

## **PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES**

**Código:** PG-SG-11

**Versión: Nº:** 21

**Fecha de entrada en vigencia:** 29-junio-2020

**RESUMEN:** Este documento describe la metodología para evaluar la competencia, otorgar, mantener, extender, reducir, modificar, suspender y cancelar la acreditación de laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de certificación de sistemas, organismos de certificación de productos, organismos de certificación de personas, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia.

**Este documento reemplaza al Documento PG-SG-11 versión 20.**

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

### CONTENIDO

<b>1. OBJETIVO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ALCANCE.....</b>	<b>4</b>
<b>3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA .....</b>	<b>5</b>
<b>4. DEFINICIONES.....</b>	<b>5</b>
<b>5. RESPONSABILIDADES.....</b>	<b>7</b>
<b>6. DESCRIPCIÓN .....</b>	<b>7</b>
<b>6.1. Solicitud de acreditación .....</b>	<b>7</b>
6.1.1 Recepción de solicitud .....	7
6.1.2 Revisión de contrato .....	7
<b>6.2. Designación del Equipo Evaluador .....</b>	<b>8</b>
<b>6.3 Estudio de la documentación .....</b>	<b>8</b>
<b>6.4 Visita de evaluación .....</b>	<b>9</b>
6.4.1 Preparación de la visita de evaluación .....	9
6.4.2 Visita de evaluación en entidades con distintos sitios operativos. ....	10
6.4.3 Reunión de apertura .....	10
6.4.4 Evaluación.....	11
6.4.5 Reunión de cierre.....	12
6.4.6 Informe de evaluación in situ .....	13
<b>6.5 Evaluación de Testificación: .....</b>	<b>14</b>
6.5.1 Auditoría testigo en OCS, OCP y OI.....	14
6.5.2 Evaluación de la actividad de examen de candidatos en OCH.....	16
6.5.3 Cantidad de auditorías testigo .....	16
6.5.4 OCS acreditados para varios sistemas.....	17
<b>6.6 Subcontratación de Organismos de Evaluación de la Conformidad .....</b>	<b>17</b>
6.6.1 Subcontratación en laboratorios: .....	17
6.6.2 Subcontratación en Proveedores de Ensayos de Aptitud: .....	17
6.6.3 Subcontratación en Productores de Materiales de Referencia: .....	17
6.6.4 Contratación Externa (Subcontratación) en organismos .....	17
<b>6.7 Otorgamiento de la acreditación .....</b>	<b>17</b>
<b>6.8 Mantenimiento de la acreditación .....</b>	<b>18</b>
6.8.1 Mantenimiento en laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia con distintos sitios operativos, se aplica el documento CE-CS-01 y el PE-LM-02. 20	
6.8.2 Mantenimiento en organismos.....	20
6.8.3 Auditorías testigo en evaluaciones de mantenimiento de la acreditación .....	20
<b>6.9 Extensión / Reducción / Modificación del alcance de la acreditación.....</b>	<b>21</b>
<b>6.10 Reevaluación.....</b>	<b>23</b>

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.
--

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

6.10.1 Condiciones.....	23
6.10.2 Cantidad de auditorías testigo en organismos .....	23
<b>6.11 Suspensión y cancelación de la acreditación .....</b>	<b>24</b>
<b>7. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA .....</b>	<b>25</b>
<b>ANEXO 1 - Tiempos establecidos para el proceso de acreditación .....</b>	<b>26</b>

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

### 1. OBJETIVO

Describir la metodología para evaluar la competencia, otorgar, mantener, extender, reducir, modificar, suspender y cancelar la acreditación de laboratorios de ensayo, de calibración, clínicos, organismos de certificación de sistemas, de productos, de personas, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia.

En todos los casos las entidades deben regirse por lo descripto en el *Reglamento General para la acreditación de Entidades*, RG-SG-03.

### 2. ALCANCE

El alcance del presente procedimiento queda circunscrito al proceso de acreditación de:

TIPO DE ENTIDAD	NORMA		CRITERIOS y los documentos vigentes citados en ellos
Laboratorios de Ensayo	IRAM 301:2005 e IRAM ISO/IEC 17025:vigente		CG-LE-01
Laboratorios de Calibración			
Laboratorios Clínicos	IRAM -ISO 15189 vigente		CG-LM-01
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad	IRAM – ISO/IEC 17021-1 vigente	IRAM-ISO/IEC 17021-3 vigente	CG-CS-05
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Energía		IRAM-ISO 50003	CG-CS-09
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental		IRAM-ISO – IEC 17021-2 vigente	CG-CS-05
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		IRAM-ISO/IEC TS 17021-10 vigente	CG-CS-08
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos		IRAM – ISO TS 22003 vigente	CG-CS-07
Organismos de Certificación de Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control		-----	CG-CS-04
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Forestal		-----	CE-CP-02
Organismos de Certificación de Productos		IRAM – ISO / IEC 17065 vigente	
Organismos de certificación de Productos HALAL	IRAM – ISO/IEC 17065 vigente		PE-CPH-01

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

Organismos de Certificación de Personas	IRAM-ISO/IEC 17024 vigente	---
TIPO DE ENTIDAD	NORMA	CRITERIOS y los documentos vigentes citados en ellos
Organismos de Inspección	IRAM – ISO / IEC 17020 vigente	CG-OI-01
Proveedores de ensayos de aptitud	IRAM - ISO / IEC 17043 vigente	CG-PEA-01
Productores de Materiales de referencia	IRAM- ISO 17034 vigente	CG-PMR-01

### 3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- MC-OAA vigente, *Manual de Calidad*.
- Norma IRAM-ISO-IEC 17011: vigente. *Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*.
- Norma IRAM-ISO-IEC 17000: vigente. *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales*.
- Norma IRAM-ISO 19011 vigente, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*.
- RG-SG-03 vigente, *Reglamento general para la acreditación de entidades*.
- DC-SG-07 vigente, *Responsabilidades*

### 4. DEFINICIONES

Además de las definiciones que surgen de la norma IRAM / ISO-IEC 17000, las de la Norma IRAM-ISO-IEC 17011 y las de la Norma IRAM-ISO 19011, vigentes, se aplican las que se describen a continuación.

**Entidad:** A los efectos de este procedimiento incluye laboratorios de ensayo, de calibración, clínicos, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia, organismos de certificación de sistemas, de productos, de personas y organismos de inspección y a toda otra actividad susceptible de acreditación.

**Desvío:** Incumplimiento potencial de un requisito detectado como resultado del estudio de documentación que debe ser verificado para su posterior caracterización.

**No Conformidad (NC):** Incumplimiento de un requisito de la Norma aplicable, de los criterios y condiciones de la acreditación o de los propios documentos de la entidad postulante, detectado como resultado de la visita de evaluación o auditoría testigo. La no conformidad puede ser clasificada como “no conformidad grave”, “no conformidad mayor” o “no conformidad menor”.

**No conformidad mayor (NC+):** No conformidad que afecta al proceso de evaluación de la conformidad o a sus resultados. Para su resolución se debe presentar un análisis de causa raíz, acción correctiva y corrección, en un plazo limitado, junto con las correspondientes evidencias de implementación.

**No conformidad Grave (NCG):** Cuando la no conformidad represente una seria amenaza a la credibilidad de la evaluación de la conformidad, será considerada una No Conformidad grave. Ésta es un subtipo de la No conformidad mayor.

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

**No conformidad menor (NC-):** No conformidad aislada que no afecta o compromete directamente al proceso de evaluación de la conformidad o a sus resultados. Para su resolución se debe presentar una corrección, en un plazo limitado, junto con las correspondientes evidencias.

**Posibilidad de mejora:** Aspectos que, si bien no son incumplimientos de requisitos, se estiman convenientes para la optimización de los procesos evaluados.

**Corrección:** Acción tomada para subsanar una no conformidad detectada.

**Acción Correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Levantamiento:** Cierre del desvío o no conformidad detectados.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Evidencia objetiva:** Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

**Evaluación de Verificación:** Confirmación mediante el aporte de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados, en general la verificación se debe realizar in situ.

**Equipo Evaluador:** Personal encargado de la evaluación de las entidades en nombre del OAA.

**Coordinador de Área (CA):** Personal del OAA encargado de gestionar, controlar y supervisar la ejecución de las actividades relacionadas al proceso de acreditación de entidades.

**Auditoría Testigo (AT):** Actividad de evaluación de la conformidad desarrollada por el personal de un organismo acreditado o en proceso de acreditación, acompañada por el Equipo Evaluador del OAA.

**Organización Testificada (OT):** Organización con un sistema de gestión o productos certificados o en proceso de certificación por los OCS / OCP. Es un cliente del OCS / OCP que es seleccionado por el OAA para la realización de una auditoría testigo. También es aplicable a Organismos de Inspección y de Certificación de Personas.

**Organismo de Calificación Autorizado (OCA):** Entidad subcontratada por un Organismo de Certificación de Personas para la realización de la actividad de examen de candidatos.

**Evaluador Coordinador, Evaluador, Evaluador Técnico, Experto Técnico Estadístico y Experto Técnico, veedor:** se encuentran definidos en el PG-SG-04 *Procedimiento General para la calificación y evaluación de desempeño y competencia de los evaluadores.*

**GO:** Gerencia Operativa

**AC:** Área Calidad

**CA:** Coordinador de Área

**LE:** Laboratorio de ensayos

**LC:** Laboratorio de calibraciones

**LM:** Laboratorio médico

**LMc:** laboratorio médico central

**LMP:** Laboratorio médico periférico

**LMct:** laboratorio médico multicéntrico

**PEA:** Proveedor de ensayos de aptitud

**MR:** Material de referencia

**PMR:** Productor de Materiales de referencia

**OCP:** Organismo de certificación de productos

**OCS:** Organismo de certificación de sistemas

**OCH:** Organismo de certificación de personas

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

**OI:** Organismo de inspección

**OEC:** Organismo de Evaluación de la Conformidad

### 5. RESPONSABILIDADES

Están descriptas en el documento DC-SG-07, *Responsabilidades*, y en el punto 6 de este procedimiento general.

### 6. DESCRIPCIÓN

El presente procedimiento describe las distintas etapas del proceso de acreditación de Entidades y los requisitos y criterios a tener en cuenta en cada paso, así como los documentos complementarios que se deben considerar en cada etapa. Así mismo, cada etapa del proceso debe ser llevada a cabo considerando los riesgos asociados a cada una, para ello deben valerse del registro vigente del formulario F02-(PG-SG-15) donde han sido identificados.

Para el proceso de acreditación de Organismos de Certificación de Productos HALAL adicionalmente a lo establecido en este procedimiento se debe tener en cuenta lo indicado en el Procedimiento específico PE-CPH-01.

El OAA utiliza para llevar sus actividades de acreditación un conjunto de técnicas de evaluación: evaluación in situ, testificaciones, revisión de documentos, revisión de archivos, revisión del desempeño en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios y entrevistas combinados durante las distintas etapas del proceso de evaluación. En caso de existir situaciones extraordinarias los métodos de evaluación serán descriptos en documentos complementarios.

#### 6.1. Solicitud de acreditación

##### 6.1.1 Recepción de solicitud

La entidad que solicita su acreditación debe presentar la solicitud correspondiente al OAA, firmada en original o con firma digital, por un responsable legal o persona debidamente autorizada por éste, en cuyo caso se deberá adjuntar el poder que certifique tal autorización.

Toda documentación legal que la entidad envíe para su análisis debe estar firmada ante escribano público.

En caso de que la entidad sea pública, deberá enviar la Resolución/ Decreto y/o publicación oficial referida a la documentación solicitada.-

El OAA entrega a la entidad el formulario F08-(PG-SG-11), *Remisión y acuse de recibo* o envía un correo electrónico, como constancia de recepción de la misma, esta comunicación no implica la aceptación de la solicitud.

La CA o quien esta designe, analiza la solicitud y documentación adjunta con el fin de asegurar que se encuentre completa, esta será solo considerada como oficialmente presentada si incluye toda la documentación requerida en tiempo y forma.

La entidad debe establecer claramente el alcance que solicita acreditar. En particular, los OCS deben tener en cuenta lo indicado en el I02-(PG-SG-14), los OCP en el I01-(PG-SG-14) y los OI en el I03-(PG-SG-14).

En el caso de entidades que tengan una o más sedes en el país o en el extranjero, previo a aplicar este procedimiento, se aplicarán los puntos que correspondan del documento CE-CS-01, "*Criterios específicos para la evaluación y acreditación de entidades con sitios múltiples o en el exterior del país*" o del PE-LM-02, "*Procedimiento Específico para la Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos*" según corresponda.

##### 6.1.2 Revisión de contrato

La CA verifica que, de acuerdo con las políticas y procedimientos del OAA, el Organismo posea la capacidad para prestar el servicio de acreditación solicitado en tiempo y forma y propone a la GO la revisión

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.
--

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

del contrato que incluye cuando corresponda, la evaluación de la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad siguiendo los lineamientos establecidos en el PG-SG-14 vigente.

Una vez que el OAA cuenta con una propuesta de conformación del equipo evaluador y la documentación provista por la entidad, la CA y la GO suscriben la solicitud, como registro de la revisión de contrato llevada a cabo, dando así por iniciado el proceso de evaluación, las áreas correspondientes otorgarán un número correlativo a cada entidad postulante combinado con la simbología del tipo de entidad en cuestión y la sigla "EP" que indica que la entidad se encuentra en proceso de acreditación, por ejemplo: LE EP 90 , OCS EP 34, etc..

En caso de que el OAA considere que para prestar el servicio necesitará de un plazo mayor al oportuno, deberá informarlo al OEC y conseguir su acuerdo para continuar con el proceso.

### 6.2. Designación del Equipo Evaluador

a) El personal del área completa la selección del equipo evaluador utilizando la base de datos del OAA, si es necesario verifica sus antecedentes en el legajo correspondiente, y propone ala CA el equipo teniendo en cuenta que dicho equipo posea la capacidad adecuada para evaluar a la entidad y que no existen incompatibilidades, la CA designa el Equipo Evaluador (ver ANEXO 1adjunto).

b) El Equipo Evaluador estará integrado por un Evaluador Coordinador y cuando se requiera, uno o más Evaluadores / Evaluadores Técnicos / Expertos Técnicos / Expertos Técnicos Estadísticos, los expertos técnicos serán supervisados por el Evaluador Coordinador ó Evaluador Técnico ó Evaluador. La cantidad de miembros del equipo varía en función del alcance solicitado por la entidad y el tamaño de la organización

Los Expertos Técnicos o Expertos Técnicos Estadísticos que cubran los alcances requeridos podrán ser designados, en forma extraordinaria, por única vez antes de pasar por el Comité de Evaluación.

Para esta designación, se procede como se indica en el punto 6.10 del procedimiento PG-SG-04.

En caso que la CA lo considere necesario debido a la cantidad de integrantes del equipo evaluador, se designará un Evaluador Coordinador adicional con la función de asistir al Evaluador Coordinador principal.

c) La entidad es notificada de los nombres de los integrantes del Equipo Evaluador propuesto y de la organización a la que pertenecen, pudiendo, si lo solicita, y con autorización de los involucrados, tomar vista del Curriculum Vitae de sus miembros.

d) Una vez recibida la notificación, la entidad debe responder por escrito o vía correo electrónico su acuerdo al equipo designado por el OAA. Si existiera una objeción con causa fundada respecto de uno o más de los Evaluadores designados, el OAA aceptará la misma y procederá a designar nuevamente al / los miembro / s del equipo objetado /s. De existir una segunda objeción, la entidad deberá exponer sus fundamentos por escrito o vía correo electrónico y el OAA procederá al análisis de la misma para su posterior decisión.

Una vez recibido el acuerdo del equipo designado por el OAA, o transcurrido el plazo estipulado en el ANEXO1 adjunto sin mediar respuesta de la entidad, el Equipo Evaluador se considerará aceptado.

e) A partir de este momento, el Evaluador Coordinador es responsable de coordinar y asegurar el cumplimiento de las tareas del equipo evaluador considerando los plazos del proceso que le compete especificados en el ANEXO 1 de este procedimiento. Para esto deberá tener un contacto permanente con los miembros de su equipo, guiando a los expertos técnicos en cada paso del proceso y solicitándole al equipo toda la información requerida a fin de cumplimentar los registros correspondientes.

f) En aquellos casos en que por cuestiones de fuerza mayor, se deba reemplazar algún miembro del equipo, se podrá requerir a la entidad que envíe nuevamente la documentación correspondiente.

### 6.3 Estudio de la documentación

a) Los Evaluadores reciben, desde el OAA, la documentación enviada por la entidad listada en el formulario F08-(PG-SG-11) o por correo electrónico, evidenciando su acuse de recibo, y realizan el estudio dentro de los términos y plazos definidos en el ANEXO1 adjunto. A los efectos del estudio, los Evaluadores deben:

- evaluar si la documentación es satisfactoria en forma y contenido;

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

- evaluar la necesidad de documentación adicional;
- revisar el alcance solicitado;
- para los laboratorios, incluidos los que pertenecen a un PEA o a un PMR o son subcontratados por éstos, evaluar los planes de participación en interlaboratorios y la participación propiamente dicha.

El Evaluador Coordinador debe consignar de modo claro y apropiado los desvíos detectados por el Equipo Evaluador en el punto 1 del formulario F09-(PG-SG-11) o F80-(PG-SG-11) para Certificación Sistemas de Gestión, y enviarlo al OAA.

b) La CA aprueba el informe y el personal del área lo envía a la entidad. En caso de no existir desvíos de relevancia, se coordina la visita de evaluación según se indica en 6.4.

En caso de existir desvíos que el Equipo Evaluador considere de relevancia, la entidad debe dar respuesta a los mismos en el plazo establecido en el ANEXO 1 adjunto, realizando las propuestas pertinentes en el formulario F09-(PG-SG-11) o F80-(PG-SG-11) para Certificación Sistemas de Gestión. El Equipo Evaluador debe emitir opinión sobre la propuesta de levantamiento de desvíos.

c) En caso que la entidad requiera mayor tiempo para su adecuación, debe informar la fecha de presentación y las acciones propuestas al CA, quien decidirá sobre dicha solicitud. Es posible que se requiera un nuevo estudio de documentación. Cumplido el plazo de no dar aviso, la CA podrá considerar la caducidad del proceso.

d) El levantamiento de los desvíos del estudio de documentación se verificará durante la visita de evaluación salvo para los desvíos que hayan sido levantados previamente según se indica en el segundo párrafo del punto b).

e) Cuando del estudio de la documentación surjan carencias tales que impidan la prosecución del proceso de acreditación, ello será claramente indicado en el ítem Conclusiones del formulario F09-(PG-SG-11) o F80-(PG-SG-11) para Certificación Sistemas de Gestión. Si la entidad considera necesario solicitar aclaraciones sobre dicho informe, puede pedir una reunión a la CA con el Equipo Evaluador en la sede del OAA.

f) Si en cualquier instancia del proceso de acreditación se comprobara comportamiento fraudulento de parte del OEC solicitante, si proporcionara información falsa u ocultara información, el OAA rechazará o concluirá el proceso de acreditación.

g) En caso de considerarlo necesario el Organismo, previa notificación al OEC, podrá realizar una pre-evaluación de acuerdo con lo indicado en el PG-SG-12, Procedimiento general para la pre-evaluación de entidades. Asimismo, la entidad puede solicitar una pre-evaluación, la misma será cursada de acuerdo con lo indicado en el mismo procedimiento.

### 6.4 Visita de evaluación

#### 6.4.1 Preparación de la visita de evaluación

a) Una vez verificada la adecuación de la documentación, se procede a planificar la visita de evaluación en la sede de la entidad. La duración de la visita será acorde con la complejidad y el número de actividades involucradas. Para la planificación se deberán utilizar los criterios establecidos en las instrucciones I06-(PG-SG-11), Instrucción para el muestreo del alcance y el personal en laboratorios y proveedores de ensayos de aptitud, I08-(PG-SG-11), Instrucción de muestreo para la evaluación de organismos de certificación y de inspección, en el CE-CS-01, "Criterios específicos para la evaluación y acreditación de entidades con sitios múltiples o en el exterior del país" o en el PE-LM-02, "Procedimiento Específico para la Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos" según corresponda.

Para los Laboratorios que deseen acreditar actividades en CAMPO, el plan de evaluación deberá contemplar las testificaciones a realizar. El equipo evaluador realizará la evaluación en la instalación del cliente del laboratorio.

Para los organismos, a fin de determinar la duración de la visita de evaluación y planificar el muestreo a realizar por el Equipo Evaluador, la entidad deberá enviar al OAA un listado actualizado que detalle los certificados / informes emitidos vigentes y los auditores / inspectores / examinadores calificados, en el alcance solicitado.

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

Para los OCP el listado debe contener la información relativa al sistema de certificación de acuerdo al esquema a acreditar.

Para los casos en que los OCP, OI, OCH y OCS no tengan operativo el esquema de certificación o inspección se deberá preparar un mínimo de 3 casos de certificación por cada esquema de certificación o 3 casos por campo de inspección simulados (pudiendo solicitar a la entidad aumentar esta cantidad en caso de no obtener una muestra representativa) a los efectos de poder mostrar la gestión de la documentación y permitir evaluar la competencia del OEC en el desarrollo del proceso completo de certificación o Inspección.

Para los PEA y PMR, de realizarse una evaluación fuera de sitio, el plan de evaluación debe indicar lugar y contenido de la evaluación fuera de sitio. El equipo evaluador realiza la evaluación en la instalación del Proveedor / Productor. Si el laboratorio del PEA/PMR no está acreditado bajo la norma IRAM 301:2005 o IRAM ISO/ IEC 17025: vigente o IRAM-ISO 15189 para las actividades de ensayo/calibración/ análisis que realiza en la operación de los esquemas de EA deberá evaluarse por el equipo evaluador. Cuando el PEA/PMR utilice un subcontratista para realizar las actividades antes mencionadas, se evaluará cómo el PEA/PMR determina la competencia del subcontratista, y si se determinara necesario, el equipo evaluador presenciara la evaluación del Proveedor / Productor a sus subcontratistas y/o colaboradores en sus instalaciones. Todos los laboratorios o instalaciones que participan en alguna etapa del programa de ensayo de aptitud / producción de materiales de referencia para el que se solicita la acreditación podrían ser evaluados en función de la actividad que cumplen por el OAA.

En todos los casos se deberá evaluar un número representativo del personal de la entidad. En el caso de laboratorios / Proveedores de Ensayos de Aptitud / Productores de Materiales de Referencia, se utilizará la instrucción I06-(PG-SG-11), y en el caso de Organismos la instrucción I08-(PG-SG-11),

- b) El personal del área de acreditación comunica a la entidad la fecha y duración de la visita acordada.
- c) El Evaluador Coordinador envía al OAA el *Plan de evaluación*, F10-(PG-SG-11), con la anticipación establecida en el ANEXO 1 adjunto.
- d) La CA aprueba el plan de evaluación y el personal del área lo envía a la entidad con no menos de 2 días hábiles de antelación a la fecha acordada para la visita.

En caso de que en la evaluación fuera necesaria la participación de observadores o veedores asignados por el OAA, la misma debe asentarse en el plan de evaluación, además se debe dar información suficiente al OEC para que evalúe y acepte la participación del personal.

### 6.4.2 Visita de evaluación en entidades con distintos sitios operativos.

En caso que la entidad realice su actividad en más de una sede, se aplicará lo establecido en el documento CE-CS-01, *Criterios específicos para la evaluación y acreditación de entidades con sitios múltiples o en el exterior del país* o en el PE-LM-02, "Procedimiento Específico para la Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos" según corresponda.

### 6.4.3 Reunión de apertura

- a) La visita comienza con una reunión de apertura, en la cual deben estar presentes, como mínimo, el Evaluador Coordinador o Evaluador técnico o Evaluador, por el OAA, y, según corresponda:

POR LA ENTIDAD	L E	L C	L M	P E A	P M R	O C S	O C P	O C H	O I
Responsable Técnico	X	X							
Director Técnico <sup>1</sup>	X	X	X	X	X				
Responsable del Sistema de Calidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X

<sup>1</sup>Aplica para laboratorios de ensayo y calibración según norma IRAM 301:2005 (ISO/ IEC 17025:2005).

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

Coordinador(es)				X				
Director de Certificación (o cargo equivalente)						X	X	X
Gerente Técnico (o cargo equivalente)								X

En caso que el personal de la Entidad indicado en el cuadro anterior no pueda estar presente por causas fundadas, podrá tomar su lugar el reemplazo establecido en su sistema documental.

Los presentes firman el formulario F11-(PG-SG-11), *Visita de evaluación: Reunión de apertura y cierre*.

b) La reunión es presidida por el Evaluador Coordinador o Evaluador técnico o Evaluador e incluye al menos los siguientes puntos:

- presentación y declaración de no existencia de conflicto de interés de los miembros del Equipo Evaluador;
- definición de los objetivos, aceptación y firma del plan de evaluación;
- confirmación de que el personal de la entidad haya comprendido los criterios para la evaluación y esté disponible durante la visita;
- garantía de que toda la información y resultados serán tratados en forma confidencial;
- confirmación del alcance de la evaluación y/o actividades fuera de las instalaciones;
- confirmación de fecha y hora de la reunión de cierre y cualquier otra reunión del Equipo Evaluador y la Dirección o el personal de la entidad.

Además:

Para los LE, LC, LM y OI:

- definición de los ensayos / calibraciones / análisis / inspecciones a presenciar.

**Para los PEA:**

- definición de los procesos de preparación de muestras / ítems de ensayo ó calibración a presenciar;
- definición de los procesos vinculados a la determinación de la homogeneidad / estabilidad a presenciar.

**Para PMR:**

- definición de los procesos de preparación de materiales de referencia ó materiales de referencia certificados a presenciar;
- definición de los procesos vinculados a la determinación de la homogeneidad / estabilidad a presenciar.

Para los OCS, OCP y OCH:

- confirmación de la disponibilidad para visitas a clientes del OCS / OCP / OCH, para la realización de auditorías testigo.

### 6.4.4 Evaluación

a) Durante la evaluación en el laboratorio / Proveedor/ Productor / Organismo (Sede), el Equipo Evaluador debe obtener evidencias objetivas para determinar la competencia del OEC determinada a través de la conformidad con la normativa aplicable y los requisitos aplicables al alcance para el cual ha solicitado la acreditación.

Asimismo, el Equipo Evaluador debe verificar el cumplimiento de los documentos indicados en el F01-(MC-OAA), según sea aplicable, de acuerdo con lo estipulado en el Plan de Evaluación.

b) Para laboratorios de ensayos, en caso que el ensayo no se encuentre aún operativo, podrá realizarse un ensayo piloto que represente la formalidad de la operación y que permita al Equipo Evaluador verificar la competencia del laboratorio para realizar el ensayo.

c) En organismos, la evaluación incluye un análisis del sistema de la calidad y de la planificación de actividades orientadas a la mejora continua del desempeño de las operaciones del organismo, y un estudio en mayor detalle de las áreas específicas de actividad. A fin de examinar los registros, deben considerarse ejemplos de la operatoria para la cual solicita la acreditación. Se debe utilizar la instrucción I08-(PG-SG-11).

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

Para asegurar que el organismo cuenta con auditores / expertos / examinadores / inspectores en cada campo de competencia solicitado en el alcance, el Equipo Evaluador del OAA verificará la capacidad técnica mediante el análisis de los legajos de dicho personal. Se debe utilizar la instrucción, I08-(PG-SG-11).

Cuando el Equipo Evaluador del OAA requiera verificar la competencia técnica de un auditor / examinador / inspector y / o experto del organismo, pueden llevarse a cabo entrevistas entre el Equipo Evaluador y dicho auditor/ examinador / inspector y/o experto, como medio para asegurar la competencia en el alcance de acreditación solicitado

d) La entidad es responsable de asegurar que el Equipo Evaluador tenga acceso a toda la evidencia necesaria que le permita determinar el grado de cumplimiento con los requisitos establecidos.

e) Al finalizar la evaluación, el Equipo Evaluador registra las no conformidades detectadas en el formulario F20-(PG-SG-11), *Visita de evaluación - Informe de no conformidades*.

Los desvíos del estudio de documentación que no hayan sido levantados durante la visita, se registran como no conformidades.

En caso que no surjan no conformidades de la visita, el Equipo Evaluador debe indicarlo en el formulario F20-(PG-SG-11).

El Evaluador Coordinador puede realizar durante la evaluación reuniones intermedias con el Equipo Evaluador, con el propósito de actualizar el estado de la evaluación, transferir información útil para lo que resta de la misma, definir cualquier cambio en el plan producido por no conformidades importantes y / o revisar el alcance.

f) En caso que el Equipo Evaluador no pueda llegar a una conclusión sobre una potencial no conformidad o se presente alguna situación problemática, deberá comunicarse con el OAA para una definición al respecto.

g) Si durante la evaluación se detecta que la entidad no posee competencia para la realización de un ensayo / calibración / certificación / inspección / programa de ensayos de aptitud / producción de materiales de referencia, dentro del alcance solicitado, éste se excluirá del alcance acordado dejando constancia de dicha exclusión en el Informe Final de Evaluación.

h) En caso que por algún motivo no pueda realizarse la evaluación o deba suspenderse, el Evaluador Coordinador consignará en el formulario F10-(PG-SG-11) los motivos por los cuales no se ha realizado la evaluación.

### 6.4.5 Reunión de cierre

a) Los participantes de la reunión de cierre deberían ser como mínimo los establecidos para la reunión inicial, y deben firmar el formulario F11-(PG-SG-11). Si alguno de ellos no pudiera estar presente por causas fundadas podrá tomar su lugar el reemplazo establecido en su sistema documental.

b) Al finalizar la reunión, el Evaluador Coordinador o Evaluador técnico o Evaluador informan las no conformidades detectadas y entrega al responsable de la entidad una copia del informe de no conformidades, F20-(PG-SG-11). La entidad puede efectuar preguntas sobre las mismas, su clasificación y sus fundamentos.

El responsable de la entidad debe suscribir su aceptación o discrepancia respecto a las No Conformidades presentadas y el equipo evaluador lo asentará en el formulario F20-(PG-SG-11), el cual debe ser firmado por la entidad y el equipo evaluador. Si existieran discrepancias, el Evaluador coordinador debe informarlas junto con los fundamentos o la causa de la/s No conformidad/es al personal del OAA responsable del proceso, quien solicitará a la entidad la presentación de un descargo justificando su decisión. La entidad cuenta con 5 días hábiles para la presentación de dicha información. La CA conforma una comisión de consenso para que esta analice dicha información y tome una decisión al respecto.

Comisión de Consenso: Grupo constituido por tres integrantes, independientes al proceso de evaluación de la entidad, que reúnan la competencia técnica en el tema a tratar, que deciden sobre la procedencia o no de una no conformidad firmada en disconformidad por la entidad evaluada. Esta decisión debe ser tomada con el acuerdo de todos los integrantes.

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

El dueño del esquema de certificación/inspección podrá ser consultado como mecanismo de consenso.

La CA debe informar a la entidad la composición de la Comisión de Consenso, la notificación debe incluir los nombres de los integrantes propuestos y de la organización a la que pertenecen, pudiendo, si lo solicita, y con autorización de los involucrados, tomar vista del Curriculum Vitae de sus miembros. La entidad debe prestar su acuerdo como máximo en 48 hs o la misma será dada por aprobada.

Los resultados de la Comisión de Consenso se registran en el F02-(RG-SG-01) y es informado mediante nota firmada por la CA, a la entidad. Esta información es incluida en el F09-(PG-SG-11) / F80-(PG-SG-11) cuando corresponda.

### 6.4.6 Informe de evaluación in situ

a) Las no conformidades surgidas en la evaluación se basan en evidencias objetivas o elementos que puedan verificarse, por lo que cualquier indicio de no conformidad debe ser reconocido como tal por la entidad.

A tal fin, el Evaluador Coordinador completa el punto 2 del formulario F09-(PG-SG-11) / F80-(PG-SG-11) para Certificación Sistemas de Gestión, donde se transcriben las no conformidades registradas y demás información solicitada en él.

El informe de evaluación in situ debe contener opinión sobre la competencia y conformidad con la Norma, los criterios de acreditación, los ensayos interlaboratorios observados y su resultado, verificación del cumplimiento del plan de participación en ensayos de aptitud y demás documentos aplicables.

En casos extraordinarios, el informe de evaluación in situ puede diferir del formulario F20-(PG-SG-11). En este caso, el OAA dará una explicación por escrito con la debida justificación a la entidad.

b) El Evaluador Coordinador presenta este informe a la CA, en el plazo establecido en el ANEXO 1 adjunto, remitiendo el original de los registros que correspondan según el siguiente detalles, los que estarán debidamente firmados:

- la lista de verificación correspondiente,
- evidencias objetivas correspondientes,
- F10-(PG-SG-11), *Plan de evaluación*,
- F11-(PG-SG-11), *Visita de evaluación: Reunión de apertura y cierre*;
- F20-(PG-SG-11), *Visita de evaluación: Informe de no conformidades*;
- F32-(PG-SG-11), *Alcance de la acreditación acordado con la entidad*. Este formulario podrá contener solo el / los cuadro / s correspondiente / s al tipo de entidad que está siendo evaluada y, en el caso de organismos, puede ser presentado luego de la auditoría testigo;
- F10-(PG-SG-04), *Evaluación de desempeño de evaluadores del OAA – Informe de veeduría / entrenamiento* en el caso en el que participe de la evaluación un Evaluador Coordinador / Evaluador técnico / Evaluador en entrenamiento, o un Experto Técnico por primera vez.

NOTA: Siempre que la actividad (sede o campo) y/o las condiciones de las instalaciones lo permitan (disponer de dispositivos electrónicos, impresora, fotocopidora etc.) los miembros del equipo evaluador deberán entregar al evaluador coordinador las listas de verificación (conservando una copia de las mismas) y éste las remitirá al OAA junto con su lista de verificación.

c) La CA aprueba el informe y el personal del área lo envía a la entidad en el plazo establecido en el ANEXO 1 adjunto.

En caso que existan no conformidades, la entidad debe completar y enviar el formulario F09-(PG-SG-11) / F80-(PG-SG-11) para Certificación Sistemas de Gestión, adjuntando las evidencias correspondientes, en un plazo máximo de hasta 45 días corridos para la primer propuesta y a partir de la segunda propuesta 30 días corridos desde la entrega del informe.

La Entidad deberá realizar la presentación citada en el párrafo anterior de la propuesta de levantamiento de las no conformidades cumpliendo con lo indicado en el documento CE-CS-02, *Criterios específicos para la evaluación de propuestas de levantamiento y cierre de no conformidades*

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

Los evaluadores reciben desde el OAA la documentación enviada por la entidad listada en el formulario F08-(PG-SG-11) o por correo electrónico, evidenciando su acuse de recibo (ver ANEXO 1 adjunto).

La propuesta es evaluada por el Equipo Evaluador y consignada por el Evaluador Coordinador en el formulario F09-(PG-SG-11) / F80-(PG-SG-11) para Certificación Sistemas de Gestión, de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 1 adjunto. Si el Equipo Evaluador lo considera necesario recomendará la realización de una evaluación de verificación del levantamiento de las no conformidades. En caso que se detecten otros desvíos, el equipo evaluador deberá comunicarse con el CA para tomar una decisión al respecto.

d) Si se realiza una visita de verificación se procede operativamente como en una evaluación en sede, con la salvedad de los siguientes puntos según corresponda:

Se verificará la implementación de las no conformidades correspondientes y/o instalaciones, equipos y calibraciones y demás información que requiera el equipo evaluador para verificar el cumplimiento con los requisitos correspondientes, se completa el formulario F20-(PG-SG-11), repitiendo las no conformidades que se deben verificar y especificando en la columna de observaciones si la no conformidad ha sido o no levantada, si corresponde, se detallarán en el mismo formulario F20-(PG-SG-11) las nuevas No Conformidades que pudieran detectarse, el resultado de la verificación se informa en el formulario F09-(PG-SG-11)/ F80-(PG-SG-11) según corresponda.

Los Evaluadores Coordinadores gestionan con el resto del equipo el aval del informe enviando al OAA tanto los informes como los avales correspondientes o un correo electrónico con dicho aval.

e) Entre la fecha de presentación del F09-(PG-SG-11)/ F80-(PG-SG-11) para Certificación Sistemas de Gestión, y la fecha de aceptación de las propuestas de no conformidades no deben transcurrir más de 6 meses. En caso en que este lapso sea superado, se podrá realizar, a juicio del CA, nuevamente la visita de evaluación. Si se superan los 9 meses, la entidad podría ser reevaluada.

Las no conformidades se considerarán cerradas cuando sus correcciones o acciones correctivas sean correspondientemente implementadas y verificadas por el Equipo evaluador.

La entidad podrá presentar como máximo 4 (cuatro) propuestas de levantamiento de No Conformidades. Si se supera esa cantidad, el proceso de acreditación expira. Pudiendo presentar nuevamente la solicitud de acreditación en un lapso mínimo de 6 meses.

f) Una vez que el equipo evaluador considera que todas las No conformidades han sido satisfactoriamente resueltas, emite el informe correspondiente incluyendo en el mismo una declaración sobre la adecuación de la organización y sobre los procedimientos adoptados por el OEC para dar confianza en su competencia de acuerdo con los requisitos de acreditación correspondiente, cualquier información adicional que pueda ayudar a determinar la competencia del OEC y cuando sea procedente una recomendación sobre la decisión de acreditación para el alcance solicitado.

En todos los casos, el OAA es responsable del contenido del informe del equipo de evaluación, incluidas las no conformidades.

### 6.5 Evaluación de Testificación:

#### 6.5.1 Auditoría testigo en OCS, OCP y OI

a) El fin de la auditoría testigo es verificar el desempeño y la competencia técnica del equipo de auditoría / inspección del OCS / OCP / OI, la implementación in situ de los procedimientos de certificación / inspección y la efectividad de los mismos, así como la capacidad de los OCS / OCP / OI para designar auditores / inspectores competentes para realizar las auditorías / inspecciones.

b) Los OCS, OCP y OI (en caso que sea aplicable de acuerdo al esquema de inspección) deben proveer al OAA, en el momento en el que le sea solicitado, un listado con su programación de auditorías / inspecciones, conteniendo el nombre de la OT / cliente, la unidad operativa a ser auditada / inspeccionada, su ubicación, la fecha, el alcance y el tipo de auditoría / inspección y el equipo auditor / inspector y la necesidad de vestimenta, calzado o equipo especial y demás requisitos particulares para ingreso al lugar donde se llevará a cabo la auditoría / inspección.

La CA, o en quien ésta delegue la responsabilidad, debe seleccionar la OT/ cliente para realizar la auditoría / inspección y comunicarlo al OCS / OCP / OI, solicitándole el envío del plan de auditoría / inspección del

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

equipo auditor / inspector del OCS / OCP / OI, con 48 horas de anticipación. En caso de no recibirlo, la auditoría testigo podrá ser suspendida.

En el caso de los OCS, la selección de la auditoría testigo se realizará según la instrucción I02-(PG-SG-11) y el listado solicitado debe cumplir con lo especificado en el mencionado instructivo.

c) El Equipo Evaluador evalúa la actividad desarrollada por:

-el OCS / OCP con la testificación de la auditoría de uno o más clientes que hayan obtenido la certificación de sistemas / productos o estén en proceso de obtenerla,

- el OI, con la testificación de uno o más acompañamientos a inspecciones.

En OCS serán válidas como auditorías testigo las auditorías de Etapa II, según se define en la norma IRAM – ISO / IEC 17021-1.

El Equipo Evaluador del OAA planifica la observación de la auditoría testigo / inspección de manera de permitir que todo el equipo auditor del OCS / OCP o un número representativo de inspectores sea evaluado y acompaña al personal del OCS / OCP / OI que realiza la actividad durante todo el tiempo en que se desarrolle la auditoría testigo.

Es responsabilidad del OCS / OCP o de su equipo auditor informar a la OT sobre la existencia del compromiso de confidencialidad firmado por el Equipo Evaluador del OAA. Este requisito también será aplicable a un OI, en los casos en que aplique por el tipo de inspección.

Durante la testificación, el Equipo Evaluador escucha, observa y examina documentos y otros datos pero no realiza preguntas ni hace consideraciones sobre el equipo de auditores / inspectores del organismo. El Evaluador Coordinador completa:

FORMULARIO	O C S	O C P	O I
Lista de verificación para auditoría testigo de organismos de certificación de Sistemas, F28-(PG-SG-11)	X		
Lista de verificación para auditoría testigo de organismos de certificación de productos, F56-(PG-SG-11)		X	
Lista de verificación para auditorías testigo de organismos de inspección, F29-(PG-SG-11)			X

Al finalizar la testificación en caso de ser posible y si corresponde, el Equipo Evaluador registra las no conformidades detectadas en el formulario F20-(PG-SG-11).

El auditor/ inspector debe suscribir su aceptación o discrepancia e indicar sus razones y el equipo evaluador las asentará en el formulario F20-(PG-SG-11). Si existieran discrepancias, la CA informará de esta situación a una Comisión de Consenso para que ésta tome una decisión al respecto, según lo establecido en el punto 6.4.5 b) de este procedimiento.

Con posterioridad a la realización de la auditoría / inspección testigo, el OCS / OCP y, en caso de corresponder el OI, debe enviar al OAA copia del informe final presentado a su cliente, en un plazo máximo de 30 días. En caso de no recibirlo, la auditoría testigo podrá ser considerada no válida para el correspondiente proceso del OCS / OCP / OI.

Para OCP, si la auditoría testigo es una toma de muestra, el organismo debe enviar al OAA el informe del laboratorio donde haya sido ensayada la muestra tomada durante la testificación y el análisis de los resultados del mismo por parte del OCP. En el caso que la toma de muestra sea parte de una evaluación de marca ó se trate de una testificación ficticia, el organismo no tendrá la obligación de presentar el informe de ensayo emitido por el laboratorio pero sí el informe correspondiente a la auditoría / inspección realizada.

El Equipo Evaluador del OAA hace constar los hallazgos y conclusiones de la testificación en:

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

FORMULARIO	O C S	O C P	O I
Informe de auditoría testigo de organismos de certificación de sistemas, F30-(PG-SG-11)	X		
Informe de auditoría testigo de organismos de certificación de productos F58-(PG-SG-11)		X	
Informe de auditorías testigo de organismos de inspección, F31-(PG-SG-11)			X

El Evaluador Coordinador presenta dicho informe al OAA dentro del plazo establecido en el ANEXO 1 adjunto y la lista de verificación correspondiente.

No se otorgará la acreditación inicial o la re evaluación de la acreditación sin la realización y cierre de la auditoría testigo correspondiente.

En situaciones especiales, que deberán ser documentadas, el OAA puede emplear otras medidas a fin de verificar la competencia del OCS / OCP / OI, tales como una entrevista con sus auditores y / o expertos / inspectores.

Cuando un OCS / OCP / OI no tenga aún operativo su esquema de certificación / inspección, podrá realizarse una auditoría testigo piloto que represente la formalidad de la operación y que permita al Equipo Evaluador verificar la competencia del equipo auditor / inspector del OCS / OCP / OI.

### 6.5.2 Evaluación de la actividad de examen de candidatos en OCH

A fin de verificar el desempeño del equipo examinador del OCH y la implementación de los procedimientos de certificación, el Evaluador Coordinador y su Equipo, evalúan la actividad desarrollada por el OCH con una o más personas que estén en proceso de obtener la certificación, y completa la *Lista de verificación para evaluación de la actividad de examen de candidatos de organismos de certificación de personas*, F57-(PG-SG-11) dejando los registros de los hallazgos y conclusiones en el formulario *Informe de evaluación de la actividad de examen de candidatos del organismo de certificación de personas*, F50-(PG-SG-11). Para ello, solicita al OCH que le entregue copias de todos los documentos relacionados.

Cuando un OCH no tenga aún operativo su esquema de certificación, podrá realizarse una actividad piloto que represente la formalidad de la operación y que permita al Equipo Evaluador verificar la competencia de los examinadores del OCH.

El OCH debe proveer al OAA, en el momento en el que le sea solicitado, un listado con su programación de exámenes, conteniendo el nombre del Centro y su ubicación, el OCA (si aplica), el nombre del examinador y su CV, el tipo y alcance del examen y su fecha de realización.

Al finalizar la testificación en caso de ser posible, el Equipo Evaluador registra las no conformidades detectadas en el formulario F20-(PG-SG-11).

El auditor debe suscribir su aceptación o eventual reserva o discrepancia e indicar sus razones y el equipo evaluador las asentará en el formulario F20-(PG-SG-11). Si existieran discrepancias, el CA informará de esta situación a la Comisión de Consenso para que éste tome una decisión al respecto según lo establecido en el punto 6.4.5 b) de este procedimiento.

### 6.5.3 Cantidad de auditorías testigo

a) OCS: Se deberá realizar una auditoría testigo en cada uno de los grupos de campos de competencia de IAF/categorías o sectores solicitados por el OCS según el agrupamiento de la instrucción I02-(PG-SG-11), para obtener la acreditación en ese grupo o en los campos de competencia de IAF/categorías/sectores solicitados dentro de ese grupo.

b) OCP: Se deberán realizar tantas auditorías testigo como esquemas / sistema de certificación el OCP solicitó incluir en su alcance de acreditación, salvo que el esquema / sistema de certificación especifique un número mayor lo cual se detalla en el I01(PG-SG-14).

Cuando el OCP se acredite en esquemas / sistemas de certificación equivalentes se podrían, a consideración de la CA, unificar estas auditorías testigos.

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

c) OI: Se deberán realizar tantas auditorías testigo como áreas de inspección el OI solicitó incluir en su alcance de acreditación.

d) OCH: Se deberán realizar tantos acompañamientos a las actividades de examen como tipos de calificación de personas o esquemas de certificación el OCH solicitó incluir en su alcance de acreditación.

### 6.5.4 OCS acreditados para varios sistemas

En los OCS que se acrediten para la certificación de sistemas de gestión de la calidad y sistemas de gestión ambiental, y / u otros sistemas, se realizarán las auditorías testigo indicadas en el punto 6.5.3 a) y en el I02-(PG-SG-11) para cada uno de los sistemas en que soliciten su acreditación.

## 6.6 Subcontratación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

### 6.6.1 Subcontratación en laboratorios:

Para Laboratorios de ensayo y / o calibración, se aplica lo establecido en el punto 4.5 del documento CG-LE-01 si el sistema de gestión se encuentra establecido bajo la norma IRAM 301:2005 o bien en el punto 6.6 del mismo documento si el sistema de gestión cumple con la norma IRAM ISO/ IEC 17025: vigente.

Para Laboratorios clínicos, se aplica el punto 4.5.1 del documento CG-LM-01.

### 6.6.2 Subcontratación en Proveedores de Ensayos de Aptitud:

Se aplica lo establecido en el punto 5.5 dentro de los requisitos de gestión del documento CG-PEA-01.

### 6.6.3 Subcontratación en Productores de Materiales de Referencia:

Se aplica lo establecido en el punto 6.2 Subcontratación del documento CG-PMR-01

### 6.6.4 Contratación Externa (Subcontratación) en organismos

La contratación externa (subcontratación) no elimina la responsabilidad del organismo sobre el trabajo contratado externamente (subcontratado). El Organismo debe verificar, previamente a la contratación externa (subcontratación), que la entidad contratada externamente (subcontratada) cumple los requisitos de las normas aplicables vigentes. El Equipo Evaluador del OAA analizará los registros de dichos contratos, las listas de contratados externamente (subcontratistas) aprobados, las evaluaciones realizadas, el personal que participó en las evaluaciones y todo otro registro relacionado.

Si el Evaluador Coordinador lo considera necesario, con el acuerdo de la CA, podrá verificar la competencia técnica de las entidades contratadas externamente (subcontratadas) por medio de visitas de acompañamiento en las evaluaciones efectuadas por el organismo a sus contratados externamente (subcontratistas), completándose el formulario F09-(PG-SG-11)/ F80-(PG-SG-11) para Certificación de Sistemas, aclarando que se trata de esta situación particular.

Si dichas entidades están acreditadas, es responsabilidad del organismo verificar que la actividad realizada esté dentro del alcance de la acreditación.

## 6.7 Otorgamiento de la acreditación

Reunidos los registros que correspondan:

- *Solicitud*
- *Visita de evaluación – Reunión de apertura y cierre*
- *Informe de estudio de documentación, Informe final y propuesta de levantamiento e informe de evaluación de no conformidades*
- *Informe de Testificación del proveedor de ensayos de aptitud / productor de materiales de referencia en un subcontratista (si corresponde)*

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

- *Informe de auditoría testigo (OCS / OCP / OI) ó Informe de evaluación de la actividad de examen de candidatos del OCH*
- *Lista de verificación*
- *Lista de evidencias objetivas*
- *Alcance de la acreditación acordado con la entidad*
- *Lista de chequeo para legajos de entidades*

Se eleva al Comité de Acreditación los registros que correspondan para su tratamiento. Luego del estudio de los antecedentes evaluados, el Comité procede a decidir sobre el otorgamiento o denegación de la acreditación.

Si por algún motivo el proceso de acreditación finalizado de una entidad no pudiera tratarse en la primera reunión del Comité de Acreditación correspondiente, el Organismo notificará a la entidad por escrito exponiendo los motivos del retraso.

La decisión, ya sea favorable o no, es comunicada a la entidad por escrito, utilizando los modelos incorporados en el registro de documentos vigentes.

La confección del Convenio de Acreditación y la publicación de la entidad en la web del Organismo, son realizados por el Área Calidad de acuerdo a lo indicado en el I04-(PG-SG-11).

### 6.8 Mantenimiento de la acreditación

Luego de emitida la acreditación de la entidad, ésta debe cumplir con el cronograma de visitas de mantenimiento establecido en el Anexo I del convenio de acreditación, a fin de asegurar que dicha entidad continúa funcionando en conformidad con los requisitos establecidos.

A lo largo de las distintas visitas de mantenimiento que se realizan entre reevaluaciones, se debe cubrir la totalidad de los requisitos de la normativa aplicable.

En el primer ciclo de acreditación, la entidad será evaluada a norma completa (reevaluación) en el tercer mantenimiento; a partir del segundo ciclo, la reevaluación se realizará en el cuarto mantenimiento, de acuerdo con las fechas establecidas en el Convenio de Acreditación.

Cada vez que se inicie un nuevo ciclo de mantenimientos, el equipo evaluador designado junto con el personal del área de acreditación correspondiente, deberán generar un programa de mantenimiento en el que se detallen las actividades a evaluarse en cada uno. El detalle del mismo se volcará en los formularios F83-(PG-SG-11) y F84-(PG-SG-11), según corresponda.

Para cada entidad se deberá establecer un programa que contemple la evaluación de las actividades representativas del alcance acreditado en las ubicaciones pertinentes teniendo en cuenta los riesgos asociados, el desempeño de la entidad y el conocimiento obtenido sobre su sistema de gestión y sus actividades. Una muestra del alcance debe evaluarse al menos cada dos años y el tiempo entre evaluaciones in situ no debe superar los dos años.

Tanto cuando se realiza la programación de las actividades como cuando se verifica el programa de mantenimientos antes de cada evaluación, se deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones.

En cada mantenimiento de la acreditación, el Equipo Evaluador del OAA debe evaluar como mínimo los siguientes puntos:

- La efectividad de sus operaciones relativas a lograr los objetivos de la normativa u otro documento aplicable.
- El funcionamiento de las auditorías internas y procedimientos para el tratamiento de cualquier no conformidad.
- Reclamos y quejas de cliente.;
- Cambios en el sistema de documentación.
- Modificaciones en los recursos (personal, equipos, etc.).

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.
--

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

- Progreso de las actividades planificadas orientadas a la mejora continua del desempeño de las operaciones.
- Seguimiento de las conclusiones resultantes de auditorías internas.
- Seguimiento de la implementación de acciones correctivas y correcciones tomadas en respuesta a desvíos y no conformidades detectadas en la última visita del Equipo Evaluador del OAA, en relación a las correcciones, analizará si las causas de las no conformidades menores se reiteran a efectos de considerarlas como no conformidades mayores.
- Resultados de la Revisión por la Dirección.
- Uso del símbolo de acreditación y referencia a la condición de entidad acreditada, RG-SG-04.
- Requisitos relativos a la imparcialidad.
- Análisis de riesgos.
- Cuando sea aplicable, los resultados de ensayos de aptitud y revisión por el laboratorio/ organismo de inspección.
- Verificación de la eficacia de la implementación de las acciones correctivas y correcciones tomadas en respuesta a no conformidades detectadas en la visita anterior.
- Cuando sea aplicable, resultados de los exámenes (certificación de personas).
- Cuando la entidad realice subcontrataciones, debe tenerse en cuenta lo indicado en el punto 6.6 de este documento.
- En el caso de laboratorios / Proveedores de Ensayos de Aptitud / Productores de Materiales de referencia, se evaluará el alcance en SEDE / CAMPO en base a un muestreo utilizando el instructivo I06-(PG-SG-11).
- El muestreo del personal a entrevistar se realiza en base a los instructivos I06-(PG-SG-11) o I08-(PG-SG-11).
- Lo indicado en los puntos 6.8.1, 6.8.2 y 6.8.3 según corresponda.

En las evaluaciones de mantenimiento se debe cumplir con lo especificado en el punto 6.4 de este procedimiento según aplique.

El alcance acordado solamente podrá ser reformulado por mejoras en su redacción, dejando constancia en el formulario F32-(PG-SG-11), no siendo necesario firmarlo nuevamente si no existen cambios en el mismo.

El personal del área acuerda con la entidad y el Equipo Evaluador la fecha específica de las visitas mantenimiento dentro de las fechas establecidas en el Anexo I del Convenio de Acreditación.

Para el caso particular de los laboratorios de calibración se permitirá realizar por el equipo evaluador la modificación in situ del alcance que solo implique una desmejora de las CMC. Dicha modificación deberá ser informada al OAA en el término de una semana luego de finalizada la evaluación, con el objeto de elevar a la brevedad posible dicha modificación al Comité de Acreditación.

Cuando durante la evaluación se detecte una NC vinculada a la emisión de certificados de calibración, de productores de materiales de referencia o informes de ensayos o análisis o ensayos de aptitud, el equipo evaluador debe reunir y retirar de la evaluación evidencia objetiva (copias de algunos certificados o informes). Asimismo, debe reunir información sobre la cantidad de certificados o informes emitidos que no cumplen uno o más requisitos normativos o criterios del OAA, involucrados en la NC. Esta información debe ser incorporada al informe final en la columna de "Comentarios".

Si el Equipo Evaluador entiende que alguna No conformidad mayor debe ser considerada como grave, indicará, en caso de corresponder, la justificación en las observaciones de la No conformidad en dicho formulario.

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.
--

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

En el caso de detectarse No conformidades graves, el Evaluador Coordinador deberá enviar al OAA en un plazo de 2 días hábiles el F20-(PG-SG-11) para ser analizada la No conformidad por el Comité de acreditación correspondiente.

El OAA deberá elevar a consideración del Comité de acreditación en un plazo de 4 días hábiles e informar al Equipo Evaluador y a la Entidad, la decisión tomada por el Comité de acreditación en un plazo de 3 días hábiles.

Al finalizar cada visita de mantenimiento, el Evaluador Coordinador preparará un informe y realizará sus recomendaciones según lo establecido en este procedimiento (punto 6.4.6).

En caso que existan no conformidades, la entidad debe completar y enviar el formulario F09-(PG-SG-11)/ F80-(PG-SG-11) según corresponda, adjuntando las evidencias correspondientes, en un plazo máximo de hasta 45 días corridos para la primer propuesta y 30 días corridos para la segunda (ver ANEXO 1 adjunto). En caso en que estos lapsos o cantidad de propuestas sean superados, se procederá a elevar el proceso al Comité de Acreditación correspondiente para su tratamiento respecto a la cantidad de propuestas / días de presentación.

Una vez resueltas las no conformidades detectadas durante las visitas de mantenimiento, se elevarán los procesos para la toma de decisión. En caso de tratarse de un mantenimiento sin modificaciones de alcance, o cuando reducir, suspender o cancelar la acreditación se ha solicitado por el OEC el proceso de toma de decisión será realizado por la GO junto con la CA correspondiente, dejando constancia de dicha acción en el formulario F61-(PG-SG-11). En caso contrario se deberá elevar al Comité de Acreditación según lo indicado en el punto 6.7 de este procedimiento.

No podrá iniciarse una visita de mantenimiento sin haberse cerrado el proceso de mantenimiento anterior.

Si se realiza una visita de verificación se procede como se indica en el punto 6.4.6 d)

En laboratorios / PEAs / PMRs, si se trata de una verificación por traslado, suspensión total o parcial o cambio en el equipamiento, cuando aplique, se procede de la misma forma que la indicada en el punto 6.4 y se utiliza el formulario F09-(PG-SG-11) para informarla.

6.8.1 Mantenimiento en laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia con distintos sitios operativos, se aplica el documento CE-CS-01 y el PE-LM-02.

### 6.8.2 Mantenimiento en organismos

Para los OCS se coordinará la realización conjunta de las visitas de mantenimiento de cada tipo de sistema.

A fin de determinar la duración de la visita de mantenimiento se procede como en el punto 6.4.1 de la acreditación.

Para organizaciones multi-sitio, se debe aplicar el documento CE-CS-01.

### 6.8.3 Auditorías testigo en evaluaciones de mantenimiento de la acreditación

#### a) OCS:

Para los OCS que se acrediten ante el OAA para la certificación de más de un tipo de sistema, se coordinará la realización de auditorías testigo para cada tipo de sistema acreditado.

La determinación del número de auditorías testigo a llevarse a cabo durante cada mantenimiento de la acreditación del OCS para cada sistema, tiene en cuenta la cantidad de grupos de campos/categorías/sectores acreditados, según se indica en el instructivo I02-(PG-SG-11) y la selección de las mismas se realizará por muestreo abarcando lo indicado en el Instructivo mencionado.

#### b) OCP:

Para los OCP acreditados la cantidad de auditorías testigo a realizar en cada mantenimiento de acreditación será igual a la cantidad de sistemas/ esquemas de certificación que tenga acreditados. La distribución de las auditorías testigo dentro del ciclo de acreditación deberá llevarse a cabo de manera de obtener un muestreo uniforme y representativo, debiendo realizarse la totalidad de las auditorías testigo

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

previstas en el ciclo, antes de finalizar el proceso de 3° o 4° mantenimiento con reevaluación según corresponda.

En el caso de los OCP acreditados para esquemas de certificación similares para los cuales se ha podido cumplir los objetivos del muestreo, es decir se han evaluado un número significativo de sus auditores/ inspectores y se comprueba la capacidad y confiabilidad del OCP, la CA evaluará unificar las auditorías testigo para dichos alcances similares.

c) OCH:

En cada visita de mantenimiento de la acreditación debe llevarse a cabo la actividad prevista en 6.5.3 de este procedimiento, para cada tipo de competencia de personas acreditada.

d) OI:

Los OI acreditados deberán ser evaluados con tantas auditorías testigo como evaluaciones en sede se realicen para cada área de inspecciones para las cuales estén acreditados.

Si por algún motivo debidamente fundamentado no pudieran concretarse las AT en un plazo razonable, CA convocará al CAOC / CAOI, quiénes podrán decidir, de considerarlo apropiado, diferir la realización de las AT, siempre y cuando las mismas sean programadas dentro del mismo ciclo de acreditación.

No podrá iniciarse un proceso de reevaluación si no se hubieran realizado y cerrado las correspondientes auditorías testigos del ciclo de acreditación.

### 6.9 Extensión / Reducción / Modificación del alcance de la acreditación

Los OEC acreditados deben solicitar formalmente una extensión, reducción o modificación del alcance otorgado.

a) Extensión

La entidad debe presentar una revisión de la solicitud de acreditación, correspondiente, detallando la extensión solicitada, de acuerdo a lo establecido en el punto 6.1 del presente documento. La evaluación puede limitarse únicamente aquellos aspectos específicos relacionados con lo solicitado.

Si la entidad desea que la extensión se gestione conjuntamente con una visita de mantenimiento, deberá haber solicitado la extensión con el tiempo necesario para realizar los pasos correspondientes a la revisión de contrato, designación de equipo y estudio de la documentación antes de que tenga lugar la evaluación en sede.

En ambas opciones, para evaluar el nuevo alcance se procederá como en la planificación de una evaluación de acreditación con las salvedades del caso.

Para LM, los LMP podrán solicitar la extensión del alcance de la acreditación de acuerdo a lo establecido en el PE-LM-02.

Para el otorgamiento de la extensión del alcance de la acreditación en OCS, deben realizarse previamente las auditorías testigos correspondientes a dicho proceso.

Para el otorgamiento de la extensión del alcance de la acreditación en OCP / OI, deben realizarse previamente las auditorías testigo pertinentes al proceso de evaluación, el equipo evaluador deberá registrar en el formulario F09-(PG-SG-11) correspondiente al estudio de la documentación o a la evaluación en sede las características de las actividades necesarias a testificar para la verificación de la competencia técnica del OI/OCP, en casos excepcionales los cuales deberán ser registrados podrá otorgarse la extensión de alcance sin la realización de una auditoría testigo, estos casos corresponden a extensiones de alcance dentro de la misma área de inspección, o sistema / esquema de certificación para los cuales el OI/OCP ya se encontraba acreditado, por lo que el objetivo de la testificación se encuentra cumplido con la testigo correspondiente al mantenimiento de la acreditación vigente. Para OCP, cuando la extensión del alcance de acreditación corresponde al agregado de una Norma / Documento Normativo o de un Producto / Proceso / Servicio dentro de un mismo Sistema / Esquema de certificación, la extensión

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.
--

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

se podrá otorgar sólo con la realización de un estudio de documentación, dependiendo de los cambios que abarquen y de los requisitos del dueño del Esquema / Sistema de certificación.

En el caso de los OCH, dentro del proceso de extensión del alcance de la acreditación debe llevarse a cabo la actividad descrita en el punto 6.5.3 de este documento, correspondiente a la extensión en curso.

En ningún caso se podrá otorgar la extensión del alcance de la acreditación si hubiera no conformidades relativas al sistema de gestión de la entidad, pendientes de cierre, independientemente de la fecha en la que se hubiera llevado a cabo la detección de las mismas.

Para la toma de decisión se procede de acuerdo a lo indicado en el punto 6.7 de este procedimiento.

Se comunica a la entidad el resultado de la decisión tomada por el Comité de Acreditación correspondiente y de ser otorgada la extensión se solicita, el formulario F42-(PG-SG-11), para la posterior confección del nuevo alcance, manteniéndose las fechas estipuladas en la acreditación inicial para las visitas de mantenimiento.

### b) Reducción

La entidad deberá presentar una nota formal firmada por el responsable legal detallando la reducción solicitada y sus motivos.

Para LE, LC y LM, la entidad deberá presentar el formulario para reducción/suspensión/cancelación de alcance, F78-(PG-SG-11), F79-(PG-SG-11) o F85-(PG-SG-11), según corresponda, firmado por el responsable legal y responsable general de la entidad.

Si la reducción tuviera lugar durante una visita de mantenimiento o re-evaluación se debe firmar un nuevo alcance acordado F32-(PG-SG-11), y esta situación debe quedar asentada en el informe final de la evaluación. Además la entidad deberá remitir el Formulario para Reducción/ Suspensión/ Cancelación de Alcance, con las firmas correspondientes.

La reducción a pedido de la entidad debe ser elevada a la GO y la CA correspondiente para la toma de decisión, luego de ello se procederá a emitir un nuevo alcance.

### c) Modificación

La entidad debe presentar una revisión de la solicitud de acreditación, correspondiente, detallando la modificación solicitada, de acuerdo a lo establecido en el punto 6.1 del presente documento. Dicha modificación será analizada por el Evaluador Técnico o el Experto Técnico y el Evaluador Coordinador quien confeccionará el formulario F09-(PG-SG-11) recomendando si dicha modificación deberá ser evaluada in situ o puede ser otorgada a través de dicho estudio documental.

Aun cuando a criterio del Evaluador Técnico o Experto Técnico no resulte necesaria una evaluación in situ, el equipo evaluador deberá confeccionar, un nuevo alcance acordado el cual deberá ser remitido al OAA para que dicho alcance sea luego firmado por la entidad y elevado al Comité de Acreditación junto con el informe de estudio de la documentación.

Si la entidad desea que la modificación se gestione conjuntamente con una visita de mantenimiento, deberá haber solicitado la modificación con el tiempo necesario para realizar los pasos correspondientes a la revisión de contrato, designación de equipo, si corresponde, y estudio de la documentación antes de que tenga lugar la evaluación en sede.

Las entidades deberán presentar dichas solicitudes cuando existan por ejemplo, cambio en la versión de una norma o procedimiento técnico acreditado, realicen cambio o incorporación de equipamiento, en actividades que se encuentren bajo acreditación, ya sean procedimientos normalizados o no.

Cuando lo considere necesario, el OAA podrá a suspender transitoriamente alcance afectado a la modificación hasta tanto sea verificado por el equipo evaluador y el Comité de Acreditación.

Para laboratorios de calibración se contemplarán las siguientes opciones de Modificación:

- Modificación de Procedimiento, cuando se realicen cambios mayores en los procedimientos técnicos a raíz, por ejemplo de un cambio en la metodología, que puedan afectar las CMC.

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

-Modificación por mejora de CMC manteniendo el servicio/magnitud y rango, deberá ser solicitada al OAA con anticipación a la visita de evaluación debiendo enviar toda la documentación requerida para la modificación del alcance.

Se comunica a la entidad el resultado de la decisión tomada por el Comité de Acreditación correspondiente y de ser otorgada la modificación se solicita, el formulario F42-(PG-SG-11), para la posterior confección del nuevo alcance, manteniéndose las fechas estipuladas en la acreditación inicial para las visitas de mantenimiento.

### d) Modificación a alcance flexible

Los LE y LM que habiendo cumplido un ciclo de acreditación satisfactoriamente, deseen incluir bajo esta metodología su alcance de acreditación de acuerdo a lo establecido en el PE-LE-04 "*Procedimiento Específico para la Evaluación de Entidades en base a un Alcance Flexible para sus Métodos Normalizados*" o PE-LM-02 "*Procedimiento Específico para la Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos*", deberán presentar la solicitud de acreditación, correspondiente, detallando el alcance solicitado, de acuerdo a lo establecido en el punto 6.1 del presente documento.

Se procederá de acuerdo al inciso c) de este punto. Se comunica a la entidad el resultado de la decisión tomada por el Comité de Acreditación correspondiente y se solicita, el formulario F42-(PG-SG-11), para la posterior confección del nuevo alcance, manteniéndose las fechas estipuladas en la acreditación inicial para las visitas de mantenimiento.

### 6.9.1 Actualización del programa de mantenimientos

Cada vez que una entidad realice la modificación del alcance, personal del OAA responsable del proceso deberá revisar la información del F83-(PG-SG-11) o F84-(PG-SG-11) según corresponda y evaluar en qué forma lo afecta y hacer una nueva revisión en caso de ser necesario.

## 6.10 Reevaluación

### 6.10.1 Condiciones

Para el proceso de reevaluación, se procede de manera idéntica a lo establecido en este documento para la acreditación inicial.

Adicionalmente, en cada re-evaluación el Equipo Evaluador del OAA debe evaluar la eficacia de la implementación de las acciones correctivas y correcciones tomadas en respuesta a no conformidades detectadas en la última visita de mantenimiento de la acreditación y tener en cuenta, para la planificación de la evaluación, la información recopilada de las evaluaciones del ciclo de acreditación anterior. Para ello contará con la información volcada en los siguientes documentos:

- *Informe de estudio de documentación, Informe final y propuesta de levantamiento e informe de evaluación de no conformidades F09-(PG-SG-11)/ F80-(PG-SG-11) según corresponda*, incluyendo los informes correspondientes a las auditorías testigo donde existieron no conformidades, del último ciclo de acreditación.
- *F01-(DC-LE-01) o F01-(DC-LC-01) o F01(DC-LM-01) o F01-(DC-PEA-01) o F01-(DC-PMR-01) o F01-(DC-CS-01) o F01-(DC-CP-01) o F01-(DC-CH-01) o F01-(DC-OI-01) o F05-(DC-CP-01), según corresponda.*
- Toda otra información que el personal de las áreas de acreditación disponga y deba ser tenida en cuenta en la planificación de la evaluación (Plan de participación en interlaboratorios, Programa de mantenimiento de la acreditación, Listado de Auditorías Testigo, etc.)

### 6.10.2 Cantidad de auditorías testigo en organismos

No podrá iniciarse una reevaluación si no se han realizado y cerrado las correspondientes auditorías testigo del mantenimiento anterior, salvo que el organismo notifique las causas de la no realización de las auditorías testigo debidamente fundadas al OAA. En este supuesto, el CA convocará al CAOC / CAOI para

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

tomar una decisión al respecto.

- a) Para OCP: En las reevaluaciones, la cantidad de auditorías testigo a desarrollarse será la misma que la aplicada para las acreditaciones iniciales.
- b) Para OCH: En cada visita de reevaluación debe llevarse a cabo la actividad prevista en 6.5.3 de este procedimiento, para cada tipo de competencia de personas acreditada.
- c) Para OCS: Se aplica lo establecido en la instrucción I02-(PG-SG-11).
- d) Para OI: En las reevaluaciones, la cantidad de auditorías testigo a desarrollarse será la misma que la aplicada para las acreditaciones iniciales.

No deberá otorgarse la reevaluación sin la realización de la auditoría testigo correspondiente, salvo que el organismo notifique las causas de la no realización de las auditorías testigo debidamente fundadas al OAA. En este supuesto, la CA convocará al CAOC / CAOI para tomar una decisión al respecto.

### 6.10.2 Toma de decisión

Una vez resueltas las no conformidades detectadas durante todo el proceso de evaluación, se elevará la información aplicable para la toma de decisión al Comité de Acreditación correspondiente según lo indicado en el punto 6.7 de este procedimiento.

### 6.11 Suspensión y cancelación de la acreditación

En el documento RG-SG-03 y en el convenio de acreditación correspondiente, se establecen las causas por las que el OAA puede decidir la suspensión o cancelación de la acreditación a una entidad.

Si la entidad es quién solicita la suspensión/ cancelación de la acreditación, ya sea parcial o total, deberá notificarlo formalmente. La comunicación debe estar firmada por el responsable legal del OEC. Los Laboratorios podrán utilizar los *formularios para Reducción/ Suspensión/ Cancelación de Alcance*.

Una vez que el Comité de Acreditación respectivo ha decidido la suspensión o cancelación de la acreditación, el Presidente del OAA debe comunicar la suspensión o cancelación del convenio por escrito con confirmación de notificación. La entidad está obligada a informar a sus clientes la suspensión o cancelación en curso.

En el caso que la cancelación sea parcial, se procede a confeccionar el nuevo alcance de la entidad.

En caso de cancelación de la acreditación, el certificado de acreditación debe ser restituido al OAA en el plazo de 72 horas de notificada la misma.

Si la suspensión se produjo por incumplimiento de condiciones contractuales, una vez regularizada la situación de la entidad, se presentará la situación al Comité de Acreditación correspondiente para el levantamiento de la misma.

Si la suspensión se produjo por otro motivo, la entidad deberá enviar el formulario de solicitud de acreditación y marcar la opción correspondiente de acuerdo a lo indicado en el punto 6.1, si se tratara de una suspensión parcial deberá adjuntar sólo la documentación técnica correspondiente a dicho alcance. En todas las situaciones se deberá tener en cuenta lo indicado en el RG-SG-03 respecto de los plazos máximos en que una entidad puede estar suspendida (1 año) y enviar la solicitud con la suficiente antelación como para poder cumplir con el proceso de evaluación que sea necesario.

Para LE, LC, LM y para PEA y PMR que posean laboratorio propio, en caso que la suspensión se hubiera realizado por traslado/ mudanza del cliente, se deberá realizar una visita de evaluación para corroborar que las nuevas instalaciones cumplan con los requisitos particulares de cada esquema y que la documentación correspondiente se haya actualizado. En caso de que la suspensión se hubiera producido por fallas/ incumplimientos/ rotura de equipos, etc., el equipo evaluador deberá poner atención especial en dichos factores y evaluar si fuera necesario una visita de verificación.

Una vez terminado el proceso de levantamiento, de acuerdo con lo indicado en el punto 6.4 y 6.5 de este procedimiento, el mismo será elevado al Comité de Acreditación correspondiente para su consideración, de acuerdo a lo indicado en el punto 6.7 de este documento.

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.
--



## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

Se comunica a la entidad el resultado de la decisión tomada por el Comité y de ser favorable la decisión, se solicita el formulario F42-(PG-SG-11) para la posterior confección del nuevo alcance, manteniéndose las fechas estipuladas en la acreditación inicial para las visitas de mantenimiento.

### 7 DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

Es la registrada en el formulario F01-(MC-OAA).

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

### ANEXO 1 - Tiempos establecidos para el proceso de acreditación

Responsable		OAA	Evaluadores	Entidad	
Actividad					
Designación de evaluadores		21 días hábiles	---	---	
Aceptación de evaluadores	Evaluación	---	---	7 días corridos	
	Testigos	---	---	2 días corridos	
Aviso a los evaluadores		3 días hábiles	---	---	
Retiro/ <b>Envío</b> de documentación una vez avisado el evaluador		---	7 días corridos	---	Estudio Documental
Estudio de documentación		---	21 días corridos	---	
Entrega de informe consensuado		7 días hábiles		---	
Envío de informe de estudio de documentación		3 días hábiles *	---	---	
<b>Entrega de Prop. de Lev. de desvíos por la entidad</b> <i>(Solo en caso que aplique levantar desvíos antes de la visita)</i>		---	---	<b>30 días corridos</b>	
<b>Retiro/Envío de Propuesta de levantamiento de desvíos por los evaluadores.</b>		<b>7 días corridos</b>	---	---	
<b>Estudio de Propuesta de Levantamiento</b>		---	<b>21 días corridos</b>	---	
<b>Entrega de informe consensuado</b>		---	<b>7 días hábiles</b>	---	
<b>Envío de informe de estudio de documentación a la entidad</b>		<b>3 días hábiles *</b>	---	---	
Entrega de programa de evaluación		---	7 días corridos antes de la evaluación	---	
Envío de plan de evaluación		2 días hábiles (antes de la visita)	---	---	
<i>Sólo en caso que se detecte NC consideradas graves.</i>					
Envío de del formulario F20-(PG-SG-11)		--	2 días hábiles posteriores a la evaluación	--	Solo en caso de NC GRAVES
Presentación del F20 para el tratamiento del Comité de acreditación		4 días hábiles	--	--	
Informe a la Entidad y al Equipo evaluador en caso de NC graves		2 días hábiles	--	--	
Entrega de informe final de evaluación / informe de auditoría testigo		---	15 días corridos después de la evaluación	---	Informe Final
Entrega de informe consensuado		---	7 días hábiles	---	
Envío de informe final (a la entidad)		3 días hábiles	---	---	
<b>Entrega de Propuesta de levantamiento de No Conformidades por la entidad.</b>		---	---	Primera propuesta: 45 días corridos, a partir de la segunda propuesta: 30 días corridos	Levantamiento de NC
<b>Envío de Propuesta de levantamiento de NC</b>		<b>7 días hábiles</b>		---	
Entrega de informe de propuesta de levantamiento de no conformidades		---	21 días corridos	---	
Análisis de informe de propuesta de levantamiento de no conformidades		<b>3 días hábiles</b>	---	---	
Entrega de informe consensuado		---	7 días hábiles	---	
Envío de informe de propuesta de levantamiento de no conformidades		3 días hábiles	---	---	

Si corresponde otra Prop. De lev. De DESVÍOS

OAA – Organismo Argentino de Acreditación  
PG-SG-11 v21, F.e.V = 29-junio-2020

Si corresponde otra Prop. De lev. De NC

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

\* En ningún caso se dará inicio a la vista de evaluación si por causas extraordinarias no se hubiera enviado a la entidad, al menos con un día de anticipación, el informe de estudio de documentación