



ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN

Código N° :
ODAC-DT-P-07

Páginas:
1 de 10

Fecha entrada en
vigencia:
2020/06/19

Versión:
06

TABLA DE CONTENID

1	OBJETIVO	1
2	ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4	RESPONSABILIDADES.....	2
5	LINEAMIENTOS GENERALES.....	2
6	DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES	2
8	IDENTIFICACION DE CAMBIOS	10
9	ANEXOS.....	10

1 OBJETIVO

Este procedimiento establece los lineamientos para realizar las actividades posteriores al proceso de Acreditación del Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC, a los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OEC.

2 ALCANCE

Aplica a los Organismos de Evaluación de la Conformidad de Inspección, Laboratorios de Ensayo y de Calibración, y Certificación de Productos, en procesos de acreditación por el ODAC.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ODAC-DT-P-08 Toma de Decisión.
- ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.
- ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Carmen del Castillo Encargada Departamento Acreditación de Organismos de Inspección	Licdo. Jesús Iván Espinal Director Técnico Licda. Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión	Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo
Fecha: 2020/06/19	Fecha: 2020/06/19	Fecha: 2020/06/19

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

	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN	Código N° : ODAC-DT-P-07	Páginas: 2 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2020/06/19	Versión: 06

4 RESPONSABILIDADES

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

- Comisión de Acreditación: [CA]
- Departamento de Acreditación: [DA]
- Administrativo Financiero: [AF]
- Líder de Equipo: [LE]
- Evaluador [Eva]
- Experto Técnico [ET]
- Organismo de Evaluación de la Conformidad [OEC]

5 LINEAMIENTOS GENERALES

5.1 Las actividades posteriores en todos los procesos de evaluación implican:

- a) Gestión de las no conformidades por parte del OEC.
- b) Presentación del plan de acciones para subsanar las No conformidades.
- c) Revisión del informe final por parte del Departamento de Acreditación respectivo.
- d) Actividades de verificación de la implementación de las acciones propuestas.

6 DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES

6.1 Gestión de las No Conformidades por Parte del OEC


6.1.1 Todas las No Conformidades detectadas durante los procesos de evaluación, deben ser atendidas por el OEC, mediante la implementación de su procedimiento interno de gestión de No Conformidades, con el fin de:

6.1.1.1 Realizar el análisis de las No Conformidades, para determinar las causas que han motivado las No conformidades.

6.1.1.2 Cuando aplique para su esquema de acreditación, un análisis de la extensión de la no conformidad, tanto en términos organizativos (si el problema se da en diferentes áreas de la organización), como en sus efectos (número de casos afectados), para determinar su gravedad.

6.1.1.3 Evaluar la magnitud, consecuencias y riesgos de las no conformidades en el sistema de gestión del OEC y la competencia de las actividades acreditadas, así como esto afecta al cliente del OEC de la siguiente forma:

- a) Para laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, demostrar que las acciones implementadas responden a la magnitud del problema y sus riesgos. En los casos de no

	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN	Código N° : ODAC-DT-P-07	Páginas: 3 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2020/06/19	Versión: 06

conformidades relacionadas con cualquier aspecto de los trabajos de ensayo o calibración las acciones deben responder a la evaluación de la importancia del trabajo no conforme.

- b) Para organismos de inspección y organismos de certificación de producto, demostrar que las acciones implementadas responden a las consecuencias del problema.

6.1.2 Implementar acciones inmediatas y acciones correctivas, cuando apliquen, las cuales deben responder al análisis del impacto realizado por el OEC.

6.1.3 Las acciones correctivas siempre tienen que dirigirse a resolver las causas de la No Conformidad y no a justificar el hallazgo.

6.1.4 Las acciones propuestas, pueden ser modificadas durante el periodo de implementación de acciones correctivas, si ocurre una o varias de las siguientes situaciones:

- El OEC detecta que las acciones no son eficaces.
- Producto de la magnitud, consecuencias o riesgos del problema identificados por el OEC.
- Producto del estudio del plan de acciones correctivas realizado por el equipo evaluador.

6.1.5 Es responsabilidad del OEC evitar la recurrencia de No Conformidades, para lo cual el OEC debe evaluar la eficacia de las acciones implementadas. La verificación de la evaluación de la eficacia de las acciones implementadas por el OEC se realiza en la visita de verificación de acciones correctivas, cuando sea posible y se brinda seguimiento en la siguiente evaluación.

6.1.6 El OEC debe mantener registros de todas las actividades realizadas, los cuales serán verificados durante las evaluaciones o verificaciones del ODAC.

6.1.7 La implementación de las acciones se considera adecuada, cuando se cuenta con la evidencia de:

- a. Identificación de causa o causas raíz detectadas por el OEC;
- b. Análisis de extensión de la no conformidad, cuando aplique.
- c. Evaluación de la magnitud, consecuencias y riesgos de las no conformidades;
- d. Implementación de las acciones suficientes y apropiadas, con la finalidad de evitar la recurrencia de la no conformidad;
- e. Evaluación de la eficacia de las acciones correctivas implementadas para todas las No Conformidades. El OEC debe justificar técnicamente los casos en que la eficacia no pueda ser evaluada durante el periodo de implementación de acciones correctivas.

6.1.8 Es obligación del OEC demostrar y presentar evidencia de que todas las No Conformidades (tanto mayores y menores) fueron atendidas cumpliendo las condiciones del apartado anterior y en los plazos indicados en el cuadro 1.

Cuadro 1: Plazos para la atención de No Conformidades



ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN

Código N° :
ODAC-DT-P-07

Páginas:
4 de 10

Fecha entrada en
vigencia:
2020/06/19

Versión:
06

Tipo de proceso	Tipo de No Conformidad	Plazo (días hábiles)
Evaluación Inicial	Mayor	Máximo 120
Evaluación de seguimiento, reevaluaciones y ampliaciones	Mayor	Máximo 65
Evaluaciones extraordinarias	Mayor	Máximo 65

6.1.9 El tiempo de implementación de las acciones inician a partir de la notificación del resultado de la primera revisión del PAC.

6.2 Presentación del Plan de Acciones Correctivas

6.2.1 El OEC debe presentar un Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación respectivo, para lo cual cuenta con 15 días hábiles a partir de la reunión de cierre en formato digital (en Microsoft Word o un programa equivalente) en el Formulario ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de Acciones por parte del OEC y Verificación por parte del ODAC. [OEC]


6.2.2 Si durante la reunión de cierre alguna de las No Conformidades presentadas por el Líder del Equipo es rechazada por el OEC, este puede presentar una opinión divergente, que debe quedar documentada en el informe, indicando las razones por las que no acepta la No Conformidad, El OEC dispone de 1 día hábil para presentar la opinión divergente.

Nota: La gestión de opiniones divergentes se describe en ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación.

6.2.3 Para aquellas No conformidades producto del rechazo de una opinión divergente, el OEC debe entregar en los 15 días hábiles siguientes a la resolución, otra propuesta de acciones para subsanar la misma, en el formato mencionado anteriormente al Departamento de Acreditación respectivo.

6.2.4 Si transcurrido los 15 días hábiles el OEC no ha presentado al Departamento de Acreditación el documento ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de Acciones por parte del OEC y Verificación por parte del ODAC, se procede a informar al OEC que una vez finalizado el plazo, el proceso de acreditación para procesos de evaluación iniciales y ampliaciones queda suspendido y se archiva el expediente, y para procesos de evaluación de seguimiento y reevaluación se inicia el proceso de investigación como lo establece el ODAC-DT-P-11. [OEC] [DA]

6.2.5 El Departamento de Acreditación respectivo, envía el documento ODAC-DT-P07-F01, al equipo evaluador para su análisis. El líder del equipo es el responsable de enviar el resultado del estudio realizado en los próximos 5 días hábiles. [DA] [EE] [LE]

	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN	Código N° : ODAC-DT-P-07	Páginas: 5 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2020/06/19	Versión: 06

6.2.6 El análisis realizado por el equipo evaluador en el ODAC-DT-P07-F01 debe ser considerado dentro de la implementación de las acciones correctivas, al menos que se cuente con evidencia documentada que lo indicado en dicho estudio ya fue considerado por el OEC o no es aplicable; información que será solicitada dentro de la verificación de acciones correctivas. [EE]

6.2.7 A partir de la primera revisión del ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de Acciones por parte del OEC y Verificación por parte del ODAC, el Líder del equipo remite el documento al Departamento de Acreditación respectivo para que en un día hábil informe al OEC la fecha máxima para la implementación de acciones correctivas, según los tiempos establecidos en el cuadro 1 de este procedimiento. [LE] [DA]

6.2.8 Durante el tiempo de implementación de acciones correctivas, el OEC puede solicitar dos revisiones adicionales al ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de Acciones por parte del OEC y Verificación por parte del ODAC, si esto sucede, se continúa según lo establecido en el apartado 7.4 de este procedimiento. [OEC]

6.2.9 Las dos revisiones adicionales por parte del equipo evaluador del ODAC-DT-P07-F01, no condicionan el período de implementación de acciones correctivas.


6.2.10 Las dos presentaciones de las propuestas de acciones por parte del OEC, se deben realizar en el mismo documento de la primera revisión. [OEC]

6.2.11 Todas las revisiones de la propuesta de acciones correctivas deben ser cubiertas por el OEC, según las tarifas establecidas para el proceso de acreditación. [OEC]

6.3 **Revisión del Informe Final por Parte del Departamento de Acreditación Correspondiente**

6.3.1 Recibido el Informe final y sus anexos, estos deben ser analizado por el Departamento de Acreditación correspondiente, utilizando los formatos ODAC-DT-P07-F02 Verificación de Documentos Resultantes de la Evaluación en un plazo máximo de 5 días hábiles, para: [DA]

- a. Verificar el cumplimiento continuo de los criterios de acreditación por parte de los OEC acreditados, por tanto, si durante las evaluaciones de seguimiento, ampliación, extraordinarias (que no sean producto de un proceso de investigación, ya que este tipo de evaluaciones se rigen por lo que indica el ODAC-DT-P-11 Proceso de Investigación), o de reevaluación se detecta un incumplimiento de los criterios de acreditación, que pongan en riesgo la acreditación o afecten la validez técnica de las actividades acreditadas, se podrían considerar como faltas graves o muy graves, según lo establecido en ODAC-DT-P-11 Proceso de Investigación, sin importar las acciones que pueda establecer el OEC para resolverlas a futuro.
- b. Verificar que la información contenida en el informe final es clara, de fácil comprensión y que todos los apartados del documento se encuentran completos.
- c. Solicitar aclaraciones al equipo evaluador respecto a la redacción de hallazgos.

	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN	Código N° : ODAC-DT-P-07	Páginas: 6 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2020/06/19	Versión: 06

- d. Solicitar al equipo evaluador enmiendas, que deben ser comunicadas al OEC.
- e. Realimentar al equipo evaluador sobre la redacción y forma de completar las notas digitales.
- f. Cambios en el alcance de acreditación.

6.4 **Actividades de Verificación de Acciones Correctivas.**

6.4.1 El OEC debe implementar las acciones correctivas dentro del plazo establecido e informar al Departamento de Acreditación respectivo. Vencido el plazo de implementación de las acciones correctivas y en ausencia de una notificación por parte del OEC, el Departamento de Acreditación respectivo informa al OEC el vencimiento del plazo y coordina la verificación de acciones correctivas. [OEC] [DA]

6.4.2 Para realizar la verificación de acciones correctivas, se debe confirmar con el Departamento Administrativo-Financiero del ODAC, que el OEC se encuentra al día con el pago de los servicios de evaluación para continuar con el proceso, en caso contrario el proceso de evaluación se suspende. De no efectuarse los pagos correspondientes se procede al archivo definitivo del expediente en procesos iniciales y de ampliación, en el caso de evaluaciones extraordinarias, de seguimiento y de reevaluaciones se procede conforme a lo establecido en ODAC-DT-P-11 Proceso de Investigación. [DA]


6.4.3 La Verificación de Acciones Correctivas (VAC) por lo general se realiza de manera presencial, excepto si por la naturaleza de las no conformidades el equipo evaluador considera que se puede realizar de manera documental.

6.4.4 El plazo máximo para la realización de la visita de Verificación de Acciones Correctivas de forma presencial, es de 15 días hábiles, después de finalizada la fecha de implementación de acciones correctivas, incluyendo la coordinación con el equipo evaluador y el OEC.

Nota 1: Los 15 días hábiles máximos para realizar la visita de Verificación de Acciones Correctivas, se refieren al período para coordinar la visita entre el ODAC, el OEC y el Equipo Evaluador; por lo que no debe interpretarse como un plazo adicional para implementación de acciones por parte del OEC.

Nota 2: La fecha de implementación de acciones correctivas se entiende como el vencimiento del tiempo de implementación de acciones correctivas o notificación por parte del OEC de la finalización de implementación.

6.4.5 Finalizada la Verificación de Acciones Correctivas, el Líder del Equipo o Evaluador debe completar el formulario ODAC-DT-P07-F01 “Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC”, y debe entregar al OEC una copia del mismo . Adicionalmente, en un plazo de 2 días hábiles, debe entregar, de forma física (original y copia) o electrónica, dicho

	<p>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-07</p>	<p>Páginas: 7 de 10</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/06/19</p>	<p>Versión: 06</p>

informe al Departamento de Acreditación respectivo y el formulario ODAC-DT-P07-F04 donde incluya una declaración sobre la adecuación de la organización y sobre los procedimientos adoptados por el organismo de evaluación de la conformidad para dar confianza en su competencia, según lo determinado por el cumplimiento de los requisitos de acreditación, basado en la información de que dispone como consecuencia de todo el proceso de evaluación (explicando porque no es adecuada en caso de que esa sea la conclusión): [LE]

ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC firmado digitalmente por el Líder del Equipo o evaluador, se envía electrónicamente.

ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC firmado de forma física, para lo cual debe enviar una copia digital y entregar el original.

ODAC-DT-P07-F04 Entrega del VAC y Recomendación sobre la decisión de Acreditación al DAA firmado por el Líder del Equipo enviado de forma física o electrónica.


Nota: Todos los registros resultantes de la VAC que puedan ser manejados de manera digital, deben ser enviados de esta misma forma al ODAC. Para aquellos registros en que esto no sea posible, deben ser entregados físicamente.

6.4.6 En caso de que el equipo evaluador considere que una VAC puede realizarse en forma documental y el OEC esté de acuerdo; es obligación del OEC, para agilizar el proceso de VAC, presentar las evidencias de implementación de acciones correctivas en formato libre. Esta información debe presentarse de forma completa, ordenada, identificando claramente los cambios o las acciones que resuelven las no conformidades. El OEC debe entregar al Departamento de Acreditación correspondiente la información de manera electrónica en un plazo de 1 día hábil, posterior a la fecha de vencimiento de implementación de acciones correctivas; caso contrario se procede de forma inmediata a realizar la coordinación de la VAC en el sitio. [EE] [OEC]

6.4.7 Para la realización de la Verificación de las Acciones Correctivas de manera documental el Equipo Evaluador cuenta con 15 días hábiles, a partir de recibida la documentación por parte del Departamento de Acreditación correspondiente. [EE]

6.4.8 Es obligatoria la participación en la Verificación de las Acciones Correctivas del Líder de equipo y del experto técnico, este último solo si existen no conformidades técnicas.

6.4.9 Puede ser que por la naturaleza de las no conformidades detectadas durante la evaluación in situ, se deba volver a testificar como parte de la verificación de acciones, las actividades incluidas dentro del alcance de la evaluación. Como resultado de esta testificación, para considerar subsanada la no conformidad no pueden existir no conformidades relacionadas con la competencia técnica. En caso, que persistan las no conformidades relacionadas con la competencia técnica se debe seguir lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Proceso de Investigación.

	<p>ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</p>	<p>Código N° : ODAC-DT-P-07</p>	<p>Páginas: 8 de 10</p>
		<p>Fecha entrada en vigencia: 2020/06/19</p>	<p>Versión: 06</p>

6.4.10 La coordinación de las testificaciones descritas en el apartado anterior, se deben realizar dentro del plazo de 15 días hábiles establecido para la realización de la verificación de acciones correctivas.

6.4.11 En casos excepcionales en que no se pueda contar con la presencia del Líder del equipo o del experto técnico, en la Verificación de las Acciones Correctivas, se debe proceder de la siguiente manera:

- a) Si el evaluador no está calificado como Líder, este ejecuta la Verificación de las Acciones Correctivas con las instrucciones dadas por el Líder de Equipo, si es necesario, para ello el OEC deberá remitir al Departamento de Acreditación correspondiente la evidencia objetiva de la implementación de las acciones correctivas. [Eval]
- b) Si el evaluador está calificado como Líder de Equipo, este asume de manera total la responsabilidad del proceso de verificación.
- c) En caso de que el experto técnico no pueda participar de manera presencial en la Verificación de las Acciones Correctivas; en primera instancia el OEC debe remitir al Departamento de Acreditación correspondiente las evidencias de la implementación de las acciones correctivas. El experto técnico debe analizar la documentación, de manera electrónica y remitir al Líder de Equipo el resultado de su análisis. Si fuera necesario puede participar por medio de video conferencias o chats, para aclarar o confirmar información adicional. [ET]
- d) El OEC cuenta con 5 días hábiles para entregar al Departamento de Acreditación respectivo la información de manera electrónica, después de que se notifica que el Líder de Equipo o el experto técnico no pueden estar presentes en la Verificación de las Acciones Correctivas. [OEC]


Nota: Si se requiere más de un día para la ejecución de la Verificación de las Acciones Correctivas, la coordinación de la misma queda sujeta a la disponibilidad del equipo evaluador que debe asistir.

6.4.12 En los casos donde por causas imputables al OEC no es posible realizar la VAC en los plazos establecidos se procede de una de las siguientes maneras:

- Archivar definitivamente el expediente, para los OEC en proceso de acreditación inicial o ampliación.
- Iniciar un proceso de investigación (ODAC-DT-P-11), para los OEC acreditados.

6.4.13 El Departamento de Acreditación respectivo envía al OEC en forma digital, en el siguiente día hábil, el informe ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC. [ED]

6.4.14 El costo de la Verificación de las Acciones Correctivas debe ser cubierto por el OEC, según las tarifas establecidas para el proceso de evaluación y acreditación.

	ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN	Código N° : ODAC-DT-P-07	Páginas: 9 de 10
		Fecha entrada en vigencia: 2020/06/19	Versión: 06

6.4.15 Las no conformidades se consideran abiertas si:

- El OEC no proporciona la información solicitada en el formato ODAC-DT-P07-F01.
- alguna de las acciones propuestas por el OEC no fue implementada en el tiempo establecido en el cuadro 1.
- No se consideren las observaciones del Equipo Evaluador, relacionados con las acciones propuestas o no se presente la evidencia documentada que lo indicado en dicho estudio ya fue considerado por el OEC o no es aplicable. [EE]
- Las acciones implementadas no son eficaces, con la finalidad de evitar la recurrencia de la no conformidad.

6.4.16 Para asegurarse que se dispone de todos los registros resultados del proceso de acreditación, el Encargado del Departamento de Acreditación respectivo, completa el ODAC-DT-P07-F03 Lista de Registros del Proceso de Acreditación. En caso de que falte algún registro, lo gestiona solicitándolo al personal que corresponda. [DA]

6.4.17 Luego de finalizada las actividades de Verificación de la implementación de las Acciones Correctivas el Departamento de Acreditación respectivo, prepara el informe para la Comisión de Acreditación con las recomendaciones emitidas, donde incluya lo siguiente:

- a) Información general del OEC (número de expediente, tipo de evaluación, etc.).
- b) Presentación de las actividades que realiza el OEC dentro del Alcance de acreditación solicitado.
- c) Declaración sobre la adecuación de la organización y sobre los procedimientos adoptados por el OEC para dar confianza en su competencia.
- d) Recomendación sobre decisión de acreditación para el alcance propuesto.

Nota: Cuando lo considere necesario el Departamento de Acreditación respectivo podrá conformar un comité asesor para el análisis de la documentación generada durante el proceso de evaluación del OEC que emita las recomendaciones que considere oportunas como apoyo para la emisión del informe para la comisión de Acreditación.

6.4.18 Además de los siguientes documentos anexos:

- a) Informe documental
- b) Informe final de evaluación.
- c) Resultado de la verificación de acciones correctivas, cuando se hayan detectado no conformidades.

7 FORMULARIOS



ACTIVIDADES POSTERIORES A LA EVALUACIÓN

Código N° :
ODAC-DT-P-07

Páginas:
10 de 10

Fecha entrada en
vigencia:
2020/06/19

Versión:
06

Código	Nombre del Registro	Responsable	Medio disponible	de	Tiempo de retención
ODAC-DT-P07-F01	Propuesta de Acciones por parte del OEC y Verificación por parte del ODAC.	[DA]	Digital		10 años
ODAC-DT-P07-F02	Verificación de Documentos Resultantes de la Evaluación	[DA]	Digital		10 años
ODAC-DT-P07-F03	Lista de Registros del Proceso de Acreditación	[DA]	Digital		10 años
ODAC-DT-P07-F04	Entrega del VAC	[DA]	Digital/Físico		10 años

8 IDENTIFICACION DE CAMBIOS

Cambios realizados:

En el apartado 6.4.5 se eliminó del formulario ODAC-DT-P07-F01 “Propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC”, que declaración sobre la adecuación de la organización y sobre los procedimientos adoptados por el organismo de evaluación de la conformidad para dar confianza en su competencia, y se indica que esta información estará en el formulario ODAC-DT-P07-F04 ENTREGA DEL VAC

9 ANEXOS

N/A