**INSTRUCCIONES PARA EL OEC**

* El **Plan de Acción** se realizará por cada no conformidad registrada, aborda correcciones, análisis de extensión y causa, acciones correctivas y fecha de implementación.
* 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, equipos, 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. Este análisis es vinculado al problema/No conformidad y para evidenciarlo, el OEC debe describir la muestra extendida de registros que tomó para el efecto.
* 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.
* En caso de que la no conformidad tenga más de una evidencia, el OEC debe realizar el análisis y generar los planes de acción de acuerdo a cada evidencia encontrada.
* Como orientación para el OEC, el análisis de causa:
* Debe tener la profundidad y la extensión de tal manera que el OEC pueda asegurarse de que no se volverá a repetir el desvío.
* No es la justificación de la no conformidad
* No es la no conformidad, si la NC es que el equipo no estuvo calibrado, la causa no es que el equipo no está calibrado; el OEC debe analizar cuál es la causa, el por qué se presenta la NC, por qué se incumple el requisito.
* Sobre la base de un análisis de extensión adecuado, se podría concluir en un error puntual.
* Debe abordar todas las evidencias presentadas en las no conformidades detectadas
* Este documento en formato editable, así como las evidencias de las acciones que el OEC ha implementado para tratar las no conformidades deben ser enviadas al SAE únicamente a través del SISAC. El OEC puede subir en esta herramienta informática hasta 100 archivos, cada uno con un tamaño de hasta 20 MB. No se aceptará información o links por fuera del SISAC salvo que el esquema de acreditación o proceso (por ejemplo, levantamiento de suspensión) no esté desarrollado aún en el SISAC, en estos casos el OEC enviará por correo electrónico al evaluador líder con copia al gestor técnico de expediente. No será admisible una queja si no se cumple con lo indicado.
* El OEC debe revisar el PA06, especialmente el numeral 6.3.5 Acciones correctivas del OEC, donde se describen las disposiciones y los tiempos respectivos y además, considerar que el equipo evaluador puede reducir los tiempos de entrega de las acciones para el tratamiento de una o varias no conformidades en función de los resultados de la evaluación.

**A continuación de cada no conformidad se debe incluir y llenar las secciones a), b) y c) según la etapa de cierre de no conformidades que se encuentre.**

**En el apartado 2 GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES**

**literal a) Plan de Acción**

* Esta sección debe ser diligenciada por el OEC por cada no conformidad.
* El OEC debe asegurarse de que todas las evidencias de la No Conformidad sean analizadas y tratadas.
* El OEC debe presentar el análisis y plan de acción por primera vez en la tabla de este literal, si hay observaciones por parte del equipo evaluador del SAE, el OEC debe atenderlas diligenciando la tabla de la Sección de Respuesta del OEC en atención a las observaciones emitidas por el equipo evaluador. Si el equipo evaluador emite observaciones por segunda ocasión en esta sección, el OEC debe atenderlas conforme lo establecido en el PA06 y debe registrar la atención a estas observaciones en la primera tabla del literal b), esta información servirá de insumo para que el equipo evaluador pueda confirmar que las segundas observaciones fueron consideradas por el OEC y evaluarlas en las evidencias de implementación enviadas por el mismo.
* **Ob.**: En este campo el equipo evaluador colocará SI en el caso de observaciones que deben ser atendidas por el OEC o colocará NO si no hay observaciones a ser atendidas por el OEC.

**Literal b) Evidencias de Implementación**

* Esta sección debe ser diligenciada por el OEC por cada no conformidad y debe asegurarse de que se han tratado todas las evidencias registradas en la no conformidad.
* El OEC debe describir y enviar en orden las evidencias y considerar las siguientes orientaciones:
	1. Debe describir de acuerdo al plan de acción, 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 las acciones implementadas de acuerdo al plan de acción:

**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.

* 1. Los cambios en los documentos que el OEC remita, deben estar claramente identificados en las evidencias adjuntas y organizados por carpetas de acuerdo al número de no conformidad.

**Literal c) Evidencia Adicional**

* Esta sección debe ser diligenciada por el OEC por cada no conformidad en la que se solicite evidencia adicional
* El OEC debe describir y enviar en orden las evidencias y considerar las orientaciones del literal b):
1. **INFORMACIÓN GENERAL**

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del OEC: |  |
| Código del informe de evaluación o testificación: |  |

1. **GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES**

Copiar las no conformidades, del informe de evaluación documental (cuando aplique), evaluación in situ, y/o de testificación, según corresponda.

EVALUACIÓN IN SITU, EVALUACIÓN REMOTA O PARCIALMENTE REMOTA (combinación de evaluación in situ (presencial) y remota) (cuando aplique, sino borrar)

TESTIFICACIÓN PRESENCIAL, REMOTA O PARCIALMENTE REMOTA (cuando aplique, sino borrar)

(No conformidades) Copiar el cuadro por cada no conformidad del informe de evaluación.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Categoría  | No. | Requisito |
| **NC** | **00** |  |
| No conformidades:  |
|  |
| Evidencias: |
|  |

Nota: A continuación de cada no conformidad NC debe ir toda la sección siguiente:

1. **Plan de Acción: Correcciones y Acciones Correctivas propuestas por el OEC y revisadas por el Equipo Evaluador del SAE. (ver instrucciones del literal a)**

|  |
| --- |
| **No. NC:**  |
| **Análisis de Extensión** | **Ob.** |
| El OEC debe realizar el análisis de extensión, ver instrucciones |  |
| **Análisis de Causa** | **Ob.** |
| El OEC debe realizar el análisis de causa, ver instrucciones |  |
| **Observaciones Equipo evaluador del análisis de extensión y causa:** |  |
| El equipo evaluador emitirá las observaciones respectivas, cuando aplique. |  |
| **Corrección** | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** | **Observaciones Equipo evaluador del SAE** | **Ob.** |
| 1. |  |  | dd/mm/aaaa | Es adecuado y suficiente. | NO |
| 2. |  |  | dd/mm/aaaa | No se ha considerado las correcciones para …. | SI |
| n. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Acción Correctiva** | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** | **Observaciones Equipo evaluador del SAE** | **Ob.** |
| 1. |  |  | dd/mm/aaaa |  | NO |
| 2. |  |  | dd/mm/aaaa |  | SI |
| n. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**Sección de Respuesta del OEC en atención a las observaciones emitidas por el equipo evaluador** (cuando aplique, sino borrar)

|  |
| --- |
| **No. NC:**  |
| **Análisis de Extensión** | **Ob.** |
| El OEC debe realizar el análisis de extensión, ver instrucciones |  |
| **Análisis de Causa** | **Ob.** |
| El OEC debe realizar el análisis de causa, ver instrucciones |  |
| **Observaciones Equipo evaluador del análisis de extensión y causa:** |  |
| El equipo evaluador emitirá las observaciones respectivas, cuando aplique. |  |
| **Corrección** | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** | **Observaciones Equipo evaluador del SAE** | **Ob.** |
| 1. |  |  | dd/mm/aaaa | Es adecuado y suficiente. | NO |
| 2. |  |  | dd/mm/aaaa | No se ha considerado las correcciones para los alcances …… | SI |
| n. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Acción Correctiva** | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** | **Observaciones Equipo evaluador del SAE** | **Ob.** |
| 1. |  |  | dd/mm/aaaa |  | NO |
| 2. |  |  | dd/mm/aaaa |  | SI |
| n. |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. **Evidencias enviadas por el OEC de la implementación del Plan de Acción y, cuando aplique, solicitud de evidencia adicional por parte del equipo evaluador del SAE**

**En caso de que aplique, el OEC debe diligenciar la siguiente tabla en atención a las segundas observaciones emitidas por el equipo evaluador y entregarla junto con las evidencias de implementación** (borrar si no aplica)

|  |
| --- |
| **Análisis de Extensión** |
| El OEC debe realizar el análisis de extensión, ver instrucciones |
| **Análisis de Causa** |
| El OEC debe realizar el análisis de causa, ver instrucciones |
| **Observaciones Equipo evaluador del análisis de extensión y causa:** |
| El equipo evaluador emitirá las observaciones respectivas, cuando aplique. |
| **Corrección** | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** |
| 1. |  |  | dd/mm/aaaa |
| 2. |  |  | dd/mm/aaaa |
| n. |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Acción Correctiva** | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** |
| 1. |  |  | dd/mm/aaaa |
| 2. |  |  | dd/mm/aaaa |
| n. |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Evidencias de implementación de la Corrección, enviadas por el OEC** | **Conclusión Evaluación del Equipo evaluador del SAE** | **Resultado y Recomendación de seguimiento, según aplique:****Satisfactorio / No Satisfactorio/ Satisfactorio con seguimiento** | **Solicitud de:** |
| 1. | Xxxxxxx | Se debe abordar todas las evidencias registradas en la NC incluyendo todos los alcances donde se evidenció el desvío.En esta sección el equipo evaluador debe redactar la información suficiente, concreta, precisa y sin ambigüedades que permita sustentar objetivamente la conclusión de un cierre Satisfactorio o No satisfactorio. | No Satisfactorio | Evidencia Adicional |
| 2. |  |  | Satisfactorio | Evidencia Adicional |
| n. |  |  | Satisfactorio | Evidencia Adicional |
|  |  |  |  |  |
| **Evidencias de implementación de la Acción** **Correctiva, enviadas por el OEC** | **Evaluación del Equipo evaluador del SAE** | **Resultado y Recomendación de seguimiento, según aplique: Satisfactorio con seguimiento****Sati****sfactorio / No Satisfactorio/**  | **Solicitud de:** |
| 1. |  | Se debe abordar todas las evidencias registradas en la NC incluyendo todos los alcances donde se evidenció el desvío.En esta sección el equipo evaluador debe redactar la información suficiente, concreta, precisa y sin ambigüedades que permita sustentar objetivamente la conclusión de un cierre Satisfactorio o No satisfactorio. | No Satisfactorio | Evidencia Adicional |
| 2. |  |  | Satisfactorio | Evidencia Adicional |
| n. |  |  | Satisfactorio | Evidencia Adicional |
|  |  |  | Satisfactorio | Evidencia Adicional |

**Nota:** en el caso de que sea no Satisfactorio el cierre y se haya solicitado evidencias adicionales, el OEC deberá diligenciar el literal c., enviando la evidencia adicional solicitada, esto debe hacerlo por cada No Conformidad que aplique.

1. **Evidencia Adicional enviada por el OEC y revisión por parte del equipo evaluador del SAE** (cuando aplique, sino borrar)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Evidencia adicional de la Corrección enviadas por el OEC** | **Evaluación del Equipo evaluador del SAE** | **Resultado y Recomendación de seguimiento, según aplique:****Satisfactorio / No Satisfactorio/ Satisfactorio con seguimiento** |
| 1. |  | Se debe abordar todas las evidencias registradas en la NC incluyendo todos los alcances donde se evidenció el desvío.En esta sección el equipo evaluador debe redactar la información suficiente, concreta, precisa y sin ambigüedades que permita sustentar objetivamente la conclusión de un cierre Satisfactorio o No satisfactorio. | No Satisfactorio |
| 2. |  |  | Satisfactorio |
| n. |  |  | Satisfactorio |
| **Evidencia adicional de la Acción Correctiva enviada por el OEC** | **Evaluación del Equipo evaluador del SAE** | **Resultado y Recomendación de seguimiento, según aplique:****Satisfactorio / No Satisfactorio/ Satisfactorio con seguimiento** |
| 1. |  | Se debe abordar todas las evidencias registradas en la NC incluyendo todos los alcances donde se evidenció el desvío.En esta sección el equipo evaluador debe redactar la información suficiente, concreta, precisa y sin ambigüedades que permita sustentar objetivamente la conclusión de un cierre Satisfactorio o No satisfactorio. | Satisfactorio |
| 2. |  |  | Satisfactorio |
| n. |  |  | Satisfactorio |

**4. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL INFORME PARA LA DECISIÓN**

(Sección de uso exclusivo del equipo evaluador del SAE)

***Evaluación in Situ/Testificación***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ord** | **Actividad** | **Fecha****Año-mes-día** |
| 1. | Revisión del Plan de Acción por parte del SAE |  |
| 2. | Revisión del Ajuste al Plan de Acción por parte del SAE |  |
| 3. | Revisión de evidencias de implementación por parte del SAE y solicitud de evidencia adicional si aplica |  |
| 4. | Revisión de evidencia adicional por parte del SAE y valoración final. |  |

1. **CONFIRMACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN AL FINALIZAR LA REVISIÓN DEL TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES INCLUYENDO LA EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO SI APLICA**

**(Sección de uso exclusivo del equipo evaluador del SAE, el líder debe confirmar el alcance con el OEC previo a la entrega de este informe)**

**AJUSTES EN EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN (Esta sección no aplica para testificaciones en certificación o inspección)**

¿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:

(Cuando se realice un ajuste de alcance es obligatorio este campo)

1. **VALORACIÓN FINAL**

**(Sección de uso exclusivo del evaluador líder del SAE o evaluador para testificación)**

Comentarios generales del equipo evaluador para la toma de decisión 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.

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.

 Realizar la testificación de seguimiento.

|  |
| --- |
| Elaborado por: (***colocar el nombre del evaluador líder o evaluador en testificaciones)*** |
| Cargo/Rol:       |
|  |

## ANEXO I

**ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

**INSTRUCCIONES PARA EL EQUIPO EVALUADOR: (borrar cuando se diligencie este documento)**

* La codificación de este informe corresponde al número de evaluación y/o testificación/testificaciones. La trazabilidad de los informes se identificará por la fecha de entrega.
* 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.
* Para las testificaciones, la responsabilidad de esta etapa es del evaluador asignado.
* El gestor técnico de expediente comunicará al evaluador líder el estado y conclusión de una queja (se ratifica o rectifica lo actuado por el SAE).
* La información enviada por el OEC como respuesta para resolver las no conformidades será analizada por el equipo evaluador en los tiempos establecidos en el PA06, a fin de determinar si las acciones se consideran suficientes y apropiadas.
* Cuando las respuestas del OEC no se consideren suficientes, el evaluador líder enviará las observaciones al plan de acción para que el OEC las solvente en el tiempo establecido en el PA06; así también de las evidencias de implementación se podrá requerir evidencia adicional por una sola ocasión.
* Tras la revisión de las evidencias de implementación del plan de acción enviadas por el OEC, el equipo evaluador a través del Evaluador líder puede requerir la ejecución de una evaluación y/o testificación de seguimiento para verificar la implementación eficaz de las acciones correctiva. El seguimiento puede ser aplicado em todo tipo de proceso como acreditación inicial, mantenimiento de la acreditación, renovación, etc.
* El equipo evaluador debe asegurarse de que el cierre de una NC sea satisfactorio para recomendar una evaluación y/o testificación de seguimiento.
* Para los casos en que se recomiende el seguimiento, el mismo será confirmado por parte del director de área técnica a través de Quipux.
* El alcance de acreditación no debe ser anexado para los casos de testificación
* El evaluador líder describirá el alcance de acreditación al finalizar la etapa de la revisión de acciones correctivas y gestión de no conformidades. Se debe anexar o detallar en este documento el alcance de acreditación.
* En algún caso, si el proceso es realizado fuera del sistema SISAC, este informe debe contener el alcance de acreditación en el formato que le corresponde a cada esquema de acreditación.
* Si el proceso en cuestión, está ejecutándose en SISAC, este documento no requiere de firma del evaluador líder o evaluador de la testificación, caso contrario si el proceso no está ejecutándose en dicha herramienta informática, este documento debe estar firmado electrónicamente en “Elaborado por:”.
* Al finalizar esta etapa, el evaluador líder/evaluador(testificación) debe entregar este informe en formatos PDF y Word.
* El evaluador líder se asegurará de que en el SISAC se encuentren todos los productos de su responsabilidad, incluyendo este informe con todas sus entregas y que todos los registros estén debidamente diligenciados.