

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

Código: PG-SG-11

Versión: N°: 20

Fecha de entrada en vigencia: 10-Julio-2019

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

Este documento reemplaza al Documento PG-SG-11 versión 19.

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

CONTENIDO

1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE.....	4
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	5
4. DEFINICIONES.....	5
5. RESPONSABILIDADES.....	6
6. DESCRIPCIÓN	7
6.1. Solicitud de acreditación	7
6.1.1 Recepción de solicitud	7
6.1.2 Revisión de contrato	7
6.2. Designación del Equipo Evaluador	7
6.3 Estudio de la documentación	8
6.4 Visita de evaluación	9
6.4.1 Preparación de la visita de evaluación	9
6.4.2 Visita de evaluación en entidades con distintos sitios operativos.	10
6.4.3 Reunión de apertura	10
6.4.4 Evaluación.....	11
6.4.5 Reunión de cierre.....	12
6.4.6 Informe de evaluación in situ	12
6.5 Evaluación con clientes de organismos.....	14
6.5.1 Auditoría testigo en OCS, OCP y OI.....	14
6.5.2 Evaluación de la actividad de examen de candidatos en OCH.....	15
6.5.3 Cantidad de auditorías testigo	16
6.5.4 OCS acreditados para varios sistemas.....	16
6.6 Subcontratación de Organismos de Evaluación de la Conformidad	16
6.6.1 Subcontratación en laboratorios:	16
6.6.2 Subcontratación en Proveedores de Ensayos de Aptitud:	16
6.6.3 Subcontratación en Productores de Materiales de Referencia:	16
6.6.4 Contratación Externa (Subcontratación) en organismos	16
6.7 Otorgamiento de la acreditación	16
6.8 Mantenimiento de la acreditación	17
6.8.1 Mantenimiento en laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia con distintos sitios operativos:	19
6.8.2 Mantenimiento en organismos.....	19
6.8.3 Auditorías testigo en evaluaciones de mantenimiento de la acreditación	19
6.9 Extensión / Reducción / Modificación del alcance de la acreditación	19
6.10 Reevaluación.....	21
6.10.1 Condiciones.....	21

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

6.10.2 Cantidad de auditorías testigo en organismos	22
6.11 Suspensión y cancelación de la acreditación	22
6.12 Renuncia a la acreditación	22
7 DOCUMENTACIÓN RELACIONADA	22
ANEXO 1 - Tiempos establecidos para el proceso de acreditación	23
ANEXO 2 - Para laboratorios / Proveedores de Ensayos de Aptitud / Productores de Materiales de Referencia	25
ANEXO 3: Para Organismos.....	26

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

1. OBJETIVO

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

En el caso de entidades que tengan una o más sedes en el país o en el extranjero, previo a aplicar este procedimiento, se aplicarán los puntos que correspondan del documento CE-CS-01, “*Criterios específicos para la evaluación y acreditación de entidades con sitios múltiples o en el exterior del país*”

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

2. ALCANCE

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

TIPO DE ENTIDAD	NORMA		CRITERIOS y los documentos vigentes citados en ellos	
Laboratorios de Ensayo	IRAM 301:2005 e IRAM ISO/IEC 17025:vigente		CG-LE-01	
Laboratorios de Calibración				
Laboratorios Clínicos	IRAM -ISO 15189 vigente		CG-LM-01	
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad	IRAM – ISO/IEC 17021-1 vigente	IRAM-ISO/IEC 17021-3 vigente	CG-CS-05	
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental		IRAM-ISO – IEC 17021-2 vigente	CG-CS-05	
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo		IRAM-ISO/IEC TS 17021-10 vigente	CG-CS-08	
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos		IRAM – ISO TS 22003 vigente	CG-CS-07	
Organismos de Certificación de Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control		Codex Alimentarius vigente	CG-CS-04	
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Forestal		PEFC	CE-CP-02	
Organismos de Certificación de Productos		IRAM – ISO / IEC 17065 vigente		---
Organismos de Certificación de Personas		IRAM-ISO/IEC 17024 vigente		---
Organismos de Inspección	IRAM – ISO / IEC 17020 vigente		CG-OI-01	

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

TIPO DE ENTIDAD	NORMA	CRITERIOS y los documentos vigentes citados en ellos
Proveedores de ensayos de aptitud	IRAM - ISO / IEC 17043 vigente	CG-PEA-01
Productores de Materiales de referencia	IRAM- ISO 17034 vigente	CG-PMR-01

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- MC-OAA vigente, *Manual de la Calidad*.
- Norma IRAM-ISO-IEC 17011: vigente. *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*.
- Norma IRAM-ISO-IEC 17000: vigente. *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales*.
- Norma IRAM-ISO 19011 vigente, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*.
- IAF / ILAC A5: vigente, Application of ISO / IEC 17011:2004
- RG-SG-03 vigente, *Reglamento general para la acreditación de entidades*.
- PG-SG-14 vigente, *Procedimiento General para la extensión y reducción de nuevos esquemas de acreditación*.

4. DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

Corrección: Acción tomada para subsanar una no conformidad detectada.

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

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

Levantamiento: Cierre del desvío o no conformidad detectados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GO: Gerencia Operativa

AC: Área Calidad

CA: Coordinador de Área

LE: Laboratorio de ensayos

LC: Laboratorio de calibraciones

LM: Laboratorio médico

LMc: laboratorio médico central

LMP: Laboratorio médico periférico

PEA: Proveedor de ensayos de aptitud

MR: Material de referencia

PMR: Productor de Materiales de referencia

OCP: Organismo de certificación de productos

OCS: Organismo de certificación de sistemas

OCH: Organismo de certificación de personas

OI: Organismo de inspección

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad

5. RESPONSABILIDADES

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

6. DESCRIPCIÓN

6.1. Solicitud de acreditación

6.1.1 Recepción de solicitud

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

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

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

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

La entidad debe establecer claramente el alcance que solicita acreditar. En particular, los OCS deben indicar en el alcance solicitado los campos de competencia establecidos en la instrucción I02-(PG-SG-11), *Selección de auditorías testigo de organismos de certificación de sistemas*. Los OCP deben indicar el modelo de certificación de productos según lo establecido por la instrucción I03-(PG-SG-11), *Definición de modelos de certificación de productos*.

6.1.2 Revisión de contrato

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

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

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

6.2. Designación del Equipo Evaluador

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

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

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

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

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

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

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

6.3 Estudio de la documentación

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

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

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

b) La CA revisa el informe y el personal del área lo envía a la entidad. En caso de no existir desvíos de relevancia, se coordina la visita de evaluación según se indica en 6.4.1.

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

- f) Si en cualquier instancia del proceso de acreditación se comprobara comportamiento fraudulento de parte del OEC solicitante, si proporcionara información falsa u ocultara información, el OAA rechazará o concluirá el proceso de acreditación.
- g) En caso de considerarlo necesario el Organismo, previa notificación al OEC, podrá realizar una pre-evaluación de acuerdo con lo indicado en el PG-SG-12, Procedimiento general para la pre-evaluación de entidades. Asimismo, la entidad puede solicitar una pre-evaluación de diagnóstico, la misma será cursada de acuerdo con lo indicado en el mismo procedimiento.

6.4 Visita de evaluación

6.4.1 Preparación de la visita de evaluación

- a) Una vez verificada la adecuación de la documentación, se procede a planificar la visita de evaluación en la sede de la entidad. La duración de la visita será acorde con la complejidad y el número de actividades involucradas.

Para los laboratorios, en el caso de una actividad fuera de sitio como parte de la testificación para la acreditación de ensayos / calibraciones en CAMPO, el plan de evaluación deberá indicar lugar y contenido de la evaluación fuera de sitio. El equipo evaluador realiza la evaluación en la instalación del cliente del laboratorio.

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

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

Para los casos en que los OCP, OI, OCH y OCS no tengan operativo el esquema de certificación o inspección se deberá preparar un mínimo de 3 casos de certificación o inspección simulados a los efectos de poder mostrar la gestión de la documentación y permitir evaluar la competencia del OEC en el desarrollo del proceso completo de certificación o Inspección.

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

Además, se deberá evaluar un número representativo del personal de la entidad.

En el caso de laboratorios / Proveedores de Ensayos de Aptitud / Productores de Materiales de Referencia, se utilizará la instrucción I06-(PG-SG-11), *Instrucción para el muestreo del alcance y el personal en laboratorios y proveedores de ensayos de aptitud* y en el caso de Organismos la instrucción I08-(PG-SG-11), *Instrucción de muestreo para la evaluación de organismos de certificación y de inspección*.

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

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

6.4.2 Visita de evaluación en entidades con distintos sitios operativos.

En el caso en que la entidad realice su actividad en más de una sede, se aplicará lo establecido en el documento CE-CS-01, *Criterios específicos para la evaluación y acreditación de entidades con sitios múltiples o en el exterior del país.*

6.4.3 Reunión de apertura

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

POR LA ENTIDAD	LE	LC	LM	PEA	PMR	OCS	OCP	OCH	OI
Responsable Técnico	X	X							
Director Técnico ¹	X	X	X	X	X				
Responsable del Sistema de Calidad	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Coordinador(es)				X					
Director de Certificación (o cargo equivalente)						X	X	X	
Gerente Técnico (o cargo equivalente)									X

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

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

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

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

Además:

Para los LE, LC, LM y OI:

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

Para los PEA:

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

Para PMR:

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

Para los OCS, OCP y OCH:

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

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

6.4.4 Evaluación

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

Asimismo, el Equipo Evaluador debe verificar el cumplimiento de los documentos indicados en el ANEXO 2 o ANEXO 3 adjuntos, según sea aplicable, de acuerdo con lo estipulado en el Plan de Evaluación.

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

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

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

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

d) La entidad es responsable de asegurar que el Equipo Evaluador tenga acceso a toda la evidencia necesaria que le permita determinar el grado de cumplimiento con los requisitos establecidos. En caso de no ser posible el acceso a la totalidad de las evidencias durante la visita, se acordará la forma, el lugar y el momento en que se encontrará disponible.

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

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

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

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

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

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

h) En caso que por algún motivo no pueda realizarse la evaluación o deba suspenderse, el Evaluador Coordinador consignará en el formulario F11-(PG-SG-11) los motivos por los cuales no se ha realizado la evaluación.

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

6.4.5 Reunión de cierre

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

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

El responsable de la entidad debe suscribir su aceptación o eventual reserva o discrepancia e indicar sus razones y el equipo evaluador las asentará en el formulario F20-(PG-SG-11). Si existieran discrepancias, el CA informará de esta situación a una Comisión de Consenso para que ésta tome una decisión al respecto.

Comisión de Consenso: Grupo constituido por tres expertos, independientes al proceso de la entidad, con competencia técnica en el tema a tratar, que deciden sobre la procedencia o no de una no conformidad firmada en disconformidad por la entidad evaluada.

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

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

6.4.6 Informe de evaluación in situ

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

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

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

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

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

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

NOTA: Siempre que la actividad (sede o campo) y/o las condiciones de las instalaciones lo permitan (disponer de notebook, netbook, impresora, fotocopiadora) el equipo evaluador deberá entregar al

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

evaluador coordinador las listas de de verificación (conservando una copia de las mismas) y éste las remitirá al OAA junto con su lista de verificación

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

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

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

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

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

d) Si se realiza una visita de verificación se procede operativamente como en una evaluación de rutina, con la salvedad de los siguientes puntos si corresponde:

se verificará la implementación de las no conformidades correspondientes y/o instalaciones, equipos y calibraciones y/o aquello que el Comité de Acreditación solicite, se llenará el formulario F20-(PG-SG-11), repitiendo las no conformidades que se deben verificar y especificando en la columna de observaciones si la no conformidad ha sido o no levantada, si corresponde, se detallarán en el mismo formulario F20-(PG-SG-11) los nuevos desvíos que pudieran detectarse, el resultado de la verificación se informa en el formulario F09-(PG-SG-11)/ F80-(PG-SG-11) para Certificación Sistemas de Gestión.

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

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

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

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

La entidad podrá presentar como máximo 4 (cuatro) propuestas de levantamiento de No Conformidades. Si se supera esa cantidad, el proceso de acreditación expira.

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

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

6.5 Evaluación con clientes de organismos

6.5.1 Auditoría testigo en OCS, OCP y OI

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

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

La CA, o en quien ésta delegue la responsabilidad, debe seleccionar la OT/ cliente para realizar la auditoría / inspección y comunicarlo al OCS / OCP / OI, solicitándole el envío del plan de auditoría / inspección del equipo auditor / inspector del OCS / OCP / OI, con 48 horas de anticipación. En caso de no recibirlo, la auditoría testigo podrá ser suspendida.

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

c) El Equipo Evaluador evalúa la actividad desarrollada por:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

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

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

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

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

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

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

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

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

6.5.2 Evaluación de la actividad de examen de candidatos en OCH

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

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

6.5.3 Cantidad de auditorías testigo

- a) OCS: Se deberá realizar una auditoría testigo en cada uno de los grupos de campos de competencia de IAF solicitados por el OCS según el agrupamiento de la instrucción I02-(PG-SG-11), para obtener la acreditación en ese grupo o en los campos de competencia de IAF solicitados dentro de ese grupo.
- b) OCP: Se deberán realizar tantas auditorías testigo como esquemas / sistema de certificación el OCP solicitó incluir en su alcance de acreditación, salvo que el esquema de certificación especifique un número mayor lo cual se detalla en el I03-(PG-SG-11).
- c) OI: Se deberán realizar tantas auditorías testigo como áreas de inspección el OI solicitó incluir en su alcance de acreditación.
- d) OCH: Se deberán realizar tantos acompañamientos a las actividades de examen como tipos de calificación de personas o esquemas de certificación el OCH solicitó incluir en su alcance de acreditación.

6.5.4 OCS acreditados para varios sistemas

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

6.6 Subcontratación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

6.6.1 Subcontratación en laboratorios:

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

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

6.6.2 Subcontratación en Proveedores de Ensayos de Aptitud:

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

6.6.3 Subcontratación en Productores de Materiales de Referencia:

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

6.6.4 Contratación Externa (Subcontratación) en organismos

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

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

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

6.7 Otorgamiento de la acreditación

Reunidos los registros que correspondan:

- *Solicitud*

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

- *Visita de evaluación – Reunión de apertura y cierre*
- *Informe de estudio de documentación, Informe final y propuesta de levantamiento e informe de evaluación de no conformidades*
- *Informe de Testificación del proveedor de ensayos de aptitud / productor de materiales de referencia en un subcontratista (si corresponde)*
- *Informe de auditoría testigo (OCS / OCP / OI) ó Informe de evaluación de la actividad de examen de candidatos del OCH*
- *Lista de verificación*
- *Lista de evidencias objetivas*
- *Alcance de la acreditación acordado con la entidad*
- *Lista de chequeo para legajos de entidades*

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

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

La decisión, ya sea favorable o no, es comunicada a la entidad por escrito, utilizando los modelos incorporados en el I04-(PG-SG-04).

La confección del Convenio de Acreditación y la publicación de la entidad en la web del Organismo, son realizados por el Área Calidad de acuerdo a lo indicado en el I04-(PG-SG-04).

6.8 Mantenimiento de la acreditación

Luego de emitida la acreditación de la entidad, el Equipo Evaluador del OAA realiza visitas de mantenimiento a fin de asegurar que dicha entidad continúa funcionando de conformidad con los requisitos establecidos.

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

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

En el primer ciclo de acreditación, la entidad será evaluada a norma completa (reevaluación) en el tercer mantenimiento; a partir del segundo ciclo, la reevaluación se realizará cada 4 mantenimientos.

En el caso de laboratorios / Proveedores de Ensayos de Aptitud / Productores de Materiales de referencia, se evaluará el alcance en SEDE / CAMPO en base a un muestreo utilizando el instructivo I06-(PG-SG-11).

El personal del área acuerda con la entidad y el Equipo Evaluador la fecha específica de las visitas de mantenimiento dentro de los plazos establecidos.

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

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

- Progreso de las actividades planificadas orientadas a la mejora continua del desempeño de las operaciones;
- Seguimiento de las conclusiones resultantes de auditorías internas;
- Seguimiento de la implementación de acciones correctivas y correcciones tomadas en respuesta a desvíos y no conformidades detectadas en la última visita del Equipo Evaluador del OAA, en relación a las correcciones, analizará si las causas de las no conformidades menores se reiteran a efectos de considerarlas como no conformidades mayores;
- Resultados de la Revisión por la Dirección;
- Uso del símbolo de acreditación y referencia a la condición de entidad acreditada, RG-SG-04.
- Requisitos relativos a la imparcialidad
- Análisis de riesgos
- Cuando sea aplicable, los resultados de ensayos de aptitud y revisión por el laboratorio/ organismo de inspección.
- Cuando sea aplicable, resultados de los exámenes (certificación de personas).
- Para Laboratorios, subcontrataciones según lo indicado en el punto 6.6 de este documento

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

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

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

Durante la etapa de evaluación puede surgir la necesidad de suspender el alcance, ad referendum de la decisión de Comité de Acreditación, si a juicio del Equipo Evaluador la entidad no cumple con los requisitos necesarios para mantener la acreditación en alguna de las áreas acreditadas

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

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

El OAA deberá elevar a consideración del Comité de acreditación en un plazo de 4 días hábiles e informar al Equipo Evaluador y a la Entidad, la decisión tomada por el Comité de acreditación en un plazo de 2 días hábiles.

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

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

Una vez resueltas las no conformidades detectadas durante las visitas de mantenimiento, se elevarán los procesos para la toma de decisión. En caso de tratarse de un mantenimiento sin modificaciones de alcance o cuando reducir, suspender o retirar la acreditación se ha solicitado por el OEC, el proceso de

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

toma de decisión será realizado por la GO junto con la CA correspondiente, en caso contrario se deberá elevar al Comité de Acreditación según lo indicado en el punto 6.7 de este procedimiento.

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

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

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

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

6.8.2 Mantenimiento en organismos

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

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

Para organizaciones multisitio, se aplica el documento CE-CS-01.

6.8.3 Auditorías testigo en evaluaciones de mantenimiento de la acreditación

a) OCS:

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

La determinación del número de auditorías testigo a llevarse a cabo durante cada mantenimiento de la acreditación del OCS para cada sistema, tiene en cuenta la cantidad de grupos de campos/categorías acreditados, cantidad de certificados emitidos en esos grupos y el número de auditores y expertos calificados por el OCS en cada campo según se indica en el instructivo I02-(PG-SG-11) y la selección de las mismas se realizará por muestreo tratando de abarcar la mayor cantidad de grupos de competencia de IAF, auditores y expertos.

b) OCP:

Los OCP acreditados deberán ser evaluados con tantas auditorías testigo como evaluaciones en sede se realicen para cada sistema / esquema de certificación de productos para los cuales están acreditados, en función de lo establecido en el I03-(PG-SG-11) y se podrán adicionar las AT que se necesiten a los efectos de cumplir con el muestreo correspondiente a cada esquema / sistema de certificación.

c) OCH:

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

d) OI:

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

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

6.9 Extensión / Reducción / Modificación del alcance de la acreditación

Los laboratorios, PEA o PMR acreditados deben solicitar formalmente una extensión o reducción del alcance de la acreditación para ensayos / calibraciones / análisis / programas / producción de materiales ya acreditados, o una modificación de ciertos ensayos / calibraciones / análisis / programas / producción

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

por cambio de reactivos, materiales, equipamiento, normas, etc. También deberá realizarlo para el caso de cambio de versión de la norma acreditada con excepción de los casos contemplados en el PE-LE-04.

En LM: El LMp debe solicitar la extensión / modificación / reducción del alcance de la acreditación siempre y cuando dicho alcance se encuentre acreditado en el LMc.

El Organismo acreditado debe solicitar formalmente una extensión, una reducción o una modificación del alcance de la acreditación otorgada.

a) Extensión

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

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

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

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

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

No se podrá otorgar la extensión del alcance de la acreditación si las no conformidades relativas al sistema de gestión de la entidad, detectadas en anteriores visitas de mantenimiento, no han sido debidamente levantadas a juicio del Equipo Evaluador.

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

b) Reducción

Para LE y LC

La entidad deberá presentar el formulario para reducción/suspensión/cancelación de alcance, según esquema que corresponda, firmado por el responsable legal y responsable general de la entidad.

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

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

La reducción debe ser elevada a la GO y la CA correspondiente para la toma de decisión, luego de ello se procederá a emitir un nuevo alcance, manteniéndose las fechas estipuladas en la acreditación inicial para las visitas de mantenimiento

c) Modificación

La entidad debe presentar una revisión de la solicitud de acreditación, correspondiente, detallando la modificación solicitada. Dicha modificación será analizada por el Evaluador Técnico o el Experto Técnico y el Evaluador Coordinador confeccionará el formulario F09-(PG-SG-11) y aconsejará si dicha modificación deberá ser evaluada in situ u otorgada a través de dicho estudio documental el que, previamente, deberá ser enviado al Comité de Acreditación correspondiente. Aun cuando a criterio del Evaluador Técnico o Experto Técnico no resulte necesaria una evaluación in situ, el equipo evaluador deberá confeccionar, un nuevo alcance acordado el cual deberá ser remitido al OAA para que dicho alcance sea luego firmado por la entidad y elevado al Comité junto con el informe de estudio de la documentación.

Este requisito no aplica a las entidades que habiendo cumplido un proceso de reevaluación satisfactoriamente, soliciten un alcance flexible de sus métodos normalizados acreditados de acuerdo al los requisitos del documento PE-LE-04 "*Procedimiento Específico para la Evaluación de Entidades en base a un Alcance Flexible para sus Métodos Normalizados*". Este procedimiento no aplica a los métodos propios desarrollados por la entidad

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

En laboratorios de ensayos y clínicos, siempre que se realice un cambio o incorporación de equipamiento, el OAA evaluará el cambio y si corresponde, se verificará in situ el funcionamiento del nuevo equipo. Asimismo cuando lo considere necesario, el OAA procederá a suspender transitoriamente el/ los ensayos/ análisis afectados a la modificación hasta tanto sea otorgada por el CALE.

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

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

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

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

6.10 Reevaluación

6.10.1 Condiciones

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

En cada re-evaluación el Equipo Evaluador del OAA debe evaluar la eficacia de la implementación de las acciones correctivas y correcciones tomadas en respuesta a no conformidades detectadas en la última visita de mantenimiento de la acreditación. Para ello contará con la información volcada en el/los siguiente/s documento/s:

- *Informe de estudio de documentación, Informe final y propuesta de levantamiento e informe de evaluación de no conformidades F09-(PG-SG-11)/ F80-(PG-SG-11) para Certificación de Sistemas, incluyendo los correspondientes a las auditorías testigo donde existieron no conformidades.*
- *F01-(DC-LE-01) o F01-(DC-LC-01) o F01-(DC-PEA-01) o F01-(DC-PMR-01) o F01-(DC-CS-01) o F01-(DC-CP-01) o F01-(DC-CH-01) o F01-(DC-OI-01), según corresponda*

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

6.10.2 Cantidad de auditorías testigo en organismos

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

a) Para OCP: En las reevaluaciones, la cantidad de auditorías testigo a desarrollarse será la misma que la aplicada para las acreditaciones iniciales.

b) Para OCH: En cada visita de reevaluación debe llevarse a cabo la actividad prevista en 6.5.3 de este procedimiento, para cada tipo de competencia de personas acreditada.

c) Para OCS: Se aplica lo establecido en la instrucción I02-(PG-SG-11)

d) Para OI: En las reevaluaciones, la cantidad de auditorías testigo a desarrollarse será la misma que la aplicada para las acreditaciones iniciales.

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

6.11 Suspensión y cancelación de la acreditación

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

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

Si la entidad es quién solicita la suspensión/ cancelación de la acreditación deberá notificarlo formalmente al Organismo mediante el *Formulario para Reducción/ Suspensión/ Cancelación de Alcance*, con las firmas del responsable legal y responsable general de la entidad.

En el caso que la suspensión sea levantada por el Comité de Acreditación o la cancelación sea parcial, se procede a confeccionar el nuevo alcance de la entidad.

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

6.12 Renuncia a la acreditación

En caso de cursada la notificación de renuncia, la entidad debe restituir el certificado de acreditación al OAA en el plazo de 72 horas de notificada.

7 DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

Son los registrados en el formulario F01-(MC-OAA).

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

ANEXO1 - Tiempos establecidos para el proceso de acreditación

Responsable		OAA	Evaladores	Entidad	
Actividad					
Designación de evaluadores		21 días hábiles	---	---	
Aceptación de evaluadores	Evaluación	---	---	7 días corridos	
	Testigos	---	---	2 días corridos	
Aviso a los evaluadores		3 días hábiles	---	---	
Retiro/Envío de documentación una vez avisado el evaluador		---	7 días corridos	---	Estudio Documental
Estudio de documentación		---	21 días corridos	---	
Entrega de informe consensuado		7 días hábiles		---	
Envío de informe de estudio de documentación		3 días hábiles *	---	---	
Entrega de Prop. de Lev. de desvíos por la entidad <i>(Solo en caso que aplique levantar desvíos antes de la visita)</i>		---	---	60 días corridos	
Retiro/Envío de Propuesta de levantamiento de desvíos por los evaluadores.		7 días corridos	---	---	
Estudio de Propuesta de Levantamiento		---	21 días corridos	---	
Entrega de informe consensuado		---	7 días hábiles	---	
Envío de informe de estudio de documentación a la entidad		3 días hábiles *	---	---	
Entrega de programa de evaluación		---	7 días corridos antes de la evaluación	---	
Envío de plan de evaluación		2 días hábiles (antes de la visita)	---	---	
<i>Sólo en caso que se detecte NC consideradas graves.</i>					
Envío de del formulario F20-(PG-SG-11)		--	2 días hábiles posteriores a la evaluación	--	Solo en caso de NC GRAVES
Presentación del F20 para el tratamiento del Comité de acreditación		4 días hábiles	--	--	
Informe a la Entidad y al Equipo evaluador en caso de NC graves		2 días hábiles	--	--	
Entrega de informe final de evaluación / informe de auditoría testigo		---	15 días corridos después de la evaluación	---	Informe Final
Entrega de informe consensuado		---	7 días hábiles	---	
Envío de informe final (a la entidad)		3 días hábiles	---	---	
Entrega de Propuesta de levantamiento de No Conformidades por la entidad.		---	---	Primera propuesta: 45 días corridos, a partir de la segunda propuesta: 30 días corridos	Levantamiento de NC
Envío de Propuesta de levantamiento de NC		7 días hábiles		---	
Entrega de informe de propuesta de levantamiento de no conformidades		---	21 días corridos	---	
Análisis de informe de propuesta de levantamiento de no conformidades		3 días hábiles	---	---	
Entrega de informe consensuado		---	7 días hábiles	---	
Envío de informe de propuesta de levantamiento de no conformidades		3 días hábiles	---	---	

Si corresponde otra Prop. De lev. De DESVÍOS
 OAA – Organi
 PG-SC

Si corresponde otra Prop. De lev. De NC

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

Responsable	OAA	Evaluadores	Entidad
Actividad			
Devolución de documentación al OAA	---	Junto con el informe de propuesta de levantamiento de no conformidades (con todo levantado)	---

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

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

ANEXO 2 -Para laboratorios / Proveedores de Ensayos de Aptitud / Productores de Materiales de Referencia

NORMA / GUIA / DOCUMENTO / FORMULARIO	L E	L C	L M	P E A	P M R
IRAM ISO/ IEC 17025: vigente	X	X			
IRAM 301: 2005(Norma ISO/IEC 17025: 2005)	X	X			
IRAM -ISO 15189: vigente			X		
IRAM - ISO / IEC 17043: vigente				X	
IRAM ISO 17034 vigente					X
CG-LE-01, <i>Criterios generales para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo / calibración</i>	X	X			
CG-LM-01, <i>Criterios generales para la evaluación y acreditación de laboratorios clínicos</i>			X		
CG-PEA-01, <i>Criterios generales para la evaluación y acreditación de proveedores de ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios</i>				X	
CG-PMR-01, <i>Criterios generales para la evaluación y acreditación de productores de materiales de referencia</i>					X
CE-CS-01, <i>Criterios específicos para la evaluación y acreditación de entidades con sitios múltiples o en el exterior del país</i>	X	X	X	X	
CE-LM-01, <i>Criterios específicos para la evaluación y acreditación de entidades con laboratorios clínicos periféricos</i>			X		
CE-LE-01, <i>Política y criterios para la participación en ensayos de aptitud / comparaciones Interlaboratorios</i>	X	X	X	X	X
CE-LE-04, <i>Criterios para informar resultados de ensayos químicos a bajas concentraciones</i>	X				
CE-LE-05, <i>Criterios específicos para evaluar la incertidumbre en procesos de medición en laboratorios químicos</i>	X				
CE-LE-06, <i>Criterios específicos para la evaluación y acreditación de laboratorios que llevan a cabo ensayos microbiológicos.</i>	X				
CE-LE-08, <i>Política y Criterios sobre trazabilidad de las mediciones</i>	X	X	X		
I01-(PG-SG-11), <i>Requisitos para certificados de calibración;</i>	X	X	X		
DC-LE-01, <i>Convenio de Acreditación con un Laboratorio de Ensayo y formularios anexos</i>	X				
GUI-LE-05, <i>Guía para la validación de métodos microbiológicos</i>	X		X		
DC-LC-01, <i>Convenio de Acreditación con un Laboratorio de Calibración y formularios anexos</i>		X			
DC-LM-01, <i>Convenio de Acreditación con un Laboratorio Clínico y formularios anexos</i>			X		
DC-PEA-01, <i>Convenio de Acreditación con un proveedor de ensayos de aptitud y formularios anexos</i>				X	
CE-LE-09 <i>Incertidumbre en las calibraciones</i>	X	X	X		
GUI-LE-03, <i>Guía para la validación de métodos de ensayo</i>	X	X	X		
GUI-LE-04, <i>Ensayos / calibraciones realizadas fuera del sitio permanente</i>	X	X	X		
PE-LE-04, <i>Procedimiento específico para la evaluación de entidades en base a un alcance flexible en sus métodos normalizados</i>	X				
RG-SG-03, <i>Reglamento general para la acreditación de entidades</i>	X	X	X	X	X
RG-SG-04, <i>Reglamento general para el uso del logotipo OAA, símbolo de acreditación y referencia a la condición de entidad acreditada</i>	X	X	X	X	

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

ANEXO 3: Para Organismos

NORMA / GUIA / DOCUMENTO / FORMULARIO	OCS						OCP	OCH	OI
	GC	GA	GST	HACCP	GFS	GIA			
IRAM – ISO/IEC 17021-1: vigente	X	X	X	X	X	X			
IRAM – ISO/IEC 17021-2: vigente		X							
IRAM – ISO/IEC 17021-3: vigente	X								
IRAM – ISO/IEC TS 17021-10: vigente			X						
IRAM – ISO/TS 22003: vigente						X			
IRAM - ISO/IEC 17065: vigente							X		
IRAM-ISO/IEC 17024: vigente								X	
IRAM - ISO/IEC 17020: vigente									X
IAF MD 1: vigente, <i>Certification of Multiple Sites on Sampling</i>	X	X	X		X				
IAF MD 2: vigente, <i>Transfer of Accredited Certification of Management Systems</i>	X	X	X		X	X			
IAF MD 3: vigente, <i>Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)</i>	X	X	X		X				
IAF MD 4: vigente, <i>Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems</i>	X	X	X		X				
IAF MD 5: vigente, <i>Duration of QMS and EMS Audits</i>	X	X							
IAF MD 11: vigente, <i>IAF Mandatory Document for Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems (IMS)</i>	X	X	X		X	X			
IAF MD 22: vigente, <i>Application of ISO/IEC 17021-1 for the Certification of Occupational Health and Safety Management Systems (OH&SMS)</i>			X						
IAF ID 1: vigente, <i>IAF informative document for QMS Scopes of Accreditation</i>	X								
ILAC P9 vigente, <i>Policy for participation in national and international proficiency testing activities</i>									X
CG-CS-04, <i>Criterios generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación de sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)</i>				X					
CG-CS-05, <i>Criterios generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión de la calidad y ambiental según norma IRAM – ISO/IEC 17021-1</i>	X	X							
CG-CS-07, <i>Criterios generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos</i>						X			
CG-CS-08, <i>Criterios generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo según norma IRAM – ISO/IEC 17021-1</i>			X						
CE-CP-02, <i>Criterios específicos para la evaluación y acreditación de organismos que certifican gestión forestal</i>					X		X		

PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ENTIDADES

<i>sostenible y cadena de custodia bajo el sistema argentino de gestión forestal</i>									
<i>CG-OI-01, Criterios generales para la evaluación y acreditación de organismos de inspección</i>									X
<i>CE-LE-01, Política y criterios para la participación en ensayos de aptitud / comparaciones Interlaboratorios</i>									X
<i>CE-LE-08, Política y Criterios sobre trazabilidad de las mediciones</i>									X
<i>CE-CS-01, Criterios específicos para la evaluación y acreditación de entidades con sitios múltiples o en el exterior del país</i>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<i>DC-CS-01, Convenio de Acreditación con un Organismo de Certificación de Sistemas y formularios anexos</i>	X	X	X	X	X	X			
<i>DC-CP-01, Convenio de Acreditación con un Organismo de Certificación de Productos y formularios anexos</i>							X		
<i>DC-CH-01, Convenio de Acreditación con un organismo de certificación de personas y formularios anexos</i>								X	
<i>DC-OI-01, Convenio de Acreditación con un organismo de inspección o y formularios anexos</i>									X
<i>RG-SG-03, Reglamento general para la acreditación de entidades</i>	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<i>RG-SG-04, Reglamento general para el uso del logotipo OAA, símbolo de acreditación y referencia a la condición de entidad acreditada</i>	X	X	X	X	X	X	X	X	X