

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 1 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

## TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	1
2.	ALCANCE.....	1
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4.	DEFINICIONES.....	2
5.	RESPONSABILIDADES.....	2
6.	LINEAMIENTOS GENERALES.....	2
7.	DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES.....	4
8.	FORMULARIOS.....	24
9.	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	33
10.	ANEXOS.....	34

### 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la ejecución de la evaluación documental y evaluación in situ, por parte de los equipos evaluadores asignados por el ODAC.

### 2. ALCANCE

Aplica a todas las actividades de evaluación que realiza el ODAC a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC).

### 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NORDOM ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la Conformidad- Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- Norma NORDOM ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- Norma NORDOM ISO/IEC 17029:2019 Evaluación de la conformidad.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ligia Taveras de Núñez Analista de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, Productos y Personas	Darío Encarnación Director Técnico Interino  Alexandra Camilo Enc. Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
Fecha:2025/03/08	Fecha:2025/03/13	Fecha:2025/03/14

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 2 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación.
  - ODAC-CG-P-01 Procedimiento de elaboración y control de documentos
  - ODAC-DE-SGA Manual Sistema Gestión de Acreditación
  - ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación
  - ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación
  - ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo
  - ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar el Plan de Evaluación
  - ODAC-DT-P06-IT03 Instructivo Técnicas de Evaluación

#### **4. DEFINICIONES**

Se aplican los términos y definiciones incluidos en:

- ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- NORDOM ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la Conformidad- Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- JCGM 200:2012 (3era edición en español del VIM 2008)

#### **5. RESPONSABILIDADES**

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

- Dirección Técnica [DT]
- Calidad en la Gestión [CG]
- Organismo de Evaluación de la Conformidad [OEC]
- Departamento de Acreditación [DA]
- Líder de equipo [LE]
- Equipo evaluador [EE]
- Experto técnico [ET]
- Representante de la institución reguladora [RIR]

#### **6. LINEAMIENTOS GENERALES**

- 6.1. Las evaluaciones son procesos en los cuales el ODAC determina la competencia de un organismo evaluador de la conformidad, basándose en normas y/u otros documentos normativos, para un alcance de acreditación definido. Durante estos

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 3 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

procesos el equipo evaluador designado debe verificar el cumplimiento de los requisitos del esquema de acreditación que aplica al OEC.

- 6.2. El líder de equipo es el responsable final de coordinar la ejecución de la evaluación. Cada miembro del equipo evaluador debe cumplir con las tareas que les sean asignadas por el líder de equipo. Toda comunicación enviada debe ser con copia al Departamento de Acreditación.
- 6.3. Durante las evaluaciones los expertos técnicos deben 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, bajo la supervisión de un evaluador (si el experto técnico no está calificado como evaluador).
- 6.4. Para cualquier tipo de evaluación, el equipo evaluador debe considerar los siguientes aspectos:
  - Requisitos establecidos en ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación, en su versión vigente.
  - El cumplimiento de los compromisos establecidos en el “Compromiso de Acreditación” de la solicitud de acreditación correspondiente.
  - Registros de auditorías internas y revisión por la dirección del sistema de calidad.
  - Registros de quejas, acciones correctivas y acciones 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 seguimiento de la competencia y/o supervisión del personal.
- 6.5. Durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, el equipo evaluador debe adicionalmente considerar los siguientes aspectos:
  - Informes finales de evaluaciones anteriores, anexos y expediente del OEC, cuando aplique.
  - Evaluar la eficacia de las acciones correctivas y correcciones de la evaluación anterior, si aplica.
  - Que los cambios comunicados por el ODAC, que afectan el proceso de acreditación, durante su ciclo, y que afectan al OEC, hayan sido tratados en los tiempos determinados, si aplica.
  - Testificación dentro del alcance acreditado, cuando así se haya establecido por ODAC.
  - Que se hayan notificado al ODAC los cambios significativos dentro del OEC.
- 6.6. Antes de la entrega de los documentos aplicables, el departamento de acreditación correspondiente debe garantizar el cumplimiento del ODAC-CG-P-01 Procedimiento de elaboración y control de documentos.

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 4 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- 6.7. Los integrantes del equipo evaluador deben revisar y aplicar los documentos vigentes listados en el anexo 2 de este procedimiento.
- 6.8. Los documentos vigentes aplicables al esquema de acreditación correspondiente serán proporcionados al equipo evaluador por Calidad en la Gestión por uno de los siguientes medios:
- Sistema de almacenamiento digital (Memorias USB, CD, DVD, etc.)
  - Correo electrónico
  - Servicios de almacenamiento en la nube (Google drive, etc.)
  - De manera física
- 6.9. La ejecución de la evaluación, sin importar el tipo, se realiza en 3 etapas:
- Evaluación documental
  - Preparación para la evaluación in situ o remota
  - Evaluación in situ o remota
- 6.10. Las técnicas aplicables en cada proceso de evaluación son seleccionadas del ODAC-DT-P06-IT03 Instructivo Técnicas de Evaluación, el cual establece cómo se aplican las diferentes técnicas de evaluación de forma detallada.

## **7. DESCRIPCIÓN NARRATIVA DE LAS ACTIVIDADES**

### **7.1. USO DE FORMULARIOS ODAC DURANTE LAS EVALUACIONES**

- 7.1.1. Todos los miembros del equipo evaluador son responsables de llenar y utilizar los formularios del ODAC de manera efectiva. [EE]
- 7.1.2. Durante las evaluaciones todos los integrantes del Equipo Evaluador (incluidos los Evaluadores en formación) deben utilizar y completar una serie de formularios, donde se documentan las evidencias que permiten respaldar el proceso de evaluación por parte de los OEC que son evaluados. [EE]
- 7.1.3. Todos los formularios deben llenarse de manera completa. En los espacios en blanco donde no corresponda colocar información debe anotarse N/A (No aplica).
- 7.1.4. La redacción y la clasificación de las No Conformidades se realiza conforme a lo establecido en el anexo 1.
- 7.1.5. El líder de equipo debe rellenar el ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo, e ir actualizando el registro en cada una de las siguientes etapas: [LE]
- Cada una de las evaluaciones documentales realizadas.
  - Evaluación in situ.
  - Cada uno de los estudios del plan de acciones correctivas (PAC).
  - Verificación de implementación de acciones.

### **7.2. EVALUACIÓN DOCUMENTAL**

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

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 5 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- 7.2.1. 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, además permite determinar si procede o no la evaluación in situ o remota.
- 7.2.2. La evaluación documental es coordinada por el líder del equipo, esta puede realizarse de forma electrónica y/o mediante evaluación in situ o remota. [LE]
- 7.2.3. En los procesos iniciales y de ampliación, la evaluación documental se realiza de manera obligatoria, previo a la evaluación in situ o remota; en las evaluaciones de seguimiento, extraordinarias y reevaluación a petición del OEC la evaluación documental se puede realizar antes o durante la evaluación in situ o remota. [OEC]
- 7.2.4. Antes de brindar el acceso a la documentación del OEC, los integrantes del equipo evaluador deben haber sido aceptados por el OEC y deben haber firmado el documento ODAC-DE-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad. [EE] [DA]
- 7.2.5. Antes de una evaluación documental, para los procesos iniciales o de ampliación y para los casos que aplique de seguimientos y reevaluaciones, se permiten cambios en los documentos, incluyendo la lista de personal asociado al alcance de acreditación, solo si se realizan antes de entregar la documentación al equipo evaluador. [OEC]
- 7.2.6. El equipo evaluador debe considerar que las notas digitales, con su línea de investigación y el informe administrativo, son la evidencia de la realización de la evaluación documental y contra las cuales se realiza el pago de los honorarios. Aquellos evaluadores y/o expertos técnicos que no remitan esta información, no podrán ser sujetos de pago. [EE]
- 7.2.7. Cuando la evaluación documental se realiza previo a la evaluación in situ o remota se procede de la siguiente manera:
- 7.2.7.1. Una vez cumplidas las condiciones del acápite 7.2.4, para evaluaciones iniciales y de ampliación, el Departamento de Acreditación da acceso a la documentación del OEC al equipo evaluador para llevar a cabo la evaluación documental. El equipo evaluador dispone de quince (15) días hábiles después de entregada la documentación del OEC para concluir la evaluación documental. [EE]
- 7.2.7.2. En el caso de las evaluaciones de seguimiento, extraordinarias y reevaluaciones, el Departamento de Acreditación da acceso a la documentación del OEC, con al menos veintidós (22) días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ o remota. [DA]
- 7.2.7.3. En caso necesario, el equipo evaluador, a través del Departamento de Acreditación, puede solicitar información adicional al OEC. Dado que esta información adicional en algunos casos puede generar cambios en el informe documental, el equipo evaluador puede esperar a que el OEC

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 6 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

remita la información requerida para completar los documentos. [EE] [DA] [OEC]

7.2.7.4. El líder de equipo debe designar las tareas al equipo evaluador utilizando los respectivos formularios: [LE]

- ODAC-DT-P06-F20 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la norma ISO/IEC 17020 en su versión vigente.
- ODAC-DT-P06-F21 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la norma ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
- ODAC-DT-P06-F22 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la norma ISO/IEC 17065 en su versión vigente.
- ODAC-DT-P06-F28 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente.
- ODAC-DT-P06-F32 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la norma NORDOM-ISO/IEC 17024 en su versión vigente.
- ODAC-DT-P06-F33 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la norma NORDOM-ISO/IEC 17021-1 en su versión vigente.
- ODAC-DT-P06-F35 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la norma NORDOM-ISO/IEC 17021-2 en su versión vigente.
- ODAC-DT-P06-F37 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la norma NORDOM-ISO/IEC 17021-3 en su versión vigente.

ODAC-DT-P06-F40 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO 14065 en su versión vigente.

7.2.7.5. El equipo evaluador puede en la evaluación documental encontrar No Conformidades relacionadas con, pero sin limitarse a: [EE]

- Cualquier omisión de evidencia o errores detectados como No Conformidad Mayor que impliquen para su subsanación algún cambio significativo como los siguientes:
  - Modificaciones de fondo de los procedimientos técnicos del OEC.
  - Revalidaciones totales.
  - Nueva estimación completa de incertidumbre.
  - Capacitación y supervisión del personal.
  - Modificaciones y revalidación de hojas de cálculo.
  - Controles de calidad.
- Cuando los documentos analizados por el equipo evaluador evidencian que no se están considerando todos los documentos

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 7 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

normativos (normas acreditables, criterios de aplicación, entre otros) dentro del esquema de acreditación.

- Si el equipo evaluador determina que el sistema de gestión no se ha implementado.
- El OEC no es una entidad legal o una parte definida de una entidad legal que es legalmente responsable de sus actividades de evaluación de la conformidad.
- El OEC no tiene equipos e instrumentos de medición claves.
- Cuando se detecta que el organismo de certificación, u organismos de inspección (Tipo A) está interviniendo en actividades incompatibles con su independencia de juicio y su integridad en lo que concierne a sus actividades de evaluación de la conformidad en las mismas áreas a acreditar o acreditadas (Por ejemplo, brindan consultoría).
- La credibilidad de los resultados emitidos por el OEC.

**Nota 1:** Para las evaluaciones iniciales y ampliaciones, si el equipo evaluador determina que la evaluación in situ no procede, se continúa según el apartado 7.2.7.6 de este procedimiento.

**Nota 2:** Para las evaluaciones de seguimiento, reevaluación, cuando se realiza la evaluación documental in situ si se determina que no puede continuar la evaluación, se debe iniciar un proceso de investigación conforme a lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

7.2.7.6. El equipo evaluador realiza una evaluación documental para lo cual utiliza las notas digitales del esquema de acreditación correspondiente. Una vez finalizada la evaluación documental, el líder de equipo es responsable de presentar al Departamento de Acreditación los siguientes documentos: [LE]

- ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental firmado en formato físico o digital.
- Notas digitales de todos los integrantes del equipo evaluador de la evaluación documental (solo copias digitales).
- ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo.

7.2.7.7. En caso de evaluaciones de seguimiento, extraordinarias y reevaluaciones, la documentación debe ser entregada al Departamento de Acreditación diez (10) días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ o remota. [LE]

7.2.7.8. En caso de que se requiera, el Departamento de Acreditación respectivo puede solicitar enmiendas a los informes presentados por el líder del equipo antes de enviarlos al OEC. [DA] [LE]

7.2.7.9. Una vez recibida la documentación por parte del líder de equipo, el Departamento de Acreditación respectivo, en un plazo no mayor a tres (3)

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 8 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

días hábiles, remite al OEC el documento ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental. [DA]

7.2.7.10. Para las No Conformidades documentales, el OEC debe presentar al Departamento de Acreditación el documento ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de Acciones y Verificación Por el ODAC, en formato digital, dentro de veinte (20) días hábiles. [OEC]

**Nota 1:** Para evaluaciones iniciales, si transcurrido el plazo establecido el OEC no ha presentado el plan de acciones correctivas (PAC) el Departamento de Acreditación procede a detener el proceso de acreditación y al archivo definitivo del expediente.

**Nota 2:** En cualquier momento del proceso de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si el OEC oculta información, el ODAC terminará el proceso de evaluación según lo establecido en el ODAC-DT-CT-17 Criterio técnico Documento obligatorio de la IAF para la armonización de sanciones y el tratamiento de conductas fraudulentas.

**Nota 3:** Para las evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, si transcurrido el plazo el OEC no ha presentado el PAC al Departamento de Acreditación, este procede a iniciar un procedimiento de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación

7.2.7.11. El Departamento de Acreditación respectivo envía el plan de acciones correctivas (PAC) presentado por el OEC al equipo evaluador para su estudio en un plazo de tres (3) días hábiles. [DA]

7.2.7.12. El líder de equipo envía al Departamento de Acreditación correspondiente, la revisión del plan de acciones correctivas propuesto por el OEC en los siguientes diez (10) días hábiles. [LE]

**Nota:** Para evaluaciones iniciales, el OEC puede presentar el plan de acciones correctivas en dos (2) oportunidades. En caso de que no se acepte el PAC, agotadas las oportunidades o no se presentase el mismo, se procede al archivo definitivo del expediente. Para las evaluaciones de seguimiento, extraordinarias y reevaluaciones, se procede a iniciar el proceso de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

7.2.7.13. Para comunicar la aceptación o solicitud de ajustes al PAC el Departamento de Acreditación puede utilizar los documentos: [DA]

- ODAC-DT-P06-F15 Aceptación del Plan de Acciones Correctivas.
- ODAC-DT-P06-F16 Solicitud de Ajustes al Plan de Acciones Correctivas.

7.2.7.14. En caso de aceptación del PAC por parte del equipo evaluador, el Departamento de Acreditación respectivo remite dicha aceptación al OEC en los siguientes tres (3) días hábiles. [DA]

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 9 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

7.2.7.15. El OEC cuenta con sesenta (60) días hábiles para la implementación de las acciones correctivas propuestas. [OEC]

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

**Nota 1:** Las evidencias de implementación deben ser enviadas en formato PDF, por vía de correo electrónico.

**Nota 2:** En caso de que el OEC no entregue las evidencias dentro del período establecido, se procede a detener el proceso de acreditación y se archiva el expediente. Para las evaluaciones de seguimiento, extraordinarias y reevaluaciones, se procede a iniciar el proceso de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

7.2.7.17. La verificación de implementación de la implementación de las acciones correctivas para subsanar las No Conformidades detectadas durante la evaluación documental puede verificarse in situ para los siguientes casos:

- a) En el caso de que solo se presenten No Conformidades Menores.
- b) Cuando así lo recomiende el equipo evaluador dada la naturaleza de las acciones planteadas en el PAC, la recomendación debe quedar debidamente justificada y documentada en el formato ODAC-DT-P07-F01 al finalizar la revisión del PAC de parte del equipo evaluador.

**Nota:** Para estos casos no es necesario enviar evidencias de implementación, pero es posible que se aumenten los plazos de evaluación in situ para verificar la implementación adecuada de las acciones propuestas en el PAC. En caso de que las No Conformidades no hayan sido subsanadas de manera correcta, pasarán a ser No Conformidades mayores en el informe de evaluación in situ.

7.2.7.18. Confirmada la implementación de las acciones correctivas por parte del OEC, el Departamento de Acreditación correspondiente, en los siguientes tres (3) días hábiles, indica al equipo evaluador y al OEC la nueva fecha máxima para la ejecución de la evaluación in situ y envía las evidencias de implementación de las acciones correctivas propuestas al equipo evaluador. [DA]

7.2.7.19. Cuando la verificación de la implementación de las acciones correctivas se realiza antes de la evaluación in situ (Ver apartado 7.2.7.17), el equipo evaluador debe realizar, una evaluación documental únicamente de la nueva documentación corregida por el OEC y presentar el ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental, en un plazo de cinco (5) días hábiles. Puede ser posible que se den algunas de las siguientes situaciones: [EE] [LE]

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 10 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- a) Se cierran las No Conformidades que impedían realizar la evaluación in situ o remota y no se generen nuevas No Conformidades que impidan realizar la evaluación in situ o remota.
- b) Se mantengan las No Conformidades.
- c) Se cierran las No Conformidades que impedían realizar la evaluación in situ o remota y se generen nuevas No Conformidades que impidan realizar la evaluación in situ o remota.

7.2.7.20. Solamente en la situación del inciso a, se puede proceder con la evaluación in situ o remota, en caso de evaluaciones iniciales y de ampliación, se procede conforme a lo establecido en el apartado 7.2.7.20. En las situaciones de los incisos b y c, se procede al archivo definitivo del expediente, para lo cual el Departamento de Acreditación respectivo remite una comunicación al OEC explicando las razones por las cuales se detiene el proceso junto con el informe de evaluación documental. Para seguimientos y reevaluaciones en las situaciones del inciso b y c se inicia el proceso de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación. [EE] [DA]

7.2.7.21. En caso de que proceda la evaluación in situ, el Departamento de Acreditación correspondiente, en los siguientes diez (10) días hábiles, comunica al equipo evaluador y al OEC la fecha máxima para la ejecución de la evaluación in situ, la cual estará definida dentro de cuarenta y cuatro (44) días hábiles a partir de que el equipo evaluador entregó el segundo informe de evaluación documental al Departamento de Acreditación respectivo y se continúa conforme a lo establecido en el apartado 7.3 de este procedimiento, preparación para la evaluación in situ. [DA] [EE]

**Nota 1:** En los casos que se presenten problemas o retrasos en la entrega de documentos por parte del evaluador líder, el Departamento de Acreditación procederá a investigar la situación y que se tomen las acciones correspondientes.

**Nota 2:** Por razones de organización de su trabajo y/o proceso productivo, el OEC puede solicitar al Departamento de Acreditación con su debida justificación en formato libre, ajustes en la reprogramación de las fechas de evaluación in situ o remota. [OEC]

7.2.8. Cuando la evaluación documental se realiza durante la evaluación in situ, se procede de la siguiente manera:

7.2.8.1. Cuando la evaluación documental en seguimientos, extraordinarias o reevaluaciones se realiza durante la evaluación in situ, puede ser que solamente una parte del equipo evaluador realice su evaluación documental con anterioridad a la evaluación in situ, las opciones dependen de la naturaleza de cada OEC y la disponibilidad del equipo evaluador para destinar más días de evaluación in situ para realizar esta actividad.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 11 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

7.2.8.2. El OEC debe disponer de los siguientes recursos para una revisión documental in situ: [OEC]

- a. Destinar una sala privada en sus instalaciones para el equipo evaluador.
- b. Brindar los documentos en formato físico o digital, de manera que cada integrante del equipo evaluador pueda realizar su propia revisión documental de forma paralela, esto puede implicar copias digitales o impresas, en una cantidad adecuada, conforme al número de integrantes del equipo evaluador.
- c. Acceso a internet para los integrantes del equipo evaluador.

7.2.8.3. De no lograrse las condiciones anteriores para realizar la evaluación documental en el sitio, se puede suspender el proceso de evaluación in situ por parte del equipo evaluador.

7.2.8.4. Durante la revisión documental in situ, si se determina que no se puede continuar con el proceso de evaluación producto de las consideraciones antes mencionadas en el apartado 7.2.7.5, el equipo evaluador debe documentar las razones, comunicarse con el Departamento de Acreditación respectivo y retirarse del sitio. En este caso el Departamento de Acreditación debe iniciar un proceso de investigación conforme al ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación. [EE] [DA]

7.2.8.5. Cuando la evaluación documental se realiza in situ no se genera el documento ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental, y de encontrarse No Conformidades éstas se documentan en el informe de evaluación in situ respectivo. [EL]

**Nota:** Esta condición se mantiene aun cuando una parte del equipo evaluador realice su evaluación documental con anterioridad a la evaluación in situ.

### 7.3. PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN IN SITU

7.3.1. Esta etapa aplica a todos los procesos de evaluación e implica la elaboración del documento ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, que es coordinada por el líder de equipo con el equipo evaluador. [LE] [EE]

7.3.2. En caso de que exista una institución reguladora y se requiera la participación de un representante de la misma, el Departamento de Acreditación informa al mismo (cuando haya sido nombrado), sobre su participación en la evaluación, de acuerdo al plan de evaluación que se elabora.

**Nota:** El Departamento de Acreditación le comunica al representante de la institución reguladora que durante el proceso de evaluación este cumplirá la función de un observador y que, para participar durante la evaluación, el mismo debe completar el formato ODAC-DE-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad. En caso de que no esté de acuerdo con algo, este puede realizar quejas según los procedimientos correspondientes.

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 12 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- 7.3.3. El OEC podría presentar nuevos documentos ante el ODAC después de realizada la evaluación documental, el líder de equipo acepta la nueva documentación y comunica que el plan de evaluación se extenderá para la revisión de la nueva documentación y el costo debe ser cubierto por el OEC. [LE]
- 7.3.4. En caso de ser necesario el equipo evaluador puede solicitar información adicional al OEC a través del Departamento de Acreditación correspondiente, y el OEC debe presentarla ante este para ser remitida al equipo evaluador. Dada que esta información adicional en algunos casos puede generar cambios sobre el plan de evaluación, el equipo evaluador puede esperar a que le remitan la información solicitada para completar el plan de evaluación. [EE] [DA] [OEC]
- 7.3.5. La selección de las actividades se debe realizar conforme a lo indicado en el documento ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. [EE]
- 7.3.6. El líder de equipo en consulta con el equipo evaluador define la agenda de la evaluación, que debe considerar los siguientes aspectos:
- a) El Departamento de Acreditación correspondiente definirá la duración de la evaluación in situ y lo comunicará al líder de equipo, esta será acorde con lo indicado en el procedimiento ODAC-DT-P-04 Análisis de la Solicitud de Acreditación, sobre la duración de las actividades y además considerando:
    - Si hay que realizar actividades de evaluación documental in situ.
    - Las localizaciones en las que son llevadas a cabo las actividades.
    - Si se realiza testificación de los servicios de evaluación de la conformidad en las instalaciones del OEC o del cliente, o no se llevan a cabo actividades de testificación.
    - Otras situaciones que se determinen.
  - b) La opinión de los expertos técnicos a la hora de establecer los horarios de las testificaciones.
  - c) Establecer un espacio de tiempo adecuado dentro del plan para la redacción de No Conformidades y la realización del informe de evaluación in situ y/o remota respectivo, previo a la reunión de cierre. El objetivo de este espacio es para que cada persona entregue al líder de equipo las notas digitales y las No Conformidades debidamente redactadas.
  - d) 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 con el líder de equipo.
  - e) El experto técnico debe estar acompañado del líder de equipo 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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 13 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

**Nota:** En el documento ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar el Plan de Evaluación, puede obtener información más precisa sobre cómo distribuir la agenda en el plan de evaluación.

f) La planificación debe permitir al líder de equipo realizar la distribución adecuada de las 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 del evaluador, notas de expertos técnicos, si aplica.
- Información sobre participación en ensayos de aptitud, cuando aplique.
- Aspectos destacables del OEC.
- Otra información que el Líder de equipo indique.

7.3.7. El líder de equipo es el responsable de presentar al Departamento de Acreditación el original y/o una copia digital del ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación firmado según el caso correspondiente: [LE]

7.3.7.1. Para evaluaciones iniciales o ampliaciones se cuenta con cinco (5) días hábiles para presentar el plan de evaluación después de finalizada la evaluación documental de la documentación corregida. (Ver nota).

**Nota:** En caso de que no se presenten No Conformidades el plazo para la entrega del plan iniciaría una vez entregadas las notas digitales y el informe administrativo de la evaluación documental. En caso de que se presenten No Conformidades menores este plazo iniciará una vez concluya el tiempo de implementación de acciones correctivas de las No Conformidades menores.

7.3.7.2. Para evaluaciones de seguimiento, extraordinarias y reevaluaciones se debe presentar el plan de evaluación quince (15) días hábiles antes de la fecha programada para la evaluación in situ o remota. [LE]

7.3.8. El Departamento de Acreditación respectivo, en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles, remite al OEC el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación. [DA]

**Nota:** Este plazo podría ser ampliado en casos justificados, por ejemplo, solicitud de enmiendas por el Departamento de Acreditación.

7.3.9. En los casos de que se entreguen los planes de evaluación vía correos electrónicos, la entrega se realizará en formato libre, indicando al OEC del tiempo que dispone para solicitar ajustes al plan de evaluación y que en los casos de que se entregue el plan de evaluación de manera física, vía mensajería, se deberá preparar el formato ODAC-DT-P06-F13. [DA]

7.3.10. Por razones de organización de su trabajo y/o proceso productivo, el OEC puede solicitar al Departamento de Acreditación respectivo ajustes en el plan de evaluación, en los tres (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]

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 14 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

7.3.11. El Departamento de Acreditación es el responsable de brindar seguimiento a la entrega por parte del líder de equipo del plan de evaluación, dentro de los plazos establecidos, además, es el responsable del archivo de estos documentos en los expedientes correspondientes. [DA]

#### **7.4. EVALUACIÓN IN SITU O REMOTA**

7.4.1. En esta etapa el equipo evaluador verifica la conformidad del sistema de gestión y competencia técnica del OEC con respecto a los criterios de acreditación para el alcance acreditado o en proceso de acreditación. [EE]

7.4.2. Durante la evaluación in situ, todos los miembros del equipo evaluador deben administrar sus funciones y el tiempo de manera que se cumpla, en la medida de lo posible, lo establecido en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación aceptado por el OEC, siendo éste una guía flexible que se adaptará de forma que se asegure que se consigan los objetivos de evaluación propuestos. [EE]

7.4.3. Durante una evaluación in situ y/o remota, no se puede ampliar el alcance de acreditación solicitado o acreditado.

7.4.4. Cuando el experto técnico no esté calificado como evaluador, no debe realizar evaluaciones de forma independiente incluyendo la testificación de las actividades seleccionadas y actuará bajo la responsabilidad del líder de equipo o un evaluador. En el caso de que el experto técnico se encuentre calificado como evaluador, si puede realizar de forma independiente evaluaciones incluyendo la testificación de las actividades seleccionadas. [EE]

7.4.5. Es posible que durante la evaluación in situ las No Conformidades menores documentales hayan sido subsanadas por el OEC, por lo que deben ser verificadas y documentadas en el informe de evaluación in situ y/o remota respectivo. Si lo anterior no es posible, las No Conformidades menores se deben trasladar como parte de las No Conformidades mayores de la evaluación in situ y su verificación se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación. [OEC] [EE]

7.4.6. Si por causa de fuerza mayor debe realizarse un cambio de las personas a testificar durante la evaluación in situ y/o remota, la selección de la persona a testificar es exclusiva del equipo evaluador, con apoyo del Departamento de Acreditación respectivo y se selecciona de la información descrita del listado de personal o equivalente dentro del sistema de gestión del OEC. [DA] [EE]

7.4.7. Si no es posible ejecutar una evaluación o testificación por causas imputables al OEC, la actividad se suspende y el OEC debe cancelar los honorarios del equipo evaluador conforme a lo indicado en el Plan de Evaluación; y se procede de la siguiente forma:

- a) En un proceso inicial se archiva el expediente, si la evaluación completa no puede ser ejecutada.

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 15 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- b) En un proceso inicial y ampliación, durante la toma de decisión se excluyen del alcance las actividades que no pudieron ser testificadas.
- c) Si un proceso de evaluación completo de seguimiento o reevaluación no puede ser realizado, se procede a iniciar el proceso de Investigación conforme al Procedimiento ODAC-DT-P-11. El equipo evaluador o el Departamento de Acreditación respectivo, debe documentar las razones por las cuales no se ejecutaron las actividades.
- d) En procesos de evaluación de seguimiento o reevaluación, la actividad que no pueda ser testificada se traslada a la evaluación de seguimiento o reevaluación siguiente. De no ser posible la testificación del 100 % del alcance acreditado durante el ciclo de reevaluación se inicia un proceso de Investigación conforme al ODAC-DT-P-11. Una vez concluido el proceso de Investigación, las actividades no testificadas deben ser excluidas del alcance de acreditación.

**Nota 1:** En el caso de evaluaciones de seguimiento, el OEC puede solicitar que se realicen las testificaciones antes de la evaluación documental.

**Nota 2:** En los casos en que el OEC suspenda la evaluación o testificación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, se debe considerar el pago del 50 % de los honorarios del equipo evaluador. Si el ODAC es quien suspende la evaluación o testificación no se cobrará el 50 % del costo de los honorarios del equipo evaluador.

**Nota 3:** Si la suspensión de la evaluación o testificación se realiza antes de que se haya elaborado el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación y si el equipo evaluador ha elaborado su evaluación documental, el OEC es responsable del pago de las horas de evaluación documental.

#### 7.4.8. Reunión de apertura:

- 7.4.8.1. La evaluación in situ inicia con una reunión de apertura. Esta etapa del proceso la dirige el líder del equipo y tiene como objetivos: [LE]
  - a. Presentar a los integrantes del equipo evaluador y dar una breve explicación de su rol durante la evaluación. Para el caso del experto técnico, que no esté calificado como evaluador 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 corresponda 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. En el caso de que el consultor siga insistiendo en participar de la

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 16 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

evaluación, el líder de equipo le solicitará de manera diplomática que se retire de la evaluación.

- 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.
- 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. Circular la lista de asistencia incluyendo a 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 líder de equipo 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 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.
- o. Recordar que la evaluación puede ser suspendida por el Equipo Evaluador cuando ocurran alguna de las situaciones indicadas en el apartado 7.6.10. del presente documento.

**7.4.9. Revisión del sistema de gestión y testificación de las actividades, comprende los siguientes aspectos:**

- 7.4.9.1. 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, 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]
- 7.4.9.2. Para el caso de organismos de certificación de sistemas de gestión y los Organismos de Validación/ Verificación (OV/V), éstos serán testificados de acuerdo al procedimiento ODAC-DT-P-17 Evaluación y Testificación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión y Organismos de Validación/ Verificación.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 17 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- 7.4.9.3. 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 de las actividades dentro del alcance de acreditación, para recopilar evidencia objetiva de que el OEC es competente y cumple con los requisitos de acreditación. [EE]
- 7.4.9.4. En el transcurso de esta evaluación, el equipo evaluador debe informar de manera progresiva al evaluado sobre los hallazgos encontrados, con el fin de ir aclarando los mismos. [EE]
- 7.4.9.5. La testificación de las actividades se realiza de manera completa, y de ser necesario, en el lugar específico donde se realiza dicha actividad, si así lo requiere la testificación y con clientes reales, excepto los casos en los que se realice una testificación piloto. [EE]
- 7.4.9.6. Para los OEC 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]
- 7.4.9.7. Además, durante la evaluación in situ para seguimientos y reevaluaciones, se debe verificar la implementación efectiva de las No Conformidades menores y las No Conformidades de la evaluación documental respectiva.
- Nota 1:** 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 mayores de la evaluación in situ.
- Nota 2:** Cuando se detecten incumplimientos a los compromisos adquiridos por los OEC (por ejemplo, en las acciones definidas en los planes de acciones correctivas presentadas y que no estén debidamente justificadas o implementadas) además de cambiar la categoría de la desviación se debe levantar un nuevo incumplimiento relacionado con ello.
- 7.4.9.8. Para la recolección de evidencia se pueden utilizar las notas digitales de cada esquema o se utilizará el formulario ODAC-DT-P06-F11 Notas Impresas, cuando sea aplicable. [EE]
- 7.4.9.9. Durante la evaluación in situ, 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]
- 7.4.9.10. El equipo evaluador no cuenta con 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 de evaluación in situ y/o remota respectivo y acordada con el OEC. [EE]

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 18 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

7.4.9.11. 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 líder de equipo puede comunicarse con el ODAC por el medio escrito que considere necesario. [LE]

7.4.9.12. El líder de equipo 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 al documento de referencia.

7.4.9.13. Al finalizar esta etapa, durante el tiempo designado para la redacción del informe, el equipo evaluador debe completar el informe de evaluación in situ y/o remota respectivo, que debe ser presentado y entregado al OEC durante la reunión de cierre.

**Nota:** Si hubo cambios con respecto al plan de evaluación, relacionados con las testificaciones, estos se tienen que justificar y dejar plasmado en el informe de evaluación in situ y/o remota.

7.4.9.14. La clasificación de los hallazgos se realiza conforme a lo establecido en el anexo 1 de este procedimiento.

#### 7.4.10. Reunión de cierre:

7.4.10.1. La reunión de cierre de la evaluación in situ debe realizarse en un periodo máximo de cuarenta (40) días hábiles a partir de la ejecución de la reunión de apertura.

7.4.10.2. Concluida la evaluación y elaborado el informe de evaluación in situ, el líder de equipo 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]

7.4.10.3. En esta reunión se deben considerar los siguientes aspectos: [LE] [OEC]

- 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 gestión del OEC.
- c. Todos los participantes y el equipo evaluador, deben firmar la lista de asistencia.
- 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 de evaluación

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 19 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- in situ y/o remota y el proceso para su tratamiento se establece según el procedimiento ODAC-DT-P-07. [LE] [OEC]
- f. Finalizada la presentación de los hallazgos y realizada la aclaración necesaria con el OEC, éste firma el informe de evaluación in situ y/o remota respectivo el cual también debe ser firmado por el líder de equipo, quien entrega copia al OEC y el original lo entrega al Departamento de Acreditación respectivo en el ODAC. [LE] [OEC]
  - g. Explicar que el informe final será entregado por el Departamento de Acreditación según los plazos establecidos en el procedimiento ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores, e incluyendo los resultados del tratamiento de las opiniones divergentes en caso de que las haya.
  - h. Explicar el proceso a seguir con respecto al plan de acciones correctivas, recordarle que tiene veinte (20) días hábiles a partir de la entrega del informe final para presentarlo (ver procedimiento ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación).
  - i. Recordar al OEC el envío del formulario ODAC-RH-P02-F18 Evaluación de Seguimiento del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador por parte del OEC, como parte del proceso de evaluación del desempeño de los evaluadores.
  - j. El líder de equipo debe completar y firmar el formulario para el reporte del horario de evaluación donde se debe indicar las horas empleadas durante la evaluación documental y la evaluación in situ de cada integrante del equipo evaluador.
- 7.4.10.4. Finalizada la reunión de cierre, el líder de equipo debe entregar al OEC el informe de evaluación in situ y/o remota firmado en formato físico, del cual debe entregar el original al OEC y solicitar la firma que haga constar el recibo conforme de dicho documento. [LE]
- 7.4.10.5. El líder de equipo presenta al Departamento de Acreditación respectivo el informe de evaluación in situ y/o remota en un plazo de tres (3) días hábiles, junto con los registros de los integrantes del equipo evaluador y las notas digitales de la siguiente manera: [LE]
- Informe de evaluación in situ y/o remota firmado por el líder de equipo y el representante del OEC en formato digital PDF.
  - Informe de evaluación in situ y/o remota en formato digital editable (Word).
  - Notas digitales del esquema correspondiente de cada uno de los miembros del equipo evaluador.
  - ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo firmado por líder de equipo.
  - ODAC-DT-P06-F03 Lista de Asistencia, tanto de la reunión inicial como de la reunión de cierre.
  - Lista maestra del sistema de gestión del OEC en su versión vigente.

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 20 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

**Nota 1:** Todos los miembros del equipo evaluador deben completar un formulario ODAC-RH-P02-F17 Evaluación de Seguimiento 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 al administrador del cuerpo de evaluadores. El líder de equipo debe completar y presentar un formulario por cada miembro del equipo evaluador. [EE]

**Nota 2:** Todos los registros resultantes de la evaluación que puedan ser manejados de manera digital, deben ser enviados de esta forma al Departamento de Acreditación respectivo. Para aquellos registros que no puedan manejarse de manera digital, deben entregarse físicamente al Departamento de Acreditación. [DA]

**Nota 3:** El ODAC es responsable del contenido del informe de evaluación in situ y/o remota emitido por el equipo evaluador, incluidas las No Conformidades.

7.4.10.6. La documentación citada en el apartado 7.4.10.5 y las valoraciones de desempeño son la evidencia de la realización de la evaluación in situ o remota y contra las cuales se realiza el pago de los honorarios. Aquellos evaluadores y/o expertos técnicos que no remitan las informaciones que le correspondan al líder de equipo, no podrán ser sujetos de pago. [EE]

## **7.5. OEC MULTISITIOS CON SEDES CRÍTICAS Y OEC CON INSTALACIONES TEMPORALES**

7.5.1. 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.

7.5.2. 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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 21 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- 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.

7.5.3. 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.
- 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.

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

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

- a) Competencia, evaluación y aprobación del personal que realiza la actividad.
- b) 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.
- c) 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

7.5.6. 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,

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 22 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

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 confirme que el control se ha restablecido. [OEC]

7.5.7. Durante las evaluaciones, además de la visita a la oficina principal, se deben visitar las sedes críticas o temporales del OEC, de acuerdo al ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. [OEC]

7.5.8. Los OEC 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 lo siguiente: [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 de 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).

## **7.6. PAUTAS GENERALES A CONSIDERAR POR EL EQUIPO EVALUADOR**

7.6.1. 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 hallazgo.

7.6.2. 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.

7.6.3. Durante las visitas de verificación de implementación de acciones correctivas se actuará conforme a lo establecido en el ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación.

7.6.4. El líder de equipo 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 evaluado y las evidencias; y que estas evidencias deben presentarse de la forma más completa posible para que el líder de equipo tenga toda la información necesaria y pueda determinar en qué consiste el hallazgo.

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 23 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

- 7.6.5. El ODAC 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.
- 7.6.6. El equipo evaluador debe respetar, siempre que sea posible, los criterios de muestreo.
- 7.6.7. 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.
- 7.6.8. 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.
- 7.6.9. El equipo evaluador debe evitar confrontaciones, argumentos hostiles u ofensivos por parte o hacia el personal del OEC. En caso de que esto suceda, se debe reportar de inmediato al líder de equipo para que éste determine las acciones a tomar.
- 7.6.10. 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 procedimiento ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación.
  - Que se presenten desastres naturales o accidentes, que puedan poner en peligro la integridad física de los evaluadores.
- 7.6.11. En este caso el líder de equipo debe documentar las razones por las cuales se suspende la evaluación y el OEC debe firmar este Informe.
- 7.6.12. Cuando una situación de este tipo ocurra, será analizada por el Departamento de Acreditación respectivo y de ser necesario se puede proceder según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.
- 7.6.13. 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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 24 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

7.6.14. Es posible que el equipo evaluador aporte valor agregado durante la evaluación, identificando oportunidades de mejora sin que se recomienden soluciones específicas.

7.6.15. Puede ser recomendable que el líder de equipo 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.

7.6.16. Todos los miembros del Equipo Evaluador deben documentar sus comentarios y evidencias en el informe de evaluación in situ o remota.

7.6.17. En caso de que lo requiera, el líder de equipo puede comunicarse con el Departamento de Acreditación respectivo por medio electrónico o vía telefónica, para aclarar cualquier duda que surja durante la evaluación.

## 8. FORMULARIOS

Código	Nombre del formulario	Responsable	Medio disponible	Tiempo de retención
ODAC-DT-P06-F01	Plan de Evaluación	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F02	Informe de la Evaluación Documental	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F03	Lista de Asistencia	[DA]	Impresa	10 años
ODAC-DT-P06-F04	Notas Digitales ET Evaluación Documental Norma 17025	[DA]	Digital	10 años

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 25 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

ODAC-DT-P06-F05	Notas Digitales ET Evaluación Documental Norma 17020	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F06	Notas Digitales para Laboratorios de Ensayos y Calibración	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F07	Informe de Evaluación in situ y/o remota para Laboratorios de Ensayos y Calibración	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F08	Informe de Evaluación in situ y/o remota para Organismos de Inspección	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F10	Informe Administrativo	[DA]/[AF]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F11	Notas	[DA]	Impresa	10 años

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 26 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

ODAC-DT-P06-F12	Lista de Verificación y Notas Digitales Organismos de Inspección	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F13	Entrega del Plan de Evaluación	[DA]	Impreso	10 años
ODAC-DT-P06-F15	Aceptación del Plan de Acciones Correctivas	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F16	Solicitud de Ajustes al Plan de Acciones Correctivas	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F17	Notas Digitales para Organismos de Certificación de Producto, Norma NORDOM ISO/IEC 17065 en su Versión Vigente	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F18	Programa de Auditorías de OCP para Testificación	[DA]	Impreso/Digital	10 años

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 27 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

ODAC-DT-P06-F19	Informe de Evaluación in situ y/o remota para OCP	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F20	Asignación de Tareas Para la Evaluación Documental Bajo la Norma ISO/IEC 17020, versión vigente	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F21	Asignación de Tareas Para la Evaluación Documental Bajo la Norma ISO/IEC 17025, versión vigente	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F22	ODAC-DT-P06-F22 Asignación de Tareas Para la Evaluación Documental Bajo la Norma ISO/IEC 17065, versión vigente	[DA]	Impreso/Digital	10 años

ODAC-DT-P06-F23	Notas Digitales para Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F24	Informe de Evaluación in situ y/o remota para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión. Norma NORDOM ISO/IEC 17021-1 en su versión vigente	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F25	Notas Digitales para la Evaluación Documental para Expertos Técnicos. Norma NORDOM ISO/IEC 17021-1 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años



EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN

Código N°:  
ODAC-DT-P-06

Páginas:  
29 de 44

Fecha entrada en  
vigencia:  
2025/03/14

Versión: 09

ODAC-DT-P06-F26	Notas Digitales para Organismos de Certificación de Personas	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F27	Informe de Evaluación in situ y/o remota para Organismos de Certificación de Personas. Norma NORDOM ISO/IEC 17024 en su versión vigente	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F28	Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F29	Informe de Evaluación in situ para Laboratorios Clínicos Norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente	[DA]	Impreso/Digital	10 años



EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN

Código N°:  
ODAC-DT-P-06

Páginas:  
30 de 44

Fecha entrada en  
vigencia:  
2025/03/14

Versión: 09

ODAC-DT-P06-F30	Notas Digitales para Laboratorios Clínicos. Norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F31	Notas Digitales para la Evaluación Documental para Expertos Técnicos. Norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F32	Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 17024 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F33	Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 1702-1 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años



## EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN

Código N°:  
ODAC-DT-P-06

Páginas:  
31 de 44

Fecha entrada en  
vigencia:  
2025/03/14

Versión: 09

ODAC-DT-P06-F34	Notas Digitales para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión NORDOM-ISO/IEC 17021-2 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F35	Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 1702-2 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F36	Notas Digitales para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión según NORDOM-ISO/IEC 17021-3 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F37	Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM	[DA]	Digital	10 años

	ISO/IEC 17021-3 en su versión vigente			
ODAC-DT-P06-F38	Notas digitales para Organismos de Validación/ verificación (OV/V) según NORDOM ISO 14065 en su versión vigente.	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F39	Notas digitales para la Evaluación Documental para expertos técnicos para programa CORSIA	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F40	Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO 14065 en su versión vigente	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F41	Informe evaluación in situ y/o remota para Organismos de Validación/Verifi cación según la	[DA]	Digital	10 años

	<b>EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN</b>	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 33 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

	norma <b>NORDOM ISO  14065 Versión  vigente.</b>		
--	---	--	--

## 9. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Cambios realizados:

- Se incluyó en documentos de referencia acápite 3 a la Norma NORDOM ISO/IEC 17029:2019 Evaluación de la conformidad — Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación y al ODAC-CG-P-01 Procedimiento de elaboración y control de documentos.
- Se incluyó la referencia en lineamientos generales acápite 6.6 la referencia del ODAC-CG-P-01 Procedimiento de elaboración y control de documentos.
- Se incluyó la referencia en el acápite 7.2.7.4 Evaluación documental del ODAC-DT-P06-F40 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO 14065 en su versión vigente.
- Se incluyó en el acápite 7.4.9.2 el ODAC-DT-P-17 Evaluación y Testificación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión y Organismos de Validación/ Verificación.
- Se incluyó en los formularios acápite 8, y en los documentos aplicables los siguientes: ODAC-DT-P06-F41 Informe evaluación in situ y/o remota para Organismos de Validación/Verificación según la norma NORDOM ISO 14065 Versión vigente, ODAC-DT-P06-F38 Notas digitales para Organismos de Validación/ verificación (OV/V) según NORDOM ISO 14065 en su versión vigente , ODAC-DT-P06-F39 Notas digitales para la Evaluación Documental para expertos técnicos para programa CORSIA y ODAC-DT-P06-F40 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO 14065 en su versión vigente.
- Fue agregado en los documentos aplicables y en la nota 2 del acápite 7.2.7.10 la referencia al ODAC-DT-CT-17 Criterio Técnico para la Armonización de Sanciones.
- Fue agregado en los documentos aplicables la referencia al ODAC-DT-CT-18 Criterio Técnico para la Carga y Mantenimiento de Datos en la Base de Datos de IAF.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 34 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

## 10. ANEXOS

### Anexo 1: Clasificación de los Hallazgos y ejemplos de redacción de No Conformidades

#### Clasificación de los Hallazgos

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.

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:

TIPO DE HALLAZGO	CRITERIO DE CLASIFICACIÓN
No Conformidad Mayor	<p>Incumplimiento de los requisitos de acreditación que corresponden a todos los documentos normativos contra los cuales se evalúa la conformidad del sistema de gestión del OEC, tales como:</p> <p>Requisitos técnicos aquellos que cuestionan la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad o validez de los resultados de la actividad acreditada.</p> <p>Requisitos de gestión que afectan la actividad acreditada o que ponen en cuestión que la actividad de la evaluación se ejecute de manera adecuada a lo largo del tiempo.</p> <p>Requisitos del Proceso de Acreditación en el incumplimiento sistemático de las obligaciones de los OEC acreditados, cuando impida o dificulte el adecuado control que el ODAC debe mantener de los OEC acreditados.</p> <p>Incumplimiento con el compromiso de acreditación contraído con el ODAC, tales como, mal uso del símbolo, falseamiento u ocultación de los registros que sirven para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.</p>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 35 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

No Conformidad Menor	<p>Aquellas que no cuestionan la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad, la validez de los resultados de actividad acreditada, no afectan a los resultados de la actividad ni ponen en cuestión la eficacia del sistema de gestión y la consistencia en la prestación de las actividades acreditadas.</p> <p>Los incumplimientos esporádicos de las obligaciones de los OEC acreditados establecido en los procedimientos de acreditación.</p>
Oportunidad de Mejora	<p>Cualquier situación que, a juicio del equipo evaluador que pueda dar lugar a una desviación en el futuro.</p> <p>Situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora.</p>

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.

### Ejemplos de redacción de No Conformidad Mayores

Tipo de OEC	No Conformidad Mayor
Laboratorios de Calibración	<p>Evidencias:</p> <p>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:</p> <p>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, <b>incumpliendo con los requisitos 6.4.13 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025 versión vigente</b></p> <p>En el procedimiento XXX-XX-XXX no se evidencia la sistemática para la conservación de los registros del equipo XX-modelo XXX, código XXX, incumpliendo el requisito 6.4.13 de la norma ISO/IEC 27025 <b>versión vigente</b> que requiere se conserve los registros de los equipos que pueden</p>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 36 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

	<p>influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir, al menos, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.</li> <li>b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.</li> <li>c) la evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados.</li> <li>d) la ubicación actual.</li> <li>e) las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.</li> <li>f) la documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.</li> <li>g) el plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.</li> <li>h) los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.</li> </ul>
Laboratorios de Ensayos	<p>Evidencias:</p> <p>Durante la testificación del procedimiento PT-11, se encuentra que:</p> <p>El registro R03 Control de Temperatura para la incubadora de DBO, evidencia que el equipo está bajo control (<math>20,0 \pm 1,0</math>) °C, la mayor parte del tiempo. Sin embargo, no hay evidencia de 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.</p> <p>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> <p>No Conformidad:</p>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 37 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

	<p>Los equipos utilizados para los ensayos no permiten lograr la exactitud requerida y no cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos; <b>incumpliendo el requisito 6.4.13 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025: versión vigente</b></p> <p>El Procedimiento P-11, establece que se documente el control de la temperatura para la incubadora de DBO en el "R03 Control de temperatura para la incubadora de DBO, dentro del rango de (20,0 ± 1,0) °C, se evidencia los siguientes registros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- el registro del control de temperatura se realiza una vez al día, por la mañana, durante las horas laborales, no se evidencia los registros de control de temperatura durante las noches y el día domingo.</li> <li>- los registros de control de temperatura del 17/06/2020, 18/06/2020, 22/06/2020 y 23/06/2020, evidencian que la temperatura de la incubadora de DBO 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.</li> </ul> <p>Estos registros evidencian que el laboratorio incumple el requisito 6.4.13 c) y e) de la NORDOM ISO/IEC 17025 <b>versión vigente</b>, que requiere que para los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio, se debe registrar la verificación del cumplimiento de los requisitos especificados, así como los criterios de aceptación.</p>
--	---

### Ejemplos de redacción de No Conformidades Menores

Tipo de OEC	No Conformidad menor
Laboratorios de Ensayo y Calibración	<p>Evidencia:</p> <p>Reportes de servicio de mantenimiento de la centrífuga 2000, serie XL01, se encontraron que para los mantenimientos de fechas aa-mm-dd y aa-mm-dd, fueron enviados por correo electrónico, pero no se encuentra el comprobante de este correo.</p> <p>No Conformidad:</p> <p>El laboratorio no mantiene algunos de los registros de los mantenimientos llevados a cabo, incumpliendo el requisito 6.4.13 g) de la NORDOM ISO/IEC 17025 <b>versión vigente</b>.</p>
Organismos de inspección.	<p>Evidencia:</p> <p>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</p>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 38 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

	<p>puesto y/o del servicio requerido. El personal sustituto se designará atendiendo las líneas de jerarquía de la organización.</p> <p>No Conformidad:</p> <p>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 que se asegura la designación de sustitutos quien debe ser competente, según se solicita en el apartado 5.2.5b) <b>del ODAC-DT-CT-06 Criterio para la aplicación</b> de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 <b>versión vigente</b>.</p>
--	---

**Anexo 2: Documentos aplicables para los diferentes esquemas del proceso de acreditación.**

Esquema	Documentos aplicables
Para todos los esquemas	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación</li> <li>(b) ODAC-DE-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad</li> <li>(c) ODAC-DT-P-12 Tratamiento de Quejas</li> <li>(d) ODAC-DT-P-13 Para Recurrir a Actos</li> <li>(e) ODAC-DT-P04-F21 Requerimiento de Cotización</li> <li>(f) ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación</li> <li>(g) ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación</li> <li>(h) ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental (cuando aplique)</li> <li>(i) ODAC-DT-P06-F03 Lista de Asistencia</li> <li>(j) ODAC-DT-P06-F11 Notas (impresas)</li> <li>(k) ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo</li> <li>(l) Acuerdo de Acreditación incluido en la solicitud de acreditación para cada esquema</li> <li>(m) ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de muestreo</li> <li>(n) ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar el Plan de Evaluación</li> <li>(o) ODAC-DT-P07-F01 Propuesta de Acciones por parte del OEC y Verificación por parte del ODAC</li> <li>(p) ODAC-DT-P07-F04 Entrega de VAC</li> <li>(q) ODAC-DT-P07-F05 Informe de verificación de Implementación de Acciones Correctivas</li> <li>(r) ODAC-DT-P07-F06 Informe Final de Evaluación</li> <li>(s) ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación</li> <li>(t) ODAC-DT-CT-03 Criterio técnico para el uso del Logotipo ODAC y el Símbolo de Acreditación</li> </ul>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 39 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(u) ODAC-RH-P02-F17 Evaluación del Seguimiento del Desempeño a los Integrantes del Equipo Evaluador</li> <li>(v) ODAC-RH-P02-F18 Evaluación del Seguimiento del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador por parte del OEC</li> <li>(w) ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre Trazabilidad de los Resultados de Medición</li> <li>(x) ODAC-DT-CT-15 Criterio Técnico para el Uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) con fines de Auditoría/Evaluación.</li> <li>(y) ODAC-DT-CT-17 Criterio Técnico para la Armonización de Sanciones.</li> </ul>
Organismos de Inspección	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente</li> <li>(b) ODAC-DT-P04-F05 Solicitud de Acreditación para Organismos de Inspección según la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente</li> <li>(c) ODAC-DT-P06-F08 Informe de evaluación in situ y/o remota para la Evaluación de Organismos de Inspección. Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente</li> <li>(d) ODAC-DT-P06-F05 Notas Digitales para la Evaluación Documental para Expertos Técnicos. Norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012 (usadas solo para los expertos técnicos que no se encuentren calificados como evaluadores con la Norma NORDOM ISO/IEC 17020)</li> <li>(e) ODAC-DT-P06-F12 Notas Digitales para Organismos de Inspección Norma NORDOM ISO/IEC 17020:2012</li> <li>(f) ODAC-DT-P06-F20 Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la norma ISO/IEC 17020:2012</li> <li>(g) ODAC-DT-CT-02 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre la Incertidumbre en la Calibración;</li> <li>(h) ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico para la Participación en Ensayos/Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones, cuando aplique</li> <li>(i) ODAC-DT-CT-05 Criterio Técnico para la Utilización de Laboratorios por los Organismos de Inspección y de Certificación de Producto</li> <li>(j) ODAC-DT-CT-06 Criterios para la Aplicación de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente</li> <li>(k) ODAC-DT-P04-IT04 Instructivo para Presentar el Alcance de Acreditación de Organismos de Inspección.</li> </ul>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 40 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

Laboratorios de ensayo y calibración	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente</li> <li>(b) ODAC-DT-P04-F01 Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Ensayos según la Norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017</li> <li>(c) ODAC-DT-P04-F03 Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Calibración según la Norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017</li> <li>(d) ODAC-DT-P06-F21 Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017</li> <li>(e) ODAC-DT-P06-F04 Notas Digitales de la Evaluación Documental para Expertos Técnicos. Norma NORDOM ISO/IEC 17025:2017</li> <li>(f) ODAC-DT-P06-F06 Notas Digitales para Laboratorios de Ensayo y Calibración. Norma NORDOM ISO/IEC 17025: en su versión vigente</li> <li>(g) ODAC-DT-P06-F07 Informe de evaluación in situ y/o remota de Evaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración. Norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente</li> <li>(h) ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico para la Participación en Ensayos / Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones, cuando aplique</li> <li>(i) ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre la Trazabilidad de los Resultados de medición</li> <li>(j) ODAC-DT-G-01 Guía de Validación de Métodos</li> <li>(k) ODAC-DT-CT-02 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre Incertidumbre en la calibración</li> <li>(l) ODAC-DT-P04-IT01 Instrucción para Presentar el Alcance de Acreditación de Laboratorios de Ensayo</li> <li>(m) ODAC-DT-P04-IT02 Instrucción para Presentar el Alcance de Acreditación de Laboratorios de Calibración</li> </ul>
Laboratorios Clínicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente</li> <li>(b) ODAC-DT-P04-F19 Solicitud de Acreditación para Laboratorios Clínicos según la norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente</li> <li>(c) ODAC-DT-P04-F23 Lista de Verificación Solicitud de Acreditación de Laboratorios Clínicos contra la norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente</li> <li>(d) ODAC-DT-P06-F28 Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la norma ISO 15189 en su versión vigente</li> <li>(e) ODAC-DT-P06-F29 Informe de evaluación in situ y/o remota de Evaluación para Laboratorios</li> </ul>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 41 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

	<p>Clínicos norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(f) ODAC-DT-P06-F30 Notas Digitales para Laboratorios Clínicos. Norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente</li> <li>(g) ODAC-DT-P06-F31 Notas Digitales para Evaluación Documental para Expertos Técnicos. Norma NORDOM ISO 15189 en su versión vigente</li> <li>(h) ODAC-DT-G-01 Guía de Validación de Métodos</li> <li>(i) ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre Trazabilidad de los Resultados de Medición</li> <li>(j) ODAC-DT-CT-02 Criterio Técnico para la Aplicación de la Política sobre la Incertidumbre en la Calibración;</li> <li>(k) ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico para la Participación en Ensayos/Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones, cuando aplique;</li> <li>(l) ODAC-DT-P04-IT07 Instructivo para Presentar Alcance de Acreditación de Laboratorios Clínicos.</li> </ul>
Organismos de Certificación de Productos	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Norma NORDOM ISO/IEC 17065 en su versión vigente</li> <li>(b) ODAC-DT-P04-F13 Solicitud de Acreditación para Organismo de Certificación según la Norma NORDOM ISO/IEC 17065, versión vigente</li> <li>(c) ODAC-DT-P04-F14 Lista de Verificación Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Productos contra la norma NORDOM ISO/IEC 17065 en su versión vigente</li> <li>(d) ODAC-DT-P06-F18 Programa de Auditorías de OCP para Testificación</li> <li>(e) ODAC-DT-P06-F19 Informe de evaluación in situ y/o remota para Organismos de Certificación de Productos en la norma NORDOM ISO/IEC 17065</li> <li>(f) ODAC-DT-P06-F22 Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 17065 en su versión vigente</li> <li>(g) ODAC-DT-CT-05 Criterio Técnico para la Utilización de Laboratorios por los Organismos de Inspección y de Certificación de Producto</li> <li>(h) ODAC-DT-P04-IT03 Instrucción para presentar el Alcance de Acreditación de Organismos de Certificación</li> </ul>
Organismos de Certificación de Personas	<ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Norma NORDOM ISO/IEC 17024 en su versión vigente</li> <li>(b) ODAC-DT-P04-F18 Solicitud de Acreditación para Organismos Certificación de Personas según la</li> </ul>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 42 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

	<p>Norma NORDOM ISO/IEC 17024 en su versión vigente</p> <p>(c) ODAC-DT-P04-F22 Lista de Verificación Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Personas contra la norma NORDOM ISO/IEC 17024 en su versión vigente</p> <p>(d) ODAC-DT-P06-F26 Notas Digitales Organismo de Certificación de Personas</p> <p>(e) ODAC-DT-P06-F27 Informe de Evaluación in situ y/o remota para Organismo de Certificación de Personas. Norma NORDOM ISO/IEC 17024 en su versión vigente</p> <p>(f) ODAC-DT-P06-F32 Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 17024 en su versión vigente</p>
Organismos de Validación / Verificación.	<p>(a) 1.NORDOM ISO/IEC 17029: Evaluación de la conformidad — Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación en su versión vigente.</p> <p>(b) NORDOM ISO 14065 Principios generales y requisitos para los organismos que realizan la validación y la verificación de la información ambiental en su versión vigente.</p> <p>(c) ODAC-DT-P06-F41 Informe evaluación in situ y/o remota para Organismos de Validación/Verificación según la norma NORDOM ISO 14065 Versión vigente.</p> <p>(d) ODAC-DT-P06-F38 Notas digitales para Organismos de Validación/ verificación (OVV) según NORDOM ISO 14065 en su versión vigente</p> <p>(e) ODAC-DT-P06-F39 Notas digitales para la Evaluación Documental para expertos técnicos para programa CORSIA</p> <p>(f) ODAC-DT-P06-F40 Asignación de tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO 14065 en su versión vigente.</p>
Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión	<p>(g) Norma NORDOM ISO/IEC 17021-1 en su versión vigente</p> <p>(h) Norma NORDOM ISO/IEC 17021-2 en su versión vigente</p> <p>(i) Norma NORDOM ISO/IEC 17021-3 en su versión vigente</p> <p>(j) ODAC-DT-P04-F16 Solicitud de Acreditación para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, según la norma NORDOM ISO/IEC 17021-1 en su versión vigente</p> <p>(k) ODAC-DT-P-17 Evaluación y Testificación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión</p>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 43 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(l) ODAC-DT-P04-F17 Lista de Verificación y Solicitud de Acreditación Organismo de Certificación de sistemas de Gestión contra la Norma NORDOM ISO/IEC 17021-1 en su versión vigente</li> <li>(m) ODAC-DT-P06-F23 Notas Digitales para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión</li> <li>(n) ODAC-DT-P06-F24 Informe de Evaluación in situ y/o remota para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión. Norma NORDOM ISO/IEC 17021-1 en su versión vigente</li> <li>(o) ODAC-DT-P06-F25 Notas Digitales para la Evaluación Documental para Expertos Técnicos. Norma NORDOM ISO/IEC 17021-1 en su versión vigente</li> <li>(p) ODAC-DT-P06-F33 Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 17021-1 en su versión vigente</li> <li>(q) ODAC-DT-P06-F34 Notas Digitales para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión NORDOM-ISO/IEC 17021-2:2016</li> <li>(r) ODAC-DT-P06-F35 Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 17021-2 en su versión vigente</li> <li>(s) ODAC-DT-P06-F36 Notas Digitales para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión según NORDOM-ISO/IEC 17021-3:2017</li> <li>(t) ODAC-DT-P06-F37 Asignación de Tareas para la Evaluación Documental bajo la Norma NORDOM ISO/IEC 17021-3 en su versión vigente</li> <li>(u) ODAC-DT-P04-IT06 Instructivo para Presentar el Alcance de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión</li> <li>(v) ODAC-DT-CT-07 Criterio Técnico para la Evaluación y Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Seguridad Alimentaria</li> <li>(w) ODAC-DT-CT-09 Criterio Técnico para la Determinación del Tiempo de Auditoría para Sistemas de Gestión Ambiental</li> <li>(x) ODAC-DT-CT-10 Criterio Técnico para el Control de Organismos que Actúan en Nombre de un Organismo de Certificación Acreditado</li> <li>(y) ODAC-DT-CT-11 Criterio Técnico para la Auditoría y la Certificación de un Sistema de Gestión Aplicado por una Organización con Múltiples Emplazamientos</li> </ul>
--	---

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACIÓN	Código N°: ODAC-DT-P-06	Páginas: 44 de 44
		Fecha entrada en vigencia: 2025/03/14	Versión: 09

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(z) ODAC-DT-CT-12 Criterio Técnico para la Transferencia de Certificaciones Acreditadas de Sistemas de Gestión</li> <li>(aa) ODAC-DT-CT-13 Criterio Técnico para Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados</li> <li>(bb) ODAC-DT-CT-14 Criterio Técnico para la Recopilación de Datos para Proporcionar Indicadores de Desempeño de los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.</li> <li>(cc) ODAC-DT-CT-18 Criterio Técnico para la Carga y Mantenimiento de Datos en la Base de Datos de IAF.</li> </ul>
--	--