



Procedimiento de Acreditación

PJLA ofrece servicios de acreditación de terceras partes para organismos de evaluación de la conformidad (en adelante CAB por sus siglas en Ingles) (Ej.: Laboratorios de calibración y/o prueba, productores de materiales de referencia, organizaciones de muestreo en campo y medición, organismos de inspección y proveedores de pruebas de competencia). Este procedimiento describe el proceso general y criterio de acreditación de PJLA aplicado para los cuerpos de evaluación de la conformidad. **SOP-1s adicionales pueden estar disponibles para programas específicos que deberán ser seguidos a la vez con este procedimiento.**



Procedimiento de Acreditación

1.0 INTRODUCCIÓN

- 1.1 Perry Johnson Accreditation Inc. (PJLA) es una corporación de Michigan propiedad total de Perry Lawrence Johnson (“accionista”). El Sr. Johnson no tiene gestión activa en la operación de PJLA, y PJLA no tiene relación corporativa con otras corporaciones propiedad del Sr. Johnson.
- 1.2 Los servicios de PJLA incluyen evaluaciones y la acreditación de los sistemas de los organismos de evaluación de la conformidad a los requisitos de normas y reglamentos gubernamentales, internacionales o nacionales.

2.0 ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento cubre el alcance del proceso de acreditación de PJLA. Está en conformidad con ISO/IEC 17011:2017 así como con otras normas nacionales y/o internacionales, según sea aplicable. El criterio de acreditación que no se incluye en este procedimiento puede ser encontrado en documentos procedimentales específicos de acreditación.

3.0 DEFINICIONES

- 3.1 **Organismo de acreditación (PJLA):** Organismo con autoridad que realiza la acreditación.
- 3.2 **Organismo de evaluación de la conformidad solicitante/acreditado (CAB):** Organismo que proporciona servicios de evaluaciones de la conformidad que pueden ser sujetos de acreditación.
- 3.3 **Certificado de aprobación de la acreditación:** Documento formal o conjunto de documentos que establecen que se ha otorgado la acreditación al alcance definido.
- 3.4 **Evaluación:** Proceso realizado por un organismo de acreditación para evaluar la competencia del CAB, basado en una norma y/o documento normativo en particular y para un determinado alcance de la acreditación.
- 3.5 **Evaluador:** Persona asignada por un Organismo de acreditación para realizar, solo o como parte de un equipo, la evaluación de un CAB.
- 3.6 **Evaluación preliminar (Pre-evaluación):** Una evaluación informal realizada por PJLA para evaluar a un CAB antes de la evaluación inicial de acreditación. El objetivo de la pre-evaluación es identificar diferencias en el sistema, para poder implementar acciones correctivas antes de la evaluación formal de acreditación.
- 3.7 **Acreditación/re-evaluación:** Evaluación completa de terceras partes a un CAB para demostrar oficialmente su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.



Procedimiento de Acreditación

- 3.8 **Evaluación s de vigilancia:** Conjunto de actividades, excepto la re-evaluación, para supervisar el cumplimiento continuo de los requisitos de la acreditación por un cuerpo CAB acreditado.
- 3.9 **Símbolo de acreditación:** Símbolo emitido por un Organismo de acreditación para ser usado por CAB acreditados para mostrar su grado de acreditación.
- 3.10 **Registro:** Lista de CABs acreditados

4.0 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

- 4.1 Los CABs inician el proceso de acreditación por medio de comunicación escrita o verbal sobre su interés en los servicios de PJLA. Una solicitud de acreditación es suministrada al CAB junto con documentación adicional de acreditación del sistema e información según sea necesario.
- 4.2 El solicitante llena la forma de LF-1, con la información inicial que se requiere para comenzar con el proceso de acreditación. Este documento obtiene los siguientes detalles del solicitante, entre otros:
 - 4.2.1 Nombre legal de la empresa, dirección, información de contacto.
 - 4.2.2 Descripción de la prueba/calibración/PMP/MCM/Inspección realizada/PTP desempeñado, incluyendo una descripción de las actividades realizadas en las instalaciones de la organización, las ubicaciones del cliente y las calibraciones internas realizadas aplicables;
 - 4.2.3 Descripción del equipo utilizado;
 - 4.2.4 Descripción de los métodos utilizados;
 - 4.2.5 Descripción de las instalaciones de la planta, número de empleados, número de turnos laborales, número de empleados que viajan, y;
 - 4.2.6 Estatus del sistema existente.
- 4.3 Si la LF-1 está incompleta, será rechazada y se contactará al CAB por mayor información. No se emitirá ninguna cotización sin contar con información suficiente para determinar la cantidad apropiada de tiempo necesario en la instalación, incluyendo la información relacionada con la estructura y alcance del CAB.
- 4.4 PJLA pone sus servicios a disposición de todos los CAB sin menoscabo de tamaño, estructura y ubicación, a menos que la solicitud sea impracticable de realizar (Ej.: PJLA no provee ciertos alcances de actividades, no existen recursos disponibles dentro de una economía, restricciones contractuales gubernamentales, y zonas de trabajo peligroso).
- 4.5 Tomando como base la información proporcionada por el solicitante, PJLA proporcionará una cotización para el costo de la acreditación y de las subsecuentes visitas de vigilancias. El número necesario de días-evaluación se determina examinando el número y tipos de actividades que se realizan en ubicaciones fijas y en las de los clientes, el número de instalaciones y de técnicos del CAB. En ningún caso debe cotizarse una evaluación inicial por menos de 1.0 días en planta y 0.50 días fuera de planta. La cotización puede incluir el costo de servicios adicionales como pre-evaluación y actividades de capacitación en planta.

Se informa a los solicitantes que las cotizaciones recibidas se basan en la información proporcionada en la solicitud y está sujeta a cambios si se proporcionó información insuficiente o inadecuada.

- 4.6 Si el solicitante desea proseguir, entonces firma y regresa una copia del Acuerdo de servicios, con la firma en original. Al recibir PJLA este documento se considera como una instrucción para proceder en conformidad con de servicios y los procedimientos relacionados. En esta etapa, el solicitante también proporcionará a PJLA lo siguiente:
- 4.6.1 Confirmación por escrito de las fechas que se prefieren para la evaluación de preevaluación (si es aplicable) y para la evaluación inicial de acreditación;
- 4.6.2 Liquidación del primer pago en base al acuerdo de servicios.
- 4.7 Si los requisitos para la acreditación cambian en cualquier momento y es por consiguiente necesaria la implementación retroactiva, PJLA asegurará que el CAB sea notificado dentro de un marco de tiempo razonable para que pueda realizar exitosamente la implementación.
- 4.8 PJLA se reserva el derecho de enmendar el acuerdo de servicios en cualquier momento en caso de que se hayan realizado cambios importantes o surjan circunstancias inesperadas en el CAB solicitante/acreditado. **Esto incluye pero no se limita a: reubicación o cambios en las instalaciones, cambio de propietario o fusión, cambios de personal, cambios en el equipo, cambios en las principales políticas o capacidad de realizar el alcance de la acreditación. PJLA tiene el derecho de solicitar una evaluación en planta, como resultado de quejas, en las que se requiera evidencia de la conformidad. Además, pueden ser necesarias visitas de vigilancia para confirmar la implementación de la acción correctiva por parte del CAB, cuando se detectan no-conformidades severas durante una evaluación. Es responsabilidad del CAB solicitante/acreditado informar inmediatamente a PJLA sobre cualquier cambio significativo que pudieran afectar su acreditación.**
- 4.9 PJLA se reserva el derecho de terminar la relación con un solicitante o CAB acreditado por comportamiento fraudulento, si el CAB proporciona información falsa u oculta información intencionalmente.

5.0 CONFIRMACIÓN DE LA EVALUACIÓN

- 5.1 Una vez que se finalice el acuerdo para el servicio, PJLA se pondrá en contacto con el CAB solicitante para confirmar el alcance de la acreditación y los detalles de la organización según lo previsto en la solicitud. El alcance de la evaluación se desarrollará después de la confirmación de la evaluación. Cualquier pregunta u observaciones derivadas del alcance se presentarán al CAB para ser aclaradas. En ese caso el CAB discutirá las disposiciones para las evaluaciones (Evaluadores, fechas y ubicaciones fuera del emplazamiento donde las actividades de su alcance se llevan a cabo, según el caso), y garantizará que pueda destinarse el tiempo

necesario y desarrollarse un calendario adecuado para realizar la evaluación. No será asignado ningún evaluador o se le permitirá realizar cualquiera de las evaluaciones en el que haya participado en más de dos (2) evaluaciones preliminares de la acreditación del cliente o de cualquier situación que le haya dado a PJLA la impresión de que puede suscitarse un conflicto de intereses entre el evaluador y el CAB. Los CAB serán comunicados claramente sobre los nombres de los evaluadores asignados y provistos con la oportunidad de objetar sobre cualquier evaluador o grupo de evaluadores. En caso de que el(los) evaluador(es) llegue(n) a la ubicación del CAB y detecte(n) o sea(n) informado(s) de un conflicto de intereses o potencial conflicto de intereses, entre él (ellos) y el CAB, entonces debe(n) comunicarse inmediatamente con la oficina corporativa de PJLA para discutir el asunto. Si PJLA encuentra que el evaluador está en una posición que impone un conflicto de intereses con el CAB, asignará un nuevo evaluador o se terminará la evaluación. En ningún momento PJLA permitirá que la integridad y la imparcialidad de una evaluación se pongan en peligro debido a un conflicto de intereses. PJLA nombra un equipo de evaluación calificado, que incluye a miembros competentes para evaluar el alcance del CAB, incluidas las actividades de calibración interna, según corresponda.

Si no se puede conformar un equipo de evaluación que cubra el alcance del CAB, se añadirá un experto técnico al mismo, con el fin de proporcionar los conocimientos técnicos necesarios. Se evaluará a los evaluadores y expertos técnicos contra el procedimiento del personal de PJLA (SOP-2), el cual incluye directrices para los requisitos de educación, formación y experiencia laboral.

- 5.2 Se proporcionará a los CAB una lista LF-116 de verificación de la preparación, la cual señala la documentación a ser remitida 30 días antes de la evaluación en sitio. Los documentos serán diligenciados a la matriz de PJLA y al evaluador 30 días antes del inicio de la evaluación. El no remitir los documentos requeridos puede resultar en la cancelación de la evaluación.
- 5.3 Se requiere que los CAB firmen todas las formas de confirmación de evaluación antes de cada una. La cancelación o aplazamiento de evaluaciones obliga al CAB a cubrir los gastos por cancelación, según se especifica en la LF-3, Acuerdo de servicios.

6.0 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

- 6.1 Al recibir la documentación requerida como se señala en la lista LF-116 de verificación de la preparación, el evaluador revisará el contenido del material para asegurar la preparación del CAB. El evaluador líder o el equipo terminarán la revisión e informará al CAB en caso de que surja alguna duda. No-conformidades podrían ser detectadas durante este proceso y comunicadas al CAB antes o durante la evaluación. Si las no-conformidades son severas, el evaluador recomendará que se posponga la evaluación. Cualquier aplazamiento de la evaluación, debido a la revisión de la documentación, se comunicará al CAB por escrito.
- 6.2 Una vez terminada la revisión de la documentación y hecha la recomendación para proseguir con la evaluación, el evaluador líder desarrollará un plan de evaluación, el cual incluirá aspectos específicos, incluidos, pero no limitados a: el alcance del CAB,

normas y referencias apropiadas, ubicación(es), fechas, horario de inicio/fin, nombres de los representantes de la dirección asignados, nombres de los evaluadores con sus tareas específicas identificadas, declaraciones de confidencialidad y una lista de a quiénes les será entregado el reporte final.

Los CABs tendrán la oportunidad de revisar el plan de evaluación por lo menos 14 días antes de la misma, y podrían comunicarle al evaluador líder sobre cualesquiera cambios propuestos. Las oficinas corporativas de PJLA recibirán también una copia del plan para su revisión y aprobación, dentro de un marco de tiempo similar.

7.0 CRITERIO DE EVALUACIÓN EN PLANTA

7.1 Las evaluaciones se desarrollan de acuerdo con ISO 17011:2017 y consisten en lo siguiente:

7.1.1 Se realiza una **reunión de apertura** con la dirección del CAB para confirmar el alcance y propósito de la evaluación, revisar el plan de evaluación, los procedimientos de reporte y el criterio para la acreditación, presentar al equipo de evaluación y confirmar todos los detalles importantes para la misma. El equipo de evaluación solicitará también que el CAB le proporcione cualquier detalle relacionado con la propiedad de la información dentro de su organización. Explicarán los grados de las posibles no-conformidades y observaciones que pudieran o no ser descubiertas durante la visita. A todos los miembros presentes en esta reunión se les pedirá firmar la hoja de asistencia, como evidencia de su participación.

7.1.2 Un **examen detallado** del CAB en sí: personal, revisión de la documentación, e instalaciones y equipo. La evaluación se realiza en todas las ubicaciones en las que se efectúan actividades clave. Las actividades que se realizan en instalaciones externas son coordinadas entre PJLA y el CAB y se testifican conforme a disponibilidad. El CAB deberá asegurar que existen contratos con sus clientes que periten a PJLA testificar actividades como se solicite. Un número apropiado del personal es entrevistado, para asegurar la competencia del CAB para realizar las actividades cubiertas por su alcance deseado, incluyendo al personal que realiza las calibraciones internas que afectan la trazabilidad de las calibraciones y/o resultados de las pruebas. Una evaluación técnica del CAB incluye la revisión de: registros de entrenamiento, condiciones ambientales, equipo, reportes / certificación, registros de calibración, datos de incertidumbre de la medición, registros y criterios de validación de método y resultados de pruebas de competencia. La revisión del sistema de gestión de la calidad del CAB también será parte de cada evaluación. Es obligatorio para el CAB el auxiliar al equipo de evaluación, asegurando que todas las instalaciones relacionadas con el alcance de acreditación se encuentren disponibles y que cuenten con la cantidad de personal necesaria para su entrevista. Los miembros del CAB deben cooperar con el equipo de evaluación informándoles claramente sus procesos y proporcionándoles los documentos de apoyo o registros de las áreas que se auditan. Cualquier retraso del CAB y su personal puede causar una demora en acreditación. Un programa de testificación del alcance de actividades del CAB será acordado entre el evaluador líder y el CAB para

Procedimiento de Acreditación

asegurar que todas las actividades evaluadas sean testificadas en un período de 6 años. Esto será documentado en la forma suplementaria LF-21 e incluida en cada paquete de evaluación.

7.1.2.1 Durante la evaluación en planta, los evaluadores le comunicarán claramente al representante del CAB sobre cualquier no-conformidad u observación detectada. Esto incluye lo siguiente:

7.1.2.1.1 **Mayor:** La ausencia total de un elemento de un sistema requerido, o una serie de no-conformidades menores que, en conjunto indican una falla total de un elemento requerido de un sistema.

7.1.2.1.2 **Menor:** Un único lapso en la disciplina o control

7.1.2.1.3 **Observación:** Además de las no-conformidades mayores y menores, la “observación” es otra clase de hallazgo de evaluación . Aunque no es estrictamente una no-conformidad, un hallazgo clasificado como observación indica que, en opinión del evaluador, debe realizarse aclaración o investigación para garantizar la eficacia global del sistema que se audita (no es obligatoria la acción correctiva para las observaciones).

7.1.2.2 Si por cualquier motivo está teniendo dificultades el equipo de evaluación identificando si una circunstancia en particular está o no cumpliendo la intención de la norma o la política de PJLA, deberán ponerse en contacto con las oficinas corporativas de PJLA para su aclaración.

7.1.3 Se efectúa una **Reunión de clausura** al finalizar la evaluación, la cual incluye la revisión del desempeño del CAB contra la norma auditada y cualquier no-conformidad u observación detectada. Se le proporcionará al CAB una copia de todas las no-conformidades y observaciones, así como un reporte detallado de la evaluación (en la reunión de clausura o en las 24 horas siguientes). En este momento se anunciará una recomendación final sobre si acreditar o no acreditar.

El equipo de evaluación le informará al CAB sobre los marcos de tiempo requeridos para la respuesta de la acción correctiva, según sea aplicable. En caso de que no pueda llegarse a un acuerdo sobre las no-conformidades, se le informará al CAB sobre el procedimiento de apelación y disputa de PJLA (SOP-10). El(los) Evaluador(es) y el CAB revisarán y aprobarán la revisión final del alcance, así como una revisión del proceso de remisión de la decisión final de acreditación. Todos los miembros presentes en la reunión de clausura firmarán la hoja de asistencia, como evidencia de su participación. Se requiere que las no-conformidades citadas durante la visita sean firmadas por el representante de la dirección del CAB, como muestra de su aceptación del hallazgo.

8. ACTIVIDADES DESPUES DE LA EVALUACIÓN /ENTREGA DE ACCIÓN CORRECTIVA

- 8.1 Se requiere que los CABs entreguen respuestas de acción correctiva apropiadas para todas las no-conformidades, con suficiente evidencia objetiva de su cierre. Las respuestas de acción correctiva deben proporcionarle al equipo de evaluación la seguridad de que la no-conformidad se ha corregido y contenido. La evidencia objetiva de declaraciones o actividades realizadas debido a acciones correctivas tomadas, deben coincidir con la no-conformidad y ser claramente identificables por el equipo de evaluación. El no realizar lo anterior provocará que el evaluador rechace la acción correctiva, resultando en un retraso en la acreditación. Los CABs deben entregar la respuesta de acción correctiva en sus formatos de acción correctiva de acuerdo a su procedimiento de acción correctiva.
- 8.2 Los CABs cuentan con 60 días, a partir del último día de su evaluación, para entregar la acción correctiva. Dependiendo de la severidad de la no-conformidad, este marco de tiempo puede ajustarse o una revisita de vigilancia podría ser requerida para verificar la eficacia de la acción correctiva. *Nota: algunos programas requieren diferentes marcos de tiempo. En ese caso, se le proporcionará al CAB el adecuado durante la reunión de clausura*. El no entregar a tiempo o suficiente acción correctiva, puede causar que sea anulada la acreditación, teniendo que efectuar el CAB una nueva solicitud o realizar una visita de vigilancia, o la suspensión de su acreditación actual. Las revisiones múltiples de remisiones de acción correctiva son fuertemente desalentadas y pueden conducir a tiempo adicional de evaluación y costo para el CAB como sea necesario.

9.0 DECISIÓN FINAL SOBRE LA ACREDITACIÓN

- 9.1 Una vez que el evaluador líder recomienda acreditación, el material de evaluación será revisado por el personal de las oficinas corporativas de PJLA y remitida al Comité Ejecutivo para la decisión final sobre ya sea otorgar o negar la acreditación sin demoras indebidas. Los miembros del Comité Ejecutivo de PJLA son partes independientes del equipo de evaluación que no tienen conflicto de intereses con el CAB. Estos son seleccionados en base a sus campos de experiencia, alineando con el alcance de acreditación del CAB. Más de un miembro del Comité Ejecutivo o Revisor Técnico podrá ser seleccionado para completar la revisión final, el cual consiste de una revisión completa del paquete de evaluación, la cual debe proporcionar a los miembros del comité ejecutivo la seguridad de que el CAB está cumpliendo plenamente con la norma auditada, las políticas de PJLA y ha respondido adecuadamente a todas las no-conformidades, descartando cualquier duda de que se ha logrado el cumplimiento de los requisitos. El comité ejecutivo puede rechazar la evaluación y solicitar información adicional, a su discreción. En este caso, el(los) Presidente/Gerente de Operaciones y/o Gerente(s) de Programa Técnico instruirá(n) al Evaluador líder para recopilar más información del CAB o este podrá ser contactado desde las oficinas corporativas de PJLA. Los CABs tienen la oportunidad de responder a cualquier rechazo o comentario hecho por el comité ejecutivo. Si el evaluador líder no puede recomendar la acreditación o el comité ejecutivo, PJLA se lo hará saber al CAB. Se requerirá que el CAB realice completamente de nuevo una solicitud de acreditación o permita una visita extensiva de seguimiento. El Comité Ejecutivo puede también aprobar el material de la

evaluación en una contingencia que podría requerir un seguimiento de ciertas actividades en la siguiente evaluación o que los evaluadores provean documentación adicional. Contingencias debidas a cualquier ruptura del estándar evaluado, de políticas de PJLA o cualquier otro rompimiento del acuerdo de servicios de PJLA con el CAB no serán aceptadas por la matriz de PJLA y resultarán en un rechazo.

10.0 CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN

- 10.1 Si el comité ejecutivo otorga la acreditación, PJLA emite un Certificado de Acreditación. Los certificados se desarrollan en base al último alcance recibido del equipo de evaluación y acordados con el CAB. Los certificados se desarrollan en base a las políticas de PJLA y son revisados por la gerencia del programa técnico de PJLA antes de liberarlos al CAB. Los certificados contienen una fecha de acreditación inicial, una fecha de emisión (basada en la fecha de la decisión del comité ejecutivo) y una fecha de vencimiento y un número de acreditación y número de certificado únicos. El número de acreditación sigue siendo el mismo durante la vida del CAB, ya que el número de certificado se ajusta de forma continua. Las fechas de revisión también se publican según sea necesario. En algunos casos, la fecha de emisión puede ser posterior a la fecha del comité ejecutivo, siempre que la fecha sea posterior a la fecha de aprobación final. El contenido del alcance de la acreditación incluye una declaración del alcance del CAB o un campo de alcance general, según la preferencia del CAB. Un suplemento está conectado a cada certificado que contiene los artículos o actividades para los que el CAB está acreditado, incluida una indicación de las actividades que se realizan en el sitio en las ubicaciones de los clientes. El estándar apropiado se indica junto con las exenciones de responsabilidad para ayudar a representar la totalidad de la acreditación (es decir, declaraciones de CMC, referencias de ubicación de esquemas remotos / corporativos (algunos certificados corporativos pueden incluir múltiples números de certificado (es decir, L12-006-1, L12-006-2)), referencias de actividades fuera del sitio, etc.) El símbolo de PJLA se proporciona en cada certificado y la marca ILAC MRA por la que PJLA ha obtenido el reconocimiento.
- 10.2 Se proporcionará un borrador del certificado aprobado al CAB desde la sede de PJLA antes de su publicación. Se proporcionará una copia oficial del certificado al CAB por correo electrónico en un formato no editable, copia impresa por correo y también se publicará en el sitio web de PJLA. Además, cada CAB recibirá una copia del Procedimiento de uso de anuncios y símbolos de acreditación (SOP-3) con el material gráfico necesario para promover su acreditación. Además, se les informará sobre el uso de la marca ILAC MRA que se puede utilizar junto con el símbolo PJLA. Todos los CAB deben adherirse a las instrucciones descritas en (SOP-3) como se describe en su acuerdo de servicios. Esto incluye los requisitos para el uso de los símbolos y el lenguaje de acreditación y el uso de la marca ILAC.

11.0 ACREDITACIÓN MULTI-SITIO

- 11.1 Si un CAB está operando por medio de varias ubicaciones o sitios remotos, puede buscar la Acreditación de todas las ubicaciones bajo un solo certificado siempre y cuando existan todas las siguientes condiciones:

Procedimiento de Acreditación

- 11.1.1 El CAB cuente con un sistema de la calidad similar implementado en todas las instalaciones;
- 11.1.2 El CAB cuenta con una estructura de gestión que define la autoridad definitiva sobre toda la acreditación;
- 11.1.3 El CAB puede dar fe de que las auditorías internas y las revisiones por la dirección rutinarias abarcan cada instalación y que son revisadas por el administrador designado, quien cuenta con la última autoridad sobre toda la acreditación. Nota: Los registros de las actividades de auditorías internas y revisiones por la dirección de todas las instalaciones se pondrán a disposición de PJLA, según se soliciten, y;
- 11.1.4 El sitio autorizado de la acreditación debe ser capaz de demostrar su supervisión sobre los siguiente:
 - 11.1.4.1 Formulación de políticas;
 - 11.1.4.2 Desarrollo de procesos y/o procedimientos;
 - 11.1.4.3 Revisión de contratos;
 - 11.1.4.4 Aprobación y toma de decisiones sobre los resultados de las evaluaciones de conformidad;
 - 11.1.4.5 Revisiones por la dirección;
 - 11.1.4.6 Planeación de auditorías internas y evaluación de los resultados, y;
 - 11.1.4.7 Evaluación de acción correctiva.
- 11.2 Durante la acreditación inicial se realizan visitas en planta a todas las instalaciones en las que se realizan las actividades clave antes mencionadas. Tras la acreditación todos los sitios serán evaluados de forma rutinaria durante todo el ciclo de acreditación. En todos los casos, la ubicación de autoridad designada se evaluará anualmente, y a sitios de soporte / instalaciones remotas se les tomarán muestras a lo largo del ciclo de acreditación. Típicamente, una evaluación completa del sistema de todas las instalaciones identificadas en el alcance de la acreditación se realiza durante un período de dos años. Sin embargo, dependiendo del alcance de las actividades que se realizan en cada ubicación, puede prolongarse el periodo de evaluación a uno de 4 años. Se desarrollará un programa de muestreo durante el contrato inicial y se modificará según sea necesario a lo largo del ciclo de reacreditación.

12.0 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

12.1 Evaluaciones de vigilancia

- 12.1.1 El continuo cumplimiento de los requisitos de acreditación se mantiene por medio de la realización de evaluaciones de vigilancia regulares, las cuales se realizan en planta, a los 12 meses a partir de la evaluación de acreditación inicial.
- 12.1.2 Las evaluaciones de vigilancia se realizan para asegurar la conformidad con los requisitos de la acreditación y generalmente son menos rigurosas que

Procedimiento de Acreditación

las evaluaciones de acreditación. Como mínimo, los siguientes aspectos serán evaluados:

- 12.1.2.1 Las investigaciones de PJLA al CAB sobre aspectos relativos a la acreditación
- 12.1.2.2 Declaración del CAB con respecto a su operación
- 12.1.2.3 Documentos y registros, incluyendo las actualizaciones del manual de calidad
- 12.1.2.4 El rendimiento del CAB (incluyendo por medio de pruebas de Competencia)
- 12.1.2.5 Cláusulas tanto del sistema de calidad y el alcance de las actividades de acreditación:
 - 12.1.2.5.1 auditoría interna y revisión por la dirección
 - 12.1.2.5.2 hallazgos de la visita anterior;
 - 12.1.2.5.3 Acción correctiva excepcional;
 - 12.1.2.5.4 rendimiento en las pruebas de Competencia;
 - 12.1.2.5.5 cambios de personal y otros cambios;
 - 12.1.2.5.6 cambios en el personal técnico o equipo;
 - 12.1.2.5.7 todos los requisitos de la política PJLA;
 - 12.1.2.5.8 uso del símbolo de acreditación, y;
 - 12.1.2.5.9 muestreo representativo de las actividades acreditadas, que abarcan todos los ámbitos de competencia.
- 12.1.3 Dado que las evaluaciones de vigilancia son menos exhaustivas que las evaluaciones iniciales de acreditación o reevaluación, puede seleccionarse un evaluador líder o equipo de evaluación para la evaluación, siempre y cuando posean las habilidades para evaluar el sistema de calidad y una parte de o todo el alcance de acreditación. Los evaluadores serán informados de cualquier área del alcance que tengan prohibido evaluar. Reportes previos de evaluación o retroalimentación serán comunicados al (o a los) evaluador(es) para asegurar que cualesquiera actividades de seguimiento son evaluadas y que las actividades del CAB no testificadas previamente son testificadas.
- 12.1.4 Aunque las evaluaciones de vigilancia son menos exhaustivas que las evaluaciones del sistema completo (Ej.: AC, AR), permiten que sean detectadas no-conformidades. Los CABs deben seguir los requisitos, según se indica en el apartado 8.0 de este procedimiento.
- 12.1.5 El personal técnico de PJLA revisa las evaluaciones de vigilancia en cuanto a su idoneidad. Si ocurren durante la vigilancia no-conformidades mayores, cambios fundamentales al sistema o cambios al alcance, el material se enviará al comité ejecutivo para una decisión final.
- 12.1.6 Después del ciclo inicial de acreditación, PJLA se reserva el derecho de modificar la frecuencia de las visitas. El intervalo entre las evaluaciones en planta depende de la competencia demostrada por el CAB durante el último ciclo de acreditación. Este se deriva de la recomendación del evaluador líder en visitas anteriores, el historial del CAB con respecto a las quejas, tendencias de no-conformidades, cambios de sistemas y/o tecnología.

Procedimiento de Acreditación

PJLA, junto con el Evaluador líder, tomará la decisión final de realizar visitas de vigilancia en planta. Cuando las visitas de vigilancia en planta se reducen del ciclo de acreditación del CAB, PJLA requerirá que el CAB le demuestre el mantenimiento de su acreditación por medio de revisiones de la documentación fuera de planta. Estas consisten en lo siguiente:

- 12.1.6.1 Revisión de datos;
- 12.1.6.2 Resultados de auditoría interna;
- 12.1.6.3 Revisión por la dirección;
- 12.1.6.4 Acciones correctivas tomadas;
- 12.1.6.5 Revisión de los cambios ocurridos en el laboratorio, y;
- 12.1.6.6 Revisión técnica fuera de planta de por lo menos un tema del alcance de acreditación.

12.1.7 El tiempo destinado para la evaluación se le proporcionará al evaluador asignado para realizar la misma. Pueden detectarse no-conformidades durante estas revisiones, debiendo el CAB seguir los requisitos de acción correctiva, según se indica en la sección 8.0 de este procedimiento. PJLA proporcionará a los CABs un programa de evaluación que incluye la fecha y evaluador que realizará la evaluación y los temas que debe enviar. El evaluador le proporcionará al CAB un reporte final, basado en la revisión de los temas anteriores. El personal de PJLA revisará el reporte para asegurarse de que la acreditación se sostiene. En casos donde la revisión de la documentación provee cualquier duda de que el CAB está manteniendo su acreditación, se programará una vigilancia en su instalación.

12.2 Mantenimiento de la prueba de competencia

12.2.1 En un esfuerzo para asegurar que todos CAB cumplan con los requisitos de la prueba de competencia (PL-1) de PJLA, los CABs son requeridos de desarrollar un plan de prueba de competencia de cuatro años de acuerdo con (PL-1). La implementación del plan es evaluada durante las evaluaciones en la instalación. Cualquier desviación de los requisitos especificados para la PC será evaluada en las oficinas centrales de PJLA y se le comunicará al equipo de evaluación (Ej.: uso de otros medios de PC tales como comparaciones intra-laboratorio o repetitividad). Cualquier cambio al plan de PC de 4 años debe comunicársele inmediatamente al equipo de evaluación.

12.3 Evaluaciones en circunstancias especiales

12.3.1 PJRA se reserva el derecho de realizar evaluaciones durante el curso del periodo de acreditación, cuando se determina que el sistema del CAB puede o potencialmente pudiera estar en riesgo, teniendo como resultado no-conformidades contra la norma. Situaciones como la siguiente pueden requerir una visita especial:

- 12.3.1.1 Quejas de clientes relacionadas con la competencia y resultados del CAB, y;

Procedimiento de Acreditación

12.3.1.2 Cambios importantes en la organización (Ej.: propiedad, administración, dirección, cambios tecnológicos/de equipo, etc.)

12.3.2 Si los cambios no afectan directamente los resultados del alcance de acreditación del CAB, puede determinarse que no es requerida una evaluación especial y se revisarán los cambios en la siguiente evaluación.

13.0 REACREDITACION

13.1 Al final del ciclo de acreditación del CAB, PJLA realiza una reevaluación completa, como la evaluación inicial de acreditación y sus procesos. Dichas evaluaciones toman en cuenta la madurez del sistema del CBA y la historia previa entre el CAB y PJLA (Ej.: suspensiones, quejas y adherencia a las políticas de PJLA y criterios de acreditación).

13.2 Se requiere que los CABs realicen una reevaluación completa a 2 años de la última evaluación completa del sistema. Los CABs deberían conducir su reevaluación antes de que expire. PJLA puede otorgar una extensión al certificado por circunstancias imprevistas. No se otorgarán extensiones a ningún CAB que no haya cumplido sus obligaciones de acreditación (Ej.: arreglos financieros, programación y acción correctiva).

13.3 Una vez que se lleva a cabo la renovación, una revisión del Ciclo de Acreditación será completada la cual incluye un análisis de las no conformidades del CAB y de su naturaleza, (mayores, menores, repetidas, preocupaciones técnicas que pueden dar lugar a dudas de que el CAB puede desempeñar resultados confiables), informes de evaluación, quejas y suspensiones. Esta revisión establece criterios para evaluaciones futuras, incluidas las modificaciones al evaluador actual debido a problemas de familiaridad excesiva, así como el tipo de vigilancia a los 12 meses de la renovación (es decir, revisión in situ o de documentación). Si hay alguna evidencia de que el evaluador o miembro de comité ejecutivo está demasiado familiarizado con el CAB, entonces se debe considerar una reasignación del evaluador o miembro del comité ejecutivo para evaluaciones futuras.

14.0 EXPANSIÓN DEL ALCANCE

14.1 Un CAB puede solicitar ampliar su alcance de acreditación en cualquier momento a través del proceso de solicitud de PJLA. Las expansiones de acreditación pueden efectuarse durante cualquier tipo de evaluación rutinaria o aparte. Para expansiones menos complejas (Ej.: solicitud de adición de analitos, POE/método usando una técnica previamente acreditada) pueden ser típicamente conducidas fuera la instalación mediante revisión de la documentación.

14.2 PJLA elegirá evaluadores calificados para conducir una revisión técnica completa de las pruebas solicitadas y de cualesquiera actividades del sistema de gestión de calidad impactadas por la expansión. Se pueden detectar no conformidades en evaluaciones de expansión de alcance y se manejan de acuerdo a la sección 8.0 de

este procedimiento. Todas las adiciones al alcance son evaluadas por el Comité Ejecutivo de PJLA para otorgar o negar la extensión.

15.0 EVALUACIONES VIRTUALES REMOTAS

- 15.1 Las evaluaciones virtuales remotas se pueden utilizar para tipos de evaluación de bajo riesgo, tales como: evaluaciones previas, expansiones del alcance, vigilancia, revisiones del sistema de gestión de la calidad, evaluaciones de solicitudes especiales relacionadas con quejas, visitas de seguimiento o modificaciones de ubicación y como una alternativa temporal a las evaluaciones completas del sistema (es decir, evaluaciones de acreditación iniciales o reevaluaciones) debido a circunstancias imprevistas, es decir, desastres naturales, pandemias, etc. Los CAB que tienen amplios alcances de acreditación, técnicas altamente sofisticadas, un historial de quejas o no conformidades graves pueden no ser elegibles para una evaluación remota virtual.
- 15.2 PJLA utilizará el Cuestionario de evaluación virtual LF-138 para evaluar el sistema interno de cada CAB (es decir, documentación electrónica, conexión Wi-Fi, uso de dispositivos portátiles) para garantizar que sean capaces de realizar una evaluación remota. Los CAB que no pueden admitir una evaluación remota virtual deberán realizar su evaluación en el sitio. Los evaluadores seguirán la Instrucción de trabajo de evaluación remota virtual WI-27 de PJLA para garantizar que las evaluaciones se lleven a cabo con éxito.

16.0 SUSPENSIÓN RETIRO, REDUCCIÓN DE ACREDITACIÓN

- 16.1 De acuerdo con el Procedimiento (SOP-11) de Suspensión Retiro o Reducción de Alcance, PJLA se reserva el derecho de suspender, retirar o reducir la acreditación de un CAB, en cualquier momento.
- 16.2 Generalmente dichas acciones están consideradas en los siguientes ejemplos:
- 16.2.1 El CAB no concluye las acciones correctivas dentro del tiempo acordado;
 - 16.2.2 El CAB persistentemente no logra estar en conformidad con la norma y/o políticas de PJLA;
 - 16.2.3 El CAB, a juicio de PJLA, hizo mal uso del símbolo de acreditación de PJLA, certificado de acreditación o lenguaje de acreditación, como lo delinea el SOP-3;
 - 16.2.4 El CAB empieza a incumplir en sus obligaciones financieras con PJLA;
 - 16.2.5 El CAB se hace sujeta a las leyes de bancarrota o hace algunos arreglos o tratos con acreedores, entra en liquidación, ya sea obligatoria o voluntariamente; y/o asigna o tiene asignado a su nombre a un beneficiario;
 - 16.2.6 El CAB es declarado culpable en una ofensa que tiende a desacreditar la reputación y buena voluntad de la instalación, y;
 - 16.2.7 El CAB comete actos que, a juicio de PJR, impugnan la buena voluntad, buen nombre y reputación de PJLA.
 - 16.2.8 El CAB comete un comportamiento fraudulento.
 - 16.2.9 El CAB proporciona intencionalmente información falsa.
 - 16.2.10 El CAB oculta información.



Procedimiento de Acreditación

- 16.3 Pjla se reserva el derecho de publicar cualquier acción que pueda tomar con respecto al retiro, cancelación o suspensión de la acreditación de un CAB.
- 16.4 Pjla también cancelará la acreditación al recibir solicitud formal por escrito, por parte del CAB.
- 16.5 Pjla puede tomar acción legal contra las acciones ilícitas especificadas en la sección 16.2

17.0 DISPUTAS Y APELACIONES

- 17.1 El CAB o cualquier parte interesada puede impugnar o apelar las decisiones de Pjla con respecto a:
 - 17.1.1 Negarse a admitir la solicitud de acreditación de un CAB solicitante;
 - 17.1.2 Suspensión, retiro, reducción o cancelación de la acreditación;
 - 17.1.3 Reusarse a extender el alcance de acreditación de un CAB solicitante;
 - 17.1.4 Una apelación de una tercera parte contra la decisión de Pjla de otorgar la acreditación;
 - 17.1.5 Asignación del equipo de evaluación ;
 - 17.1.6 No-conformidades emitidas por el equipo de evaluación , y;
 - 17.1.7 cualquier otro tema relacionado con el proceso de acreditación
- 17.2 Los CABs tienen acceso al procedimiento de disputa y apelación (SOP-10) vía la página de Internet de Pjla.

18.0 CONFIDENCIALIDAD

- 18.1 Excepto donde se requiera por ley o estatuto, Pjla trata cualquier información adquirida en el curso de la acreditación del CAB como confidencial. El personal de Pjla, incluyendo personal subcontratado, evaluadores, miembros del Comité Ejecutivo y miembros del comité técnico, son requeridos de firmar acuerdos de confidencialidad con Pjla para no divulgar cualquier información obtenida de un CAB o sobre un CAB a través de Pjla excepto cuando lo exija la ley o los estatutos. Las solicitudes recibidas para recuperar información de cualquier parte interesada del CAB sólo se distribuirán previa autorización del CAB.