**FM 003 - LISTA DE VERIFICACIÓN PARA UNA EVALUACIÓN PAR ISO/IEC 17011:2017**

**Organismo de acreditación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**EVALUACIÓN INICIAL**  **EVALUACIÓN PARA EXTENSIÓN DE ALCANCE**

**RE-EVALUACIÓN**   **VISITA DE SEGUIMIENTO**

**ALCANCE:**

**Acreditación de laboratorios de calibración**

**Medicina de laboratorio**

**Acreditación de laboratorios de ensayos**

**Laboratorios de Ensayos**

**Estándar Internacional para Laboratorios (ISL) – WADA**

**Laboratorios médicos/clínicos**

**Análisis junto al paciente - POCT**

**Biobancos**

**Acreditación de proveedores de ensayos de aptitud**

**Acreditación de productores de materiales de referencia**

**Acreditación de organismos de inspección**

**Acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión**

**QMS**  **EMS**  **FSMS**  **FSSC 22000**  **ISMS**  **MDMS**  **EnMS**  **ABMS**  **OH&SMS**

**Acreditación de organismos de certificación de producto**  **GLOBAL G.A.P.**

**Acreditación de organismos de certificación de personas**  **IPC**

**Acreditación de organismos de validación / verificación de gases de efecto invernadero**

**Acreditación de organismos de validación y verificación**

**Líder del Equipo Evaluador:** \_\_\_\_\_\_\_\_

**Fecha:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Miembros del Equipo Evaluador:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

NOTA 1: Esta lista de verificación debe ser llenada inicialmente por el organismo de acreditación en un archivo Word. Para una evaluación inicial y para extensión de alcance, la lista de verificación debe ser presentada junto con la solicitud de reconocimiento. Para reevaluaciones la lista de verificación debe ser enviada al equipo evaluador junto con los documentos para la evaluación. Para cada requisito el organismo de acreditación debe indicar los documentos que se aplican en la columna “Documentos del OA”.

NOTA 2: El equipo evaluador debe utilizar esta lista de verificación para la revisión documental. El equipo evaluador debe llenar la columna “Notas del equipo evaluador de IAAC para consideración del OA”, donde debe incluir preguntas sobre puntos en los cuales la documentación no resulte clara, o los puntos en los cuales la documentación no pareciera cumplir con los requisitos.

NOTA 3: Los documentos de IAAC, ILAC y IAF que contienen los requisitos aplicables para el MLA de IAAC están identificados y disponibles en la página de IAAC en la serie de Documentos Obligatorios (MD).

| **Requisito (Las cláusulas se refieren a la ISO/IEC 17011:2017, excepto cuando se especifique lo contrario.)** | **Documentos del OA** | **Notas del equipo evaluador de IAAC para ser considerado por el OA** |
| --- | --- | --- |
| ***4. ORGANISMO DE ACREDITACIÓN*** | | |
| ***4.1 Responsabilidad Legal*** | | |
| **4.1** El organismo de acreditación debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal que es responsable legalmente de sus actividades de acreditación.  *NOTA 1: Los organismos de acreditación gubernamentales se consideran entidades legales sobre la base de su condición dentro de su gobierno.*  *NOTA 2: Un organismo de acreditación que forma parte de un organismo mayor puede operar bajo un nombre distinto.* |  |  |
| ***4.2 Acuerdo de Acreditación*** | | |
| El organismo de acreditación debe establecer un acuerdo legalmente ejecutable con cada organismo de evaluación de la conformidad que requiera que el organismo de evaluación de la conformidad cumpla con, al menos, lo siguiente: |  |  |
| **a)** comprometerse a cumplir de manera continua los requisitos de la acreditación para el alcance para el cual se solicita o se ha otorgado la acreditación. Esto incluye acuerdos para adaptarse a los cambios en los requisitos de acreditación; |  |  |
| **b)** cooperar, según sea necesario, para permitir al organismo de acreditación verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación; |  |  |
| **c)** proporcionar acceso al personal, ubicaciones, información, documentos y registros del organismo de evaluación de la conformidad según sea necesario para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación; |  |  |
| **d)** acordar las testificaciones de las actividades de evaluación de la conformidad cuando el organismo de acreditación lo solicite;; |  |  |
| **e)** disponer, cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables con sus clientes que comprometa a éstos, cuando se requiera, a proporcionar acceso a los equipos de evaluación del organismo de acreditación para evaluar el desempeño del organismo de evaluación de la conformidad cuando realice actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente;; |  |  |
| **f)** declarar estar acreditado sólo con respecto al alcance para el que se ha otorgado la acreditación |  |  |
| **g)** comprometerse a seguir la política del organismo de acreditación sobre el uso del símbolo de acreditación. |  |  |
| **h)** no utilizar su acreditación de manera que desprestigie al organismo de acreditación; |  |  |
| **i)** informar al organismo de acreditación sin demora sobre cambios significativos pertinentes a su acreditación; |  |  |
| **NOTA** Dichos cambios pueden referirse a:  — su situación legal, comercial, de propiedad, u organizacional;  — la organización, la alta dirección y el personal clave;  — los recursos y ubicaciones;  — el alcance de la acreditación;  — otros asuntos que puedan afectar a la capacidad del organismo de evaluación de la conformidad para cumplir sus requisitos de acreditación. |  |  |
| **j)** pagar las tarifas determinadas por el organismo de acreditación**;** |  |  |
| **k)** colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja sobre el organismo de evaluación de la conformidad relacionada con la acreditación que el organismo de acreditación le remita. |  |  |
| ***4.3 Uso de los símbolos de acreditación y de otras declaraciones de acreditación*** | | |
| **4.3.1** l organismo de acreditación debe tomar medidas para asegurarse de que el organismo de evaluación de la conformidad acreditado: |  |  |
| **a)** cumple plenamente los requisitos del organismo de acreditación para declarar la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación; |  |  |
| **b)** no hace ninguna declaración engañosa o no autorizada respecto a su acreditación; |  |  |
| **c)** cuando se retira su acreditación, deja de utilizar cualquier referencia a dicha acreditación; |  |  |
| **d)** no hace referencia a su acreditación de manera que dé a entender que un producto, proceso,servicio, sistema de gestión o persona está aprobado por el organismo de acreditación; |  |  |
| **e)** informa sus clientes afectados sobre la suspensión, reducción o retiro de su acreditación y las consecuencias asociadas sin ninguna demora. |  |  |
| **4.3.2** Cuando un organismo de acreditación tiene un símbolo de acreditación, el organismo de  acreditación debe tener el derecho legal de utilizarlo y el símbolo de acreditación debe estar protegido legalmente. |  |  |
| **4.3.3** El organismo de acreditación debe tener una política documentada que gobierne el uso del  símbolo de acreditación y de las declaraciones de la condición de acreditado. Esta política debe  especificar como mínimo: |  |  |
| a) los requisitos para el uso y seguimiento del símbolo de acreditación en combinación con cualquier marca del organismo de evaluación de la conformidad; |  |  |
| b) que el símbolo de acreditación no se coloque por sí solo o se utilice de manera que dé a entender que el organismo de acreditación ha certificado o aprobado un producto, proceso o servicio (o cualquier parte de los mismos); |  |  |
| c) los requisitos para la reproducción del símbolo de acreditación; |  |  |
| d) los requisitos para cualquier referencia a la acreditación; |  |  |
| e) los requisitos para el uso del símbolo de acreditación y las declaraciones de la condición de acreditado en los medios de comunicación |  |  |
| f) que el organismo de evaluación de la conformidad sólo use el símbolo de acreditación y las  declaraciones de la condición de acreditado para las actividades específicas cubiertas en el campo de aplicación de su acreditación. |  |  |
| **4.3.4** El símbolo de acreditación debe tener, o ir acompañado de, una indicación clara de con qué actividad de la evaluación de la conformidad se relaciona la acreditación. |  |  |
| **4.3.5** El organismo de acreditación debe tomar las acciones pertinentes para tratar las declaraciones incorrectas o no autorizadas de la condición de acreditación, o el uso engañoso o no autorizado de los símbolos de acreditación y del logotipo del organismo de acreditación.  NOTA Las acciones pertinentes pueden incluir las solicitudes de acción correctiva suspender o retirar la acreditación, la publicación de la transgresión y, si fuera necesario, la toma de acciones legales. |  |  |
| ***4.4 Requisitos de imparcialidad*** | | |
| **4.4.1** La acreditación debe llevarse a cabo de manera imparcial. |  |  |
| 4.4.2 El organismo de acreditación debe responsabilizarse de la imparcialidad de sus actividades de acreditación y no debe permitir que las presiones comerciales, económicas u otras presiones comprometan su imparcialidad. Cuando un organismo de acreditación, incluido un organismo de acreditación gubernamental, forme parte de una entidad más amplia, el organismo de acreditación debe estar organizado de manera que la acreditación se proporcione imparcialmente. |  |  |
| 4.4.3 El organismo de acreditación debe tener el compromiso de la alta dirección con la imparcialidad. Debe documentar y hacer pública una política de imparcialidad que incluya la importancia de la imparcialidad al llevar a cabo las actividades de acreditación, la gestión de conflictos de intereses, y el aseguramiento de la objetividad de sus actividades de acreditación. |  |  |
| 4.4.4 Todo el personal del organismo de acreditación y los comités que pudieran influir en el proceso de acreditación deben actuar de manera objetiva y deben estar libres de cualquier presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pudiera comprometer su imparcialidad. El organismo de acreditación debe requerir a todo el personal y los miembros de comités que revelen cualquier conflicto de intereses potencial cada vez que pueda surgir. |  |  |
| 4.4.5 El organismo de acreditación debe documentar e implementar un proceso para dar la oportunidad de que las partes interesadas se involucren de manera eficaz en el mantenimiento de la imparcialidad. El organismo de acreditación debe garantizar una representación equilibrada de las partes interesadas, sin que ninguna parte sea predominante. |  |  |
| 4.4.6 El organismo de acreditación debe tener un proceso para identificar, analizar, evaluar, tratar, hacer el seguimiento, y documentar de manera continuada los riesgos a la imparcialidad que surgen de sus actividades, incluyendo cualquier conflicto que surja de sus relaciones o de las relaciones de su personal. El proceso debe incluir la identificación de las partes interesadas apropiadas y la consulta a las mismas, tal y como se describe en el apartado 4.4.5 para aconsejar sobre las cuestiones que afecten a la imparcialidad, incluyendo la transparencia y la percepción pública.  NOTA 1 Las fuentes de riesgo para la imparcialidad del organismo de acreditación pueden basarse en la propiedad, gobernanza, dirección, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, contratación externa, formación, mercadotecnia y pago de una comisión de ventas u otros incentivos para la remisión de nuevos clientes, etc.  NOTA 2 Una manera de cumplir la consulta con las partes interesadas es mediante el uso de un comité. |  |  |
| 4.4.7 Cuando se identifique cualquier riesgo para la imparcialidad, el organismo de acreditación debe documentar y demostrar la manera en que elimina o minimiza dicho riesgo, y documentar cualquier riesgo residual. La demostración debe cubrir todos los riesgos potenciales que se hayan identificado, tanto si surgen desde dentro del organismo de acreditación o desde las actividades de otras personas, organismos u organizaciones. |  |  |
| 4.4.8 La alta dirección debe revisar cualquier riesgo residual para determinar si está dentro de los niveles de riesgo aceptable. |  |  |
| 4.4.9 Cuando se identifique un riesgo para la imparcialidad inaceptable y que no se pueda mitigar a un nivel aceptable, entonces no se debe otorgar la acreditación. |  |  |
| 4.4.10 Las políticas, procesos y procedimientos del organismo de acreditación no deben ser discriminatorios y deben aplicarse de manera no discriminatoria. El organismo de acreditación debe hacer accesibles sus servicios a todos los solicitantes cuyas solicitudes de acreditación se encuentren dentro del alcance de sus actividades de acreditación, según lo definan sus políticas y reglamentos. El acceso no debe estar condicionado por el tamaño del organismo de evaluación de la conformidad solicitante ni por su participación como miembro en cualquier asociación o grupo, y la acreditación no debe estar condicionada por el número de organismos de evaluación de la conformidad ya acreditados.  NOTA No se considera discriminatorio cuando un organismo de acreditación rechaza prestar sus servicios a un organismo de evaluación de la conformidad por causas comprobadas de comportamiento fraudulento, falsificación de información o violación deliberada de los requisitos de acreditación. |  |  |
| 4.4.11 El organismo de acreditación y cualquier parte de la misma entidad legal no debe ofrecer o proporcionar ningún servicio que afecte a su imparcialidad, como: |  |  |
| a) las actividades de evaluación de la conformidad cubiertas por la acreditación que incluyen, entre otras, los ensayos, la calibración, la inspección, la certificación de los sistemas de gestión, las personas, los productos, los procesos y los servicios, la provisión de ensayos de aptitud, la producción de materiales de referencia, la validación y verificación; |  |  |
| b) consultoría. |  |  |
| 4.4.12 En el caso de que el organismo de acreditación esté vinculado con un organismo que ofrezca consultoría o que realice aquellas actividades de evaluación de la conformidad mencionadas en el punto a) del apartado 4.4.11, el organismo de acreditación debe tener: |  |  |
| a) una alta dirección diferente (véase 5.7); |  |  |
| b) un personal diferente desempeñando los procesos de toma de decisiones de acreditación (véase el Capítulo 5); |  |  |
| c) un nombre, logotipo y símbolos claramente diferenciados; |  |  |
| d) mecanismos eficaces para prevenir cualquier influencia sobre los resultados de cualquier actividad de acreditación. |  |  |
| 4.4.13 Las actividades del organismo de acreditación no deben presentarse como vinculadas con la consultoría o con otros servicios que supongan un riesgo inaceptable a la imparcialidad. No debe decirse ni insinuarse nada que dé a entender que la acreditación pueda ser más simple, fácil, rápida o menos costosa si se utilizara una determinada persona o consultoría.  NOTA Los organismos de acreditación pueden llevar a cabo, por ejemplo, las siguientes tareas que no se consideran un riesgo para la imparcialidad:  — organizar y participar como ponente en cursos de formación, orientación o educativos, siempre que estos cursos se limiten a la provisión de información genérica que esté disponible de manera gratuita en el dominio público; es decir, no pueden proporcionar soluciones específicas a un organismo de evaluación de la conformidad en relación con las actividades de dicha organización;  — añadir valor durante las evaluaciones, por ejemplo identificando oportunidades de mejora según se vuelvan evidentes durante la evaluación, sin recomendar ninguna solución específica;  — aconsejar a otros organismos de acreditación en el desarrollo de procesos de acreditación;  — aconsejar a los dueños de esquemas sobre requisitos de acreditación, incluyendo requisitos dentro de las normas de evaluación de la conformidad pertinentes. |  |  |
| ***4.5 Financiación y responsabilidad*** | | |
| **4.5.1** El organismo de acreditación debe tener los recursos financieros requeridos para la operación de sus actividades, demostrados mediante registros y/u otros documentos. El organismo de acreditación debe tener una descripción de las fuentes de sus ingresos. |  |  |
| **4.5.2** El organismo de acreditación debe evaluar los riesgos que surgen de sus actividades y tener planes para cubrir la responsabilidad que surge de sus actividades. |  |  |
| ***4.6 Establecimiento de esquemas de acreditación*** | | |
| **4.6.1** El organismo de acreditación debe desarrollar o adoptar esquemas de acreditación. El  organismo de acreditación debe documentar las reglas y procesos de sus esquemas de acreditación referentes a las normas internacionales y/u otros documentos normativos pertinentes. |  |  |
| **4.6.2** El organismo de acreditación debe asegurarse de que cualquier documento de orientación,  solicitud o normativo que utilice lo ha desarrollado un comité o personas que poseen la competencia necesaria, y con la participación de las partes interesadas apropiadas. Estos documentos no deben contradecir o excluir ninguno de los requisitos incluidos en las normas internacionales pertinentes.  NOTA 1 Pueden utilizarse documentos internacionales de solicitud u orientación si están disponibles.  NOTA 2 El organismo de acreditación puede adoptar y/o desarrollar documentos de solicitud u orientación, documentos normativos, y/o participar en su desarrollo. |  |  |
| **4.6.3** El organismo de acreditación debe tener una política y unos procedimientos documentados  para determinar la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad y normas para la  acreditación. |  |  |
| **4.6.4** El organismo de acreditación debe establecer, documentar, implementar y mantener un proceso para desarrollar y ampliar sus esquemas de acreditación. Debe considerar lo siguiente: |  |  |
| **a)** la viabilidad de lanzar o ampliar un esquema de acreditación; |  |  |
| **b)** el análisis de su competencia y recursos actuales; |  |  |
| **c)** el acceso a la experiencia y su empleo; |  |  |
| **d)** la necesidad de documentos de solicitud u orientación; |  |  |
| **e)** la formación del personal del organismo de acreditación; |  |  |
| **f)** los acuerdos de transición o implementación; |  |  |
| **g)** los puntos de vista de las partes interesadas. |  |  |
| **4.6.5** Antes de que un organismo de acreditación interrumpa la oferta de un esquema de acreditación, en parte o en su totalidad, debe considerar, al menos, lo siguiente: |  |  |
| a) la opinión de las partes interesadas; |  |  |
| b) los deberes contractuales; |  |  |
| c) los acuerdos de transición; |  |  |
| d) la comunicación externa, en relación a la interrupción; |  |  |
| e) la información publicada por el organismo de acreditación. |  |  |
| ***5. Requisitos estructurales*** | | |
| **5.1** El organismo de acreditación debe estar estructurado y gestionado de manera que salvaguarde la imparcialidad. |  |  |
| **5.2.** El organismo de acreditación debe documentar su estructura organizacional completa, incluyendo las líneas de autoridad y de responsabilidad. |  |  |
| **5.3** Si el organismo de acreditación forma parte de una entidad mayor, el organismo de acreditación debe identificarse. |  |  |
| 5.4 El organismo de acreditación debe tener una descripción de su condición legal, incluyendo los  nombres de sus propietarios, si es aplicable, y si fueran distintos, los nombres de las personas que lo controlan. |  |  |
| 5.5 El organismo de acreditación debe tener autoridad y debe ser responsable de sus decisiones de acreditación, que no deben estar sujetas a la aprobación de ninguna otra organización o persona. |  |  |
| 5.6 El organismo de acreditación debe documentar las obligaciones, responsabilidades y autoridades de la alta dirección y de cualquier otro personal asociado con el organismo de acreditación que esté implicado en el proceso de acreditación. |  |  |
| 5.7 El organismo de acreditación debe identificar a la alta dirección que tenga la autoridad y responsabilidad general para cada uno de los siguientes puntos: |  |  |
| a) el desarrollo de políticas relacionadas con la operación del organismo de acreditación; |  |  |
| b) la supervisión de la implementación de las políticas, procesos y procedimientos; |  |  |
| c) la supervisión de las finanzas del organismo de acreditación; |  |  |
| d) el desarrollo o adopción de actividades para los esquemas para los que se proporciona acreditación; |  |  |
| e) las decisiones de acreditación; |  |  |
| f) el desempeño de procesos de evaluación y de acreditación; |  |  |
| g) la respuesta a las quejas y apelaciones en el tiempo oportuno; |  |  |
| h) los acuerdos contractuales; |  |  |
| i) la provisión de los recursos adecuados; |  |  |
| j) la delegación de autoridad a comités o personas, según se requiera, para llevar a cabo actividades determinadas en representación de la alta dirección; |  |  |
| k) salvaguardar la imparcialidad. |  |  |
| 5.8 El organismo de acreditación debe tener reglamentos formales para el nombramiento, los  términos de referencia y de operación de comités que estén implicados en el proceso de acreditación, y debe identificar a las partes interesadas participantes. |  |  |
| ***6. Requisitos de recursos*** | | |
| ***6.1 Competencia del personal*** | | |
| **6.1.1** Generalidades  El organismo de acreditación debe tener procesos para asegurarse de que su personal tiene el conocimiento y habilidades adecuados pertinentes para los esquemas de acreditación y las áreas geográficas en las que opera. |  |  |
| **6.1.2** Determinación de los criterios de competencia |  |  |
| **6.1.2.1** El organismo de acreditación debe tener un proceso documentado para determinar y documentar los criterios de competencia del personal implicado en la gestión y el desempeño de las evaluaciones y de otras actividades de acreditación. Los criterios de competencia se deben determinar con respecto a los requisitos de cada esquema de acreditación y deben incluir el conocimiento y habilidades requeridas para desempeñar las actividades de acreditación. |  |  |
| **W2** El organismo de acreditación debe asegurarse de que el equipo de evaluación y el personal del organismo de acreditación que revisan los documentos, revisan los informes de evaluación y toman las decisiones de acreditación demuestran conocimientos sobre:  — los principios, prácticas y técnicas de evaluación;  — los principios y herramientas generales de sistemas de gestión. |  |  |
| **6.1.2.3** El organismo de acreditación debe asegurarse de que el equipo de evaluación y el personal del organismo de acreditación que revisan las solicitudes, seleccionan los miembros del equipo de evaluación, revisan los documentos, revisan los informes de evaluación, toman las decisiones de acreditación y gestionan los esquemas de acreditación demuestran conocimientos sobre:  — los reglamentos y procesos del organismo de acreditación;  — los requisitos de acreditación y del esquema de acreditación y los documentos pertinentes de orientación y solicitud;  — los requisitos del esquema de evaluación de la conformidad, y otros procedimientos y métodos usados por el organismo de evaluación de la conformidad. |  |  |
| **6.1.2.4** El organismo de acreditación debe asegurarse de que el equipo de evaluación y el personal del organismo de acreditación que revisan los informes de evaluación, toman las decisiones de acreditación y gestionan los esquemas de acreditación demuestran conocimiento sobre principios de evaluación basados en riesgo. |  |  |
| **6.1.2.5** El organismo de acreditación debe asegurarse de que el equipo de evaluación y el personal del organismo de acreditación que revisan los documentos, revisan los informes de evaluación, toman las decisiones de acreditación y gestionan los esquemas de acreditación demuestran conocimientos sobre requisitos reglamentarios generales relacionados con las actividades de evaluación de la conformidad. |  |  |
| **6.1.2.6** El organismo de acreditación debe asegurarse de que el equipo de evaluación demuestra los siguientes conocimientos y habilidades:  — conocimiento de prácticas y procesos del entorno de trabajo del organismo de evaluación de la conformidad;  — habilidades de comunicación adecuadas para interactuar con todos los niveles dentro del  organismo de evaluación de la conformidad;  — habilidades para tomar notas y escribir informes;  — habilidades para abrir y concluir reuniones;  — habilidades para realizar entrevistas;  — habilidades para la gestión de la evaluación. |  |  |
| 6.1.2.7 El organismo de acreditación debe asegurarse de que el personal del equipo de acreditación que revisa documentos demuestra habilidades para tomar notas y escribir informes. |  |  |
| 6.1.2.8 El grupo o individuo que toma las decisiones de acreditación debe entender los requisitos del esquema de acreditación aplicable y debe tener competencia para evaluar los resultados de la evaluación, incluyendo, cuando sea apropiado, las recomendaciones relacionadas del equipo de evaluación.  NOTA El anexo A resume los apartados 6.1.2.2 a 6.1.2.8. |  |  |
| 6.1.2.9 Cuando se hayan establecido criterios específicos adicionales de competencia para un esquema de acreditación específico, éstos también deben aplicarse. |  |  |
| **6.1.3** Gestión de la competencia |  |  |
| **6.1.3.1** El organismo de acreditación debe:  a) establecer e implementar un proceso documentado para la evaluación inicial, y hacer un  seguimiento continuado de todo el personal implicado en los procesos de acreditación;  b) asegurarse de que sus métodos de evaluación son eficaces para demostrar la competencia del personal del organismo de acreditación;  c) antes de llevar a cabo actividades de acreditación, autorizar al personal a desempeñar dichas actividades del proceso de acreditación. |  |  |
| 6.1.3.2 El organismo de acreditación debe tener procesos documentados para seleccionar, formar y autorizar formalmente a los evaluadores. El organismo de acreditación debe tener procesos documentados para seleccionar y autorizar a expertos técnicos y familiarizarles con los requisitos y procedimientos pertinentes usados en el proceso de acreditación. La evaluación inicial de la competencia de un evaluador debe incluir determinar la capacidad de aplicar el conocimiento y las habilidades requeridas durante la evaluación.  NOTA Un método de evaluar a un evaluador es disponer de personas competentes observando al evaluador mientras lleva a cabo una evaluación. |  |  |
| 6.1.3.3 El organismo de acreditación debe identificar las necesidades de formación y debe  proporcionar acceso a formación específica para asegurarse de que todo el personal implicado en procesos de acreditación es competente para las actividades de acreditación que desempeñan. |  |  |
|  |  |  |
| 6.1.3.4 Debe haber un proceso documentado para hacer el seguimiento de la competencia y el  desempeño de todo el personal implicado en actividades de evaluación, basado en la frecuencia de su participación y en el nivel de riesgo vinculado a sus actividades de acreditación que desempeñan. En concreto, el organismo de acreditación debe revisar y registrar el nivel de competencia de su personal teniendo en cuenta su desempeño, a fin de tomar cualquier acción correctiva necesaria. |  |  |
| 6.1.3.5 El organismo de acreditación debe hacer el seguimiento de cada evaluador considerando  cada esquema de acreditación para el que el evaluador está autorizado. El proceso documentado de seguimiento de las evaluaciones debe incluir una combinación de evaluación in situ, revisión de los informes de evaluación, y de la retroalimentación del personal, de los organismos de evaluación de la conformidad o de otras partes interesadas. |  |  |
| 6.1.3.6 Debe observarse a cada evaluador a intervalos regulares durante una evaluación. Esto se  debe hacer al menos cada tres años, salvo que haya suficientes pruebas respaldando que el evaluador sigue actuando de manera competente. Si se prolonga el intervalo, debe justificarse. |  |  |
| ***6.2 Personal involucrado en el proceso de acreditación*** | | |
| **6.2.1** El organismo de acreditación debe tener acceso a un número suficiente de personal competente para gestionar y dar apoyo a todas sus actividades de acreditación para todos los esquemas de acreditación. |  |  |
| **6.2.2** El organismo de acreditación debe tener acuerdos ejecutables que requieran a todo el personal cumplir con las políticas aplicables e implementar los procesos según lo definido por el organismo de acreditación. Los acuerdos deben tratar aspectos relacionados con la confidencialidad e imparcialidad, y deben requerir a todo el personal que notifique al organismo de acreditación cualquier relación previa, existente o previsible que pueda comprometer su imparcialidad.. |  |  |
| **6.2.3** El organismo de acreditación debe dar acceso a los evaluadores y a los expertos técnicos a un conjunto actualizado de procedimientos documentados que proporcionen instrucciones de evaluación y toda la información pertinente sobre los procesos de evaluación. |  |  |
| ***6.3 Registros del personal***  El organismo de acreditación debe mantener registros, incluyendo las cualificaciones, formación,  competencia, resultados del seguimiento, experiencia, condición profesional y afiliaciones profesionales para personal que gestiona o desempeña actividades de acreditación. |  |  |
| ***6.4 Contratación externa*** | | |
| **6.4.1** El organismo de acreditación normalmente debe realizar él mismo las actividades de  acreditación. |  |  |
| **6.4.2** Las decisiones de acreditación no deben contratarse externamente. Las personas asignadas por el organismo de acreditación para tomar una decisión de acreditación deben emplearse por el organismo de acreditación o deben estar sujetas a acuerdos ejecutables con el organismo de acreditación. |  |  |
| **6.4.3** El organismo de acreditación debe describir las condiciones bajo las que la contratación externa puede tener lugar, y cuando sea aplicable, debe tener un proceso documentado para contratar externamente. |  |  |
| **6.4.4** El organismo de acreditación debe tener un acuerdo ejecutable que cubra los acuerdos de contratación externa, incluyendo la confidencialidad y los conflictos de intereses, con cada organismo que proporcione servicios contratados externamente |  |  |
| **6.4.5** El organismo de acreditación debe**:** |  |  |
| a) responsabilizarse de todas las actividades contratadas externamente a otro organismo; |  |  |
| **b)** asegurarse de que el organismo que proporciona servicios contratados externamente, y todas las personas que lo usan, cumplen los requisitos del organismo de acreditación y también las disposiciones aplicables de este documento, incluida la competencia, la imparcialidad y la confidencialidad; |  |  |
| **c)** obtener el consentimiento del organismo de evaluación de la conformidad para utilizar un proveedor particular de cualquier parte de la evaluación contratada externamente. |  |  |
| **6.4.6** El organismo de acreditación debe tener un proceso documentado para la aprobación y el seguimiento de todos los organismos que proporcionan servicios contratados externamente usados para los procesos de acreditación, y debe asegurarse de que se mantienen registros de la competencia de todo el personal implicado en procesos de acreditación.  **NOTA 1** Cuando un organismo de acreditación involucra a personas o empleados de otras organizaciones para proporcionar recursos o experiencia adicionales, el uso de estas personas no constituye contratación externa siempre que estén contratados individualmente para operar bajo el sistema de gestión del organismo de acreditación (véase 6.2.2).  **NOTA 2** Los acuerdos de reconocimiento mutuo basados en este documento pueden cumplir algunos de los requisitos de los apartados 6.4.4, 6.4.5 y 6.4.6. |  |  |
| ***7. Requisitos de proceso*** | | |
| ***7.1 Requisitos de acreditación***  Los requisitos generales para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad deben ser aquellos establecidos en las normas internacionales pertinentes y/u otros documentos normativos para la operación de los organismos de evaluación de la conformidad. |  |  |
| ***7.2 Solicitud de acreditación*** | | |
| **7.2.1** El organismo de acreditación debe requerir que un representante debidamente autorizado del OEC solicitante presente una solicitud formal que incluya lo siguiente: |  |  |
| **a)** características generales del OEC, que incluya la entidad corporativa, el nombre, las direcciones, la condición legal y los recursos humanos y técnicos; |  |  |
| **b)** información general sobre el OEC, tal como sus actividades, sus relaciones dentro de una organización mayor, si correspondiera, así como las direcciones de todas sus localizaciones físicas a ser cubiertas por el alcance de la acreditación; |  |  |
| **c)** un alcance claramente definido de acreditación, como se define en el apartado 7.8.3, para el que el organismo de evaluación de la conformidad busca acreditarse, incluyendo límites de capacidad cuando sea aplicable; |  |  |
| **d)** un compromiso de cumplir con los requisitos para la acreditación y con las otras obligaciones del OEC, tal como se indica en el apartado 8.1. |  |  |
| **7.2.2** El organismo de acreditación debe requerir que el OEC solicitante provea al menos la siguiente información pertinente a la acreditación antes de comenzar con la evaluación: |  |  |
| **7.2.**2 El organismo de acreditación debe requerir al organismo de evaluación de la conformidad solicitante que proporcione información que demuestre que cumple los requisitos de acreditación antes de comenzar la evaluación**.** |  |  |
| **7.2.3** El organismo de acreditación debe revisar la información proporcionada por el organismo de evaluación de la conformidad para determinar la idoneidad de la solicitud de acreditación para iniciar una evaluación. |  |  |
| **7.2.4** En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el organismo de evaluación de la conformidad proporciona intencionalmente información falsa o si el organismo de evaluación de la conformidad oculta información, el organismo de acreditación debe rechazar la solicitud o terminar el proceso de evaluación**.** |  |  |
| **7.2.5** Cuando el organismo de acreditación realiza una visita preliminar antes de la evaluación inicial, debe realizarla con el consentimiento del organismo de evaluación de la conformidad. El organismo de acreditación debe tener reglas claras para la realización de las visitas preliminares y debe prestar la debida atención para evitar la consultoría. |  |  |
| ***7.3 Revisión de los recursos*** | | |
| **7.3.1** El organismo de acreditación debe revisar su capacidad de llevar a cabo la evaluación del  organismo de evaluación de la conformidad solicitante, en términos de su propia política y procedimientos, sus competencias, y la disponibilidad de personal adecuado para las actividades de evaluación y la toma de decisiones. |  |  |
| **7.3.2** La revisión también debe incluir la capacidad del organismo de acreditación de llevar a cabo la evaluación inicial en el tiempo oportuno. Cuando la evaluación inicial no pueda realizarse en el tiempo oportuno, debe comunicárselo al organismo de evaluación de la conformidad. |  |  |
| ***7.4 Preparación para la evaluación*** | | |
| **7.4.1** El organismo de acreditación debe designar a un equipo de evaluación compuesto por un líder de equipo y, cuando sea necesario, un número adecuado de evaluadores y/o expertos técnicos para el campo de aplicación a evaluar. Al seleccionar el equipo de evaluación, el organismo de acreditación debe asegurarse de que la experiencia aportada para cada tarea es apropiada. En concreto, el equipo en  su conjunto:  a) debe tener el conocimiento apropiado del alcance específico de la acreditación;  b) debe tener la comprensión suficiente para efectuar una evaluación confiable de la competencia del organismo de evaluación de la conformidad para operar dentro del campo de aplicación de su  acreditación. |  |  |
| **7.4.2** El organismo de acreditación debe informar al organismo de evaluación de la conformidad  sobre los nombres de los miembros del equipo de evaluación y de cualquier observador, y sobre las organizaciones a los que pertenecen, con la suficiente antelación para proporcionar al organismo de evaluación de la conformidad la oportunidad de presentar una objeción al nombramiento de cualquier miembro del equipo u observador particular, con la justificación que lo respalde. El organismo de acreditación debe tener una política para tratar dichas objeciones. |  |  |
| **7.4.3** El organismo de acreditación debe definir claramente las tareas encargadas al equipo de evaluación. |  |  |
| **7.4.4** El organismo de acreditación debe establecer procedimientos documentados para evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad para desempeñar todas las actividades en el campo de aplicación de su acreditación, independientemente del lugar en el que se realicen dichas actividades. Estos procedimientos deben describir la manera en que el campo de aplicación de un solicitante o de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado está cubierto mediante el uso de una combinación de evaluaciones in situ y de otras técnicas de evaluación, suficientes para proporcionar confianza en la conformidad de los criterios de acreditación pertinentes. |  |  |
| **7.4.5** Los procedimientos deben asegurar que el equipo de evaluación evalúe el desempeño de una muestra de actividades de evaluación de la conformidad representativa para el campo de aplicación de la acreditación. La evaluación debe cubrir una muestra de ubicaciones y de personal para determinar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad para desempeñar las actividades cubiertas por el campo de aplicación de su acreditación. |  |  |
| **7.4.6** Al seleccionar las actividades a evaluar, el organismo de acreditación debe considerar el riesgo asociado con las actividades, ubicaciones y personal cubiertos por el campo de aplicación de la acreditación. |  |  |
| **7.4.7** El organismo de acreditación debe desarrollar un plan de evaluación que cubra las actividades a evaluar, las ubicaciones en las que las actividades van a evaluarse, el personal a evaluar cuando sea aplicable, y las técnicas de evaluación a utilizar, incluyendo la testificación cuando sea apropiada o aplicable. El organismo de acreditación debe justificar cuando la testificación no es apropiada o no procede. |  |  |
| **7.4.8** El organismo de acreditación debe confirmar las fechas y el plan para la evaluación, con el organismo de evaluación de la conformidad. |  |  |
| **7.4.9** El organismo de acreditación debe asegurarse de que se proporcionan al equipo de evaluación los documentos de requisitos apropiados, los registros de evaluaciones previas, si aplica, y los documentos y registros pertinentes del organismo de evaluación de la conformidad. |  |  |
| ***7.5 Revisión de la información documentada*** | | |
| **7.5.1** El equipo de evaluación debe revisar toda la información documentada pertinente suministrada por el organismo de evaluación de la conformidad para evaluar su sistema de conformidad con las normas y otros requisitos de acreditación pertinentes. |  |  |
| **7.5.2** El organismo de acreditación puede decidir no proceder evaluaciones adicionales basándose en la revisión de la información documentada. En estos casos, los resultados con su justificación deben presentarse en un informe por escrito al organismo de evaluación de la conformidad. |  |  |
| **7.6 Evaluación** | | |
| **7.6.1** El organismo de acreditación debe tener procedimientos documentados para describir las técnicas de evaluación utilizadas las circunstancias en las que se utilizarán, y las reglas para determinar la duración de las evaluaciones. Los procedimientos deben incluir la manera en que el organismo de acreditación informará de los hallazgos de la evaluación al organismo de evaluación de la conformidad. |  |  |
| **7.6.2** El equipo de evaluación debe comenzar una evaluación ya sea in situ o remota, con una reunión de apertura en la que se definan claramente el propósito de la evaluación y los requisitos de acreditación, y en la que se confirmen el plan de evaluación así como el campo de aplicación de la evaluación. |  |  |
| **7.6.3** El equipo de evaluación debe realizar la evaluación basándose en el plan de evaluación |  |  |
| **7.6.4** El equipo de evaluación debe analizar toda la información y la evidencia objetiva pertinente recopiladas antes y durante la evaluación, para determinar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad determinada a través de su conformidad con los requisitos de acreditación. |  |  |
| **7.6.5** cuando el equipo de evaluación no pueda alcanzar una conclusión respecto a un hallazgo, el equipo debe remitirse al organismo de acreditación para su aclaración. |  |  |
| **7.6.6** Los procedimientos documentados de presentación de informes del organismo de acreditación deben requerir lo siguiente: |  |  |
| 1. Al final de una evaluación, ya sea in situ o remota, debe hacerse una reunión entre el equipo de evaluación y el organismo de evaluación de la conformidad. En esta reunión, el equipo de evaluación debe presentar un informe sobre los hallazgos identificados durante la evaluación, y detallar por escrito todas las con conformidades para pedir la aclaración sobre los hallazgos, incluyendo non conformidades si las hubiera, y su base. |  |  |
| 1. Debe proporcionarse al organismo de evaluación de la conformidad un informe escrito sobre el resultado de la evaluación en un plazo definido y sin un retraso injustificado. Este informe de evaluación debe contener comentarios sobre la competencia determinada a través de la conformidad, El alcance evaluado y si las hubiera, debe identificar las no conformidades a resolver a fin de cumplir todos los requisitos de acreditación. Los comentarios sobre la competencia determinados a través de la conformidad incluidos en el informe de evaluación deben ser adecuados para respaldar que las conclusiones que surjan de la evaluación. También puede presentarse al organismo de evaluación de la conformidad las observaciones del equipo en áreas de posible mejora, pero no se deben recomendar soluciones específicas. |  |  |
| 1. Si el informe sobre los resultados de la evaluación [véase punto b) arriba] difiere de los resultados entregados al cierre de la evaluación [véase el apartado a) arriba] el organismo de acreditación debe proporcionar una explicación al organismo de evaluación de la conformidad evaluado, por escrito. |  |  |
| **7.6.7** el organismo de acreditación debe ser responsable del contenido de todos sus informes de evaluación. |  |  |
| **7.6.8** Cuando se identifiquen no conformidades, el organismo de acreditación debe definir unos límites de tiempo para su corrección o para la implementación de acciones correctivas. El organismo de acreditación debe requerir al organismo de evaluación de la conformidad que proporcione un análisis de la extensión y la causa (por ejemplo un análisis de causa raíz) de las no conformidades, y que describa en un plazo de tiempo definido las acciones específicas tomadas o que ha planeados tomar para resolver las no conformidades. |  |  |
| **7.6.9** El organismo de acreditación debe asegurarse de que se revisan las respuestas del organismo de evaluación de la conformidad para resolver las no conformidades, a fin de determinar si las acciones se consideran suficientes y apropiadas. Cuando las respuestas del organismo de evaluación de la conformidad no se consideren suficientes, debe requerirse información adicional. También pueden requerirse pruebas de la implementación eficaz de las acciones tomadas, o puede llevarse a cabo una evaluación de seguimiento para verificar la implementación eficaz de las acciones correctivas. |  |  |
| **7.7 Toma de decisiones de acreditación** | | |
| **7.7.1** El organismo de acreditación debe describir su proceso para todos los tipos de adecisiones de acreditación. |  |  |
| **7.7.2** El organismo de acreditación debe asegurarse de que cada decisión sobre otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y retirar una acreditación se toma por personas o comités competentes distintos de aquellos que han llevado a cabo la evaluación. No obstante, Cuando el mantenimiento no está relacionado con una reevaluación (Véase 7.9.4) y no hay modificaciones al alcance, o cuando reducir, suspender o retirar la acreditación se ha solicitado por el organismo de evaluación de la conformidad, entonces el organismo de acreditación puede implementar un procesos que no requiera una decisión independiente. |  |  |
| **7.7.3** La información a revisar proporcionada a los encargados de la toma de decisiones de acreditación debe incluir lo siguiente: |  |  |
| 1. Identificación única del organismo de evaluación de la conformidad; |  |  |
| 1. Fechas y tipos de evaluación (por ejemplo evaluación inicial, reevaluación); |  |  |
| 1. Nombres de los evaluadores y, si es aplicable, de los expertos técnicos involucrados en la evaluación; |  |  |
| 1. Identificación única de todas las ubicaciones evaluadas; |  |  |
| 1. Campo de aplicación de la acreditación que se ha evaluado; |  |  |
| 1. Informes de evaluación; |  |  |
| 1. una declaración sobre la adecuación de la organización y sobre los procedimientos adoptados por el organismo de evaluación de la conformidad para dar confianza en su competencia, según lo determinado por el cumplimiento de los requisitos de acreditación; |  |  |
| 1. información suficiente para demostrar la respuesta satisfactoria ante todas las no conformidades |  |  |
| 1. cuando sea pertinente, cualquier información adicional que pueda ayudar a determinar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad determinado a través de la conformidad con los requisitos; |  |  |
| 1. cuando proceda, una recomendación sobre la decisión de acreditación para el alcance propuesto. |  |  |
| **7.7.4** El organismo de acreditación de, antes de tomar la decisión, mostrarse satisfecho de que la información es adecuada para decidir que se han cumplido con los requisitos de acreditación. |  |  |
| **7.7.5** El organismo de acreditación debe, sin un retraso injustificado tomar la decisión de acreditación basándose en una evaluación de toda la información recibida y de cualquier otra información pertinente. Sin retraso injustificado, debe notificarse al organismo de evaluación de la conformidad por escrito la decisión incluyendo justificación cuando sea pertinente. |  |  |
| **7.7.6** Cuando el organismo de acreditación use los resultados de una evaluación ya realizada por otro organismo de acreditación, debe tener la garantía de que el otro organismo de acreditación estaba operando de acuerdo con los requisitos de este documento. |  |  |
| **7.8 Informe de acreditación** | | |
| **7.8.1** El organismo de acreditación debe proporcionar información sobre la acreditación al organismo de evaluación de la conformidad acreditado que debe identificar lo siguiente: |  |  |
| 1. la idoneidad y, cuando sea pertinente, el logotipo del organismo de acreditación; |  |  |
| 1. el nombre del organismo de evaluación de la conformidad acreditado y el nombre de la entidad lega, si fuera diferente; |  |  |
| 1. El alcance de la acreditación; |  |  |
| 1. Las ubicaciones del organismo de evaluación de la conformidad acreditado, y según aplique, las actividades de evaluación de la conformidad desempeñadas en cada ubicación cubiertas por el alcance de la acreditación; |  |  |
| 1. La identificación de acreditación única del organismo de evaluación de la conformidad acreditado; |  |  |
| 1. La fecha efectiva de la acreditación, si es aplicable, la fecha de fin de validez o de renovación; |  |  |
| 1. Una declaración de conformidad y una referencia a las normas internacionales y/u otros documentos normativos, incluyendo la edición o revisión que se ha usado para la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad. |  |  |
| Nota: La información puede proporcionarse en un certificado de acreditación o en otros medios adecuados (por ejemplo, en formato electrónico). |  |  |
| **7.8.2** La fecha efectiva de acreditación debe ser la fecha de la decisión de acreditación o una posterior. |  |  |
| **7.8.3** El campo de aplicación de la acreditación debe identificar, al menos lo siguiente. |  |  |
| 1. Para los organismos de certificación (por ejemplo, sistemas de gestión, productos, procesos o servicios o personas); |  |  |
| * El tipo de certificación, (por ejemplo, sistemas de gestión productos, procesos , servicios o personas); |  |  |
| * los esquemas de certificación; |  |  |
| * las normas, documentos normativos, y/o requisitos reglamentos con los que se certifican los sistemas de gestión, productos, procesos o personas, según aplique; |  |  |
| * los sectores industriales, cuando sea pertinente; |  |  |
| * las categorías de producto, procesos, servicios y personas cuando sea pertinente. |  |  |
| 1. Para los organismos de inspección |  |  |
| * El tipo de organismo de inspección (como se define en la norma ISO/IEC 17020); |  |  |
| * los esquemas de certificación, cuando sea pertinente; |  |  |
| * el sector y la extensión de la inspección para los que se ha otorgado la acreditación; |  |  |
| * los reglamentos, métodos de inspección, normas y/o especificaciones que contienen los requisitos con los que se ha de desempeñar la inspección, según aplique. |  |  |
| 1. Para los laboratorios de calibración: |  |  |
| * Las capacidades de calibración y medición (CCM) expresadas en términos de: |  |  |
| * Mensurando o material de referencia; |  |  |
| * Método o procedimiento de calibración o medida y tipo de instrumento o material |  |  |
| * Incertidumbre de la medición |  |  |
| 1. Para los laboratorios de ensayo (incluyendo laboratorios médicos): |  |  |
| * Los materiales o productos probados; |  |  |
| * los componente/parámetro o característica probada; |  |  |
| * los ensayos o tipos de ensayos desempeñados y cuando sea apropiado, las técnicas métodos y/o equipo usados |  |  |
| 1. para los proveedores de ensayos de aptitud |  |  |
| * los esquemas que el proveedor de ensayos de aptitud puede proporcionar de manera competente; |  |  |
| * el tipo de elementos de ensayos de aptitud |  |  |
| * los mensurandos o características o cuando sea apropiado el tipo de mensurandos o características que hay que identificar, medir o probar. |  |  |
| 1. Para los productores de materiales de referencia |  |  |
| * los tipos de materiales de referencia (material de referencia certificado, material de referencia o ambos); |  |  |
| * la matriz del material de referencia o dispositivo; |  |  |
| * las propiedades caracterizadas; |  |  |
| * el enfoque utilizado para asignar los valores de la propiedad. |  |  |
| 1. para los organismos de validación y verificación: |  |  |
| * la identificación de la actividad (validación o verificación o ambas) |  |  |
| * las normas, documentos normativos y/o requisitos reglamentarios con los que se han de desempeñar la validación la verificación o ambas, según aplique; |  |  |
| * el esquema de validación y/o verificación, cuando sea pertinente; |  |  |
| * el sector industrial cuando sea pertinente. |  |  |
| 1. Para otros organismos de evaluación de la conformidad: |  |  |
| * Las actividades de evaluación de la conformidad específicas para las que el organismo de evaluación de la conformidad está acreditado; |  |  |
| * Las normas, documentos normativos y/o reglamentarios que contienen los requisitos con los que se ha de desempeñar la actividad de evaluación de la conformidad, según aplique; |  |  |
| * El esquema de evaluación de la conformidad, cuando sea pertinente; |  |  |
| * El sector industrial, cuando sea pertinente. |  |  |
| **7.8.4** cuando el organismo de acreditación usa un alcance de acreditación flexible, debe tener procedimientos documentados sobre la manera en que trata y gestiona los campos de aplicación flexibles. El procedimiento debe incluir la manera en que el organismo de acreditación trata los puntos (a) a (h) del apartado 7.8.3 especificando la manera en que la información requerida para los puntos (a) a (h) debe mantenerse y ponerse a disposición bajo solicitud. |  |  |
| **7.9 Ciclo de acreditación** | | |
| **7.9.1** El ciclo de acreditación comienza en la misma fecha o posterior a la decisión de otorgar la acreditación inicial o la decisión después de la reevaluación (véase 7.9.4) y no debe ser superior a 5 años. |  |  |
| **7.9.2** el organismo de acreditación debe aplicar un programa de evaluación para evaluar las actividades del organismo de evaluación de la conformidad durante el ciclo de acreditación para asegurarse de que se evalúan durante el ciclo de acreditación las actividades de evaluación de la conformidad representativas del campo de aplicación de la acreditación en las ubicaciones pertinentes (véase 7.4.4). Al establecer el programa de evaluación, el organismo de acreditación debe considerar factores como el conocimiento obtenido por el organismo de acreditación durante el ciclo de acreditación sobre el sistema de gestión y las actividades del organismo de evaluación de la conformidad y sobre el desempeño del organismo de evaluación de la conformidad. |  |  |
| **7.9.3** El programa de evaluación debe asegurarse de que los requisitos de las normas internacionales y otros documentos normativos que contienen requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad y alcance de la acreditación, deben evaluarse teniendo en cuenta los riesgos. Una muestra del campo de aplicación de la acreditación debe evaluarse al menos cada dos años. El tiempo entre evaluaciones in situ consecutivas no debe superar los 2 años. Sin embargo, si el organismo de acreditación determina que una evaluación in situ no es aplicable debe utilizar otra técnica de evaluación para lograr el mismo objetivo que la evaluación in situ a la que reemplaza, y justificar el uso de dichas técnicas, (por ejemplo, evaluación remota). |  |  |
| **7.9.4** Antes de que termine el ciclo de acreditación debe planearse y desempeñarse una revaluación que tenga en cuenta la información recopilada de las evaluaciones desempeñadas durante el ciclo de acreditación. La revaluación debe confirmar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y cubrir todos los requisitos de las normas para las que el organismo de acreditación está acreditado. Después de la revaluación debe tomarse una decisión de acreditación. |  |  |
| **7.9.5** El organismo de acreditación puede realizar evaluaciones extraordinarias como resultado de quejas o cambios y otras cuestiones que puedan afectar la habilidad del organismo de evaluación de la conformidad para cumplir los requisitos de acreditación. El organismo de acreditación debe informar a los organismos de evaluación de la conformidad de esta posibilidad. |  |  |
| **7.10 Extensión de la acreditación** | | |
| **7.10.1** El organismo de acreditación debe tener un procedimiento documentado para ampliar el alcance de la acreditación. Basándose en el riesgo asociado con las actividades o ubicaciones a cubrir en la extensión del alcance, el organismo de acreditación debe definir las técnicas de evaluación apropiadas a aplicar, y considerar los requisitos correspondientes definidos en los apartados 7.3 a 7.9. |  |  |
| **7.10.2** El organismo de acreditación debe tener en cuenta las extensiones otorgadas al revisar el programa de evaluación y planificar las siguientes evaluaciones. |  |  |
| **7.11 Suspender, retirar o reducir la acreditación** | | |
| **7.11.1** El organismo de acreditación debe tener procedimientos documentados y criterios para decidir las circunstancias en las que la acreditación debe suspenderse, retirarse o reducirse cuando un organismo de evaluación de la conformidad ha incumplido los requisitos de acreditación o no ha acatado las reglas para la acreditación o ha solicitado voluntariamente suspender, retirar o reducir la acreditación. |  |  |
| **7.11.2** Cuando haya pruebas de comportamiento fraudulento, o el organismo de evaluación de la conformidad proporciona de manera intencionada información falsa u oculta información, el organismo de acreditación debe iniciar su proceso para la retirada de la acreditación. |  |  |
| **7.11.3** El organismo de acreditación de tener un procedimiento documentadoy criterios para levantar la suspensión de una acreditación. |  |  |
| **7.12 Quejas** | | |
| **7.12.1** El organismo de acreditación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas. El organismo de acreditación debe, cuando sea apropiado, asegurarse de que una queja respecto a un organismo de evaluación de la conformidad la trata primero el organismo de evaluación de la conformidad. |  |  |
| **7.12.2** La descripción del proceso para tratar las quejas debe estar disponible para cualquier parte interesada. |  |  |
| **7.12.3** Al recibir una queja el organismo de acreditación debe confirmar si la queja se refiere a las actividades de acreditación de las que es responsable, y en este caso, debe tratarla. |  |  |
| **7.12.4** El proceso para tratar quejas debe, incluir al menos los siguientes elementos y métodos |  |  |
| 1. Describir el proceso para recibir, validar investigar la queja y decidir las acciones a tomar en respuesta a ella; |  |  |
| 1. seguir y registrar las quejas incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; |  |  |
| 1. asegurarse de que cualquier acción apropiada se toma el tiempo oportuno. |  |  |
| **7.12.5** El organismo de acreditación debe acusar de recibo la queja, y proporcionar al reclamante informes de progreso y el resultado. |  |  |
| **7.12.6** El organismo de acreditación debe responsabilizarse de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la queja. |  |  |
| **7.12.7** El organismo de acreditación debe responsabilizarse de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas. |  |  |
| **7.12.8** La decisión a comunicar al reclamante deben tomarla, o revisarla y aprobarla, personas que no estén implicadas en las actividades en cuestión. |  |  |
| **7.12.9** El organismo de acreditación debe dar al reclamante un aviso formal de la finalización del proceso de tratamiento de la queja. |  |  |
| **7.12.10** La investigación y la decisión sobre una queja no debe resultar en ninguna acción discriminatoria para el reclamante. |  |  |
| **7.13 Apelaciones** | | |
| **7.13.1** El organismo de acreditación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las apelaciones. |  |  |
| **7.13.2** La descripción del proceso de tratamiento de apelaciones debe estar disponible para cualquier parte interesada. |  |  |
| **7.13.3** El organismo de acreditación debe responsabilizarse de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de apelaciones. |  |  |
| **7.13.4** La investigación y la decisión sobre las apelaciones no debe resultar en ninguna acción discriminatoria. |  |  |
| **7.13.5** El proceso de tratamiento de apelaciones debe incluir al menos los siguientes elementos y métodos: |  |  |
| 1. Describir el proceso para recibir, validar investigar la apelación, y decidir las acciones a tomar en respuesta a ella; |  |  |
| 1. Seguir y registrar las apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas; |  |  |
| 1. Asegurarse de que las acciones adecuadas se toman en el tiempo apropiado |  |  |
| **7.13.6** El organismo de acreditación debe responsabilizarse de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar la apelación. |  |  |
| **7.13.7** El organismo de acreditación debe acusar de recibido la apelación, y proporcionar al apelante informes de progreso y el resultado. |  |  |
| **7.13.8** La decisión a comunicar al apelante deben tomarla, o revisarla y aprobarla, personas que no estén implicadas en las actividades en cuestión. |  |  |
| **7.13.9** El organismo de acreditación debe dar al apelante un aviso formal de la finalización del proceso de tratamiento de la apelación. |  |  |
| **7.14 Registros sobre los organismos de evaluación de la conformidad** | | |
| **7.14.1** El organismo de acreditación debe mantener registros sobre los organismos de evaluación de la conformidad para demostrar que se han cumplido eficazmente los requisitos de acreditación. |  |  |
| **7.14.2** El organismo de acreditación debe tener una política documentada y procedimientos documentados sobre el mantenimiento de registros. Los registros sobre los organismos de evaluación de la conformidad deben mantenerse, al menos, durante la duración del ciclo actual más el ciclo de acreditación completo previo. |  |  |
| **8 Requisitos de información** | | |
| **8.1 Información confidencial** | | |
| **8.1.1** El organismo de acreditación debe responsabilizarse a través de estos acuerdos legalmente ejecutables de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el proceso de acreditación. El organismo de acreditación debe informar por adelantado al organismo de evaluación de la conformidad sobre la información que pretende poner bajo dominio público. Excepto la información que el organismo de evaluación de la conformidad pone a disposición pública, o cuando se ha acordado entre el organismo de acreditación y el organismo de evaluación de la conformidad (por ejemplo, para el fin de responder a quejas) cualquier otra información obtenida durante el proceso de acreditación se considera información propietaria y debe considerarse confidencial. |  |  |
| **8.1.2** Cuando el organismo de acreditación es requerido por ley o autorizado por acuerdos contractuales a divulgar información confidencial, se debe notificar al organismo de evaluación de la conformidad de la información proporcionada, salvo que la legislación lo prohíba. |  |  |
| **8.1.3** La información sobre el organismo de evaluación de la conformidad obtenida de fuentes distintas del organismos de evaluación de la conformidad (por ejemplo, reclamantes de quejas, reguladores) debe ser confidencial entre el organismo de evaluación de la conformidad y el organismo de acreditación. El proveedor (fuente) de esta información debe ser confidencial para el organismo de acreditación y no debe compartirse con el organismo de evaluación de la conformidad, salvo que se acuerde con la fuente. |  |  |
| **8.1.4** El personal, incluyendo a los miembros de comités, contratistas, personal de organismos externos, o personas actuando en nombre del organismo de acreditación, debe mantener confidencial toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades del organismo de acreditación, excepto cuando se requiera por la ley. |  |  |
| **8.2 Información disponible públicamente** | | |
| **8.2.1** el organismo de acreditación debe poner a disposición pública la siguiente información mediante publicaciones, medios electrónicos u otros medios, sin que se solicite, y debe actualizarla a intervalos adecuados: |  |  |
| 1. Información sobre el organismo de acreditación: |  |  |
| 1. Información sobre la autoridad bajo la que opera el organismo de acreditación; |  |  |
| 1. Una descripción de los derechos y obligaciones del organismo de acreditación; |  |  |
| 1. Información general sobre los medios a través de los que el organismo de acreditación obtiene respaldo económico; |  |  |
| 1. Información sobre las actividades del organismo de acreditación distintas de la acreditación; |  |  |
| 1. Información sobre los acuerdos de reconocimiento internacional en los que está involucrado; |  |  |
| 1. Información sobre el proceso de acreditación; |  |  |
| 1. Información detallada sobre sus esquemas de acreditación, incluyendo sus procesos de evaluación y acreditación; |  |  |
| 1. Referencias a los documentos que contienen los requisitos de acreditación; |  |  |
| 1. Información general sobre las tarifas relativas a la acreditación; |  |  |
| 1. Una descripción de los derechos y obligaciones de los organismos de evaluación de la conformidad; |  |  |
| 1. Información sobre los procedimientos para presentar y tratar quejas y apelaciones; |  |  |
| 1. Información sobre el uso del símbolo de acreditación u otras declaraciones de acreditación. |  |  |
| **8.2.2** como mínimo el organismo de acreditación debe poner a disposición pública sin que se le solicite la información sobre los organismos de evaluación de la conformidad que se describe en el apartado 7.8.2 y, cuando aplique, la información sobre suspender o retirar una acreditación, incluyendo las fechas y el alcance. |  |  |
| Nota: En casos excepcionales, el acceso a cierta información puede limitarse bajo petición del organismo de evaluación de la conformidad (por ejemplo por motivos de seguridad) |  |  |
| **8.2.3** El organismo de acreditación debe notificar puntualmente de cualquier cambio en sus requisitos de acreditación,. Debe tener en cuenta las opiniones expresadas por las partes interesadas antes de decidir la forma concreta y la fecha efectiva de los cambios. |  |  |
| **8.2.4** Tras una decisión de cambiar los requisitos y tras la publicación de los mismos, el organismo de acreditación debe verificar que cada uno de los organismos de evaluación de la conformidad cumple los requisitos cambiados. |  |  |
| **9 Requisitos del sistema de gestión** | | |
| **9.1 Generalidades** | | |
| **9.1.1** El organismo de acreditación debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión capaz de respaldar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento. Además de cumplir los requisitos de los apartados de este documento, el organismo de acreditación debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la opción A (véase 9.1.4) o la opción B, (véase 9.1.5). |  |  |
| **9.1.2** La dirección del organismo de acreditación debe establecer y documentar políticas y objetivos relacionados con la competencia, coherencia de las operaciones e imparcialidad. La dirección debe proporcionar pruebas de su compromiso |  |  |
| **9.1.3** la alta dirección del organismo de acreditación debe asignar la responsabilidad y autoridad para: |  |  |
| 1. Asegurarse de que las políticas y procesos necesarios para el sistema de gestión se establecen, implementan y mantienen; |  |  |
| 1. Presentar informes a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión sobre cualquier necesidad de mejora. |  |  |
| **9.1.4** Bajo la opción A, el sistema de gestión del organismo de acreditación debe tratar como mínimo lo siguiente, como se detalla en los apartados 9.2 a 9.8: |  |  |
| * Sistema de gestión; |  |  |
| * Control de documentos; |  |  |
| * Control de registros |  |  |
| * No conformidades y acciones correctivas; |  |  |
| * Mejoras; |  |  |
| * Auditorías internas; |  |  |
| * Revisiones por la dirección |  |  |
| **9.1.5** Bajo la poción B, un organismo de acreditación que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001, y que es capaz de respaldar y demostrar el cumplimiento coherente de este documento cumple al menos los requisitos de la sección sobre el sistema de gestión. |  |  |
| **9.2 Sistema de gestión** | | |
| **9.2.1** el organismo de acreditación debe operar un sistema de gestión adecuado al tipo, rango y volumen del trabajo desempeñado. Deben tratarse todos los requisitos aplicables de este documento ya sea en un manual o en documentaos asociados. El organismo de acreditación debe asegurarse de que el manual y los documentos asociados pertinentes están accesibles a su personal y debe asegurarse de la implementación eficaz de los procesos del sistema de gestión. |  |  |
| **9.2.2** el organismo de acreditación debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de este documento. |  |  |
| **9.3 Control de documentos** | | |
| El organismo de acreditación debe establecer procedimientos documentados para controlar todos los documentos (internos y externos) relacionados con sus actividades de acreditación. Los procedimientos deben definir los controles necesarios para: |  |  |
| 1. Aprobar los documentos como adecuados antes de su emisión; |  |  |
| 1. Revisar y actualizar según sea necesario y volver a aprobar los documentos; |  |  |
| 1. Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; |  |  |
| 1. Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles n los puntos de uso; |  |  |
| 1. Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; |  |  |
| 1. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles la identificación adecuada |  |  |
| 1. Salvaguardar, cuando sea pertinente, la confidencialidad de los documentos. |  |  |
| **9.4 Control de registros** | | |
| **9.4.1** el organismo de acreditación debe establecer procedimientos documentados para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección recuperación, tiempo de conservación y eliminación de sus registros. |  |  |
| **9.4.2** El organismo de acreditación debe establecer procedimientos documentados para conservar los registros durante un periodo coherente de sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad. |  |  |
| **9.5 No conformidades y acciones correctivas** | | |
| El organismo de acreditación debe establecer procedimientos documentados para la identificación y gestión de las no conformidades en sus propias operaciones. El organismo de acreditación también debe, cuando sea necesario, tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades, a fin de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas al impacto de los problemas encontrados. Los procedimientos deben cubrir lo siguiente: |  |  |
| 1. Identificar las no conformidades (desde las quejas, las auditorías internas u otras fuentes); |  |  |
| 1. Determinar las causas de la no conformidad; |  |  |
| 1. Corregir las no conformidades; |  |  |
| 1. Evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que las no conformidades no se repiten |  |  |
| 1. Determinar las acciones necesarias e implementarlas de manera oportuna |  |  |
| 1. Registrar los resultados de las acciones tomadas; |  |  |
| 1. Revisar la eficacia de las acciones correctivas |  |  |
| **9.6 Mejora** | | |
| El organismo de acreditación debe establecer procedimientos documentados para identificar las oportunidades de mejora y para identificar los riesgos y tomar las acciones adecuadas (vvéase también 4.4). |  |  |
| **9.7 Auditorías internas** | | |
| **9.7.1** El organismo de acreditación debe establecer procedimientos documentos para auditorías internas para verificar que el organismo de acreditación cumple con los requisitos de este documento y que el sistema de gestión se implementa y mantiene. |  |  |
| **9.7.2** Deben realizarse auditorías internas normalmente una vez al año. Debe establecerse un programa de auditorías, teniendo en consideración la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas. |  |  |
| **9.7.3** La frecuencia de las auditorías internas puede reducirse si el organismos de acreditación demuestra que su sistema de gestión se ha implementado de manera efectiva de acuerdo con este documento y que ha demostrado estabilidad. |  |  |
| **9.7.4** El organismo de acreditación debe asegurarse que: |  |  |
| 1. Las auditorías internas las lleva a cabo personal competente conocedor de acreditaciones, auditorías y de los requisitos de este documento; |  |  |
| 1. las auditorías internas las lleva a cabo personal distinto del que desempeña la actividad a auditar; |  |  |
| 1. se informa al personal responsable del área auditada sobre los resultados de la auditoría; |  |  |
| 1. las acciones se toman de manera adecuada y oportuna; |  |  |
| 1. se identifica cualquier oportunidad de mejora. |  |  |
| **9.8 Revisiones por la dirección** | | |
| **9.8.1** la dirección del organismo de acreditación debe establecer procedimientos documentados para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurarse de su adecuación y eficacia continuadas en el cumplimiento de los requisitos pertinentes, incluyendo este documento y las políticas y objetivos declarados. Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año. |  |  |
| 9.8.2 Los elementos de entrada a la revisión por la dirección deben incluir el desempeño actual y las oportunidades de mejora relacionadas con lo siguiente: |  |  |
| 1. resultados de auditorías**;** |  |  |
| 1. resultados de la evaluación entre pares cuando sea pertinente; |  |  |
| 1. participación en actividades internacionales, cuando sea pertinente; |  |  |
| 1. salvaguarda de la imparcialidad; |  |  |
| 1. retroalimentación e las partes interesadas; |  |  |
| 1. nuevas áreas de acreditación; |  |  |
| 1. tendencias en las no conformidades; |  |  |
| 1. estado de las acciones correctivas; |  |  |
| 1. estado de las acciones para tratar riesgos y oportunidades; |  |  |
| 1. acciones de seguimiento de anteriores revisiones por la dirección; |  |  |
| 1. cumplimiento de objetivos; |  |  |
| 1. cambios que pudieran afectar al sistema de gestión; |  |  |
| 1. análisis de las apelaciones; |  |  |
| 1. análisis de las quejas. |  |  |
| **9.8.3** Los elementos de salida de la revisión por la dirección deben incluir acciones relacionadas con: |  |  |
| 1. la mejora del sistema de gestión y de sus procesos; |  |  |
| 1. la mejora de los servicios y del proceso de acreditación de acuerdo con las normas pertinentes y con las expectativas de las partes interesadas; |  |  |
| 1. la necesidad de recursos; |  |  |
| 1. la definición o redefinición de políticas metas y objetivos. |  |  |
| **Otros documentos obligatorios de IAAC, IAF e ILAC** | | |
| **IAAC MD 001** Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAAC. |  |  |
| **IAAC MD 002** Sección 2 |  |  |
| **IAAC MD 030 -** Resoluciones de IAF – ILAC relevantes para evaluaciones pares de IAAC |  |  |
| **IAF/ILAC A2** Sección 2 |  |  |
| **IAF MD 1 -** Documento obligatorio de IAF para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio |  |  |
| **IAF MD 2 -** Transferencia de sistemas de gestión de certificación acreditados |  |  |
| **IAF MD 4 -** Documento Obligatorio de IAF para el uso de tecnología de información y comunicación (ICT) para propósitos de auditoría/evaluación. |  |  |
| **IAF MD 5 -** Duración de auditorías para QMS y EMS. |  |  |
| **IAF MD 6 -** Aplicación de la ISO 14065:2007. |  |  |
| **IAF MD 7** Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a organismos de evaluación de la conformidad |  |  |
| **IAF MD 8\*** Aplicación de la ISO/IEC 17011:2004 en el campo de sistemas de gestión de dispositivos médicos (ISO 13485) |  |  |
| **IAF MD 9 -** Aplicación de la ISO/IEC 17021 en sistemas de gestión de productos sanitarios (ISO 13485). |  |  |
| **IAF MD 11** Aplicación de la ISO/IEC 17021 para auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (IMS). |  |  |
| **IAF MD 12**  Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad con actividad en múltiples países. |  |  |
| **IAF MD 13\*** Requisitos de conocimientos para el personal del organismo de acreditación sobre los sistemas de gestión de seguridad de la información (ISO/IEC 27001). |  |  |
| **IAF MD 14\*** Aplicación de la ISO/IEC 17011 en Validación y verificación de gases efecto invernadero (ISO 14065:2013). |  |  |
| **IAF MD 15** Documento obligatorio de IAF para la recolección de información para propocionar indicadores del desempeño de organismos de certificación de sistemas de gestión. |  |  |
| **IAF MD 16\*** Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria. |  |  |
| **IAF MD 17\*** Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión. |  |  |
| **IAF MD 20 *C*ompetencia Genérica para evaluadores de un OA: Aplicación de ISO/IEC 17011.** |  |  |
| **IAF MD 21 Requisitos para la migración de OHSAS 18001: 2007 a ISO 45001: 2018** |  |  |
| **IAF MD 22** **Aplicación de ISO / IEC 17021-1 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (OH&SMS)** |  |  |
| **IAF MD 23** Control de entidades operando en representación de un Organismo Certificador de Sistemas de Gestión Acreditado |  |  |
| **IAF MD 24** Requisitos de transición para ISO 50003:2021 |  |  |
| **IAF MD 25** Criterios para la evaluación de esquemas de evaluación de la conformidad |  |  |
| **IAF ML 2** Principios Generales sobre el uso de la marca IAF MLA. |  |  |
| **IAF ML 4 Parte 4** Políticas y Procedimientos del MLA. |  |  |
| **IAF PL8** Reglas para el uso del logo IAF |  |  |
| **IAF PL9** Principios generales para el uso de la marca IAF Certsearch |  |  |
| **ILAC P5** Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC (Acuerdo) |  |  |
| **ILAC P8** Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC: Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismos de inspección. |  |  |
| **ILAC P 9** Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud. |  |  |
| **ILAC P 10** Política de trazabilidad de ILAC en la medición de resultados |  |  |
| **ILAC P 14** Política de ILAC para la incertidumbre en Calibración. |  |  |
| **ILAC P 15** Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección. |  |  |
| **ILAC R 7** Reglas para el uso de la marca ILAC MRA. |  |  |

**\* Aunque estos MD hacen referencia a la norma ISO/IEC 17011:2004, los requisitos adicionales se aplicarán a los Organismos de Acreditación que estén siendo evaluados según el alcance correspondiente.**