

	PROCEDIMIENTO	PROCESO DE ACREDITACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	
Código: OUAPRO009	Revisión Nro. 23	Página 1 de 18	Fecha de entrada en vigencia: 20/12/17

1. OBJETIVO

El presente documento describe el proceso de acreditación para las distintas actividades (acreditación, mantenimiento, reacreditación, extensión o modificación de alcance, entre otros) que realiza el OUA a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC).

2. ALCANCE

El presente documento abarca a todos los tipos de OEC y las distintas etapas del proceso del OUA.

3. REFERENCIA

- Norma UNIT-ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismo de evaluación de la conformidad.
- IAF/ILAC A5 Multi-Lateral Mutual Arrangements (Arrangements): Application to ISO/IEC17011

4. DEFINICIONES

Otras definiciones correspondientes a las abreviaciones se encuentran definidas en el OUADOC002 vigente.

- Informe de Estudio de la Documentación (IED): Registro elaborado por el/los evaluador/es y/o evaluadores/expertos técnicos designado/s y previamente aceptado/s para realizarlo.
- Plan de Acciones Correctivas (PAC): Elaborado por el OEC a partir de los hallazgos de la evaluación.
- Informe del Plan de Acciones Correctivas (IFPAC): Elaborado por el equipo evaluador del OEC a partir del PAC enviado por éste.

5. DESCRIPCIÓN

5.1 Criterios de acreditación

A continuación se presentan las normas, documentos y protocolos que deben cumplir los OEC para obtener la acreditación ante OUA.

Tipo de OEC	Requisitos de Acreditación	Documentos internos de OUA.
Laboratorio de ensayo (LE)	<ul style="list-style-type: none"> – Norma UNIT-ISO/IEC 17025 (equivalente a Norma ISO/IEC 17025) – Documentos mandatorios de ILAC (http://ilac.org/) 	<ul style="list-style-type: none"> – OUADOC002 – OUADOC014 – OUADOC016 – OUADOC019 – OUAPRO009
Laboratorio de calibración (LC)	<ul style="list-style-type: none"> – Norma UNIT-ISO/IEC 17025 (equivalente a Norma ISO/IEC 17025) – Documentos mandatorios de ILAC (http://ilac.org/) 	<ul style="list-style-type: none"> – OUADOC002 – OUADOC014 – OUADOC016 – OUADOC019 – OUADOC034 – OUAPRO009
Laboratorios de análisis clínicos (LA)	<ul style="list-style-type: none"> – Norma UNIT-ISO 15189 (equivalente a Norma ISO 15189) 	<ul style="list-style-type: none"> – OUADOC002 – OUADOC016

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Tipo de OEC	Requisitos de Acreditación	Documentos internos de OUA.
		<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC019 - OUADOC036 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Sistema de Calidad (OCSC)	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1 (equivalente a Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1) - Norma ISO/IEC TS 17021-3 - Documentos mandatorios de IAF (http://www.iaf.nu/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Sistema de Gestión Ambiental (OCSGA)	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1 (equivalente a Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1) - Norma ISO/IEC TS 17021-2 - Documentos mandatorios de IAF (http://www.iaf.nu/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud Ocupacional (OCSYSO)	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1 (equivalente a Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1) - Documentos mandatorios de IAF (http://www.iaf.nu/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (OCSGIA) ISO 22000	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1 (equivalente a Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1) - Norma UNIT-ISO/TS 22003 (equivalente a Norma UNIT-ISO/TS 22003) - Documentos mandatorios de IAF (http://www.iaf.nu/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (OCSGIA) FSSC	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1 (equivalente a Norma UNIT-ISO/IEC 17021-1) - Norma UNIT-ISO/TS 22003 (equivalente a Norma UNIT-ISO/TS 22003) - Food Safety Systema Certification 22000 Part IV: Requirements for Certification Bodies (http://www.fssc22000.com) - Documentos mandatorios de IAF (http://www.iaf.nu/) - GFSI Guidance Document (http://www.mygfsi.com/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Producto (OCP) GlobalG.A.P.	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17065 (equivalente a Norma ISO/IEC 17065) - GLOBALG.A.P. Reglamento General. Parte III – Reglas para la Acreditación y los Organismos de Certificación (http://www.globalgap.org) / GFSI Guidance Document (http://www.mygfsi.com/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Producto (OCP) BRC	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17065 (equivalente a Norma ISO/IEC 17065) - Global Standard Food Safety BRC part IV Management and Governance of the Scheme (https://www.brcglobalstandards.com/) / GFSI Guidance Document (http://www.mygfsi.com/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Producto (OCP) RTRS	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17065 (equivalente a Norma ISO/IEC 17065) - Estandar RTRS de Acreditación y Certificación para la Producción de Soja Responsable - Requisitos de acreditación y certificación de Cadena de custodia RTRS para EC - Round Table Responsible Soy (www.responsiblesoy.org/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Producto (OCP) PEBT	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17065 (equivalente a Norma ISO/IEC 17065) - Reglamento de Seguridad de Productos Eléctricos de Baja Tensión. Resolución URSEA N° 131/009. (www.ursea.gub.uy/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Producto (OCP)	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17065 (equivalente a Norma ISO/IEC 17065) - Etiquetado de Eficiencia Energética – DNE 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Tipo de OEC	Requisitos de Acreditación	Documentos internos de OUA.
EE	<ul style="list-style-type: none"> - Decreto 429/009 - Decreto 428/009 (EE en lámparas fluorescentes compactas) - Decreto 430/009 (EE en calentadores eléctricos de agua e acumulación) - Decreto 329/010 (EE en aparatos de refrigeración de uso doméstico) - Ordenanza 262/014 (EE en acondicionadores de aire y Bombas de calor) 	
Organismo de Certificación de Producto (OCP) SRI y Cascos	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17065 (equivalente a Norma ISO/IEC 17065) - Decreto 081/014 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Producto (OCP) Juguetes y Bicicletas	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17065 (equivalente a Norma ISO/IEC 17065) - Decreto 388/005 (juguetes) - Decreto 377/004 (bicicletas) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Producto (OCP) Chatarra de Acero Inoxidable	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17065 (equivalente a Norma ISO/IEC 17065) - Decreto 136/013 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Certificación de Producto (OCP) Cemento	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17065 (equivalente a Norma ISO/IEC 17065) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC035 - OUAPRO009
Organismo de Inspección (OI)	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17020 (equivalente a Norma ISO/IEC 17020) - Documentos mandatorios de ILAC (http://ilac.org/) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUADOC016 - OUADOC019 - OUADOC035 - OUAPRO009
Proveedores de Ensayo de Aptitud (PEA)	<ul style="list-style-type: none"> - Norma UNIT-ISO/IEC 17043 (equivalente a Norma ISO/IEC 17043) 	<ul style="list-style-type: none"> - OUADOC002 - OUAPRO009

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

5.2 Etapas del proceso de acreditación

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios
1	Manifestación de interés	OEC, Organismo Regulador, u otros interesados que manifiesten interés por la acreditación en un área determinada.	No corresponde	OUAIMP044 OUAPRO008	Por cualquier vía de comunicación se reciben y se gestionan las declaraciones de interés realizadas por el OEC. OUA evaluará y estudiará en cada caso la necesidad de recursos para llevar a cabo cada actividad de manera eficaz y eficiente.
2	Declaración del OEC	OEC solicitante	No corresponde	OUAMOD D1 LA OUAMOD D2 LE OUAMOD D3 LC OUAMOD D4 OCS OUAMOD D5 OCP OUAMOD D6 OI OUAMOD D7 PEA	El OEC debe enviar el formulario completo y firmado por el responsable legal. Se debe enviar este formulario solo para acreditaciones, y para reacreditaciones, cambio de razón social, cambio de responsable legal, y cualquier otra circunstancia si el OUA así lo requiere
3	Solicitud de acreditación / Actualización de Datos	OEC solicitante	No corresponde	Formularios de solicitud: OUAIMP002 LE OUAIMP017 LC OUAIMP082 LA OUAIMP009 OCS OUAIMP074 OI OUAIMP085 OCP OUAIMP090 PEA	El OEC debe enviar los formularios para las actividades correspondientes vía correo electrónico. Si surge algún tipo de duda sobre la actividad a solicitar, consultar con el OUA. Una vez que se reciba la solicitud, OUA la revisa y se coordinan las etapas siguientes en el menor tiempo posible. En caso que en la revisión se detecte algún inconveniente relacionado al proceso (ej. disponibilidad de evaluadores y expertos) el OUA se comunicará con el OEC lo antes posible. 3 meses antes de la fecha prevista o pretendida para la evaluación de Reacreditación se solicitará la documentación para la evaluación documental previa; para el caso de extensiones se solicitará la misma 2 meses antes. En el caso de evaluaciones de mantenimiento, se completa el mismo formulario,

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios
					pero únicamente los puntos indicados para actualizaciones de datos, que corresponde al alcance actualmente acreditado.
4	Revisión de la solicitud	TA	<u>El plazo de apertura del formulario es de 5 días hábiles.</u>	OUAIMP044 OUAPRO008 OUAIMP072 OUAPRO002 QUALIST012 QUALIST013 QUALIST014 QUALIST015 QUALIST021 OAUPRO003	<p>Si en la revisión se detecta que falta adjuntar documentación o la información de la solicitud no está completa, la misma será solicitada al OEC. Los plazos de la etapas siguientes se empiezan a contar cuando está toda la documentación Para acreditaciones iniciales se realiza la apertura del trámite y se asigna un número único identificador permanente asociado a la razón social del OEC solicitante, para lo que el OEC debe haber completado las etapas 2 y 4 satisfactoriamente. Revisión y análisis de solicitud y documentación anexada según OUAIMP044 y OUAPRO008.</p> <p>En la revisión de la solicitud, se evalúa el tipo de evaluación a realizar (documental, in situ, testimonio o una combinación de éstas).</p> <p>En el caso de evaluaciones in situ, se estima el tiempo de evaluación necesario para la actividad según OUAPRO002, registrando los mismos en los QUALIST correspondientes, y también en el OUAIMP044.</p> <p>En cualquier caso, se realiza la búsqueda de expertise, tanto del equipo evaluador como del CA, utilizando OUAPRO003, y se deja registrado en el OUAIMP044.</p>
5	Aceptación / Rechazo del equipo evaluador.	OEC	5 días hábiles desde que el OEC recibe la notificación del equipo evaluador propuesto vía correo electrónico.	Mail de notificación del equipo evaluador enviado por el OUA al OEC.	<p>Una vez se tenga el equipo evaluador asignado, se envía mail al OEC para que envíe su aceptación/rechazo. De no recibirse notificación dentro del plazo establecido, se da por aprobado el equipo evaluador.</p> <p>El OEC puede recusar uno o todos los integrantes del equipo evaluador por motivos de imparcialidad o conflicto de interés. El OUA no tendrá en cuenta recusaciones de evaluadores por competencia técnica. En caso de recusación el OUA analiza los motivos y de aceptarse la misma, se realiza el cambio del evaluador rechazado, con lo que se vuelve al paso 4</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios
6	Estudio documental	Equipo evaluador	<p>Acreditación y extensión 20 días hábiles desde la recepción de la documentación o 30 días antes de la evaluación in situ.</p> <p>Reacreditaciones: 10 días hábiles previos a la evaluación in situ.</p> <p>Otros cambios: 20 días hábiles desde la recepción de la documentación</p>	OUAIMP023	<p>Una vez que se tenga toda la documentación del OEC y la aceptación/rechazo del equipo evaluador o bien pasados los 5 días hábiles desde la propuesta del mismo al OEC, se envía la documentación del OEC al equipo evaluador para su estudio correspondiente.</p> <p>El equipo evaluador tiene un plazo determinado para enviar al OUA el informe de estudio de la documentación (IED) realizado, dependiendo del tipo de evaluación que corresponda. El plazo indicado corresponde a 1° y/o 2° IED.</p> <p>RESPONSABILIDADES DEL IED TECNICO: En caso de que el evaluador haya colaborado con el evaluador/experto técnico en la elaboración del OUAIMP023, figuraran los nombres de ambos en el Informe Documental correspondiente.</p> <p>Se realizará hasta un máximo de 2 IED, en caso de que el 2do IED mantenga incumplimientos, el Comité de Acreditación decidirá como proseguir en el proceso al respecto.</p> <p>Para el caso de reacreditaciones, no se realizará un segundo informe de estudio documental, los hallazgos se evaluarán in situ y de confirmarse pasan al informe de hallazgos.</p>
		OEC	30 días	-----	<p>Una vez recibido el 1° IED, el OEC tiene un plazo de 30 días para enviar respuesta a los incumplimientos detectados en el 1° IED, o documentos solicitados no enviados anteriormente.</p> <p>Se realizará hasta un máximo de 2 IED, en caso de que el 2do IED mantenga incumplimientos, el Comité de Acreditación decidirá como proseguir en el proceso al respecto.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios
7	Coordinación de la evaluación in situ	TA, Equipo Evaluador, OEC	No hay plazo, la coordinación de fecha culmina cuando se tenga la disponibilidad de todas las partes, cumpliendo con los límites establecidos en el plan de mantenimiento del OEC acreditado.	Mail de conformidad de aceptación de fechas de evaluación. OUALIST006 OUALIST007 para laboratorios y PEA OUALIST008 para OC y OI	El TA se comunica con el equipo evaluador y el OEC solicitante. Una vez que el TA obtiene la fecha de evaluación in situ envía la comunicación al equipo evaluador y al OEC. El OEC debe enviar su conformidad con la fecha propuesta por correo electrónico. Se puede preagendar fecha de evaluación in situ, quedando ésta sujeta al resultado del IED. En el caso de evaluaciones de testimonio, se coordina en común acuerdo con el OC.
8	Selección del muestreo en evaluaciones in situ de Laboratorio o de OC	TA	Hasta 10 días hábiles antes de la fecha de la evaluación in situ.	OUAPRO002 OUALIST022	El TA envía al Equipo evaluador la selección del muestreo, según OUAPRO002 y OUALIST022.
9	Plan de Evaluación	Equipo evaluador	Hasta 7 días hábiles antes de la fecha de la evaluación in situ.	OUAIMP027 OUADOC023	El evaluador líder realiza el plan de evaluación apoyado por el resto del equipo evaluador. El TA da soporte al equipo evaluador en relación al cumplimiento del OUAODC023 (puntos a evaluar).
		TA	5 días hábiles antes de la fecha de la evaluación in situ	OUALIST007 para laboratorios y PEA. OUALIST008 para OC y OI.	La TA envía por mail el plan de evaluación al OEC.
10	Evaluación in situ	Equipo evaluador, OEC	-----	Lista de participantes OUAIMP037 checklist:	-----

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios
				OUAIMP003 (17025) OUAIMP010 (17021-1) OUAIMP075 (17020) OUAIMP084 (para expertos) OUAIMP087 (17065) OUAIMP089 (15189) OUAIMP091 (17043)	
11	Informe de hallazgos y Plan de Acciones Correctivas	Equipo evaluador	Evaluaciones in situ en oficina y laboratorios: 5 días hábiles una vez culminada la evaluación	OUAIMP036	El evaluador líder envía el informe de hallazgos (OUAIMP096) conteniendo hallazgos detectados en la evaluación in situ y el alcance de acreditación evaluado y acordado con el OEC. El evaluador líder debe informar al TA si existieron cambios con respecto al informe de hallazgos transmitidos y comentados oralmente en la reunión final con el OEC con respecto al informe de evaluación que se le envía posteriormente, con su justificación correspondiente.
		TA	Hasta 2 días hábiles desde la recepción del Informe de Hallazgos por parte del equipo evaluador.	OUAIMP036	El TA completa los datos indicados en el formulario y se envía al OEC, junto al OUAIMP036.
12	Informe de evaluación	Equipo evaluador	Evaluaciones in situ en oficina y laboratorios: 20 días hábiles una vez culminada la evaluación.	OUAIMP050 (para OC) OUAIMP051 (para LE, LC y LA) OUAIMP076 (para OI) OUAIMP092 (para PEA)	El equipo evaluador envía el informe correspondiente a la actividad que realizó.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios
		TA	Hasta 3 días hábiles desde la recepción del Informe de Evaluación por parte del equipo evaluador.		La TA completa los datos indicados en el formulario y se envía al OEC.
13	Evaluación de testimonio	Equipo evaluador, OEC	-----	Lista de participantes OUAIMP037 checklist: OUAIMP048 (testimonio 17065) OUAIMP086 (testimonio 17021-1)	-----
14	Informe de hallazgos y Plan de Acciones Correctivas	Equipo evaluador	Evaluaciones de Testimonio para OC: 5 días hábiles desde la recepción del informe de auditoría del OC	OUAIMP036	El evaluador líder envía el informe de hallazgos (OUAIMP096) conteniendo hallazgos detectados en la evaluación de testimonio y el alcance de acreditación evaluado y acordado con el OEC. El evaluador líder debe informar al TA si existieron cambios con respecto al informe de hallazgos transmitidos y comentados oralmente en la reunión final con el OEC con respecto al informe de evaluación que se le envía posteriormente, con su justificación correspondiente.
		TA	Hasta 2 días hábiles desde la recepción del Informe de Hallazgos por parte del equipo evaluador.	OUAIMP036	El TA completa los datos indicados en el formulario y se envía al OEC, junto al OUAIMP036.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios
15	Informe de Testimonio	Equipo evaluador	Evaluaciones de Testimonio: 15 días hábiles desde la recepción del informe de auditoría del OC	OUAIMP014 (para testimonio)	El equipo evaluador envía el informe correspondiente a la actividad que realizó.
		TA	Hasta 3 días hábiles desde la recepción del Informe de Evaluación por parte del equipo evaluador.		El TA completa los datos indicados en el formulario y se envía al OEC.
16	1° Plan de Acciones Correctivas (1° PAC) /// 1° Informe del Plan de Acciones Correctivas (1° IFPAC)	OEC	1° PAC: 90 días corridos (para evaluaciones iniciales o evaluaciones de extensión de alcance independientes de otras evaluaciones) y 30 días corridos (para el resto de las actividades) a partir de la fecha de envío del Informe de Hallazgos al OEC.	OUAIMP036 y evidencias	Para el caso de NC el OEC debe enviar evidencias, en tanto que para las NCm, el equipo evaluador tiene la potestad de determinar si es necesario el envío de evidencias o no. Una vez que el OUA recibe el 1° PAC del OEC completo, se lo envía al equipo evaluador, para elaborar el 1° IFPAC correspondiente.
		TA	3 días hábiles desde la recepción del PAC por parte del OEC para enviar al equipo evaluador	OUAIMP036 y evidencias	Se considera PAC completo cuando el mismo contiene plan de acciones y revisión del alcance. La TA revisa la completitud del PAC recibido por el OEC y lo envía al equipo evaluador junto a las evidencias, si aplica.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios
		Equipo Evaluador	20 días hábiles desde que el TA le envía el PAC con las evidencias (si corresponde)	OUAIMP036	El equipo evaluador envía IFPAC completo. Se considera IFPAC completo cuando el mismo contiene Informe del plan de acciones y revisión del alcance por parte del equipo evaluador. El TA revisa la completitud del mismo.
		TA	3 días hábiles desde la recepción del PAC por parte del OEC para enviar al equipo evaluador	OUAIMP036	En el caso de que el 1° IFPAC tenga alguna NC o NCm abierta o bien la revisión del alcance por parte del OEC no ha sido completada, se envía el formulario OUAIMP036 al OEC para enviar un 2° PAC. En el caso de que esté todo cerrado y aceptado, se registra en el OUALIST correspondiente para calcular el plazo para la toma de decisión por parte del CA, paso 16.
17	2° Plan de Acciones Correctivas (2° PAC) /// 2° Informe del Plan de Acciones Correctivas (2° IFPAC)	OEC	2° PAC: 30 días corridos (para evaluaciones iniciales o evaluaciones de extensión de alcance independientes de otras evaluaciones) y 15 días corridos (para el resto de las actividades) a partir de la fecha de envío del Informe de Hallazgos al OEC.	OUAIMP036 y evidencias	El OEC debe enviar nuevo plan de acciones y/o nuevas evidencias a solicitud del equipo evaluador en su 1° IFPAC, así como una nueva revisión del alcance, o evidencias que sustenten algún cambio propuesto por el OEC, si así lo solicita. Una vez que el OUA recibe el 2° PAC del OEC completo, se lo envía al equipo evaluador, para elaborar el 2° IFPAC correspondiente. PAC completo se refiere a la respuesta a los hallazgos o alcance que habían quedado abiertos en el 1° IFPAC.
		TA	3 días hábiles desde la recepción del PAC por parte del OEC para enviar al equipo evaluador	OUAIMP036 y evidencias	La TA revisa la completitud del 2° PAC recibido por el OEC y lo envía al equipo evaluador junto a las evidencias, si aplica.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios	
		Equipo Evaluador	20 días hábiles desde que el TA le envía el PAC con las evidencias (si corresponde)	OUAIMP036	El equipo evaluador envía 2° IFPAC completo.	
		TA	-----	OUAIMP036	Independiente si se encuentran todos los hallazgos cerrados o no, y el alcance aceptado, el proceso pasa a decisión del CA. Se registra en el OUALIST correspondiente para calcular el plazo para ingresar el proceso al CA.	
18	Toma de decisión	CA	Plazo de reunión 20 días hábiles desde que se tenga algunos de los casos comunes o especiales que se detallan en la columna "comentarios"	OUADOC012 OUAIMP011 Registros de la evaluación	Algunos ejemplos por lo que los procesos pueden ingresar para toma de decisión por parte del CA: CASOS COMUNES <ul style="list-style-type: none"> • 1° IFPAC cerrado • 2° IFPAC cerrado • 2° IFPAC abierto (en función de los comentarios del equipo evaluador en el 2° IFPAC, el CA decide cómo seguir con el proceso presentado según OUADOC012). • Proceso de evaluación completo, oficina y testimonios, según OUAMODC (plan de mantenimiento). • Evaluaciones documentales que no hayan requerido otras evaluaciones posteriores • Evaluaciones documentales que no hayan requerido otras evaluaciones • Evaluaciones de cambios CASOS ESPECIALES <ul style="list-style-type: none"> • Si la magnitud de los hallazgos de la evaluación requieren acciones previas al PAC. • Si el cierre de los hallazgos requiere una evaluación extraordinaria para verificar su implementación. • Si se supera el tiempo estipulado para cualquiera de los plazos establecidos 	
			Fecha	Cargo	Nombre	Firma
		Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
		Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
		Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Etapas	Descripción de la actividad	Responsable	Plazos	Documentación correspondiente	Comentarios
					<p>en las etapas anteriores.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si hubiese una solicitud de alguna de las partes en relación a un proceso en particular. <p>En cualquier caso, el TA presenta al CA la documentación y registros necesarios para la toma de decisión en particular. Para el caso de OC se debe tener la evaluación de oficina más los testimonios requeridos según OUAPRO002 para el otorgamiento inicial de la acreditación.</p>
19	Comunicación de la decisión del CA	TA	5 días hábiles	Resolución del CA.	<p>Se envía mail al OEC con la decisión tomada por el CA, así como el IFPAC tal cual fue presentado al CA para la toma de decisión.</p> <p>Cuando corresponda se envía el alcance de acreditación OUAMODB y el plan de mantenimiento OUAMODC.</p>

Los plazos que se especifican en esta tabla son controlados en OUALIST007 para laboratorios y PEA y OUALIST008 para OC y OI.

5.3 Procesos y Etapas que aplican a cada caso

Proceso	Etapas	Comentarios	Documentación
Acreditación y Reacreditación	1 (puede omitirse), 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 (si corresponde), 14 (si corresponde), 15 (si corresponde), 16, 17	En el caso de OC y OI, se debe realizar los testimonios requeridos, previo al otorgamiento de la acreditación, mientras que para Reacreditaciones el OC/OI debe cumplir con los testimonios indicados en el plan de mantenimiento correspondiente al ciclo de acreditación vigente.	Resolución del Comité de Acreditación Certificado de acreditación Plan de mantenimiento Alcance de acreditación Antecedentes Marca de acreditación (para Acreditaciones Iniciales)
Mantenimiento	3 (Actualización de datos), 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 (si corresponde), 14 (si corresponde), 15 (si corresponde), 16, 17	Evaluaciones de testimonio de OC/OI requeridos en el ciclo.	Resolución del Comité de Acreditación
Evaluación Extraordinaria	No corresponde	El CA puede determinar la realización de evaluaciones extraordinarias en cualquier momento del proceso de acreditación y del período de acreditación, ante evidencias que requieran una	Resolución del Comité de Acreditación

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Proceso	Etapas	Comentarios	Documentación
		<p>evaluación no planificada en el plan de mantenimiento. Algunas de las situaciones que pueden requerir de evaluaciones extraordinarias son:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cambios en la estructura del OEC acreditado (ej. modificaciones importantes en personal, equipos, organización, etc.) b) Cambios en los requisitos del reglamento para OEC según el documento OUADOC002, c) Cambios en los requisitos de acreditación del OUA. d) Verificación de la implantación y eficacia de las acciones correctivas. e) Como consecuencia de un reclamo al OEC. f) En cualquier otra situación que indique que el OEC no está cumpliendo con los requisitos de la acreditación. 	
Extensión de Alcance	<p>1 (puede omitirse), 2, 3 ,4, 5, 6 (si corresponde), 7 (si corresponde), 8 (si corresponde), 9 (si corresponde), 10 (si corresponde), 11 (si corresponde), 12 (si corresponde), 13 (si corresponde), 14 (si corresponde), 15 (si corresponde), 16 (si corresponde), 17 (si corresponde), 18, 19</p> <p>Hay situaciones intermedias especificadas en Comentarios.</p>	<p>Las extensiones de alcance se pueden realizar a través de las siguientes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación Documental <p>y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación in situ <p>y/o</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación de Testimonio <p>Dependiendo de cada caso se analizaran las etapas a realizar, y se registran en el OUAIMP044.</p> <p>Si un OC o OI solicita al OUA una extensión del alcance de acreditación en procesos comprendidos en el marco regulado, reglamentaciones, protocolos nacionales e internacionales que exijan la acreditación como condición previa, se le requerirá al OC / OI haber realizado por lo menos una certificación o inspección en el alcance solicitado, o de lo contrario realizar una certificación o inspección simulada, antes de solicitar la extensión, en otros caso el OC /OI debe tener al menos un cliente certificado o inspeccionado antes de solicitar</p>	<p>Para Extensiones de Alcance de nuevos SG: Certificado de acreditación Plan de mantenimiento Alcance de acreditación Marca de acreditación Antecedentes</p> <p>Para otro tipo de extensiones de alcance: Alcance de acreditación Antecedentes</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Proceso	Etapas	Comentarios	Documentación
		la extensión.	
Cambios	A definir según el cambio notificado.	Se consideran cambios aquellos que no están directamente relacionados con el alcance, pero que puedan impactar sobre éste, como ser: mudanza (ya sea a otra dirección o traslados internos), cambio de razón social, cambio de dirección técnica, cambio de equipos, etc. Ver obligaciones de dar aviso ante cambios según OUADOC002) OUA evalúa para cada cambio que el OEC presente las etapas a tener en cuenta dentro del proceso.	Resolución del Comité de Acreditación (si corresponde).
Reducción de alcance voluntaria	3 (puede omitirse si la información de la reducción está claramente establecida en un mail)	Ver OUADOC002 vigente. El proceso no pasa por decisión del CA. Ante la manifestación del OEC en darse de baja en algún alcance, se ingresa el pedido y se da de baja automáticamente del alcance de acreditación, dándole aviso al OEC de dicha acción.	Alcance de acreditación Antecedentes
Cancelación voluntaria, Renuncia o No Renovación de la Acreditación	1	Ver derechos del OEC en el OUADOC002. El Responsable Legal del OEC debe enviar una nota/mail dirigida al CA expresando su renuncia, con una breve explicación de los motivos de dicha decisión.	Antecedentes
Sanciones (suspensión o cancelación total o parcial)	No corresponde	Las condiciones para suspender o cancelar total o parcialmente una acreditación se establecen en el OUADOC002.	Resolución del Comité de Acreditación Antecedentes

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

5.4 Plazos para la coordinación de evaluaciones de mantenimiento de acreditación y reacreditación

Para cada proceso ya acreditado, se toma como referencia el plan de mantenimiento otorgado al momento de la acreditación.

Tipo de evaluación	Plazo de coordinación.
Primer mantenimiento del primer ciclo de acreditación	El plazo para realizar la primera evaluación de Mantenimiento del primer ciclo de acreditación es de 12 meses \pm 2 meses de la fecha de la evaluación inicial de Acreditación.
Primer mantenimiento de ciclos de acreditación posteriores	El plazo para realizar la primera evaluación de Mantenimiento de siguientes ciclos de acreditación, es de 12 meses \pm 4 meses de la fecha de la evaluación inicial de Acreditación.
Segundo Mantenimiento	El plazo para realizar la segunda evaluación de Mantenimiento es de 24 meses \pm 4 meses de la fecha de la evaluación inicial de Acreditación.
Tercer Mantenimiento	El plazo para realizar la tercera evaluación de Mantenimiento es de 36 meses \pm 4 meses de la fecha de la evaluación inicial de Acreditación.
Reacreditación	<p>OUA propondrá al OEC en cada caso la realización de la evaluación de reacreditación dentro de los tres meses previos a la fecha del vencimiento del certificado de Acreditación.</p> <p>En el caso de que el OEC no desee realizar la evaluación de reacreditación en el plazo correspondiente o si se detectasen hallazgos tales que lleven a realizar un 3° PAC o evaluación extraordinaria, el OEC corre el riesgo de quedar con su acreditación vencida y será responsabilidad de éste cumplir con los plazos del proceso de acreditación.</p>

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

5.5 Otras consideraciones importantes a tener en cuenta

El OEC que se encuentre con su acreditación suspendida no puede solicitar extensión de alcance. Para ello deberá previamente levantar su suspensión y posteriormente gestionar una solicitud de extensión.

No se consideran como días hábiles los días comprendidos entre el 20 de diciembre y el 20 de enero.

De no cumplirse con los plazos establecidos por parte de los OEC para cada etapa, el CA decide las medidas que considere necesarias, según sea el caso.

En el caso de Organismos de Certificación, se determina un plazo máximo de 2 años para estar acreditado sin clientes hasta el nivel en el que está dada la acreditación (scope, IAF, categoría, etc.), salvo que el Esquema indique lo contrario.

6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

Revisión Nro.	Aprobado	Breve descripción de las modificaciones
20	27/04/16	Se elimina dentro de las referencias la Guía GD 5. Se migró al cuadro del punto 5.2 condiciones para la extensión y modificación de alcance para OC y OI que estaba establecido en el OUADOC035. Se intercambia el orden de los pasos 5 y 6. Se cambia el plazo de envío del IED, según tipo de actividad, paso 9. Se aclara la coordinación de la fecha de evaluación in situ, según paso 10. Se unifican pasos 13A y 13B en el paso 13. Se unifican pasos 14 A2 y 14B, para la elaboración del informe de evaluación in situ y de testimonio, en el paso 14B. El paso 14A1 pasa a ser 14A, para el informe de hallazgos, y se amplía el concepto para los testimonios. Se amplía paso 15 al envío de informes de hallazgos, de evaluación in situ y de testimonio. Se unifican los procesos de extensión de alcance y modificación de alcance voluntaria en la expresión Extensión de Alcance. Se adapta el cuadro del punto 5.2 según pasos del cuadro del punto 5.1. Se unificaron las etapas del 1º y 2º PAC para simplificar cuadros. Se aclara criterio de tolerancia para la realización de la evaluación in situ del primer mantenimiento del primer ciclo de acreditación.
21	28/06/17	Se incorpora el punto 5.1 "Criterios de Acreditación", eliminando de las referencias la documentación correspondientes a los criterios de acreditación. Se agrega en el cuadro del punto 5.2 etapa 3 la realización de actualización de datos para evaluaciones de mantenimiento, se incorpora a la etapa 6 el plazo para la realización de estudio documental generado por otros cambios y las responsabilidades de informe de estudio de la documentación técnico. Se limita la realización de hasta 2 estudios documentales y en caso de seguir abierto pasa al Comité de Acreditación que decide al respecto. Se incorpora íntegramente la etapa 8 "Selección de muestreo en evaluaciones in situ de laboratorio o de OC". En la etapa 10 se formaliza el informe de hallazgos

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394

Revisión Nro.	Aprobado	Breve descripción de las modificaciones
		generando el registro OUAIMP096. Se establece plazo de 2 días hábiles para el envío del OUAIMP096 desde el OUA al OEC. Se incorpora plazo para el envío de la resolución del comité de acreditación desde el OUA al OEC. En el punto 5.4 se modifica el plazo para realizar la primera evaluación de mantenimiento del primer ciclo de acreditación quedando en 12 meses + 2, y en las demás etapas se deja únicamente la cota superior de + 4 meses para realizar los sucesivos mantenimientos.
22	14/08/17	Se aclara la etapa 8 del proceso de acreditación de "Selección del muestreo en evaluaciones in situ de Laboratorio o de OC". En el cuadro del punto 5.3 se agrega que se le comunica al OEC la baja del alcance de acreditación que solicitaron como reducción voluntaria. Se aclarar plazos del punto 6 (IED).
23	20/12/2017	Se intercala paso 10 y 13, para la realización de la Evaluación in situ / Evaluación de testimonio. Y se adecuan los pasos del punto 5.3. Se elimina el OUAIMP096 (Informe de hallazgos) porque se incorpora en el OUAIMP036. Se agrega en el punto 5.5 con el plazo máximo para OC estar acreditados sin clientes.

7. ANEXOS

No corresponde

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	30/11/17	Técnica en Acreditación	Carolina Vidal	
Revisado	30/11/17	Asistente Técnico	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/12/17	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 394