**FM 004 - FORMATO DE PLAN DE EVALUACIÓN PAR DE IAAC**

**ISO/IEC 17011:2017**

**Nombre del Organismo de Acreditación:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**EVALUACIÓN INICIAL**  **EVALUACIÓN PARA EXTENSIÓN DE ALCANCE**  **RE-EVALUACIÓN**  **VISITA DE SEGUIMIENTO**

**ALCANCE:**

**Acreditación de laboratorios de calibración**

**Médicina de laboratorio**

**Acreditación de laboratorios de ensayos**

**Laboratorios de Ensayos**

**Estandar 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 calidad**

**QMS**  **EMS**  **FSMS**  **FSSC 22000**  **ISMS**  **MDMS**  **EnMS**  **ABMS**

**OH&SMS**

**Acreditación de organismos de certificación 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 de grupo (LG):** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Miembro(s) del grupo(s) (MG):** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Fecha (s) de la evaluación(s):** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Referencias**:

ISO/IEC 17011:2017

ISO/IEC 17025:2017; ISO 15189; ISO 20387; ISO/IEC 17043; ISO 17034; ISO/IEC 17020; ISO/IEC 17021-1; ISO/IEC 17021-2 para ISO 14001, ISO/IEC 17021-3 para ISO 9001, ISO/IEC 17021-10 para ISSO 45001, ISO/TS 22003 para ISO 22000, FSSC 22000 Parte 2; ISO/IEC 27006 para ISO/IEC 27001, ISO 50003 para ISO 50001, ISO/IEC 17021-9 para ISO 37001, ISO/IEC 17024, IPC-PL-11-006, ISO/IEC 17065, Global G.A.P IFA Control Points and Compliance Criteria para GLOBAL G.A.P, ISO 14065, ISO/IEC 17029.

IAAC MD 002, MD 001, MD 030.

IAF/ILAC A 2, A 3.

ILAC P 5, P 8, P 9, P 10, P 14, P 15, R 7, G 21.

IAF MD 1, MD 2, MD 4, MD 5, MD 6, MD 7, MD 8, MD 9, MD 11, MD 12, MD 13, MD 14, MD 15, MD 16, MD 17, MD 20, MD 21, MD 22, MD 23, MD24, MD25, ML 2, ML 4, PL 8.

(Suprimir aquellas referencias que no aplican)

**Clave**: L – Líder responsable de evaluar los requisitos y redactar los hallazgos

C – Contribuir con la información relevante

NA – No aplica

**El equipo puede agregar una columna para la persona responsable del OA.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cláusula**  **17011:2017** | **Requisitos** | **(TL)** | **(TM)** | **(TM)** | **Persona en el OA** |
| 4.1 | Entidad legal |  |  |  |  |
| 4.2 | Acuerdo de acreditación |  |  |  |  |
| 4.3 | Uso de los símbolos de acreditación y de otras declaraciones de acreditación |  |  |  |  |
| 4.4 | Requisitos de imparcialidad |  |  |  |  |
| 4.5 | Financiación y responsabilidad |  |  |  |  |
| 4.6 | Establecimiento de esquemas de acreditación |  |  |  |  |
| 5 | Requisitos Estructurales |  |  |  |  |
| 6 | Requisitos de recursos |  |  |  |  |
| 6.1 | Competencia de personal |  |  |  |  |
| 6.1.1 | Generalidades |  |  |  |  |
| 6.1.2 | Determinación de los criterios de competencia |  |  |  |  |
| 6.1.3 | Gestión de la competencia |  |  |  |  |
| 6.2 | Personal implicado en el proceso de acreditación |  |  |  |  |
| 6.3 | Registros del personal |  |  |  |  |
| 6.4 | Contratación externa |  |  |  |  |
| 7.1 | Requisitos de acreditación |  |  |  |  |
| 7.2 | Solicitud de acreditación |  |  |  |  |
| 7.3 | Revisión de los recursos |  |  |  |  |
| 7.4 | Preparación para la evaluación |  |  |  |  |
| 7.5 | Revisión de la información documentada |  |  |  |  |
| 7.6 | Evaluación |  |  |  |  |
| 7.7 | Toma de decisiones de acreditación |  |  |  |  |
| 7.8 | Información de acreditación |  |  |  |  |
| 7.9 | Ciclo de acreditación |  |  |  |  |
| 7.10 | Extensión de la acreditación |  |  |  |  |
| 7.11 | Suspender, retirar o reducir la acreditación |  |  |  |  |
| 7.12 | Quejas |  |  |  |  |
| 7.13 | Apelaciones |  |  |  |  |
| 7.14 | Registros sobre los organismos de evaluación de la conformidad |  |  |  |  |
| 8.1 | Información confidencial |  |  |  |  |
| 8.2 | Información disponible públicamente |  |  |  |  |
| 9.1 | Generalidades |  |  |  |  |
| 9.2 | Sistema de gestión |  |  |  |  |
| 9.3 | Control de documentos |  |  |  |  |
| 9.4 | Control de registros |  |  |  |  |
| 9.5 | No conformidades y acciones correctivas |  |  |  |  |
| 9.6 | Mejora |  |  |  |  |
| 9.7 | Auditorías Internas |  |  |  |  |
| 9.8 | Revisiones por la dirección |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **IAAC MD 002 Cláusula** | | **Requisitos** | **(TL)** | | **(TM)** | | **(TM)** | | **Persona en el OA** | |
| 2.1 | | Cumplimiento con ISO/IEC 17011 |  | |  | |  | |  | |
| 2.2 | | Cumplimiento con los documentos obligatorios y de aplicación especifica por sector de IAF and ILAC |  | |  | |  | |  | |
| 2.3 | | Contribución a IAAC ILAC IAF MLA |  | |  | |  | |  | |
| 2.4 | | Participación en Pruebas de Aptitud de IAAC y/o grupos regionales |  | |  | |  | |  | |
|  |  | | |  | |  | |  | |  | |
| **Cláusula A2** | **Requisitos** | | | **(TL)** | | **(TM)** | | **(TM)** | | **Persona en el OA** | |
| 2.2.1.1 | Tener experiencia demostrada y haber acreditado al menos un OEC (para solicitantes al MLA) | | |  | |  | |  | |  | |
| 2.2.1.2 | Tener experiencia demostrada y acceso a la experiencia | | |  | |  | |  | |  | |
| 2.2.1.3 | Rutas para la trazabilidad (ver ILAC P10) | | |  | |  | |  | |  | |
| 2.2.1.4 | Requisitos de Ensayos de Aptitud (ver ILAC P9) | | |  | |  | |  | |  | |
| 2.2.1.5 | Acuerdos regionales e internacionales aplicables  **(IAAC MD 001 , ILAC P5, IAF ML 4)** | | |  | |  | |  | |  | |
| 2.2.1.6 | Programa para promover el MRA | | |  | |  | |  | |  | |
| 2.2.1.7 | Contribución a las evaluaciones pares | | |  | |  | |  | |  | |
| 2.2.1.8 | Política transfrontera de acuerdo con los documentos de IAF o tomar en cuenta ILAC G21 | | |  | |  | |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Designados por IAAC** | | **Documentos de IAAC** | | **(TL)** | **(TM)** | **(TM)** | **Persona en el OA** | |
| IAAC MD 001 | | Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAAC | |  |  |  |  | |
| IAAC MD 30 | | Resoluciones de IAAC, IAF – ILAC relevantes para evaluaciones pares de IAAC | |  |  |  |  | |
| **Designados por ILAC** | | **Documentos de ILAC** | |  |  |  |  | |
| ILAC P5 | | ILAC P5 Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC (Acuerdo) | |  |  |  |  | |
| ILAC P 8 | | 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 | | ILAC P9 Política de ILAC para participar en actividades de ensayos de aptitud nacionales e internacionales | |  |  |  |  | |
| ILAC P 10 | | ILAC P10 Política de trazabilidad de ILAC en la medición de resultados | |  |  |  |  | |
|  | |  | |  |  |  |  | |
| ILAC P 14 | | ILAC P14 Política de ILAC para la incertidumbre en Calibración. | |  |  |  |  | |
| ILAC P15 | | ILAC P15 Aplicación de la ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección. | |  |  |  |  | |
| ILAC R 7 | | ILAC R7 Reglas para el uso de la marca ILAC MRA | |  |  |  |  | |
|  | |  | |  |  |  |  | |
| **Designados por IAF** | **Documentos de IAF** | | **(TL)** | | **(TM)** | **(TM)** | **Persona en el OA** |
| IAF MD 1 | Certificación de múltiples sitios basado en muestreo | |  | |  |  |  |
| IAF MD 2 | Transferencia de certificados de sistemas de gestión acreditados | |  | |  |  |  |
| IAF MD 4 | Documento obligatorio de IAF para el uso de tecnología de la información y comunicación (tic) para fines de auditoría/evaluación. | |  | |  |  |  |
|  |  | |  | |  |  |  |
| IAF MD 5 | Determinación del tiempo de auditoria de sistemas de gestión de calidad y ambiental y seguridad y salud en el trabajo. | |  | |  |  |  |
| IAF MD 6 | **Aplicación de 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 ISO/IEC 17011 en** sistemas de gestión de productos sanitarios **(ISO 13485)** | |  | |  |  |  |
| IAF MD 9 | **Aplicación de 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 proporcionar 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 | **Competencia Genérica para evaluadores de un OA: Aplicación de ISO/IEC 17011.** | |  | |  |  |  |
| IAF MD 21 | Requisitos para la migración de OHSAS18001: 2007 a ISO 45001: 2018 | |  | |  |  |  |
|  |  | |  | |  |  |  |
| IAF MD 22 | Requisitos para la migración a  ISO 45001: 2018 de OHSAS 18001: 2007  Aplicación de ISO / IEC 17201-1  para la Certificación de Sistemas de  Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo (OH&SMS) | |  | |  |  |  |
| IAF MD 23 | **Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.** | |  | |  |  |  |
| 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\* | Políticas y Procedimientos del MLA para un acuerdo de reconocimiento multilateral al nivel de organismos de acreditación y de grupos regionales. | |  | |  |  |  |
| IAF PL 8 | Reglas para el uso del logo de IAF | |  | |  |  |  |
| IAF PL 9 | Prinicipios generales para el uso de la marca IAF Certsearch | |  | |  |  |  |

**\*Aunque estos MDs hagan referencia a la ISO/IEC 17011:2004, los requisitos adicionales deben aplicar a los organismos de acreditación que están siendo evaluados con el alcance relevante.**

**Plan de actividades durante la evaluación**

El plan incluirá: Lugar, horario y detalles de actividades tales como, evaluación de requisitos, observación de reuniones, observación de evaluaciones, reuniones del equipo de evaluación, visita al INM, desplazamientos, nombres del personal del OA que participará de las actividades, etc. El plan preliminar puede incluir los nombres de los OECs, sin embargo el plan final no podrá incluir los nombres de los OECs y deberá referirse a las evaluaciones observadas sólo como Observación 1, 2, 3, etc. con una indicación adjunta del alcance y campo de actividad. Si se testifica una vista de vigilancia, por favor indique si se van evaluar todos los requisitos de la norma.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fecha y hora** | **LG** | **MG** | **MG** | **MG** |
| Día 1 | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades |
| Día 2 | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades |
| Día 3 | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades |
| Día 4 | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades |
| Día 5 | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades |
| Día 6 | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades | Detalle de actividades |