	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para ejecutar el proceso de evaluación en los laboratorios de calibración y ensayo	<b>PGA 02</b>
		Revisión: 07
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 1 de 6

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente procedimiento establece los pasos que deben ser ejecutados durante las etapas fundamentales del Proceso de Acreditación en los laboratorios de calibración y ensayo, en correspondencia con lo establecido en el PGA 01 Procedimiento General para la Acreditación.

## 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- NC-ISO/IEC 17011:2005 “Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”.
- PGA 01 Procedimiento general para la acreditación.
- PGA 05 Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la acreditación.
- PGA 06 Procedimiento General para la Vigilancia.
- PGA 07 Procedimiento General para la ejecución de las reevaluaciones
- PGA 27 Procedimiento para la toma de decisión para el otorgamiento de la acreditación por el Comité de Decisiones del ONARC.
- IA-07 Instrucción para la aceptación de nuevos alcances de acreditación por el ONARC

## 3. DEFINICIONES.

Las definiciones utilizadas en este procedimiento son las establecidas en los documentos de referencia.

## 4. RESPONSABILIDADES

4.1 La máxima responsabilidad por el cumplimiento y ejecución de este procedimiento recae en el Jefe de la Secretaría Ejecutiva del ONARC, quien es el responsable de designar al personal de la Secretaría Ejecutiva que realizará las tareas de cada etapa del proceso en específico y de controlar la correcta ejecución de las mismas. Estará encargado de la firma y aprobación de toda la documentación que se emita a las partes interesadas relacionada con el desarrollo de los procesos de acreditación y el cumplimiento de las obligaciones contraídas por el ONARC bajo contratación.

4.2 El personal de la Secretaría Ejecutiva designado para cada tarea es responsable de su organización, ejecución y desarrollo.

## 5. ETAPAS FUNDAMENTALES DEL PROCESO DE ACREDITACION.


El Proceso de Acreditación se realizará en las siguientes etapas:

- I. Solicitud de Acreditación.
- II. Evaluación.
- III. Decisión sobre la Acreditación.
- IV. Vigilancia.


### 5.1 Etapa I: Solicitud de Acreditación.

5.1.1 Al recibo por la Secretaría Ejecutiva de la carta de intención, el personal designado registrará la misma en el RA-11 y enviará por vía electrónica, preferentemente, los siguientes documentos:

- Solicitud Oficial de Acreditación, (DT-05).

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para ejecutar el proceso de evaluación en los laboratorios de calibración y ensayo	<b>PGA 02</b>
		Revisión: 07
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 2 de 6

- Criterios de Acreditación para laboratorios de ensayo y de calibración. (Se incluyen los Anexos respectivos según el alcance).
  - Cuestionario (para laboratorios de ensayos: DT-06e ; para de calibración: DT-06c)
  - Principales Actividades de un Proceso de Acreditación.
  - Derechos y Deberes de las entidades solicitantes y acreditadas.
  - Indicaciones para la definición del Alcance de la Acreditación.
  - Indicaciones para el uso y reproducción del logotipo de acreditación.
  - Políticas del ONARC (Trazabilidad, Incertidumbre y Ensayos de Aptitud)
  - Otros documentos informativo o directivo vigentes que el ONARC considere necesario para el proceso en cuestión.
- 5.1.2** El Secretario Técnico designado, al recibir la Solicitud Oficial y el Cuestionario ya respondido por el Laboratorio, revisará que se incluyeron todos los datos solicitados incluyendo sus anexos. En caso de ausencia o no claridad en estos documentos, no aceptará esta Solicitud hasta que no se completen los mismos. En esta revisión se comprobará también la capacidad del ONARC para llevar a cabo la evaluación del OEC solicitante, según los datos del DT-92. En caso de que no se posea la capacidad para la solicitud en cuestión, se deberá proceder según la IA-07.
- 5.1.3** Una vez aceptada la Solicitud y Cuestionario, se registra en el RA-01 la solicitud asignándole un número de expediente por el cual se identifica el proceso de acreditación. Se procede además a abrir el expediente lo cual se registra en el RA-02.
- 5.1.4** Con los datos de solicitud del laboratorio, se procede a realizar el cálculo del costo del proceso según PGA 19, utilizando para ello la hoja de cálculo Excel (DT-07).
- 5.1.5** Esta propuesta de costo, después de ser aprobada por el Jefe de la Secretaría Ejecutiva del ONARC ( DT-08), será enviado al Laboratorio en la Oferta de Servicios (DT-09). Cuando no medien relaciones de cobros y pagos con la entidad solicitante el costo calculado tendrá solamente un carácter informativo y como tal se anexará al Convenio de Servicios.
- 5.1.6** Posteriormente se elabora la Proforma del Contrato de Servicios con los anexos para Laboratorios de ensayo o de calibración, según corresponda, enviándole la misma para la aprobación por dicho Laboratorio.
- Nota:** Cualquier adición o eliminación del alcance de la acreditación acordado en el Contrato/ Convenio, deberá realizarse antes de concluida esta Etapa I del proceso, previa solicitud escrita del Cliente y aprobación del Jefe de la Secretaría Ejecutiva, de modo que el Equipo evaluador pueda prepararse adecuadamente para la evaluación.
- 5.1.7** Una vez acordados todos los aspectos pertinentes se procederá por ambas partes a la firma de un Contrato de Servicios *DT-10, DT-11, DT-12c, DT-12e, DT-13* o de un Convenio *DT-14, DT-15, DT-16c, DT-16e, DT-17* con igual compromiso por las partes cuando no medien relaciones de cobros y pagos con la entidad solicitante. Un ejemplar del Contrato o Convenio de Servicios firmado se archivará en el Expediente del laboratorio.
- 5.1.8** Al recibo del Manual de la Calidad y la documentación soporte del Sistema de gestión y de los ensayos/calibraciones, se registrarán en el RA-14 los documentos entregados por el Laboratorio y se informará al Jefe de la Secretaría Ejecutiva para la planificación y

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para ejecutar el proceso de evaluación en los laboratorios de calibración y ensayo	<b>PGA 02</b>
		Revisión: 07
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 3 de 6

organización del Análisis Documental, así como la designación del Secretario Técnico a cargo de esta tarea.

**5.1.9** El Secretario Técnico designado, propondrá al Jefe de la Secretaría Ejecutiva, el Jefe del equipo evaluador y la composición del Equipo según se establece en el PGA 10. Una vez aprobado el equipo, se le notifica al Laboratorio para su aceptación o no, lo cual debe quedar registrada (DT-22) en el Expediente de Acreditación del Laboratorio.

**5.1.10** Para realizar el Análisis Documental se utilizará como herramienta el modelo general de Aspectos a evaluar DT-29 y DT-28, para evaluar los requisitos de la NC-ISO/IEC 17025:2006 y los Criterios de Acreditación.

**5.1.11** El J' del Equipo se responsabiliza con la elaboración del Informe de Análisis Documental DT-20 el cual será revisado por el Secretario técnico designado para esta tarea con el Jefe del Equipo y aprobado por el Jefe de la Secretaría Ejecutiva después de lo cual será enviado al Laboratorio.

El Informe de Análisis Documental definirá su conclusión la cual podrá ser: iniciar la II etapa de evaluación, posponer la II etapa de evaluación y detener el proceso.

**5.1.12** Si se decide iniciar la II etapa de evaluación, el Laboratorio al recibir el Informe de Análisis Documental determinará en un plazo no mayor de 15 días las acciones correctivas a tomar para eliminar los hallazgos detectados en el análisis documental y elaborará el Informe de Cierre de Acciones Correctivas (CAC) DT-56 el cual será enviado a la Secretaría Ejecutiva.

**5.1.13** El Jefe del Equipo revisará el Informe de CAC presentado por el Laboratorio y determinará si las acciones tomadas son adecuadas. En los casos que dichas acciones sean insuficientes o inadecuadas solicitará, por una sola vez, el completamiento de la información.


**5.1.14** En el caso de que se decida posponer la Etapa II de evaluación se le permitirá al Laboratorio realizar un Informe de Cierre de Acciones Correctivas (CAC) DT-56 que será evaluado por el J' del Equipo Evaluador y con acuerdo del J' de la Secretaría Ejecutiva determinarán la continuación o no del proceso. Si se decide detener el proceso se rescinde el Contrato o Convenio.

**5.1.15** En el caso de que el proceso sea detenido el Contrato o Convenio será rescindido.

**5.1.16** El jefe del equipo elaborará el Programa de evaluación (DT-24) y cronograma (DT-25) el cual será presentado y aprobado por el Jefe de la Secretaría Ejecutiva.

**5.1.17** El Jefe del equipo intercambiará con los miembros del Equipo Evaluador para analizar los siguientes aspectos:

- Programa de evaluación del Laboratorio. DT-24, DT-25.
- Alcance de la acreditación del Laboratorio solicitante y su documentación técnica.
- La designación de tareas específicas de cada miembro de acuerdo al alcance de la acreditación y las capacidades técnicas de los miembros del equipo.
- Utilización del Modelo Aspectos a evaluar (técnicos).(DT-30/ DT-31/ DT-32 según sea de ensayos o de calibraciones) y Modelo de los hallazgos (DT-33).
- Dar a conocer y firmar por cada miembro del equipo, el contenido del Acta de Compromiso de Confidencialidad DT-68

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para ejecutar el proceso de evaluación en los laboratorios de calibración y ensayo	<b>PGA 02</b>
		Revisión: 07
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 4 de 6

- Cualquier otro aspecto requerido para la evaluación “in situ”.

**5.1.18** El jefe del Equipo evaluador podrá organizar al equipo en grupos de trabajo con el objetivo de cumplimentar el Programa de evaluación en tiempo y con objetividad.

**5.1.19** El Programa de evaluación tendrá en cuenta la observación de todas las actividades del sistema de gestión y de la ejecución de los ensayos o calibraciones comprendidos en el alcance. Cuando la cantidad de ensayos o calibraciones sea tal que no sea razonablemente posible observar la ejecución de todos durante los días de la evaluación, se podrá observar una parte de los mismos, tomando como criterio:

- una selección dentro de una agrupación de aquellos ítems que se ejecutan bajo una misma documentación;
- una selección representativa (por complejidad o importancia) por tipo de ensayo/magnitud ó área;
- otra que se considere adecuada.

Quando el Laboratorio esté formado por distintas instalaciones ubicadas en lugares diferentes, al realizar evaluaciones iniciales, además de la casa matriz deben ser evaluadas todas las instalaciones del Laboratorio desde las cuales se desarrollan actividades claves y que están cubiertas por el alcance de la acreditación.

Durante las vigilancias podrán ser comprobadas éstas instalaciones de forma parcial, de modo tal, que durante el período de vigencia sean comprobadas todas las actividades claves cubiertas por el alcance de la acreditación.

## **5.2 Etapa II: Evaluación.**


**5.2.1** El Equipo Evaluador iniciará la evaluación ‘in situ’ en la fecha acordada con el Laboratorio establecida en el programa de evaluación.

**5.2.2** El Jefe del Equipo Evaluador iniciará la evaluación con la Reunión de Apertura según el DT-26 Agenda de reunión de Apertura, explicando todos los aspectos señalados en esta agenda, así como los miembros del equipo designados para cada tarea específica. Se recogerá la asistencia a esta Reunión de Apertura y mediante el modelo DT-27 Lista de Asistencia


**5.2.3** Durante la evaluación se observará la ejecución de los ensayos o calibraciones comprendidos en el alcance, de acuerdo al Programa de evaluación, dejando registrado, en las listas de chequeo correspondientes (DT-28 al 32), el criterio sobre los requisitos observados del sistema de gestión y de los ensayos/calibraciones evaluados.

**5.2.4** Se realizarán entrevistas al personal y se harán comprobaciones de la implantación del sistema de gestión. El equipo evaluador evaluará la suficiente cantidad del personal presente del Laboratorio para asegurar evidencias de la implantación del sistema de gestión y de la competencia técnica del alcance de la acreditación.

**5.2.5** El Equipo Evaluador después de analizar toda la información y evidencias objetivas recopiladas durante la evaluación establecerá las No conformidades y Observaciones antes de la Reunión de Clausura. Estas serán registradas en el modelo Reporte de No Conformidades DT-33 y se acordarán y firmarán con el personal directivo del Laboratorio.. Cuando el equipo evaluador no pueda llegar a una conclusión sobre un hallazgo, el equipo puede dirigirse a la Secretaría Ejecutiva del ONARC para obtener aclaraciones.

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para ejecutar el proceso de evaluación en los laboratorios de calibración y ensayo	<b>PGA 02</b>
		Revisión: 07
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 5 de 6

- 5.2.6** El Jefe del Equipo concluirá la evaluación con la Reunión de Clausura cumplimentando los temas del DT-35 Agenda de Reunión de Clausura y exponiendo un informe oral de los resultados de la evaluación y explicando cada No conformidad y Observación detectadas. Se recogerá la asistencia a esta Reunión de Clausura mediante el modelo DT-27 Lista de asistencia a la misma.
- 5.2.7** Posterior a la evaluación “in situ”, el Jefe del Equipo elaborará el Informe de Evaluación para la Acreditación según DT-36, que presentará a la revisión del Secretario Técnico designado, cuando no coincidan en su persona ambas funciones. Este Informe, después de circulado entre todos los miembros de la Secretaría Ejecutiva DT-37 y aprobado por el Jefe de la misma, será enviado no más de 30 (treinta) días siguientes después de realizada la evaluación al Laboratorio.
- 5.2.8** Cuando se considere oportuno conceder un plazo para la eliminación de las No conformidades detectadas, la Secretaría Ejecutiva emitirá además un Dictamen de Evaluación DT-38. Este plazo no excederá nunca los 5 meses contados a partir de la fecha de la emisión del Informe de Evaluación.
- 5.2.9** El Laboratorio notificará a la Secretaría Ejecutiva, de acuerdo al DT-56, la relación de las acciones correctivas emprendidas y una referencia de las evidencias de su ejecución. El Jefe de Equipo evaluador analizará dichas acciones para comprobar si las mismas eliminan los hallazgos detectados, el cual podrá consultar con los miembros del equipo que corresponda y podrá solicitar otras acciones si lo considera pertinente. El plazo de cierre de las acciones correctivas no podrá exceder los 5 meses posteriores a la emisión del Informe de evaluación.
- 5.2.10** Concluido el plazo concedido o acordado con el Laboratorio, el Jefe del Equipo Evaluador o un miembro del mismo procederá a la Comprobación de las Acciones Correctivas (CAC) para verificar si se han eliminado los hallazgos detectados. El Jefe del Equipo Evaluador determina si la comprobación es documental o mediante visita.
- 5.2.11** El Jefe del Equipo debe asegurarse de que las acciones planeadas has sido realizadas y que las mismas eliminan las causas de los hallazgos detectados durante la evaluación. Si algún hallazgo resulta no eliminado o parcialmente eliminado, no se podrá proceder a la Etapa III, a menos que se elimine del alcance las afectaciones que inciden con el hallazgo en cuestión. Se podrán dar nuevos plazos de tiempo para eliminar las causas del hallazgo no eliminado, siempre y cuando no medie más de 5 meses de la evaluación realizada en el momento del CAC.
- 5.2.12** El Jefe del Equipo Evaluador teniendo en cuenta el resultado del CAC elaborará el Informe Resumen para la Acreditación (DT-39, DT-40), el cual será aprobado por el Jefe de la Secretaría Ejecutiva.
- 5.3 Etapa III: Decisión.**
- 5.3.1** El Comité de Decisiones del Consejo ONARC sobre la base del Informe Resumen para la Acreditación presentado por la Secretaría Ejecutiva, toma la decisión sobre el otorgamiento de la acreditación, según se establece en el PGA 05 y el PGA 27.

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento para ejecutar el proceso de evaluación en los laboratorios de calibración y ensayo	<b>PGA 02</b>
		Revisión: 07
		Aprobado en : Enero 2009
		Página 6 de 6

5.3.2 Los resultados de la decisión se recogen en acta y en el Expediente del Laboratorio se registran mediante el modelo DT-57. Al Laboratorio se le envía una Comunicación Oficial con los resultados de la decisión.

5.3.3 El Secretario Técnico encargado elaborará los documentos de otorgamiento (Resolución DT- 42; Otorgamiento DT-43; Anexo Otorgamiento DT-44 y Certificado DT-47) para su firma y registro.

5.3.4 La Secretaría Ejecutiva entregará al Laboratorio los documentos de otorgamiento firmados y registrados y establecerá las coordinaciones necesarias para la entrega del Certificado de acreditación en acto solemne, en caso que el OEC lo desee.

#### **5.4 Etapa IV: Vigilancia**

5.4.1 La Secretaría Ejecutiva informará al Laboratorio acreditado, conjuntamente con los documentos de otorgamiento, la planificación de su Vigilancia durante el período de vigencia de la acreditación otorgada mediante el DT-97. Anualmente de elaborará el Programa de vigilancia para el año en cuestión y se notificará al Laboratorio la vigilancia que le corresponda.

5.4.2 Para la ejecución de la Vigilancia se procederá según lo establecido en el PGA 06

#### **6. REEVALUACIÓN**

La reevaluación de la acreditación se realiza a solicitud del Laboratorio para lo cual se procede igual que una evaluación inicial según se establece en el PGA 07.

#### **7. AMPILACION O MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN**

Cuando el Laboratorio acreditado solicite la ampliación ó modificación del alcance acreditado se procederá según lo establecido en el PGA 05 .

#### **8. REGISTROS**

Todos los registros generados o recibidos relacionados con el proceso de acreditación del laboratorio serán registrados en el correspondiente expediente del laboratorio (RA-15).

Documentación relacionada:

Registros RA/ 01,02, 11, 14, 15

DT/ 05, 06e, 06c, 07, 08, 09, 10, 11, 12e, 12c, 13, 14, 15, 16e, 16c, 17, 20, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30e, 30c, 31e, 31c, 32e, 32c, 33, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 44, 47,56, 57, 68, 92, 97.