

1. Documento	PROCEDIMIENTO DE TOMA DE DECISIÓN SOBRE LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD
2. Nombre del proponente	Consolidado
3. Fecha límite entrega	1/11/2022

Campos para uso exclusivo ONAC

4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación	5. Propósito del cambio / Justificación por parte del proponente	6. Propuesta, modificación o ajuste	Se acoge propuesta del participante (SI/NO)	Propuesta de atención y/o respuesta	Página del cambio
6.1.1. Las decisiones previstas que serán de responsabilidad del Comité de Acreditación corresponden a: Viheta 8	Aclarar cómo se debe entender "Intensificar seguimiento a la acreditación de los OEC", por ejemplo, a través de otras auditorías diferentes de las de seguimiento o más horas de duración de las auditorías de seguimiento	NA	NO	En el numeral 6.2.1.6.2.1 Aspectos a tener en cuenta para la medida de intensificación del seguimiento a los OEC, en la viñeta 4 se establece que: "En cuanto al tiempo de la evaluación, para todos los casos, se establecerá en función del tiempo que requiera el equipo evaluador para confirmar el aspecto que originó la intensificación."	6
9. Control de cambios	Incluir en el resumen de cambios la inclusión del numeral "6.2 Medida sobre Intensificación del seguimiento", es nuevo.	NA	SI	Se incluye en control de cambios sobre el ajuste en el título del numeral 6.2 y sobre el ajuste en cuanto a que ahora el Comité de Acreditación podrá decidir la medida de Intensificación del seguimiento a la acreditación, el resto de la información del numeral se mantiene igual a la versión 13.	18
6.1.1. Las decisiones previstas que serán de responsabilidad del Comité de Acreditación corresponden a... - Intensificar seguimiento a la acreditación de los OEC	Revisar la coherencia con la versión que está en consulta del RAC-3.0-01. En dicho documento, la intensificación de seguimiento se considera una medida mientras que acá se considera una decisión.		SI	Revisar así: 6.1.1. Las decisiones y medidas previstas que serán de responsabilidad del Comité de Acreditación corresponden a: - Otorgar o no la acreditación. - Suspender de manera total, parcial o cautelar la acreditación. - Retirar la acreditación, en el evento que existan modificaciones al alcance. - Mantener la acreditación, solo si ello contempla la modificación del alcance. - Modificaciones del Alcance: correspondientes a reducir, ampliar y actualizar el alcance de la acreditación. - Levantar Suspensión. - Medida sobre Intensificación del seguimiento.	5
6.2. Medida sobre Intensificación del seguimiento	Revisar la coherencia con la versión que está en consulta del RAC-3.0-01. En dicho documento, la intensificación de seguimiento se considera una medida mientras que acá se considera una decisión.			Ajustar así: 6.1.1. Las decisiones y medidas previstas que serán de responsabilidad del Comité de Acreditación corresponden a: - Otorgar o no la acreditación. - Suspender de manera total, parcial o cautelar la acreditación. - Retirar la acreditación. - Renovar la acreditación, en el evento que existan modificaciones al alcance. - Mantener la acreditación, solo si ello contempla la modificación del alcance. - Modificaciones del Alcance: correspondientes a reducir, ampliar y actualizar el alcance de la acreditación. - Levantar Suspensión.	
6.2. Medida sobre Intensificación del seguimiento - El Comité de Acreditación podrá decidir la Intensificación del seguimiento a la acreditación, cuando existan riesgos identificados en las evaluaciones complementarias, asimismo podrá decidir el cese de la medida en cuanto a la eficacia en el tiempo de las acciones correctivas implementadas para atender las NC identificadas. - Resultados adversos en ensayos de aptitud (para los esquemas en donde aplica), antecedentes de retiro de la acreditación (en caso de nuevos otorgamientos), cambios de personal clave identificados en la evaluación complementaria y que no fueron objeto de la evaluación en etapa 2; y para casos particulares, y en función del riesgo.	Se sugiere revisar algunos de los escenarios propuestos, así: Antecedentes de retiro la acreditación (en caso de nuevos otorgamientos): si un organismo cambia o genera una nueva razón social, ¿con qué herramientas se aplicaría este escenario? Cese de la medida, en cuanto a la eficacia en el tiempo de las acciones correctivas implementadas para atender las NC identificadas: ¿cómo puede ONAC decidir sobre la eficacia de una acción correctiva en el tiempo? Eso es responsabilidad del OEC a través del seguimiento de sus acciones correctivas. Y si, por ejemplo, en la siguiente evaluación se llegara a reportar una no conformidad asociada al mismo requisito y con evidencias de la misma naturaleza que en la evaluación anterior, ¿qué pasaría en ese caso? Porque ese hecho es indicativo de que las acciones correctivas no son eficaces, así hayan sido cerradas las no conformidades en una evaluación complementaria. Cambios de personal clave identificados en la evaluación complementaria y que no fueron objeto de la evaluación en etapa 2: en primer lugar, el personal no es objeto de evaluación, es objeto de evaluación el OEC. En segundo lugar, este supuesto es considerar a los organismos incapaces de contratar personal competente cuando eso está en el mismo estándar de acreditación con que ONAC los evalúa (numeral 6.1.5 de ISO 17020, numeral 6.1.2.1 de ISO 17025, numeral 6.2.5 de ISO 17025, solo por citar algunos ejemplos). Tercero, las normas no definen quién es el personal clave (ver de nuevo y por ejemplo, ISO 17020, ISO 17025, ISO 17025) así que es puramente interpretativo y subjetivo ante qué cambios de personal se procede con la Intensificación de seguimiento.		NO	ONAC ha considerado todos los casos expuestos.	
6.2.1. Aspectos a tener en cuenta para la medida de intensificación del seguimiento a los OEC.	Resulta confusa la diferencia entre medidas y decisiones. Si, como se infiere del borrador de las reglas del servicio de acreditación, hay diferencias entre medidas y decisiones, no es claro y coherente el hecho de que en este documento, que es el procedimiento de toma de decisiones, se haga referencia a las medidas. De esto, se concluiría entonces que las medidas también son decisiones.		SI	Incluir definición de medida (no incluidas en ISO/IEC 17011) y ajustar definición de Decisiones de acreditación asociándola a ISO/IEC 17011.	
7.1. REVISIÓN DE INFORME DE EVALUACIÓN Esta actividad inicia al día siguiente después de la complementaria (en caso de existir No Conformidades) y al día siguiente de la E2 (en caso de no existir No Conformidades)	Este párrafo resulta contradictorio con el resto del texto. En el resto del texto se indica que la revisión puede comenzar con el informe parcial, pero este párrafo contradice esa declaración.		SI	Eliminar párrafo.	
9. Control de cambios	Indica que "Se ajustan las Responsabilidades del Director Ejecutivo para que el Comité de Vigilancia convoque al Comité de Acreditación y decida la Intensificación de Seguimiento."	No es claro en los numerales 6 y 7 en donde quedó este cambio. Si se refiere al 6.2 allí no participa el Director Ejecutivo. Adicionalmente en el numeral 5 participantes y responsabilidades no hay una fila de responsabilidades del Director Ejecutivo.	NO	En la versión 13 del procedimiento aparecía el Director Ejecutivo con la responsabilidad de: Decidir sobre la intensificación de seguimiento de los OEC, en la versión 14 se ajusta para que esta responsabilidad sea del Comité de Acreditación (6.2. Medida sobre Intensificación del seguimiento)	14
6. Consideraciones generales	Dado que se incluyó la medida administrativa de inactivación de la acreditación, no está claro en la sección de participantes - responsabilidades quien toma esta decisión.	Aclarar.	NO	Teniendo en cuenta la definición incluida para "Inactivación: Medida administrativa de restricción temporal, como resultado del incumplimiento de las condiciones contractuales, relacionadas con la imposibilidad de permitir la realización de la evaluación" y que esta no corresponde a una decisión sobre el estado de la acreditación, se define como se gestiona esta medida en el PR-3.1-01 Procedimiento de Programación Servicios de Evaluación v7.	2

INSTRUCCIONES DE DILIGENCIAMIENTO:

1. Documento: escribir aquí el nombre del documento al cual se le van a realizar comentarios.
2. Nombre del proponente: persona natural o jurídica que realiza los comentarios del documento.
3. Fecha límite de entrega: fecha máxima en la que se debe remitir la propuesta de modificación.
4. Ordinal, literal, numeral y/o Párrafo, anexo, tabla o figura, objeto de la observación: mencionar de manera puntual la ubicación o sección del documento de la cual se desea realizar el comentario.
5. Propósito del cambio / justificación por parte del proponente: indicar porque cree que la sección del documento requiere cambios o modificaciones.
6. Propuesta modificación o ajuste: describir o redactar la manera como debería quedar la sección que se propone modificar.