FM 001 - Solicitud de un organismo de acreditación, para obtener el Acuerdo de Reconocimiento de IAAC

1. **Solicitud para:**

Reconocimiento inicial para el MLA de IAAC

Extensión del alcance del MLA de IAAC

a realizarse junto con la próxima evaluación/reevaluación

a realizarse en una evaluación separada

Fecha (mes y año) en que prefiere se realice la evaluación de pares: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**2. Marque el alcance del MLA que está solicitando:**

Laboratorios de Calibración - ISO/IEC 17025 (Cal.)

Laboratorios de Ensayos - ISO/IEC 17025 (Test)

Estándar Internacional para Laboratorios (ISL) – WADA

Laboratorios clínicos/médicos - ISO 15189 (Med)

Análisis junto al paciente - ISO 22870 (POCT)

Medicina de laboratorio - ISO 15195 (Med Lab)

Biobancos - ISO 20387 (Bio)

Proveedores de ensayos de aptitud - ISO/IEC 17043 (PTP)

Productores de materiales de referencia - ISO 17034 (RMP)

Inspección - ISO/IEC 17020 (INSP)

Certificación de sistemas de gestión - ISO/IEC 17021-1 (MS)

Certificación de sistemas de gestión de la calidad – ISO 9001 (QMS)

Certificación de sistemas de gestión ambiental - ISO 14001 (EMS)

Certificación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria - ISO 22000 (FSMS)

Certificación del esquema de inocuidad alimentaria (FSSC 22000)

Certificación sistemas de gestión de seguridad de la información – ISO/IEC 27001 (ISMS)

Certificación de sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos – ISO 13485 (MDMS)

Sistemas de gestión energéticos - ISO 50001 (EnMS)

Sistemas de gestión de salud ocupacional y seguridad - ISO 45001 (OH&SMS)

Certificación de sistemas de gestión anti-soborno - ISO 37001 (ABMS)

Certificación de producto ISO/IEC 17065 (Prod)

Global G.A.P – Puntos de control y criterios de cumplimiento de Global G.A.P IFA

Certificación de personas ISO/IEC 17024 (Personas)

International Personnel Certification Association – IPC-PL-11-006 (IPC)

Validación y Verificación – ISO/IEC 17029 (V/V)

Validación y Verificación de Gases efecto invernadero - ISO 14065 (GHG)

**3. Nombre y dirección del organismo de acreditación (Solicitante):**

|  |  |
| --- | --- |
| **3a. Dirección de la sede principal:** | **3b. Dirección postal de la sede principal:** |

**4. ¿Cuenta con oficinas diferentes a la sede principal?**

De ser así, adjunte una lista de direcciones de las demás oficinas.

**5. Economía. (Si el solicitante realiza acreditación en más de una economía, enúncielos todos)**

**6. Si el solicitante es miembro de una región diferente a IAAC, por favor informe el nombre de la región, ya sea que ya cuente con reconocimiento o esté solicitando el reconocimiento de dicha región para este alcance.**

**7. Nombre y cargo de la persona de contacto del solicitante:**

**8. Teléfono (incluido el código internacional):**

**9. Dirección de correo electrónico:**

**10. Condición legal del solicitante (ver ISO/IEC 17011, numeral 4.1)):**

**11. Historia del solicitante (Fecha de fundación, período operacional, antecedentes históricos relevantes).**

**12. Relación del solicitante con el gobierno, si la hay.**

1. **Describir la relación entre la organización solicitante y cualquier organización relacionada para salvaguardar la imparcialidad (ver ISO/IEC 17011, Sección 4.4 y Cláusula 5.3):**
2. **Describir la base de la autoridad del solicitante para la acreditación, ya sea que se derive del gobierno o de otro modo (ver ISO/IEC 17011, numeral 5.5)**
3. **En caso de que el solicitante sea un signatario de un Acuerdo de ILAC, IAF o de un Grupo Regional, identifique el alcance del MLA, la fecha de la firma, la fecha de la última evaluación, y la fecha de la última decisión para otorgar o mantener el Acuerdo. Indique si desea que IAAC tome en cuenta el último informe de evaluación en el proceso de evaluación par (ver el MD 002 Anexo 2).**

**16. Por favor responda a las siguientes preguntas para cada alcance en el que solicita ser signatario del Acuerdo.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Cal** | **Test** | **Med** | **Bio** | **PTP** | **RMP** | **Insp** | **Prod** | **Pers** |
| 1. ¿Cuánto tiempo lleva en operación el programa de acreditación? |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Criterios de acreditación empleados (incluir una referencia a la norma o guía pertinente y el año de expedición) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Número de empleados, incluido el personal de Dirección y el de evaluación. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. Número de acreditaciones otorgadas en cada campo (adjunte una lista de los nombres de los organismos acreditados en cada campo o un enlace a la base de datos en internet, si existe) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **WADA** | **POCT** | **QMS** | **EMS** | **FSMS** | **FSSC 22000** | **ISMS** | **MDMS** | **EnMS** | **OH&SMS** | **ABMS** | **Global GAP** | **IPC** | **V/V** |
| **a)** ¿Cuánto tiempo lleva en operación el programa de acreditación? |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **b)** Criterios de acreditación empleados (incluir una referencia a la norma o guía pertinente y el año de expedición) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **c)** Número de empleados, incluido el personal de Dirección y el de evaluación. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **d)** Número de acreditaciones otorgadas en cada campo (adjunte una lista de los nombres de los organismos acreditados en cada campo o un enlace a la base de datos en internet, si existe) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**17. Liste todos los demás campos de acreditación en operación que ofrece el OA y que no son parte de esta solicitud, ni del reconocimiento actual de IAAC. Para cada uno, incluya la información de los criterios empleados con la referencia apropiada a la norma o guía pertinente y el año de publicación, o una descripción resumida del documento normativo empleado.**

**18. Envíe la siguiente documentación:**

Para una solicitud de reconocimiento inicial del MLA de IAAC, incluya en el paquete de documentos una (1) copia en medio electrónico de cada uno de los documentos listados abajo.

Para una solicitud de extensión de alcance del MLA de IAAC, envíe esta solicitud FM 001. Una vez que el equipo evaluador se haya designado formalmente, los documentos indicados en la tabla abajo deben ser enviados al equipo evaluador de acuerdo con los procedimientos de IAAC y a un programa acordado para la evaluación de la extensión de alcance.

| **Documentos** | **Se requiere para extensiones** |
| --- | --- |
| La auto evaluación el OA de acuerdo con el documento IAF/ILAC A3, dicha auto evaluación. Nota: Este documento no debe estar protegido de cambios, ya que el equipo evaluador lo necesitará para preparar el informe de evaluación. | Sí |
| Formulario IAAC FM 003 proporcionar una tabla de referencia cruzada entre cada cláusula, sub-cláusula o requisito específico de la ISO/IEC 17011, IAAC MD 002 sección 2 y los documentos obligatorios de IAAC, ILAC e IAF y la documentación del solicitante. Nota: Este documento no debe estar protegido, ya que el equipo evaluador debe utilizarlo para preparar el informe de revisión documental. | Sí, para las siguientes cláusulas de la ISO/IEC 17011:  4.6, 6 y 7 según aplique al alcance de la extensión solicitado |
| Todos los documentos referidos en el FM 003. | Sí, para las siguientes cláusulas de la ISO/IEC 17011:  4.6, 6 y 7 según aplique al alcance de la extensión solicitado |
| El manual de calidad del solicitante | Sí |
| Lista maestra de los documentos del OA. | Sí |
| Evidencia documental de ser entidad legal (ver ISO/IEC 17011 cláusula 4.1). | No |
| Todos los criterios de acreditación y criterios generales relacionados, que publique el solicitante. (Los criterios de acreditación utilizados normalmente deben ser la última versión de la norma o guía aplicable al campo de acreditación. En los casos cuando IAAC, ILAC y/o IAF han acordado un periodo de transición para la implementación de una nueva versión de una norma o guía, el solicitante también debe incluir cualquier política y o procedimiento para la implementación de la nueva versión.) | Sí, para el alcance de la extensión |
| Una copia del directorio del organismo u otros listados que proporcionen el nombre y el alcance de acreditación de cada OEC acreditado, o la referencia en el sitio web donde se encuentra la información. | Sí |
| Cualquier otro documento que describa la mecánica de operación del sistema de acreditación, incluyendo informes anuales, cuestionarios, boletines, documentos guía, etc.; | No |
| Copias de los informes más recientes de auditoría interna y revisión por la dirección. | Si, cuando incluyan estos nuevos alcances |
| Informes sobre cualquier evaluación reciente realizada por otras organizaciones relevantes, si aplica. | No |
| En caso de que el solicitante sea signatario del Acuerdo de ILAC, IAF o de un Grupo Regional y desea que IAAC tome dicho reconocimiento en cuenta en su proceso de evaluación par (ver MD 002 Anexo 2), por favor proporcione el informe final de la última evaluación o re-evaluación sobre el cierre de todos los hallazgos y la decisión tomado por ILAC, IAF o el Grupo Regional. | Sí |
| Nombre del evaluador par calificado por IAAC para cada alcance solicitado. En caso de no tener, incluir el FM 006 solicitud de evaluador par para cada alcance solicitado. | Sí |
| Para organismos de certificación, lista de locaciones extranjeras críticas de los OCs acreditados. | Sí |
| Para laboratorios y organismos de inspección | |
| * Listado resumido de todas las actividades de ensayo de aptitud durante los últimos cinco años en los que hayan participado los laboratorios/organismos de inspección solicitantes; | Sí |
| Para laboratorios | |
| * La política de implementación y uso de la actividad de ensayo de aptitud; | Sí |
| * Procedimientos operativos que comprenden la actividad de ensayo de aptitud, incluidos los criterios para la evaluación estadística y los procedimientos de acción correctiva; | Sí |
| * La política para la trazabilidad metrológica; | Sí |
| * Información acerca de las fuentes disponibles de trazabilidad de la medición y la calibración y capacidades de medición (CMC) disponibles a partir de estas fuentes (ver ILAC P10 e ILAC P14); | Sí |
| * Una lista de recientes comparaciones internacionales en las que el instituto de metrología nacional del sector económico\*\* (NMI) o los institutos designados hayan participado (ej., BIPM (Junta Internacional de Pesos y Medidas) ó la organización de metrología regional) o, cuando sea aplicable, la referencia a las capacidades de calibración y medición del NMI, de acuerdo con lo publicado en el sitio web de BIPM; | Sí, para las extensiones de ensayos y calibración |
| Para laboratorios de calibración | |
| * el(los) documento(s) de requisitos para el cálculo y reporte de incertidumbre de la medición y expresión de las capacidades de medición del laboratorio de calibración (CMC) sobre su alcance de acreditación (ver ILAC P14). | Sí |
| Para Verificación/Validación de Gases Efecto Invernadero: | |
| * Alcance del programa de verificación/validación | Sí |
| * Información sobre el uso de los esquemas específicos | Sí |

**19. Otra información relacionada con la integridad de la actividad de acreditación (ej. otras actividades del organismo solicitante, acuerdos de reconocimiento mutuo, relaciones con otros organismos, subcontratación, etc.).**

**20. Por favor complete la Declaración de la página siguiente.**

Por favor envíe su solicitud firmada y fechada junto con todos los documentos solicitados a la Secretaría del MLA de IAAC.

**Declaración**

En calidad de organismo de acreditación miembro de IAAC, el Solicitante, debidamente representado por el suscrito:

* Acepta los procedimientos de evaluación de IAAC para organismos de acreditación
* Acepta los requisitos respectivos y está de acuerdo con los términos del Acuerdo(s) de IAAC
* Confirma que las operaciones del Solicitante con cumplen la norma ISO/IEC 17011:2017 o sus versiones posteriores;
* Confirma que los criterios de acreditación que emplea son de la versión más actualizada de la norma o guía aplicable al campo de acreditación y que está en línea con cualquier período de transición para la implementación de una nueva versión de una norma o guía de acuerdo con lo aprobado por IAAC, ILAC y/o IAF
* Presenta la solicitud completada;
* Acepta proporcionar toda la documentación solicitada por el evaluador líder y el equipo evaluador, para realizar la evaluación inicial y para la extensión del reconocimiento del MLA acordado.
* Acepta y entiende qué si no se proporcionan a tiempo los documentos apropiados al evaluador líder y al equipo evaluador, la evaluación se podría cancelar y quedaría sujeto a acciones adicionales por parte del Grupo MLA de IAAC, de acuerdo con el MD 002;
* Solicita el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre

Cargo del ejecutivo autorizado

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha Firma