

## APÉNDICE B

### POLÍTICA RELATIVA A LAS ACREDITACIONES DE GRUPO

#### **1 Introducción**

- 1.1** La presente publicación documenta la política de PALCAN con relación a la aplicación de los requisitos del documento CAN-P-4 (p. ej., ISO/IEC 17025) *Requisitos Generales relativos a la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración* (la Norma) a los laboratorios que funcionan desde varios establecimientos. Sin agregar nada a los requisitos generales de la Norma, describe la forma en que el SCC maneja la acreditación de grupos.
- 1.2** PALCAN puede otorgar una acreditación de grupo a una entidad jurídica que funcione desde más de un establecimiento. A fin de facilitar la gestión de la clientela, por lo general el Grupo consta de cinco establecimientos o menos, lo cual depende de la similitud de actividades de cada establecimiento.
- 1.3** Los laboratorios que deseen obtener la acreditación de grupo deberán especificarlo en su solicitud.
- 1.4** En general, las organizaciones idóneas para la acreditación de grupo, son aquellas que realizan actividades de ensayo o de calibración idénticas o similares en todos los establecimientos. Toda otra organización deberá tener en cuenta las secciones 4.7, 4.10, 4.11, 5.1 y 6.1, en particular, antes de solicitar la acreditación de grupo.

#### **2 Requisitos**

- 2.1** Las organizaciones deberán:
- a) probar que todos los establecimientos previstos para la acreditación de grupo o que deseen que se les otorgue dicha acreditación (el Grupo) formen parte de la misma entidad jurídica;
  - b) probar que todos estos establecimientos funcionan bajo el mismo sistema de gestión (conforme a la definición en el documento CAN-P-4) que la oficina central;
  - c) proporcionar a PALCAN la siguiente información:
    - el nombre de la persona de contacto que tenga la responsabilidad general de las operaciones técnicas y del suministro de los recursos necesarios para garantizar la calidad que exigen las operaciones del laboratorio; y
    - el nombre de la persona contacto a quien se le haya asignado la responsabilidad y la autoridad de asegurar que se aplique y se respete en todo momento el sistema de gestión relacionado con la calidad; y
    - el nombre de la persona de contacto a quien consultar en relación con las facturas de PALCAN;
  - d) documentar plenamente la relación entre los establecimientos y su grado de interacción (p. ej., asignación de tareas de ensayo y de calibración, la transferencia de muestras entre establecimientos, el desplazamiento del personal técnico y del equipo y los arreglos centralizados o racionalizados con respecto a la presentación de informes);

- e) contar con mecanismos establecidos que permitan seguir el progreso de las labores a través de los establecimientos del Grupo, independientemente de cualquier transferencia de trabajo entre ellos;
- f) asegurarse de informar a los clientes de la transferencia de los trabajos entre los establecimientos y que estén de acuerdo con tal medida; e
- g) indicar claramente el alcance de los ensayos y de las calibraciones que se pueden efectuar en cada establecimiento para los que se mantiene o se solicita la acreditación.

**2.2** Un establecimiento no puede poseer más de una acreditación de PALCAN; por consiguiente, cuando un laboratorio con una acreditación individual de PALCAN se integra a una acreditación de grupo, el SCC pondrá fin a dicha acreditación individual.

### **3 Alcances y certificados de la acreditación de grupo**

**3.1** El SCC le expide a cada establecimiento del Grupo sus propios alcances y sus propios certificados de acreditación con números de identificación únicos.

**3.2** En los alcances y certificados se indica claramente que se trata de una acreditación de grupo.

**3.3** La organización que posee una acreditación de grupo es responsable de mantener al día la matriz, la lista o los otros medios que se utilicen para indicar con precisión los ensayos y calibraciones que se realizan en cada uno de los establecimientos, el nombre las personas que los realizan y las funciones auxiliares que efectúan cada uno de los establecimientos.

### **4 Procesos de evaluación y de acreditación**

**4.1** Los procesos de evaluación y de acreditación habituales que se siguen para la acreditación de laboratorios también se aplican a la acreditación de grupo.

**4.2** Antes de integrar un nuevo establecimiento a un grupo que ya cuente con acreditación de grupo, el SCC deberá llevar a cabo una evaluación completa del establecimiento y todas las medidas obligatorias se deberán solucionar y aprobar de conformidad con la Cláusula 4.1, más arriba. Además, no deberá haber pendiente ninguna medida obligatoria que provenga de las evaluaciones anteriores de los otros establecimientos del Grupo.

**4.3** Como regla general, son obligatorias las evaluaciones y reevaluaciones en las instalaciones de cada establecimiento que pertenezca al Grupo. Estas actividades se abarcarán por todo el Grupo durante cada ejercicio de reevaluación en la medida en que sea necesario para formarse una opinión fiable acerca de la conformidad del grupo con la Norma. Se prevé que todos los establecimientos serán objeto de una visita cada dos años como mínimo.

**4.4** Todos los establecimientos colaborarán de modo que las evaluaciones en las instalaciones se puedan efectuar aproximadamente dentro del mismo plazo de tiempo, idealmente en un intervalo de 6 meses;

- 4.5** Siempre que sea posible, el mismo jefe de equipo de PALCAN estará encargado de estas visitas. Los mismos evaluadores técnicos o peritos técnicos se pueden emplear en distintos establecimientos cuando el tipo de actividad de ensayo o de calibración que se lleve a cabo sea idéntico o similar.
- 4.6** Con respecto a la primera acreditación, todos los establecimientos donde se llevan a cabo actividades esenciales (conforme a la definición de la norma ISO/IEC 17011) serán evaluados en función de todos los requisitos aplicables en materia de acreditación. Por el contrario, puede que no sea necesario visitar las oficinas satélite que por la mayor parte no llevan a cabo ese tipo de actividades. Estas oficinas satélite podrían incluir los centros de llamadas y los puntos de distribución remotos para la prestación de servicios en las instalaciones bajo el control directo de un establecimiento designado del Grupo. Lo que se podría hacer, es evaluar los servicios prestados a partir de dichas oficinas satélite en el establecimiento al que están subordinados y que administra las actividades esenciales.
- 4.7** En el transcurso de las visitas de reevaluación, todo el sistema de gestión será reevaluado a través del Grupo. Algunos establecimientos podrían ser objeto de una reevaluación resumida con la condición de que: 1) todo el alcance de los ensayos y las calibraciones sean reevaluadas por todo el Grupo; 2) la reevaluación se realice con la suficiente minuciosidad que permita tomar una determinación fiable de la conformidad colectiva del Grupo; 3) el plan de reevaluación tiene en cuenta factores como el rendimiento anterior y la complejidad de los ensayos o de las calibraciones; y 4) las actividades que se seleccionaron para la reevaluación varían de un establecimiento a otro y de una visita a otra.
- 4.8** Las estructuras organizacionales y las interrelaciones pueden diferir considerablemente de una organización a otra. Las evaluaciones y reevaluaciones tendrán en cuenta esto a la vez que se aseguran que se respeten los principios expuestos en el presente documento.
- 4.9** Los informes que preparen los equipos de evaluación presentarán claramente las conclusiones aplicables a establecimientos específicos, incluso las que provengan de evaluaciones de otros establecimientos del Grupo. Estos informes se proporcionarán a la persona de contacto a quien se le haya asignado la responsabilidad del sistema de gestión. Asimismo, los equipos de evaluación informarán a cada establecimiento de las conclusiones que atañen a cada uno. Por lo general, esta información se presenta en un informe al concluir la visita.
- 4.10** El equipo de evaluación puede presentar al SCC sus recomendaciones sobre la acreditación y el mantenimiento de la misma en un solo informe global, que cubra las visitas a todos los establecimientos del Grupo, con la condición de que estos informes describan el alcance de las actividades de evaluación llevadas a cabo en cada establecimiento y que identifiquen los establecimientos a los que se aplica cada requisito.
- 4.11** Independientemente de que las conclusiones estén relacionadas o no con un establecimiento específico, el Grupo investigará en qué medida se aplican a todos los otros establecimientos. La persona de contacto responsable del sistema central de gestión preparará un informe de los resultados de estas investigaciones y coordinará todas las respuestas que se dirigirán al jefe de equipo.

## **5 Suspensión, reducción y retiro de la acreditación**

- 5.1** El personal de PALCAN examinará automáticamente a fondo las implicaciones que tenga para el Grupo las suspensiones, reducciones y retiro de elementos que comprenden el alcance de un establecimiento. La suspensión, la reducción o el retiro de los elementos del alcance normalmente se aplica al grupo entero si las actividades conexas de otros establecimientos se ven afectadas o donde no sea posible distinguir entre las actividades afectadas y las no afectadas de distintos establecimientos. El Grupo puede solicitar que se suspenda o se retire la acreditación de grupo de establecimientos específicos.
- 5.2** Ante el retiro o abandono de la acreditación de grupo, los establecimientos del Grupo que deseen mantener la acreditación deberán presentar una solicitud de acreditación individual y pagar los derechos correspondientes a la misma. En el trámite de las solicitudes el SCC se ceñirá a su proceso de acreditación en su totalidad.

## **6 Derechos**

- 6.1** A cada establecimiento del Grupo se le asignarán derechos a pagar conforme a la escala de derechos del SCC o conforme a las escalas de derechos de los socios del SCC, según corresponda. Estos derechos se determinarán por adelantado, caso por caso, y tendrán en cuenta los ahorros obtenidos gracias a la eliminación de los esfuerzos redundantes. Teniendo en cuenta las complejidades eventuales que supone la gestión de la acreditación de grupo, no siempre será posible reducir el monto de los derechos de grupo. Esto mismo se podría decir de las actividades del Grupo que difieren considerablemente de un establecimiento a otro.