

# PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



## PR-3.3-01 Versión 010

PROCESO NIVEL 1:		PROCESO NIVEL 2:	
3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO		3.3 EVALUACIÓN	
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	
2019-07-31	2019-07-31	2019-07-31	
Profesional del Sistema de Gestión	Coordinadores Sectoriales	Dirección Técnica Nacional Dirección Técnica Internacional	

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.
2. ALCANCE.
3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS.
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.
5. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN.
6. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.
7. ACTIVIDADES GENERALES.
  - 7.1 Evaluación.
    - 7.1.1 Etapa 1 de evaluación - Revisión documentos y registros.
      - a. Confirmación del alcance de evaluación.
      - b. Revisión y evaluación de documentación.
      - c. Hallazgos de la Etapa 1.
      - d. Consideración de continuar con la etapa 2.
      - e. Entregables de la Etapa 1.
        - i. Plan de evaluación.
        - ii. Consideraciones para establecer plan de evaluación con múltiples sitios.
    - 7.1.2 Etapa 2 Evaluación en sitio.
      - a. Reunión de apertura.
      - b. Ejecución de la evaluación.
        - i. Recolección y verificación de información.
        - ii. Entrevistas.
        - iii. Evaluación de los sitios de trabajo y procesos.
        - iv. Análisis de documentos del sistema de gestión y registros.
        - v. Testificación de actividades de determinación.
        - vi. Descripción de no conformidades.
      - c. Preparación de las conclusiones de la evaluación.
      - d. Reunión de cierre.
      - e. Informe evaluación en sitio.
    - 7.1.3 Evaluación complementaria.

7.1.4 Informe Final.

7.2 Aplicación de las actividades generales según tipo de evaluación.

7.2.1 Evaluación de Otorgamiento.

7.2.2 Evaluación de Seguimiento.

a. Consideraciones del OEC con múltiples sitios.

7.2.3 Evaluación de Renovación.

7.2.4 Evaluación Complementaria.

7.2.5 Evaluación Extraordinaria (Visitas no anunciadas).

7.2.6 Evaluación de Ampliación.

7.3 Otras actividades relacionadas con la evaluación.

8. CONTROL DE REGISTROS.

9. ANEXOS.

10. CONTROL DE CAMBIOS.

## 1. OBJETIVO

Describir las actividades y responsabilidades desarrolladas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo un enfoque funcional, en las diferentes evaluaciones que se realizan a los Organismos de Evaluación de la Conformidad – OEC.

## 2. ALCANCE

Aplica a los siguientes programas de acreditación de ONAC:

- Organismos de Inspección con la ISO/IEC 17020.
- Organismos de Certificación de Sistema de Gestión con la ISO/IEC 17021-1.
- Organismos de Certificación de Personas con la ISO/IEC 17024.
- Laboratorios de Ensayo o Calibración con la ISO/IEC 17025.
- Laboratorios Médicos (clínicos) con la ISO 15189.
- Organismos de Certificación de Producto con la ISO/IEC 17065.
- Entidades de Certificación Digital con el CEA-4.1-10.
- Organismos de Verificación Metrológica de Surtidores, Dispensadores y/o Medidores de Combustibles Líquidos con el CEA/LA-4.1-14.
- Organismos de Verificación Metrológica de Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento No Automático con el CEA/LA 4.1-15.
- Proveedores de Ensayos de Aptitud con la ISO/IEC 17043.
- Organismos de Verificación y Validación de Gases Efecto Invernadero con la ISO 14065.
- Productores de Materiales de Referencia con la ISO/IEC 17034.
- Para nuevos programas que se desarrollen.

Las normas y procedimientos del sistema de gestión, referenciadas en este documento, se entienden como última versión o como la versión en período de transición, cuando aplique.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Aplican las definiciones y las abreviaturas descritas en los documentos:

- 3.1** GU-1.3-02, Guía de Términos Usados por ONAC.
- 3.2** Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 (antes R-AC-01).
- 3.3** ISO/IEC 17000, Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- 3.4** ISO/IEC 17011, Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para Organismos de Acreditación que Realizan la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

**3.5** ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.

#### **4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.**

- 4.1** IAAC MD2, Política y Procedimientos para el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral para Organismos de Acreditación.
- 4.2** IAF/ILAC A5, Acuerdos de Reconocimientos Mutuo Multilaterales de IAF/ILAC. (Acuerdos). Aplicación de la ISO/IEC 17011.
- 4.3** ISO/IEC 17021-1, Requisitos para los Organismos que Realizan la Auditoría y la Certificación de Sistemas De Gestión.
- 4.4** ISO/IEC 17065, Requisitos para Organismos que Certifican Producto, Procesos y Servicios.
- 4.5** ISO/IEC 17024, Requisitos Generales para Organismos que Realizan Certificación de Personas.
- 4.6** ISO/IEC 17020, Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes tipos de Organismos de Inspección.
- 4.7** ISO 15189, Laboratorios Médicos (clínicos) – Requisitos de Calidad y Competencia.
- 4.8** ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- 4.9** ISO/IEC 17043, Requisitos Generales para Ensayos de Aptitud.
- 4.10** ISO 14065, Verificación y Validación de Gases Efecto Invernadero.
- 4.11** ISO/IEC 17034, Requisitos Generales para la Competencia de los Productores de Materiales de Referencia.
- 4.12** ISO 19011, Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión.
- 4.13** Estatutos del Organismo Nacional de Acreditación De Colombia – ONAC.
- 4.14** RAC-3.0-01 (antes R-AC-01), Reglas del Servicio de Acreditación.
- 4.15** RAC-3.0-03 (antes RAC-1.4-03), Uso Símbolo de Acreditación.
- 4.16** Criterios Específicos de Acreditación, aplicables a cada programa (CEA).
- 4.17** Criterio Específico de Acreditación / Lineamiento de Acreditación (CEA/LA).
- 4.18** PR-3.2-01, Procedimiento de Revisión de Solicitudes y Estimación de la Capacidad del Servicio.
- 4.19** PR-3.101 (PR-4.1-01) Procedimiento para la Programación de los Servicios de Evaluación a Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- 4.20** PR-3.4-01 (antes PR-4.3-01), Procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.
- 4.21** PR-3.0-03 Procedimiento para Tratamiento de Apelaciones.
- 4.22** PR-4.4-01 (antes PR-3.3-01), Procedimiento de Atención de Quejas.

- 4.23** PR-5.4.2-02 (antes PR-5.7-02), Procedimiento para la Atracción de Talento Humano de Profesionales Técnicos.
- 4.24** GU-1.3-02, Guía de Términos Usados por ONAC.
- 4.25** INS-5.4.3-02, Instructivo para Formación y Entrenamiento de Evaluadores.
- 4.26** INS-5.4.6-01 (antes PR-5.7-03), Instructivo de Evaluación de Desempeño de Profesionales Técnicos.
- 4.27** INS-3.3-01, Instructivo para la Evaluación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.
- 4.28** INS-3.3-02, Instructivo para la Evaluación de Organismos de Certificación de Producto.
- 4.29** INS-3.3-03, Instructivo para la Evaluación de Laboratorios de Ensayos, Calibración y Clínicos.
- 4.30** INS-3.3-04, Instructivo para la Evaluación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.
- 4.31** INS-3.3-05, Instructivo para la Evaluación de Organismos de Inspección ISO/IEC 17020:2012.
- 4.32** INS-3.3-06, Instructivo para la Evaluación de Entidades de Certificación Digital – ECD
- 4.33** INS-3.3-07, Instructivo para la Evaluación de Centros de Reconocimiento de Conductores – CRC.
- 4.34** INS-3.3-08, Instructivo para la Evaluación de Organismos Certificadores de Personas - OCP.
- 4.35** INS-3.3-09, Instructivo Evaluación de Organismos de Verificación Metrológica-OVM para Surtidores Dispensadores y Medidores de Combustibles Líquidos y OVM para Instrumentos de Pesaje de Funcionamiento no Automático.
- 4.36** INS-3.3.-10, Instructivo para la Evaluación de Centros de Diagnóstico Automotor – CDA.

5. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN		
Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
<b>1 Nivel</b>	3. Proceso de Prestación de Servicio	Dirección Técnica Nacional Dirección Técnica Internacional
<b>2 Nivel</b>	3.3 Evaluación	Dirección Técnica Nacional Dirección Técnica Internacional
<b>3 Nivel</b>	3.3.1 Ejecutar la evaluación documental 3.3.2 Realizar la evaluación en sitio 3.3.3 Realizar la evaluación complementaria 3.3.4 Generar el informe final	Coordinador Sectorial
Ver Mapa de procesos de ONAC		

## 6. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

PARTICIPANTE	RESPONSABILIDAD
Director Técnico Nacional  Director Técnico Internacional	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gestionar los recursos necesarios para la implementación y permanente actualización del Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad, PR-3.3-01.</li> <li>2. Responder por el desarrollo de las evaluaciones efectuadas por ONAC, asegurando que el proceso de prestación del servicio, brinde resultados veraces, completos y oportunos.</li> </ol>
Coordinador Sectorial	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Realizar la planeación del servicio de acreditación, que incluye: la selección del Equipo Evaluador, de acuerdo con la base de profesionales técnicos calificados, estimar los tiempos de las etapas de evaluación de acuerdo con el alcance objeto de evaluación y definir las fechas para la realización de la evaluación.</li> <li>2. Aplicar el control y seguimiento al proceso de evaluación durante la prestación de servicio de acreditación.</li> <li>3. Asegurar que los Equipos Evaluadores cuenten con la información necesaria para llevar a cabo la evaluación, tal como: normas de requisitos, reglamentos de régimen interno, Criterios Específicos de Acreditación, documentos del sistema de gestión de ONAC, cualquier otro relevante.</li> <li>4. Revisar, aprobar y enviar el informe de evaluación al Comité de Acreditación.</li> <li>5. Una vez el informe ha sido considerado por el Comité de Acreditación y se ha tomado decisión sobre el estado de la acreditación, enviarlo al OEC.</li> </ol>
Profesional de planeación del servicio	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comunicar al Equipo Evaluador la programación de evaluación, de acuerdo con los tiempos informados por la Coordinación Sectorial.</li> </ol>
Líder de Equipo (Evaluador Líder)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aplicar los siguientes criterios para realizar la evaluación, según corresponda:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reglas del servicio de acreditación, RAC-3.0-01 (antes R-AC-01).</li> <li>- RAC-3.0-03 (antes RAC-1.4-03), Uso Símbolo de Acreditación.</li> <li>- Norma de Requisitos, aplicables a cada programa.</li> <li>- Requisitos provenientes de documentos normativos: normas o reglamentos técnicos que debe aplicar el OEC dentro del alcance de acreditación.</li> <li>- Criterios específicos de acreditación, aplicables a cada programa (CEA).</li> <li>- Criterio Especifico de acreditación / Lineamiento de Acreditación (CEA/LA).</li> <li>- Lineamientos IAAC, IAF, ILAC.</li> <li>- Mantener y manejar de manera segura y confidencial la información y los documentos consultados o conocidos durante o con ocasión de la evaluación, cumpliendo cabalmente el código de ética y el acuerdo de confidencialidad.</li> <li>- Orientar la actividad del Equipo Evaluador, asegurando que todos sus miembros actúen de forma coordinada, cooperativa y centrada en el objetivo de la evaluación.</li> <li>- Suministrar al Equipo Evaluador la documentación requerida para la etapa 1. Al experto técnico se le hará llegar documentación relativa al alcance técnico.</li> </ul> </li> </ol>

PARTICIPANTE	RESPONSABILIDAD
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar la etapa 1 de la evaluación y elaborar el plan de evaluación de la etapa 2, con el apoyo del Equipo Evaluador. En la elaboración del plan de evaluación se debe tener en cuenta el apartado de, Resumen de cubrimiento de testificaciones, del informe de evaluación, con el fin de cubrir el 100% de las testificaciones de los métodos contenidos en el alcance del OEC a lo largo del periodo de acreditación o según se encuentre definido para el esquema de acreditación.</li> <li>- Dar a conocer en el plan de evaluación, las responsabilidades del OEC, para el desarrollo de la evaluación.</li> <li>- Asegurar que se cumplan los objetivos de la evaluación.</li> <li>- En la reunión de apertura, comunicar y aclarar al OEC los objetivos, requisitos, metodología y resultados de la evaluación.</li> <li>- Con el apoyo del Equipo Evaluador, cumplir con los entregables establecidos en cada etapa del proceso.</li> <li>- Monitorear y realizar el informe correspondiente a evaluadores, expertos técnicos y evaluadores de testificación, según aplique, durante el proceso de evaluación.</li> <li>- Supervisar de forma regular, durante la evaluación, las actividades realizadas por los Expertos Técnicos, con el fin de garantizar el cumplimiento de este procedimiento de evaluación, los instructivos y guías aplicables para el esquema en particular.</li> <li>- Revisar y aprobar las no conformidades reportadas por el Equipo Evaluador.</li> <li>- Reportar al OEC los resultados de la etapa 2 de la evaluación.</li> <li>- Revisar y aprobar y de ser necesario, en consulta con los otros integrantes del Equipo Evaluador la suficiencia y eficacia proyectada de las correcciones y acciones correctivas propuestas por el OEC y, si aplica, informar las observaciones de forma que el OEC plantee los ajustes necesarios que garanticen la resolución de las no conformidades y la eliminación de la causa raíz.</li> <li>- Liderar el equipo evaluador asignado a las evaluaciones complementarias, en caso de que aplique y reportar al OEC los resultados de dicha evaluación.</li> <li>- Reportar al OEC los resultados de la evaluación complementaria.</li> <li>- Con el apoyo del Equipo Evaluador, proponer cual deberá ser el alcance de la acreditación, con base en la competencia demostrada por el OEC.</li> <li>- Resolver oportuna y eficazmente, las observaciones del Coordinador Sectorial mediante la justificación de su contenido o la modificación del informe.</li> <li>- Comunicarse con el OEC únicamente mediante correspondencia dirigida a las direcciones de correo electrónico establecidas en la notificación del servicio.</li> <li>- Revisar y aprobar los informes de los evaluadores y expertos, e incluirlos en el informe final.</li> </ul>
Evaluador / Evaluador Técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mantener y manejar de manera segura y confidencial la información y los documentos consultados o conocidos durante o con ocasión de la evaluación, cumpliendo cabalmente con el código de ética y el acuerdo de confidencialidad.</li> </ul>



PARTICIPANTE	RESPONSABILIDAD
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar la evaluación de acuerdo con los requisitos establecidos en este procedimiento y en el plan de evaluación, y documentar las no conformidades identificadas.</li> <li>- Supervisar de forma regular, durante la evaluación, las actividades realizadas por los Expertos Técnicos, con el fin de garantizar el cumplimiento de este procedimiento de evaluación, los instructivos y guías aplicables para el esquema en particular.</li> <li>- Preparar la evaluación y realizar las actividades asignadas de manera eficaz y eficiente de forma colaborativa con los demás miembros del Equipo Evaluador, de acuerdo a las directrices del Líder de Equipo y presentar a éste el informe respectivo.</li> <li>- Participar en la etapa 1 de la evaluación y emitir el informe respectivo al Líder de Equipo.</li> </ul> <p><b>Nota 1:</b> teniendo en cuenta las competencias confirmadas en el procedimiento de calificación, cuando le sean asignadas las responsabilidades de Líder de Equipo y Experto Técnico, debe producir los mismos entregables requeridos en este procedimiento y cumplir también las funciones asignadas al experto técnico.</p>
Experto Técnico	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Observar el desarrollo de los aspectos técnicos de la práctica de evaluación de la conformidad y reportar al Líder de Equipo la situación observada, para que el Líder de Equipo evalúe los resultados y decida respecto de los hallazgos, si los hubiese.</li> <li>2. Mantener de manera segura y confidencial la información conocida durante, o con ocasión de la evaluación, cumpliendo cabalmente con el código de ética y el acuerdo de confidencialidad.</li> <li>3. Presentar al Líder de Equipo los resultados de la etapa 1 de evaluación.</li> <li>4. Apoyar al Líder de Equipo en la correcta descripción del alcance de acreditación.</li> <li>5. Apoyar al Líder de Equipo en la revisión de los procedimientos o documentos asociados a la actividad de evaluación de la conformidad del OEC.</li> <li>6. Elaborar la propuesta del plan de muestreo y tipo de muestras a ensayar, calibrar, verificar, validar, inspeccionar o certificar, entre otros, para la respectiva testificación.</li> <li>7. Apoyar desde su experticia la revisión del plan de correcciones y acciones correctivas propuesto por el OEC.</li> <li>8. Resolver las inquietudes técnicas del Equipo Evaluador, desde su experticia.</li> <li>9. Apoyar al Equipo Evaluador durante la ejecución de la etapa 2 de la evaluación, de forma que se cubran los aspectos relacionados con la evaluación de la conformidad y presentar al Líder de Equipo los registros de la etapa 2 de la evaluación, establecidos en el sistema de gestión de ONAC.</li> <li>10. Actuar de manera eficaz, eficiente y colaborativamente con los demás miembros del Equipo Evaluador y de acuerdo con las directrices del Líder de Equipo.</li> <li>11. El experto técnico debe:</li> </ol>

PARTICIPANTE	RESPONSABILIDAD
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Registrar toda la información recopilada durante las etapas 1 y 2 en los formatos establecidos en el esquema de acreditación y disponibles en el sistema de gestión.</li> <li>- Comunicar al Líder de Equipo o Evaluador, de toda la información relevante a su juicio, que sea identificada, observada o escuchada, y que no se encuentre establecida para ser registrada en los formatos respectivos.</li> <li>- Seguir el plan de evaluación establecido, e informar oportunamente al Líder de Equipo sobre cualquier desviación existente o ante el riesgo de su ocurrencia.</li> </ul> <p>12. El experto técnico <b>no debe</b>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluar el cumplimiento del estándar de acreditación, documentos normativos y documentos mandatorios aplicables.</li> <li>- Decidir acerca de la conformidad con los requisitos de acreditación, es decir, no podrá evaluar de forma independiente al Líder de Equipo, o a alguno de los evaluadores.</li> <li>- Decidir acerca de los resultados de la evaluación.</li> </ul>
Profesional de apoyo Sectorial	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enviar oportunamente la información correspondiente al equipo evaluador: Documentos radicados por el OEC de acuerdo con el anexo de la notificación de la programación del servicio, documentos de la última evaluación, comunicados y decisiones de comité de acreditación, comunicados de decisión, reportes de cambios de OEC, quejas y demás información pertinente y disponible.</li> <li>2. Garantizar la disponibilidad del equipo evaluador para la prestación del servicio.</li> <li>3. Estructurar y proponer al Coordinador Sectorial, la programación de las evaluaciones, verificando la disponibilidad de agenda de los Equipos Evaluadores y la proyección de servicios de evaluación.</li> </ol>
Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entregar los documentos de acuerdo con lo exigido en el formulario de solicitud o en la Notificación de la Prestación del Servicio.</li> <li>2. Disponer del personal, equipos y la documentación suficiente para la realización de la evaluación.</li> <li>3. Contar con las instalaciones, muestras u otros elementos requeridos por el Equipo Evaluador para el desarrollo del programa de trabajo.</li> <li>4. Facilitar el ejercicio de evaluación, disponiendo las condiciones necesarias para la eficaz testificación de su competencia, para adelantar las actividades descritas en el alcance de acreditación.</li> <li>5. Cumplir con las actividades descritas en el RAC-3.0-01 (antes R-AC-01), Reglas del Servicio de Acreditación.</li> </ol>

## 7. ACTIVIDADES GENERALES

### 7.1 Evaluación

#### 7.1.1 Etapa 1 de evaluación – Revisión documentos y registros.

El objetivo de la etapa 1 es evaluar la documentación del OEC, establecida en los formularios de solicitud de acreditación, y la documentación requerida en la notificación de los servicios de evaluación, para elaborar el plan de evaluación de otorgamiento, seguimiento, renovación y extraordinarias, cuando sea aplicable, según lo describe los instructivos de cada programa, con el fin de determinar que lo documentado por el OEC es suficiente y adecuado para el alcance de evaluación y si es adecuado continuar con la etapa 2 de evaluación. La etapa 1 comprende las siguientes actividades:

a. Confirmación del alcance de la acreditación.

El Líder de Equipo, junto con el Equipo Evaluador, debe revisar y confirmar la adecuación del alcance de evaluación, con base en la descripción registrada en el formulario de solicitud de acreditación o ampliación. En todo caso el alcance indicado en el informe que entregue al Coordinador Sectorial, debe reflejar fielmente y con exactitud la capacidad y competencia del OEC. Para la revisión y establecimiento del alcance de evaluación, el Líder de Equipo y el Equipo Evaluador deben tener en cuenta que:

Se debe evitar la inclusión de marcas registradas. Toda traducción deberá ser oficial y suministrada por el OEC. La estructura de los alcances se define de acuerdo con cada tipo de OEC y contiene entre otros, la información establecida en los respectivos formularios de solicitud de acreditación.

b. Revisión y evaluación de documentación.

El Líder de Equipo, con el apoyo del (los) experto(s) técnico(s) y de los demás miembros del Equipo Evaluador, revisa y evalúa la documentación del sistema de gestión y el cumplimiento de los requisitos técnicos del OEC, y determina su conformidad y adecuación con los criterios de acreditación, que se referencian en el formulario de solicitud de acreditación establecido para cada tipo de organismo y la requerida, para cada tipo de evaluación.

El Equipo Evaluador revisa y evalúa que la información cumpla las siguientes características:

- i. Completa: el contenido esperado se encuentra en el documento.
- ii. Correcta: el contenido es conforme con fuentes confiables (normas, reglamentos, etc.).
- iii. Consistente: el documento es consistente con sí mismo y con los documentos relacionados.
- iv. Actual: el contenido es vigente de acuerdo al desarrollo de la técnica o desarrollo tecnológico.

Los documentos soportan el alcance de la evaluación y proveen suficiente información para apoyar los objetivos de la evaluación.

**Nota 2:** La revisión documental y registros se pueden realizar en instalaciones del OEC, ver RAC-3.0-01 (antes R-AC-01), Reglas del Servicio de Acreditación.

c. Hallazgos de la Etapa 1

Si una o varias no conformidades son identificadas en la etapa 1, el Líder de Equipo las registra en el informe de evaluación y las envía junto con el plan de evaluación al OEC. La evaluación del plan de corrección y acciones correctivas y la verificación de su implementación, se realizará en conjunto con los hallazgos de la etapa 2, siempre que éstas (las no conformidades identificadas en la etapa 1), no se relacionen con la falta de competencia del personal o ausencia del mismo, deficiencia en los métodos de evaluación de la conformidad o ausencia de los mismos, equipos no adecuados o ausencia de los mismos.

d. Consideración de continuar con la etapa 2

Identificada una o varias no conformidades que afecten la competencia del OEC (competencia del personal o ausencia del mismo, deficiencia en los métodos de evaluación de la conformidad o ausencia de los mismos, equipos no adecuados o ausencia de los mismos, entre otros), el Líder de Equipo debe considerar no continuar con la etapa 2 de evaluación en las fechas programadas, excepto para evaluaciones regulares en alcances bajo Reglamentos Técnicos. En este caso el Líder de Equipo debe:

- i. Informar al representante autorizado del OEC de esta decisión y los hallazgos que la justifican, junto con las evidencias soporte, así mismo suministrar a ONAC la información y adjuntar los hallazgos en el Informe de evaluación.
- ii. Informar al representante autorizado del OEC, que podrá apelar la decisión de acuerdo con RAC-3.0-01(antes R-AC-01), Reglas del Servicio de Acreditación y el procedimiento para el tratamiento de apelaciones PR-3.3-03.
- iii. Enviar el Informe de evaluación a la Coordinador Sectorial, para efectos de coordinar con el OEC otra fecha para realizar una nueva etapa 1, o la cancelación del servicio de evaluación.
- iv. En los casos que se cancele el servicio de evaluación inicial (otorgamientos), el Coordinador Sectorial informará al Área Administrativa y Financiera.
- v. En todo caso, la Coordinación sectorial debe generar una comunicación al OEC respecto a la no realización de la Etapa 2 junto con las evidencias que soportan su decisión.

**Nota 3:** Respecto al alcance de la evaluación, el OEC debe, previo a la etapa 1, haber notificado a la Coordinación Sectorial sobre cualquier cambio relacionado con el alcance que será objeto de la evaluación. El Líder de Equipo no está autorizado para aceptar cambios en el alcance, sin la aceptación del Coordinador Sectorial.

e. Entregables Etapa 1 de Evaluación.

Como resultado de la etapa 1, el Líder de Equipo presenta al Coordinador Sectorial el Informe de la Etapa 1 que debe estar acompañado del informe de evaluación documental emitido por el experto técnico o del Líder de Equipo Técnico, de acuerdo con lo establecido en el instructivo de cada programa de acreditación. El informe emitido por el experto técnico se registra en los formatos establecidos en los instructivos de evaluación de cada esquema de acreditación.

**Nota 4:** La evidencia de la evaluación se soporta en la muestra de la información disponible; por esta razón, hay un elemento de incertidumbre en la evaluación y se debe tener en cuenta al establecer las conclusiones de la evaluación de la etapa 1.

i. Plan de la evaluación.

El objetivo del plan de evaluación es describir la manera como el equipo de evaluación define la realización de la etapa 2 y para ello se toma como base: el alcance de evaluación, la fecha de realización de la evaluación, las diferentes sedes, tiempo disponible, desplazamientos, reuniones de balance del Equipo Evaluador, los resultados de la etapa 1 de la evaluación y toda la logística necesaria. El plan de evaluación debe incluir el plan de muestreo para las testificaciones, según lo establecido en el instructivo correspondiente a cada programa de acreditación. Dichas testificaciones serán propuestas por el o los Experto(s) Técnico(s) o Líder de Equipo Técnico, de acuerdo con el tipo de evaluación y el alcance de acreditación del OEC, y aprobadas por el Líder de Equipo.

El tiempo laboral de evaluación para cada día de trabajo es de 8 horas, el cual no incluye el tiempo de desplazamiento hasta el OEC, tiempo de alimentación y tiempos de desplazamientos a las sedes o sitios establecidos para atestigüamientos en sitio.

Si el alcance de la evaluación cubre más de un sitio, se debe asignar el tiempo suficiente para verificar los requisitos que se aplican en cada sitio. Al elaborar el plan se debe reservar al final de cada día entre 0,5 y 1 hora para realizar el balance y análisis diario por parte del Equipo Evaluador y, 0,5 horas cada día para realizar una reunión con el representante del OEC para presentar los resultados de la evaluación, en cuanto a hallazgos y no conformidades.

Si el Equipo Evaluador lo integra más de un evaluador, solo se deben programar entrevistas con los representantes del OEC con la participación de todos los evaluadores en forma simultánea para presentar hallazgos o no conformidades atinentes a los requisitos relacionados con aspectos generales tales como la estructura organizacional, revisión por la dirección, personal, entre otros.

El Líder de Equipo diligencia el formato plan de evaluación en sitio, correspondiente a cada programa de acreditación (antes 4.2.2-01) y lo envía al representante autorizado del OEC para que complete la información correspondiente. El Líder de Equipo debe informar al OEC en la remisión del plan de evaluación que la aceptación o comentarios al plan, deben ser hechos al Líder de Equipo en un término no superior a 5 días comunes después del envío al OEC.

En la distribución del tiempo de evaluación para la etapa 2, debe asignarse la mayor parte a las actividades de selección, determinación, revisión y atestación (si aplica), realizadas por el OEC.

Finalizada la Etapa 1, el plan de evaluación debe ser enviado al OEC con copia a la Coordinador Sectorial, para fines de control del proceso de evaluación.

Cuando se presente una condición que no permita la participación de algún miembro del Equipo Evaluador, se podrá ajustar el plan en horarios o fechas con el resto Equipo Evaluador, siempre que se cuente con la aprobación de la Coordinación Sectorial. Si no es factible el ajuste del plan con el Equipo Evaluador presente, la evaluación se reprograma con otro Equipo Evaluador, con la aprobación de la Coordinación Sectorial y el consentimiento del OEC, según lo describe el RAC-3.0-01 (antes R-AC-01), Reglas del Servicio de Acreditación.

- ii. Consideraciones para establecer el plan de evaluación para OEC con múltiples sitios.

Para casos en los que un OEC con múltiples sitios desarrolla una o más actividades clave en todos los sitios y que están cubiertas por el alcance de la acreditación:

La sede principal o matriz de un OEC multi-sitio, se debe evaluar en todas las evaluaciones (otorgamiento, seguimiento, ampliación, extraordinarias y renovación), siempre que en ella se desarrolle una o más actividades clave y que esté incluida en el alcance de la evaluación. En el caso que se detecte una no conformidad en el sitio matriz o en un sitio incluido en el alcance, el procedimiento de acciones correctivas debe ser aplicado a todos los sitios y al sitio matriz.

### **7.1.2 Etapa 2 de Evaluación (en sitio).**

La etapa 2 se realiza en las instalaciones del OEC, con base en el plan de evaluación y tiene como objeto determinar la competencia del OEC para llevar a cabo las tareas especificadas de evaluación de la conformidad, mediante de la verificación de la implementación eficaz del sistema de gestión y la testificación de la realización de servicios, dentro del alcance de su acreditación. Para ello el equipo de evaluación debe desarrollar las siguientes actividades:

a. Reunión de apertura.

Tiene como propósito la presentación del Equipo Evaluador, los miembros del OEC, y la presentación por parte del Líder de Equipo de los aspectos incluidos en el FR-3.3.2-02 (antes FR-4.2.3-01) Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.

- i. En el formato FR-3.3.2-02 (antes FR-4.2.3-01), Registro de asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación, se registra la asistencia de las personas a la reunión.
- ii. El Equipo Evaluador debe tener en cuenta e informar al OEC las causas por las cuales se puede terminar una evaluación, ellas son:
  - Por causas de fuerza mayor, como desastres naturales, pérdida de las condiciones de seguridad, entre otras.
  - Cuando se hace evidente que el OEC no tiene la capacidad para superar una no conformidad en el plazo establecido en el RAC-3.0-01 (antes R-AC-01), Reglas del Servicio de Acreditación.
- iii. La opción de terminar una evaluación es acordada con el OEC por el Líder de Equipo, e informada mediante comunicación emitida por el representante legal del OEC a la Coordinación Sectorial.
- iv. En la reunión de apertura se debe resaltar al OEC que, la evaluación se realiza según lo establecido en las reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01 (antes R-AC-01) y los criterios específicos de acreditación, cuando sea aplicable, informando al OEC que, al terminar la evaluación, y como parte de la reunión de cierre, el OEC debe presentar el alcance de evaluación firmado por el representante legal del OEC, cuando sea aplicable. Esta indicación aplica para las evaluaciones complementarias en sitio.
- v. Durante la etapa 2, ONAC no aceptará solicitudes de reducción del alcance por parte del OEC, como tratamiento a las NC identificadas, en este momento de la evaluación no está permitido realizar ningún cambio en el alcance objeto de la evaluación.

b. Ejecución de la Evaluación



i. Recolección y verificación de información. Los métodos que se utilizan para recolectar la información incluyen:

- Entrevistas
- Testificación de actividades
- Revisión de registros y documentos.

La información se recolecta y verifica en las áreas de trabajo y comprende aquella que es pertinente a los objetivos, criterios y alcance de la evaluación; esta recolección se realiza mediante la aplicación de muestreo, de acuerdo al instructivo de evaluación de cada programa.

Las fuentes de información pueden variar de acuerdo con el alcance y la complejidad de la evaluación, ellas pueden ser:

- Entrevista con las personas que realizan actividades en el alcance de la evaluación.
- Testificación de actividades tales como: inspección, ensayo, calibración, examen, evaluación de producto o auditoría a un sistema de gestión. La testificación de actividades debe obedecer a la verificación de la competencia del OEC para desarrollar las actividades incluidas en el alcance de evaluación.
- Observación del ambiente de trabajo y condiciones circundantes.
- Documentos: tales como política, objetivos, procedimientos, planes, instrucciones, especificaciones, planos, normas, licencias y permisos, reglamentos, contratos y solicitudes.
- Registros requeridos por la norma de requisitos de acreditación y los especificados por el OEC en su documentación.
- Datos tales como indicadores y reportes de desempeño.
- Informes de otras fuentes: quejas y reclamos de partes interesadas.
- Bases de datos y páginas electrónicas.

El Equipo Evaluador debe testificar la completa implementación de las actividades descritas por el OEC para su operación, revisar y evaluar los registros que correspondan a todos los servicios de evaluación de la conformidad de acuerdo al alcance de la evaluación.

ii. Entrevistas

Consiste en toda formulación verbal de preguntas, o planteamiento de dudas, encaminadas a confirmar la conformidad del OEC.

En toda entrevista se informará al entrevistado el propósito de ésta, haciendo énfasis en que no se evalúan personas, sino las actividades y



resultados del OEC. Así mismo, conviene aclarar que se esperan respuestas abiertas que permitan conocer de manera objetiva la manera cómo se desarrollan las actividades y cuáles son sus resultados.

Para el desarrollo de la entrevista, se utiliza la “Lista de Verificación” aplicable de acuerdo a cada programa, como una guía para la búsqueda de información.

iii. Evaluación de los sitios de trabajo y procesos

El Equipo Evaluador debe observar los sitios de trabajo y procesos para recolectar información respecto de cómo se están ejecutando realmente las actividades por el OEC, para verificar:

- Competencia del personal del OEC.
- La disponibilidad de los documentos (si estos están al alcance del personal).
- Aspectos específicos según el proceso o requisito de la norma que se esté evaluando.
- Los equipos, instalaciones y operaciones para verificar su adecuación a los alcances de acreditación.
- Que las instalaciones y sus condiciones ambientales, son adecuadas para realizar las actividades de evaluación de la conformidad, de acuerdo con los criterios de evaluación

iv. Análisis de documentos del sistema de gestión y registros.

Esta actividad se puede desarrollar al mismo tiempo que se realizan las entrevistas, o de forma independiente, siempre que permita verificar el uso y la aplicación de los documentos y registros del sistema de gestión.

v. Testificación de actividades de determinación

Adicional a los aspectos indicados en los numerales anteriores, el Equipo Evaluador debe observar el desempeño del OEC en la actividad de determinación, especialmente su competencia en la prestación del servicio de evaluación de la conformidad, según las muestras indicadas en el plan de evaluación y registrar de manera clara lo observado y resultados de la testificación en los formatos dispuestos para tal fin.

La testificación se debe realizar según las indicaciones establecidas en el instructivo de cada esquema de acreditación. Cuando un OEC, por requisitos de reglamentación, tenga como requisito ser acreditado antes de prestar servicios como OEC, el Líder de Equipo puede realizar la testificación, en condiciones simuladas de prestación del servicio de evaluación de la conformidad y esta circunstancia se debe registrar en el informe de evaluación.

Las actividades de testificación se deben realizar de acuerdo con el muestreo establecido en el plan de evaluación y se registran de acuerdo a lo establecido en el instructivo de evaluación de cada esquema de acreditación.

vi. Descripción de no conformidades.

Las evidencias se confrontan con los criterios de evaluación para obtener los hallazgos, los cuales se clasifican como:

- Conformidad
- No conformidad
- Oportunidad de mejora.

Una no conformidad debe contener los siguientes elementos:

- Descripción: La declaración del incumplimiento de un requisito establecido en la norma de acreditación, Criterio Especifico / Lineamiento de Acreditación o en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01 (antes R-AC-01)
- El requisito específico de la norma de acreditación que se incumple (numeral).
- La evidencia objetiva: documentos o hechos observados y reportados en el momento de su identificación con el evaluado, que son la demostración del incumplimiento del requisito.

**Nota 5:** Independiente de que se incumpla un criterio específico de acreditación, un documento normativo, o un procedimiento interno, se debe reportar la no conformidad frente al requisito de la norma de acreditación correspondiente.

La descripción de la no conformidad se debe sustentar en los requisitos especificados que se incumplen, como la negación del verbo establecido en el requisito.

La evidencia objetiva debe describir documentos, situaciones o hechos que demuestren claramente que el requisito aplicable es incumplido.

Las no conformidades y su evidencia se deben registrar en el formato establecido FR-3.3.2-04 (antes FR-4.2.3-04), no conformidades, fortalezas aspectos por mejorar y en el informe de evaluación de cada esquema de acreditación. Las no conformidades se deben revisar con el representante autorizado del OEC para obtener el reconocimiento de que la evidencia de evaluación es correcta y que las no conformidades son entendidas.

Diariamente, el Equipo Evaluador debe reunirse o comunicarse para revisar los hallazgos y compilar la información sobre la conformidad con los criterios de evaluación.

El Líder de Equipo debe, en lo posible, resolver discrepancias relacionadas con la evidencia o hallazgos de la evaluación. En caso de no lograrse un

acuerdo sobre una no conformidad el Líder de Equipo debe comunicar al OEC el derecho que tiene de apelar y ante lo cual se procede a informarle sobre la aplicación de las reglas del servicio de acreditación, RAC-3.0-01 (antes R-AC-01) y el procedimiento de apelaciones, PR-3.0-03 (antes P-DEC-02).

Los reportes de no conformidad se deben ordenar de forma coherente, con la numeración de la norma de requisitos de acreditación y sin agrupar en una solo no conformidad requisitos de diferente capítulo.

c. Preparación de las conclusiones de la evaluación

Las conclusiones de la etapa 2 se registran en el informe de evaluación. El Equipo Evaluador debe preparar las conclusiones de la evaluación antes de la reunión de cierre, considerando:

- Los objetivos de la evaluación
- Los hallazgos (conformidad, no conformidad, aspectos que apoyan la conformidad y oportunidades de mejora) y cualquier otra información apropiada recolectada durante la evaluación, frente a los objetivos de ésta.

En caso de que el equipo de evaluación no pueda llegar a una conclusión sobre un hallazgo, el Líder de Equipo deberá dirigirse a la Coordinación Sectorial o a la Dirección Técnica de ONAC para dirimir la diferencia suscitada.

La incertidumbre del proceso de evaluación, originada por el muestreo de evidencias.

En el formato de reunión de apertura y cierre, FR-3.3.2-02 (antes FR-4.2.3-01), deben quedar registrados el número de no conformidades y los requisitos correspondientes que se incumplen.

**Nota 6:** Se debe tener en cuenta al establecer las conclusiones que, la evidencia de la evaluación se basa en una muestra de la información disponible. Por esta razón hay un elemento de incertidumbre en la evaluación.

d. Reunión de cierre

El Líder de Equipo desarrolla la reunión de cierre, en la que se tratan los siguientes temas:

- Presentación general de los resultados: los aspectos fuertes y por mejorar de acuerdo con los hallazgos identificados.

- Presentación de las no conformidades, las cuales deben, preferiblemente, ser firmadas antes de la reunión de cierre por el representante legal del OEC o en su defecto por el representante autorizado del OEC, indicado en el formulario de solicitud de acreditación o las actualizaciones de autorización.
- Recomendación que realizará el Equipo Evaluador al Comité de Acreditación, en cuanto al otorgamiento, ampliación, renovación, mantenimiento, reactivación o el aplazamiento a causa de la identificación de no conformidades, según las reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01 (antes R-AC-01).

Al igual que para la reunión de apertura, en la reunión de cierre se lleva el registro de los asistentes, así como el número de no conformidades y los requisitos correspondientes que se incumplen.

El OEC debe presentar el documento de descripción del alcance de acreditación, en los casos que aplica, firmado por el representante legal del OEC. En el registro de reunión de cierre se debe dejar registrado la presentación de este documento y las observaciones respectivas, si las hubiese.

En el formato de apertura y cierre, deben quedar registradas las fechas a partir de la finalización de la evaluación, para que el OEC envíe al correo electrónico del Líder de Equipo el plan de correcciones y acciones correctivas, de acuerdo con los plazos estipulados en las reglas del servicio de acreditación, RAC-3.0-01 (antes R-AC-01). Así mismo, si las no conformidades requieren de evaluación de implementación de acciones correctivas en las instalaciones del OEC, el Líder de Equipo informará de forma preliminar de la necesidad de esta evaluación complementaria. Si la evaluación de implementación de acciones correctivas puede realizarse en instalaciones del Equipo Evaluador, se le informará al OEC de forma preliminar que aplicará esta otra modalidad de evaluación complementaria. Se hace referencia a que se informa preliminarmente, toda vez que la sede de la evaluación complementaria, será solicitada por el Líder de Equipo y aprobada posteriormente por el Coordinador Sectorial del esquema de acreditación. El Líder de Equipo deja al OEC copia del registro de reunión de apertura y cierre.

e. Informe de evaluación en sitio.

Según la programación, el Líder de Equipo debe enviar por correo electrónico, y en la fecha prevista para ello, el informe de evaluación al Coordinador Sectorial. Dicho informe será definitivo si no hubo no conformidades o en caso de presentarse no conformidades el informe será parcial. En este último caso, deberá remitir además la solicitud de evaluación complementaria.

Cada experto técnico debe entregar al Líder de Equipo, según cada esquema de acreditación, lo siguiente:

- El informe de verificación de los aspectos técnicos,
- Lista de verificación, en los esquemas que aplique.

En caso que el Equipo Evaluador esté integrado por varios evaluadores, el líder debe recopilar las listas de evaluación utilizados por los evaluadores.

Los documentos a enviar con el informe parcial son:

- Informe de evaluación, en medio electrónico, con los anexos de las testificaciones.
- No conformidades: Firmadas por el representante autorizado del OEC – medio físico y electrónico.
- Plan de evaluación, medio electrónico.
- Registro de reunión de apertura y de cierre – medio físico y medio electrónico.
- Registro de solicitud de evaluación complementaria – medio electrónico.

### **7.1.3 Evaluación complementaria**

Las evaluaciones complementarias se realizan para verificar la eficaz implementación de las correcciones y acciones correctivas, cuando en la evaluación se detectan no conformidades.

Dependiendo de la naturaleza de las no conformidades y su incidencia en la competencia del OEC, el Líder de Equipo solicitará a la Coordinación Sectorial la aprobación de la evaluación complementaria mediante el FR-3.3.3-01 (antes FR-4.2.4-01), dicha evaluación puede ser en la sede del OEC o en la del evaluador.

El Coordinador Sectorial aprueba la solicitud de la evaluación complementaria y su duración, con base en la naturaleza y número de no conformidades y determina la necesidad de realizarla en sitio del OEC o en la sede del evaluador. La evaluación complementaria se programa según las reglas del servicio de acreditación, RAC-3.0-01 (antes R-AC-01).

Es posible asignar un nuevo Líder de Equipo, o cambiar uno o varios miembros del equipo inicial, por ejemplo, por razones de disponibilidad. Dado el caso, el Coordinador Sectorial, debe asegurarse que el nuevo Equipo Evaluador este calificado y que reciba oportunamente la información necesaria para realizar la evaluación complementaria y atender las dudas que le surjan.

Si el OEC no envía el plan de correcciones y acciones correctivas en el plazo previsto, el Líder de Equipo debe comunicar esta circunstancia al Representante del OEC, de acuerdo a las reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01 (antes R-AC-01). Copia de esta comunicación se debe dirigir al Coordinador Sectorial.

El Líder de Equipo luego de haber recibido la propuesta del plan de correcciones y acciones correctivas, debe en el plazo y condiciones previstas en las reglas del

servicio de acreditación, RAC-3.0-01 (antes R-AC-01), y de ser necesario con el apoyo de los demás integrantes del Equipo Evaluador, verificar la suficiencia y eficacia de éstas, y formular observaciones, si es el caso. El Líder de Equipo debe acordar con el OEC las acciones antes de su aprobación. Se diligencia el formato FR-3.3.2-14 (antes FR-4.2.3-14) Plan de correcciones y acciones correctivas.

Las comunicaciones del Líder de Equipo con el representante del OEC, deben realizarse por correo electrónico.

El Profesional de Planeación del Servicio, notifica al Equipo Evaluador asignado por la Coordinación Sectorial, e informa al OEC de la realización de la evaluación complementaria.

Considerando la sede de la evaluación, tenemos:

a. Evaluación complementaria en las instalaciones del OEC:

El plan de la evaluación complementaria implica necesariamente, la observación y testificación de las actividades de evaluación de la conformidad del OEC, que fueron causa de las No Conformidades.

b. Evaluación complementaria en sede del evaluador:

La evaluación complementaria se realiza con base en las evidencias que remite el OEC a ONAC, las cuales deben demostrar la implementación de las correcciones y acciones correctivas aprobadas, con el fin de comprobar su suficiencia y eficacia. Esta evaluación complementaria no requiere aplicar plan de evaluación.

#### **7.1.4 Informe Final.**

El Líder de Equipo debe enviar a la Coordinación Sectorial por correo electrónico el informe de evaluación y los registros aplicables en la fecha programada en el memorando de asignación del servicio en caso de no presentarse no conformidades, o al día hábil siguiente de la finalización de la evaluación complementaria, en el evento de existir no conformidades.

Cuando se identifiquen no conformidades, el informe debe expresar las conclusiones de la evaluación presentadas en la reunión de cierre, así como relacionar las no conformidades encontradas, las correcciones y acciones correctivas asociadas. En la elaboración del informe de evaluación se deben aplicar las indicaciones contenidas en los instructivos para cada esquema de acreditación.

## **7.2 Aplicación de actividades generales.**

### **7.2.1 Evaluación de Otorgamiento**

Adicionalmente a lo establecido en las etapas 1 y 2, descritas en los numerales 7.1.1 a 7.1.4, en las evaluaciones de otorgamiento en las que el alcance solicitado involucra varios sitios de actividad del OEC, el Líder de Equipo debe

incluir todos los sitios críticos en el plan de evaluación, teniendo en cuenta las disposiciones de los requisitos específicos de acreditación y lo establecido en los instructivos de cada esquema de acreditación, en cuanto a muestreo.

### **7.2.2 Evaluación de Seguimiento**

Adicionalmente a lo establecido en las etapas 1 y 2, descritas en los numerales 7.1.1 a 7.1.4, en las evaluaciones de seguimiento, el Líder de Equipo debe asegurar que el Equipo Evaluador conozca el Informe de la evaluación anterior, y la mejora del OEC a través del periodo de acreditación con el fin de:

- Conocer las características y condiciones del OEC, por ejemplo, en los casos en que el alcance de la acreditación sea extenso y se haya previsto su verificación completa en más de una evaluación.
- Identificación de no conformidades y evidencias de las acciones implementadas previamente, para establecer su eficacia, teniendo como prioridad aquellos aspectos técnicos que involucran la competencia del personal, la aplicación métodos, el control metrológico de equipos y patrones y el aseguramiento de calidad de los resultados.

En las evaluaciones de seguimiento, el Líder de Equipo debe verificar que el OEC presenta la actualización de la información requerida para la etapa 1, las evaluaciones de seguimiento previas y la información relacionada con quejas contra el OEC.

#### **a. Consideraciones para OEC con múltiples sitios**

Las consideraciones para establecer el plan de evaluación para OEC con múltiples instalaciones, donde se desarrollan una o más actividades clave y que están cubiertas por el alcance de la acreditación, se deben realizar de acuerdo a lo establecido en los instructivos de cada esquema de acreditación.

Las evaluaciones de seguimiento, deben incluir al sitio matriz y los remotos y las actividades se realiza según lo descrito en los numerales 7.1.1 a 7.1.4.

### **7.2.3 Evaluación de Renovación de acreditación.**

Adicionalmente a los aspectos contemplados en los numerales 7.1.1 a 7.1.4, en las evaluaciones de reevaluación, el Líder de Equipo debe verificar que el OEC presente la información requerida para la etapa 1 y la información relacionada con quejas contra el OEC.

En la evaluación de reevaluación de los OEC con múltiples sitios, se debe aplicar lo indicado en el numeral 7.2.2.



#### **7.2.4 Evaluación Complementaria.**

En la evaluación complementaria se debe aplicar lo indicado en el numeral 7.1.2.7.

#### **7.2.5 Evaluación Extraordinaria (visitas no anunciadas).**

La evaluación extraordinaria se origina por las causas establecidas en las reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01 (antes R-AC-01).

Cuando se genere por quejas contra el OEC, se debe actuar de acuerdo procedimiento PR-4.4-01 (antes PR-3.3-01), Procedimiento de Atención de Quejas.

En los casos que el OEC cuente con varias sedes, deben considerarse las disposiciones de los requisitos específicos de acreditación y lo establecido en los instructivos de cada esquema de acreditación, en cuanto a muestreo.

De acuerdo a las quejas recibidas contra el OEC, el resultado de las apelaciones resueltas, investigaciones por parte de algún organismo de inspección, vigilancia y control, requerimientos del Comité de Vigilancia o del Comité de Acreditación, o situaciones similares que impliquen un posible quebranto a la confianza o riesgo sobre la competencia técnica de algún organismo acreditado por ONAC, el Coordinador Sectorial como resultado de su análisis, podrá junto con su equipo de trabajo, proyectar y planear la realización de una evaluación extraordinaria no anunciada.

El Profesional de Apoyo revisa las características de la evaluación que se llevará a cabo y establece el equipo evaluador que asistirá, teniendo en cuenta lo definido en la Guía de Conformación de Equipos de Evaluación. Así mismo, establecerá la duración de la evaluación, considerando el objetivo de la misma, la o las técnicas de evaluación aplicables, el sitio o sitios a ser evaluados, la cantidad de registros a ser evaluados y las testificaciones a ser realizadas, entre otros, así como el tiempo de preparación del informe de evaluación por parte del Equipo.

El Profesional de Apoyo diligencia la Solicitud de Evaluación Extraordinaria, FR-4.1-06, tramita el visto bueno del Coordinador Sectorial y gestiona la aprobación por parte del Director Técnico correspondiente.

El Profesional de Apoyo gestiona la elaboración de la carta que presentará el equipo evaluador, en la cual se informa al OEC el objetivo de la evaluación a realizar y su justificación. Así mismo, gestiona la firma por parte del Director Técnico correspondiente y la remite al Equipo Evaluador, con los soportes que motiva la visita (si aplican).

El Profesional de Apoyo informa al Profesional de Suministros y Activos, para el trámite de viáticos correspondiente.



El evaluador, al realizar la reunión de apertura y de cierre debe informar y ratificar el objetivo de la evaluación.

Cuando se tenga el informe, el Profesional de Apoyo notifica al Asistente Contable y Financiero para emitir la factura correspondiente.

**Nota 7:** los resultados de la evaluación harán parte del proceso de vigilancia continua de cada una de las Coordinaciones Sectoriales y surtirá el trámite correspondiente ante el Comité de Acreditación.

### **7.2.6 Evaluación de Ampliación.**

La evaluación de ampliación se puede realizar junto con una evaluación de seguimiento, o renovación, o de forma independiente. En este tipo de evaluaciones aplica lo establecido en las etapas generales descritas en los numerales 7.1.1 a 7.1.4.

En los casos que el OEC cuente con varias sedes, deben considerarse las disposiciones de los requisitos específicos de acreditación y lo establecido en los instructivos de cada esquema de acreditación, en cuanto a muestreo.

### **7.3 Otras actividades relacionadas con la evaluación.**

Las medidas que aplica ONAC a los OEC por incumplimiento de los requisitos de la acreditación o de no acatamiento de las reglas de la misma, son las establecidas en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01 (antes R-AC-01).

## **8. CONTROL DE REGISTROS**

- 8.1** FR-3.3.4-01 Informe de evaluación de laboratorios de ensayo, calibración y clínicos.
- 8.2** FR-3.3.4-03 Informe de evaluación organismo de certificación de producto.
- 8.3** FR-3.3.4-04 Informe de evaluación organismo de certificación de sistema de gestión.
- 8.4** FR-3.3.4-05 Informe de testificación de auditorías de organismos de certificación de sistemas de gestión.
- 8.5** FR-3.3.4-06 Informe de testificación de organismos de certificación de producto.
- 8.6** FR-3.3.4-07 Informe de evaluación de centros de diagnóstico automotor- CDA.
- 8.7** FR-3.3.4-08 Informe de evaluación organismos de inspección-OIN.
- 8.8** FR-3.3.4-09 Informe de evaluación centros de reconocimiento de conductores CRC.
- 8.9** FR-3.3.4-10 Informe de evaluación de organismos de verificación metrológica –OVM.
- 8.10** FR-3.3.4-11 Informe de evaluación entidades de certificación digital- ECD.

- 8.11** FR-3.3.4-12 Informe de evaluación proveedores de ensayos de aptitud- PEA.
- 8.12** FR-3.3.4-13 Informe de evaluación laboratorios clínicos-LCL.
- 8.13** FR-3.3.4-14 Informe de evaluación organismos de certificación de personas –OCP.
- 8.14** FR-3.3.2-01 (antes FR-4.2.2-01) plan de evaluación en sitio.
- 8.15** FR-3.3.2-38 plan de evaluación en sitio organismos de certificación de producto
- 8.16** FR-3.3.2-39 plan de evaluación en sitio organismos de certificación de sistemas de gestión
- 8.17** FR-3.3.2-40 plan de evaluación en sitio organismos de inspección
- 8.18** FR-3.3.2-41 plan de evaluación en sitio CRC
- 8.19** FR-3.3.2-42 plan de evaluación en sitio OCP
- 8.20** FR-3.3.2-02 (antes FR-4.2.3-01) Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.
- 8.21** FR-3.3.2-04 (antes FR-4.2.3-04) No conformidades, fortalezas aspectos por mejorar.
- 8.22** FR-3.3.3-01 (antes FR-4.2.4-01) Evaluación complementaria
- 8.23** FR-3.3.2-14 (antes FR-4.2.3-14) Plan de correcciones y acciones correctivas.
- 8.24** FR-3.5.1-01 (antes FR-3.4-01) Comunicación de envío de informe de evaluación.
- 8.25** Cuadro de planeación y Seguimiento CPS.

## **9. ANEXOS**

Anexo 1- PR-3.3-01 Matriz de Riesgo del Proceso de Evaluación.

Anexo 2 – PR-3.3-01 Evaluación Basada en Riesgos

PR-3.3-01 Anexo A. Matriz de Riesgos Laboratorios Clínicos

PR-3.3-01 Anexo B. Matriz de Riesgos Laboratorios de Ensayo y Calibración

PR-3.3-01 Anexo C. Matriz de Riesgos Proveedores de Ensayos de Aptitud

PR-3.3-01 Anexo D. Matriz de Riesgos Centro de Diagnóstico Automotor

PR-3.3-01 Anexo E. Matriz de Riesgos Organismos Certificadores de Personas

PR-3.3-01 Anexo F. Matriz de Riesgos Organismos de Inspección

PR-3.3-01 Anexo G. Matriz de Riesgos Centros de Diagnóstico Automotor

PR-3.3-01 Anexo H. Matriz de Riesgos Sistemas de Gestión

PR-3.3-01 Anexo I. Matriz de Riesgos Producto

## **10. CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Fecha de aprobación	Resumen de cambios
1	2008-12-23	Emisión original del procedimiento
2	2009-08-14	<p>Se editó el procedimiento con el objetivo de dar más claridad a los conceptos y actividades expuestas en el procedimiento.</p> <p>En el numeral 4.3.1.2.1, donde se indica la documentación e información necesaria para la Evaluación inicial o de otorgamiento, se incluyeron como literal d., los documentos normativos (normas o reglamentos técnicos) que se declaran en el alcance propuesto.</p> <p>En el numeral 4.4.3 Generación de hallazgos de evaluación, se aclaró que cuando se incumple un requisito establecido en un Criterio Especifico de Acreditación, se debe reportar la no conformidad frente a la norma de requisitos de acreditación.</p> <p>En el numeral 4.4.5 Reunión de cierre, se indicó que el Líder de Equipo debe comunicar <u>por correo electrónico</u>, al Coordinador de Programación el resultado de la evaluación, en términos de si se detectaron no conformidades, cuantas fueron y con cual clasificación.</p> <p>En el numeral 4.5 Informe de la Evaluación, se especificaron los registros que el Líder de Equipo debe enviar por correo electrónico al Coordinador de Programación máximo al día hábil siguiente a aquel en que se realizó la aceptación del plan con las correcciones y acciones correctivas, o de haberse terminado la evaluación, si no se detectaron no conformidades: FR-4.2.5-01 (antes F01-P-EVA-01), F02-P-EVA-01, F04-P-EVA-01 (firmado por el representante del OEC) y F-05-P-EVA-01 y por medio físico la lista de verificación y F03-P-EVA-.01.</p> <p>En este mismo numeral se incluyeron unas consideraciones generales que se deben tener en cuenta en el momento en que el Líder de Equipo realice el informe.</p> <p>Se incluye el numeral 4.10 sobre la conservación de la independencia de la evaluación.</p>
3	2009-12-30	Se actualizó el procedimiento teniendo en cuenta la revisión del R-AC-01, en cuanto a la no clasificación de las no conformidades en mayores y menores.
4	2012-04-30	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se incluye en las cláusulas aplicables el cargo de Coordinador Sectorial.</li> <li>2. Se revisa la redacción y numeración general para facilitar la lectura e interpretación.</li> <li>3. Se unifica el término evaluación complementaria, en lugar de verificación complementaria.</li> <li>4. Se incluyen las definiciones 2.11, 2.12 y 2.13 y disposiciones para acoger el documento IAF/ILAC-A5:03/2011 y para considerar las recomendaciones de ISO 19011:2011.</li> </ol>

Versión	Fecha de aprobación	Resumen de cambios
		<p>5. Se amplían y precisan las responsabilidades del Líder de Equipo y del experto técnico.</p> <p>6. Se detallan las actividades y responsabilidades de la etapa 1 de evaluación. Se establece la opción para el Líder de Equipo, de solicitar información adicional al OEC si lo requiere para realizar la etapa 1 de evaluación.</p> <p>7. Se establecen las condiciones de aspectos logísticos según las disposiciones del área administrativa de ONAC.</p> <p>8. Se incluye que el Líder de Equipo debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enviar copia del F02-PEVA-01 Plan de evaluación al Coordinador Sectorial, el plan de evaluación para efectos de supervisión.</li> <li>- Enviar el F01-PEVA-01 informe de evaluación al Coordinador de Programación para efectos de control y supervisión.</li> <li>- Comunicarse con el OEC únicamente a las direcciones de correo electrónico establecidas en la notificación de ONAC.</li> </ul> <p>9. No. 6 – se incluye la nota 1 acerca del caso de evaluaciones a OEC acreditados por la S.I.C. para referir al procedimiento correspondiente.</p> <p>10. Se incluyen disposiciones para la distribución del tiempo de evaluación, para hacer énfasis en la competencia técnica del OEC.</p> <p>11. Se precisa el objetivo de la etapa 2 de evaluación.</p> <p>12. Se detallan criterios para la descripción de no conformidades según las recomendaciones de ISO/IAF – ISO 9001 <i>Auditing Practices Group</i>.</p> <p>13. Se define un formato informe para cada tipo de OEC y se incluye en el formato la etapa 1, las NC y los planes de acción.</p> <p>14. Se establece que los Coordinadores sectoriales revisan y aprueban las solicitudes de evaluación complementaria.</p> <p>15. Se eliminan los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A07P-EVA-01 Presentación de Reunión de Apertura</li> <li>- F04P-EVA-01 Reporte de no conformidad (se integró al F01-PEVA-01).</li> <li>- F05P-EVA-02 Registro de correcciones y acciones correctivas propuestas por el OEC (se integró al F01-PEVA-01).</li> </ul> <p>16. Se incluyó el formato de Solicitud de Evaluación Complementaria FR-4.2-PR02-04 (antes F04-P-EVA-01) (antes usado para NCs).</p> <p>17. Se actualizaron los siguientes formatos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FR-4.2.3-01 (antes FR-4.2.3-01 (antes F03-P-EVA-01)) Registro de reunión de apertura y cierre: se especifican temas a tratar en la reunión inicial y final con el fin de brindar más información acerca del proceso de acreditación y su mantenimiento, así como prevenir incumplimiento de plazos de PC&amp;AC o de notificar a ONAC cambios</li> </ul>

Versión	Fecha de aprobación	Resumen de cambios
		del OEC. Se incluye espacio para firma por el OEC de reconocimiento de resultados.
5	2013-03-20	Se organiza estructuralmente el documento, para asegurar el enfoque funcional e integrar su aplicación a los demás procesos de la organización
6	2014-07-17	Se elimina el documento obsoleto con código INS-4.2.6-01 del capítulo 6, tabla 2 en la responsabilidades del coordinador sectorial, se incluyen los formatos FR-4.2.3-04 No conformidades fortalezas y aspectos por mejorar, FR-4.2.3-14 Plan de correcciones y acciones correctivas, FR-4.2.3-19 Declaración de evidencias en testificación o por sedes del OEC, FR-4.2.5-03 informe de evaluación organismo de certificación de producto, FR-4.2.5-04, informe de evaluación organismo de certificación de sistema de gestión.
7	2018-11-30	Actualización de codificación (Instructivos de evaluación, informes y formatos asociados). Vocabulario de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17011 (Líder de equipo, evaluaciones de seguimiento). Se incluye un numeral de Evaluación con Base en Riesgos (Numeral 7.1). Se incluye teto de Evaluación Extraordinaria – Visitas no anunciadas (Numeral 7.2.5). Se elimina el texto correspondiente a revisión de informe final, dado que hace parte del alcance del procedimiento de Decisión.
8	2019-02-12	Se incluyen los anexos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anexo 1 Evaluación basada en riesgos</li> <li>• Anexo 2 Evaluación basada en riesgos, incluyendo las técnicas de evaluación empleadas por ONAC.</li> </ul>
9	2019-06-14	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se definen las funciones y responsabilidades de los integrantes del equipo de evaluación, el significado de evaluación independiente para un experto y los límites con los que un experto puede desarrollar la evaluación; se ajustan las responsabilidades del Líder de Equipo, Evaluador / Evaluador Técnico y del Experto Técnico.</li> <li>- Se ajusta la actividad ii. Entrevistas, del literal 7.1.2, b. Ejecución de la evaluación.</li> </ul>
10	2019-07-31	Se ajustan las responsabilidades del experto técnico, en función de precisar que el experto no debe evaluar el cumplimiento del estándar de acreditación, documentos normativos y documentos mandatorios aplicables y se aclara que el experto debe observar el desarrollo de los aspectos técnicos de la práctica de evaluación de la conformidad y reportar al Líder de Equipo la situación observada, para que el Líder de Equipo evalúe los resultados y decida respecto de los hallazgos, si los hubiese.