

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO	1
2.	ALCANCE	1
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	1
4.	TERMINOS Y DEFINICIONES	2
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	GENERALIDADES	4
7.	REQUISITOS PARA SOLICITAR EVALUACIÓN PRELIMINAR	5
8.	SOLICITUD DE EVALUACIÓN PRELIMINAR	5
9.	CONFORMACION DEL EQUIPO EVALUADOR	6
10.	EVALUACIÓN DOCUMENTAL	7
11.	EVALUACIÓN IN SITU	8
12.	FORMULARIOS A UTILIZAR	9
13.	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	10

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la gestión de la evaluación preliminar a aquellos Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), que así lo hayan solicitado ante el Organismo Hondureño de Acreditación (OHA).

2. ALCANCE

Este documento aplica a todas las actividades inherentes a la evaluación preliminar a todos los organismos de evaluación de la conformidad (OECs) solicitantes. Además es aplicado por el personal interno y externo del OHA, según aplique.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

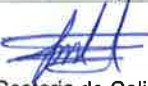
En la elaboración de este procedimiento se consideran como base los siguientes documentos:

OHN-ISO/IEC 17011:2017

Evaluación de la Conformidad – Requisitos Generales para los organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la Conformidad.

OHN-ISO/IEC 17000:2017

Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
			16.12.19
Secretaría de Acreditación	Gestoría de Calidad	Coordinación Técnica	

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

Admisibilidad técnica: análisis técnico a partir de la solicitud de acreditación, que incluye: revisión de la descripción del alcance, constatación del tipo de OEC y otros factores que determine la Secretaría de Acreditación, según sea el caso.

Alcance de la acreditación: Servicios de evaluación de la conformidad específicos para los que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

***Nota:** para fines de este procedimiento, es un incumplimiento de un requisito de la norma aplicable, de los criterios, políticas y condiciones de la acreditación, o bien de los propios documentos del OEC solicitante, que puede ser detectado durante la evaluación documental o in situ, y que requiere de una acción correctiva o corrección.*

Criterio: Guías de carácter interpretativo derivadas de requisitos específicos de las normas aplicables y bajo los cuales se evalúa la conformidad de los OEC, es de cumplimiento obligatorio.

Equipo evaluador: grupo de evaluadores que llevan a cabo una evaluación con el apoyo de expertos técnicos. Un equipo evaluador está compuesto generalmente por un Evaluador Líder, uno o más Evaluadores, expertos técnicos, y puede incluir evaluadores en entrenamiento, observadores o testificadores.

Evaluador Líder: Evaluador al que se le asigna la responsabilidad total de gestionar las actividades de evaluación especificadas.

***Nota:** El líder del equipo puede realizar la evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad y actuar como experto técnico durante la misma evaluación.*

Evaluador: Persona calificada, designada por el OHA, para ejecutar como parte de un equipo evaluador, la evaluación de un OEC.

Evidencia objetiva: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de evaluación y que son verificables.

***Nota:** La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa. Esta puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo u otros medios.*

Experto Técnico: Persona designada por un organismo de acreditación para aportar conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a ser evaluado.

Hallazgo: Resultados de la evaluación de la evidencia recopilada frente a los criterios de evaluación.

Nota 2: Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de evaluación u oportunidades de mejora.

NEE: Nómina de evaluadores y expertos técnicos del OHA.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Nota: Para fines de este procedimiento, es un incumplimiento de un requisito de la norma aplicable, de los criterios, políticas y condiciones de la acreditación, o bien de los propios documentos del OEC solicitante, que puede ser detectado durante la evaluación documental o in situ, y que requiere de una acción correctiva o corrección.

OEC Múltiple: Organización compuesta por más de una unidad operativa. Incluye dos (2) tipos principales: Múltisitio y Corporación tanto para Laboratorios como para organismos de inspección y certificación.

Nota: Ver OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples.

Oportunidad de mejora: Hallazgo que aunque puede estar relacionado con requisitos de la norma, no es un incumplimiento de dicho requisito, permite la mejora continua y contribuye a mejorar el desempeño del OEC.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad.

Nota: Existen los siguientes tipos de OEC, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, y organismos de certificación de sistemas de gestión, de personas y de productos. Un organismo de acreditación no es un organismo de evaluación de la conformidad.

Política: Conjunto de directrices de carácter obligatorio establecidas por el organismo y adoptadas por los OEC con el fin de dirigir la realización de tareas en un área determinada y vinculada al cumplimiento de los requisitos de las normativas aplicables, al sistema de acreditación en el país y a los requisitos internacionales vinculantes.

Nota: ver políticas aplicables en el OHA-MC-PO04 Procedimiento general de acreditación.

Queja: Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, realizada por una persona u organización a un organismo de acreditación, con respecto a las actividades de ese organismo de acreditación o de un OEC acreditado, para la cual se espera respuesta.

Nota: ver el OHA-MC-PG04 Procedimiento de quejas y sugerencias.

Testificación: Observación al OEC realizando servicios de evaluación de la conformidad dentro del alcance de su acreditación.

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Alta Dirección y todos los miembros del Organismo Hondureño de Acreditación cumplir y velar por el cumplimiento de este procedimiento.

Las responsabilidades se detallan con cada actividad incluida dentro del procedimiento, a través de la siguiente simbología:

- Sistema Nacional de la calidad [SNC]
- Unidad de Gestoría de la Calidad: [GC]
- Secretaria Técnica de Acreditación: [SA]
- Evaluador Líder [EL]
- Equipo Evaluador [EE]
- Evaluador [E]
- Experto Técnico [ET]
- Organismo de evaluación de la Conformidad [OEC]

6. GENERALIDADES

La evaluación preliminar es independiente a la evaluación de acreditación, y no es un requisito previo para la acreditación.

Nota: En el contexto de su política no discriminatoria, el personal interno y externo del OHA tiene claro que una evaluación de acreditación que se le realice a un OEC no está condicionada por haber solicitado o no una evaluación preliminar, o por los resultados de la misma, ya que la evaluación preliminar no es un requisito para la acreditación y son procesos independientes y desvinculados.

El personal interno y externo del OHA tiene claro que en el marco de una evaluación preliminar, no debe ofrecer ni proveer servicios que afecten la imparcialidad, tales como la consultoría o asesoría.

6.1 La visita de evaluación preliminar se lleva a cabo con los siguientes propósitos: [CA][SA]

- Proporcionar a un OEC la oportunidad de evaluar el sistema de gestión, procesos que aplica y conocer los mecanismos utilizados en el proceso de acreditación.
- Proporcionar al OEC la oportunidad para identificar hallazgos en su sistema de gestión por profesionales independientes.
- Proporcionar al OHA la oportunidad para capacitar evaluadores en formación o en nuevas áreas de acreditación.
- Confirmación del alcance de acreditación solicitado.
- Proporciona al OEC la oportunidad de familiarizarse con la documentación del OHA.
- Proporciona al OEC la oportunidad para identificar los requisitos normativos y su relación con la implantación del Sistema de Gestión.

6.2 Durante la evaluación preliminar, el equipo evaluador debe actuar de forma imparcial y no debe proporcionar asesoramiento al OEC que está siendo evaluado. [EE]

7. REQUISITOS PARA SOLICITAR EVALUACIÓN PRELIMINAR

Los OEC solicitante de la Evaluación Preliminar debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos: [OEC]

- Actividad de evaluación de la conformidad totalmente definida.
- Más de 12 meses de realizar operaciones de evaluación de la conformidad.
- Legalmente constituido (en caso de un OEC privado) o establecidos formalmente con soporte legal (en caso de un OEC del sector público).
- Contar con un:
 - Responsable técnico (director, gerente o jefe) definido,
 - Personal específico para la actividad de evaluación de la conformidad que quiere evaluar,
 - Instalaciones específicas (según aplique) para la actividad de evaluación de la conformidad que quiere evaluar,
 - Con metodologías definidas.

7.2.1 OECs que están en etapa de planificación, que están decidiendo en qué área de evaluación de la conformidad incursionarán, que recién han sido establecidos como organismo de evaluación de la conformidad, o que no están realizando aun actividades de evaluación de la conformidad, no podrán solicitar una evaluación preliminar.

8. SOLICITUD DE EVALUACIÓN PRELIMINAR

8.1 El OEC mediante su representante del OEC debidamente autorizado, solicita al OHA la evaluación preliminar mediante el formulario de Solicitud General de Acreditación y el formulario de Solicitud Especifica de acuerdo al tipo de OEC; dichas solicitudes deben ser firmadas y selladas por el representante legal y entregadas en la oficina del OHA mediante una (1) copia en físico. Los anexos solicitados deben ser presentados al OHA en formato digital, mediante dos (2) copias electrónicas debidamente protegidas. [OEC]

8.2 La Secretaria de Acreditación verifica el cumplimiento de los requisitos mínimos antes de la apertura del expediente de evaluación preliminar. [SA]

FORMULARIOS Y DOCUMENTOS A UTILIZAR	CÓDIGO
Solicitud General de Acreditación	OHA-MC-PO04-F01
Formularios específicos según área de acreditación	
Laboratorios de Ensayo	OHA-MC-PO04-F02
Laboratorios de Calibración	OHA-MC-PO04-F03
Laboratorios Clínicos	OHA-MC-PO04-F04
Organismos de Inspección	OHA-MC-PO04-F05
Organismos de Certificación de Sistema de Gestión	OHA-MC-PO04-F06
Organismos de Certificación de Personas	OHA-MC-PO04-F07
Organismos de Certificación de Productos	OHA-MC-PO04-F08

- 8.3** La Secretaria de acreditación revisa la solicitud presentada y notifica al OEC el estado de los requisitos de la solicitud presentada, por si desea subsanar alguno. [SA]
- 8.4** La Secretaria Técnica realiza un estudio de disponibilidad de los integrantes de la NEE del OHA. Si no existiera disponibilidad de recursos dentro de la NEE, el OHA se comunica con el OEC para informar de opciones para iniciar la búsqueda de evaluadores y expertos técnicos a nivel nacional e internacional. [SA]
- 8.5** Con la información de los recursos disponibles para la evaluación, la Secretaria de Acreditación notifica la admisibilidad de la solicitud. [SA]
- 8.6** El OEC debe proceder a hacer efectivo el pago de los costos asociados a la apertura de expediente. [OEC]

9 CONFORMACION DEL EQUIPO EVALUADOR

- 9.1** Una vez que la Secretaria Técnica de Acreditación admite la Solicitud de la Evaluación Preliminar presentada por el OEC, designa el equipo evaluador e informa al OEC sobre la integración del equipo evaluador a través del formulario OHA-MC-PO04-F12 Designación del equipo evaluador. [SA] [OEC]
- 9.2** El equipo evaluador se conforma en función del alcance de la evaluación a realizar. Está conformado por personas con experiencia y conocimiento en la norma a acreditar y con el alcance de acreditación. En el equipo evaluador debe haber, como mínimo, la figura de un evaluador líder y un experto técnico. El número definitivo siempre está en función del alcance de la evaluación. [SA]
- 9.3** Los profesionales participantes en la evaluación deben completar el formulario OHA-MC-PG06-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad. [SA]
- 1.**
- 9.4** El OEC debe cancelar directamente los honorarios a los miembros del equipo evaluador. El número definitivo siempre está en función del alcance de la evaluación establecido en la solicitud específica del OEC. [OEC]
- 9.5** El OEC debe hacerse cargo directamente de la alimentación del equipo evaluador para la duración total de la evaluación in situ. El OHA-MC-PO04-I03 Instructivo de Gestiones Administrativas para OECs establece las consideraciones a tomar. Cuando el sitio de la evaluación in situ sea en una ciudad distinta al lugar de residencia de los evaluadores, se deben cubrir costos asociados a:
- Traslado, es decir, boletos, impuestos
 - Alojamiento
- 9.6** Si se requiere contratar profesionales de organismos internacionales homólogos, el OEC es el responsable de cubrir los viáticos y honorarios correspondientes. Las tarifas de los honorarios se establecen tomando en cuenta primordialmente las tarifas del OHA, en segundo lugar las tarifas del organismo de acreditación del país de donde proviene y finalmente los aranceles propios del profesional. [OEC]

9.7 El OEC al ser notificado sobre el equipo evaluador designado, con el formulario OHA-MC-PO04-F12 Designación del Equipo Evaluador, debe enviar su aprobación u objeción al equipo evaluador seleccionado o parte de éste. Una objeción se establece cuando considera que existe un riesgo a la imparcialidad. [OEC]

Nota: se tomaran en cuenta los siguientes motivos de impedimento para que un evaluador o experto técnico participe en la evaluación de un OEC, u se analizaran se constituyen un riesgo a su imparcialidad e independencia:

- Tener hasta un cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad con personas que posean un interés directo en la actividad del OEC o que laboren para la organización.
- Ser o haber sido tutor, apoderado, representante o administrador de bienes del OEC en los últimos dos (2) años.
- Ser o haber sido propietario, socio o empleado de una empresa que ha tenido relaciones comerciales o préstamos mercantiles con el OEC en los últimos dos (2) años o sea su competencia directa.
- Existir o haber existido en los dos (2) años anteriores a su asignación, un proceso judicial de cualquier índole, en el que hayan sido partes contrarias el OEC y el evaluador o experto técnico.
- Haber brindado consultoría, auditoría interna o haber sido empleado o socio del OEC en los últimos tres (3) años.
- Otros motivos no listados, están sujetos a criterio del OEC, Equipo Evaluador o al OHA.

9.8 Si el OEC no acepta la totalidad del equipo evaluador o parte de éste, envía a la Secretaría Técnica de Acreditación el formulario OHA-MC-PO04-F10 Comunicación del OEC al OHA informando de su objeción; acompañada de la evidencia que justifique dicha objeción. [OEC]

9.9 La Secretaría Técnica de Acreditación recibe la objeción, analiza la justificación presentada por el OEC y comunica la decisión tomada por parte del OHA. Si la objeción es aceptada, se presenta una nueva propuesta al OEC. [SA] [OEC]

9.10 Una vez el OEC acepta en su totalidad al equipo evaluador, inicia el proceso de evaluación; dicho proceso se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación. [OEC][EE]

10 EVALUACIÓN DOCUMENTAL

10.1 La evaluación documental hace revisión de los documentos presentados en la solicitud, con el fin de determinar la conformidad del sistema implementado por el OEC, con la norma, las políticas, criterios y procedimientos del OHA aplicables. Se proceda la ejecución de la evaluación documental de acuerdo a lo establecido en el procedimiento OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación [EE]

10.2 Si en la solicitud se evidencia que no cumple con presentar evidencia de los requisitos normativos, políticas y criterios del OHA, ya que no los tiene implementados, aun cuando se admita así, estos son evaluados y se consideran como hallazgos, y se informan de acuerdo a los procedimientos del OHA. [EE]

- 10.3** Los hallazgos identificados en la evaluación documental se registran y notifican al OEC como no conformidades documentales. La Secretaria Técnica de Acreditación entrega el OHA-MC-PO05-F07 Informe de Evaluación Documental y notifica al OEC las fechas de la evaluación in situ en el OHA-MC-PO05-F08 Plan de evaluación in situ.[EE] [EL] [SA]

11 EVALUACIÓN IN SITU

- 11.1** Una vez confirmada la fecha se procede a la ejecución de la evaluación en la(s) fecha(s) establecida(s) en dicho plan y según los requisitos y plazos establecidos en el procedimiento de OHA-MC-PO05 Ejecución de la Evaluación. [OEC] [SA]
- 11.2** El OEC debe ofrecer la logística y cooperación necesaria que permita al OHA, a través del equipo evaluador, verificar la competencia técnica de las actividades para los cuales está solicitando acreditación. [OEC]
- 11.3** Si el OEC es considerado múltiple, debe declarar en la solicitud inicial los sitios que desea que sean evaluados durante la evaluación preliminar; de acuerdo al alcance de acreditación y a los lineamientos del documento OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples. [OEC]
- 11.4** La evaluación in situ da inicio con la reunión de apertura, con la presentación del equipo evaluador y del OEC, en la cual se define de manera general el propósito de la visita, criterios de acreditación y se confirma el plan de evaluación y el alcance a evaluar. [EL]
- 11.5** La visita in situ consiste en evaluar, por parte de los miembros del equipo evaluador, los servicios de evaluación de la conformidad en las instalaciones del OEC para recopilar evidencia objetiva de que, para el alcance solicitado, el OEC es competente y cumple las normas y otros requisitos de acreditación pertinentes. Además, el equipo evaluador es testigo del desempeño del personal del OEC, a través de la testificación. [EE]
- 11.6** El equipo evaluador, redacta los hallazgos con base en la evidencia objetiva recopilada durante la revisión de los documentos y registros y evaluación in situ. Asimismo, informa de manera progresiva al evaluado sobre los hallazgos detectados durante el desarrollo de la evaluación, que se registran finalmente en el OHA-MC-PO05-F10 Informe final de evaluación. [EE]
- 11.7** En la reunión de cierre con el OEC, el Evaluador Líder presenta lo descrito en el OHA-MC-PO05-F10 Informe final de evaluación, es decir, el resultado del grado de conformidad del OEC con respecto a los requisitos de acreditación. En este queda plasmado tanto la conformidad como hallazgos detectados, clasificados como no conformidades mayores, no conformidades menores u oportunidades de mejora. Se firman dos copias, aceptando el informe, para el OEC y para el OHA. [EL]
- 11.8** El Evaluador prepara el OHA-MC-PO05-F14 Informe administrativo de evaluación y lo presenta al OHA.
- 11.9** Con la información obtenida en el informe administrativo, el OHA prepara el OHA-MC-PG10-F04 Notificación para contratación y pago a profesionales externos; lo envía al OEC

para que ese proceda a hacer efectivo el pago de los honorarios a los miembros del equipo de acuerdo a lo descrito en el OHA-MC-PG10 Gestiones Administrativas y sus formularios. [OEC] [EL]

11.10 Una vez finalizada la Evaluación in Situ, el OEC presenta a la Gestoría de la Calidad la evaluación del desempeño del equipo evaluador y del OHA a través del OHA-MC-PG03-F11 Encuesta de satisfacción del OEC y la OHA-MC-PO04-F16 Encuesta de satisfacción de los servicios del OHA-Parte A. [OEC]

11.11 Debido a la diferencia en propósitos entre una evaluación de acreditación y una evaluación preliminar el OEC no necesita proporcionar al equipo evaluador o al OHA ninguna respuesta a los hallazgos (plan de acciones correctivas) y el equipo de evaluación no necesita revisar ninguna acción tomada por el OEC.

11.12 Opinión Divergente: Debido a la diferencia en propósitos entre una evaluación de acreditación y una evaluación preliminar, en una evaluación preliminar no es aplicable la opinión divergente.

11.13 La evaluación puede ser suspendida por el Equipo Evaluador, en caso de que ocurra una de las siguientes situaciones: [EE] [EL]

- Cuando no brinden las facilidades para tener acceso a la documentación u otros que se requiera como evidencia objetiva del cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa.
- Cuando la actitud del OEC, o el entorno físico del OEC agrede o ponga en riesgo la integridad o dignidad de cualquiera de los miembros del equipo evaluador.

En este caso el evaluador debe comunicarse con el OHA inmediatamente. Si en conjunto con OHA se decide suspender la evaluación, el Evaluador Líder debe documentar las razones por las cuales se suspende la evaluación y el OEC debe firmar dicho informe. [EL]

11.14 En caso de requerirlo el Evaluador Líder puede comunicarse con la Secretaría Técnica de Acreditación respectiva por medio electrónico o vía telefónica, para aclarar cualquier duda que surja durante la visita. [EL] [SA].

12 FORMULARIOS A UTILIZAR

OHA-MC-PG03-F11	Encuesta de satisfacción del OEC
OHA-MC-PG06-F01	Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad
OHA-MC-PG10-F04	Notificación para contratación y pago a profesionales externos
OHA-MC-PO04-F01	Solicitud General de Acreditación
OHA-MC-PO04-F02	Solicitud Laboratorios de Ensayo
OHA-MC-PO04-F03	Solicitud Laboratorios de Calibración
OHA-MC-PO04-F04	Solicitud Laboratorios Clínicos
OHA-MC-PO04-F05	Solicitud Organismos de Inspección
OHA-MC-PO04-F06	Solicitud Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión

OHA-MC-PO04-F07	Solicitud Organismos de Certificación de Personas
OHA-MC-PO04-F08	Solicitud Organismos de Certificación de Productos
OHA-MC-PO04-F10	Comunicación del OEC al OHA
OHA-MC-PO04-F11	Notificación de Admisibilidad técnica
OHA-MC-PO04-F16	Encuestas de Satisfacción de los servicios del OHA- Parte A
OHA-MC-PO04-I02	Requisitos Generales para la Acreditación
OHA-MC-PO04-I03	Instructivo de Gestiones Administrativas para OECs
OHA-MC-PO05-F07	Informe de evaluación documental
OHA-MC-PO05-F08	Plan de evaluación in situ
OHA-MC-PO05-F10	Informe final de evaluación
OHA-MC-PO04-F12	Designación del equipo evaluador
OHA-MC-PO05-F14	Informe administrativo de evaluación

13 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
16.12.19	Se realizaron los siguientes cambios: Se modificaron los puntos: 3 Documentos de referencia, 4 términos y definiciones, 7 se eliminó las categorías de niveles basales y nivel avanzado, 8.1, nota del 9.7, 9.9, 10.1, 11.8, 11.10 y 12. Se agregaron dos formularios de encuestas. Se agregaron los siguientes puntos: 8.3, 8.4, 8.5, 9.1, 9.4, 11.9	06	07	Fátima Meléndez