
	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 1 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO	2
2	ALCANCE	2
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	DEFINICIONES.....	2
5	RESPONSABILIDADES.....	2
6	GENERALIDADES	3
7	USO DE FORMULARIOS ODAC DURANTE LAS EVALUACIONES.	6
8	EVALUACIÓN DOCUMENTAL.....	7
9	SI PROCEDE LA EVALUACIÓN IN SITU:.....	10
10	DE NO PROCEDER LA EVALUACIÓN IN SITU:	10
11	EVALUACIÓN IN SITU:.....	12
12	EVALUACIÓN IN SITU.....	15
13	OPINION DIVERGENTE	20
14	OEC MULTISITIOS CON SEDES CRÍTICAS Y OEC CON INSTALACIONES TEMPORALES.	20
15	CLASIFICACIÓN DE HALLAZGOS.	23
16	PAUTAS GENERALES A CONSIDERAR POR EL EQUIPO EVALUADOR.....	25
17	REGISTROS	27
18	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	29
19	DIAGRAMA DE FLUJO.....	30
20	ANEXOS	30
	Anexo 1: Ejemplos de redacción de No Conformidades.	30
	20.2 Anexo 2: Ejemplos de redacción de objetivos de evaluación.	32
	20.3 Anexo 3: Ejemplos de redacción de alcance de la evaluación:	33

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Ing. María Sánchez Encargada Departamento de Acreditación de Laboratorios	Lic. Jesús Iván Espinal Director Técnico Lic. Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión	Ing. Fernando Reyes Alba Director Ejecutivo	2019/06/27

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 2 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos para ejecutar 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 inicial, de seguimiento, extraordinarias, de reevaluación y ampliación del alcance de acreditación, que realiza el ODAC a los Organismos de Evaluación de la Conformidad, OEC.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

ODAC-SGA Manual de Sistema de Gestión de Acreditación
ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación
ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo
ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación

4 DEFINICIONES

Aplican las contenidas en:

- La norma NORDOM ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales, en su versión vigente.
- La norma NORDOM-ISO 19011 Directrices para las Auditorías de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental, en su versión vigente.
- JCGM 200:2012 (3^{era} 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:

- Comisión de Acreditación: [CA]
- Dirección Técnica: [DT]
- Calidad en la Gestión: [CG]
- Organismo de Evaluación de la Conformidad: [OEC]
- Departamento de Acreditación: [DA]
- Líder de equipo: [LE]
- Líder de equipo bajo supervisión [LEBS]

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 3 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

- Evaluador: [E]
- Evaluador bajo supervisión: [EBS]
- Evaluador en formación: [EF]
- Experto Técnico: [ET]
- Equipo Evaluador y Líder del equipo: [EE]
- Representante de la Institución Reguladora: [RIR]

6 GENERALIDADES

- 6.1 El equipo evaluador, durante las evaluaciones debe verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de acreditación que aplica al respectivo OEC. Para cualquier tipo de evaluación se deben considerar los criterios y requisitos establecidos en el procedimiento ODAC-DT-P-02 Requisitos para la Acreditación. [LE] [EE]
- 6.2 Durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, el equipo evaluador, debe adicionalmente considerar los siguientes aspectos: [LE] [EE]
- Implementación efectiva de las acciones correctivas y correcciones de la evaluación anterior.
 - Registros de Auditorías Internas y Revisión por Dirección del sistema de calidad Registros de quejas, Acciones Correctivas.
 - Registros de los certificados e informes emitidos a la fecha dentro del alcance de la acreditación y registros generados durante el proceso de prestación del servicio de evaluación de la conformidad.
 - Registros de evaluación del desempeño del personal.
 - Testificación dentro del alcance acreditado.
 - Que los cambios significativos en el OEC hayan sido notificados al ODAC.
 - Verificación del cumplimiento del acuerdo incluido en la Solicitud de Acreditación para cada esquema.
 - Informes finales de evaluaciones anteriores, anexos y expediente del OEC a evaluar de ser necesario.
- 6.3 El Líder de equipo y el equipo evaluador deben conocer las versiones vigentes de los documentos aplicables listados en el cuadro No. 1, según el esquema que corresponda [EE]:

Cuadro No. 1 Documentos aplicables para los diferentes esquemas del proceso de Acreditación:

Esquema	Documentos aplicables
	1. ODAC-DT-P02 Requisitos para la Acreditación; 2. ODAC-DE-P03-F01 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad; 3. ODAC-DT-P-12 Quejas, Sugerencias y Observaciones; 4. ODAC-DT-P-13 Para Recurrir a Actos;

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.




EJECUCIÓN DE LA EVALUACION

Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 4 de 33
Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

Para todas los esquemas	<ol style="list-style-type: none"> 5. ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación; 6. ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación; 7. ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental (cuando aplique); 8. ODAC-DT-P06-F09 Informe de Verificación de Acciones Correctivas; 9. ODAC-DT-P06-F11 Notas (impresas); 10. ODAC-DT-P06-F03 Lista de Asistencia; 11. ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo; 12. ODAC-DT-P06-F14 Plan de Acciones Correctivas (PAC) 13. Acuerdo incluido en la Solicitud de Acreditación para cada esquema; 14. ODAC-DT-P06-IT02 Instructivo para Documentar la Agenda para la Evaluación; 15. ODAC-DT-P07-F01 Informe propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC; 16. ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación; 17. ODAC-DT-CT-03 Criterio Técnico Para el uso del Logotipo ODAC y el Símbolo de Acreditación; 18. ODAC-RH-P02-F17 Evaluación de Seguimiento del Desempeño a los Integrantes del Equipo Evaluador; 19. ODAC-RH-P02-F18 Evaluación de Seguimiento del Desempeño a Integrantes del Equipo Evaluador por parte del OEC; 20. Solicitud de Acreditación, según el esquema de acreditación.
Organismos de Inspección	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma NORDOM-SO/IEC 17020 en su versión vigente; 2. ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo; 3. ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos /Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones, cuando aplique; 4. ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Trazabilidad de los Resultados de Medición; 5. ODAC-DT-CT-06 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente; 6. ODAC-DT-P06-F08 Informe Final para Organismos de Inspección en la norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente; 7. ODAC-DT-P06-F05 Notas Digitales para la Evaluación Documental, para Expertos Técnicos de Organismo de Inspección (usadas solo para los expertos técnicos que no se encuentren calificados como evaluadores con la Norma NORDOM-SO/IEC 17020 en su versión vigente); 8. ODAC-DT-P06-F12 Lista de Verificación y Formato de Notas Digitales para Organismos de Inspección Norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma NORDOM-ISO/IEC 17025 en su versión vigente; 2. ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo; 3. ODAC-DT-CT-04 Criterio Técnico Para la Participación en Ensayos /Pruebas de Aptitud y otras Comparaciones;


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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 5 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

Laboratorios de Ensayo, Calibración	<ol style="list-style-type: none"> 4. ODAC-DT-CT-01 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Trazabilidad de los Resultados de Medición; 5. ODAC-DT-CT-02 Criterio Técnico Para la Aplicación de la Política Sobre Incertidumbre en la Calibración; 6. ODAC-DT-P06-F07 Informe Final de Evaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración. Norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente; 7. ODAC-DT-P06-F06 Notas Digitales para Laboratorios de Ensayo y Calibración; 8. ODAC-DT-P06-F04 Notas Digitales de la Evaluación Documental para Expertos Técnicos. Norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
Organismos de Certificación de Productos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Norma NORDOM-ISO/IEC 17065 en su versión vigente; 2. ODAC-DT-CT-01 Criterio de Técnico para la Aplicación de la política sobre trazabilidad de los resultados de Medición; 3. ODAC-DT-CT-07 Criterios para la utilización de Laboratorios por los Organismos de certificación de Productos y Organismos de Inspección; 4. ODAC-DT-P04-IT03 Instructivo para el Llenado del Alcance OCP; 5. ODAC-DT-P06-F14 Lista de Verificación y Formato de Notas digitales OCP; 6. ODAC-DT-P06-F18 Programa Anual de Auditorías de OCP; 7. ODAC-DT-P06-F19 Informe final de evaluación para Organismos de Certificación de Producto en la norma NORDOM-ISO/IEC 17065.

- 6.4 Calidad en la Gestión, asegura al equipo evaluador la disposición de la documentación vigente citada en el punto anterior por medio de uno de los siguientes: Pagina Web; Sistema de Almacenamiento Digital; Correo electrónico y físico. [CG].
- 6.5 Los miembros del equipo evaluador son responsables del manejo y la custodia de la documentación y de su confidencialidad. [EE] [RIR]
- 6.6 En cuanto a la participación durante las evaluaciones todos los integrantes del equipo evaluador (incluidos los Evaluadores en formación) deben cumplir con las tareas que les asigne el Líder del equipo. [EE]
- 6.7 El Experto Técnico debe aportar conocimiento y experiencia específica al equipo evaluador y puede realizar la revisión de registros, expedientes, procedimientos u otros documentos, que así requiera para la verificación de la implementación de los requisitos a evaluar, siempre bajo la supervisión de un evaluador (si el experto técnico no está calificado como evaluador). [EE]
- 6.8 El Líder del equipo, además de todas las responsabilidades que se le asignan en este procedimiento es el responsable final de coordinar la ejecución de la evaluación y guiar adecuadamente al Evaluador en formación. [LE]

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 6 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

6.9 Las evaluaciones, sin importar el tipo, se dividen en 3 etapas:

- Evaluación documental
- Preparación para la evaluación *in situ* y
- Evaluación *in situ*.

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

7 USO DE FORMULARIOS ODAC DURANTE LAS EVALUACIONES.

7.1 Todos los miembros del equipo evaluador son responsables de llenar y utilizar los formularios del ODAC de manera efectiva. [EE]

7.2 Durante las evaluaciones el equipo evaluador, debe utilizar y completar una serie de formularios, donde se documentan los hallazgos que permiten respaldar el proceso de evaluación (cumplimiento o incumplimiento) por parte de los OEC que son evaluados.

7.3 Todo documento debe llenarse de manera completa. En los casos donde no se requiera información debe anotarse N/A (no aplica), lo importante es no dejar espacios en blanco.

7.4 **Es responsabilidad de todos los integrantes del equipo completar los documentos que el Líder del equipo les haya asignado y de recopilar la información que él les solicite.**

7.5 En la redacción de las No Conformidades debe incorporarse los siguientes aspectos:

- Las evidencias; redactadas de manera detallada, que no se presten para interpretaciones o generen duda del nivel de incumplimiento del OEC.
- La redacción de la No Conformidad; evitar redactar la prosa del requisito de la norma o del documento que se incumple. Definir de manera clara el incumplimiento del OEC.
- Citar el requisito de la norma o documento que se incumple.

7.6 La clasificación de los hallazgos se realiza conforme a lo establecido en el apartado 15 de este procedimiento.

7.7 La información sobre el nombre completo del OEC, código de expediente y tipo de evaluación, se obtiene del documento ODAC-DT-P05-F02 Aceptación o Rechazo de Participación en Evaluaciones por Parte del Equipo Evaluador. Así como la información del contacto, el código de los Evaluadores y Expertos Técnicos.

7.8 En los anexos de este procedimiento, puede encontrar ejemplos sobre la redacción de:

- Anexo 1: Ejemplos de redacción de No Conformidades.
- Anexo 2: Ejemplos de redacción de objetivos de evaluación.
- Anexo 3: Ejemplos de redacción de alcance de la evaluación.

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 7 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

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

8 EVALUACIÓN DOCUMENTAL


8.1 Evaluación documental previa a la evaluación in situ.

- 8.1.1 Esta etapa consiste en la revisión cuidadosa y detallada de la documentación del OEC, con el fin de preparar las líneas de investigación para la ejecución de la evaluación, además nos permite determinar si procede o no la evaluación in situ.
- 8.1.2 La evaluación documental es coordinada por el Líder del equipo, la misma puede realizarse de manera electrónica y/o mediante una reunión presencial.
- 8.1.3 En los procesos iniciales y de ampliación la evaluación documental se realiza de manera obligatoria, previo a la evaluación in situ; en las evaluaciones de seguimiento y reevaluación se puede realizar antes o durante de la evaluación in situ, según lo establece este procedimiento.
- 8.1.4 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]
- 8.1.5 Para la evaluación documental el Departamento de Acreditación respectivo da acceso a la documentación del OEC, a los integrantes del equipo evaluador con 30 días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ. [DA]

Nota 1: En el apartado 6.3 se presenta el cuadro No. 1 con la documentación por esquema, donde se indican las notas digitales que deben utilizarse.

Nota 2: Si durante la evaluación documental el equipo evaluador determina que el sistema no se ha implementado puede tomar la decisión de no continuar con el proceso.

- 8.1.6 Cuando la evaluación documental se realiza previa a la evaluación in situ, es obligación del Departamento de Acreditación respectivo poner a la disposición del equipo evaluador la documentación del OEC de manera digital, así como el Informe Final, Reporte de No Conformidades y el Informe de Verificación de Acciones Correctivas de la evaluación anterior. [DA]
- 8.1.7 El Líder del equipo, debe distribuir las tareas al equipo evaluador para realizar la revisión de todos los documentos y registros pertinentes proporcionados por el OEC, para evaluar la conformidad del sistema de gestión, tal como está documentado en los requisitos de acreditación. También debe establecer la fecha límite de entrega de las notas digitales con 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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 8 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

la línea de investigación de cada integrante del equipo evaluador para elaborar el Informe Documental y el Plan de Evaluación. Toda comunicación debe ser con copia al Departamento de Acreditación respectivo. [LE] [EE]

8.1.8 El Líder del Equipo es el responsable de presentar al Departamento de Acreditación respectivo los siguientes documentos:

1. ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental firmado en formato pdf y Word.
2. Notas digitales de todos los integrantes del equipo evaluador (solo copias digitales).

8.1.9 En caso necesario, el equipo evaluador a través del Departamento de Acreditación respectivo 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 remita la información requerida para completar los documentos. [EE] [DA] [OEC]

8.1.10 Cuando el equipo evaluador tiene disponible la documentación, debe realizar la evaluación documental y determinar si procede o no la evaluación in situ. [EE]

Nota: Para las evaluaciones iniciales y ampliaciones, si el Equipo Evaluador determina que la evaluación in situ no procede, se continúa según el apartado 10 de este procedimiento. Para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, si se determina esta situación, se debe iniciar un proceso de investigación conforme al ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

8.2 Evaluación documental durante la evaluación in situ.

8.2.1 Cuando la evaluación documental para seguimientos o reevaluaciones se realiza durante la evaluación in situ, aplican las siguientes condiciones:


8.2.1.1 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 en el sitio para la realización de esta actividad.

8.2.1.2 El Departamento de Acreditación respectivo, dos meses antes del seguimiento o reevaluación, debe hacer las consultas al equipo evaluador y al OEC para definir el acuerdo del punto anterior. [DA]

8.2.2 El OEC debe disponer de los siguientes recursos para una revisión documental en el sitio:

- a) Destinar una sala privada en sus instalaciones para el equipo evaluador.
- b) Brindar los documentos de manera física o digital, de forma tal que cada integrante del equipo evaluador pueda realizar su propia revisión documental de manera paralela, esto

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 9 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

puede implicar la disponibilidad de computadores, 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.

8.2.3 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.

8.2.4 Durante la revisión documental en el sitio, si se determina que no se puede continuar con el proceso de evaluación, 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 correspondiente debe iniciar un proceso de investigación conforme al procedimiento ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

8.2.5 Cuando la evaluación documental se realiza en el sitio, no se genera el documento ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental, y de encontrarse No Conformidades, se documentan en el Informe final de evaluación respectivo.

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

8.2.6 El equipo evaluador puede considerar que una evaluación en el sitio no procede o no se puede continuar con el proceso de evaluación, si se encuentran No Conformidades relacionadas con:

a) Cualquier omisión o errores detectados como No Conformidad documental (antes o durante la evaluación en el sitio) que impliquen para su subsanación algún cambio significativo como los siguientes: modificación de fondo de los procesos técnicos del OEC, revalidaciones, nueva estimación de incertidumbre, capacitación y supervisión del personal, modificaciones y revalidación de hojas de cálculo.


b) Cuando los documentos analizados por el equipo evaluador evidencien que no se están considerando todos los documentos normativos (norma de acreditación, criterios de aplicación, entre otros) dentro del esquema de acreditación.

8.2.7 De encontrarse No Conformidades como las indicadas en 8.2.6, para evaluaciones iniciales y de ampliación, se debe aplicar lo indicado en el apartado 10 de este procedimiento. Para evaluaciones de seguimiento y reevaluación, se debe iniciar un proceso de investigación, conforme al ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

8.2.8 Antes de una evaluación de seguimiento o reevaluación, el Departamento de Acreditación respectivo debe poner a disposición del equipo evaluador los siguientes documentos:

- Informe final de la evaluación anterior.
- ODAC-DT-P07-F01 Informe propuesta de acciones por parte del OEC y verificación por parte del ODAC de la evaluación anterior, cuando aplique.

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 10 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

- Resultados de Intercomparaciones.
- La información del OEC, si la evaluación documental se realizó previo a la evaluación in situ.
- Informes de testificación para las evaluaciones de los organismos de certificación.
- Las aprobaciones del uso del Símbolo de Acreditación.

9 SI PROCEDE LA EVALUACIÓN IN SITU:

- 9.1 El Líder de equipo debe remitir al Departamento de Acreditación respectivo los documentos ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental y el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, 8 días hábiles antes de la fecha programada para realizar la evaluación in situ. [LE]
- 9.2 El Departamento de Acreditación respectivo, en los siguientes 3 días hábiles, remite al OEC los documentos siguientes: ODAC-DT-P06-F13 Entrega del Plan de Evaluación, el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación y el ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental, para continuar según lo establecido en el apartado 11 de este procedimiento Preparación para la realización de la evaluación in situ. [DA]

10 DE NO PROCEDER LA EVALUACIÓN IN SITU:

- 10.1 El Líder del equipo debe completar el documento ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental y remitir al Departamento de Acreditación respectivo con 8 días hábiles antes de la fecha programada para la ejecución de la evaluación in situ. [LE]
- 10.2 En los siguientes 3 días hábiles, el Departamento de Acreditación respectivo remite el documento ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental al OEC. [DA]
- 10.3 Para las No Conformidades documentales detectadas, el OEC debe presentar al Departamento de Acreditación correspondiente, el documento ODAC-DT-P06-F14 Plan de Acciones Correctivas (PAC) en formato digital, en los siguientes 10 días hábiles. [OEC]
- 10.4 El Departamento de Acreditación respectivo envía el Plan de Acciones Correctivas presentado por el OEC al equipo evaluador para su estudio, en un plazo de 3 días hábiles. [DA]

Nota 1: Para evaluaciones iniciales, si transcurrido el plazo establecido el OEC no ha presentado el Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación respectivo, este procede a detener el proceso de acreditación y archivar el expediente. El OEC de querer continuar con el proceso debe solicitar al Departamento de Acreditación respectivo la reactivación del expediente.

Nota 2: Para cualquier otro tipo de evaluación, si transcurrido el plazo establecido el OEC no ha presentado el Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación correspondiente, se procede a iniciar un proceso de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 11 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

10.5 El Líder de equipo envía al Departamento de Acreditación correspondiente, la revisión del Plan de Acciones Correctivas propuesto por el OEC en los siguientes 5 días hábiles. Dicha revisión puede incluir la solicitud de ajustes al PAC, caso en el cual es necesario volver al punto 10.3. [LE]

Nota 1: Para evaluaciones iniciales, el OEC puede presentar el Plan de Acciones Correctivas en 2 (dos) ocasiones, de no presentarse este plan se procede a detener el proceso de acreditación y se archiva el expediente. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación correspondiente la reactivación del expediente.

Nota 2: Para cualquier otro tipo de evaluación, si transcurrido el plazo establecido y el OEC no ha presentado el Plan de Acciones Correctivas al Departamento de Acreditación correspondiente, se procede a iniciar un proceso de investigación según lo establecido en el ODAC-DT-P-11 Procedimiento de Investigación.

10.6 En caso de aceptación del PAC por parte del equipo evaluador, el Departamento de Acreditación respectivo remite dicha aceptación al OEC en los siguientes 2 días hábiles. [DA]

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

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

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


Nota: 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. De querer continuar con el proceso el OEC debe solicitar al Departamento de Acreditación respectivo la reactivación del expediente.

10.8 El Departamento de Acreditación respectivo envía las evidencias al equipo evaluador en los siguientes 3 días hábiles. [DA]

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

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

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 12 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

b. Se mantengan las No Conformidades.

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

10.10 Solamente en la situación del inciso a, se puede proceder con la evaluación in situ conforme a lo establecido en el apartado 11 de este procedimiento. 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. [EE] [DA]

10.11 En caso de que proceda la evaluación in situ, el Departamento de Acreditación correspondiente, en los siguientes 10 días hábiles, indica al equipo y al OEC la nueva fecha máxima para la ejecución de la evaluación in situ, la cual es de 30 días hábiles a partir de que el equipo evaluador entrega el segundo Informe de Evaluación Documental al Departamento de Acreditación respectivo. Se continúa conforme a lo establecido en el punto 11 de este procedimiento. Preparación para la Evaluación *in situ*. [DA] [EE]


10.12 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 3 días hábiles siguientes a la entrega de dicho plan. De no recibir ninguna objeción, se procede a la ejecución de la evaluación de acuerdo a lo establecido en el plan. [OEC]

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

11 EVALUACIÓN IN SITU:

11.1 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 del Equipo con el Equipo Evaluador y con el representante de la Institución Reguladora (cuando haya sido nombrado). [LE] [EE] [RIR]

11.2 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 remitirla 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]

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 13 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

11.3 La evaluación in situ se debe realizar conforme a lo indicado en el apartado 12 de este procedimiento y la selección de las actividades a testificar de acuerdo a lo establecido en el documento ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo. [EE]

11.4 El Líder del equipo es el responsable de completar el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación, para lo cual requiere la participación activa de los demás integrantes del equipo evaluador, quienes deben remitir su formato de notas digitales al Líder de equipo [EE]:

Nota: En caso de requerirlo, el Departamento de Acreditación respectivo puede solicitar enmiendas a los informes presentados por el Líder del equipo antes de enviarlos al OEC. [DA] [LE]

11.5 El Líder de Equipo en consulta con el Equipo Evaluador definen la agenda de la evaluación, que debe considerar los siguientes aspectos:

11.5.1 Selección de las actividades a testificar durante las evaluaciones conforme a lo establecido en los siguientes documentos.

- ODAC-DT-P06-IT01 Instructivo de Muestreo para el caso de Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Organismos de Inspección y Organismo de Certificación de Productos.
- Para Organismos de Certificación Procedimiento de evaluación in situ para Organismos de Certificación.

11.5.2 La opinión de los Expertos Técnicos a la hora de establecer los horarios de las testificaciones.


11.5.3 La duración de la evaluación se debe estimar en consenso entre los integrantes del equipo evaluador.

11.5.4 Establecer un espacio de tiempo adecuado dentro del plan para la redacción de No Conformidades y la realización del Informe final 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.

11.5.5 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 del equipo.

11.5.6 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.

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 14 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

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

- Notas digitales 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 del equipo indique.

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

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


Número de personas dentro del alcance del OEC	Número de Ensayos, Calibraciones e Inspecciones del alcance a evaluar.					
	1 a 10	11a 20	21 a 40	41 a 60	61 a 99	100 a 130
1-5	2	3	3	3	4	5
6-10	2	3	3	4	4	5
11-15	3	3	4	4	5	5
16-20	3	4-5	4	5	5	6
21-30	4-5	4-5	5	5	6	6
Más de 31	Lo define el equipo evaluador.					

La tabla es solamente una guía, los días pueden variar

11.7 El Líder de equipo es el responsable de presentar al Departamento de Acreditación el original firmado y copia digital de los siguientes documentos:

- ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación.
- ODAC-DT-P06-F02 Informe de Evaluación Documental.
- Notas digitales de todos los integrantes del equipo evaluador


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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 15 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

12 EVALUACIÓN *IN SITU*

- 12.1 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]
- 12.2 Durante la evaluación *in situ*, todos los miembros del equipo evaluador deben administrar sus funciones y el tiempo de manera que se cumpla lo establecido en el ODAC-DT-P06-F01 Plan de Evaluación aceptado por el OEC. [EE]
- 12.3 Cuando el Experto Técnico no esté calificado como Evaluador dentro del EE, debe estar siempre acompañado del Líder del equipo o un Evaluador durante las testificaciones de las actividades. En el caso de que el Experto Técnico se encuentre calificado como Evaluador, si puede realizar de forma independiente la testificación de las actividades seleccionadas. [EE]
- 12.4 Es posible, que durante la evaluación *in situ*, las No Conformidades documentales hayan sido subsanadas por el OEC, por lo que deben ser verificadas y documentadas en el Informe final respectivo. Si lo anterior no es posible, las No Conformidades se deben trasladar como parte de las No Conformidades de la evaluación *in situ* y su verificación se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación. [OEC] [EE]
- 12.5 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, se debe aclarar, que está autorizado para realizar la revisión de registros, expedientes, procedimientos u otros documentos, que así requiera para la verificación de la implementación de los requisitos a evaluar, siempre bajo la supervisión del Evaluador asignado.
 - b) Presentar al representante de la Institución Reguladora (cuando el OEC lo haya manifestado en la Solicitud) y al Testificador del ODAC (cuando aplique).
 - c) En caso de contar con un Consultor por parte del OEC, aclarar que la posición de éste durante la evaluación es solamente como observador.
 - d) Confirmar el objetivo, alcance, criterios y Plan de Evaluación.
 - e) Confirmar las actividades y el personal a testificar.
 - f) Dar una breve explicación de la metodología utilizada para llevar a cabo la evaluación (observaciones, indicar que es un muestreo, entrevistas, revisión de registros e indicar la forma y definición de los hallazgos).

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.


	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 16 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

- 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 del 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. [LE] [EE]

12.6 Revisión del sistema de gestión y testificación de las actividades, comprende los siguientes aspectos:


12.6.1 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]

12.6.2 El equipo evaluador debe testificar los servicios de evaluación de la conformidad del OEC en las instalaciones de éste o del cliente, en las cuales se lleva a cabo una o más de las

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 17 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

actividades dentro del alcance de acreditación, para recopilar evidencia objetiva de que el OEC es competente y cumple con los requisitos de acreditación. [EE]

- 12.6.3 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]
- 12.6.4 La testificación de las actividades se realizan 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 detallados en el instructivo ODAC-DT-P06-IT01. [EE]
- 12.6.5 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]
- 12.6.6 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:** Puede ser que el OEC no haya implementado acciones para las No Conformidades documentales, en este caso, las mismas se documentan como parte de las No Conformidades de la evaluación in situ.
- 12.6.7 Para la recolección de evidencia se pueden utilizar las notas digitales de cada esquema o el formulario ODAC-DT-P06-F11 Notas Impresas. [EE]
- 12.6.8 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]
- 12.6.9 El equipo evaluador no cuenta con la autorización para la ampliación del alcance de acreditación, durante la evaluación in situ, solamente puede aceptar una disminución del alcance siempre que sea documentada en el Informe Final respectivo y acordada con el OEC.
- 12.6.10 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 del equipo puede comunicarse con el ODAC por el medio escrito que considere necesario.
- 12.6.11 El Líder del 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

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 18 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

concisa, debe incluir la evidencia objetiva y hacer referencia al requisito específico que se incumple y el documento de referencia.

12.6.12 Al finalizar esta etapa, durante el tiempo designado para la redacción del Informe, el equipo evaluador debe completar el Informe Final respectivo, que debe ser presentado y entregado al OEC durante la reunión de cierre. Considerar el 11.8.2 d) de la versión anterior

12.7 La clasificación de los hallazgos se realizan conforme a lo establecido en el apartado 15 de este procedimiento.


12.8 Reunión de cierre.

12.8.1 Concluida la evaluación, el Líder del 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]

12.8.2 En esta reunión se deben considerar los siguientes aspectos:

- 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 Final y el proceso para su tratamiento se establece según el apartado 13 de este procedimiento. [LE] [OEC]
- f) Finalizada la presentación de los hallazgos y negociado con el OEC, éste firma el Informe Final respectivo el cual también debe ser firmado por el Líder del equipo, quien entrega copia para el OEC y el original lo entrega al ODAC. [LE] [OEC]
- g) Explicar el proceso a seguir con respecto al Plan de Acciones Correctivas (ver procedimiento ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación).
- h) 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.

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 19 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

i) El Líder del equipo debe completar el formulario ODAC-DT-P06-F10 Informe Administrativo, para el reporte del horario de evaluación, donde debe indicar las horas empleadas durante la evaluación documental y la evaluación *in situ* de cada integrante del equipo evaluador y debe ser firmado por el representante del OEC ante el ODAC. [LE] [OEC]

12.8.3 Finalizada la reunión de cierre, el Líder del equipo debe entregar al OEC el Informe Final y solicitar la firma que haga constar el recibo conforme de dicho documento. [LE]

12.8.4 El Líder del equipo presenta el Informe Final en original firmado y copia digital, junto con el formulario ODAC-RH-P02-F17 Evaluación de Seguimiento del Desempeño del equipo evaluador por parte del OEC, las notas digitales y demás anexos, al Departamento de Acreditación respectivo en un plazo máximo de 5 días hábiles posterior a la evaluación *in situ*. [EE]


12.8.5 El Líder del equipo presenta el Informe Final en un plazo de 5 días hábiles, junto con los registros de los integrantes del equipo evaluador y las notas digitales de la siguiente manera: [LE]

- Informe final firmado por el Líder del equipo y el Representante del OEC en formato digital y lo envía electrónicamente al Departamento de Acreditación respectivo.
- Informe final firmado en formato físico, del cual debe entregar una copia al OEC y entregar el original al Departamento de Acreditación respectivo.

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 a Calidad en la Gestión. El Líder del equipo debe completar y presentar un formulario por cada miembro del equipo evaluador. [EE]

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

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

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 20 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

13 OPINION DIVERGENTE

13.1 Si durante la reunión de cierre alguna o algunas 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 final respectivo indicando las razones por las que no acepta la No Conformidad, así como la documentación que lo respalde. [OEC]

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

13.2 El Departamento de Acreditación respectivo analiza la opinión divergente elevada por el OEC, conjuntamente con la documentación presentada por este y el tratamiento dado por el equipo evaluador. El Departamento de Acreditación respectivo puede conformar un Comité para analizar la opinión divergente con los demás miembros del Departamento que no participaron en la evaluación, y este recomiende al Departamento sobre el proceder (aceptación o rechazo) de la opinión divergente. El tiempo para la resolución depende de la naturaleza de la opinión divergente. [DA]

13.3 Si el Departamento de Acreditación respectivo acepta la opinión divergente, informa al equipo evaluador y al OEC la resolución tomada en los siguientes 5 días hábiles y la No Conformidad se elimina. [DA]

13.4 En caso de que el Comité rechace la opinión divergente, el Departamento de Acreditación respectivo informa al OEC que la opinión divergente fue rechazada y debe incluirse como una No Conformidad en el Plan de Acción (como una No Conformidad de opinión divergente), y se procede a partir de lo establecido en el procedimiento ODAC-DT-P-07 Actividades Posteriores a la Evaluación. [DA]


Nota: El Comité a través del Departamento de Acreditación respectivo puede solicitar información adicional al OEC o al equipo evaluador para tomar la decisión en cuanto a la opinión divergente.

13.5 En caso de opiniones divergentes no aceptadas por el Departamento de Acreditación respectivo, el tiempo de implementación del Plan de Acciones Correctivas, queda sujeto al tiempo de la Aceptación del Plan de Acciones Correctivas para las No Conformidades con opinión divergente. [DA]

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

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

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 21 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

- 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.

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


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

14.3 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.

14.4 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]

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 22 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

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

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

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

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

14.5.3 En los casos que aplique:

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

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

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

14.8 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: [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.

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 23 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

- e. En caso del cese de operaciones notificar el cierre de las instalaciones.
- f. El listado de las instalaciones temporales en funcionamiento con la información descrita (del inciso a al inciso d).

15 CLASIFICACIÓN DE HALLAZGOS.

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

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

Concepto	Definición	Acción esperada por parte del OEC y que se debe documentar en ODAC-DT-P06-F14: Presentación del Plan de Acciones Correctivas.	Forma de Verificar
No Conformidad mayor	<p>Desviaciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incumplimiento sistemático con los requisitos del sistema de gestión o requisitos que afecten la validez de los resultados de la actividad acreditada o en proceso de acreditación, o • Falta de competencia por parte del OEC en la realización de las actividades acreditadas o en proceso de acreditación, o • Cuando el OEC conoce el problema detectado y no tomó medidas para resolverlo o estas medidas no han sido eficaces, o 	<p>Análisis de Causa-Raíz.</p> <p>Con base en el análisis de causas, tomar acciones correctivas y/o correcciones para eliminar las causas y además que prevengan la recurrencia de la No Conformidad.</p> <p>Las acciones correctivas deben ir siempre dirigidas a resolver las causas de la desviación y no a justificar o resolver los hallazgos en los que ésta se fundamenta y deben demostrar al ODAC que las desviaciones han</p>	<p>Mediante una visita de verificación como se establece en ODAC-DT-P-07 Procedimiento Actividades Posteriores a la Evaluación.</p>



EJECUCIÓN DE LA EVALUACION


Código N° :
ODAC-DT-P-06

Páginas:
24 de 33

Fecha emisión:
2019/06/26

Versión:
03

	<ul style="list-style-type: none"> • El incumplimiento sistemático de las obligaciones de los OEC acreditados establecidas en los procedimientos de acreditación o, aun no siendo sistemático, cuando impida o dificulte el control que el ODAC debe mantener de los OEC acreditados o en proceso de acreditación, o • Incumplimiento de un requisito normativo, de procedimiento, criterios y políticas del ODAC o de los procedimientos del sistema de gestión del OEC. 	<p>recibido un tratamiento adecuado y coherente con su gravedad.</p> <p>Si se considera adecuado, se pueden implementar correcciones para subsanar o corregir el efecto de la No Conformidad.</p>	
<p>No Conformidad menor</p>	<p>Desviaciones que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No cuestionan la validez de los resultados de la actividad acreditada, o • Se producen de manera aislada o puntual y no afectan los resultados de la actividad ni ponen en duda la consistencia de la prestación de las actividades acreditadas, o • Se relacionan con el incumplimiento no sistemático de las obligaciones de los OEC acreditados o en proceso de acreditación establecidas en los procedimientos, criterios y políticas de Acreditación, siempre que no impida o dificulten el control que el ODAC debe mantener de los OEC acreditados o en proceso. 	<p>Implementar correcciones para subsanar o corregir el efecto de la No Conformidad menor.</p> <p>Se requiere la presentación del ODAC-DT-P06-F14 Presentación del Plan de Acciones Correctivas, para ser aprobado por el equipo evaluador.</p> <p>Las correcciones no serán verificadas durante la visita de verificación, pero el OEC si debe haber realizado las correcciones antes de la siguiente evaluación in situ.</p> <p>La NC menor no condiciona la toma de decisión del proceso de evaluación donde fue detectada.</p>	<p>Durante la siguiente evaluación in situ.</p> <p>La No Conformidad menor no condiciona la toma de decisión del proceso de evaluación donde fue detectada.</p>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 25 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

Oportunidad de Mejora	<p>Cualquier situación que, a juicio del equipo evaluador, que puede dar lugar a una desviación en el futuro o</p> <p>Situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora.</p>	No aplica	No aplica

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


16 PAUTAS GENERALES A CONSIDERAR POR EL EQUIPO EVALUADOR

16.1 Durante la evaluación se pueden observar metodologías y prácticas diferentes a las que se está familiarizado, lo importante es evaluar si estas diferencias afectan negativamente los resultados obtenidos o si constituyen una desviación de los requisitos especificados. Por tanto cuando se detecte un problema es necesario que se establezcan líneas de investigación, siempre que sea posible, a fin de determinar el origen del mismo.

16.2 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.

16.3 Durante las visitas de verificación de implementación de acciones correctivas, no está permitido por ningún motivo levantar nuevas No Conformidades que no se indicaron en el Informe final respectivo. En caso de que, durante esta visita de verificación, el evaluado presente la documentación para el cierre de una No Conformidad que dé cumplimiento al requisito que se indicó como No Conformidad durante la evaluación *in situ*, pero que a la vez con la acción propuesta incumpla algún otro requisito específico que no fue indicado en dicha evaluación, se debe declarar cerrada la No Conformidad correspondiente a la evaluación *in situ* y especificar

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 26 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

dentro de la evidencia de implementación de esta acción que se está incumpliendo el otro requisito y que se debe dar seguimiento al mismo en la próxima evaluación.

- 16.4 El Líder del 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 del evaluado y las evidencias; y que deben presentarse de la forma más completa posible para que el Líder del equipo tenga toda la información necesaria y pueda determinar en qué consiste el hallazgo.
- 16.5 El Líder del equipo 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.
- 16.6 El equipo evaluador debe respetar, siempre que sea posible, los criterios de muestreo previamente acordados con el cliente.
- 16.7 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.
- 16.8 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.
- 16.9 El equipo evaluador debe evitar confrontaciones, argumentos hostiles u ofensivos por parte o hacia el personal del OEC. En caso que esto suceda se debe reportar de inmediato al Líder del equipo para que éste determine las acciones a tomar.
- 16.10 La evaluación puede ser suspendida por el equipo evaluador cuando ocurran una de las siguientes situaciones:
- Cuando no se brindan las facilidades para tener acceso a la documentación que se requiera como evidencia objetiva del cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa, los documentos del sistema de gestión, políticas del ODAC, etc.
 - Cuando la actitud del OEC agrede la integridad y/o dignidad de cualquiera de los miembros del equipo evaluador.
 - Las indicadas en el ODAC-DT-P-02 Procedimiento Requisitos para la Acreditación.
- 16.11 En este caso el Líder del equipo debe documentar las razones por las cuales se suspende la evaluación y el OEC debe firmar este Informe.
- 16.12 Cuando una situación de este tipo ocurra, será analizada por el Departamento de Acreditación respectivo y de requerirlo con los Órganos Colegiados correspondientes, dependiendo del asunto.

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 27 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

- 16.13 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.
- 16.14 Es posible que el equipo evaluador aporte valor agregado durante la evaluación identificando oportunidades de mejora sin que se recomienden soluciones específicas.
- 16.15 Puede ser recomendable que el Líder del 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.
- 16.16 Todos los miembros del equipo evaluador deben documentar sus comentarios en los formularios asignados para tal fin (por ejemplo: Notas, Matriz de Revisión de Métodos, Listas de Verificación o Chequeo, etc.) firmar las mismas y entregarlas al Líder del equipo.
- 16.17 En caso de requerirlo el Líder del equipo puede comunicarse con el respectivo Departamento de Acreditación por medio electrónico o vía telefónica, para aclarar cualquier duda que surja durante la evaluación.

17 REGISTROS

Código	Nombre del Registro	Responsable	Medio disponible de	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	[DA]	Digital	10 años

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.



EJECUCIÓN DE LA EVALUACION

Código N° :
ODAC-DT-P-06


Páginas:
28 de 33

Fecha emisión:
2019/06/26

Versión:
03

	Documental Norma 17025			
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 Final de Evaluación Laboratorios de Ensayos y Calibración	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F08	Informe Final de Evaluación Organismos de Inspección	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F09	Informe de Verificación de Acciones Correctivas	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F10	Informe Administrativo	[DA]	Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F11	Notas	[DA]	Impresa	10 años
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-F14	Presentación Plan de Acciones Correctivas	[DA]	Impreso	10 años

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 29 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

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	Entrega Informe Final	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F18	Programa de Auditorías de OCP para Testificación	[DA]	Impreso/Digital	10 años
ODAC-DT-P06-F19	Informe Final para OCP	[DA]	Impreso/Digital	10 años

18 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ODAC-DT-P-06 Ejecución de la Evaluación
----------------	--

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 30 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

Observaciones

En el apartado 1 (objetivo), el procedimiento se limita a la ejecución de la evaluación documental y evaluación in situ.

En el apartado 3 (documentos de referencias), se dejan los documentos de referencias y los registros son colocados donde corresponden, según el formato establecido.

En el apartado 4 (definiciones), se incluye la JCG M 200:2012 (3era. edición en español del VIM 2008).

En el apartado 5 (responsabilidades), se actualizan las categorías de los evaluadores.

En el apartado 6.3 (cuadro No. 1), se listan los documentos aplicables para abordar el esquema de la norma NORDOM ISO/IEC 17065, en su versión vigente.

En el apartado 8 (evaluación documental), se establecen las opciones de la evaluación documental: previa a la evaluación in situ y la evaluación documental durante la evaluación in situ.

En todo el texto del documento, se actualizan las categorías de los evaluadores y los códigos de los criterios técnicos y de los procedimientos que se mencionan.

Se establecen los lineamientos para la ejecución de la evaluación aplicable al esquema de la norma NORDOM ISO/IEC 17065, en su versión vigente.

19 DIAGRAMA DE FLUJO

20 ANEXOS

Anexo 1: Ejemplos de redacción de No Conformidades.

Ejemplos de redacción de No Conformidad Mayores

Tipo OEC	No Conformidad Mayor
Laboratorios de Ensayos y Calibración	<p>Evidencias: En la testificación del procedimiento XX-XX-XX-XX, no se evidencia, la existencia de registros de verificación de conformidad del equipo XXX modelo XXX, código XXX.</p> <p>No Conformidad: El laboratorio no cuenta con los registros de las verificaciones de conformidad del equipo XXX que permitan mantener la confianza en su estado de calibración, incumpliendo</p>

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.



EJECUCIÓN DE LA EVALUACION


Código N° :
ODAC-DT-P-06

Páginas:
31 de 33

Fecha emisión:
2019/06/26

Versión:
03

Tipo OEC	No Conformidad Mayor
	con los requisitos 5.5.5 c) de la norma NORDOM ISO/IEC17025 en su versión vigente.
<i>Laboratorios de Ensayos y Calibración</i>	<p>Evidencias: Durante la testificación del procedimiento PT-11, se encuentra que:</p> <ul style="list-style-type: none">- el registro R03 Control de Temperatura para la incubadora de DBO, evidencia que el equipo está bajo control ($20,0 \pm 1,0$) °C, la mayor parte del tiempo. Sin embargo, no hay evidencia que la temperatura se mantiene durante la noche y día domingo. El control se realiza una vez al día, por la mañana, durante las horas laborales.- Los registros del 17/06/2014, 18/06/2014, 22/06/2014 y 23/06/2014, evidencian que la temperatura de la incubadora estuvo fuera de control, durante 48 horas, porque se aplica los criterios de aceptación 2 y 3, sin que se tomen correcciones o acciones correctivas, porque la verificación de la temperatura se realiza una vez al día. <p>No Conformidad: Los equipos utilizados para los ensayos no permiten lograr la exactitud requerida y no cumplen con las especificaciones pertinentes para los ensayos; incumpliendo el requisito 5.5.2 de la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.</p>
<i>Organismos de Inspección</i>	<p>Evidencias: Durante la testificación del procedimiento BBB-CCC, el inspector:</p> <ul style="list-style-type: none">• había rellenado la información correspondiente a uno de los tramos a intervenir, sin embargo ya se habían saltado dos tramos de los cuales no se anotó ninguna medición.• No tiene documentado en su libreta de apuntes o Formulario de Inspección, el tipo de cemento que se utiliza, como lo solicita su procedimiento, en el punto 2.2.2. párrafo segundo del instructivo. <p>No Conformidad: El procedimiento BBB-CCC, no está siendo implementado como está definido por el Sistema de Calidad del O.I., para el trabajo realizado; por lo que, no cumple con el requisito 7.2 de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente y en su propio sistema de gestión de calidad.</p>
<i>Organismos de Inspección</i>	<p>Evidencia: Durante la testificación del procedimiento BBB-CCC, consultando al inspector por el diseño de la cuneta a construir indicó que el Ingeniero del proyecto le daba las instrucciones del diseño de manera verbal. Consultando al Ingeniero del proyecto sobre esta situación, indicó que así era y que él las recibía por esa misma vía del cliente. Sin embargo, estas instrucciones verbales no están documentadas en el SGC del O.I.</p> <p>No Conformidad: Para situaciones en que el cliente acuerda verbalmente requisitos, actividades, movimiento de inspectores a frentes específicos, el Organismo de Inspección no mantiene un registro de todos los pedidos e instrucciones recibidos verbalmente, las fechas y la identidad del representante del cliente; incumpliendo la directriz D 10.5 b</p>

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 32 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

Tipo OEC	No Conformidad Mayor
	documentada en Criterios para la Evaluación de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.


Ejemplos de redacción de No Conformidades Menores

Tipo de OEC	No Conformidad menor
<i>Laboratorios de Ensayo y Calibración</i>	<p>Evidencia: Reportes de servicio de mantenimiento de la centrífuga 2000, serie XL01, se encontraron que para los mantenimientos de fechas 2015-03-23 y 2015-03-25, fueron enviados por correo electrónico, pero no se encuentra el comprobante de este correo.</p> <p>No Conformidad: El laboratorio no mantiene algunos de los registros de los mantenimientos llevados a cabo, incumpliendo el requisito 5.5.5 g) de la norma NORDOM ISO/IEC 17025 en su versión vigente.</p>
<i>Organismos de inspección.</i>	<p>Evidencia: En el apartado 6.5 del MC se indica: "En Caso de ausencias de los directores el gerente regional designará la responsabilidad de los servicios de inspección a un personal sustituto para que atienda las necesidades del puesto y/o del servicio requerido. El personal sustituto se designará atendiendo las líneas de jerarquía de la organización.</p> <p>No Conformidad: El MC no es claro si esa ausencia se refiere a la operación en el país, considerando que existe responsabilidad técnica sobre las inspecciones ejecutadas de manera que se asegura la designación de sustitutos quien debe ser competente, según se solicita en el apartado D 6.3.a de ODAC-DT-CR-03 Criterios para la evaluación de la norma NORDOM ISO/IEC 17020 en su versión vigente.</p>

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

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

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.

	EJECUCIÓN DE LA EVALUACION	Código N° : ODAC-DT-P-06	Páginas: 33 de 33
		Fecha emisión: 2019/06/26	Versión: 03

	<u>NORDOM-ISO/IEC XXXX:20XX</u> , los criterios y las políticas emitidas por el Organismo Dominicano de Acreditación, ODAC, para la ampliación solicitada en su alcance de acreditación.
--	---

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

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

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

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

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