**INSTRUCCIONES PARA EL OEC**

* El **Plan de Acción** es el mecanismo para planificar el tratamiento de las No Conformidades que incluye el análisis de extensión, análisis de causa, correcciones y acciones correctivas, el tratamiento de la cada NC debe ser eficaz a fin de evitar su recurrencia.
* 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.

* El **análisis causa** consiste en identificar la raíz del problema para entender por qué ocurrió la no conformidad.

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
* La **corrección** es la acción que se implementa para eliminar la no conformidad, por ejemplo, si la No Conformidad fue que un equipo no estuvo calibrado, la corrección es calibrar el equipo. Calibrar el equipo en este ejemplo es una corrección porque corrige la situación, pero no es una acción correctiva porque no evita que a futuro se vuelva a tener un equipo sin calibrar. Además, la corrección debe tomar en cuenta los resultados del análisis de extensión; las acciones que se tomen para este resultado también es corrección, no acción correctiva.
* La **acción correctiva** es la acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir; puede haber más de una causa para una no conformidad.
* La **fecha de implementación** debe registrar el OEC en la sección del Plan de Acción y corresponde a la fecha en que estará implementada la corrección o acción correctiva respectivamente. En todos los casos el OEC debe cumplir con los tiempos establecidos por el SAE para la etapa de cierre de no conformidades (PA06, numeral 6.3.5)
* 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.
* 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.
* 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 de la Herramienta de Gestión Digital ACREDITA. En el envío de evidencias, el OEC debe considerar la capacidad de su red para la subida de archivos; se recomienda subir de 5 en 5 archivos, es decir, subir 5 archivos y dar clic en guardar, repetir esto hasta finalizar con la carga total de los archivos que va a enviar y no olvidar dar clic en procesar. Además, el OEC debe tomar en cuenta que la capacidad de la Herramienta de Gestión Digital ACREDITA para el envío de evidencias de todas las NC es de hasta 100 archivos cada uno con un tamaño de hasta 20 MB**.**
* **No se aceptará información o links por fuera de la Herramienta de Gestión Digital ACREDITA** salvo que el esquema de acreditación o proceso (por ejemplo, levantamiento de suspensión) no esté desarrollado en la mencionada herramienta, 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 asegurarse de que los archivos que se suban a la Herramienta de Gestión Digital ACREDITA sean los correctos y estén completos y en orden.
* El nombre de cada archivo que suba a la Herramienta de Gestión Digital ACREDITA no debe tener caracteres especiales por ejemplo %, &, #
* El OEC no debe borrar lo registrado por el equipo evaluador, en caso de borrar se aplicará amonestación conforme Procedimiento de Acreditación.
* El OEC debe enviar en orden lo que se genera por cada interacción y debe hacerlo por cada NC, es decir, por cada NC se debe poder leer de corrido: el plan de acción, las observaciones emitidas por el equipo evaluador, el plan solventado las observaciones, la segunda revisión del plan de acción, la evidencia implementada, el pedido, atención y revisión de la evidencia adicional si corresponde, es decir no debe estar separadas las secciones.
* Cuando existan observaciones de parte de equipo evaluador, el OEC solventará lo observado en la tabla que corresponda, no es necesario que el OEC copie nuevamente aquello que no ha sido observado por el Equipo evaluador.
* El OEC debe confirmar con el equipo evaluador sobre la necesidad de que para una NC se analice cada evidencia en tablas separadas.
* El OEC debe considerar en la etapa de implementación todas las observaciones emitidas por el equipo evaluador, la inobservancia de ello puede resultar en el no otorgamiento, la no ampliación, reducción, suspensión o retiro de la acreditación según aplique( PA06 numeral 6.3.5)

**Transitoria:** Los procesos que están en curso culminarán con la versión anterior (F PO04 19 R00 Informe cierre y decisión).

A continuación, se detalla a manera de orientación la diligencia de las tablas:



1. **INFORMACIÓN GENERAL**

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

1. **GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES**
   1. **Plan de Acción: Análisis de Extensión, Análisis de causa, Correcciones y Acciones Correctivas propuestas por el OEC y que serán revisadas por el Equipo Evaluador del SAE.**

**Instrucciones:**

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.
* 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 2.2. Si el equipo evaluador emite observaciones en esta sección 2.2 (segundas observaciones), el OEC debe atenderlas conforme lo establecido en el PA06.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Categoría** | | **No.** | **Requisito** | | | |
| **NC** | |  |  | | | |
| **No conformidad:** | | | | | | |
| Cada NC del informe de evaluación/testificación debe ser copiado completo sin cambiar la redacción del equipo evaluador | | | | | | |
| **Evidencias:** | | | | | | |
| Todas las evidencias de cada NC del informe de evaluación/testificación deben ser copiado completo sin cambiar la redacción del equipo evaluador | | | | | | |
| **Análisis de Extensión** | | | | | | **Observaciones del Equipo evaluador sobre el análisis de extensión** |
| El OEC debe asegurarse de que el análisis de extensión incluya todas las evidencias de la NC. ver instrucciones al inicio de este formato  *“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.”* | | | | | | Ejemplos: Es adecuado y suficiente.  No se ha considerado las correcciones para… |
| **Análisis de Causa** | | | | | | **Observaciones del Equipo evaluador sobre el análisis de causa** |
| El OEC debe asegurarse de que el análisis de causa incluya todas las evidencias de la NC. ver instrucciones al inicio de este formato  Se puede pegar imagen del análisis, por ejemplo, cuando se usa Ishikawa.   * *El* ***análisis causa*** *consiste en identificar la raíz del problema para entender por qué ocurrió la no conformidad.*   *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* | | | | | | Ejemplos: Es adecuado y suficiente.  No se ha considerado las correcciones para… |
| **Corrección**  (debe llenar el OEC) | | | | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** | **Observaciones del Equipo evaluador** |
|  |  | | | Debe redactar en orden las evidencias que plantea generar. | dd/mm/aaaa | Es adecuado y suficiente. |
|  |  | | |  | dd/mm/aaaa | No se ha considerado las correcciones para …. |
|  |  | | |  | dd/mm/aaaa |  |
|  |  | | |  | dd/mm/aaaa |  |
|  |  | | |  | dd/mm/aaaa |  |
| **Acción Correctiva**  (debe llenar el OEC) | | | | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** | **Observaciones del Equipo evaluador** |
|  |  | | | Debe redactar en orden las evidencias que plantea generar. | dd/mm/aaaa | Es adecuado y suficiente. |
|  |  | | |  | dd/mm/aaaa | No se ha considerado las correcciones para …. |
|  |  | | |  | dd/mm/aaaa |  |
|  |  | | |  | dd/mm/aaaa |  |
|  |  | | |  | dd/mm/aaaa |  |

* 1. **Sección de Respuesta del OEC en atención a las observaciones emitidas por el equipo evaluador al Plan de Acción (si aplica)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Categoría** | | **No.** | **Requisito** | | | |
| NC | |  |  | | | |
| **Análisis de Extensión** | | | | | | **Observaciones Equipo evaluador del análisis de extensión** |
| Si hubo observaciones de parte del equipo evaluador al análisis de extensión, el OEC las debe solventar en este espacio. | | | | | | Es adecuado y suficiente.  No se ha considerado …. |
| **Análisis de Causa** | | | | | | **Observaciones Equipo evaluador del análisis de causa** |
| Si hubo observaciones de parte del equipo evaluador al análisis de causa, el OEC las debe solventar en este espacio. | | | | | | Es adecuado y suficiente.  No se ha considerado …. |
| **Corrección**  (debe llenar el OEC) | | | | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** | **Observaciones Equipo evaluador** |
| 1. | Si hubo observaciones de parte del equipo evaluador a la corrección planteada, el OEC las debe solventar en este espacio. | | | Debe redactar en orden las evidencias que plantea generar. | dd/mm/aaaa | Es adecuado y suficiente. |
| 2. |  | | |  | dd/mm/aaaa | No se ha considerado las correcciones para …. |
| n. |  | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |
| **Acción Correctiva**  (debe llenar el OEC) | | | | **Evidencia/s a presentar por el OEC para el tratamiento de la NC** | **Fecha de Implementación** | **Observaciones Equipo evaluador** |
| 1. | Si hubo observaciones de parte del equipo evaluador a la acción correctiva planteada, el OEC las debe solventar en este espacio. | | | Debe redactar en orden las evidencias que plantea generar. | dd/mm/aaaa | Es adecuado y suficiente. |
| 2. |  | | |  | dd/mm/aaaa | No se ha considerado las correcciones para …. |
| 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**

**Instrucciones:**

* 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.
  2. En el caso de que sea no Satisfactorio el cierre y se haya solicitado evidencias adicionales, el OEC deberá diligenciar el literal b2, enviando la evidencia adicional solicitada, esto debe hacerlo por cada No Conformidad que aplique.

**2.3.1 Primera evidencia enviada por el OEC de la implementación del Plan de Acción**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Categoría** | | **No.** | **Requisito** | | | |
|  | |  |  | | | |
| **Evidencias implementadas por el OEC de las Correcciones**  (El OEC describirá las evidencias implementadas y que envía al SAE; cuando aplique debe identificar claramente por cada evidencia de la NC) | | | | | | **Se confirma el envío por parte del Equipo evaluador** |
| 1. |  | | | | | SI |
| 2. |  | | | | |  |
| 3. |  | | | | |  |
| 4. |  | | | | |  |
| n. |  | | | | |  |
| **Evidencias implementadas por el OEC de las Acciones Correctivas**  (El OEC describirá las evidencias implementadas y que envía al SAE; cuando aplique debe identificar claramente por cada evidencia de la NC) | | | | | | **Se confirma el envío por parte del Equipo evaluador** |
| 1. |  | | | | |  |
| 2. |  | | | | |  |
| 3. |  | | | | |  |
| 4. |  | | | | |  |
| n. |  | | | | |  |
| **Conclusión del Equipo evaluador del SAE, incluyendo cuando aplique lo relacionado al pedido de evidencia adicional:** | | | | El evaluador líder registrará la información suficiente y de manera clara para concluir que el cierre es Satisfactorio o No Satisfactorio, esto lo realizará con los aportes de cada evaluador y experto según aplique.  Debe observar que las acciones implementadas sean suficientes y apropiadas. | | |
| **Resultado de la revisión del equipo evaluador del SAE sobre el cierre de la No Conformidad:**  **(Satisfactorio, No Satisfactorio)** | | | | | **Solicitud de evidencia adicional, Recomendación de Seguimiento o si no aplica Ninguna:** | |
| Satisfactorio | | | | | Seguimiento | |
| **Si aplica Seguimiento, el equipo evaluador del SAE detallará:**  **Justificación, alcance/s, No. Testificación, detalle específico…** | | | | | | |
| *Cierra la NC y es necesario verificar la eficacia de las acciones implementadas en la ……Ej. Verificación in situ de las condiciones de uso y calibración de balanza analítica, Ej. Verificación in situ de las condiciones de uso y calibración de manómetro que corresponden a la Testificación 1 y 4 de la evaluación y que abordan los alcances: XXXXX (describir el o los alcances de ensayos y/o magnitudes que apliquen)* | | | | | | |

* + 1. **Evidencia adicional enviada por el OEC de la implementación del Plan de Acción en base a la solicitud por parte del equipo evaluador del SAE (si aplica)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Categoría** | | **No.** | **Requisito** | | | |
|  | |  |  | | | |
| **Evidencias adicionales implementadas por el OEC de las Correcciones**  (El OEC describirá las evidencias implementadas y que envía al SAE; cuando aplique debe estar en orden e identificar por cada evidencia de la NC) | | | | | | **Se confirma el envío por parte del Equipo evaluador** |
| 1. |  | | | | | SI |
| 2. |  | | | | |  |
| 3. |  | | | | |  |
| 4. |  | | | | |  |
| n. |  | | | | |  |
| **Evidencias adicionales implementadas por el OEC de las Acciones Correctivas**  (El OEC describirá las evidencias implementadas y que envía al SAE; cuando aplique debe estar en orden e identificar por cada evidencia de la NC) | | | | | | **Se confirma el envío por parte del Equipo evaluador** |
| 1. |  | | | | |  |
| 2. |  | | | | |  |
| 3. |  | | | | |  |
| 4. |  | | | | |  |
| n. |  | | | | |  |
| **Conclusión del Equipo evaluador del SAE:** | | | | El evaluador líder registrará la información suficiente y de manera clara para concluir que el cierre es Satisfactorio o No Satisfactorio, esto lo realizará con los aportes de cada evaluador y experto según aplique.  Debe observar que las acciones implementadas sean suficientes y apropiadas. | | |
| **Resultado de la revisión del equipo evaluador del SAE sobre el cierre de la No Conformidad:**  **(Satisfactorio, No Satisfactorio)** | | | | | **Recomendación de Seguimiento o si no aplica Ninguna:** | |
| Satisfactorio | | | | | Seguimiento | |
| **Si aplica Seguimiento, el equipo evaluador del SAE detallará:**  **Justificación, alcance/s, No. Testificación, detalle específico…** | | | | | | |
| *Cierra la NC y es necesario verificar la eficacia de las acciones implementadas en la ……Ej. Verificación in situ de las condiciones de uso y calibración de balanza analítica, Ej. Verificación in situ de las condiciones de uso y calibración de manómetro que corresponden a la Testificación 1 y 4 de la evaluación y que abordan los alcances: XXXXX (describir el o los alcances de ensayos y/o magnitudes que apliquen)* | | | | | | |

1. **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. | Entrega del Plan de Acción (OEC) |  |
| 2. | Primera revisión del Plan de Acción (SAE) |  |
| 3. | Segunda entrega del Plan de Acción (OEC) |  |
| 4. | Segunda revisión del Plan de Acción (SAE) |  |
| 5. | Entrega de evidencias implementadas Plan de acción (OEC) |  |
| 6. | Revisión de evidencias de implementación y solicitud de evidencia adicional, si aplica (SAE) |  |
| 7. | Entrega de evidencia adicional 1 (OEC) |  |
| 8. | Revisión de evidencia adicional 1 y valoración final. (SAE) |  |

Nota: Para el caso de procesos que se gestionan por fuera de la herramienta de Gestión Digital ACREDITA, este numeral 3 es mandatorio.

1. **CONFIRMACIÓN DE PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD Y/O COMPARACIONES INTELABORATORIO DIFERENTES DE EA AL FINALIZAR LA REVISIÓN DEL TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES**

(Sección de uso exclusivo del equipo evaluador del SAE, el líder debe confirmar la participación y resultados previo a la entrega de este informe, se aplica para todos los casos.

**Instrucciones para el llenado:** Complete las siguientes tablas de acuerdo con las opciones de participación en ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorio (CIL) diferentes de ensayos de aptitud, conforme a lo establecido en el CR GA08 (ver Tabla 1).

**OPCIONES 1 y 2:**

| **Descripción del ensayo/calibración/clínico**  (Código y descripción de EA) | **Participantes**  (Cantidad) | **Organizador(es)** | **Fecha de participación**  (Entrega del informe final) | **Resultado**  (Resultado del estadístico y conclusión) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**OPCIONES 3 y 4:**(Si no aplica borrar)

| **Tipo de comparación**  (EA, CIL u otra) | **Descripción del ensayo/calibración/clínico**  (Código y descripción de EA/CIL) | **Participantes**  (Cantidad) | **Organizador**  **(es)** | **Fecha de participación**  (Entrega del informe final) | **Resultado**  (Resultado del estadístico y conclusión) | **Informe técnico de justificación de no disponibilidad y adecuación**  (Sí/No) | **Evaluación cumplimiento de proveedor de EA y/o CIL con los requisitos NTE INEN-ISO/IEC 17043:2024**  (Sí/No) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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 justificar cada cambio. Cuando aplique, el evaluador líder debe colocará las no conformidades específicas que originan el ajuste (incluyendo número y breve descripción) y como se indicó, la justificación pertinente.

**Laboratorios:** Se debe colocar todo el alcance e identificar los cambios con color resaltado en amarillo. Por ejemplo: ampliaciones de matrices, ajustes de rangos y entre otros ajustes realizados para una identificación ágil. Para el caso en que se elimina rangos, normas de referencia, matrices se identificará en color rojo y tachado, por ejemplo: ~~Micrómetro~~

Inspección y Certificación se puede colocar específicamente el alcance ajustado.

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. Las No Conformidades con cierre NO SATISFACTORIO son:

Opción 1: describir: NC 1, NC4, NC14.

Opción 2: inclusión de una tabla con las NC.

Si las No Conformidades con cierre No Satisfactorio tienen impacto en más de un alcance, se especificará el o los alcances en que fue No Satisfactorio el cierre, por ejemplo:

NC1 tiene impacto en los alcances:

* 1. Masa
  2. Plomo

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, sin embargo, SE RECOMIENDA realizar una EVALUACIÓN / TESTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO para verificar la eficacia de las acciones de las No Conformidades: NC 2, NC7.

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.

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

Nota: Si el proceso en cuestión, está ejecutándose en la Herramienta de Gestión Digital ACREDITA, 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:”.

## 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 del plan de acción se podrán 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 correctivas. El seguimiento puede ser aplicado en 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 para testificaciones solo debe ser anexado en el caso de Laboratorios, para certificación e inspección no se debe adjuntar.
* 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.
* El evaluador líder deberá confirmar la participación del OEC en ensayos de aptitud (EA) y/o comparaciones interlaboratorio (CIL) diferentes de EA, una vez finalizada la revisión del tratamiento de las no conformidades, conforme a las opciones establecidas en el CR GA08 (opciones 1 a 4).
* En algún caso, si el proceso es realizado fuera del sistema HERRAMIENTA DE GESTIÓN DIGITAL ACREDITA, este informe debe contener el alcance de acreditación en el formato que le corresponde a cada esquema de acreditación.
* El evaluador líder se asegurará de que en el HERRAMIENTA DE GESTIÓN DIGITAL ACREDITAse encuentren todos los productos de su responsabilidad, incluyendo este informe con todas sus entregas y que todos los registros estén debidamente diligenciados.