

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO	2
2.	ALCANCE	2
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4.	TERMINOS Y DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	6
6.	REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN	7
7.	EVALUACION PRELIMINAR	8
8.	PROCESO DE ACREDITACIÓN	8
8.1	Solicitud de Acreditación	9
8.2	Admisibilidad Técnica de la Solicitud	9
8.3	Formulación del Equipo Evaluador	10
8.4	Evaluación Documental	12
8.5	Evaluación In Situ	15
8.6	Evaluaciones Remotas	18
8.7	Opinión Divergente	19
8.8	Verificación de Acciones Correctivas	20
8.9	Toma de Decisión	25
9.	DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS	27
10.	EVALUACIONES DE VIGILANCIA / MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	27
11.	RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN - VISITA DE REEVALUACIÓN	31
12.	PERIODICIDAD DE LAS VISITAS DE VIGILANCIA Y REEVALUACIÓN	34
13.	ACTIVIDADES DE EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS	36
14.	AMPLIACIÓN DE ALCANCE	36
15.	REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	37
16.	RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN	37
17.	SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA ACREDITACIÓN	38
18.	TARIFAS	39
19.	CONFIDENCIALIDAD	40
20.	FORMULARIOS POR UTILIZAR	40
21.	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	41
22.	ANEXOS	41
	DECISIONES SOBRE ACCIONES CORRECTIVAS Y TOMA DE DECISIÓN	42

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
			07/02/2025
Secretarías de Acreditación	Gestoría de la Calidad	Coordinación Técnica	

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y metodologías para realizar el proceso de acreditación a Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) por el Organismo Hondureño de Acreditación (OHA).

2. ALCANCE

Este documento es aplicable a todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que soliciten la acreditación ante el OHA, y es aplicado por su personal interno y externo, involucrado en el proceso de acreditación.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ISO/IEC 17000	Evaluación de la Conformidad —Vocabulario y principios generales
OHN-ISO/IEC 17011	Evaluación de la Conformidad —Requisitos generales para los Organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad Tarifas de Acreditación
OHA-MC-P01	Política de Participación en Ensayos de Aptitud.
OHA-MC-P04	Política para la clasificación y evaluación de OECs Múltiples
OHA-MC-P05	Política Uso del Logotipo del OHA, Símbolo de Acreditación y Marca del OEC.
OHA-MC-PG03	Procedimiento de Selección, integración y evaluación del desempeño de la NEE
OHA-MC-PG04	Procedimiento de Gestión de Quejas y Sugerencias
OHA-MC-PG06	Confidencialidad, imparcialidad y objetividad
OHA-MC-PG10	Gestiones Administrativas
OHA-MC-PG10-FO4	Solicitud de Servicios y Suministros
OHA-MC-PO01	Procedimiento de Ejecución de Evaluación Preliminar.
OHA-MC-PO04	Procedimiento General de Acreditación.
OHA-MC-PO04-I01	Instructivo Interno de Acreditación
OHA-MC-PO04-I02	Requisitos Generales para la Acreditación
OHA-MC-PO04-I03	Instructivo Gestiones Administrativas para OECs
OHA-MC-PO04-I04	Instructivo para el Desarrollo de Evaluaciones Remotas
OHA-MC-PO05	Ejecución de la Evaluación
OHA-MC-PO05-I02	Guía para Preparación del Plan de Acciones Correctivas.
OHA-MC-PO06	Toma de Decisiones
OHA-MC-PO07	Investigación
OHA-MC-PO08	Testificación de Organismos de Certificación
OHA-MC-PO09	Apelaciones

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, imparcialidad, y funcionamiento coherente en la realización de actividades específicas de evaluación de la conformidad.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad, excluida la acreditación.

***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.*

OEC Múltiple: organización compuesta por más de una unidad operativa, incluye dos (2) tipos principales: multisitio 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.*

Admisibilidad técnica: análisis técnico a partir de la solicitud de acreditación, incluyendo la 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: Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

Ampliar la acreditación: Adición de actividades de evaluación de la conformidad al alcance de la acreditación.

Reducir la acreditación: Proceso para retirar una parte del alcance de una acreditación.

Retirar la acreditación: Anulación de la acreditación para todo su alcance, por parte del OHA.

Renuncia de la acreditación: Proceso voluntario de retiro de la acreditación por parte del OEC.

Suspender la acreditación: Establecimiento de restricciones temporales en todo o parte del alcance de la acreditación.

Suspensión a largo plazo: Cuando el OEC es suspendido de manera parcial o total de su estado de acreditación, por una decisión que se genera en el marco del procedimiento de investigación.

***Nota:** La suspensión tiene una duración de un (1) año a partir de la resolución, pudiéndose extender el plazo según sea el caso según se describe en dicho procedimiento.*

Suspensión inmediata: Cuando el OEC es suspendido de manera parcial o total de su estado de acreditación, decisión del OHA o del Comité Asesor respectivo (CAS), por un corto plazo debido a que el OEC no fue aprobado su PAC o porque ha dado cierre a las no conformidades encontradas en el periodo evaluado o que las acciones implementadas no han sido cerradas eficazmente o que no cuentan con evidencia de cierre o implementación.

Nota: Esta suspensión se da en la etapa de presentación de PAC (cuando un tercer PAC no es aprobado) o en la etapa de toma de decisión del CAS, en el caso que se de en la etapa de toma de decisión, se da un plazo de 20 a 60 días hábiles para que el OEC implemente las acciones; la suspensión será levantada una vez que se verifique que las acciones han sido implementadas correctamente mediante una VAC extraordinaria, en caso de que no se cierren los hallazgos el OHA inicia un procedimiento de investigación.

Queja: Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

Apelación: Solicitud de la persona u organización que proporciona, o que es el objeto de la evaluación de la conformidad a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación para que éste reconsidere una decisión que ha tomado en relación con dicho objeto.

Nota: Las decisiones adversas pueden incluir:

- rechazo a aceptar una solicitud;
- rechazo a proceder con una evaluación;
- solicitudes de acciones correctivas;
- cambios en el alcance de la acreditación;
- decisiones de negar, suspender o retirar la acreditación; y
- cualquier otra acción que impida el obtener la acreditación.

Certificado de acreditación: documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido.

Ciclo de acreditación: período de tiempo que da inicio en la misma fecha o una posterior a la decisión de otorgar la acreditación inicial o la decisión después de la reevaluación, y no debe ser superior a cinco (5) años.

Política: conjunto de directrices desarrolladas por el OHA de carácter obligatorio para los OEC, cuyo objetivo es regir la ejecución de tareas en un tema determinado y vinculado al cumplimiento de los requisitos de las normas, guías, criterios y condiciones de la acreditación aplicables.

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. Basado normalmente en guías, directrices de ILAC, IAF, IAAC entre otros.

Evaluación de la conformidad: demostración de que se cumplen los requisitos especificados.

Nota: la evaluación de la conformidad incluye las actividades definidas tales como, por ejemplo, pero no se limita a los ensayos, la inspección, la validación, la verificación, la certificación y la acreditación.

Objeto de evaluación de la conformidad: entidad a la que se aplican los requisitos especificados, por ejemplo, producto, proceso, servicio, sistema, instalación, proyecto, datos, diseño, material, reclamación, persona, organismo u organización, o cualquier combinación de estos.

Nota: el término "organismo" se utiliza para referirse a los organismos de evaluación de la conformidad y a los organismos de acreditación, el término "organización" se utiliza en su significado general y puede incluir a los organismos según el contexto.

Testificación: Observación por parte del organismo de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de su acreditación.

NEE: Nómina de evaluadores y expertos técnicos del OHA.

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

Líder de equipo: evaluador al que se le asigna la responsabilidad general de la gestión de una evaluación.

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 designada por un organismo de acreditación, para ejecutar, sola o como parte de un equipo de evaluación, una evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad.

Experto Técnico: Persona designada por un organismo de acreditación, que trabaja bajo la responsabilidad de un evaluador, que proporciona conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a evaluar y que no evalúa de manera independiente.

Nota: No se espera que un experto técnico posea cualificaciones y formación como evaluador.

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.

Hallazgo: Conjunto de hechos o hecho que se ponen de manifiesto durante la evaluación, los cuales se detectan a través de revisión de documentos, registros, entrevistas u observaciones.

Nota: Los hallazgos se pueden clasificar en: No Conformidades (mayores y menores) y Oportunidades de Mejora.

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.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir.

Nota: Se requiere un análisis de causa para la determinación de la acción correctiva. Ver OHA-MC-PO05-I02 Guía para preparación del plan de acciones correctivas.

Corrección: Acción tomada, puntual e inmediata, para eliminar una no conformidad detectada y para reponer la conformidad de una desviación, no implica un análisis de causa.

Nota: Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.

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.

Símbolo de acreditación: Símbolo emitido por un organismo de acreditación, para ser utilizado por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, para indicar que se encuentran acreditados.

Evaluación remota: Evaluación de la ubicación física o sitio virtual de un organismo de evaluación de la conformidad, usando medios electrónicos.

Nota: un sitio virtual es un remoto en línea que permite a las personas ejecutar procesos, por ejemplo, en un entorno en la nube.

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:

- Alta Dirección: [AD]
- Secretaría de Acreditación: [SA]
- Unidad de Gestión de Calidad: [GC]
- Área Administrativa y Financiera Sistema Nacional de la Calidad: [SNC]

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, confirmar su vigencia en las instalaciones de la oficina del Organismo Hondureño de Acreditación, antes de hacer uso de esta versión.

- Comisión de Acreditación: [CAC]
- Comité Asesor: [CAS]
- Equipo Evaluador: [EE]
- Líder de Equipo: [EL]
- Organismo de Evaluación de la Conformidad: [OEC]

6. REQUISITOS GENERALES PARA LA ACREDITACIÓN

6.1 Para solicitar la acreditación, el OEC debe demostrar competencia, imparcialidad e independencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación, que se evidencia a través de lo siguiente y cumplir lo establecido en el instructivo de OHA-MC-PO04-I02 Requisitos generales para la acreditación: [OEC]

- a. Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica.
- b. Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo con la norma requerida.
- c. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
- d. Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
- e. Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el OHA, mencionados en la solicitud respectiva.
- f. Permitir el acceso oportuno a las instalaciones, la información y al personal del OEC que sean necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

6.2 La acreditación se otorga una vez que se evidencia satisfactoriamente que el OEC cumple con las disposiciones contenidas en este documento, políticas, criterios y otros documentos pertinentes al OHA, además de los requisitos establecidos en las normas internacionales, en versión vigente según el área de acreditación; esto se establece en el instructivo de OHA-MC-PO04-I02 Requisitos generales para la acreditación. [OEC]

Nota: Toda la información suministrada al OHA es gestionada de manera confidencial.

6.3 Toda notificación concerniente al proceso de evaluación y acreditación que el OHA realice a los OECs, se lleva a cabo a través de correo electrónico.

6.4 Para dichas notificaciones se toman los datos de la persona de contacto del OEC ante el OHA indicado en la solicitud de acreditación o aquellos que hayan sido notificados formalmente por parte del OEC, cuando los primeros hayan sido modificados; el OEC a su vez se puede comunicar con el OHA utilizando el formulario OHA-MC-PO04-F10 Comunicación del OEC al OHA. [SA][GC][OEC]

6.5 El canal de comunicación para temas logísticos y planificación de la evaluación también será entre el OHA y la persona de contacto del OEC ante el OHA indicado en la solicitud de acreditación. [OEC]

- 6.6** Después de tres (3) intentos de comunicación consecutivos en los que no se ha obtenido respuesta del OEC solicitante, en un lapso de seis (6) meses, la solicitud de acreditación se considera como inactiva y se procede al archivo definitivo, en caso de que el OEC retome su interés en la acreditación, debe presentar una nueva solicitud ante el OHA. [OEC]

7. EVALUACION PRELIMINAR

- 7.1** El OHA cuenta con el servicio de evaluación preliminar, un OEC puede solicitar una evaluación preliminar mediante el formulario OHA-MC-PO04-F01 Solicitud general de acreditación y el formulario de solicitud específico para cada área de acreditación. [OEC]
- 7.2** El proceso, la evaluación In Situ y los requisitos para una evaluación preliminar se lleva a cabo siguiendo lo establecido en el procedimiento OHA-MC-PO01 Ejecución de evaluación preliminar. [SA]
- 7.3** La evaluación preliminar es opcional e independiente y totalmente desvinculada del procedimiento de evaluación y acreditación del OHA.
- 7.4** Una evaluación preliminar puede dar lugar a la identificación de deficiencias en el sistema de gestión del OEC; sin embargo, no tiene fines de consultoría, ni compromete el resultado final de la evaluación de acreditación a la que pudiera someterse el OEC en el futuro; el resultado de la evaluación preliminar no es considerado por el OHA dentro del proceso de acreditación.

8. PROCESO DE ACREDITACIÓN

El proceso de acreditación se realiza en las siguientes etapas, los tiempos están especificados en cada apartado y los requisitos para solicitar la acreditación en el instructivo de OHA-MC-PO04-I02 Requisitos generales para la acreditación: [SA]

- a. Solicitud de acreditación
- b. Admisibilidad técnica de la solicitud
- c. Formulación del equipo evaluador
- d. Evaluación documental
- e. Evaluación In Situ
- f. Opinión divergente (si aplica)
- g. Implementación de acciones correctivas por el OEC (cuando aplica)
- h. Verificación de acciones correctivas (si aplica)
- i. Recomendación del Comité Técnico Asesor correspondiente al área de acreditación.
- j. Toma de decisión

8.1 Solicitud de Acreditación

8.1.1 El OEC debe presentar a la Secretaría Técnica de Acreditación la solicitud de acreditación general y la específica, firmada y sellada (cuando aplique) por el representante legal de la organización, ambas de manera física o en digital (escaneada), y con toda la información requerida, sin embargo, los anexos solicitados deben ser presentados en cualquier medio digital, siempre que estén ordenados adecuadamente y legibles. [OEC]

	FORMULARIOS POR UTILIZAR	CÓDIGO
1	Solicitud general de acreditación	OHA-MC-PO04-F01
	Formularios específicos según área de acreditación	
2a	Laboratorios de ensayo	OHA-MC-PO04-F02
2b	Laboratorios de calibración	OHA-MC-PO04-F03
2c	Laboratorios clínicos	OHA-MC-PO04-F04
2d	Organismos de inspección	OHA-MC-PO04-F05

Tabla 1

Nota: Otros esquemas de acreditación no listados aquí, al ser solicitado por un cliente, se considera y se analiza por la Alta Dirección para dar admisibilidad utilizando los mecanismos descritos en el OHA-MC-PG18 Gestión de Esquemas de Acreditación.

8.1.2 Las solicitudes presentadas son revisadas e ingresadas por la Secretaría Técnica del OHA, de acuerdo con el instructivo OHA-MC-P004-I01 Interno de acreditación. [SA]

8.2 Admisibilidad Técnica de la Solicitud

8.2.1 La Secretaría Técnica revisa las solicitudes y documentación, para esto cuenta con 15 días hábiles. [SA]

8.2.2 Si es necesario subsanar alguno de los requisitos de las solicitudes, se solicita a través del formulario OHA-MC-PO04-F09 Petición de subsanación a la solicitud de acreditación. [SA][OEC]

8.2.3 El OHA cuenta con principios no discriminatorios, sus decisiones se basan en elementos meramente técnicos y de cumplimiento de los requisitos, los OEC que cumplen los requisitos entran en el proceso independientemente del tamaño, número de personal, origen geográfico, sector, rubro o por la participación de sus dueños o colaboradores en organizaciones o comités, no obstante, si en algún punto del proceso del estudio de admisibilidad se detecta evidencia de documentación fraudulenta, presiones indebidas del OEC, que el OEC intencionalmente brinda información falsa, el OEC no tiene un soporte legal válido (denominada empresa de maletín) o si oculta información, el OHA tiene la decisión de rechazar las solicitudes. [SA]

Nota: el OHA cuenta con el procedimiento OHA-MC-PG18 Gestión de esquemas de acreditación, en el cual se describen los lineamientos aplicables para brindar los servicios de acreditación conforme a los recursos necesarios del OHA.

8.2.4 Una vez el OEC haya subsanado lo solicitado, la Secretaría de Acreditación realiza un estudio de la disponibilidad de los integrantes de la NEE del OHA para formular el equipo evaluador. [SA]

8.2.5 Con la admisibilidad técnica favorable, la Secretaría de Acreditación entrega la OHA-MC-PG10-F06 Notificación de pago (proforma) de esta etapa, el OEC debe hacer efectivo el pago de los costos asociados a la apertura de expediente, de acuerdo con las instrucciones brindadas en el instructivo OHA-MC-PO04-I03 Gestiones administrativas para OECs. [SA] [OEC]

8.3 Formulación del Equipo Evaluador

8.3.1 En el estudio para la formulación del equipo evaluador, la Secretaría de Acreditación toma en cuenta:

- a. Información del directorio de miembros de la NEE actualizado para revisar competencia y experiencia según el alcance
- b. Conocimiento sobre disponibilidad de evaluadores
- c. Conocimiento sobre potenciales conflictos de interés (por históricos o por declaraciones previas)
- d. Disponibilidad de los profesionales
- e. Planificación y logística
- f. Competencia técnica
- g. Otros elementos que apliquen

Con todo lo anterior la secretaría plasma una propuesta de equipo, la secretaría puede consultar con la Coordinación Técnica y con la responsable de la Nómina de Evaluadores de OHA, para confirmar o ratificar información, la Secretaría de Acreditación puede tener otras alternativas, en este punto la SA puede considerar profesionales por inopia o profesionales de organismos homólogos, según requiera el OHA. [SA].

Nota: En caso de que se utilicen evaluadores o expertos técnicos extranjeros, la SA comunica previamente al OEC sobre las opciones a tomar. [SA]

8.3.2 Con la confirmación de recursos disponibles para la evaluación, la Secretaría de Acreditación entrega el formulario OHA-MC-PO04-F11 Notificación de admisibilidad técnica. [SA]

8.3.3 El equipo evaluador se conforma por profesionales con experiencia y conocimiento en función del alcance de la evaluación a realizar quienes poseen la competencia técnica suficiente para realizar una evaluación confiable de la competencia del OEC para operar con el alcance a evaluar; para la formulación final y entrega de la designación del equipo

evaluador, el OHA cuenta con 15 días hábiles después de recibir el pago de admisibilidad técnica por parte del OEC. [SA][EE]

8.3.4 El equipo evaluador debe estar conformado como mínimo un líder de equipo y un experto técnico, el número definitivo siempre está en función del alcance de la evaluación establecido en la solicitud específica del OEC. [SA]

8.3.5 La SA completa el formulario OHA-MC-PO04-F12 Designación del equipo evaluador. [SA]

8.3.6 Posteriormente el OHA notifica al OEC sobre el equipo evaluador designado mediante formulario OHA-MC-PO04-F12 Designación del equipo evaluador, el OEC debe enviar su aprobación u objeción del equipo evaluador seleccionado o parte de éste, debidamente justificado.

***Nota:** una objeción se establece cuando se considera que existe un riesgo a la imparcialidad. [OEC]*

8.3.7 Se consideran los siguientes motivos para que un evaluador o experto técnico participe en la evaluación de un OEC y se analiza si constituyen un riesgo a la imparcialidad e independencia [SA]:

- a. 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.
- b. Ser o haber sido tutor, apoderado, representante o administrador de bienes del OEC en los últimos dos (2) años.
- c. Ser o haber sido propietario, socio de una empresa que ha tenido relaciones comerciales o préstamos mercantiles con el OEC en los últimos dos (2) años.
- d. 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.
- e. Haber brindado consultoría, auditoría interna o haber sido empleado o socio del OEC en los últimos dos (2) años.
- f. Otros motivos no listados, en cuyo caso están sujetos a aceptación del OHA.

8.3.8 En la formulación del equipo evaluador y a solicitud del OHA se podrá incluir evaluadores en formación, ya sea Evaluadores en Formación Observador (EFO) o Evaluadores en Formación Bajo Supervisión (EFBS), los roles de estas figuras están contemplados en el procedimiento OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación, la participación de estos no genera costos para el OEC y los mismos deben ser aceptados por el OEC considerando los criterios del apartado anterior. [SA] [OEC]

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

- 8.3.10** La Secretaría 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]
- 8.3.11** Una vez que el OEC acepta en su totalidad al equipo evaluador, se inicia el proceso de evaluación. [SA]
- 8.3.12** El OEC debe informar previo a la evaluación documental si ha tenido cambios en sus documentos, así como elementos nuevos o modificaciones que considere que afecte la competencia técnica, o su sistema de gestión y que se suscitaron posterior a la entrega de las solicitudes. [OEC]
- 8.3.13** El OEC debe cancelar directamente los honorarios a los miembros del equipo evaluador de acuerdo con las instrucciones brindadas en el instructivo OHA-MC-PO04-I03 Gestiones administrativas para OECs. [OEC]
- 8.3.14** El OEC debe hacerse cargo directamente de la alimentación del equipo evaluador para la duración total de la evaluación In Situ, el Instructivo OHA-MC-PO04-I03 Gestiones administrativas para OECs, establece las consideraciones a tomar, cuando el sitio de la evaluación In Situ sea en una ciudad diferente al lugar de residencia de los evaluadores, se deben cubrir costos asociados a: [OEC]
- a. Traslados (boletos o tickets de transporte terrestre y/o aéreo, en el caso de transporte terrestre también es viable un servicio al público seguro y confiable o transporte propio).
 - b. Alojamiento en un lugar seguro.
- 8.3.15** Si se requiere contratar profesionales de organismos internacionales homólogos, el OEC es el responsable de cubrir los viáticos, seguro de viaje, honorarios correspondientes y todo lo que aplique.
- 8.3.16** Las tarifas de los honorarios se establecen tomando en cuenta primordialmente las tarifas del OHA, en segundo lugar, las tarifas del organismo de acreditación de la región de donde proviene y finalmente los aranceles propios del profesional; las tarifas pueden ser diferentes a las de OHA, situación que será informada al OEC; el OHA informará al OEC cuando se utilice un profesional de organismos homólogos o un experto extranjero. [OEC][SA][CA]

Nota: OHA tiene como prioridad y primera opción utilizar los profesionales locales integrados a la NEE y expertos por inopia locales, no obstante, en virtud de contar con la independencia, competencia técnica e imparcialidad o por disponibilidad de los profesionales, considera como alternativa el uso de profesionales de organismo homólogos o expertos extranjeros.

8.4 Evaluación Documental

- 8.4.1** 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 procede a la ejecución de la evaluación según los requisitos y plazos establecidos en el procedimiento de OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación, a partir de recibir la información del OEC por parte del OHA, el equipo evaluador cuenta con 15 días hábiles para organizar y ejecutar la evaluación documental. [EE][SA]

8.4.2 La Secretaría Técnica de acreditación envía al EE los documentos necesarios para iniciar la evaluación documental del OEC, conteniendo lo siguiente:

8.4.2.1 Evaluación inicial:

- a. Designación del equipo evaluador
- b. Carpeta “Documentos del OEC” conteniendo lo siguiente:
 - OHA-MC-PO04-F01 Solicitud General de Acreditación (con todos sus anexos).
 - Solicitud específica según área de acreditación, **Ver Tabla 1.**, (con todos sus anexos).
- c. Otra información relevante para la evaluación.

8.4.2.2 Evaluación de vigilancia:

Para la evaluación de vigilancia o mantenimiento el OEC no debe de realizar una solicitud general, ni solicitud específica como en la evaluación inicial o reevaluación, no obstante, debe presentar los siguientes documentos:

- a. Listado maestro
- b. Listado del personal clave
- c. Informe de la última auditoría interna completa
- d. Informe de la última revisión por la dirección
- e. Todos los anexos de la solicitud específica según el tipo de OEC, incluida la lista de verificación, enviar únicamente los documentos para el alcance que se está evaluando según el programa enviado por la Secretaría de Acreditación (vigilancia 01, 02, 03).
- f. Todos los documentos mencionados en la lista de verificación

Nota 1: Cuando el OEC realice cambios a los documentos de su sistema de gestión, debe informar los cambios a la Secretaría de Acreditación dos meses antes de la visita de vigilancia, para que estos cambios documentales puedan ser evaluados durante la evaluación documental.

Nota 2: Si el OEC realiza cambios de estructura, personal o de su alcance acreditado, estos deben ser informados a la Secretaría de Acreditación inmediatamente que se dé el cambio. Si el OEC no notifica con antelación procede según lo descrito en el punto 8.5.8. [OEC]

8.4.2.3 Reevaluación:

- a. Designación del equipo evaluador
- b. Alcance total y completo acreditado
- c. Símbolo de acreditación
- d. OHA-MC-PO04-F17 Actualización de la información del OEC para la planificación de la evaluación.
- e. Carpeta “Documentos del OEC” conteniendo lo siguiente:

- OHA-MC-PO04-F01 Solicitud general de acreditación (con todos sus anexos)
- Solicitud específica según área de acreditación, **Ver Tabla 1.** (con todos sus anexos)
- f. Carpeta “Documentación de la evaluación anterior” conteniendo lo siguiente:
 - Informe final de la evaluación anterior
 - Informe documental de la evaluación anterior
 - Informe VAC de la evaluación anterior
 - PAC final de la evaluación anterior (PAC aprobado).
 - OHA-MC-PO05-F15 Aspectos de revisión OEC acreditados
 - Cualquier otra información relevante para la evaluación.

8.4.3 Los hallazgos identificados en la evaluación documental se registran y notifican al OEC como hallazgos documentales (si aplica), es opcional para el OEC cerrar los hallazgos previo a la evaluación In Situ; la Secretaría Técnica de Acreditación entrega el OHA-MC-PO05-F07 Informe de evaluación documental y confirma al OEC las fechas de la evaluación In Situ en el OHA-MC-PO05-F08 Plan de evaluación. [EE][EL] [SA]

***Nota:** Por razones de organización de su trabajo y/o proceso productivo, el OEC puede solicitar, por escrito, a la Secretaría Técnica de Acreditación ajustes en las fechas de evaluación In Situ.*

8.4.4 La Secretaría de Acreditación puede decidir no continuar con el proceso de acreditación de acuerdo con el informe documental no favorable que presente el equipo evaluador y lo notifica al OEC. [EE][SA]

8.4.5 El OEC debe informar, sobre cualquier cambio, documental u otro que considere que afecte la competencia técnica y el sistema de gestión, que pueda condicionar sus resultados, cambios que se den en el periodo comprendido entre la presentación de la solicitud y la evaluación documental o antes de la evaluación In Situ; el OHA se reserva la decisión de realizar una nueva evaluación documental o incrementar la duración de la evaluación In Situ, previo acuerdo con el OEC. [SA][OEC]

8.4.6 El OHA al momento de seleccionar las actividades a evaluar considera los riesgos asociados con las actividades, ubicaciones y personal cubiertos por el alcance del OEC.

8.4.7 90 días antes de cualquier evaluación In Situ o remota programadas por el OHA la Secretaria de Acreditación envía a la persona de contacto del OEC el formulario OHA-MC-PO04-F17 Actualización de la información del OEC para la planificación de la evaluación, el cual permite actualizar la información del OEC previo a la evaluación, considerando los siguientes factores de riesgos: [SA][OEC]

- a. Actualización de la información general del OEC (razón social, propiedad, otros)
- b. Actualización del personal clave y la persona de contacto del OEC
- c. Cambios sucedidos en el OEC que deban ser considerados para la evaluación, incluyendo:

- 1. Cambios en el alcance de acreditación
- 2. Cambios en los sitios

3. Cambios en los métodos, referencias normativas o rangos en los ensayos acreditados
4. Cambios en las instalaciones
5. Otros antecedentes del sistema de gestión

8.4.8 Con esta información la SA procede a determinar si se requiere realizar ajustes en la planificación y cuando identifique cambios que impliquen un riesgo de incumplimiento de los requisitos de la acreditación, documentara su decisión y los ajustes aplicados en el formulario OHA-MC-PO04-F17 Actualización de la información del OEC para la planificación de la evaluación, si incrementan los riesgos la SA podrá: ampliar tiempos de evaluación, modificar composición del EE, adelantar la ejecución, cambios en el plan de evaluación u otros. [SA]

8.4.9 Con esta información la SA también puede determinar realizar cambios en el programa de evaluaciones de vigilancia y reevaluación a lo largo del ciclo de evaluación para un OEC ya acreditado, lo cual se registra en los formularios OHA MC-PO04-F15 Programa de evaluaciones de vigilancia y OHA MC-PO04-F18 Programa anual de seguimiento para las evaluaciones del OEC por alcance a evaluar. [SA]

8.4.10 En el caso de evaluaciones de vigilancia o reevaluaciones la SA elabora un registro según formulario OHA-MC-PO05-F15 Aspectos de revisión OEC acreditados, en el cual se coloca información de evaluaciones anteriores a dar seguimiento en esta evaluación, este registro se entrega al EE designado, la información en este registro es útil para que el EE considere los riesgos del OEC y prepare líneas de investigación para la evaluación. [SA][OEC] [EE]

***Nota:** El formulario OHA-MC-PO04-F17 Actualización de la información del OEC para la planificación de la evaluación, tiene como objetivo actualizar la información del OEC acreditado con fines administrativos y técnicos en forma previa a la planificación de evaluación por parte del OHA.*

8.5 Evaluación In Situ

8.5.1 Una vez confirmada la fecha, se procede a la ejecución de la evaluación en las fechas establecidas en el OHA-MC-PO05-F08 Plan de evaluación, según los requisitos y plazos establecidos en el procedimiento OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación, a partir de la aprobación del plan de evaluación del equipo evaluador, cuenta con 20 días hábiles para ejecutar la evaluación In Situ y entregar el informe final, al igual que el informe administrativo. [OEC][SA][EE]

8.5.2 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 las cuales está solicitando acreditación. [SA][OEC]

8.5.3 Cuando se trata de una evaluación inicial se testifica todo el alcance en su totalidad. (ensayos, calibraciones, análisis o procedimientos de inspección). [SA]

8.5.4 No obstante, en el caso de OECs multisitios en una evaluación inicial se deben testificar el sitio principal y los sitios fijos con actividades clave, y para otros sitios como ser toma de muestras de laboratorios clínicos, sitios de muestreo en laboratorios de ensayo calibración o sitios móviles en laboratorios u organismos de inspección, se debe hacer un muestreo, utilizando los siguientes lineamientos:

Número de sitios de toma de muestras o móviles declaradas en el alcance del OEC	Número de sitios de toma de muestra a evaluar en la evaluación inicial y reevaluación o ampliación	Número de tomas de muestra a completar en las evaluaciones de vigilancia a lo largo del ciclo
Menor o igual a 3	Evaluarlas todas	Evaluar nuevamente cada toma una vez más durante el ciclo (distribuir en la programación)
4 a 11 tomas de muestras	Mitad más uno (ejemplo, para 8 tomas de muestra se evalúan 5)	Las restantes se deben evaluar en la primera evaluación de vigilancia, y luego en las subsiguientes evaluaciones, evaluar nuevamente cada toma
Mayor o igual a 12	Un tercio de los sitios de toma de muestra existentes	Las restantes se deben distribuir a lo largo del ciclo

Tabla 2

8.5.5 En la evaluación In Situ, el equipo evaluador puede verificar la eficacia de las acciones correctivas de los hallazgos de la evaluación documental detectados y que fueron cerrados por el OEC, en caso de que el OEC no cierre las no conformidades o si el equipo evaluador considere que el cierre no ha sido eficaz, se ratifican como no conformidades de la evaluación In Situ y se detallan en el informe final. [EE]

8.5.6 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]

8.5.7 Los miembros del equipo evaluador evalúan 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, cumple las normas, otros requisitos de acreditación pertinentes y sus propios procesos; además, el equipo evaluador es testigo del desempeño del personal del OEC. [EE]

8.5.8 Queda a criterio del equipo evaluador aceptar las nuevas versiones de los documentos (distintas de las presentadas ante el OHA en la solicitud) durante la evaluación In Situ, en este caso debe ser discutido y consensuado en la reunión de apertura, El EE se reserva la decisión de modificar el plan de evaluación In Situ. [OEC][EL]

8.5.9 El líder de equipo con participación de todo el equipo evaluador informa de manera progresiva al evaluado sobre los hallazgos detectados durante el desarrollo de la evaluación y redacta de acuerdo con la evidencia objetiva recopilada durante la revisión

de los documentos, registros y evaluación In Situ, esto se puede registrar en las notas de evaluador y listas de verificación. [ET][EL][E]

Nota: Para la clasificación de no conformidades ver el procedimiento OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación.

- 8.5.10** En la reunión de cierre con el OEC, el líder de equipo presenta lo descrito en el OHA-MC-PO05-F10 Informe final de evaluación, comprendiendo el resultado de conformidad del OEC con respecto a los requisitos de acreditación aplicable, plasmando la conformidad, como los hallazgos detectados, clasificados como no conformidades mayores, no conformidades menores y oportunidades de mejora, que deben ser resueltos a fin de cumplir con todos los requisitos de la acreditación, firmando (2) dos ejemplares como aceptación del informe por parte del OEC y del OHA. [EL][OEC]
- 8.5.11** El líder de equipo prepara el OHA-MC-PO05-F14 Informe administrativo de evaluación para presentar al OEC para su aprobación. [EL]
- 8.5.12** Con la información contenida 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 proceda a realizar las gestiones de pago a los miembros del equipo evaluador, mayores detalles se establecen en el Instructivo OHA-MC-PO04-I03 Gestiones administrativas para OECs. [SA][OEC]
- 8.5.13** El OEC hace el pago de la etapa II y etapa III (evaluación documental y evaluación In Situ) solamente a través del valor establecido en el OHA-MC-PG10-F04 Notificación para contratación y pago a profesionales externos, emitida por el OHA. [OEC][EL][OHA]
- 8.5.14** Si el OEC, por situaciones administrativas propias, incluye el monto de viáticos y honorarios en un solo pago al profesional miembro del equipo evaluador, debe indicar al OHA y especificar en cada caso, el monto por honorarios no deberá ser mayor a lo indicado por OHA y el OEC se debe abstener de pagar remuneraciones extraordinarias. [OEC]
- 8.5.15** 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 de la OHA-MC-PG03-F11 Encuesta de satisfacción del OEC y la OHA-MC-PO04-F16 Encuesta de satisfacción de los servicios del OHA. [EL] [OEC][GC]
- 8.5.16** El OHA no puede continuar con la siguiente etapa si el OEC no presenta las encuestas de satisfacción completas. [SA] [OEC]
- 8.5.17** En caso de que un OEC no disponga o no tenga los elementos o insumos para que se ejecute la evaluación, según lo solicito el equipo evaluador en el plan (por ejemplo, no tenga las muestras para ensayo, no exista un acceso a los sitios e instalaciones o el personal no esté disponible o presente), el OEC debe de subsanar de inmediato la situación y en caso de que no sea posible la evaluación puede prolongarse, suspenderse o postergarse, el líder de equipo debe comunicar al OHA y se debe buscar

una solución razonable en la que se mantenga la cordialidad, pero se salvaguardan los objetivos de la evaluación y la determinación de la competencia técnica del OEC.

8.6 Evaluaciones Remotas

8.6.1 El desarrollo y acceso a tecnologías de la información y comunicación (TIC), el crecimiento de las actividades de evaluación de la conformidad y la eficiencia en los recursos ha permitido que los organismos de acreditación se abran a nuevas posibilidades para realizar las evaluaciones en sitio a través de mecanismos o evaluaciones remotos, el OHA considera realizar la etapa de evaluación In Situ a través de herramientas o evaluaciones remotas. [OHA]

8.6.2 El OHA puede organizar evaluaciones remotas cuando se presenten una o más de estas situaciones: [OHA]

- a. El equipo evaluador lo considera ya que el plan de evaluación y los aspectos a revisar en esa etapa del ciclo de acreditación lo permitan.
- b. Situaciones de inseguridad que sean de riesgo para la integridad de un equipo evaluador (manifestaciones, tomas en colonias o barrios, sitios con alto índice de inseguridad y cuyo acceso presente un alto riesgo a la integridad física de las personas, entre otras).
- c. Dificultades para el acceso físico a las instalaciones del OEC ya sea por tomas con bloqueo de carreteras o calles e infraestructura vial no habilitada o en condiciones precarias para el traslado.
- d. Contingencias por desastres naturales, accidentes, riesgos sanitarios, epidemias o pandemias.
- e. Restricciones para movilizarse o desplazarse basados en restricciones con base legal (toques de queda, declaraciones de emergencia).
- f. Impedimentos de uno o más miembros del equipo por razones de fuerza mayor, no planificadas: problemas de salud que les obstaculice el movimiento o trabajo regular, accidentes, duelo o contingencias.
- g. Otras aquí no descritas, que impidan la presencia física de un equipo evaluador o miembro del equipo en la sede o sitio de testificación del OEC.
- h. Cuando el OEC ha demostrado un buen desempeño durante su ciclo de acreditación (lo cual decidirá la SA).
- i. Viajar a la ubicación específica no es razonable (es decir, por razones de seguridad, restricciones de viaje, entre otras).

8.6.3 Para su consideración, se debe revisar:

- a. Cuando dentro del marco de tiempo es difícil cumplir con la totalidad de la auditoría, debido al número de sitios, instalaciones o procesos que por su condición natural resulta complicado realizar una cobertura completa.
- b. El OEC evaluado tiene una implementación en plataforma digital y/o con tecnología automatizada de su sistema de gestión donde la información documentada (registros, datos, entre otros, o documentos en físico se encuentran digitalizados).

8.6.4 La evaluación remota puede ser sugerida por el equipo evaluador, sin embargo, siempre debe ser analizada y aprobada por la Secretaría de Acreditación respectiva y el OEC debe demostrar que cuenta o dispone de las herramientas tecnológicas para llevar a cabo la evaluación, las cuales serán planteadas en el plan de evaluación. [OEC][EE][SA]

8.6.5 Durante la ejecución de la evaluación remota se deben garantizar mecanismos de registro (imágenes, videos, audios, llamadas telefónicas, correo electrónico, compartir documentos en la nube, videoconferencia, compartir pantallas entre otros medios digitales) que soporten o respalden la ejecución de la evaluación y el levantamiento de información. [EE] [OEC]

8.6.6 El OHA cuenta con el OHA-MC-PO04-I04 Instructivo para el desarrollo de evaluaciones remotas donde se detallan lineamientos para esta actividad. [OHA]

8.7 Opinión Divergente

8.7.1 Si durante la reunión de cierre, el OEC rechaza uno o más de los hallazgos detectados por el equipo evaluador, puede hacer constar su opinión divergente en el OHA-MC-PO05-F10 Informe final de evaluación. [EL] [OEC]

8.7.2 El OEC debe enviar a la SA en los 5 días hábiles inmediatos, por escrito, a través de la comunicación oficial, los argumentos, evidencias y otra información que respalden su opinión divergente. [OEC]

8.7.3 La Secretaría de Acreditación, con el fin de salvaguardar la imparcialidad e independencia, presenta esta documentación de opinión divergente, junto con el expediente del OEC, la opinión divergente podrá ser revisada y resuelta directamente por el personal del OHA o solamente un grupo o segmento de miembros del Comité Asesor correspondiente para que éste resuelva. [SA] [CAS]

8.7.4 Una vez que este grupo del Comité Asesor (Comité Ad hoc) emite su resolución de aceptación o rechazo de la opinión divergente, la Secretaría Técnica de Acreditación notifica al OEC dicha resolución. [CAS][SA]

8.7.5 En caso de evaluaciones con opinión divergente, el OEC continuará con la etapa de presentar el Plan de Acciones Correctivas (PAC) hasta que se haya emitido una decisión sobre la misma. [OEC].

8.7.6 Posteriormente, continuando con la salvaguarda de la imparcialidad e independencia, para la etapa de toma de decisión de este OEC que presentó una opinión divergente, solo participaran miembros del OHA y del Comité Asesor respectivo que no participaron en la decisión de la opinión divergente, asegurando mediante este mecanismo que exista competencia técnica e independencia en estos casos. [CAS] [OHA]

8.8 Verificación de Acciones Correctivas

8.8.1 Con el fin de dar seguimiento a las no conformidades detectadas y aceptadas, el OEC tiene 10 días hábiles luego de la reunión de cierre para presentar a la Secretaría Técnica de Acreditación, el OHA-MC-PO05-F11 Plan de acciones correctivas, detallando el análisis de causa, las acciones correctivas, el plazo para su implementación y los mecanismos para evaluar la eficacia de las acciones correctivas, el OEC debe utilizar herramientas para realizar el análisis de causas y el EE puede solicitarlos si lo determina conveniente, en el caso de las NC menores se deben tratar y las acciones para el cierre se deben incluir en el PAC. [OEC]

***Nota:** El OEC puede hacer uso de la OHA-MC-PO05-I02 Guía para preparación del plan de acciones correctivas.*

8.8.2 Si transcurrido el plazo establecido el OEC no ha presentado el plan de acciones correctivas a la Secretaría de Acreditación, esta se comunica con el OEC en los siguientes tres días hábiles para investigar la causa de la demora; después de tres intentos consecutivos fallidos de comunicación se cierra el expediente. [SA][OEC]

8.8.3 El líder de equipo con ayuda del resto de equipo evaluador analiza el PAC y en el caso que solicite cambios o tenga comentarios lo informa a la Secretaría de Acreditación para que prepare y envíe al OEC la OHA-MC-PO05-F12 Solicitud de ajustes al plan de acciones correctivas. [EL][EE].

8.8.4 El OEC tiene un plazo de 05 días hábiles para subsanar el PAC ante la Secretaría de Acreditación respectiva y ser revisado por el EE, el OEC debe presentar un nuevo PAC a la Secretaría de Acreditación, en el cual debe proponer acciones nuevas para el cierre de las NC. [EL][SA][OEC]

8.8.5 Las acciones correctivas no pueden ser justificaciones, ni discusiones sobre la validez de las no conformidades, si el OEC no estaba de acuerdo con una no conformidad esta debió ser canalizada a través de una opinión divergente de acuerdo con lo descrito en este procedimiento en el apartado de Opinión Divergente. [OEC]

***Nota:** en esta etapa (VAC), el OEC ya no puede manifestar una opinión divergente.*

8.8.6 El OEC cuenta con tres (3) oportunidades de PAC y cuenta con 5 días hábiles a partir de que es notificado para presentar cada PAC. [OEC]

***Nota 1:** el OEC, en cada nuevo PAC, debe plantear nuevas acciones que ataquen la causa raíz de la no conformidad, es decir, los cambios no solamente deben ser de redacción sino nuevas acciones a partir de un análisis mejorado*

***Nota 2:** La revisión de un primero y segundo PAC por el Equipo Evaluador no implica honorarios. el tercer PAC si se cobran honorarios de equipo evaluador de acuerdo con el proceso administrativo mencionado en este procedimiento.*

8.8.7 El Equipo evaluador tiene 5 días hábiles para aprobación del PAC.

8.8.8 Si el OEC después de una segunda oportunidad (segundo PAC) este no es aprobado por el equipo evaluador, entonces OHA organiza una reunión virtual entre el equipo evaluador y el OEC con el fin de que se aclaren las causas para la no aprobación o para una retroalimentación general y de esta forma apoyar el entendimiento entre ambas partes y la presentación de un PAC mejorado por parte del OEC.

***Nota:** En la reunión está presente un miembro del OHA y se evita a toda costa que se aborde o gestione como una consultoría*

8.8.9 Si el OEC después de una tercera oportunidad (tercer PAC) este no es aprobado por el equipo evaluador, entonces OHA procede a la suspensión inmediata y el expediente pasa al proceso de investigación, de acuerdo con el procedimiento OHA-MC-PO07 Investigación, en el cual interviene la Comisión de Acreditación y donde se decidirá sobre el tiempo de suspensión y requisitos para su levantamiento [CAC][SA]

8.8.10 Una vez que el plan de acciones correctivas propuesto por el OEC haya sido totalmente aceptado, la Secretaría de Acreditación, notifica al OEC e informa la fecha máxima de implementación de acciones correctivas; [SA].

8.8.11 En caso de que un OEC cierre operaciones por vacaciones o algún acontecimiento extraordinario debe notificarlo formalmente a la SA, quien analiza el caso para no considerar ese tiempo dentro del periodo límite para el cierre de NC. [OEC][SA]

8.8.12 El OEC debe implementar las acciones correctivas dentro del plazo establecido por OHA, sin embargo, las actividades de seguimiento o relacionadas a determinar la eficacia de las acciones podrán implementarse en un plazo mayor según lo establezca el OEC en el plan de acciones correctivas y esto debe ser aprobado por el líder de equipo (de acuerdo con lo establecido en este procedimiento) considerando la naturaleza del hallazgo, criticidad, impacto de la no conformidad de este procedimiento y su acción correspondiente. [OEC]

8.8.13 Cuando se trata de una evaluación inicial el plazo máximo de implementación de acciones correctivas previo a recibir la evaluación de verificación de acciones correctivas es de 120 días hábiles a partir de la fecha en que se aprueba el PAC, para una evaluación de mantenimiento el plazo máximo de implementación es de 40 días hábiles. [OEC][SA].

8.8.14 Una vez implementadas, el OEC debe enviar las evidencias de la implementación a la SA para que ésta comience a gestionar con el líder de equipo las fechas para la verificación de implementación de acciones correctivas. [OEC] [EL][SA].

8.8.15 El OEC puede solicitar al OHA a través de la SA un plazo mayor para implementar acciones y realizar la VAC mediante comunicación formal y por causas de fuerza mayor debidamente justificada (contingencias, desastres naturales, reestructuraciones internas

no planificadas, incapacidad del personal involucrado por problemas de salud, accidente y vacaciones obligatorias de todo el personal).

Nota: la SA se reserva el derecho de aprobar la extensión y el tiempo de este. [SA]

8.8.16 Si transcurrido el plazo para la implementación de acciones correctivas, el OEC no se comunica con la Secretaría de Acreditación, ésta procede a notificar al OEC el vencimiento del plazo, para que éste se pronuncie al respecto. Si el OEC se pronuncia, la Secretaría de Acreditación procede a coordinar la verificación de las acciones correctivas (VAC); de lo contrario, transcurrido 3 meses se archiva de manera definitiva el expediente. [OEC][SA]

8.8.17 A partir de la notificación del OEC y el envío de evidencias, el equipo evaluador cuenta con 10 días hábiles para realizar la VAC y entregar el informe final de la misma. [EE].

8.8.18 El equipo evaluador procede a organizarse para realizar la VAC; dependiendo de la naturaleza de las no conformidades, se decide realizar una visita In Situ o evaluación remota o una evaluación documental, de acuerdo con el criterio del líder de equipo, en caso de que se requiera realizar una evaluación VAC en sitio se establece a través del OHA-MC-PO05-F08 Plan de evaluación. [EE][SA]

8.8.19 Las evaluaciones documentales se realizan cuando no existan acciones que estén directamente relacionadas con la testificación, instalaciones o ejecución de procesos en sitio para un ensayo, análisis, inspección o calibración o que requiera evaluarse de manera presencial

Nota: Aunque la VAC se realice de manera remota o documental, se debe acotar un periodo de tiempo para realizarla con las evidencias presentadas.

8.8.20 Es necesario que el equipo evaluador realice la verificación de la implementación y eficacia de las acciones correctivas propuestas y de acuerdo con el plan que se aprobó a partir de la notificación del OEC. [EL][SA]

8.8.21 Cuando el OEC no haya cerrado los hallazgos, el EE debe plasmar en el informe y tomar decisión si otorga más tiempo (20 días hábiles) según criterio y pertinencia técnica o traslada el proceso al CAS según se describe en este procedimiento. [EE]

8.8.22 Con respecto a las no conformidades menores, estas deben verificar su cierre hasta en la siguiente visita o evaluación, sin embargo, el OEC podrá decidir cerrarlas en un corto plazo de acuerdo con la naturaleza de estas, si las mismas cierran durante el plazo de 120 o 40 días hábiles, según aplique, se notifica al líder de equipo para que verifique su cierre en la VAC inmediata sin tener que esperar hasta la siguiente evaluación. [OEC][EL]

8.8.23 Con respecto a las no conformidades mayores el líder del equipo, una vez finalizada la VAC puede encontrar las siguientes situaciones con relación al estatus de estas y de sus acciones correctivas vinculantes: [EL]

- a. No conformidad mayor cerrada (acciones correctivas implementadas y verificadas).
- b. No conformidad mayor parcialmente cerrada (algunas acciones han sido implementadas, o se evidencia avance).
- c. No conformidad mayor abierta (ninguna acción ha sido implementada o no hay evidencia de cierre).

8.8.24 En el caso de las no conformidades cerradas, se deja plasmado en el informe VAC, que ya no se requiere acciones posteriores y luego se procede a convocar a reunión de CAS para la toma de decisión. [EL]

8.8.25 En el caso de no conformidades mayores abiertas o no conformidad parcialmente cerrada, el líder de equipo puede decidir dar un tiempo más para el cierre y/o demostración de evidencias eficaces, el cual no puede ser mayor a 20 días hábiles y posteriormente ejecutar una VAC extraordinaria y luego se procede a convocar a reunión de CAS para la toma de decisión. [EL]

8.8.26 Para los casos anteriores, el líder de equipo también podrá decidir informar de una vez las no conformidades abiertas a la secretaria respectiva, en cuyo caso el expediente pasa a la etapa de toma de decisión directamente. [EL]

8.8.27 El comité revisará el expediente del OEC en reunión de CAS y procederá a tomar la decisión, el CAS respectivo puede recomendar lo siguiente:

Vigilancia/Reevaluación		Ampliación		Otorgamiento inicial	
☐	Otorgar el mantenimiento.	☐	Otorgar la ampliación.	☐	Otorgar la acreditación.
☐	Denegar el mantenimiento.			☐	Denegar la acreditación.
☐	Otorgar el mantenimiento, pero con un alcance diferente (reducido) al acreditado.			☐	Denegar la acreditación.
☐	Suspensión inmediata del OEC por un tiempo de (corto plazo). ¹	☐	Otorgar la ampliación, pero con un alcance diferente al solicitado.	☐	Otorgar la acreditación, pero con un alcance diferente al solicitado.
☐	Realizar evaluación extraordinaria de seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas	☐	No otorgar la ampliación	☐	Realizar evaluación extraordinaria de seguimiento a la eficacia de las acciones correctivas.
☐	Enviar expediente a la CAC para empezar proceso de investigación.			☐	

Tabla 3

8.8.28 En el caso de que el CAS decida suspender y otorgar 20 días más para el cierre y/o demostración de evidencias eficaces, posteriormente se ejecutará una VAC

¹ Suspensión de corto plazo (mínimo 20 días hábiles y máximo 60 días hábiles).

extraordinaria, y luego se procederá a convocar a reunión de CAS nuevamente para la toma de decisión.

8.8.29 El líder del equipo, una vez finalizada la VAC extraordinaria (recomendada por el CAS) puede encontrar las siguientes situaciones en relación con el estatus de estas y de sus acciones correctivas vinculantes: [EL]

- a. No conformidad mayor cerrada (acciones correctivas implementadas y verificadas).
- b. No conformidad mayor parcialmente cerrada (algunas acciones han sido implementadas, o se evidencia avance).
- c. No conformidad mayor abierta (ninguna acción ha sido implementada o no hay evidencia de cierre).

8.8.30 En el caso de las no conformidades ya cerradas, se deja plasmado en el informe VAC (extraordinaria) que ya no se requiere acciones posteriores y luego se procede a convocar a reunión de CAS para la toma de decisión.

8.8.31 En el caso de no conformidades mayores abiertas o no conformidad parcialmente cerrada, el comité revisará el expediente del OEC nuevamente en reunión de CAS y procederá a tomar la decisión, el CAS puede recomendar: **Ver Tabla 3.**

8.8.32 Si producto de una evaluación anterior, en la evaluación In Situ se constata que no se ha cerrado una NC menor, el equipo evaluador debe colocarlo como una NC mayor, esta debe ser cerrada en el periodo de la evaluación.

Nota: para mayores detalles ver el Anexo 1: Diagramas de decisiones sobre acciones correctivas y toma de decisión.

8.8.33 El líder de equipo prepara y presenta a la SA el OHA-MC-PO05-F13 Informe VAC y el OHA-MC-PO05-F14 Informe Administrativo de Evaluación firmado por quien corresponda, la Secretaría Técnica de Acreditación envía ambos informes al OEC para su aprobación. [SA] [EL]

Nota 1: Cuando la evaluación VAC se realiza de manera presencial el EE puede presentar ambos informes al OEC para su aprobación y luego enviarlos a la SA.

Nota 2: El OEC al recibir el informe debe revisar el estado de las NC, no porque se entregue un informe de la VAC, significa que las NC están cerradas en su totalidad.

8.8.34 El OHA elabora la OHA-MC-PG10-F04 Notificación para contratación y pago a profesionales externos de la etapa IV: Evaluación de verificación de acciones correctivas, para que el OEC gestione el pago de los honorarios de los profesionales del equipo evaluador que participaron, según se describe en el Instructivo OHA-MC-PO04-I03 Gestiones administrativas para el OECs. [SA][ET][E][EL]

8.8.35 En el caso de una evaluación inicial donde el OEC no tenga NC mayores y solo NC menores, el OHA podrá decidir según el análisis de los hallazgos encontrados:

- a. Solicitar al OEC cierre de las NC menores en ese periodo, realizar una VAC y posteriormente llevar el expediente a Comité Asesor para la toma de decisión.
- b. Trasladar el cierre de las NC menores para el siguiente periodo (siguiente evaluación) y luego llevar el expediente a Comité Asesor para la toma de decisión.

8.8.36 En el caso de una evaluación inicial o de seguimiento que no se encuentren hallazgos, la Secretaría, por transparencia presenta un informe al Comité Asesor (considerando que también podría haber no conformidades menores o temas de seguimiento del periodo anterior). [CAS]

8.9 Toma de Decisión

8.9.1 Una vez que el OEC ha demostrado que cumple los requisitos de acreditación y posterior a la verificación de acciones correctivas, la Secretaría Técnica de Acreditación, convoca al Comité Asesor, se presenta el expediente completo de todo el proceso del OEC y el CAS emite criterio técnico y recomendación con respecto a la solicitud del OEC, el OHA cuenta con 30 días hábiles para ejecutar la etapa de toma de decisión, a partir de la recepción del informe VAC que le entrega el equipo evaluador. [CAS] [SA]

8.9.2 El Comité Asesor respectivo, revisa que se hayan cumplido los requisitos de acreditación, y toma la decisión siguiendo lo establecido en el procedimiento OHA-MC-PO06 Toma de decisiones. [CAS]

8.9.3 La SA convoca a reunión CAS al EE que participó en el proceso de evaluación, esto con el objetivo de aclarar en el desarrollo de la reunión todas las consultas técnicas por parte de los miembros del CAS. [EE][SA][CAS]

8.9.4 La Secretaría de Acreditación previo al inicio de la reunión con el fin de confirmar y registrar el numero indicado de participantes, competencia técnica e independencia en la toma de decisión del Comité Asesor respectivo, completa el formulario OHA-MC-PO06-F07 Confirmación Quorum, Competencia Técnica e Independencia. [SA]

8.9.5 En la reunión de Comité asesor para tomar decisión siguiendo lo establecido en el procedimiento OHA-MC-PO06 Toma de decisión, se deben presentar lo siguiente [CAS]:

- a. No conformidades mayores, acciones, acciones correctivas y evidencias relacionadas al cierre de las NC.
- b. No conformidades menores encontradas en ese periodo.
- c. Estado de no conformidades menores de otros periodos (relacionadas al cierre de estas).
- d. Oportunidades de mejora.
- e. Conclusiones del equipo evaluador con respecto a la verificación de acciones correctivas y tratamiento de los hallazgos.
- f. Otros temas relativos al OEC y que sean de interés técnico y útiles para la toma de decisión.

- 8.9.6** Si es necesario solicitar una acción adicional previa a la toma de decisión, se notifica al OEC y equipo evaluador, según corresponda. [SA]
- 8.9.7** En algunos casos y de acuerdo con el análisis realizado, el Comité Asesor, puede decidir dar un tiempo más al OEC para el cierre de no conformidades, el cual no puede ser mayor a 20 días hábiles, en ese caso el OEC debe ser suspendido (suspensión de corto plazo); posteriormente solicitar a la SA ejecutar una VAC extraordinaria, por una única vez. [SA] [CAS]
- Nota:** para mayores detalles ver el Anexo 1 Diagramas de decisiones sobre acciones correctivas y toma de decisión.*
- 8.9.8** La toma de decisión del Comité Asesor se establece como una recomendación para la Coordinación Técnica del OHA (miembro de la Alta Dirección) la cual revisa la información y ratifica (o no) la decisión tomada por el Comité Asesor, la cual queda plasmada en la resolución. [CAS]
- 8.9.9** La Secretaría Técnica de Acreditación, notifica la resolución al OEC sobre toma de decisión, a partir de la toma de decisión el OHA cuenta con 20 días hábiles para realizar la ratificación, notificar la resolución y realizar las gestiones posteriores: emisión de certificado, compromiso de acreditación y emisión de símbolo. [SA]
- 8.9.10** En caso de que se otorgue la acreditación el OEC realiza las gestiones relativas al pago de la etapa V: Otorgamiento de acreditación según lo establecido en el instructivo OHA-MC-PO04-I03 Gestiones administrativas para OEC. [OEC]
- 8.9.11** En caso de que no se otorgue lo solicitado, el OEC puede presentar por escrito una apelación ante el OHA, la cual se resuelve según el procedimiento de OHA-MC-PO09 Apelaciones. [OEC]
- 8.9.12** Una vez que el OHA confirma que el OEC ha realizado el pago de la etapa V: Otorgamiento de la acreditación, el OHA procede a emitir el OHA-MC-PO06-F04 Compromiso de acreditación, el OHA-MC-PO06-F06 Certificado de acreditación y el OHA-MC-PO06-F06 Alcance de acreditación, para la entrega y firma de lo que corresponde. [GC] [SA]
- 8.9.13** El OHA procede a realizar las gestiones de autorización del uso del símbolo de acreditación del OEC, de acuerdo con la OHA-MC-P05 Política uso del logotipo y símbolo de acreditación y marca del OEC, a partir de la toma de decisión el OHA cuenta con 20 días hábiles para realizar la ratificación, notificar la resolución y realizar las gestiones de entrega del certificado, compromiso de acreditación y aprobación uso de símbolo. [GC][SA][OEC]
- 8.9.14** La acreditación inicial se otorga por un periodo indefinido y está sujeta a las visitas de vigilancia y revaluación (que deben realizarse antes de cumplir cinco (5) años de la acreditación inicial), se considera vigente siempre que el OEC demuestre que sigue

cumpliendo con los requisitos de las normas y demás criterios de evaluación establecidos por el OHA. [OEC]

9. DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS

- 9.1** El OEC que solicite acreditación ante el OHA, en la solicitud respectiva, declara conocer los procedimientos, criterios y políticas emitidos por el OHA, los cuales se encuentran disponibles en la página web. [OEC]
- 9.2** Los derechos y obligaciones del OEC acreditado están definidos también, según corresponde, en el OHA-MC-PO06-F03 Compromiso de acreditación, documento que el representante legal del OEC firma al momento de recibir el certificado de acreditación. [OEC]
- 9.3** El cumplimiento de estas obligaciones se verifica durante las visitas de vigilancia y revaluación, descritas en este procedimiento, cuya programación está definida por el OHA. [OHA]

10. EVALUACIONES DE VIGILANCIA / MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

- 10.1** Los OEC acreditados deben ser supervisados durante la vigencia de su acreditación, a través de evaluaciones de vigilancia, para asegurar que los mismos mantienen su competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos por los cuales les fue otorgada la acreditación. [SA]
- 10.2** Cuando el OEC pasa por una o más situaciones, que comprometen el trabajo rutinario de un alcance acreditado, su condición de acreditado y la competencia técnica, tales como:
- a. Cambios en la infraestructura física del laboratorio que alteren la estructura original bajo la que ha sido acreditado. (adecuación de instalaciones remodelaciones, construcciones)
 - b. Cambio de ubicación del OEC que implique traslado total del OEC.
 - c. Cambios o remoción del personal crítico involucrado en el alcance que ponga en riesgo la operación del alcance, sin haber dejado sustitutos calificados.
 - d. Suspensión de operaciones por tiempo prolongado con los cuales no amerite contar con alcances acreditados.
 - e. Cambios de equipamiento (equipo) críticos relacionados al alcance y que ponga en riesgo la competencia técnica del alcance.

Nota: Cuando un laboratorio decida la realización de cambios en su estructura física que alteren la estructura original bajo la que ha sido acreditado el laboratorio debe reportar estos cambios al OHA antes de iniciar.

- 10.3** El OEC debe de notificarlo inmediatamente al OHA y el OEC debe optar por una de las siguientes: [SA][OEC]

- a. Solicitar una suspensión temporal del alcance hasta reestablecer las condiciones para poder hacer la actividad de evaluación de la conformidad, en este caso el OHA realizará una evaluación extraordinaria (In Situ o documental según aplique) para levantar la suspensión.
 - b. En el caso de cambios estructurales o instalaciones: El OEC puede decidir adecuar instalaciones temporales, no obstante, el OEC debe realizar validaciones/verificaciones de su proceso en esas instalaciones y someterse a una evaluación extraordinaria del OHA para aprobar dicha instalación temporal.
 - c. El OEC subcontrata temporalmente la actividad de evaluación de la conformidad con otro OEC, esto debe de notificarlo previamente al OHA, el OEC subcontratado debe estar previamente aprobado según requisitos de las normas aplicables y criterios del OHA, la subcontratación no podrá ser mayor de 3 meses.
- 10.4** Si el OEC se negase a tomar estas opciones el OHA se reserva el derecho de tomar una decisión sobre el caso y/o iniciar un proceso sancionatorio de acuerdo con el procedimiento de investigación, la SA analiza cada caso en particular y puede determinar realizar una evaluación extraordinaria.
- 10.5** Si transcurrido el plazo para la implementación de acciones correctivas, el OEC no se comunica con la SA, ésta procede a notificar al OEC el vencimiento del plazo, para que se pronuncie al respecto, si el OEC se pronuncia, la Secretaría de Acreditación procede a coordinar la verificación de las acciones correctivas; caso contrario es falta leve y debe ser gestionado según Procedimiento OHA-MC-PO07 Investigación. [SA][OEC]
- 10.6** En el caso de cambios en la estructura legal y organizativa del OEC por ejemplo cambio de nombres, dueños, constitución, estos deben de ser informados al OHA y se determinará la acción a tomar. [OEC]
- 10.7** La SA se reserva el derecho de realizar cambios en el programa de visitas de vigilancia o de mantenimiento planteado inicialmente (cambios en el programa del ciclo), si lo amerita debido a situaciones citadas en el apartado anterior y/o riesgos del OEC, según se describe en este procedimiento, dichos cambios serán notificados al OEC e incorporados al Programa. [SA]
- 10.8** Cuando por causas de fuerza mayor el OEC no pueda recibir la evaluación en la fecha establecida, puede solicitar postergación, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en el apartado acerca de periodicidad de las visitas de vigilancia y reevaluación, el OEC debe justificar claramente las causas que motivan dicha solicitud, para que la Secretaría de Acreditación analice y decida si se puede o no postergar la evaluación. [SA][OEC]
- 10.9** La evaluación se lleva a cabo tal como se describe en el procedimiento de OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación, previo a la evaluación documental, el OEC debe hacer efectivo el pago correspondiente a la etapa VII: Vigilancia anual. [SA][OEC]

10.10 La visita de vigilancia incluye la revisión de los requisitos normativos, la testificación de un porcentaje del alcance acreditado, cumplimiento del OHA-MC-PO06-F03 Compromiso de acreditación y otros requisitos de acreditación, la visita incluye, entre otros, las actividades definidas en el documento de OHA-MC-PO05-F15 Aspectos de revisión OEC acreditados. [EE]

- a. Comprobación que el OEC ha respetado los compromisos resultantes de la acreditación tales como: uso del símbolo de acreditación, comunicación de cambios, entre otros.
- b. El seguimiento del desempeño del laboratorio (tal como los resultados de la participación en ensayos de aptitud) de acuerdo con la OHA-MC-P01 Política de participación en ensayos de aptitud.
- c. Verificación de la respuesta a quejas recibidas por clientes o usuarios del OEC recibidas en el OHA, de acuerdo con el OHA-MC-PG04 Gestión de quejas y sugerencias.
- d. Análisis de cambios en la estructura del OEC, procedimientos, recursos de la organización para la realización de las actividades incluidas en el alcance de acreditación.
- e. No conformidades mayores cerradas y menores pendientes de verificación
- f. Resultados de la gestión de riesgos del OEC
- g. El seguimiento a recomendaciones de Comités Asesores, Comisión de Acreditación, Secretaría de Acreditación o resultados de procesos de investigación (según aplique).
- h. OHA-MC-P05 Uso del logotipo del OHA, símbolo de acreditación y marca del OEC.

Nota: El programa de evaluaciones se establece dependiendo del número de alcances acreditados, se divide el número de alcance acreditados entre 3 (3 vigilancias durante el ciclo de acreditación). Por ejemplo: si el OEC tiene 9 alcances acreditados se testifican 3 alcance en cada visita de vigilancia del ciclo de acreditación, adicionalmente el programa puede tener modificaciones de acuerdo con el desempeño del OEC, resultado de las evaluaciones o recomendaciones del CAS, de acuerdo en lo especificado en el apartado 12.

10.11 La etapa In Situ de las visitas de vigilancia se pueden llevar a cabo de manera remota según lo establecido en este procedimiento en el apartado de evaluaciones remotas.

10.12 Si como resultado de una visita de vigilancia se detectan hallazgos, el OEC cuenta con un plazo máximo de cuarenta (40) días hábiles para la implementación de acciones correctivas, a partir de la fecha de aprobación del OHA-MC-PO05-F11 Plan de acciones correctivas. [OEC]

10.13 Con respecto a las no conformidades mayores el líder del equipo, una vez finalizada la VAC puede encontrar las siguientes situaciones en relación al estatus de estas y de sus acciones correctivas vinculantes: [EL]

- a. No conformidad mayor cerrada (acciones correctivas implementadas y verificadas)
- b. No conformidad mayor parcialmente cerrada (algunas acciones han sido implementadas, o se evidencia avance).

- c. No conformidad mayor abierta (ninguna acción ha sido implementada o no hay evidencia de cierre).
- 10.14** En el caso de las no conformidades ya cerradas, se deja plasmado en el informe VAC, que ya no se requiere acciones posteriores y luego se procede a convocar a reunión de CAS para la toma de decisión. [EL]
- 10.15** En el caso de no conformidades mayores abiertas o no conformidad parcialmente cerrada, el líder del equipo puede decidir dar un tiempo más para el cierre y/o demostración de evidencias eficaces, el cual no puede ser mayor a 20 días hábiles y posteriormente ejecutar una VAC extraordinaria y luego se procede a convocar a reunión de CAS para la toma de decisión. [EL]
- 10.16** Para los casos anteriores, el líder de equipo también podrá decidir informar de una vez las no conformidades abiertas a la secretaria respectiva, en cuyo caso el expediente pasa a la etapa de toma de decisión directamente. [EL]
- 10.17** El comité revisará el expediente del OEC en reunión de CAS y procederá a tomar la decisión, de acuerdo con el procedimiento OHA-MC-PO06 Toma de decisión, el CAS puede recomendar según se describe en la **Tabla 3**.
- 10.18** En el caso de que el CAS decida suspender y otorgar 20 días más para el cierre y/o demostración de evidencias eficaces, posteriormente se ejecutará una VAC extraordinaria y luego se procederá a convocar a reunión de CAS nuevamente para la toma de decisión.
- 10.19** El líder del equipo una vez finalizada la VAC extraordinaria (recomendada por el CAS) puede encontrar las siguientes situaciones con relación al estatus de estas y de sus acciones correctivas vinculantes: [EL]
- a. No conformidad mayor cerrada (acciones correctivas implementadas y verificadas).
 - b. No conformidad mayor parcialmente cerrada (algunas acciones han sido implementadas, o se evidencia avance).
 - c. No conformidad mayor abierta (ninguna acción ha sido implementada o no hay evidencia de cierre).
- 10.20** En el caso de las No conformidades ya cerradas, se deja plasmado en el informe VAC (extraordinaria) que ya no se requiere acciones posteriores y luego se procede a convocar a reunión de CAS para la toma de decisión.
- 10.21** En el caso de no conformidades mayores abiertas o no conformidad parcialmente cerrada, el comité revisará el expediente del OEC nuevamente en reunión de CAS y procederá a tomar la decisión, el CAS puede recomendar: **Ver Tabla 3**.

Nota: para mayores detalles ver el Anexo 1: Diagramas decisiones sobre acciones correctivas y toma de decisión.

- 10.22** En el caso de no conformidades menores encontradas se deben tratar y las acciones para el cierre se deben incluir en el plan de acciones correctivas, para ser aprobadas por EE, no obstante, el cierre se evaluará en la siguiente evaluación, salvo que el OEC decida cerrarlas en ese momento y notificar al equipo sobre el cierre. [OEC]
- 10.23** Si producto de una evaluación anterior, en la evaluación In Situ se constata que no se ha cerrado una NC menor, el equipo evaluador debe colocarlo como una NC mayor, esta debe ser cerrada en el periodo de la evaluación. [OEC][EE]
- Nota:** para mayores detalles ver el Anexo 1: Diagramas decisiones sobre acciones correctivas y toma de decisión*
- 10.24** En los días siguientes a la verificación de implementación de acciones correctivas, la Secretaría de Acreditación envía, el OHA-MC-PO05-F13 Informe VAC firmado, el OEC debe confirmar su recepción. [SA]
- Nota:** el OEC al recibir el informe VAC debe revisar el estatus de las NC, NO porque se entregue un informe de la VAC, significa que las NC están cerradas en su totalidad.*
- 10.25** Si se hace necesaria solicitar una acción adicional previa a la toma de decisión, se notifica al OEC y equipo evaluador, según corresponda. [SA]
- 10.26** El Comité Asesor puede recomendar: **Ver Tabla 3.**[CAS]
- 10.27** La toma de decisión del Comité Asesor se establece como una recomendación para la coordinación técnica del OHA (miembro de la Alta Dirección) la cual revisa la información y ratifica (o no) la decisión tomada por el Comité Asesor, quedando plasmada en la resolución. [CAS][AD][CA]
- 10.28** La Secretaría de Acreditación, notifica la resolución al OEC sobre toma de decisión, el OEC recibe la OHA-MC-PO06-F02 Resolución de la acreditación. [SA]
- 10.29** El OEC debe tener sus pagos al día (mantenimiento, vigilancia, pago a evaluadores) para poder recibir la resolución por parte del OHA, de lo contrario la SA no podrá enviar la resolución hasta que el OEC realice el pago respectivo. [OEC][SA]
- 10.30** En caso de que no se otorgue lo solicitado o lo considerado por el OEC, el OEC puede presentar por escrito una apelación ante el OHA, la cual resuelve según el procedimiento de OHA-MC-PO09 Apelaciones. [OEC]
- 10.31** Los tiempos inherentes a OHA en las diferentes etapas del mantenimiento de la acreditación (vigilancia) son las mismas que para la evaluación inicial.

11. RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN - VISITA DE REVALUACIÓN

- 11.1** Antes del final del ciclo de acreditación, el OHA debe reevaluar la competencia del OEC y verificar que el sistema implantado sigue siendo eficaz, realizando una evaluación del total de los alcances acreditados equivalente al contenido de la inicial. [OHA]
- 11.2** El OEC debe enviar al menos dos (2) meses antes de la fecha programada para la visita de reevaluación, la solicitud de intención de llevar a cabo la renovación de la acreditación a través de la OHA-MC-PO04-F01 Solicitud general de acreditación y la solicitud de acreditación específica de cada área, marcando la casilla de reevaluación. [OEC]
- 11.3** La renovación de la acreditación se verifica con la visita de reevaluación y da inicio con la etapa de formulación del equipo evaluador, hasta la toma de decisión, la evaluación se lleva a cabo tal como se describe en el procedimiento de OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación. [OEC]
- 11.4** La etapa In Situ de las visitas de reevaluación no se puede llevar a cabo de manera remota según lo indicado en el inciso de evaluaciones remotas, a menos que sea un caso de fuerza mayor y las circunstancias lo ameriten.
- 11.5** Cuando se trata de una evaluación inicial o reevaluación (cada 4 años) se testifica el alcance en su totalidad.
- 11.6** Si como resultado de una visita de reevaluación se detectan hallazgos, el OEC cuenta con un plazo máximo de cuarenta (40) días hábiles para la implementación de acciones correctivas, a partir de la fecha de aprobación del OHA-MC-PO05-F11 Plan de acciones correctivas. [OEC]
- 11.7** Con respecto a las no conformidades mayores el líder de equipo, una vez finalizada la VAC puede encontrar las siguientes situaciones con relación al estatus de estas y de sus acciones correctivas vinculantes: [EL]
- a. No conformidad mayor cerrada (acciones correctivas implementadas y verificadas).
 - b. No conformidad mayor parcialmente cerrada (algunas acciones han sido implementadas, o se evidencia avance).
 - c. No conformidad mayor abierta (ninguna acción ha sido implementada o no hay evidencia de cierre).
- 11.8** En el caso de las no conformidades ya cerradas, se deja plasmado en el informe VAC, que ya no se requiere acciones posteriores y luego se procede a convocar a reunión de CAS para la toma de decisión. [EL]
- 11.9** En el caso de no conformidades mayores abiertas o no conformidad parcialmente cerrada, el líder del equipo puede decidir dar un tiempo más para el cierre y/o demostración de evidencias eficaces, el cual no puede ser mayor a 20 días hábiles y posteriormente ejecutar una VAC extraordinaria y luego se procede a convocar a reunión de CAS para la toma de decisión. [EL]

- 11.10** Para los casos anteriores, el líder de equipo también podrá decidir informar de una vez las no conformidades abiertas a la secretaria respectiva, en cuyo caso el expediente pasa a la etapa de toma de decisión directamente. [EL]
- 11.11** El CAS revisará el expediente del OEC en reunión de CAS y procederá a tomar la decisión, el CAS puede recomendar: **Ver Tabla 3.**
- 11.12** En el caso de que el CAS decida suspender (suspensión inmediata) y otorgar 20 días más para el cierre y/o demostración de evidencias eficaces, posteriormente se ejecutará una VAC extraordinaria, luego se procede a convocar a reunión al CAS nuevamente para la toma de decisión.
- 11.13** El líder de equipo una vez finalizada la VAC extraordinaria (recomendada por el CAS) puede encontrar las siguientes situaciones en relación con el estatus de estas y de sus acciones correctivas vinculantes: [EL]
- a. No conformidad mayor cerrada (acciones correctivas implementadas y verificadas).
 - b. No conformidad mayor parcialmente cerrada (algunas acciones han sido implementadas, o se evidencia avance).
 - c. No conformidad mayor abierta (ninguna acción ha sido implementada o no hay evidencia de cierre).
- 11.14** En el caso de las no conformidades ya cerradas, se deja plasmado en el informe VAC (extraordinaria) que ya no se requiere acciones posteriores y luego se procede a convocar a reunión de CAS para la toma de decisión.
- 11.15** En el caso de no conformidades mayores abiertas o no conformidad parcialmente cerrada, el comité revisará el expediente del OEC nuevamente en reunión de CAS y procederá a tomar la decisión, el CAS puede decidir:
- a. Cerrar la NC y dar seguimiento en la próxima evaluación.
 - b. Denegar el mantenimiento de la acreditación (retirar la acreditación).
 - c. Reducir el alcance relativo a esa NC abierta.
 - d. Pasar el expediente al CAC con el fin de que el CAC ratifique la suspensión y tome otra decisión según proceda (ampliar el tiempo de suspensión (suspensión a largo plazo) o retiro definitivo de la acreditación), de acuerdo con el procedimiento OHA-MC-PO07 Investigación.
- 11.16** En el caso de las NC menores encontradas, estas se deben tratar, y las acciones para su cierre se deben incluir en el plan de acciones correctivas y por tanto ser aprobadas por EE, no obstante, su cierre se evaluará en la siguiente evaluación, salvo que el OEC decida cerrarlas en ese momento y notificar al equipo sobre el cierre. [OEC]
- 11.17** Si producto de una evaluación anterior, en la evaluación In Situ se constata que no se ha cerrado una NC menor, el equipo evaluador debe colocarlo como una NC mayor, esta debe ser cerrada en el periodo de la evaluación.

- 11.18** En los días siguientes a la verificación de implementación de acciones correctivas, la Secretaría Técnica de Acreditación envía, el OHA-MC-PO05-F13 Informe de verificación de Acciones Correctivas, firmado, al OEC, el cual debe confirmar su recepción. [SA]

Nota: el OEC al recibir el informe VAC debe revisar el estatus de las NC, no porque se entregue un informe de la VAC, significa que las NC están cerradas en su totalidad

- 11.19** Si se hace necesaria solicitar una acción adicional previa a la toma de decisión, se notifica al OEC y equipo evaluador, según corresponda. [SA]

- 11.20** El Comité Asesor puede recomendar: **Ver Tabla 3.** [CAS]

Nota: para mayores detalles ver el Anexo 1 Diagramas Decisiones sobre acciones correctivas y Toma de decisión.

- 11.21** La toma de decisión del Comité Asesor se establece como una recomendación para la coordinación técnica del OHA (miembro de la Alta Dirección) la cual revisa la información y ratifica (o no) la decisión tomada por el Comité Asesor, la cual queda plasmada en la resolución.

- 11.22** La Secretaría de Acreditación, notifica la resolución al OEC sobre toma de decisión, el OEC recibe la OHA-MC-PO06-F02 Resolución de la acreditación.

- 11.23** El OEC debe tener sus pagos al día (mantenimiento anual, vigilancia y pago a evaluadores) para poder recibir la resolución por parte del OHA, de lo contrario la SA no podrá enviar la resolución hasta que el OEC realice el pago respectivo. [OEC][SA]

- 11.24** En caso de que no se otorgue lo solicitado o lo considerado por el OEC, el OEC puede presentar por escrito una apelación ante el OHA, la cual resuelve según el procedimiento de OHA-MC-PO09 Apelaciones. [OEC]

- 11.25** La SA actualiza y hace entrega del alcance actualizado al OEC, si aplica. [SA].

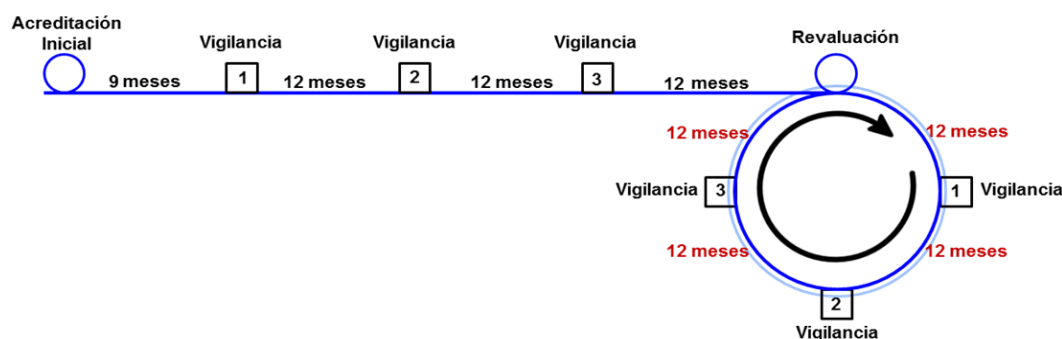
- 11.26** Los tiempos inherentes a OHA en las diferentes etapas de la Renovación - Reevaluación de la acreditación son las mismas que en la evaluación inicial.

12. PERIODICIDAD DE LAS VISITAS DE VIGILANCIA Y REVALUACIÓN

- 12.1** El OHA ha definido los siguientes períodos para la realización de las evaluaciones de vigilancia (también denominadas evaluaciones de mantenimiento):

1. La primera vigilancia se programará en un plazo de nueve (9) meses desde la fecha efectiva de la resolución inicial de otorgamiento de la acreditación.
2. Las siguientes evaluaciones de vigilancia y revaluación se realizarán en periodos entre un (1) año.

Nota: Las evaluaciones de vigilancia o mantenimiento se pueden realizar con un margen de diferencia de hasta más menos 3 meses.



Las fechas programadas para una evaluación pueden ser provistas por la información enviada por el OEC plasmadas en el formulario OHA-MC-PO04-F17 Actualización de la información del OEC para la planificación de la evaluación, el alcance a evaluar en cada vigilancia se encuentra establecido en la OHA-MC-PO04-F18 Programa anual de evaluación del OEC por alcance a evaluar.

Nota 1: Los OECs en concordancia con las normas aplicables deben de contar con una gestión de riesgos, dar el seguimiento a los riesgos que identifiquen y gestionar riesgos residuales

Nota 2: El formulario OHA-MC-PO04-F17 Actualización de la información del OEC para la planificación de la evaluación, tiene como objetivo actualizar la información del OEC acreditado con fines administrativos y técnicos en forma previa a la planificación de evaluación por parte del OHA.

12.2 El programa de evaluaciones se establece dependiendo del número de alcances acreditados, se divide el número de alcance acreditados entre 3 (3 vigilancias durante el ciclo de acreditación), por ejemplo: si el OEC tiene 9 alcances acreditados se testifican 3 alcance en cada visita de vigilancia del ciclo de acreditación, cuando se trata de una evaluación inicial o revaluación (cada 4 años) se testifica todo el alcance en su totalidad. [SA]

12.3 En el caso de OEC multisitios, se distribuye el número de sedes críticas a lo largo del ciclo de acreditación abarcando todas las sedes incluidas en el alcance, en el caso de sitios de toma de muestras (laboratorios clínicos), sitios de muestreo en laboratorios de ensayo calibración o sitios móviles en laboratorios u organismos de inspección, se debe hacer un muestreo, utilizando los siguientes lineamientos **Ver Tabla 2**

12.4 Si por alguna situación extraordinaria no se realizó la testificación de algún alcance, este se debe programar de manera automática en la siguiente evaluación, es decir se sumará al alcance ya programado, salvo que los riesgos asociados al OEC amerite una evaluación extraordinaria. [SA][OEC]

- 12.5** En consideración a los riesgos de un OEC, y según se describe en el apartado 8.4 de este procedimiento, la SA también puede determinar realizar cambios en el programa de evaluaciones de vigilancia y reevaluación a lo largo del ciclo de evaluación para un OEC ya acreditado, lo cual se registra en los formularios OHA MC-PO04-F15 Programa de Evaluaciones de Vigilancia y OHA MC-PO04-F18 Programa anual de seguimiento para las Evaluaciones del OEC por alcance a evaluar. [SA]

13. ACTIVIDADES DE EVALUACIONES EXTRAORDINARIAS

- 13.1** El OHA puede establecer la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias, para lo cual la Secretaría de Acreditación debe informar al OEC esta visita con anticipación. [SA]

- 13.2** Dichas evaluaciones pueden realizarse en los siguientes casos:

- a. Evaluar el mantenimiento de la competencia luego de cambios significativos en el OEC acreditado, informados al OHA
- b. Decisión del líder del equipo según lo descrito en apartados anteriores
- c. Decisión del Comité Asesor según lo descrito en apartados anteriores
- d. Cambios en los requisitos de acreditación
- e. Quejas fundamentadas provenientes de una parte interesada
- f. Levantamiento de una suspensión
- g. Resoluciones de un proceso de investigación

Nota: Estas evaluaciones extraordinarias pueden ser parciales o totales, y el OEC debe cancelar el monto por estas evaluaciones. [OEC]

14. AMPLIACIÓN DE ALCANCE

- 14.1** Un OEC acreditado puede solicitar la ampliación del alcance de acreditación, haciendo uso de la solicitud específica según área de acreditación, **Ver Tabla 1.** (con todos sus anexos).

Esta ampliación del alcance de acreditación aplica para:

- a. El mismo tipo de actividad de evaluación de la conformidad, o;
- b. Para un OEC de sitios múltiples que cumpla con lo establecido en la OHA-MC-P04 Política para la clasificación y evaluación de OECs múltiples. [OEC]

- 14.2** Las ampliaciones se otorgan a alcances ya acreditados y son vigentes desde la fecha en que se toma la decisión de ampliar el alcance de acreditación por parte del Comité Asesor; la duración de la ampliación es la misma que la del alcance vigente. [CAS]

- 14.3** Para estos casos, se lleva a cabo el proceso desde el ingreso de la solicitud, a partir de la etapa de formulación del equipo evaluador, hasta la toma de decisión. [SA]

- 14.4** Para los casos que no aplica la ampliación de alcance porque se trata de otra actividad de evaluación de la conformidad, o porque el sitio de ampliación es una organización con una figura jurídica diferente, la solicitud se declara, entonces, como acreditación inicial. [SA]

- 14.5** Las evaluaciones de ampliación pueden llevarse a cabo junto con las evaluaciones de vigilancia o revaluación, siempre y cuando el OEC solicite la ampliación con al menos tres (3) meses de anticipación a la fecha de evaluación de vigilancia o revaluación. [SA][EE][OEC]
- 14.6** Las evaluaciones de ampliación se realizan de acuerdo con lo descrito en este procedimiento y en el procedimiento OHA-MC-PO05 Ejecución de la evaluación. [SA][EE]
- 14.7** Si el Comité Asesor decide otorgar la acreditación para la ampliación solicitada, el OHA actualiza el alcance de acreditación. El período de vigencia de la ampliación del alcance de acreditación se establece en concordancia con la acreditación vigente. [CAS]
- 14.8** Las actividades de evaluación de la conformidad que surgen de una ampliación pasan a ser parte de todo el alcance acreditado del OEC y se consideran parte del muestreo que se realiza en la siguiente vigilancia. [GC] [SA]

15. REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

- 15.1** Un OEC acreditado puede solicitar voluntariamente la reducción de alcance de acreditación, informando a la Secretaría de Acreditación, por medio de la OHA-MC-PO04-F10 Comunicación del OEC al OHA, las razones que le motivan a tomar esta decisión. [OEC][SA]
- 15.2** La Secretaría de Acreditación revisa la comunicación y emite una respuesta sobre lo solicitado y lo comunica al OEC [SA]
- 15.3** Una vez dada la respuesta, el OHA retira el alcance anterior, modifica, emite y entrega el nuevo alcance, y se actualiza la información sobre el OEC acreditado en la página web, en el OHA-MC-PO06-F04 Directorio de OECs acreditados y en el OHA-MC-PO04-F18 Programa anual de evaluación del OEC por alcance a evaluar. [CAC][SA]
- 15.4** El equipo evaluador revisa en la siguiente visita de vigilancia la información relacionada a la reducción del alcance. [EE].

16. RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN

- 16.1** El OEC puede renunciar a la acreditación manifestando por escrito a la Secretaría Técnica de Acreditación, informando de las razones que le motivan a tomar esta decisión por medio de OHA-MC-PO04-F10 Comunicación del OEC al OHA. [OEC]
- 16.2** La Secretaría Técnica de Acreditación revisa la comunicación y emite una respuesta sobre lo solicitado y lo comunica al OEC. [SA]

- 16.3** EL OHA retira el certificado y alcance del OEC, también se actualiza la información sobre el OEC en la página web, en el OHA-MC-PO06-F04 Directorio de OECs acreditados y en el OHA-MC-PO04-F18 Programa anual de evaluación del OEC por alcance a evaluar. [GC][SA]

17. SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA ACREDITACIÓN

- 17.1** En los casos en los que el OEC acreditado haya dejado, de manera persistente, de cumplir con los requisitos de acreditación, o cuando incurra en el incumplimiento de alguno de sus compromisos de acreditación, se procede a una investigación, según aplique y de acuerdo con lo dispuesto en el procedimiento OHA-MC-PO07 Investigación, lo cual puede derivar en la suspensión o retiro de la acreditación. [CAC][SA][OEC]
- 17.2** El OEC puede solicitar a la Secretaría de Acreditación respectiva, por escrito, una suspensión voluntaria parcial o total de su alcance de acreditación en los siguientes casos: [OEC][SA]
- 17.3** Cambios en la Infraestructura física del laboratorio que alteren la estructura original bajo la que ha sido acreditado. (adecuación de instalaciones remodelaciones, construcciones).

Nota: Cuando un laboratorio decida la realización de cambios en su estructura física que alteren la estructura original bajo la que ha sido acreditado el laboratorio debe reportar estos cambios al OHA antes de iniciar.

- a. Cambio de ubicación del OEC que implique traslado total del OEC.
- b. Cambios o remoción del Personal crítico involucrado en el alcance que ponga en riesgo la operación del alcance (sin haber dejado sustitutos calificados).
- c. Ejemplo: todo el personal involucrado en el alcance acreditado.
- d. Cambio en la estructura organizativa o legal del OEC que ponga en riesgo la competencia técnica e integridad del laboratorio.
- e. Suspensión de operaciones por tiempo prolongado con los cuales no amerite contar con alcances acreditados.
- f. Cambios drásticos de equipamiento que ponga en riesgo la competencia técnica del alcance.

Nota: Se debe tener en cuenta lo descrito en el punto 10.2.

- 17.4** Si la SA determina que el OEC se someta a una suspensión voluntaria en caso de que se presenten las situaciones antes mencionadas, y si el OEC no está de acuerdo en solicitar una suspensión voluntaria la SA puede decidir iniciar un proceso de investigación según aplique y de acuerdo con lo dispuesto en el procedimiento OHA-MC-PO07 Investigación. [SA][OEC]
- 17.5** La suspensión voluntaria temporal de la totalidad o parte del alcance de la acreditación supone la prohibición, mientras dure la suspensión, de hacer uso del símbolo de

acreditación del OHA o referencia a la condición de acreditado, para el alcance suspendido. [OEC]

- 17.6** El OHA publica las suspensiones en la página web del OHA haciendo referencia al alcance suspendido y la fecha en que entra en vigor o se hace efectiva. [GC][SA]
- 17.7** En los casos voluntarios, no se continúa el procedimiento de investigación establecido. [OHA]
- 17.8** En los casos que la suspensión sea de la totalidad del alcance, para el levantamiento de la suspensión se debe realizar una evaluación extraordinaria completa.
- 17.9** Para el levantamiento de la suspensión, el OEC debe entregar la documentación necesaria que demuestre la subsanación de las causas de la suspensión, con al menos cinco (15) días hábiles antes de finalizar el plazo de suspensión. [OEC]
- 17.10** El plazo de la suspensión solicitado por el OEC no puede ser mayor a 12 meses, transcurrido los 12 meses se revisa el expediente con la evidencia presentada y se tomará una decisión. [SA][CAS]
- 17.11** Todos los costos relacionados con el levantamiento de la suspensión deben ser cubiertos por el OEC y se deben cancelar las cuotas de mantenimiento y deudas de procesos de evaluación anteriores. [OEC]

18. TARIFAS

- 18.1** El OHA cobra por concepto de prestación de servicios de acreditación según las tarifas establecidas en el documento de Tarifas de Acreditación, cada vez que el OHA fija sus tarifas, estas son actualizadas, divulgadas a los interesados y publicadas en la página web del SNC/OHA. [OHA]
- 18.2** Las tarifas son basadas en días enteros y múltiplos de ½ día, una evaluación documental tiene una duración mínima de un (1) día; una evaluación in situ, para evaluación inicial, reevaluación y visitas de vigilancia, tres (3) días, como mínimo, y, la verificación de acciones correctivas, visitas extraordinarias y visitas de ampliación de alcance, un (1) día como mínimo. [SA][OEC][EE]
- 18.3** Dentro de los honorarios se debe considerar los tiempos de traslado: medio día o días completos según sea cada caso individual, la información se plasmará en el informe administrativo. [SA][OEC][EE]
- 18.4** Los laboratorios acreditados deben pagar una cuota de mantenimiento anual y una cuota de vigilancia que cubre la gestión de las actividades de evaluación para el mantenimiento de las acreditaciones (vigilancias y reevaluaciones), la gestión de la información de las acreditaciones, las actividades de promoción de la acreditación, actividades de formación

y armonización de criterios de evaluadores, la cooperación con las partes interesadas y los organismos nacionales e internacionales. [CA][SA][OEC]

18.5 Las gestiones administrativas y financieras relacionadas a los servicios prestados por el OHA son llevadas a cabo por el área administrativa del SNC y están establecidas en el Instructivo OHA-MC-PO04-I01 Gestiones administrativas para OECs. [SNC][SA]

***Nota:** En los casos en que el OEC interrumpa el proceso de acreditación, el OHA no reembolsa los montos ya cancelados.*

19. CONFIDENCIALIDAD

El OHA asegura la confidencialidad de toda la información generada y obtenida durante el proceso de acreditación de un OEC siguiendo lo establecido en el OHA-MC-PG06 procedimiento de confidencialidad, imparcialidad y objetividad. [OHA]

20. FORMULARIOS POR UTILIZAR

OHA-MC-PO04-F01	Solicitud General de Acreditación
OHA-MC-PO04-F02	Solicitud de Acreditación para Laboratorio de Ensayo
OHA-MC-PO04-F03	Solicitud de Acreditación para Laboratorio de Calibración
OHA-MC-PO04-F04	Solicitud de Acreditación para Laboratorio Clínico
OHA-MC-PO04-F05	Solicitud de Acreditación para Organismos de Inspección
OHA-MC-PO04-F09	Petición de Subsanción a la Solicitud de Acreditación
OHA-MC-PO04-F10	Comunicación del OEC al OHA
OHA-MC-PO04-F11	Notificación de Admisibilidad Técnica
OHA-MC-PO04-F12	Designación del Equipo Evaluador
OHA-MC-PO04-F16	Encuesta Satisfacción de los Servicios del OHA
OHA MC PO04 F17	Actualización de la Información del OEC para la planificación de la Evaluación
OHA MC PO04 F18	Programa Anual de Seguimiento para las evaluaciones del OEC por alcance a evaluar.
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-PO05-F11	Plan de Acciones Correctivas (PAC)
OHA-MC-PO05-F12	Solicitud de Ajustes al Plan de Acciones Correctivas
OHA-MC-PO05-F13	Informe de Verificación de Acciones Correctivas
OHA-MC-PO05-F14	Informe Administrativo de Evaluación
OHA-MC-PO05-F15	Aspectos de Revisión para OEC Acreditados
OHA-MC-PO06-F02	Resolución de la Acreditación
OHA-MC-PO06-F03	Compromiso de Acreditación
OHA-MC-PO06-F05	Certificado de Acreditación
OHA-MC-PO06-F06	Alcance de Acreditación
OHA-MC-PO06-F07	Confirmación Quorum, Competencia Técnica e Independencia

21. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
07/02/2025	- Se modificaron definiciones de: hallazgos y suspensión inmediata en el apartado de definiciones - El contenido de los puntos 8.2.5 y 8.2.6 pasa al apartado 8.3 - Se modificaron los siguientes puntos: 8.8.3, 8.8.4, 8.8.5, 8.8.6, 8.8.7, 8.8.35 - Se agregó una nueva cláusula 8.8.8, por lo que se corren la numeración y se modifican los puntos del 8.8.8 al 8.8.27	06	07	Coordinación Técnica

22. ANEXOS

ANEXO 1: DIAGRAMAS DECISIONES SOBRE ACCIONES CORRECTIVAS Y TOMA DE DECISIÓN

