**INSTRUCCIONES PARA EL OEC**

* El OEC debe proporcionar un análisis de la extensión y la causa (análisis de causa raíz) de las No conformidades detectadas en la evaluación o testificación, y debe describir en un plazo de tiempo definido las acciones específicas tomadas o que ha planeado tomar para resolver las no conformidades.
* El análisis de extensión se entiende como la extensión del problema presentado, por lo que el OEC debería analizar si el problema se presenta en otras áreas, campos, actividades, localizaciones, en otro personal o ámbitos; analizar la gravedad en función del número de casos afectados, esto aparte de la muestra tomada en la evaluación. Por ejemplo: Si un equipo no ha sido calibrado o no es correcta su calibración, se revisaría el estado del resto de equipos; o si se identificó una no conformidad vinculada a la actuación del analista/inspector/auditor, se evaluaría sus otros trabajos o actuaciones y las del personal que fue calificado bajo la sistemática respectiva o si hay repercusiones en otros informes o certificados emitidos anteriormente.
* El análisis de la extensión puede ayudar en la identificación de la causa o las causas raíz y su objetivo es que el OEC conozca la extensión del problema que se ha presentado.
* El OEC debe entregar este informe con las evidencias del tratamiento de todas las No Conformidades registrados en el informe de evaluación o testificación, en el tiempo establecido en dichos informes.
* En caso de que el hallazgo tenga más de una evidencia, se solicita al OEC numerar las evidencias para que pueda realizar el análisis y generar los planes de acción de acuerdo a cada evidencia encontrada.
* Repetir las tablas del numeral 2, tantas veces como sea necesario según el número de No Conformidades que se gestionan.
* Este informe debe ser enviado en formato digital WORD, los respaldos de las evidencias deben estar organizados e identificadas por cada No Conformidad y de preferencia por cada acción aplicada.
* En todos los casos el OEC debe señalar, resaltar o identificar de manera clara los cambios que han realizado en los documentos que son evidencias para el cierre específico de cada No Conformidad y deben ser legibles.
* El OEC debe enviar este documento con la descripción de las acciones que ha realizado para tratar cada No Conformidad; esta descripción será detallada de manera razonable y precisa; no es necesario incluir imágenes en este documento.
* Este documento debe ser enviado al SAE utilizando la herramienta informática (cuando el proceso se encuentre registrado en dicha herramienta) o por correo electrónico al evaluador líder con copia al gestor técnico; las evidencias y respaldos de las acciones que el OEC ha aplicado para tratar las no conformidades de su sistema de gestión serán enviadas mediante una herramienta de transferencia de archivos al evaluador líder con copia al gestor técnico de expediente.
* El OEC debe asegurarse de que en este documento se registre el link para la descarga de las evidencias y respaldos de las acciones que el OEC ha aplicado para tratar las no conformidades. El OEC debe asegurarse de que al link se pueda acceder sin claves o enviar las mismas al evaluador líder y gestor técnico de expediente. Además, el período de acceso a la información contenida en el link debe estar disponible considerando los tiempos para la revisión por parte del equipo evaluador, como lo establece el PA06.

**OTRAS INSTRUCCIONES:**

* La información enviada por el OEC como respuesta para resolver las no conformidades será analizada por el Equipo evaluador en los tiempos establecidos, a fin de determinar si las acciones se consideran suficientes y apropiadas.
* Cuando las respuestas del OEC no se consideren suficientes, se requerirá evidencias adicionales de acuerdo al PA06.
1. **INFORMACIÓN GENERAL**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del OEC: |  |
| No. Expediente: |  |
| Código del informe de evaluación o testificación: |  |

1. **GESTIÓN DE HALLAZGOS**

Copiar los hallazgos del Informe de Evaluación Documental (cuando aplique), evaluación in Situ, y/o de Testificación, según corresponda. Por cada No conformidad/comentario, el OEC debe mantener el siguiente orden: 1) La No Conformidad/comentario en el formato que corresponda según el informe de evaluación o testificación, 2) Tabla 2.1, la cual no debe llenar el OEC puesto que es de uso exclusivo del SAE, 3) Tabla 2.2 análisis de extensión y causa y, 4) Acciones inmediatas, acciones correctivas con sus evidencias respectivas que presenta el OEC.

Link para descarga de la información remitida por el OEC: Colocar el link

EVALUACIÓN IN SITU O EVALUACIÓN REMOTA (cuando aplique, sino borrar)

TESTIFICACIÓN PRESENCIAL O REMOTA (cuando aplique, sino borrar)

(Hallazgo)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Categoría  | No. | Requisito |
|  |  |  |
| Hallazgo (no conformidad/comentario): |
|  |
| Evidencias: |
| Inicial / Ampliación: |
| Vigilancia / Renovación: |
| Extraordinaria: |
| Seguimiento: |
| **Aceptada por el OEC:** □ Sí □ No | **Reiterada tras última evaluación**: □ Sí NC: \_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **El OEC deberá registrar en este espacio lo solicitado por SAE en la primera solicitud de evidencia adicional, descrito en F PO04 23 Solicitud de Evidencias Adicionales** |
| NOTA: El OEC debe copiar el contenido del documento F PO04 23 Solicitud de Evidencias Adicionales que es solicitado por el evaluador líder |

|  |
| --- |
| **El OEC deberá registrar en este espacio lo solicitado por SAE en la segunda solicitud de evidencia adicional, descrito en F PO04 23 Solicitud de Evidencias Adicionales** |
| NOTA: El OEC debe copiar el contenido del documento F PO04 23 Solicitud de Evidencias Adicionales que es solicitado por el evaluador líder |

|  |
| --- |
| **2.1 Evaluación por parte del equipo evaluador del SAE (Tabla de uso exclusivo para evaluadores y expertos del SAE)** |
| Observaciones del Líder:Observaciones evaluador 1: Observaciones evaluador 2: Observaciones evaluador n: Observaciones del experto:Nota: Las observaciones deben estar orientadas a confirmar si los cierres son satisfactorios o no.No colocar solamente Satisfactorio o No Satisfactorio, debe redactar la información suficiente y razonable que permita sustentar objetivamente la conclusión de Satisfactorio o No satisfactorio.Cuando aplique en caso de evidencias adicionales, el equipo evaluador deberá colocar el detalle del pedido de evidencia adicional para mantener la trazabilidad. |
| **Conclusión del Equipo evaluador sobre las evidencias presentadas por el OEC: Satisfactoria/No satisfactoria** Borrar la siguiente instrucción al diligenciar el formato: Para todos los casos, si el resultado es No Satisfactorio, el equipo evaluador a través del evaluador líder, solicitará al OEC la primera y segunda evidencia adicional, en el formato F PO04 23 Solicitud de Evidencias Adicionales al OEC a través del mecanismo establecido por el SAE (herramienta informática o correo). Para las testificaciones, el evaluador a cargo, realizará la solicitud de evidencias adicionales. En todos los casos el evaluador líder/evaluador(testificaciones) debe entregar este informe debidamente firmado al SAE. |

|  |
| --- |
| **2.2 Tablas a ser llenadas por el OEC para el tratamiento de cada No Conformidad**  |
| **Análisis de extensión y análisis de la causa raíz de la No Conformidad** |
| El análisis de causa debe tener la profundidad y extensión de tal manera que el OEC pueda asegurarse de que no se volverá a repetir el desvío.No debe redactar la no conformidad registrada en esta sección o justificar la misma. |

Para registrar las Acciones Inmediatas y Acciones Correctivas, el OEC debe considerar las siguientes orientaciones:

1. Debe describir detalladamente los cambios aplicados en los documentos que han sido modificados:

Ejemplo 1

Se ha realizado el cambio en el Documento de Gestión de Auditorías SG-01, en los numerales siguientes:

 “6.7.8 Calificación de auditores: Para la calificación de auditores se debe contemplar los requisitos de las normas técnicas ……..

6.9.1. Programa de Auditoría: El programa de auditoría incluirá …….”

Ejemplo 2

Se ha realizado la actualización del procedimiento para medición de espesores TEC-I-019 por parte del inspector nivel III, en el punto de estandarización del equipo de acuerdo a la Norma ASTM E797.

Numeral 8.2 Estandarización de equipo

La estandarización o ajustes del instrumento ultrasónico se realizará utilizando un patrón de referencia escalonado, efectuando las lecturas necesarias hasta obtener una estandarización óptima.

1. Debe describir de manera razonable y precisa la acción que ha tomado e implementado el OEC para tratar cada no conformidad a fin de solventarla y evitar su recurrencia.

Ejemplo 3

Se actualizó la validación del método, incluyendo los factores x, z, y, realizando n veces el ensayo, se realizaron los cálculos de A; B, C, se adjunta toda la información de la validación del método.

c. Los cambios en los documentos que el OEC remita, deben estar claramente identificados en las evidencias adjuntas en el link.

|  |
| --- |
| **Acción inmediata 1:** |
|  |
| Fecha de implementación: |

|  |
| --- |
| **Acción inmediata 2:** |
|  |
| Fecha de implementación: |

|  |
| --- |
| **Acción correctiva 1** (que evite reincidencia a futuro)**:** |
|  |
| Fecha de implementación: |

|  |
| --- |
| **Acción correctiva 2** (que evite reincidencia a futuro)**:** |
|  |
| Fecha de implementación: |

1. **IDENTIFICACIÓN DEL INFORME PARA LA DECISIÓN(Sección de uso exclusivo del equipo evaluador del SAE)**

El presente documento corresponde al Informe para la decisión No. SAE X YY-ZZZ, por ejemplo: SAE C 20-010 (colocar la codificación de acuerdo al PG02, observar las instrucciones al final de este documento para la trazabilidad de las revisiones adicionales) y ha sido elaborado en base al análisis de las evidencias entregadas por el OEC el año-mes-día, a través del mecanismo establecido por el SAE (herramienta informática o correo, según corresponda).

1. **CONFIRMACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN AL FINALIZAR LA REVISIÓN DEL TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES (Sección de uso exclusivo del equipo evaluador del SAE)**

**AJUSTES EN EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

¿Se requiere ajustes en el alcance? SI [ ]  NO [ ]

Se debe describir la justificación del ajuste realizado:

Ajuste realizado con el aporte y competencia técnica de:

Si hay modificaciones el evaluador líder debe Incluir el nuevo alcance para ser presentado a la comisión***.*** (Anexo I)

Formatos de referencia:

F PA06 13 C Alcance de acreditación para organismos de Certificación de Productos

F PA06 14 C Alcance de acreditación para organismos de Certificación de Personas

F PA06 15 C Alcance de acreditación para organismo de Certificación Sistemas de Gestión Inocuidad de los Alimentos

F PA06 16 C Alcance de acreditación para organismo de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental

F PA06 19 C Alcance de acreditación para organismo Certificación Sistemas Gestión Inocuidad Alimentaria FSSC 22000

F PA06 22 C Alcance de acreditación para Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión Antisoborno.

F PA06 05 I Alcance de acreditación Organismo de Inspección

F PA06 09 L Alcance de acreditación para las Áreas de Laboratorios Calibración, Ensayos y Análisis Clínico.

1. **RESUMEN DE LAS NO CONFORMIDADES DE LA EVALUACIÓN IN SITU Y/O TESTIFICACIÓN (Sección de uso exclusivo del evaluador líder o evaluador para las testificaciones)**

(la tabla puede ser presentada en forma horizontal o vertical)

| **Categoría** | **Nª de hallazgo** | **Requisito** | **Tipo de Evaluación** | **Observaciones del Equipo evaluador** | **Resultado:****Satisfactorio / No Satisfactorio** | **Solicitud de:** | **Tiempo para entrega en días laborales** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |

En caso de que una NC no aplique en este proceso por tratamiento de una queja, debe colocar el texto siguiente en observaciones: Oficio de queja No. XXXX pendiente de tratamiento u Oficio de queja No. XXXX respondido. El gestor técnico de expediente deberá comunicar al evaluador líder sobre el estado de una queja y si se ratifica o rectifica el hallazgo como resultado del tratamiento de la misma.

(la tabla puede ser presentada en forma horizontal o vertical)

| **Categoría** | **Nª de hallazgo** | **Requisito** | **Tipo de Evaluación** | **Observaciones del Equipo evaluador** | **Resultado:****Satisfactorio / No Satisfactorio** | **Solicitud de:** | **Tiempo para entrega en días laborales** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |
| **----** |  |  | **--------** | **-------------** |  | **--------** | **--------** | **-------** |

En caso de que una NC no aplique en este proceso por tratamiento de una queja, debe colocar el texto siguiente en observaciones: Oficio de queja No. XXXX pendiente de tratamiento u Oficio de queja No. XXXX respondido. El gestor técnico de expediente deberá comunicar al evaluador líder sobre el estado de una queja y si se ratifica o rectifica el hallazgo como resultado del tratamiento de la misma.

1. **VALORACIÓN FINAL (Sección de uso exclusivo del evaluador líder del SAE o evaluador para testificación)**

Comentarios generales del equipo evaluador para la Comisión de Acreditación

El texto a continuación es una base que sirve de guía para el caso que corresponda, puede colocarse más información de ser necesario u otra redacción en función de los procedimientos del SAE:

La información entregada por el OEC ha sido revisada por el equipo evaluador y como resultado se considera que la misma NO es suficiente para demostrar la respuesta satisfactoria ante todas las No Conformidades identificadas en este proceso, por lo que se solicita evidencias adicionales conforme el cuadro del numeral 6 de este documento.

La información entregada por el OEC ha sido revisada por el equipo evaluador y como resultado se considera que la misma ES suficiente para demostrar la respuesta satisfactoria ante todas las No Conformidades identificadas en este proceso. De acuerdo con el Informe de Evaluación y/o de testificación pertinentes y en virtud del cierre satisfactorio de las No Conformidades detectadas, se concluye que el Organismo/laboratorio XXXXX mantiene una organización y procedimientos que dan confianza en su competencia, según lo determinado por el cumplimiento de los requisitos de la norma de acreditación aplicable y lo establecido en los procedimientos del SAE.

Además, con el propósito de verificar la implementación de las acciones tomadas por el OEC se recomienda (si no aplica borrar):

 Realizar una evaluación de seguimiento en razón de que… descripción del argumento técnico (si no aplica borrar)

 Realizar la testificación de seguimiento, en razón de que… descripción del argumento técnico para los alcances descritos a continuación: Alcance 1, Alcance 2, Alcance X (si no aplica borrar)

NOTA: En el caso de que se recomiende el seguimiento, el mismo deberá ser confirmado por parte del director de área técnica a través de quipux. (borrar esta nota cuando sea diligenciado este documento)

**FIRMA DE EVALUADOR / LÍDER**

**Fecha de entrega del informe por parte del evaluador / líder:**

**\*Evaluador sólo para los casos de testificación**

## ANEXO I

**ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

NOTA: En el caso de testificaciones, no es necesario adjuntar el alcance de acreditación.

Formatos de referencia:

F PA06 13 C Alcance de acreditación para organismos de Certificación de Productos

F PA06 14 C Alcance de acreditación para organismos de Certificación de Personas

F PA06 15 C Alcance de acreditación para organismo de Certificación Sistemas de Gestión Inocuidad de los Alimentos

F PA06 16 C Alcance de acreditación para organismo de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental

F PA06 19 C Alcance de acreditación para organismo Certificación Sistemas Gestión Inocuidad Alimentaria FSSC 22000

F PA06 22 C Alcance de acreditación para Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión Antisoborno.

F PA06 05 I Alcance de acreditación Organismo de Inspección

F PA06 09 L Alcance de acreditación para las Áreas de Laboratorios Calibración, Ensayos y Análisis Clínico.

**Instrucciones:** Se describen a continuación y deberán ser eliminadas al finalizar el llenado del formato.

1. Los campos que no se usen deben ser borrados por parte del equipo evaluador.
2. La codificación del informe se realizará de acuerdo al PG02, Registros del proceso de acreditación, que señala:

Si se generan varios informes para la decisión en función de las entregas de cierres que hacen los OEC y considerando que puede haber varios eventos como la evaluación in situ y testificaciones, al código asignado del proceso se le adicionará un punto (.) y el número correspondiente 1 o 2 según corresponda a la entrega de evidencias adicionales, por ejemplo:

SAE I 20-015: corresponde al primer informe para la decisión de la evaluación in situ.

SAE I 20-015.1: corresponde al informe para la decisión de la revisión de la primera evidencia adicional de la evaluación in situ.

SAE I 20-015.2: corresponde al informe para la decisión de la revisión de la segunda evidencia adicional de la evaluación in situ.

SAE I 20-015 T1 T2 T3: corresponde al primer informe para la decisión de las testificaciones 1, 2 y 3.

SAE I 20-015 T1 T2 T3.1: corresponde al informe para la decisión de la revisión de la primera evidencia adicional de las testificaciones 1, 2 y 3.

SAE I 20-015 T1 T2 T3.2: corresponde al informe para la decisión de la revisión de la segunda evidencia adicional de las testificaciones 1, 2 y 3.

Y si por las circunstancias de cada proceso de evaluación se tienen informes que incluyen tanto la evaluación in situ como las testificaciones o varias testificaciones, el informe para la decisión se podrá codificar incluyendo cada evento y su respectiva entrega de evidencia, seguido de un separador por cada informe, como por ejemplo: SAE I 20-010.1 / SAE I 20-010 T1 T2 T3, que corresponde a un solo informe para la decisión que incluye la primera entrega de evidencia adicional de la evaluación in situ y la primera entrega de cierres de las testificaciones 1, 2 y 3.

También podrán ser codificados usando el código de proceso de evaluación asignado para el año y el número secuencial que corresponda a la elaboración del informe para la decisión, pero deberá señalar en el informe qué eventos cubre (evaluación in situ, testificaciones), por ejemplo:

SAE C 20-010: corresponde al primer informe para la decisión emitido del proceso en curso.

SAE C 20-010.1: corresponde al segundo informe para la decisión emitido del proceso en curso.

SAE C 20-010.n

Nota: Al señalar “informe para la decisión” se hace referencia a la sección pertinente de F PO04 18 Informe para el cierre de hallazgos de OEC y para la decisión.

1. Para todos los casos, si el resultado es No Satisfactorio el equipo evaluador a través del evaluador líder, solicitará al OEC la primera y segunda evidencia adicional en el formato F PO04 23 Solicitud de Evidencias Adicionales al OEC a través del mecanismo establecido por el SAE (herramienta informática o correo); el evaluador líder se asegurará de que el gestor técnico de expediente tenga todos los registros y documentos del proceso, incluyendo este informe, debidamente diligenciados.
2. Para las testificaciones, el evaluador a cargo, realizará la solicitud de evidencias adicionales.
3. Cuando sea requerido por el área técnica, el evaluador líder /evaluador (testificación) presentará al o a los tomadores de decisión de acreditación el resultado final de la etapa de revisión de las acciones aplicadas por el OEC para tratar las No conformidades, así como la valoración final. Además, el evaluador/líder deberá recopilar las observaciones que emita el tomador de decisión (comisión o director según corresponde) y enviarlas al gestor técnico de expediente por correo electrónico; es necesaria la siguiente información cuando se trate de observaciones en relación a No Conformidades.

| **Nª de No Conformidad** | **Requisito** | **Observaciones de la Comisión de acreditación** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. El correo electrónico del OEC es aquel que está registrado en F PO04 01 Selección y Designación de Evaluador Experto, en caso de ser necesario.
2. El evaluador líder/evaluador(testificación) debe entregar este documento en editable además del documento firmado.
3. Si un trámite está en proceso en esta etapa, y se presenta una actualización del formato, se podrá finalizar con el formato que se esté aplicando en curso, sin que esto represente un incumplimiento al control de documentos y/o registros; esta medida se aplica como parte de la transición a la nueva versión del formato.