	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P06	Páginas: 1 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	01
2	ALCANCE.....	02
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	02
4	DEFINICIONES.....	02
5	RESPONSABILIDADES.....	02
6	GENERALIDADES.....	03
7	USO DE FORMULARIOS ODAC DURANTE LAS EVALUACIONES.....	05
8	EVALUACIÓN DOCUMENTAL Y PREPARACION PARA LA EVALUACION IN SITU.....	06
9	SI PROCEDE LA EVALUACIÓN IN SITU.....	07
10	DE NO PROCEDER LA EVALUACIÓN IN SITU.....	07
11	EVALUACION IN SITU.....	11
12	OPINION DIVERGENTE.....	16
13	OEC MULTISITIOS CON SEDES CRITICAS Y OEC CON INSTALACIONES TEMPORALES.....	17
14	ESTUDIO DEL PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS.....	19
15	VISITA DE VERIFICACIÓN DE IMPLEMENTACION DE ACCIONES CORRECTIVAS....	20
16	CLASIFICACION DE HALLAZGOS.....	20
17	PAUTAS GENERALES A CONSIDERAR POR EL EQUIPO EVALUADOR.....	23
18	ANEXOS.....	25
18.1	ANEXO 1: Ejemplos de redacción de No Conformidades.....	25
18.2	ANEXO 2: Ejemplos de redacción de objetivos de evaluación.....	26
18.3	ANEXO 3: Ejemplos de redacción de alcance de la evaluación.....	27
19	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	28

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos para ejecutar la evaluación documental, evaluación *in situ*, estudio de planes de acciones correctivas y verificación de acciones correctivas por parte de los Equipos Evaluadores asignados por el ODAC.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Ing. María Sánchez Evaluadora de Acreditación de Laboratorios	Lic. Iván Espinal Director Técnico	Ing. Fernando Reyes Director Ejecutivo	2016/02/19

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 2 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

2 ALCANCE

Aplica a todas las actividades de evaluación inicial, de seguimiento, extraordinarias, de reevaluación y ampliación del alcance de acreditación, que realiza el ODAC a los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OECs.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ODAC-MC Manual de Calidad
ODAC-DT-P11 Procedimiento de Investigación
ODAC-GC-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad
ODAC-DT-P09-F02 Compromiso de Acreditación
ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación
ODAC-DT-P06-F02 Informe de la Evaluación Documental
ODAC-DT-P06-F03 Lista de Asistencia
ODAC-DT-P06-F04 Notas Digitales ET Evaluación Documental Norma 17025
ODAC-DT-P06-F05 Notas Digitales ET Evaluación Documental Norma 17020
ODAC-DT-P06-F06 Notas Digitales para Laboratorios de Ensayos y Calibración
ODAC-DT-P06-F07 Informe Final de Evaluación Laboratorios de Ensayos y Calibración
ODAC-DT-P06-F08 Informe Final de Evaluación Organismos de Inspección
ODAC-DT-P06-F09 Informe de Verificación de Acciones Correctivas
ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo
ODAC-DT-P06-F11 Notas
ODAC-DT-P06-F12 Lista de Verificación y Notas Digitales Organismos de Inspección
ODAC-DT-P06-F13 Entrega del Plan de Evaluación
ODAC-DT-P06-F14 Presentación Plan de Acciones Correctivas
ODAC-DT-P06-F15 Aceptación del Plan de Acciones Correctivas
ODAC-DT-P06-F16 Solicitud de Ajustes al Plan de Acciones Correctivas
ODAC-DT-P06-F17 Entrega del Informe Final
ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo
ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación

4 DEFINICIONES


- Aplican las contenidas en la norma ISO/ 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad. Conceptos y Vocabulario, en su versión vigente.
- Aplican las contenidas en la norma NORDOM-ISO 19011 Directrices para las Auditorías de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental, en su versión vigente.

5 RESPONSABILIDADES

Las responsabilidades se detallan en cada actividad incluida dentro del procedimiento. La simbología utilizada es la siguiente:

- Responsable Comisión de Acreditación: [CA]

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 3 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

- Responsable Dirección Técnica: [DT]
- Responsable Gestión de Calidad: [GC]
- Responsable Organismo de Evaluación de la Conformidad: [OEC]
- Responsable Departamento de Acreditación del Área: [DAA]
- Responsable Evaluador Líder: [EL]
- Responsable Evaluador: [E]
- Responsable Evaluador en formación observador: [EFO]
- Responsable Evaluador en formación bajo supervisión: [EFBS]
- Responsable Experto Técnico: [ET]
- Responsable Equipo Evaluador y Evaluador Líder: [EE]
- Responsable Representante de la Institución Reguladora: [RIR]

6 GENERALIDADES

- 6.1 El Equipo Evaluador, durante las evaluaciones debe verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de acreditación que aplica al respectivo OEC. Para cualquier tipo de evaluación se deben considerar los criterios y requisitos establecidos en el ODAC-DT-P02 Procedimiento Requisitos para la Acreditación. [DT] [EL] [EE]
- 6.2 Durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, el Equipo Evaluador, debe adicionalmente considerar los siguientes aspectos: [DT] [EL] [EE]
- Implementación efectiva de las acciones correctivas y correcciones de la evaluación anterior.
 - Registros de auditoría interna y revisión por la dirección del sistema de calidad.
 - Registros de quejas, acciones correctivas y preventivas.
 - Registros de los certificados e informes emitidos a la fecha dentro del alcance de la acreditación y registros generados durante el proceso de prestación del servicio de evaluación de la conformidad.
 - Registros de evaluación del desempeño del personal.
 - Testificación dentro del alcance acreditado.
 - Que los cambios significativos en el OEC hayan sido notificados al ODAC.
 - Verificación del cumplimiento del formulario ODAC-DT-P09-F02 Compromiso de Acreditación.
 - Informes finales de evaluaciones anteriores, anexos y expediente del OEC a evaluar de ser necesario.
- 6.3 El Evaluador Líder y el Equipo Evaluador deben conocer las versiones vigentes de los siguientes documentos, según el área que corresponda [EE]:


Área	Documentos aplicables
	1. ODAC-GC-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad. 2. ODAC-GC-P07 Quejas y Sugerencias.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 4 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

Para todas las áreas	<ol style="list-style-type: none"> 3. ODAC-GC-P08 Apelaciones. 4. ODAC-DT-P06 Ejecución de la Evaluación. 5. ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación. 6. ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental. 7. ODAC-DT-P06-F09 Informe de Verificación de Acciones Correctivas. 8. ODAC-DT-P06-F11 Notas (impresas). 9. ODAC-DT-P06-F03 Lista de Asistencia. 10. ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo. 11. ODAC-DT-P09-F02 Compromiso de Acreditación. 12. ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación. 13. ODAC-DT-P11 Procedimiento de Investigación. 15. ODAC-CT-03 Criterio Técnico Para el uso del Logotipo ODAC y el Símbolo de Acreditación. 16. ODAC-DT-P12-F17 Evaluación del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador. 17. ODAC-DT-P12-F18 Evaluación del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador por parte del OEC 18. Solicitud de Acreditación, según el área de acreditación.
Organismos de Inspección	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma NORDOM-SO/IEC 17020 en su versión vigente. 2. ODAC-DT-P06-F12 Lista de Verificación y formulario para Notas Digitales para Organismos de Inspección. 3. ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. 4. ODAC-CT-04 Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos /Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones. 5. ODAC-CT-01 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Trazabilidad de los Resultados de Medición. 6. ODAC-DT-P06-F08 Informe Final para Organismos de Inspección. 7. ODAC-DT-P06-F05 Notas Digitales u otro medio de transcribir la Evaluación Documental, para Expertos Técnicos. Norma NORDOM-SO/IEC 17020 en su versión vigente.
Laboratorios de Ensayo, Calibración y Clínicos (ensayos de paternidad y forense).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma NORDOM-ISO/IEC 17025 en su versión vigente. 2. ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. 3. ODAC-CT-04 Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos /Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones. 4. ODAC-CT-01 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Trazabilidad de los Resultados de Medición. 5. ODAC-CT-02 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Incertidumbre en la Calibración. 6. ODAC-DT-P06-F07 Informe Final de Evaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración. Norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente. 7. ODAC-DT-P06-F06 Notas Digitales u otro medio de transcribir para

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 5 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

	Laboratorios de Ensayo y Calibración. 8. ODAC-DT-P06-F04 Notas Digitales u otro medio de transcribir la Evaluación Documental para Expertos Técnicos. Norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
--	--


- 6.4 Gestión de Calidad, asegura al Equipo Evaluador la disposición de la documentación vigente citada en el punto anterior. [GC] [EE]
- 6.5 Los miembros del Equipo Evaluador son responsables del manejo y la custodia de la documentación y de su confidencialidad. [EE] [RIR]
- 6.6 En cuanto a la participación durante las evaluaciones todos los integrantes del Equipo Evaluador (incluidos los Evaluadores en formación) deben cumplir con las tareas que les asigne el Evaluador Líder. [EFO] [EFBS] [E] [ET] [EL]
- 6.7 El Experto Técnico debe aportar conocimiento y experiencia específica al Equipo Evaluador y puede realizar la revisión de registros, expedientes, procedimientos u otros documentos, que así requiera para la verificación de la implementación de los requisitos a evaluar, siempre bajo la supervisión de un evaluador. [EFO] [EFBS] [E] [ET] [EL]
- 6.8 El Evaluador Líder, además de todas las responsabilidades que se le asignan en este procedimiento es el responsable final de coordinar la ejecución de la evaluación y guiar adecuadamente al Evaluador en formación. [EFO] [EFBS] [E] [ET] [EL]
- 6.9 Las evaluaciones, sin importar el tipo, se dividen en 4 etapas:
- Evaluación documental y preparación para la evaluación *in situ*.
 - Evaluación *in situ*.
 - Estudio del Plan de Acciones Correctivas.
 - Verificación de acciones correctivas, si aplica.

Nota: La descripción de cada etapa se documenta más adelante.

7 USO DE FORMULARIOS ODAC DURANTE LAS EVALUACIONES.

- 7.1 Todos los miembros del Equipo Evaluador son responsables de llenar y utilizar los formularios del ODAC de manera efectiva. [EE]
- 7.2 Durante las evaluaciones tanto el Evaluador Líder, como los Evaluadores o el Experto Técnico, deben utilizar y completar una serie de formularios, donde se documentan los hallazgos que permiten respaldar el proceso de evaluación (cumplimiento o incumplimiento por parte de los OECs que son evaluados).

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.


	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 6 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

- 7.3 Todo documento debe llenarse de manera completa. En los casos donde no se requiera información debe anotarse N/R (no requerido) o N/A (no aplica), lo importante es no dejar espacios en blanco.
- 7.4 Aunque la responsabilidad de entregar la mayoría de los documentos recae en el Evaluador Líder, **es responsabilidad de todos los integrantes del equipo completar los documentos que el Evaluador Líder les haya asignado y de recopilar la información que él les solicite.**
- 7.5 La redacción de las No Conformidades debe incorporar los siguientes aspectos:
- Las evidencias: Redactadas de manera detallada, que no se presten para interpretaciones o generen duda del nivel de incumplimiento del OEC.
 - La redacción de la No Conformidad: Evitar redactar la prosa de la norma o del documento que se incumple. Definir de manera clara el incumplimiento del OEC.
 - Citar el requisito de la norma o documento que se incumple.
- 7.6 La clasificación de los hallazgos se realizan conforme a lo establecido en el apartado 16 de este procedimiento.
- 7.7 La información sobre el nombre completo del OEC, código de expediente y tipo de evaluación, se obtiene del formulario ODAC-DT-P05-F02 Aceptación o Rechazo de Participación en Evaluaciones por Parte del Equipo Evaluador. Además de la información de contacto y el código de los Evaluadores.
- 7.8 En los anexos de este procedimiento, se presentan los siguientes ejemplos:
- Anexo 1: Ejemplos de redacción de No Conformidades.
 - Anexo 2: Ejemplos de redacción de objetivos de evaluación.
 - Anexo 3: Ejemplos de redacción de alcance de la evaluación.
- 7.9 **Para tener información más específica de cada formulario** consultar el siguiente documento:
- ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación.

8 EVALUACIÓN DOCUMENTAL Y PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN *IN SITU*.

- 8.1 Esta etapa consiste en la **revisión minuciosa y detallada de la documentación del OEC**, con el fin de preparar las líneas de investigación para la ejecución de la evaluación *in situ*.
- 8.2 Antes de brindar el acceso a la documentación del OEC, los integrantes del Equipo Evaluador deben haber sido aceptados por parte del OEC y deben haber firmado el formulario ODAC-GC-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Objetividad e Imparcialidad. [EE]

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 7 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02


- 8.3 Es obligación del Departamento de Acreditación del Área poner a la disposición del Equipo Evaluador la información del OEC, así como el Informe Final, Reporte de No Conformidades y el Informe de Verificación de Acciones Correctivas de la evaluación anterior. [DAA]
- 8.4 La evaluación documental puede realizarse de manera electrónica y/o mediante una reunión presencial. El Evaluador Líder coordina la evaluación documental y la elaboración del Plan de Evaluación con el Equipo Evaluador y con el Representante de la Institución Reguladora, cuando este haya sido nombrado. [EL]
- 8.5 El Evaluador Líder, debe distribuir las tareas al Equipo Evaluador para realizar la revisión de todos los documentos y registros pertinentes proporcionados por el OEC, para evaluar la conformidad del sistema de gestión de calidad, tal como está documentado en los requisitos de acreditación. También debe establecer la fecha límite de entrega de las notas digitales u otro medio de transcribir y la línea de investigación de cada integrante del Equipo Evaluador, para que pueda realizar el Informe de Evaluación Documental y el Plan de Evaluación requerido. Toda comunicación debe ser con copia al Departamento de Acreditación respectivo. [EL] [EE] [DAA]

Nota 1: En el requisito 6.3 se presenta el cuadro con la documentación por área, donde se indican las notas digitales u otro medio de transcribir que deben utilizarse.

Nota 2: Si el Equipo Evaluador determina durante la evaluación documental que el sistema no se ha implementado, puede tomar la decisión de no continuar con el proceso para lo cual se sigue lo establecido en el apartado 10 de este procedimiento.

- 8.6 El Departamento de Acreditación del Área da acceso a la documentación del OEC, a los miembros del Equipo Evaluador 30 días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ. [DAA]
- 8.7 En caso necesario, el Equipo Evaluador puede solicitar al OEC información adicional a través del Departamento de Acreditación del Área y el OEC debe presentarla ante éste para que la traslade al Equipo Evaluador. Dado que esta información adicional puede resultar en generar cambios sobre el Informe Documental o el Plan de Evaluación, el Equipo Evaluador puede esperar a que el OEC complete la información requerida para completar los documentos. [EE] [DAA] [OEC]
- 8.8 Cuando el Equipo Evaluador tiene disponible la documentación, debe realizar la evaluación documental y determinar si procede o no la evaluación in situ. [EE]

Nota: Para las evaluaciones iniciales y ampliaciones, si el Equipo Evaluador determina que la evaluación in situ no procede, se continúa según el apartado 10 de este procedimiento. Para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, si se determina esta situación, se debe iniciar un proceso de investigación conforme al ODAC-DT-P11 Procedimiento de Investigación.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 8 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

9 SI PROCEDE LA EVALUACIÓN IN SITU:

- 9.1 El Evaluador Líder debe remitir al Departamento de Acreditación del Área el ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental y el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, 8 días hábiles antes de la fecha programada para realizar la evaluación in situ. [EL]
- 9.2 En los siguientes 2 días hábiles, el Departamento de Acreditación del Área remite el ODAC-DT-P06-F13 Entrega del Plan de Evaluación junto con el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación al OEC y el ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental. [DAA]


10 DE NO PROCEDER LA EVALUACIÓN IN SITU:

- 10.1 El Evaluador Líder debe remitir al Departamento de Acreditación del Área el ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental 8 días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ. [EL]
- 10.2 En los siguientes 3 días hábiles, el Departamento de Acreditación del Área remite el ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental al OEC. [DAA]
- 10.3 Para las No Conformidades documentales detectadas, el OEC presenta al Departamento de Acreditación del Área, en los 10 días hábiles siguientes, el formulario ODAC-DT-P06-F14 Plan de Acciones Correctivas (PAC) en formato digital. [OEC]

Nota 1: Para evaluaciones iniciales, **si transcurrido el plazo establecido el OEC NO ha presentado el Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación del Área, este procede a detener el proceso de evaluación y acreditación por lo que se debe archivar el expediente. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación del Área la reactivación del expediente.**

Nota 2: Para cualquier otro tipo de evaluación, si transcurrido el plazo establecido el OEC NO ha presentado el Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación del Área, se procede a iniciar un proceso de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P11 Procedimiento de Investigación.

- 10.4 El Departamento de Acreditación del Área envía el Plan de Acciones Correctivas presentado por el OEC al Equipo Evaluador para su respectivo estudio, en un plazo de 3 días hábiles. [DAA]
- 10.5 El Evaluador Líder envía al Departamento de Acreditación del Área, la revisión del Plan de Acciones Correctivas propuesto por el OEC en los siguientes 5 días hábiles. Dicha revisión puede incluir la solicitud de ajustes al plan, caso en el cual es necesario volver al punto 10.3. [EL]

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 9 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

Nota 1: Para evaluaciones iniciales, el OEC puede presentar el Plan de Acciones Correctivas en 3 ocasiones, de no presentarse este plan se procede a detener el proceso de evaluación y acreditación por lo que se debe archivar el expediente. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación del Área la reactivación del expediente.

Nota 2: Para cualquier otro tipo de evaluación, si transcurrido el plazo establecido y el OEC NO ha presentado el Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación del Área, se procede a iniciar un proceso de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P11 Procedimiento de Investigación.

- 10.6 En caso de aceptación del PAC por parte del Equipo Evaluador, el Departamento de Acreditación del Área remite dicha aceptación a la Dirección Técnica para su conocimiento y posterior remisión al OEC en 2 días hábiles. [DAA]

Nota 1: Para una evaluación inicial o de ampliación el OEC cuenta con 60 días hábiles para la implementación de las acciones correctivas propuestas.

Nota 2: Para comunicar la aceptación o solicitud de ajustes al PAC deben utilizarse los formularios: ODAC-DT-P06-F15 Aceptación del Plan de Acciones Correctivas y ODAC-DT-P06-F16 Solicitud de Ajustes al Plan de Acciones Correctivas, según aplique.


- 10.7 El OEC implementa las acciones correctivas dentro del plazo establecido y entrega las evidencias de implementación al Departamento de Acreditación del Área. [OEC]

Nota: En caso de que el OEC no entregue las evidencias dentro del período establecido, se procede a detener el proceso de evaluación y acreditación por lo que se debe archivar el expediente. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación del Área la reactivación del expediente.

- 10.8 El Departamento de Acreditación del Área envía las evidencias al Equipo Evaluador en los siguientes 3 días hábiles. [DAA]

- 10.9 El Equipo Evaluador debe realizar una evaluación documental únicamente de la nueva documentación corregida por el OEC y presentar un Informe de Evaluación Documental ODAC-DT-P06-F02, en un plazo de 15 días hábiles. Puede ser posible que se den algunas de las siguientes situaciones: [EE] [EL]

- a. Se cierran las No Conformidades que impedían realizar la visita in situ y no se generen nuevas No Conformidades que impidan realizar la visita in situ.
- b. Se mantengan las No Conformidades.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 10 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

- c. Se cierran las No Conformidades que impedían realizar la visita in situ y se generen nuevas No Conformidades que impidan realizar la visita in situ.

10.10 Solamente en la situación del inciso a, se procede con la evaluación in situ de acuerdo al punto 11. En las situaciones de los incisos b y c, se procede al archivo definitivo del expediente, para lo cual el Departamento de Acreditación del Área remite una comunicación al OEC explicando las razones del cierre junto con el Informe de Evaluación Documental. [EE] [DAA]

10.11 En caso de que proceda la evaluación in situ, el Departamento de Acreditación del Área, en los siguientes 10 días hábiles, indica al equipo y al OEC la nueva fecha máxima para la ejecución de la evaluación in situ, la cual es de 30 días hábiles a partir de que el Equipo Evaluador entrega el Informe de Evaluación Documental al Departamento de Acreditación del Área. Se continúa conforme a lo establecido en el punto 9 de este procedimiento. [DAA][EE]

10.12 Por razones de organización de su trabajo y/o proceso productivo, el OEC puede solicitar al Departamento de Acreditación del Área ajustes en el plan de evaluación, en los 3 días hábiles siguientes a la entrega de dicho plan. De no recibir ninguna objeción, se procede a la ejecución de la evaluación de acuerdo a lo establecido en el plan. [OEC]

10.13 En caso de solicitud de ajustes al plan de evaluación, el Departamento de Acreditación del Área debe enviar dicha solicitud al Equipo Evaluador en un plazo de 1 día hábil. Posteriormente, el Equipo Evaluador, realiza los ajustes que considere necesarios y los acuerda en la reunión de apertura con el OEC, los ajustes de fondo que se realicen deben ser documentados en el informe final. [DAA][EE]

10.14 La evaluación in situ se debe realizar de acuerdo a lo que indica este procedimiento a partir del punto 11 y la selección de las actividades a testificar se hacen de acuerdo al ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. [EE]


10.15 El Evaluador Líder es el responsable de completar los siguientes formularios, para lo cual requiere la participación activa de los restantes miembros del Equipo Evaluador, quienes deben remitir su formato de notas digitales u otro medio de transcribir al Evaluador Líder [EE]:

- ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación.
- ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental.

Nota: En caso de requerirlo, el Departamento de Acreditación del Área puede solicitar enmiendas a los informes presentados por el Evaluador Líder antes de enviarlos al OEC. [DAA] [EL]

10.16 Para completar el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, el Evaluador Líder en consulta con el Equipo Evaluador, definen la agenda de la evaluación, que debe considerar los siguientes aspectos:

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 11 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

10.17 Selección de las actividades a testificar durante las evaluaciones conforme al siguiente documento:

- ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo para el caso de Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración y Organismos de Inspección.
- La opinión de los Expertos Técnicos a la hora de establecer los horarios de las testificaciones.
- La duración de la evaluación se debe estimar en consenso entre los integrantes del Equipo Evaluador.
- Establecer un espacio de tiempo adecuado dentro del plan para la redacción de No Conformidades y realización del Informe final respectivo, previo a la reunión de cierre. El objetivo de este espacio, es para que cada persona entregue al Evaluador Líder las No Conformidades debidamente redactadas y las notas digitales u otro medio de transcribir.
- La redacción es responsabilidad de cada integrante del Equipo Evaluador; en los casos de Expertos Técnicos no calificados como Evaluadores, deben trabajar de manera conjunta con el Evaluador asignado o Evaluador Líder.
- El Experto Técnico debe estar acompañado del Evaluador Líder o por un Evaluador durante la evaluación in situ. Lo importante es que siempre haya supervisión del trabajo del Experto Técnico que no está calificado como Evaluador. Lo mismo debe ocurrir cuando participan Evaluadores en Formación. Lo anterior debe reflejarse en el Plan de Evaluación.

10.18 Además, la planificación debe permitir al Evaluador Líder, realizar una distribución adecuada de tareas durante la evaluación, de acuerdo a la competencia del equipo y de forma tal que le permita, al final de la reunión de cierre, recibir la documentación e información asignada a cada integrante del Equipo Evaluador, ejemplo:


- Notas digitales u otro medio de transcribir del Evaluador. En el caso de Expertos Técnicos, que no son Evaluadores calificados, deberán completar este documento en compañía del Evaluador o Evaluador Líder con el que trabajaron.
- Información sobre participación en ensayos de aptitud, cuando aplique.
- Aspectos destacables del OEC.
- Otra información que el Evaluador Líder indique.
- Evaluación de los miembros. Formulario de evaluación que abarque a los OECs.

Nota 1: Para ampliar la información sobre el llenado del ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, puede consultarse el ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación.

Nota 2: El número de días de participación de los integrantes del Equipo de Evaluación para las evaluaciones in situ, se podría definir según la siguiente tabla: [EE]

Número de personas dentro del alcance del	Número de Ensayos, Calibraciones e Inspecciones del alcance a evaluar.
---	--

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 12 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

OEC	1 a 10	11a 20	21 a 40	41 a 60	61 a 99	100 a 130
1-5	2	3	3	3	4	5
6-10	2	3	3	4	4	5
11-15	3	3	4	4	5	5
16-20	3	4-5	4	5	5	6
21-30	4-5	4-5	5	5	6	6
Más de 31	Lo define el Equipo Evaluador.					


La tabla es solamente una guía, los días pueden variar

- 10.19 El Evaluador Líder es el responsable de presentar al Departamento de Acreditación el original firmado y copia digital u otro medio de transcribir de los siguientes documentos:
- ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación.
 - ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental.
 - Notas digitales u otro medio de transcribir de todos los integrantes del Equipo Evaluador

11 EVALUACIÓN *IN SITU*

- 11.1 Es en esta etapa en la que el Equipo Evaluador verifica que el OEC cumple con los requisitos de evaluación establecidos mediante la visita a las instalaciones críticas correspondientes.
- 11.2 Durante la evaluación *in situ*, todos los miembros del Equipo Evaluador deben administrar sus funciones y el tiempo de manera que se cumpla lo establecido en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación aceptado por el OEC. [EE]
- 11.3 Cuando el Experto Técnico no esté calificado como Evaluador dentro del EE, debe estar siempre acompañado del Evaluador Líder o un Evaluador durante las testificaciones de las actividades. En el caso de que el Experto Técnico se encuentre calificado como Evaluador, si puede realizar de forma independiente la testificación de las actividades seleccionadas. [EE]
- 11.4 Es posible, que durante la evaluación *in situ*, las No Conformidades documentales hayan sido subsanadas por el OEC, por lo que deben ser verificadas y documentadas en el Informe final respectivo. Si lo anterior no es posible, las No Conformidades se deben trasladar como parte de las No Conformidades de la evaluación *in situ* y su verificación se realiza de acuerdo a lo establecido en el apartado 15 de este procedimiento. [OEC] [EE].
- 11.5 El Evaluador Líder es el responsable de completar los siguientes formularios, para lo cual requiere la participación activa de los restantes miembros del Equipo Evaluador [EE]:
- Informe Final de Evaluación, de acuerdo al tipo de OEC.
 - ODAC-DT-P06-F03 Lista de Asistencia.
 - ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo.


Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p>EJECUCIÓN DE LA EVALUACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P07</p>	<p>Páginas: 13 de 31</p>
		<p>Fecha emisión: 2016/01/13</p>	<p>Versión: 02</p>

11.6 La evaluación *in situ* inicia con una reunión de apertura. Esta etapa del proceso de evaluación la dirige el Evaluador Líder y tiene como objetivos: [EL]

- a) Presentar a los miembros del Equipo Evaluador y dar una breve explicación de su rol durante la evaluación. Para el caso del Experto Técnico, se debe aclarar, que está autorizado para realizar la revisión de registros, expedientes, procedimientos u otros documentos, que así requiera para la verificación de la implementación de los requisitos a evaluar, siempre bajo la supervisión del Evaluador asignado.
- b) Presentar al Representante de la Institución Reguladora (cuando el OEC lo haya manifestado en la Solicitud) y al Testificador del ODAC (cuando aplique).
- c) En caso de contar con un Consultor por parte del OEC, aclarar que la posición de éste durante la evaluación es solamente como observador.
- d) Confirmar el objetivo, alcance, criterios y Plan de Evaluación.
- e) Confirmar las actividades y el personal a testificar.
- f) Dar una breve explicación de la metodología utilizada para llevar a cabo la evaluación (observaciones, indicar que es un muestreo, entrevistas, revisión de registros e indicar la forma y definición de los hallazgos).
- g) Establecer el canal de comunicación oficial entre el Equipo Evaluador y el OEC.
- h) Confirmar que los recursos necesarios estén disponibles para el Equipo Evaluador.
- i) Confirmar la hora y fecha para reunión de cierre.
- j) Aclarar cualquier duda que surja por parte del OEC respecto al Plan de Evaluación.
- k) Aspectos de Confidencialidad.
- l) Firmar la Lista de Asistencia ODAC-DT-P06-F03, todos los participantes y el Equipo Evaluador.
- m) Solicitar al Representante del OEC ante el ODAC, una presentación sobre los antecedentes del OEC y las actividades que realiza.
- n) A fin de propiciar un ambiente de cordialidad y confianza con el evaluado, el Evaluador Líder puede resaltar que la información suministrada por el OEC y evaluada por el Equipo Evaluador tiene como fin demostrar la competencia técnica del OEC y permitir al Equipo Evaluador atestar y reportar con confianza el cumplimiento de los requisitos por parte del OEC evaluado. Por tanto el proceso de evaluación puede identificar acciones que deben ser

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	<p>EJECUCIÓN DE LA EVALUACION</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P07</p>	<p>Páginas: 14 de 31</p>
		<p>Fecha emisión: 2016/01/13</p>	<p>Versión: 02</p>

subsanadas por parte del OEC para contribuir a la mejora continua de su sistema de gestión y así ofrecer un servicio confiable a sus clientes. [EL] [EE]

11.7 Revisión del sistema de calidad y testificación de las actividades, que comprende los siguientes aspectos:

11.7.1 Esta etapa del proceso de evaluación consiste en verificar por parte de los miembros del Equipo Evaluador, la implementación de las actividades indicadas en los documentos del sistema de gestión de la calidad, así como testificar el desempeño del personal involucrado en las actividades de evaluación de la conformidad, documentadas en el alcance de la solicitud de acreditación o alcance acreditado.[EE]

11.7.2 El Equipo Evaluador debe testificar los servicios de evaluación de la conformidad del OEC en las instalaciones de éste o del cliente, en las cuales se lleva a cabo una o más actividades clave dentro del alcance de acreditación, para recopilar evidencia objetiva de que el OEC es competente y cumple con los requisitos de acreditación.[EE]

11.7.3 En el transcurso de esta testificación el Equipo Evaluador debe informar de manera progresiva al evaluado sobre los hallazgos que determine, con el fin de ir aclarando los mismos.[EE]

11.7.4 Durante las evaluaciones, la testificación de las actividades de evaluación de la conformidad, se realiza siguiendo las indicaciones del ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo para el caso de Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración y Organismos de Inspección.

11.7.5 La testificación de las actividades se realizan de manera completa y de ser necesario en el campo, si así lo requiere la testificación y con clientes reales, excepto los casos detallados en el instructivo ODAC-DT-P06-IT01. [EE].


11.7.6 Para los OECs con sedes críticas, el ODAC evalúa las instalaciones incluidas en el alcance de acreditación, así como las sedes temporales que se encuentren activas durante el ciclo de evaluación; de acuerdo al documento ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. [EE]

11.7.7 Además, durante la evaluación in situ para seguimientos y reevaluaciones, se debe verificar la implementación efectiva de las No Conformidades (mayores y menores) de la evaluación anterior y las No Conformidades (mayores y menores) de la evaluación documental respectiva.

Nota: Puede ser que el OEC no haya implementado acciones para las No Conformidades documentales, en este caso, las mismas se documentan como parte de las No Conformidades de la evaluación *in situ*.

11.7.8 Para la recolección de evidencia se pueden utilizar las notas digitales u otro medio de transcribir de cada área o el formulario ODAC-DT-P06-F11 Notas. [EE]

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.


	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 15 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

- 11.7.9 Durante esta etapa, el Equipo Evaluador puede llevar a cabo reuniones de avance para verificar el cumplimiento del plan de evaluación y realimentación del Equipo Evaluador. Asimismo, puede realizar reuniones de cierre previas cuando algún miembro del Equipo Evaluador finaliza su participación de acuerdo con el Plan de Evaluación. [EE]
- 11.7.10 El Equipo Evaluador no cuenta con la autorización para la ampliación del alcance de acreditación, durante la evaluación in situ, solamente puede aceptar una disminución del alcance siempre que sea documentada en el Informe Final respectivo y acordada con el OEC.
- 11.7.11 Si durante la evaluación in situ se genera alguna situación o si el Equipo Evaluador considera conveniente que algún tema deba ser comunicado al ODAC para que se tome algún tipo de acción, o se requiera alguna verificación en la siguiente evaluación; el Evaluador Líder puede comunicarse con el ODAC por el medio escrito que considere necesario.
- 11.7.12 El Evaluador Líder con la participación activa de todo su Equipo Evaluador redacta las No Conformidades (en caso de existir). La redacción de las No Conformidades debe ser clara y concisa, debe incluir la evidencia objetiva y hacer referencia al requisito específico que se incumple y el documento de referencia.
- 11.7.13 Al finalizar esta etapa, durante el tiempo designado para la redacción del Informe, el Equipo Evaluador debe completar el Informe Final respectivo, que debe ser presentado y entregado al OEC durante la reunión de cierre.
- 11.7.14 La clasificación de los hallazgos se realizan conforme a lo establecido en el apartado 16 de este procedimiento.

11.8 Reunión de cierre


- 11.8.1 Concluida la evaluación, el Evaluador Líder es el responsable de realizar una reunión de cierre con el OEC, en la cual le presenta de forma escrita los aspectos destacables del OEC y las No Conformidades encontradas durante la evaluación *in situ*. [EE]
- 11.8.2 Se deben considerar los siguientes aspectos [EE]:
- a) Agradecer al personal del OEC por permitir el proceso de evaluación.
 - b) Recordar nuevamente que el proceso de evaluación es un muestreo del sistema de calidad del OEC.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 16 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

- c) Todos los participantes y el Equipo Evaluador, deben firmar la Lista de Asistencia ODAC-DT-P06-F03.
 - d) Explicar la metodología de presentación de hallazgos. El objetivo es que el OEC pregunte sobre las No Conformidades detectadas, con el fin de aceptar los hallazgos y su redacción.
 - e) Cuando una No Conformidad no es aceptada por el OEC, debe registrarse la opinión divergente del OEC en el Informe Final y el proceso continúa de acuerdo al punto 12 de este procedimiento. [EL] [OEC] [CA]
 - f) Finalizada la presentación de los hallazgos y negociado con el OEC, éste firma el Informe Final respectivo el cual también debe ser firmado por el Evaluador Líder, quien entrega copia para el OEC y el original lo entrega al ODAC. [EL] [OEC]
 - g) Explicar el proceso a seguir con respecto al Plan de Acciones Correctivas (ver apartado 10 de este procedimiento), si aplica.
 - h) Recordar al OEC el envío del formulario ODAC-DT-P12-F18 Evaluación del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador por parte del OEC; como parte del proceso de Evaluación del Desempeño de los Evaluadores.
 - i) El Evaluador Líder debe completar el formulario ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo, para el reporte del horario de evaluación, donde debe indicar las horas empleadas durante la evaluación documental y la evaluación *in situ* de cada integrante del Equipo Evaluador y debe ser firmado por el representante del OEC ante el ODAC. [EL] [OEC]
- 11.9 Finalizada la evaluación *in situ*, el Evaluador Líder con su Equipo Evaluador presenta el Informe Final en original firmado y copia digital, junto con el formulario ODAC-DT-P12-F17 Evaluación del Desempeño, las notas digitales u otro medio de transcribir y demás anexos, al Departamento de Acreditación del Área en un plazo máximo de 5 días hábiles posterior a la evaluación *in situ*. [EE] [DAA]
- 11.10 El Evaluador Líder, finalizada la reunión de cierre, debe entregar al OEC el Informe Final de acuerdo al tipo de OEC y debe solicitar la firma que haga constar el recibo conforme de dicho documento. [EL]
- 11.11 Finalizada la evaluación, el Evaluador Líder presenta el Informe Final en un plazo de 5 días hábiles, junto con los registros a integrantes del Equipo Evaluador y las notas digitales de la siguiente manera:
- Informe final firmado digitalmente o como disponga el Departamento de Acreditación del Área por el Evaluador Líder y el Representante del OEC, para este caso lo envía electrónicamente al Departamento de Acreditación del Área (DAA).

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 17 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

- Informe final firmado de forma física, para lo cual debe enviar una copia digital y entregar el original al Departamento de Acreditación del Área [DAA].

Nota 1: Todos los miembros del Equipo Evaluador deben completar un formulario ODAC-DT-P12-F17 Evaluación del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador, para cada uno de los miembros del equipo con quienes participaron activamente durante la evaluación y hacer llegar éste a Gestión de Calidad. El Evaluador Líder debe completar y presentar un formulario por cada miembro del Equipo Evaluador. [EE]

Nota 2: En caso de requerirlo, el Departamento de Acreditación del Área puede solicitar enmiendas a los informes presentados por el Evaluador Líder antes de enviarlos al OEC. [DAA] [EL]


Nota 3: Todos los registros resultantes de la evaluación que puedan ser manejados de manera digital, deben ser enviados de esta misma forma al Departamento de Acreditación del Área. Para aquellos registros que no puedan manejarse de manera digital, deben entregarse físicamente al Departamento de Acreditación del Área [DAA].

12 OPINION DIVERGENTE

- 12.1 Si durante la reunión de cierre alguna o algunas de las No Conformidades presentadas por el Evaluador Líder (ya sea de la evaluación documental como de la evaluación in situ) es rechazada por el OEC, este puede presentar una opinión divergente, que debe quedar documentada en el informe final respectivo e indicando las razones por las que no acepta la No Conformidad, así como la documentación que lo respalde. [OEC]

Nota: Durante la reunión de cierre se pueden dar opiniones divergentes para cualquier tipo de No Conformidad (mayores y menores). El OEC dispone de 1 día hábil para presentar la opinión divergente.

- 12.2 El Departamento de Acreditación del Área eleva esta opinión divergente, en los siguientes 15 días hábiles, junto con el expediente del OEC, a la Comisión de Acreditación y esta conforma un Comité Ad Hoc para resolver la opinión divergente para que este proceda de acuerdo a lo establecido en este procedimiento. El tiempo para la resolución depende de la naturaleza de la opinión divergente. [DAA] [CA]
- 12.3 Si la Comisión de Acreditación a través del Comité ad hoc acepta la opinión divergente, informa al Departamento de Acreditación del Área para que este comuniqué al OEC la resolución tomada en los siguientes 5 días hábiles y la No Conformidad se elimina. [CA]

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 18 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

12.4 En caso de que la Comisión de Acreditación a través del Comité ad hoc, rechace la opinión divergente, se informa al Departamento de Acreditación del Área para que en los siguientes 5 días hábiles lo comunique al OEC y se procede a partir del procedimiento ODAC-DT-P07 Actividades posteriores a la Evaluación. [CA] [DAA]

Nota: La Comisión de Acreditación a través del Comité ad hoc puede solicitar información adicional al OEC o al Equipo Evaluador para tomar la decisión en cuanto a la opinión divergente.

12.5 En caso de opiniones divergentes no aceptadas por la Comisión de Acreditación a través del Comité ad hoc, el tiempo de implementación del Plan de Acciones Correctivas, queda sujeto al tiempo de la Aceptación del Plan de Acciones Correctivas para las No Conformidades con opinión divergente. [CA]

13 OEC MULTISITIOS CON SEDES CRÍTICAS Y OEC CON INSTALACIONES TEMPORALES.

13.1 El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe demostrar documentalmente que posee para todas las sedes críticas lo siguiente: [OEC]

- Un mismo representante legal.
- Un mismo responsable de la calidad o cualquiera que sea su denominación, para las diferentes instalaciones.
- Un mismo responsable para la Dirección Técnica, para las diferentes instalaciones.


13.2 El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe demostrar que: [OEC]

- La actividad de evaluación de la conformidad es realizada en todas las sedes críticas o temporales con los mismos métodos y procedimientos.
- El sistema de gestión debe ser sujeto a Revisión por la Dirección y administrado de manera centralizada, lo que significa que las sedes deben trabajar de manera homologada.
- Todas las sedes críticas o con instalaciones temporales están sujetas al programa de auditorías internas y deben ser auditadas antes de que el ODAC realice la evaluación inicial.
- Las declaraciones de validación/verificación y los certificados de inspección, certificación, calibración o informes de ensayo son emitidos bajo la responsabilidad y en nombre del OEC, pero haciendo mención a la instalación donde se realizó la actividad de evaluación de la conformidad.
- Las actividades técnicas deberán realizarse en todas las sedes críticas de acuerdo con los mismos métodos y procedimientos, excepto aquellos aspectos que deban ser diferentes.

13.3 El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe disponer del adecuado control del sistema y debe realizar de forma centralizada como mínimo las siguientes actividades: [OEC]

- Documentación del sistema y cambios del sistema.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 19 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

- Revisiones por la dirección.
- Gestión de quejas.
- Auditorías internas, planificación y seguimiento.
- Supervisión del personal y evaluación del mismo.
- Control de registros.
- Definición de requisitos de competencia técnica del personal.

13.4 El OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales debe definir la organización general, tanto desde el punto de vista técnico, de gestión y administrativo así como los requisitos organizativos mínimos de las instalaciones. Asimismo, debe identificar a las personas que, dentro de cada instalación, tienen la responsabilidad de la supervisión de los trabajos realizados. Deben quedar claramente establecidas las líneas jerárquicas: [OEC]

- Desde el director técnico o como se designe, hasta los responsables técnicos de cada una de las diferentes instalaciones.
- Desde el responsable de calidad hasta encargados de la gestión en cada una de las diferentes instalaciones.

13.5 Además, en la evaluación in situ se debe verificar en los OECs con sedes críticas o con instalaciones temporales, los siguientes aspectos: [OEC]


13.5.1 Competencia, evaluación y aprobación del personal que realiza la actividad.

13.5.2 Cadena de supervisión durante las jornadas de trabajo, delegación de la autoridad y la competencia de quien toma las decisiones sobre los posibles trabajos no conformes.

13.5.3 En los casos que aplique:

- Verificación o control de condiciones ambientales y su registro.
- Procedimientos de transporte de equipo.
- Verificación del equipo.
- Declaración del equipo, trazabilidad y calibración.

13.6 Si durante el proceso de evaluación de un OEC con sedes críticas o con instalaciones temporales, se identifica alguna No Conformidad en cualquier instalación, el OEC debe evidenciar si las otras instalaciones incluidas en el alcance de la acreditación no han sido afectadas por la desviación y establecer una acción correctiva de carácter general y aportar evidencias de que el problema ha sido tratado en todas las instalaciones afectadas. Si la No Conformidad pone en duda el control del OEC, la acreditación podrá ser cuestionada a toda la organización hasta que no se cierre dicha No Conformidad. El ODAC exigirá evidencias de que las acciones correctivas se han implementado y que han sido eficaces, además podrá incrementar el nivel de muestreo hasta que se demuestre que el control se ha restablecido. [OEC]

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 20 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

- 13.7 Durante las evaluaciones, además de la visita a la oficina principal, se deben visitar las sedes críticas o temporales del OEC, de acuerdo a ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. [OEC]
- 13.8 Los OECs con instalaciones temporales deben contar con un procedimiento para la instalación de nuevas sedes. Además para el caso de la apertura de nuevas instalaciones deben informar al ODAC: [OEC]
- a. La dirección de la nueva sede.
 - b. El personal designado y las actividades autorizadas a realizar.
 - c. Responsable técnico.
 - d. Actividades incluidas, dentro del alcance, que se van a ejecutar.
 - e. En caso del cese de operaciones notificar el cierre de las instalaciones.
 - f. El listado de las instalaciones temporales en funcionamiento con la información descrita del inciso a) al inciso d).


14 ESTUDIO DEL PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS.

- 14.1 Esta etapa consiste en el análisis de las acciones correctivas y correcciones propuestas por el OEC por parte del Equipo Evaluador, para asegurarse que las mismas sean suficientes y eficaces. Si las respuestas del OEC se consideran insuficientes, se debe requerir mayor información. [EE]
- 14.2 Cada integrante del Equipo Evaluador, debe emitir sus observaciones a las acciones correctivas y correcciones propuestas para las No Conformidades detectadas por él o ella durante la evaluación in situ. El análisis se realiza en el formulario ODAC-DT-P06-F14 Presentación del Plan de Acciones Correctivas (PAC) y debe ser enviado al Evaluador Líder, además se debe reportar al Evaluador Líder el tiempo dedicado al estudio. [EE]
- 14.3 El Evaluador Líder debe revisar, complementar y unificar la información recibida por cada integrante del Equipo Evaluador y remitir la versión final del estudio del Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación respectivo. [EE] [DAA]

Nota: Una vez aceptado el Plan de Acciones Correctivas, el Evaluador Líder debe indicar a los integrantes del Equipo Evaluador que deben acompañarlo durante la visita de verificación de acciones correctivas. [EL]

- 14.4 Se cuenta con un máximo de 3 oportunidades para realizar el estudio del Plan de Acciones Correctivas. En caso que sea requerido, después del segundo estudio del PAC, es posible realizar una reunión entre el Equipo Evaluador y el OEC, para efectos de comunicar mejor las razones de rechazo del Plan. Dicha reunión debe realizarse en el ODAC y con la presencia del Departamento de Acreditación respectivo o mediante videoconferencia. [EE] [OEC] [DAA]

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 21 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

Nota 1: El Evaluador Líder debe completar el formulario ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo, para el reporte de las horas totales empleadas en el estudio del Plan de Acciones Correctivas, cuando se acepte el Plan o hasta que se finalicen las 3 oportunidades de análisis. [EL].

Nota 2: En caso de requerirlo, el Departamento de Acreditación de Área puede solicitar enmiendas a los informes presentados por el Evaluador Líder antes de enviarlos al OEC. [DAA] [EL]

15 VISITA DE VERIFICACIÓN DE IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS.

15.1 Esta etapa consiste en la revisión de la implementación de las acciones correctivas propuestas por el OEC y aceptadas por el Equipo Evaluador.

15.2 El Departamento de Acreditación del Área, le solicita al Equipo Evaluador, indicado por el Evaluador Líder que realice la visita de verificación de implementación de acciones correctivas. [DAA]

15.3 El Equipo Evaluador, verifica y documenta la evidencia de implementación de las acciones correctivas en el ODAC-DT-P06-F09 Informe de Verificación de Acciones. [EE]

Nota: Siempre que sea posible se debe dejar copia del ODAC-DT-P06-F09 Informe de Verificación de Acciones, al finalizar la verificación.

15.4 El Evaluador Líder debe presentar el original firmado y copia digital de ODAC-DT-P06-F09 Informe de Verificación de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación del Área en los siguientes 5 días hábiles, una vez finalizada la verificación.[EL]

Nota 1: La manera de realizar la visita de verificación se describe en el ODAC-DT-P07 Procedimiento Actividades Posteriores a la Evaluación.


Nota 2: El Evaluador Líder debe completar el formulario ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo, para el reporte de las horas totales empleadas en la preparación del Informe de Verificación de Acciones Correctivas y durante la visita de verificación. [EL]

Nota 3: En caso de requerirlo, la Dirección Técnica puede solicitar enmiendas a los informes presentados por el Evaluador Líder antes de enviarlos al OEC. [DT] [EL]

16 CLASIFICACIÓN DE HALLAZGOS.

16.1 Durante la evaluación in situ, se encuentran hallazgos, que son hechos que se manifiestan durante la evaluación de documentos, registros, entrevistas y actividades de testificación. Es posible que algunos de estos hallazgos se consideren como desviaciones, que corresponden a cualquier incumplimiento de los requisitos de acreditación, que se conocen como producto de los hallazgos de la evaluación.


Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 22 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

16.2 La forma de clasificar las desviaciones, las acciones que se esperan por parte del OEC y la forma de verificarlas se describen en el siguiente cuadro:


Concepto	Definición	Acción esperada por parte del OEC y que se debe documentar en ODAC-DT-P06-F14: Presentación del Plan de Acciones Correctivas.	Forma de Verificar
No Conformidad mayor	<p>Desviaciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incumplimiento sistemático con los requisitos del sistema de gestión o requisitos que afecten la validez de los resultados de la actividad acreditada o en proceso de acreditación, o • Falta de competencia por parte del OEC en la realización de las actividades acreditadas o en proceso de acreditación, o • Cuando el OEC conoce el problema detectado y no tomó medidas para resolverlo o estas medidas no han sido eficaces, o • El incumplimiento sistemático de las obligaciones de los OECs acreditados establecidas en los procedimientos de acreditación o, aun no siendo sistemático, cuando impida o dificulte el control que el ODAC debe mantener de los OECs acreditados o en proceso de acreditación, o • Incumplimiento de un requisito normativo, de procedimiento, criterios y políticas del ODAC o de los 	<p>Análisis de Causa-Raíz.</p> <p>Con base en el análisis de causas, tomar acciones correctivas (acciones concretas) para eliminar las causas y además que prevengan la recurrencia de la No Conformidad.</p> <p>Las acciones correctivas deben ir siempre dirigidas a resolver las causas de la desviación y no a justificar o resolver los hallazgos en los que ésta se fundamenta y deben demostrar al ODAC que las desviaciones han recibido un tratamiento adecuado y coherente con su gravedad.</p> <p>Si se considera adecuado, se pueden implementar correcciones para subsanar o corregir el efecto de la No Conformidad.</p>	Mediante una visita de verificación como se establece en ODAC-DT-P07 Procedimiento Actividades Posteriores a la Evaluación.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 23 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

	procedimientos del sistema de gestión del OEC.		
No Conformidad menor	<p>Desviaciones que:</p> <ul style="list-style-type: none"> No cuestionan la validez de los resultados de la actividad acreditada, o Se producen de manera aislada o puntual y no afectan los resultados de la actividad ni ponen en duda la consistencia de la prestación de las actividades acreditadas, o Se relacionan con el incumplimiento no sistemático de las obligaciones de los OECs acreditados o en proceso de acreditación establecidas en los procedimientos, criterios y políticas de Acreditación, siempre que no impida o dificulten el control que el ODAC debe mantener de los OECs acreditados o en proceso. 	<p>Implementar correcciones para subsanar o corregir el efecto de la No Conformidad menor.</p> <p>Se requiere la presentación del ODAC-DT-P06-F14 Presentación del Plan de Acciones Correctivas, para ser aprobado por el Equipo Evaluador.</p> <p>Las correcciones no serán verificadas durante la visita de verificación, pero el OEC si debe haber realizado las correcciones antes de la siguiente evaluación in situ.</p>	<p>Durante la siguiente evaluación in situ.</p> <p>La No Conformidad menor no condiciona la toma de decisión del proceso de evaluación donde fue detectada.</p>
Oportunidad de Mejora	<p>Cualquier situación que, a juicio del Equipo Evaluador, que puede dar lugar a una desviación en el futuro o</p> <p>Situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora.</p>	No aplica	No aplica


16.3 Cuando una No Conformidad menor, no sea atendida por el OEC en la evaluación siguiente, esta se traslada como una No Conformidad mayor de la evaluación *in situ*, por falta de atención por parte del OEC de las No Conformidades menores.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 24 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02


17 PAUTAS GENERALES A CONSIDERAR POR EL EQUIPO EVALUADOR

- 17.1 Durante la evaluación se pueden observar metodologías y prácticas diferentes a las que se está familiarizado, lo importante es evaluar si estas diferencias afectan negativamente los resultados obtenidos o si constituyen una desviación de los requisitos especificados. Por tanto cuando se detecte un problema es necesario que se establezcan líneas de investigación, siempre que sea posible, a fin de determinar el origen del mismo.
- 17.2 Para la determinación de No Conformidades se debe identificar en primer lugar la cláusula del requisito específico que no se está cumpliendo, segundo dictaminar si se cuenta con la evidencia objetiva que sustente este incumplimiento y finalmente se debe redactar de manera clara y concisa el incumplimiento con información adicional de lo que se tomó en cuenta para dictaminar esto como una No Conformidad. En caso de que no se cuente con evidencia objetiva que sustente el hallazgo para calificarlo como No Conformidad, o si no se tiene identificado de manera objetiva el incumplimiento contra los requisitos específicos, este no se puede juzgar como No Conformidad.
- 17.3 Durante las visitas de verificación de implementación de acciones correctivas, no está permitido por ningún motivo levantar nuevas No Conformidades que no se indicaron en el Informe final respectivo. En caso de que, durante esta visita de verificación, el evaluado presente la documentación para el cierre de una No Conformidad que dé cumplimiento al requisito que se indicó como No Conformidad durante la evaluación in situ, pero que a la vez con la acción propuesta incumpla algún otro requisito específico que no fue indicado en dicha evaluación, se debe declarar cerrada la No Conformidad correspondiente a la evaluación in situ y especificar dentro de la evidencia de implementación de esta acción que se está incumpliendo el otro requisito y que se debe dar seguimiento al mismo en la próxima evaluación.
- 17.4 El Evaluador Líder debe recordar al Experto Técnico que su función es recopilar información en relación con: el cumplimiento del método o procedimiento de verificación, la competencia técnica del personal del evaluado y las evidencias; y que deben presentarse de la forma más completa posible para que el Evaluador Líder tenga toda la información necesaria y pueda determinar en qué consiste el hallazgo.
- 17.5 El Evaluador Líder es el responsable del contenido de la información indicada en el Informe de evaluación y por lo tanto es responsable por todas las No Conformidades que se detecten.
- 17.6 El Equipo Evaluador debe respetar, siempre que sea posible, los criterios de muestreo previamente acordados con el cliente.
- 17.7 En caso de que un Equipo Evaluador asignado detecte incumplimientos que el Equipo Evaluador anterior no detectó, se puede resaltar al evaluado que la evaluación se realiza por muestreo y por tanto un equipo puede encontrar algo que el equipo anterior no detectó.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 25 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

- 17.8 Los miembros del Equipo Evaluador deben evitar discutir o emitir desacuerdos en frente del personal del OEC, dado que esto genera desconfianza del evaluado hacia el Equipo Evaluador y hacia la evaluación en general.
- 17.9 El Equipo Evaluador debe evitar confrontaciones, argumentos hostiles u ofensivos por parte o hacia el personal del OEC. En caso que esto suceda se debe reportar de inmediato al Evaluador Líder para que éste determine las acciones a tomar.
- 17.10 La evaluación puede ser suspendida por el Equipo Evaluador cuando ocurran una de las siguientes situaciones:
- Cuando no se brindan las facilidades para tener acceso a la documentación que se requiera como evidencia objetiva del cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa, los documentos del sistema de gestión, políticas del ODAC, etc.
 - Cuando la actitud del OEC agrede la integridad y/o dignidad de cualquiera de los miembros del Equipo Evaluador.
 - Las indicadas en el ODAC-DT-P02 Procedimiento Requisitos para la Acreditación.
- 17.11 En este caso el Evaluador Líder debe documentar las razones por las cuales se suspende la evaluación y el OEC debe firmar este Informe.
- 17.12 Cuando una situación de este tipo ocurra, será analizada por el Departamento de Acreditación del Área y de requerirlo con los Órganos Colegiados correspondientes, dependiendo del asunto.
- 17.13 En caso de que el OEC manifieste, durante la evaluación, alguna queja contra el accionar del ODAC, el Equipo Evaluador debe aclararle que el ODAC cuenta con un procedimiento específico para plantear quejas y por tanto no le corresponde al Equipo Evaluador ser el medio de comunicación en este aspecto.
- 17.14 Es posible que el Equipo Evaluador aporte valor agregado durante la evaluación identificando oportunidades de mejora sin que se recomienden soluciones específicas.
- 17.15 Puede ser recomendable que el Evaluador Líder realice una reunión previa con el Equipo Evaluador antes de dar inicio a la evaluación in situ, sobre todo en el caso de que no se haya realizado una reunión para llevar a cabo la evaluación documental, todo esto con el fin de comentar o aclarar temas a considerar durante la evaluación.
- 17.16 Todos los miembros del Equipo Evaluador deben documentar sus comentarios en los formularios asignados para tal fin (por ejemplo: Notas, Matriz de Revisión de Métodos, Listas de Verificación o Chequeo, etc.) firmar las mismas y entregarlas al Evaluador Líder.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 26 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

17.17 En caso de requerirlo el Evaluador Líder puede comunicarse con el respectivo Departamento de Acreditación por medio electrónico o vía telefónica, para aclarar cualquier duda que surja durante la evaluación.


18 ANEXOS

18.1 Anexo 1: Ejemplos de redacción de No Conformidades.

Ejemplos de redacción de No Conformidad Mayores

Tipo OEC	No Conformidad Mayor
Laboratorios de Ensayos y Calibración	<p>Evidencias: En la testificación del procedimiento XX-XX-XX-XX, no se evidencia, la existencia de registros de verificación de conformidad del equipo XXX modelo XXX, código XXX.</p> <p>No Conformidad: El laboratorio no cuenta con los registros de las verificaciones de conformidad del equipo XXX que permitan mantener la confianza en su estado de calibración, incumpliendo con los requisitos 5.5.5 c) de la norma NORDOM ISO/IEC17025 en su versión vigente.</p>
Laboratorios de Ensayos y Calibración	<p>Evidencias: Durante la testificación del procedimiento PT-11, se encuentra que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - el registro R03 Control de Temperatura para la incubadora de DBO, evidencia que el equipo está bajo control (20,0 ± 1,0) °C, la mayor parte del tiempo. Sin embargo, no hay evidencia que la temperatura se mantiene durante la noche y día domingo. El control se realiza una vez al día, por la mañana, durante las horas laborales. - Los registros del 17/06/2014, 18/06/2014, 22/06/2014 y 23/06/2014, evidencian que la temperatura de la incubadora estuvo fuera de control, durante 48 horas, porque se aplica los criterios de aceptación 2 y 3, sin que se tomen correcciones o acciones correctivas, porque la verificación de la temperatura se realiza una vez al día. <p>No Conformidad: Los equipos utilizados para los ensayos no permiten lograr la exactitud requerida y no cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos; incumpliendo el requisito 5.5.2 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.</p>
Organismos de Inspección	<p>Evidencias: Durante la testificación del procedimiento BBB-CCC, el inspector:</p> <ul style="list-style-type: none"> • había rellenado la información correspondiente a uno de los tramos a intervenir, sin embargo ya se habían saltado dos tramos de los cuales no se anotó ninguna medición. • No tiene documentado en su libreta de apuntes o Formulario de Inspección, el tipo de cemento que se utiliza, como lo solicita su procedimiento, en el punto

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 27 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

Tipo OEC	No Conformidad Mayor
	<p>2.2.2. párrafo segundo del instructivo.</p> <p>No Conformidad: El procedimiento BBB-CCC, no está siendo implementado como está definido por el Sistema de Calidad del O.I., para el trabajo realizado; por lo que, no cumple con el requisito 7.2 de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente y en su propio sistema de gestión de calidad.</p>
<i>Organismos de Inspección</i>	<p>Evidencia: Durante la testificación del procedimiento BBB-CCC, consultando al inspector por el diseño de la cuneta a construir indicó que el Ingeniero del proyecto le daba las instrucciones del diseño de manera verbal. Consultando al Ingeniero del proyecto sobre esta situación, indicó que así era y que él las recibía por esa misma vía del cliente. Sin embargo, estas instrucciones verbales no están documentadas en el SGC del O.I.</p> <p>No Conformidad: Para situaciones en que el cliente acuerda verbalmente requisitos, actividades, movimiento de inspectores a frentes específicos, el Organismo de Inspección no mantiene un registro de todos los pedidos e instrucciones recibidos verbalmente, las fechas y la identidad del representante del cliente; incumpliendo la directriz D 10.5 b documentada en Criterios para la Evaluación de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.</p>

Ejemplos de redacción de No Conformidades Menores

Tipo de OEC	No Conformidad menor
<i>Laboratorios de Ensayo y Calibración</i>	<p>Evidencia: Reportes de servicio de mantenimiento de la centrífuga 2000, serie XL01, se encontraron que para los mantenimientos de fechas 2015-03-23 y 2015-03-25, fueron enviados por correo electrónico, pero no se encuentra el comprobante de este correo.</p> <p>No Conformidad: El laboratorio no mantiene algunos de los registros de los mantenimientos llevados a cabo, incumpliendo el requisito 5.5.5 g) de la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.</p>
<i>Organismos de inspección.</i>	<p>Evidencia: En el apartado 6.5 del MC se indica: "En Caso de ausencias de los directores el gerente regional designará la responsabilidad de los servicios de inspección a un personal sustituto para que atienda las necesidades del puesto y/o del servicio requerido. El personal sustituto se designará atendiendo las líneas de jerarquía de la organización.</p> <p>No Conformidad: El MC no es claro si esa ausencia se refiere a la operación en el país, considerando que existe responsabilidad técnica sobre las inspecciones ejecutadas de manera</p>

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 28 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

	que se asegura la designación de sustitutos quien debe ser competente, según se solicita en el apartado D 6.3.a de ODAC-CR-03 Criterios para la evaluación de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.
--	--

18.2 Anexo 2: Ejemplos de redacción de objetivos de evaluación.

Tipo de evaluación	Objetivo de evaluación
Inicial	Determinar el cumplimiento del Organismo de Evaluación de la Conformidad <u>XXX</u> , con su sistema de gestión de calidad, la <u>norma NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX</u> , los criterios y las políticas emitidas por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC, para los ensayos, calibraciones o inspecciones declarados dentro del alcance de la evaluación.
Seguimiento o Reevaluación	Evaluar la continuidad del sistema de gestión de calidad del OEC <u>XXX</u> , en el cumplimiento de la norma NORDOM- <u>ISO/IEC XXXX:20XX</u> , los criterios y las políticas emitidas por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC, para el seguimiento de su alcance acreditado.
Ampliación	Determinar el cumplimiento e implementación del sistema de gestión de calidad, del OEC <u>XXX</u> , en el cumplimiento de las cláusulas de la <u>Norma NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX</u> , los criterios y las políticas emitidas por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC, para la ampliación solicitada en su alcance de acreditación.


Nota: Cuando la evaluación sea un seguimiento o reevaluación en conjunto con una ampliación se deben documentar los dos objetivos.

18.3 Anexo 3: Ejemplos de redacción de alcance de la evaluación:

Indicar las cláusulas que se evalúan de la norma de acreditación y detallar las actividades a testificar.

Tipo	Alcance de la evaluación
Inicial	Para este proceso se evalúa el 100 % de las cláusulas de la norma NORDOM-ISO/IEC <u>XXXX:20XX</u> ; en el alcance solicitado de acreditación; incluidas la testificación de los siguientes procedimientos: <u>Se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones e inspecciones con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado.</u>
Seguimiento	El alcance, para esta visita de seguimiento, considera la evaluación de las cláusulas de la norma <u>NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX</u> definidas para el <u>XXX seguimiento</u> según el Anexo <u>X</u> del procedimiento ODAC-DT-01; todos los registros que evidencian la implementación de esta Norma, de las políticas ODAC, su compromiso de acreditación, los procedimientos del sistema de gestión de calidad del OEC y la testificación de los

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.


	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 29 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

	<p>procedimientos que se detallan: <u>Se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones e inspecciones con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado.</u></p>
Reevaluación	<p>Para este proceso se evalúa el 100 % de las cláusulas de la <u>norma NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX</u>; todos los registros que evidencian la implementación de las políticas y procedimientos del sistema de gestión de calidad del OEC <u>XXX</u>, el compromiso de su acreditación y la testificación de los procedimientos; <u>Se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones e inspecciones con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado.</u></p>
Ampliación	<p>El alcance, para la ampliación del OEC <u>XXX</u>, corresponde a la evaluación de los requisitos técnicos de la <u>norma NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX</u> y la testificación de los siguientes procedimientos: <u>Se deben detallar y enlistar los ensayos, calibraciones e inspecciones con el código y nombre como aparecen en el alcance acreditado.</u></p>

Nota: Cuando la evaluación sea un seguimiento o reevaluación en conjunto con una ampliación se deben documentar los dos alcances de evaluación.

19 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ODAC-DT-P06 Ejecución de la Evaluación
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2015-026	

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 30 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

Observaciones

Se modifica el nombre del procedimiento y el código.

Se elimina el MP del código del procedimiento. Cambia P07 por P06.

En los documentos de referencia se modifican los códigos de los formularios.

En las casillas correspondientes a las firmas se agregan los nombres de los firmantes.

Del apartado 3, Documentos de Referencias, se elimina el uso de los formularios ODAC-DT-MP-P07-F08 Informe Final de Evaluación Conjunta Normas 17025 y 17020 y el ODAC-DT-MP-P07-F14 Notas Digitales Evaluación conjunta Normas 17025 y 17020.

En todo el texto del procedimiento se elimina la palabra “en preparación”. Se sustituyen letras en mayúsculas por minúsculas y viceversa.

En el apartado 6.3, en la tabla Documentos Aplicables se elimina el criterio ODAC-CR-02 Para la Aplicación de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.

En la nota 1 del apartado 10.3 se agrega: “este procede a detener el proceso de evaluación y acreditación por lo que se debe archivar el expediente. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación del Área la reactivación del expediente”.


En el apartado 10.5 se elimina la Nota: El Plan de Acciones Correctivas puede ser presentado como máximo en 3 ocasiones. Agotadas estas, se procede al archivo definitivo del expediente.

En el apartado 10.5 se agrega la Nota 1: “Para evaluaciones iniciales, el OEC puede presentar el Plan de Acciones Correctivas en 3 ocasiones, de no presentarse este plan se procede a detener el proceso de evaluación y acreditación por lo que se debe archivar el expediente. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación del Área la reactivación del expediente.

En la nota del apartado 10.7 se elimina “se procede al archivo definitivo del expediente” y se agrega “se procede a detener el proceso de evaluación y acreditación por lo que se debe archivar el expediente. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación del Área la reactivación del expediente”.

En el apartado 10.14 se elimina “aplica únicamente para laboratorios y organismos de inspección”.

En el apartado 10.17, en la primera viñeta se elimina “Laboratorios Clínicos”. En la cuarta viñeta se elimina “4 horas recomendable” y se agrega “adecuado”.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P07	Páginas: 31 de 31
		Fecha emisión: 2016/01/13	Versión: 02

En el apartado 11.7.6 se elimina “ODAC-DT-MP-P11 Procedimiento de Testificación”.

En el apartado 11.8.2, literal f) se elimina “y además debe ser” y se agrega “el cual también debe ser”.

En la nota del apartado 12.1 se agrega “El OEC dispone de 1 día hábil para presentar la opinión divergente”.

En el apartado 12.3 se elimina “Dirección Técnica” y se agrega “la Comisión de Acreditación y esta conforma un Comité Ad Hoc para resolver la opinión divergente para que este proceda de acuerdo a lo establecido en este procedimiento”.

En los apartados 12.4, 12.5 y 12.6 se elimina “Dirección Técnica” y se agrega “Comisión de Acreditación a través del Comité ad hoc”.

En la primera viñeta del apartado 13.4 se agrega “o como se designe”.

En el apartado 13.5.1 se elimina “evaluación y aprobación del mismo” y se agrega “evaluación y aprobación”.