

PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD



PR-3.3-01
Versión 14

PROCESO NIVEL 1:		PROCESO NIVEL 2:
3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO		3.3 EVALUACIÓN
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2024-08-02 Coordinadora de Planeación y Sistema de Gestión	Fecha: 2024-08-12 Coordinadores Sectoriales	Fecha: 2024-08-27 Director Técnico Nacional Director Técnico Internacional

1. OBJETIVO

Describir las responsabilidades y actividades 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 todos los esquemas de acreditación de ONAC.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

Aplican las definiciones y las abreviaturas descritas en los documentos:

1. Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01
2. ISO/IEC 17000, Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
3. ISO/IEC 17011, Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para Organismos de Acreditación que Realizan la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.
4. ISO 9000, Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- IAAC MD 2, Política y Procedimientos para el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral para Organismos de Acreditación.
- IAF MD 4, Documento obligatorio para el uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) con fines de auditoría/evaluación
- ISO/IEC 17021-1, Requisitos para los Organismos que Realizan la Auditoría y la Certificación de Sistemas de Gestión.
- ISO/IEC 17065, Requisitos para Organismos que Certifican Producto, Procesos y Servicios.
- ISO/IEC 17024, Requisitos Generales para Organismos que Realizan Certificación de Personas.
- ISO/IEC 17020, Requisitos para el Funcionamiento de Diferentes tipos de Organismos de Inspección.
- ISO 15189, Laboratorios Médicos (clínicos) – Requisitos de Calidad y Competencia.
- ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- ISO/IEC 17043, Requisitos Generales para Ensayos de Aptitud.
- ISO 17034, Requisitos Generales para la Competencia de los Productores de Materiales de Referencia.
- ISO 14065, Principios generales y requisitos para los organismos que realizan la validación y la verificación de la información ambiental.
- ISO/IEC 17029, Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación.
- ISO 19011, Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión.
- Estatutos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.
- RAC-3.0-01, Reglas del Servicio de Acreditación.
- RAC-3.0-03, Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado

- Criterios Específicos de Acreditación, aplicables a cada esquema de acreditación (CEA).
- Criterio Especifico de Acreditación / Lineamiento de Acreditación (CEA/LA).
- PR-3.2-01, Procedimiento de Revisión de Solicitudes y Estimación de la Capacidad del Servicio.
- PR-3.1-01, Procedimiento para la Programación de los Servicios de Evaluación a Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- PR-3.4-01, Procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.
- PR-3.0-03, Procedimiento para Tratamiento de Apelaciones.
- PR-4.2-01, Procedimiento de Atención de Quejas.
- PR-2.4-01, Procedimiento para la Atracción de Talento Humano de Profesionales Técnicos.
- GU-3.3-02, Guía redacción de informes de evaluación.
- INS-2.4-02, Instructivo para Formación y Entrenamiento de Evaluadores.
- INS-2.4-01, Instructivo para el Seguimiento de la competencia y Desempeño de Profesionales Técnicos.
- INS-3.3-02, Instructivo para la Evaluación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.
- INS-3.3-03, Instructivo para la Evaluación de Laboratorios de Ensayos, Muestreo y Calibración.
- INS-3.3-04, Instructivo para la Evaluación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.
- INS-3.3-05, Instructivo para la Evaluación de Organismos de Inspección y Organismos de Verificación Metrológica OVM .
- INS-3.3-07 Instructivo para la Evaluación de Laboratorios Clínicos.
- INS-3.3-08, Instructivo para la Evaluación de Organismos Certificadores de Personas -OCP.
- INS-3.3-11, Instructivo para la Evaluación de Organismos de Certificación de Producto.
- INS-3.3-13, Instructivo para la Evaluación de Organismos de Validación y Verificación.
- INS-3.3-14, Instructivo para la evaluación de Productores de Materiales de Referencia.
- INS-3.3-16 instructivo para la evaluación de Centros de Diagnóstico Automotor CDA
- INS-3.3-17 instructivo para la evaluación de Centros de Reconocimiento de Conductores
- INS-3.3-18 Instructivo Evaluación ECD
- INS-3.3-19 Instructivo para profesionales técnicos para la gestión de la evaluación en SIPSO LN-3.3-01, lineamiento para la evaluación de organismos de certificación de productos, procesos y servicios
- LN-3.3-02, lineamiento para testificación de alcances de acreditación para organismos de certificación de sistemas de gestión
- LN-3.3-03, Lineamiento para la evaluación de organismos de validación y verificación
- LN-3.3-04, Lineamiento para la evaluación de laboratorios por parte de los organismos de certificación de productos con base en ISO/IEC 17025.

Las normas y procedimientos del Sistema Integrado de Gestión referenciados en este documento se entienden como última versión o como versión en período de transición, cuando así aplique

4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN

Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
1 Nivel	3. Proceso de Prestación de Servicio	Director Técnico Nacional Director Técnico Internacional

2 Nivel	3.3 Evaluación	Director Técnico Nacional Director Técnico Internacional
----------------	----------------	---

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.	
Participante	Responsabilidad
Director Técnico	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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.
Coordinador Sectorial	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estimar los tiempos Aplicar el control y seguimiento al proceso de evaluación durante la prestación de servicio de acreditación. 2. 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. 3. Revisar, aprobar y enviar el informe de evaluación al Comité de Acreditación o la Dirección Técnica, en los casos que aplique. Una vez el informe ha sido considerado por el Comité de Acreditación o la Dirección Técnicas y se ha tomado decisión sobre el estado de la acreditación, enviarlo al OEC. 4. Determinar, cuando sea necesario, cuándo es aplicable una evaluación de forma remota o híbrida. 5. Brindar apoyo continuo a los equipos evaluadores, para garantizar la correcta ejecución de las evaluaciones y el cumplimiento de este Procedimiento, así como los demás aplicables a las actividades de evaluación.
Profesional de apoyo Sectorial/ Analista sectorial/ Analista de Programación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Validar la disponibilidad de la información correspondiente para la evaluación y garantizar la disponibilidad de la información para el equipo evaluador: documentos entregados 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 previos, comunicados de decisión previos, reportes de cambios de OEC, quejas y demás información pertinente y disponible. 2. Garantizar la disponibilidad del equipo evaluador para la prestación del servicio. 3. Hacer seguimiento a los entregables del proceso de evaluación. 4. Registrar las fechas de control y seguimiento del proceso de evaluación.
Líder de Equipo (Evaluador Líder)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aplicar los siguientes criterios para realizar la evaluación, según corresponda: <ul style="list-style-type: none"> - RAC-3.0-01: Reglas del servicio de acreditación, - RAC-3.0-03 Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado - Norma de Requisitos, aplicables a cada esquema. - Requisitos provenientes de documentos normativos: normas o reglamentos técnicos que debe aplicar el OEC dentro del alcance de acreditación. - Criterios específicos de acreditación, aplicables a cada esquema (CEA). - Criterio Especifico de acreditación / Lineamiento de Acreditación (CEA/LA). - Lineamientos IAAC, IAF, ILAC. 2. 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 actuación ética y el acuerdo de confidencialidad. 3. Orientar la actividad del Equipo Evaluador, asegurando que todos sus miembros actúen de forma coordinada, cooperativa y centrada en el objetivo de la evaluación.

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Consultar la información presentada por el OEC para el desarrollo de la Etapa 1, disponible en los sitios de consulta dispuestos por ONAC. 5. 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 tipo de evaluación, los riesgos asociados, los resultados de la evaluación anterior y lo demás que se considere necesario, con el fin de evaluar el 100 % del alcance en el ciclo de acreditación de acuerdo a lo establecido para cada esquema de acreditación, también se debe tener en cuenta la información sobre el cubrimiento de testificaciones, relacionada en el 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. 6. Dar a conocer en el plan de evaluación, si la evaluación será remota, presencial o híbrida, el análisis de riesgos de la evaluación y las responsabilidades del OEC, para el desarrollo de la evaluación. 7. Asegurar que se cumplan los objetivos de la evaluación. 8. En la reunión de apertura de evaluación de etapa 2, comunicar y aclarar al OEC los objetivos, requisitos, criterios de acreditación y de evaluación, metodología, resultados de la evaluación de la etapa 1, confirmación del plan de evaluación, presentación de las técnicas de evaluación, información de las condiciones bajo las cuales se podría terminar la evaluación y finalmente, ratificar el compromiso de confidencialidad de la información. 9. Con el apoyo del Equipo Evaluador, cumplir con los entregables de cada etapa del proceso dentro de los tiempos establecidos por ONAC. 10. Monitorear y realizar el informe correspondiente a evaluadores, expertos técnicos y evaluadores de testificación, según aplique, durante el proceso de evaluación. 11. 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, guías y documentos aplicables para el esquema en particular. 12. Revisar y aprobar las No Conformidades reportadas por el Equipo Evaluador. 13. Reportar al OEC los resultados de la etapa 2 de la evaluación. 14. Revisar y aprobar, 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. 15. Liderar el equipo evaluador asignado a las evaluaciones complementarias, en caso de que aplique y reportar al OEC los resultados de dicha evaluación. 16. Reportar al OEC los resultados de la evaluación complementaria. 17. Con el apoyo de los demás miembros del Equipo Evaluador, proponer el alcance de la acreditación, con base en la competencia demostrada por el OEC. 18. Resolver oportuna y eficazmente, las observaciones del revisor asignado (si aplica), o de la Coordinación Sectorial mediante la justificación de su contenido o la modificación del informe. 19. Comunicarse con el OEC únicamente mediante correspondencia dirigida a las direcciones de correo electrónico establecidas en la notificación del servicio. 20. Revisar y aprobar los informes de los evaluadores y expertos, e incluirlos en el informe final.

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.	
Participante	Responsabilidad
	<p>21. Determinar, cuando sea necesario, cuándo es aplicable una evaluación de forma remota o híbrida.</p>
Evaluador / Evaluador Técnico	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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 actuación ética y el acuerdo de confidencialidad. 2. Realizar la evaluación de acuerdo con los requisitos establecidos en este procedimiento y en el plan de evaluación y documentar las No Conformidades identificadas. 3. Supervisar de forma regular, durante la evaluación, las actividades realizadas por los Expertos, con el fin de garantizar el cumplimiento de este procedimiento de evaluación, los instructivos y guías aplicables para el esquema en particular. 4. 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 dentro de los tiempos establecidos. 5. Participar en la Etapa 1 de la evaluación y emitir el informe respectivo al Líder de Equipo. <p>Nota 1: cuando le sean asignadas las responsabilidades de Líder de Equipo y Experto Técnico, debe generar los entregables requeridos en este procedimiento y cumplir también las funciones asignadas al Experto Técnico.</p>
Experto Evaluador/ Experto Técnico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realizar la revisión de los aspectos técnicos desplegando las técnicas de evaluaciones necesarias, de acuerdo al rol asignado y reportar al Líder de Equipo las conclusiones, para que el Líder de Equipo evalúe los resultados y decida respecto a los hallazgos, si los hubiere. 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. 3. Presentar al Líder de Equipo los resultados de cada una de las Etapas 1 de evaluación de acuerdo a su rol y los tiempos de entrega establecidos. 4. Revisar y asegurar el alcance de acreditación en cada una de las etapas, desde el punto de vista técnico y entregar la información al Líder de Equipo en los tiempos establecidos. 5. Revisar los procedimientos o documentos asociados a la actividad de evaluación de la conformidad del OEC, de acuerdo a al rol asignado y a lo que sea solicitado por el Líder de Equipo. 6. Elaborar la propuesta del plan de evaluación para el muestreo y tipo de muestras a ensayar, calibrar, verificar, validar, inspeccionar o certificar, entre otros, para la respectiva testificación, si aplica. 7. Apoyar, desde su experticia, la revisión del plan de correcciones y acciones correctivas propuesto por el OEC. 8. Resolver las inquietudes técnicas del Equipo Evaluador en cualquier etapa del proceso, desde su experticia. 9. Actuar de manera eficaz, eficiente y colaborativamente con los demás miembros del Equipo Evaluador y de acuerdo con las directrices del Líder de Equipo. 10. El experto debe: <ul style="list-style-type: none"> - Registrar toda la información recopilada durante las diferentes etapas de la evaluación en los formatos establecidos en el esquema de acreditación y disponibles en el sistema de gestión.

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.	
Participante	Responsabilidad
	- Comunicar al Líder de Equipo o Evaluador, toda la información relevante, que sea identificada u observada durante la evaluación - Seguir el plan de evaluación establecido e informar oportunamente al Líder de Equipo sobre cualquier desviación existente o ante el riesgo de su ocurrencia. 11. El Experto técnico no debe : - Decidir acerca de la conformidad con los requisitos de acreditación. - Decidir acerca de los resultados de la evaluación.
Organismo Evaluador de la Conformidad –OEC-	1. Entregar los documentos solicitados por ONAC para la realización de la evaluación, según lo establecido en el Instructivo para creación de la solicitud en SIPSO o lo indicado en la Notificación de la Prestación del Servicio, según corresponda. 2. Disponer de los recursos necesarios y suficientes para la realización de la evaluación y el cumplimiento del plan de evaluación proyectado. 3. 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. 4. Cumplir con las actividades descritas en el RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES
6.1. Evaluación
<p>6.1.1. Etapa 1 de evaluación – Revisión documentos y registros.</p> <p>El objetivo de la Etapa 1 es revisar la documentación proporcionada por el OEC para evaluar la conformidad respecto a los criterios de acreditación de forma documental, confirmar la viabilidad de continuar con el proceso de evaluación en Etapa 2 y, posteriormente, elaborar el plan de evaluación para la Etapa 2 cuando sea aplicable, según lo describen los instructivos de cada esquema de acreditación, con el fin de determinar que lo documentado por el OEC es suficiente y adecuado de acuerdo a los requisitos definidos para cada esquema.</p> <p>Para los esquemas de acreditación que se gestionan por SIPSO, el desarrollo de la etapa 1 se realizará a través de este sistema. Allí se registrarán los resultados en las listas de verificación disponibles para cada esquema de acreditación, se generará el plan de evaluación y el registro de no conformidades, fortalezas y aspectos por mejorar en los formatos dispuestos. El detalle de la funcionalidad en SIPSO se encuentra especificado en el INS-3.3-19 Instructivo para profesionales técnicos para la gestión de la evaluación en SIPSO.</p> <p>La Etapa 1 comprende las siguientes actividades:</p> <p>a. Confirmación del alcance de acreditación.</p> <p>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 por el OEC en el formato o aplicativo correspondiente. En todo caso el alcance indicado en el informe que se entregue a la Coordinación Sectorial, debe reflejar fielmente y con exactitud la capacidad y competencia del OEC para realizar actividades de evaluación de la conformidad. Para la revisión y establecimiento del alcance de evaluación, el Equipo Evaluador debe tener en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe evitar la inclusión de marcas registradas. • Toda traducción deberá ser oficial y suministrada por el OEC. • La estructura de los alcances se encuentra definida por ONAC para cada esquema de acreditación y tipo de alcance, atendiendo lo establecido en la norma ISO/IEC 17011 y por los foros internacionales de acreditación, cuando aplique. <p>b. Revisión y evaluación de documentación.</p> <p>El Líder de Equipo, con el apoyo de los demás integrantes 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</p>

adecuación con los criterios de acreditación, que se referencian en la 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 consigo mismo y con los documentos relacionados.
- iv. Actual: el contenido es vigente de acuerdo al desarrollo de la técnica o desarrollo tecnológico.
- v. 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 de registros se puede realizar en instalaciones del OEC, ver RAC-3.0-01 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 formato de No Conformidades, Fortalezas y Aspectos por Mejorar y las informa junto con el Plan de evaluación al OEC; adicionalmente, en el Plan, el Líder de Equipo informará si la evaluación de Etapa 2 será de manera remota, presencial o híbrida (ver nota 5). La evaluación del plan de correcciones y acciones correctivas (PCAC) y la verificación de su implementación, se realizará en conjunto con los hallazgos de la Etapa 2, siempre que estas (las No Conformidades identificadas en la Etapa 1), no se relacionen con la falta de personal competente, ausencia de métodos, instructivos y procedimientos de evaluación de la conformidad, ausencia de equipos o existencia de equipos no adecuados; en caso contrario, estas deberán ser atendidas antes de proceder con la Etapa 2. Las No Conformidades serán declaradas contra los requisitos establecidos en los criterios de evaluación aplicables a cada esquema de acreditación. Para los esquemas de acreditación que se administran por SIPSO, los registros se harán en las plantillas disponibles en el sistema para este fin de acuerdo con el instructivo INS 3.3-19.

Las No Conformidades identificadas en Etapa 1 podrán ser confirmadas, si es necesario, durante la Etapa 2 y serán ratificadas o desestimadas, teniendo en cuenta las evidencias o argumentos asociadas a las mismas o los posibles tratamientos establecidos. Para este último caso el equipo evaluador verifica los planes de acción definidos y el nivel de alcance y atención de los mismos. En caso de confirmarse la o las No Conformidades identificadas en la Etapa 1, serán incluidos con los hallazgos de no conformidad de la Etapa 2, como hallazgos finales de la Evaluación.

Para otro tipo de desviaciones identificadas durante la Etapa 1, que no se configuren y declaren al OEC como hallazgo de No Conformidad, el líder de equipo debe dejar abierta una línea de investigación, la cual registrará en su informe de Etapa 1 y tendrá en cuenta en el análisis de riesgos realizado previo al envío del Plan de Evaluación al OEC.

d. Consideración de continuar con la Etapa 2

Identificada una o varias No Conformidades que afecten la competencia del OEC (competencia del personal, deficiencia en los métodos de evaluación de la conformidad, equipos no adecuados, o ausencia de alguno de estos tres elementos, 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 este caso se procederá con lo siguiente:

- i. El líder de equipo junto con el Coordinador Sectorial revisará los hallazgos por los que se considera que no procede la Etapa 2.
- ii. El líder de equipo informará al representante autorizado del OEC la no procedencia de la Etapa 2 y los hallazgos que la justifican, junto con las evidencias soporte, así mismo suministrará a ONAC la información y adjuntará los hallazgos al Informe de evaluación.
- iii. El líder de equipo y el Coordinador Sectorial acordarán con el representante legal del OEC las actividades posteriores a la no procedencia de la Etapa 2.
- iv. Enviar el Informe de evaluación a la Coordinación Sectorial, para efectos de coordinar con el OEC otra fecha para realizar una nueva Etapa 1, si procede, o la cancelación del servicio de evaluación.
- v. En los casos que se cancele el servicio de evaluación inicial (otorgamiento), el Coordinador Sectorial informará al Equipo Evaluador y al Área Administrativa y Financiera, esto para realizar la validación de devolución del dinero cancelado o cobro de penalidad bajo los lineamientos del RAC-3.0-01.

- vi. Si se llega a un acuerdo con el OEC para realizar ajustes en su organización y posteriormente presentar la Etapa 1 (E1) nuevamente, dicho período de ajuste no podrá exceder los 45 días hábiles. Una vez transcurrido este plazo, en caso de que el OEC no presente los cambios requeridos o no continúe con el proceso, se procederá a dar por desistido dicho proceso.
- vii. Si se llega a un acuerdo con el OEC de no continuar con el proceso en este momento, lo que implica que no se repetirá la Etapa 1 (E1) ni se avanzará a la Etapa 2 (E2), el proceso se considerará finalizado por desistimiento, sin perjuicio de que el OEC pueda presentar de nuevo otra solicitud e iniciar el proceso cuando lo estime conveniente y esté preparado.

Nota 3: Respecto al alcance de la evaluación, el OEC debe, previo a la Etapa 1, haber notificado a la Coordinación Sectorial respectiva, cualquier cambio relacionado con el alcance que será objeto de la evaluación. Para evaluaciones regulares, el OEC podrá modificar la información de la evaluación, hasta un día antes de inicio de la Etapa 1.

e. Entregables Etapa 1 de Evaluación.

Como resultado de la Etapa 1, el Líder de Equipo presenta a la Coordinación Sectorial el Informe de la Etapa 1 que debe estar acompañado del informe de evaluación documental emitido por el experto o el Líder de Equipo Técnico, de acuerdo con lo establecido en el instructivo de cada esquema de acreditación. El informe emitido por el experto se registra en los formatos establecidos en los instructivos de evaluación de cada esquema de acreditación. La redacción de la información del informe de evaluación se puede realizar según lo descrito en la GU-3.3-02 Guía para la redacción de Informes de Evaluación.

Los tiempos para la entrega del plan de evaluación y las No Conformidades (si se presentan) son 1 día hábil posterior a la fecha de ejecución de la Etapa 1. Los tiempos para la entrega del informe parcial evaluación de Etapa 1 junto con el informe de evaluación documental emitido por el experto o el Líder de Equipo Técnico es de cinco (5) días hábiles posterior a la fecha de ejecución de la Etapa 1. Los resultados de la etapa 1 para los esquemas de acreditación que se gestionan por SIPSO quedarán allí registrados, por lo tanto, el líder del equipo no debe remitir a la Coordinación Sectorial esta información (Ver detalle en el instructivo de evaluación de cada esquema).

Nota 4: La evidencia de la evaluación se soporta en 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 tipo de evaluación, 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 esquema de acreditación. Dichas testificaciones serán propuestas por el o los Experto(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 ocho (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.

El Líder de Equipo elabora el plan de evaluación, correspondiente a cada esquema de acreditación 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 tres (3) días hábiles después del envío al OEC. Para los esquemas que se gestionan por SIPSO el envío del plan de evaluación al OEC será por este sistema. El OEC lo revisará y completará también por este medio en el tiempo aquí señalado.

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

Finalizada la Etapa 1, el plan de evaluación debe ser enviado al OEC y a la Coordinación Sectorial, para fines de control del proceso de evaluación para los esquemas que no se encuentran en SIPSO.. 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 del 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 describen las Reglas del Servicio de Acreditación (RAC-3.0-01).

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, toda vez que la evaluación es al OEC como un todo, no a sus sitios de forma independiente.

Nota 5: El medio para desarrollar la evaluación, bien sea remota, presencial o híbrida (aplicando las dos técnicas en una misma evaluación), podrá ser determinada por el Líder de Equipo o por la Coordinación Sectorial y será informada en el Plan de Evaluación, una vez finalice la Etapa 1 de evaluación.

Para las evaluaciones extraordinarias, el Coordinador Sectorial determina la procedencia de ejecutar la evaluación de forma remota o híbrida.

El Líder de Equipo y el Coordinador Sectorial, analizarán los resultados de la Etapa 1 y los riesgos asociados a la aplicación de cualquiera de los tres tipos de medio, el tipo de evaluación y alcance del Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC). La descripción y el alcance de las técnicas de evaluación se encuentran en el Anexo 2 PR-3 3-01 evaluación con base en riesgos.

La conclusión será informada al OEC y registrada en el respectivo Plan de Evaluación o por comunicación emitida directamente desde la Coordinación Sectorial. Aplicarán condiciones particulares por esquema de acreditación, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC 17011.

Nota 6: Para la elaboración del plan de evaluación en los esquemas de acreditación nacionales por parte de los evaluadores líderes se debe considerar el Anexo 3 PR-3.3-01 *Evaluación basada en riesgos para la dirección técnica nacional (DTN)*.

6.1.2. Etapa 2 de evaluación

La Etapa 2 se realiza en las instalaciones del OEC o de manera remota, según se establezca en el plan de evaluación. Esta etapa de la evaluación tiene como objeto determinar la competencia del OEC para llevar a cabo las tareas especificadas de evaluación de la conformidad, mediante la verificación de la implementación eficaz del sistema de gestión y la testificación de la realización de servicios, dentro del alcance de su acreditación vigente o solicitado.

Como parte de los criterios de acreditación, durante la Etapa 2 se evaluará el cumplimiento a las condiciones de uso del símbolo de acreditado, así como el uso autorizado de las marcas combinadas de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional MLA para IAF y MRA para ILAC. Lo anterior para los casos en que aplique conforme a lo descrito en el RAC-3.0-03 Reglamento de uso de los símbolos de acreditación y/o asociado, con el fin de verificar que el uso de los símbolos y marcas combinadas se limite únicamente a los alcances cubiertos por la acreditación y autorizados por ONAC.

Para realizar este proceso, el Evaluador Líder serán informado acerca de los OEC que a la fecha se encuentren autorizados para el uso de la(s) marca(s) combinada(s) en el momento de la programación.

Nota 6: La verificación al uso de marcas combinadas aplica únicamente a esquemas de acreditación con reconocimiento internacional.

a. Actividades que comprenden el desarrollo de la Etapa 2 de evaluación: **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 Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.

- i. En el formato FR-3.3.2-02, 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 las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01.
- 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) 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 esquema de acreditación que cuente con dicho documento.

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, validación/verificación, 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 ratificar la conformidad del OEC y su personal

En toda entrevista se informará al entrevistado el propósito de ésta, haciendo énfasis en que se evalúan las actividades, resultados del OEC y la competencia del personal. 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 esquema de acreditación, 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 (NC).

La redacción de los hallazgos, así como la demás información del informe de evaluación se puede realizar según lo descrito en la GU-3.3-02, Guía para la redacción de Informes de Evaluación.

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 Específico / Lineamiento de Acreditación o en las Reglas del Servicio de Acreditación (RAC-3.0-01) o en el Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado (RAC-3.0-03).

- 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 7: Las No conformidades identificadas siempre serán declaradas contra los requisitos establecidos en el esquema de acreditación.

La descripción de la No conformidad se debe sustentar en los requisitos especificados que se incumplen, y será descritas 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, 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, debe reunirse o comunicarse el Equipo Evaluador para revisar los hallazgos y compilar la información sobre la conformidad con los criterios de evaluación. En caso en que el equipo evaluador no logre llegar a una conclusión sobre un hallazgo (como equipo), debe comunicarse con la Coordinación Sectorial respectiva, para recibir apoyo, dar claridad y facilitar el proceso de conclusión.

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 con el OEC, el Líder de Equipo debe comunicar al OEC la posibilidad de que esta sea revisada por medio del mecanismo de apelación, frente a lo cual recordará al OEC sobre la aplicación de las Reglas del Servicio de Acreditación (RAC-3.0-01) y el procedimiento de apelaciones (PR-3.0-03).

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 sola no conformidad requisitos de diferentes capítulos.

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

Nota 8: 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 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, según las reglas del servicio de acreditación (RAC-3.0-01).

Al igual que para la reunión de apertura, en la reunión de cierre se lleva el registro de los asistentes.

El OEC debe presentar el documento de descripción 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. Cuando la evaluación no tenga prevista alguna modificación del alcance acreditado, no es necesario suscribirlo con el OEC ni presentarlo a la Coordinación Sectorial respectiva.

Si se presentan No Conformidades, en el formato de apertura y cierre, debe quedar registrada la fecha en la que OEC deberá enviar el Plan de Correcciones y Acciones Correctivas (PCAC) al correo electrónico del Líder de Equipo, de acuerdo con los plazos estipulados en las reglas del servicio de acreditación (RAC-3.0-01). Así mismo, si las No Conformidades requieren de evaluación de implementación de acciones correctivas, el Líder de Equipo informará, de forma preliminar, de la necesidad de realizar una evaluación complementaria. El Líder de Equipo deja al OEC copia del registro de reunión de apertura y cierre.

e. Informe parcial (final) de evaluación.

Según la programación, el Líder de Equipo debe enviar por correo electrónico, y en la fecha prevista para ello, el informe de evaluación a la Coordinación Sectorial. Dicho informe será definitivo (final) 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.

6.1.3. Evaluación complementaria y plan de corrección y acciones correctivas.

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 en términos de fecha y duración, mediante el FR-3.3.3-01 solicitud evaluación complementaria, dicha evaluación puede ser realizada en la sede del OEC, de forma remota o a través de revisión de registros y documentos.

La Coordinación Sectorial aprueba la solicitud de la evaluación complementaria y su duración, con base en la naturaleza y número de No Conformidades y confirma 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)

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 esté autorizado para el rol correspondiente 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 (PCAC) en los plazos previstos, 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). Copia de esta comunicación se debe dirigir a la Coordinación Sectorial.

El Líder de Equipo, luego de haber recibido la propuesta del plan de correcciones y acciones correctivas (PCAC), debe verificar la suficiencia y eficacia de estas, y formular observaciones, si es el caso, en el plazo y condiciones previstas en las Reglas del servicio de acreditación (RAC-3.0-01), de ser necesario con el apoyo de los demás integrantes del Equipo Evaluador. El Líder de Equipo debe acordar con el OEC las acciones antes de su aprobación. Se diligencia el formato FR-3.3.2-14 Plan de correcciones y acciones correctivas.

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

El Analista de Programación, el Profesional Sectorial o la persona asignada, 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.

El Evaluador Líder, debe informar al OEC una vez finalizada la evaluación complementaria los resultados a mediante correo electrónico, allí indicará si procede o no el cierre de cada una de las no conformidades identificadas y su recomendación para la toma de decisión.

6.1.4. Informe Final.

El Líder de Equipo debe enviar a la Coordinación Sectorial, por correo electrónico, el informe de evaluación y los registros aplicables, así:

- En caso de no existir No Conformidades, a más tardar el quinto (5) día hábil, desde la finalización de la reunión de cierre de la evaluación de etapa 2.
- En caso de existir No Conformidades, la entrega del informe se debe realizar a más tardar el quinto (5) día hábil, contado a partir de la finalización de la evaluación complementaria.

El informe debe expresar las conclusiones de la evaluación presentadas en la reunión de cierre o en la finalización de la evaluación complementaria, en caso de identificarse No Conformidades. Este informe debe obedecer al formato vigente establecido en el sistema de gestión para el esquema y tipo de evaluación que corresponda, además debe elaborarse con base en los parámetros establecidos en los instructivos de evaluación de cada esquema de acreditación y siguiendo las recomendaciones del documento GU-3.3.-02, Guía para la redacción de informes de evaluación.

6.2. Aplicación de actividades generales.

6.2.1. Evaluación de Otorgamiento

Adicionalmente a lo establecido en las Etapas 1 y 2, descritas en los numerales 6.1.1 a 6.1.4, 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 donde se realicen actividades de evaluación de la conformidad 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 (cuando estén disponibles), en cuanto a muestreo.

6.2.2. Evaluación de Seguimiento

Adicionalmente a lo establecido en las Etapas 1 y 2, descritas en los numerales 6.1.1 a 6.1.4, 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 la validez 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 de evaluación de la conformidad 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 6.1.1 a 6.1.4.

6.2.3. Evaluación de Renovación (reevaluación) de acreditación.

Adicionalmente a los aspectos contemplados en los numerales 6.1.1 a 6.1.4, 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 reevaluación de los OEC con múltiples sitios, se debe aplicar lo indicado en el numeral 6.2.2.

6.2.4. Evaluación Complementaria.

En la evaluación complementaria se debe aplicar lo indicado en el numeral 6.1.3 del presente documento.

6.2.5. Evaluación Extraordinaria (visitas no anunciadas).

Cuando se genere por quejas contra el OEC, se debe actuar de acuerdo procedimiento PR-4.2-01, 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 o el Analista de Programación 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 de los esquemas de acreditación que cuentan con dicho documento. 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-3.2-21), tramita el visto bueno de la Coordinación Sectorial y gestiona la aprobación por parte de la Dirección Técnica correspondiente.

El Profesional sectorial o la persona designada por la Coordinación Sectorial gestionan 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 de la Dirección Técnica correspondiente y la remite al Equipo Evaluador, con los soportes que motiva la visita (si aplican).

El Profesional Sectorial o la persona designada por la Coordinación Sectorial informan al Analista de Suministros y Activos, para el trámite de viáticos correspondiente, cuando corresponda.

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 Sectorial o la persona designada por la Coordinación Sectorial notifica al Asistente Contable y Financiero para emitir la factura correspondiente.

Nota 9: Los resultados de la evaluación harán parte del proceso de seguimiento continuo de cada una de las Coordinaciones Sectoriales y surtirá el trámite correspondiente ante el Comité de Acreditación.

6.2.6. 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 6.1.1 a 6.1.4.

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.

6.3. 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).

7. REGISTROS (Documento Evidencia)			
Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
FR-3.3-78	Informe de evaluación de laboratorios de ensayo, muestreo y calibración.		x
FR-3.3-16	Informe de evaluación de laboratorios clínicos.		x
FR-3.3.4-02	Informe de evaluación extraordinaria		x
FR-3.3.4-03	Informe de evaluación organismo de certificación de producto.		x
FR-3.3.4-04	Informe de evaluación organismo de certificación de sistema de gestión.		x
FR-3.3.4-05	Informe de testificación de auditorías de organismos de certificación de sistemas de gestión.		x
FR-3.3.4-06	Informe de testificación de organismos de certificación de producto		x
FR-3.3.4-07	Informe de evaluación de centros de diagnóstico automotor- CDA		x
FR-3.3.4-08	Informe de evaluación organismos de inspección-OIN.		x
FR-3.3.4-09	Informe de evaluación centros de reconocimiento de conductores CRC.		x
FR-3.3-12	Informe Evaluación Extraordinaria LAB-LAC-LCL		x
FR-3.3-11	Informe de evaluación entidades de certificación digital- ECD.		x
FR-3.3.4-12	Informe de evaluación proveedores de ensayos de aptitud- PEA		x
FR-3.3-16	Informe de evaluación laboratorios clínicos-LCL.		x
FR-3.3.4-14	Informe de evaluación organismos de certificación de personas -OCP.		x
FR-3.3.4-18	Informe de Evaluación OVV		x
FR-3.3.2-70	Informe de Testificación OVV		x
FR-3.3-04	Informe de Evaluación PMR		x

FR-3.3.2-69	Plan de Evaluación en sitio OVV		x
FR-3.3-09	Informe de Evaluación Extraordinaria PMR		x
FR-3.3-18	Plan de evaluación en sitio.		x
FR-3.3-87	Plan de evaluación en SIPSO		
FR-3.3.2-02	Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.		x
FR-3.3.2-04	No Conformidades, fortalezas aspectos por mejorar.		x
FR-3.3-10	Solicitud evaluación complementaria		x
FR-3.3.2-14	Plan de correcciones y acciones correctivas.		x
FR-3.5.1-01	Comunicación de envío de informe de evaluación.		x
FR-3.3-66	Informe de evaluación de organismos de verificación metrológica -OVM.		x
N.A.	Cuadro de planeación y Seguimiento SIPS 2.0.		x

8. ANEXOS

Anexo 1 Diagrama de flujo proceso de evaluación.

Anexo 2 PR-3.3-01 Evaluación con base en riesgos

Anexo 3 PR-3.3-0101 Evaluación basada en riesgos para la dirección técnica nacional (DTN)

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 E. Matriz de Riesgos Organismos Certificadores de Personas

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

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

PR-3.3-01 Anexo J. Matriz de Riesgos Productores de Materiales de Referencia

PR-3.3-01 Anexo K. Matriz de Riesgos Organismos de Validación y Verificación

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2008-12-23	Emisión original del procedimiento
2	2009-08-14	Se editó el procedimiento con el objetivo de dar más claridad a los conceptos y actividades expuestas en el procedimiento. 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>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"> 1. Se incluye en las cláusulas aplicables el cargo de Coordinador Sectorial. 2. Se revisa la redacción y numeración general para facilitar la lectura e interpretación. 3. Se unifica el término evaluación complementaria, en lugar de verificación complementaria. 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. 5. Se amplían y precisan las responsabilidades del Líder de Equipo y del Experto Técnico. 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. 7. Se establecen las condiciones de aspectos logísticos según las disposiciones del área administrativa de ONAC. 8. Se incluye que el Líder de Equipo debe: <ul style="list-style-type: none"> - Enviar copia del F02-PEVA-01 Plan de evaluación al Coordinador Sectorial, el plan de evaluación para efectos de supervisión. - Enviar el F01-PEVA-01 informe de evaluación al Coordinador de Programación para efectos de control y supervisión. - Comunicarse con el OEC únicamente a las direcciones de correo electrónico establecidas en la notificación de ONAC. 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. 10. Se incluyen disposiciones para la distribución del tiempo de evaluación, para hacer énfasis en la competencia técnica del OEC. 11. Se precisa el objetivo de la etapa 2 de evaluación.

		<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"> - A07P-EVA-01 Presentación de Reunión de Apertura - F04P-EVA-01 Reporte de no conformidad (se integró al F01-PEVA-01). - F05P-EVA-02 Registro de correcciones y acciones correctivas propuestas por el OEC (se integró al F01-PEVA-01). <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"> - 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&AC o de notificar a ONAC 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"> • Anexo 1 Evaluación basada en riesgos • Anexo 2 Evaluación basada en riesgos, incluyendo las técnicas de evaluación empleadas por ONAC.
9	2019-06-14	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. Se ajusta la actividad ii. Entrevistas, del literal 7.1.2, b. Ejecución de la evaluación.
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 mandatarios aplicables y se aclara que el experto debe

		<p>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.</p>
11	2023-01-17	<p>Se realizan ajustes al procedimiento de acuerdo con la entrada en producción de la E1 a través del sistema SIPSO.</p> <p>Se reemplaza el término "Programa de acreditación" por "Esquema de acreditación"</p> <p>Se ajusta el numeral de "Documentos de referencia", relacionando los requisitos de los esquemas OVV y PMR.</p> <p>Se ajustan responsabilidades alineadas a la actualización del proceso de evaluación.</p> <p>Se incluye la técnica de evaluación remota descrita en la nota 5 y en el numeral de evaluaciones extraordinarias.</p> <p>Se ajusta el numeral 6.1.1 ítem c. Hallazgos de la Etapa 1.</p> <p>En el numeral 6.1.1 ítem d. Consideración de continuar con la etapa 2 (ii), se elimina la opción de apelación a la determinación de no continuar con E2.</p> <p>En el numeral 6.1.1 ítem d (iii) se aclara para que la Coordinación Sectorial realiza el reporte área Administrativa y Financiera sobre la cancelación del servicio de evaluación inicial.</p> <p>Se ajusta la Nota 3 indicando que, para evaluaciones regulares, el OEC podrá modificar la información de la evaluación, hasta un día antes de inicio de la E1.</p> <p>Numeral 6.1.2 Etapa 2 de evaluación, se incluye la técnica de evaluación remota.</p> <p>Numeral 6.1.2 Ítem b (vi), se hace referencia a la GU-3.3-02, Guía para la redacción de Informes de Evaluación.</p> <p>Se ajusta la nota 6 indicando que las evidencias deben estar siempre asociadas a requisitos de los criterios de evaluación referenciados en el plan de evaluación.</p> <p>Numeral 6.1.2 ítem d "Reunión de cierre", se aclara que cuando la evaluación no tiene previsto alguna modificación del alcance acreditado, no es necesario suscribirlo con el OEC ni presentarlo a la Coordinación Sectorial respectiva.</p> <p>Numeral 6.1.3 "Evaluación complementaria", se incluye la aclaración sobre el sitio de evaluación para implementación de acciones correctivas.</p> <p>Numeral 6.1.4 "Informe final", se ajusta el texto de este numeral, indicando los tiempos de entrega cuando existe y no existen No Conformidades.</p> <p>Numeral 6.2.5 se incluye que la evaluación extraordinaria puede realizarse de manera presencial o remota.</p> <p>Se incluyen nuevos esquemas de acreditación ISO 17034 "Productores de Materiales de Referencia" e ISO/IEC 17029 "Organismos de Validación y Verificación"</p> <p>Se incluye el diagrama de flujo del proceso de evaluación</p>
12	2023-08-24	<p>Aclaraciones cuando el equipo evaluador no logra llegar a una conclusión sobre un hallazgo, ajustando el numeral 6.1.2. Etapa 2 de Evaluación b. Ejecución de la Evaluación.</p> <p>Aclaraciones sobre el tema de no continuar con la Etapa 2, ajustando el numeral 6.1.1. Etapa 1 de evaluación - Revisión documentos y registros.</p>
13	2024-07-25	<p>Se ajusta el código del procedimiento de atención de quejas</p> <p>Se ajusta el código del procedimiento atracción de talento humano de profesionales técnicos.</p> <p>Se elimina el cargo de profesional de planeación de servicios y se reemplaza por analista de programación.</p> <p>En el numeral 3 de documentos de referencia se incluyen los lineamientos para evaluación y testificación.</p> <p>Se elimina el Anexo 1 Matriz de riesgos de evaluación.</p> <p>Se actualizan los códigos de los formatos referenciados</p>

14	2024-08-27	<p>Se incluye en referencia los instructivos de evaluación de los esquemas de CDA, CRC y ECD</p> <p>Inclusión documento INS 3.3-19 instructivo para profesionales técnicos para la gestión de la evaluación en SIPSO.</p> <p>Ajustes en el numeral 6.1.1 Etapa 1 de la evaluación, para hacer referencia a su desarrollo a través de SIPSO para los esquemas gestionados en este sistema.</p> <p>Ajuste en el tiempo que el OEC tiene para aceptar o enviar comentarios al plan de evaluación para alinearlos con los establecidos en el formato.</p> <p>Inclusión del Anexo 3. PR-3.3-01 Evaluación basada en riesgos para la dirección técnica nacional (DTN)</p> <p>Eliminación de los formatos de plan de evaluación por cada esquema para dejar la plantilla en SIPSO FR-3.3-87.</p>
----	------------	---

Anexo 1 Diagrama de flujo proceso de Evaluación

