**PARTE 2. PLANTILLA DE INFORME DE DESEMPEÑO DE UN OA**

*<<* *insertar estado de informe (borrador #, final)>>* INFORME EN EL *<<tipo de>>* EVALUACIÓN DE

**<<inserte el nombre complete del OA (y siglas)>>**

Por el

**<<ORGANISMO REGIONAL>>**

***<<inserte las fechas de la evaluación en sitio >>***

**MIEMBROS DEL EQUIPO DE EVALUACIÓN:**

*<<inserte el nombre, Organismo de Acreditación, economía y rol para cada uno de los miembros del equipo. Ej.: Sr. Juan Collazos (OA1, Paraguay) –Líder del Equipo*

*Sr Msc McAllister (OA2, USA) – Miembro del equipo*

*Dr Aquiles Baesa (NMI, Panamá) – Experto Técnico Etc., etc.>>*

**OBSERVADORES:**

*Sra. Sylvana Luda (OA 4, USA)*

*A.Coordinadora (Nicaragua) Departamento de prácticas regulatorias. etc.*

Este Informe es

***CONFIDENCIAL***

Para el

*<<insertar nombre del OA>>*

Miembros del equipo evaluador

Miembros del grupo de toma de decisiones del organismo regional

**CONTENIDO**

[SECCIÓN 1: RESUMEN DE HALLAZOS 4](#_Toc7037531)

[1.1 Resumen del seguimiento 9](#_Toc7037532)

[1.2 Recomendación del Equipo de Evaluación. 9](#_Toc7037533)

**SECCIÓN** [**2: INFORMACIÓN GENERAL 11**](#_Toc7037534)

[2.1 Objetivo de la evaluación 11](#_Toc7037534)

[2.2 << Indique el nombre y la posición de (al menos) el personal del OA que participa en la evaluación >> 11](#_Toc7037535)

[2.3 Criterios de evaluación 12](#_Toc7037536)

[2.4 Actividades de evaluación 12](#_Toc7037537)

[2.5 Lista de economías en las que el OA realiza evaluaciones u otorga acreditación 12](#_Toc7037538)

[2.6 Seguimiento de los hallazgos de la evaluación anterior 12](#_Toc7037539)

[SECCIÓN 3: ANTECEDENTES E HISTORIA DE *<<insertar siglas del OA>>* 13](#_Toc7037540)

**SECCIÓN** [**4: DESEMPEÑO DEL SISTEMA 14**](#_Toc7037541)

[4. REQUISITOS GENERALES 14](#_Toc7037541)

[4.1. Entidad legal 14](#_Toc7037542)

[4.2 Acuerdo de acreditación 14](#_Toc7037543)

[4.3 Uso de símbolos de acreditación y otros reconocimientos de acreditación 14](#_Toc7037544)

[4.4 Requerimientos de Imparcialidad 15](#_Toc7037545)

[4.5 Financiamiento y responsabilidad 15](#_Toc7037546)

[4.6 Establecimiento de esquemas de acreditación 16](#_Toc7037547)

[5. REQUISITOS ESTRUCTURALES 17](#_Toc7037548)

[6. REQUISITOS DE RECURSOS 18](#_Toc7037549)

[6.1 Competencia del Personal 18](#_Toc7037550)

[6.2 Personal involucrado en el proceso de acreditación. 19](#_Toc7037551)

[6.3 Registros de personal 20](#_Toc7037552)

[6.4 Subcontratación 20](#_Toc7037553)

[7. REQUISITOS DE PROCESO 20](#_Toc7037554)

[7.1 Requisitos de acreditación 20](#_Toc7037555)

[7.2 Solicitud de Acreditación 21](#_Toc7037556)

[7.3 Revisión de recursos 21](#_Toc7037557)

[7.4 Preparación para la evaluación 21](#_Toc7037558)

[7.5 Revisión de la información documentada 22](#_Toc7037559)

[7.6 Evaluación 22](#_Toc7037560)

[7.7 Toma de decisiones de Acreditación 23](#_Toc7037561)

[7.8 Información de acreditación 23](#_Toc7037562)

[7.9 Ciclo de acreditacion 23](#_Toc7037563)

[7.10 Extensión de la acreditación 24](#_Toc7037564)

[7.11 Suspender, retirar o reducir la acreditación 24](#_Toc7037565)

[7.12 Quejas 24](#_Toc7037566)

[7.13 Apelaciones 25](#_Toc7037567)

[7.14 Registros de organismos de evaluación de la conformidad 25](#_Toc7037568)

[8. REQUISITOS DE INFORMACIÓN 25](#_Toc7037569)

[8.1 Información confidencial 25](#_Toc7037570)

[8.2 Información pública disponible 25](#_Toc7037571)

[9. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN 26](#_Toc7037572)

[9.1 General 26](#_Toc7037573)

[9.2 Sistema de gestión 26](#_Toc7037574)

[9.3 Control de documentos 26](#_Toc7037575)

[9.4 Control de registros 26](#_Toc7037576)

[9.5 No conformidades y acciones correctivas 27](#_Toc7037577)

[9.6 Mejora 27](#_Toc7037578)

[9.7 Auditorías internas 27](#_Toc7037579)

[9.8 Revisiones de la Dirección 27](#_Toc7037580)

[SECCIÓN 5: OBLIGACIONES DEL ACUERDO 28](#_Toc7037581)

[A. Requisitos del grupo regional específicos para el OA en evaluación 28](#_Toc7037582)

ANEXO I: NO CONFORMIDADES Y COMENTARIOS…………….........................................31

**ANEXO II: PROGRAMA DE EVALUACIÓN Y AGENDA PARA LA VISITA……………….32**

[ANEXO III: ORGANIGRAMA DE *<<INSERTAR SIGLAS DEL OA>>* 30](#_Toc7037583)

[Anexo IIIa: <<INSERTAR SIGLAS DEL OA>> Organigrama 30](#_Toc7037584)

[Anexo IIIb: <<INSERTAR SIGLAS DEL OA>> Organigrama del personal 30](#_Toc7037585)

[ANEXO IV: LISTA DE EVALUACIONES TESTIFICADAS 31](#_Toc7037586)

[ANEXO V: INFORME DE EVALUACIONES TESTIFICADAS 32](#_Toc7037587)

[ANNEX VI: *<<INSERTAR SIGLAS DEL OA>>* INFORME DE ACCIÓN CORRECTIVA Y RESPUESTA Y RESPUESTA DEL EQUIPO DE EVALUACIÓN (EVALUACIÓN ACTUAL) 36](#_Toc7037588)

*Nota: Esta plantilla sirve para ayudar a los equipos de evaluación a proporcionar un marco de informes coherente para los grupos de toma de decisiones. Las regiones individuales pueden incluir adiciones (según sea necesario) para satisfacer sus necesidades sin cambiar el contenido de este documento.*

SECCIÓN 1: RESUMEN DE HALLAZGOS

*<<* *Esta sección debe ser completada por el equipo de evaluación y presentada al OA, normalmente el último día de la evaluación in situ. Normalmente se produciría y firmaría como un documento separado (generalmente dos páginas) y se insertaría en el informe de evaluación en esta sección. Una vez aceptado por el OA al finalizar la evaluación en el sitio y firmado por todos los miembros del equipo de evaluación, no se puede cambiar. La siguiente es una posible plantilla para la presentación del resumen de hallazgos, pero el equipo de evaluación debe asegurarse de que la redacción sea relevante para el alcance de la evaluación. Esta plantilla no intenta cubrir todas las eventualidades.>>*

**(Nota: Este resume fue presentado a** *<<insertar siglas del OA >>* **el** *<<insertar fecha >>* **después de terminada la evaluación. La copia original firmada se mantiene en el secretariado de IAF/ILAC o del organismo regional.)**

Este es un informe sobre la evaluación *<<tipo de evaluación Ej. Inicial, reevaluación periódica etc.>>* del *<<inserte nombre completo y siglas de del OA >>* en representación de IAF/ILAC o del Organismo Regional de Acreditación con el fin de obtener evidencia para determinar:

1. *<<Para una reevaluación>>* Si el estado de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MLA/MRA) de IAF/ILAC o del Organismo Regional de *<<insertar siglas del OA>>* para la acreditación de *<<inserte el alcance del MLA/MRA para el OA Ej. Laboratorios de Ensayos (ISO/IEC 17025, ISO 15189), Laboratorios de Calibración, Organismos de Inspección, Productores de Materiales de Referencia, Proveedores de Ensayos de Aptitud, Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión QMS, EMS, FSMS, ISMS, MDMS, Organismos de Certificación de Producto, Organismos de Certificación de personas, Organismos de validación y verificación >>* debería mantenerse; *<<y/o>>*
2. *<<para una evaluación inicial o una evaluación de extensión de alcance del MLA/MRA >>* si *<<insertar siglas del OA>>* debería recomendarse como un signatario pleno del MRA/MLA de IAF/ILAC o del Organismo Regional para la acreditación de *<<inserte el alcance evaluado para el cual el OA ha aplicado Ej.: Laboratorios de Ensayos (ISO/IEC 17025, ISO 15189), Laboratorios de Calibración, Organismos de Inspección, Productores de Materiales de Referencia, Proveedores de ensayos de Aptitud, Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión QMS, EMS, FSMS, ISMS, MDMS, Organismos de Certificación de Producto, Organismos de Certificación de personas, Organismos de validación y verificación >>*.

La evaluación se llevó a cabo de acuerdo con y de acuerdo con los requisitos especificados en *<< IAF/ILAC A2 or Procedimiento del Organismo Regional xxx >>.*

*<<* *La siguiente sección debe proporcionar declaraciones generales sobre el nivel general de cumplimiento con los criterios de MRA / MLA, y debe detallarse para reflejar los criterios de evaluación enumerados en la Sección 2.3 de este informe. Las declaraciones deben ser objetivas y representativas de la situación observada por el equipo de evaluación. El siguiente es un ejemplo de un organismo de acreditación (OA) que ha tenido un buen desempeño: las declaraciones reales utilizadas en su informe pueden no ser tan positivas. >>>>*

El equipo de evaluación tiene el placer de confirmar que el funcionamiento general de *<<insertar siglas del OA>>* está de acuerdo con los requisitos del *<< IAF/ILAC A2 o Procedimiento del Organismo Regional xxx>>.* En particular:

1. *<< insertar siglas del OA >>* opera su programa de acreditación de *<<insertar el alcance del MRA/MLA por ej. laboratorio de ensayos, laboratorio de calibración, organismo de inspección, productores de material de referencia, proveedores de ensayos de aptitud >>* sustancialmente de acuerdo con los requerimientos de las normas ISO/IEC 17011:2017 e IAF/ILAC-A5:201X, en caso disponible;
2. *<<donde sea relevante>>* Los laboratorios acreditados por *<< insertar siglas del OA >>* han sido evaluados y se ha encontrado que cumplen con los requerimientos de la ISO/IEC 17025;

(c) *<< donde sea relevante >>* Los laboratorios clínicos acreditados por *<< insertar siglas del OA>>* han sido evaluados y se ha encontrado que cumplen con los requerimientos de la ISO 15189;

(d) *<< donde sea relevante >>* Los organismos de inspección acreditados por *<<insertar siglas del OA>>* han sido evaluados y se ha encontrado que cumplen con los requerimientos de la ISO/IEC 17020 e ILAC P15;

(e) <<donde sea relevante>> Los productores de materiales de referencia acreditados por *<< insertar siglas del OA >>* han sido evaluados y se ha encontrado que cumplen con los requerimientos de la ISO 17034;

(f) *<<donde sea relevante>>* Los proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados por *<< insertar siglas del OA >>* han sido evaluados y se ha encontrado que cumplen con los requerimientos de la ISO/IEC 17043;

(g) *<<donde sea relevante>>* Los Organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados por*<< insertar siglas del OA >>* han sido evaluados y se ha encontrado que cumplen con los requerimientos de la ISO/IEC 17021-1, y con las normas relevantes para cada alcance de certificación: *<<si es relevante>> Por ej.: ISO/IEC 17021-3 e* ISO 9001 (QMS), ISO/IEC 17021-2 e ISO 14001 (EMS), ISO/ *TS* 22003 e ISO 22000 (FSMS), ISO/IEC 27006 e ISO/IEC 27001 (ISMS), ISO 13485 (MDMS) y cualquier documento obligatorio relevante de IAF (IAF MD);

1. *<<donde sea relevante>>* Los organismos de certificación de Producto acreditados por *<< insertar siglas del OA >>* han sido evaluados y se ha encontrado que cumplen con los requerimientos de la ISO/IEC 17065;
2. *<<donde sea relevante>>* Los organismos de certificación de Personas acreditados por *<< insertar siglas del OA >>* han sido evaluados y se ha encontrado que cumplen con los requerimientos de la ISO/IEC 17024;
3. *<<donde sea relevante>>* *<< insertar siglas del OA >>* adopta y *<<sustancialmente>>*  implementa la política de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) sobre la trazabilidad de los resultados de medición (ILAC-P10), y se puede proporcionar un apoyo de medición satisfactorio para *<< insertar siglas del OA >>* acreditado *<<como sea relevante>>* laboratorios, organismos de inspección, productores de materiales de referencia, proveedores de ensayos de aptitud en las unidades físicas básicas;
4. *<< insertar siglas del OA >>* adopta y *<<sustancialmente>>* implementa los requisitos complementarios y guías para el uso de los símbolos de acreditación y declaraciones del estado de acreditación (ILAC-P8);
5. *<< insertar siglas del OA >>* el personal permanente está capacitado y calificado técnicamente de manera satisfactoria para las funciones que desempeñan, y la organización tiene experiencia en acreditación. *<< insertar siglas del OA >>* tiene acceso a un número suficiente de evaluadores técnicos y expertos externos, bien calificados, experimentados y competentes;
6. *<<* *inserte una breve descripción general del proceso de acreditación, su madurez y su aplicación en práctica Ej.>> << insertar siglas del OA >>* cuenta con un proceso de acreditación bien establecido que se aplica de manera consistente a la acreditación de sus *<<donde sea relevante>>* Laboratorios, organismos de inspección, productores de materiales de referencia, proveedores de ensayos de aptitud, organismos de certificación de sistemas de gestión para QMS, EMS, FSMS, ISMS, MDMS, organismos de certificación de producto, organismos de certificación de personas, organismos de validación y verificación de GEI;
7. *<< insertar siglas del OA >>* cuenta con el compromiso, los recursos financieros y otros recursos necesarios para continuar operando un (serie de) programa(s) de acreditación independiente(s);
8. <<*insertar siglas del OA*>> y sus laboratorios de calibración acreditados cumplen con los requisitos de incertidumbre de calibración establecidos por el ILAC P14.
9. *<< insertar siglas del OA >>* y sus laboratorios acreditados cumplen, en la medida de lo posible, con los requisitos del ILAC-P9 para la actividad de ensayos de aptitud y han participado en varios programas de EA, si corresponde. El desempeño de sus laboratorios acreditados desde *<<inserte la fecha de la última evaluación por el Organismo Regional >>* ha sido en general satisfactorio y se han investigado los valores atípicos.
10. *<< insertar siglas del OA >>* ha documentado e implementado una política de acreditación transfrontera adecuada teniendo en cuenta el ILAC-G21
11. *<< insertar siglas del OA >>* Cumple con sus obligaciones del MRA / MLA bajo *Procedimiento xxx del Organismo Regional* y el documento ILAC-P5 del MRA de ILAC; y el documento IAF ML 4 del MLA de IAF;
12. *<<Cuando sea relevante >> y << insertar siglas del OA >>* ha implementado los principios generales sobre el uso de la marca del MLA de IAF (IAF ML2) y las reglas para el uso de la marca del MRA de ILAC (ILAC R7);
13. Las actividades de evaluación y vigilancia de *<< insertar siglas del OA >>* proporcionan un grado de seguridad tal que los resultados y datos obtenidos por las organizaciones acreditadas por *<<insertar siglas del OA>>* son equivalentes a las emitidas por organismos acreditados por otros (potenciales colegas de *IAF/ILAC <<para extensiones de alcance del MRA/MLA >>*) *o socios del* MRA/MLA del *Organismo regional*.

*<<* *Cuando sea relevante >>* Además, el equipo de evaluación ha verificado la implementación de las acciones tomadas por *<<insertar siglas del OA>>* para abordar los resultados de la evaluación anterior y se encontró que eran *<<generalmente>>* abordadas satisfactoriamente.

Durante esta evaluación a*<<insertar siglas del OA>>*sus oficinas en *<<inserte ciudad y economía >>*fueron visitadas y el equipo testificó un número de evaluaciones como se detalla en la sección 2.4.

*<<* *inserte una (s) declaración (es) referente a la conducta presenciada en las evaluaciones, Ej. Todas las evaluaciones presenciadas fueron, sin excepción, de un estándar alto en términos de su alcance y profundidad.>>*

El equipo de evaluación quedó impresionado con *<<* *enumere aquellos elementos que son especialmente notables, por ejemplo, la experiencia del personal y / o equipos de evaluación; la calidad y la minuciosidad de las evaluaciones; Conocimiento y cumplimiento de los procedimientos.; etc. etc.>>*

*<<* *insertar un breve resumen de los hallazgos en relación con las no conformidades y comentarios, según corresponda Ej.>>*

*<<número>>* no conformidades y *<<número>>* comentarios surgieron por parte del equipo evaluador. La(s) *<<número>>* no conformidad (es) están relacionadas con *<<* *breve declaración sobre el área de la ISO / IEC 17011 relacionada con, por ejemplo, Monitorización del evaluador, análisis del organismo relacionado, etc*. Los detalles completos de todas las no conformidades, y comentarios se encuentran en el Anexo I de este informe.

*<< Cuando sea relevante >> <<insertar siglas del OA>>* se requiere proveer un Informe de Acción Correctiva y Respuesta al Líder del Equipo (dentro de *<<1 mes para reevaluaciones; dentro de 3 meses para evaluaciones iniciales >>* de recepción de este informe) Antes de que el equipo de evaluador pueda:

(i)  *<<* *para reevaluación >>* remitir cualquier recomendación al Organismo Regional que toma las decisiones sobre la reafirmación de su condición de signatario del Organismo Regional para *<<* *insertar alcance MRA / MLA existente >>*;

(ii) *<<* *para evaluaciones iniciales o ampliaciones de alcance de MRA / MLA >>* enviar cualquier recomendación al Grupo de toma de decisiones del Organismo Regional sobre la entrada en el MRA / MLA para *<< insertar alcance MRA / MLA existente >>*.

El Informe de Acción Correctiva y Respuesta debe incluir detalles del análisis de causa, incluyendo la extensión de la(s) No-Conformidad(es) y su impacto, y de la acción apropiada (corrección y/o acción correctiva).

El OA debe proporcionar al equipo evaluador la evidencia del análisis de causa, un plan de acción y una programación para la implementación de la acción. Con base en el riesgo asociado al hallazgo, al OA también se le puede pedir que proporcione evidencia de la implementación efectiva de la acción. Cuando sea posible, la necesidad de proveer dicha evidencia se establecerá en el informe.

Al *<<insertar siglas del OA>>* también se le invita a responder a los comentarios.

El equipo de evaluación agradece a*<<insertar siglas del OA>>* y su personal por su cooperación en los arreglos y la conducción de la evaluación y por la hospitalidad mostrada al equipo durante la evaluación. El equipo de evaluación también quisiera agradecer a los evaluadores externos, y las organizaciones acreditadas y solicitantes de *<<insertar siglas del OA>>*que participaron en la testificación de las evaluaciones por su cooperación y hospitalidad.

………………………………………………………………..

*Sr. Juan Collazos (OA1, Paraguay) –Líder del Equipo*

……………………………………………………..

*Sr Msc McAllister (OA2, USA) – Miembro del equipo*

…………………………………………………….

*<<Aquiles Baesa (NMI, Panamá) (Miembro del equipo OA5, Mitad de la tierra)>>*

…………………………………………………….

*<<Sra. Eva Luadora (Team Leader; OA1, New Zealand)>>*

*<<* *insertar fecha de evaluación >>*

**<Cuando sea relevante>> <<** *Si se realiza una visita de seguimiento antes de una decisión final por parte del << Organismo Regional* >>

## 1.1 Resumen del seguimiento

*<<TL: Si la visita de seguimiento busca verificar la implementación de acciones correctivas* ***antes de que*** *<< Organismo Regional >> tome una decisión sobre el otorgamiento o el mantenimiento del reconocimiento, la información sobre las actividades realizadas durante la visita de seguimiento se debe incluir en la sección del resumen, del informe final de la evaluación de la siguiente manera:*

* 1. *El informe debe incluir una sección con un resumen de la visita de seguimiento, incluidos los motivos de la visita de seguimiento; una referencia a la decisión que autoriza la visita, los evaluadores que participan en la visita y las fechas de la visita; un resumen de las actividades realizadas por el equipo de evaluación: confirmación de si todos los hallazgos se han cerrado o no; Y los siguientes pasos del proceso.*
	2. *Un anexo con el programa de visitas de seguimiento.*
	3. *Un anexo con el informe sobre cualquier evaluación que se haya testificado utilizando el informe que se presenta en el anexo V.*
	4. *Información sobre la evidencia obtenida por el equipo de evaluación para cada uno de los hallazgos que se verificaron, si es pertinente la confirmación de que el hallazgo está cerrado o información sobre las acciones que aún están pendientes.*

*La sección de resumen sobre la visita de seguimiento se debe proporcionar al OA al final de la visita de seguimiento.>>*

## 1.2 Recomendación del Equipo de Evaluación.

*Para la evaluación inicial y para las extensiones del alcance de MRA / MLA, la recomendación debe indicar si el OA debe ser aceptado o no en el MRA / MLA y el alcance del reconocimiento.*

*Para las reevaluaciones, esta recomendación debe indicar si el OA debe mantenerse o no en el MRA / MLA y el alcance del reconocimiento.*

*La recomendación también debe indicar cuándo debe realizarse la próxima reevaluación. Normalmente, la próxima reevaluación se realizará dentro de los 4 años posteriores a la última evaluación; si se recomienda un intervalo más corto, el equipo de evaluación deberá proporcionar los motivos y el alcance propuesto de la evaluación.*

*En el caso de que el equipo recomiende la suspensión del OA del MRA / MLA, la recomendación deberá indicar el motivo de la suspensión, incluidos los alcances de MRA / MLA que están afectados, con referencia a los hallazgos relevantes.*

*La recomendación al Grupo de toma de decisiones de MRA / MLA debe reflejar el consenso del equipo de evaluación. Si el equipo de evaluación no puede llegar a un consenso, la recomendación deberá reflejar las diferentes opiniones de los miembros del equipo e incluir las razones de la diferencia.>>*

*<<Cuando sea relevante>> Por ejemplo:*

<< El equipo de evaluación recomienda que *<<insertar siglas del OA>>* sea reconocido para el MRA/MLA de *<<lista de alcances MRA/MLA relevantes >>*.

<< El equipo de evaluación recomienda que *<<insertar siglas del OA>>* mantiene su condición de signatario del MRA / MLA para *<< lista de alcances MLA relevantes >>.*

<< Se recomienda que la próxima reevaluación se realice en el período normal de 4 años, el*<<* *mes/año >>.*

<<< Se recomienda que la próxima reevaluación para *<< lista de alcances MRA/MLA relevantes >>* sea hecha dos años a partir de la fecha de la evaluación inicial porque << proporcionar las razones pertinentes >>.

<< El equipo de evaluación recomienda que se realice una visita de seguimiento dentro de un año., para *<< lista de alcances MRA/MLA relevantes >>* Para verificar la implementación de acciones para *<<* *Haga una lista de los resultados y proporcione cualquier razón adicional >>.*

**SECCIÓN 2: INFORMACIÓN GENERAL**

## 2.1 Objetivo de la evaluación

Esta fue una *<<inserte tipo de evaluación Ej. Inicial periódica, reevaluación, etc.>>* evaluación realizada en nombre de *<<Organismo Regional>>* para:

(i) *<<* *para reevaluaciones >>* Reconfirmar la conformidad con los criterios especificados para la continuación del estado de Signatario de IAF / ILAC o el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Organismo Regional (MLA / MRA) de <<insertar siglas del OA>> para la acreditación de *<<* *Insertar el alcance MLA / MRA existente del OA >>* (y por lo tanto también la continuación del estado de signatario en el MLA de ILAC de *<<insertar siglas del OA>>* para *<<* *insertar alcance MLA de ILAC existente >>* y el MLA de IAF *<<* *inserte el alcance existente de MLA de IAF >>* en virtud del estado de reconocimiento de *<<* *Insertar acrónimo de Organismo Regional. >>* como organismo regional reconocido por ILAC e IAF);

(ii) *<<* *y / o para evaluaciones iniciales y evaluaciones de extensión de alcance MLA / MRA >>>>* Establecer conformidad con los criterios especificados para *<<insertar siglas del OA>>* posible entrada en el MLA/ MRA de IAF / ILAC de *<<insertar siglas del OA>>* para la acreditación de *<<* *insertar extensión de alcance de MRA evaluada >>*.

## 2.2 << Indique el nombre y la posición de (al menos) el personal del OA que participa en la evaluación >>

*<<* *Indique el nombre y organización de los observadores a la evaluación. >>*

## 2.3 Criterios de evaluación

Esta evaluación se realizó de acuerdo con los procedimientos especificados en IAF / ILAC A2 o en el Procedimiento del organismo regional xxx (<< inserte la fecha de emisión). << insertar siglas del OA >> se evaluó para confirmar el cumplimiento de la lista de criterios preparada por el TL. Los requisitos se especifican en los sitios web de IAF, ILAC y grupos regionales e incluyen todos los documentos de requisitos relevantes de IAF e ILAC y las resoluciones de la GA y los requisitos regionales específicos.

## 2.4 Actividades de evaluación

*<< insertar siglas del OA >>* proporcionó la documentación requerida *<< como se requiere; mucho antes de >>* la evaluación in situ. Estos fueron revisados por el equipo de evaluación antes de la evaluación en el sitio. La visita de evaluación se realizó desde << inserte día y fecha >> hasta << inserte día y fecha >> inclusive, de acuerdo con el programa detallado en el Anexo II.

Durante la evaluación, se visitaron las oficinas de << insertar siglas del OA >> en << inserte ciudad y economía >>, junto con la testificación de las evaluaciones de acreditación.

La descripción resumida de los alcances de acreditación de las evaluaciones testificadas se encuentra en el Anexo IV.

Los comentarios completos sobre la estructura y organización de << insertar siglas del OA >> y sobre el desempeño de sus sistemas de acreditación se encuentran en las Secciones 3 y 4, respectivamente.

*<* *Si los resultados detallados en el Anexo I se repiten en el cuerpo principal del informe (Secciones 3 y 4), deben ser una reproducción exacta del contenido del Anexo I y se deben resaltar claramente.*

## 2.5 Lista de economías en las que el OA realiza evaluaciones u otorga acreditación

*Cualquier economía fuera de la suya en la cual el OA proporciona acreditación, y el número de acreditaciones respectivas. Se debe proporcionar una descripción de la política de acreditación transfrontera del OA.*

## 2.6 Seguimiento de los hallazgos de la evaluación anterior

*<<TL: Donde sea relevante, el equipo de evaluación debe hacer un seguimiento de los hallazgos de la evaluación anterior y evaluar la efectividad de las acciones correctivas tomadas. Si no se puede confirmar la efectividad de la acción correctiva, se generará un nuevo hallazgo en el que también se describirá el historial.*

*<<OA: Las secciones 3, 4 y 5 de esta plantilla de informe deben ser escritas por el OA antes de la evaluación. El público objetivo para el texto es el Grupo de toma de decisiones, no solamente el equipo de evaluación, por lo que el texto debe ser completo. Se deben evitar las referencias a documentos y procedimientos a los cuales el Grupo de toma de decisiones no tiene acceso. Este texto a menudo se puede obtener en inglés a partir de la versión traducida del manual de calidad del OA.*

*Los comentarios del equipo de evaluación par se registrarán en los espacios específicos. El OA tendrá la oportunidad de comentar sobre las versiones preliminares de cualquier borrador hecho por el equipo de evaluación. >>*

*<<TL: Uno de los roles del equipo de evaluación es verificar la precisión del texto proporcionado por el OA. Cuando el equipo evalúa que el texto proporcionado por el OA no describe completamente la situación observada, esto se reflejará en los cuadros de hallazgos y comentarios. El equipo sumará la evidencia objetiva y las conclusiones en los recuadros.>>*

SECCIÓN 3: ANTECEDENTES E HISTORIA DE *<<insertar siglas del OA>>*

*<<OA: Como lo sugiere el título, el texto debe incluir una descripción de la historia y los antecedentes del OA: cuando se estableció, cuando se otorgó la primera acreditación en cada programa de acreditación bajo el MRA, hitos significativos, etc.*

*En el Anexo III se encuentra un organigrama.*

**SECCIÓN 4: DESEMPEÑO DEL SISTEMA**

## 4. REQUISITOS GENERALES

[ISO/IEC 17011:2017; Cláusula 4, IAF/ILAC-A2:XX/2018; Sección 2.2.1]

## 4.1. Entidad legal

[ISO/IEC 17011:2017; 4.1]

*<<* *OA: El OA debe proporcionar una descripción completa de lo siguiente: *

*El estado jurídico del OA y de sus propietarios.*

* + - *Los organismos gubernamentales deben describir los ministerios y / o departamentos de los que forma parte; describir su estado legal y estructura según lo documentado formalmente por el gobierno, y referir los Actos, Reglamentos u otros instrumentos legales que describen la autoridad bajo la cual opera OA.*
		- *Los OA del sector privado deberán describir en su totalidad su situación legal según las leyes locales; si son sin ánimo de lucro o de rentabilidad, quiénes son los propietarios y los documentos que prescriben la autoridad bajo la cual operan.*
* *Los OA no gubernamentales también deben describir su relación con el gobierno, como cualquier acuerdo legal o contractual, memorandos de entendimiento, reconocimiento por parte de las agencias reguladoras, etc.*
* *En caso de que el OA sea una entidad legal separada dentro o perteneciente a un organismo más grande, se deben identificar los organismos relacionados (consulte la Sección 4.4 a continuación).*

*La discusión bajo cada uno de los puntos anteriores debe hacerse con referencia a, y ser totalmente consistente con los cuadros de organización en el Anexo III que el OA también debe proporcionar en este informe>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 4.2 Acuerdo de acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 4.2]

*<<OA: Con referencia a la cláusula 4.2 de ISO / IEC 17011: 2017, el OA debe proporcionar una breve descripción de su conformidad con los requisitos de esta cláusula, y cómo estas reglas se publican y se ponen a disposición de los OECs acreditados y en proceso de acreditación.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 4.3 Uso de símbolos de acreditación y otros reconocimientos de acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 4.3, ILAC-P8:12/2012]

*<<* *OA: Con referencia a la cláusula 4.3 de la ISO / IEC 17011: 2017 e ILAC-P8, así como a ILAC R7 e IAF ML2, el OA debe proporcionar una breve descripción de su conformidad con estos, y cómo estas reglas se publican y se ponen a disposición de Solicitantes y OECs acreditados. El OA debe describir qué medidas utiliza para garantizar que los OEC cumplan con estas reglas, y las medidas adoptadas en caso de uso indebido de la acreditación y / o el símbolo de acreditación.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 4.4 Requerimientos de Imparcialidad

[ISO/IEC 17011:2017; 4.4]

*<<* *OA: se debe proporcionar una descripción de los procesos mediante los cuales el OA garantiza la imparcialidad y la independencia del proceso de acreditación. Con referencia a la ISO / IEC 17011, cláusula 4.4, esto debe incluir descripciones breves sobre:*

* *Cómo la organización y el funcionamiento de OA salvaguardan la objetividad y la imparcialidad;*
* *Cómo la estructura brinda la oportunidad para una participación efectiva de las partes interesadas de una manera equilibrada, cómo esta participación de las partes interesadas asegura que las amenazas a la imparcialidad se minimicen;*
* *Las políticas del OA no son discriminatorias;*
* *¿Cómo se garantiza el compromiso de la alta dirección con la imparcialidad?*
* *¿Cómo se eliminan o minimizan los riesgos de imparcialidad identificados?*
* *¿Cómo se ejecuta la toma de decisiones por parte de la alta gerencia sobre la aceptabilidad del nivel de riesgos definidos o ejecutados?*
* *Cómo la objetividad del personal está asegurada y está libre de presiones indebidas. Esto incluye personal como el personal del OA, evaluadores, expertos, comités y / o organismos de toma de decisiones, así como procesos como la toma de decisiones de acreditación;*
* *La competencia de los responsables de la toma de decisiones de acreditación y su independencia del proceso de evaluación;*
* *Otras actividades del OA que pueden afectar la imparcialidad, si corresponde. El OA proporcionará una descripción de todas las demás actividades en las que participa fuera de la acreditación; p.ej. servicios de capacitación, etc.*
* *Las actividades de los organismos relacionados, y la identificación y análisis de la relación con estos organismos. El OA deberá identificar los tipos de organismos relacionados, y cómo el OA ha mitigado el potencial de conflicto de intereses; Particularmente para la acreditación de Proveedores de ensayos de aptitud, políticas y acciones tomadas para evitar conflictos de interés basados en los requisitos de ILAC-P13>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 4.5 Financiamiento y responsabilidad

[ISO/IEC 17011:2017; 4.5]

*<<* *OA: El OA debe describir:*

*Sus acuerdos para cubrir eventualidades;*

*Cómo recibe los fondos para llevar a cabo su acreditación y otras actividades, y una indicación general de cómo se asignan estos fondos, por ejemplo. ¿Qué tipo de actividades se financian?>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 4.6 Establecimiento de esquemas de acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 4.6, IAF/ILAC-A2:0/201X; 2.2.1.1, 2.2.1.2, 2.2.1.8 (ILAC-G21:09/2012)]

*<<* *OA: El OA debe proporcionar la siguiente información:*

* *Los tipos de programas de acreditación ofrecidos, es decir, el tipo de actividad del OEC que acredita, y cuándo se lanzaron estos programas (ver también 3 arriba);*
* *Los subalcances o campos dentro de cada programa en el que se ofrece la acreditación y cómo se relacionan con los alcances del Acuerdo, incluidos los campos que no se consideran parte del MRA / MLA;*
* *El conjunto de criterios que se utiliza en cada programa o campo;*
* *La política sobre la determinación de la idoneidad de los esquemas y estándares de evaluación de la conformidad para propósitos de acreditación y cómo las partes interesadas se incluyen;*
* *Si corresponde, resoluciones aprobadas con respecto a la fecha de implementación para un estándar en particular;*
* *El número de OECs en cada programa y campo (subprograma), incluido el número actual de acreditaciones activas y el número de solicitantes. Cuando se considere apropiado y de valor para el Grupo de toma de decisiones del organismo regional, se pueden proporcionar comentarios relacionados con la conformidad del OA con IAF / ILAC-A2, secciones 2.2.1.1 y 2.2.1.2;*
* *La tasa actual de crecimiento por ej. estadísticas como el número de nuevas acreditaciones en cada campo desde la última evaluación, o desde el inicio para un nuevo solicitante OA;*

*El OA debe proporcionar información sobre los esquemas de nivel 4 o 5* ***que opera para organismos de certificación y organismos de validación******/ verificación****, en la siguiente tabla:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Actividad de Acreditación (Nivel 2)***(Para ser llenado por el OA)* | **Norma de acreditación (Nivel 3)***(Para ser llenado por el OA)* | **Nivel del subalcance (Nivel 4 o Nivel 5,)***(Para ser llenado por el OA)* | **Número de OECs acreditados***(Para ser llenado por el OA)* | **Conclusiones del equipo y tipo de actividad de evaluación ej. Revisión de registros o testificación.***(Para ser llenado por el equipo de evaluación par)* |
| *p.ej. Certificaciones de Sistemas de Gestión* | *ISO/IEC 17021* | *ISO/TS 22003 (FSMS) y ISO 22000* | *5* | *Testificación* |
| *p.ej. Certificaciones de Sistemas de Gestión* | *ISO/IEC 17021* | *ISO/IEC 17021-2 (EMS) y ISO 14001* | *5* | *Revisión de archivos* |
| *p.ej. Certificación de producto* | *ISO/IEC 17065* | *GLOBAL G.A.P IFA Regulaciones generales, GLOBAL G.A.P IFA CPCCs* | *1* | *Entrevista* |
|  |  |  |  |  |

* *Nota: Expanda la tabla si es necesario. Para información sobre niveles refiérase a IAF PL 3*

*El OA también debe ofrecer una visión general de las políticas y los procesos para ampliar el alcance descrito, tanto en la acreditación de nuevas actividades de evaluación de conformidad como en la extensión de los programas actuales a nuevos campos de la tecnología. Las políticas y procesos descritos deben abordar los siguientes elementos:*

* *Análisis de la idoneidad de la extensión, incluido el cumplimiento de las decisiones internacionales armonizadas sobre qué se puede acreditar y qué se debe acreditar; El uso de guías nacionales e internacionales para la operación de OECs;*
* *Acceso a la experticia;*
* *Selección y capacitación del personal y evaluadores del OA;*
* *Requisitos / cooperación con las partes interesadas, como los reguladores;*
* *Problemas de reconocimiento mutuo internacional, incluido la cooperación con otros OA (por ejemplo, mediante evaluaciones conjuntas, uso de evaluadores).*

*Ejemplos de extensiones en nuevas áreas desde la última evaluación deben ser descritos.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 5. REQUISITOS ESTRUCTURALES

[ISO/IEC 17011:2017; 5; IAF/ILAC-A2:0X/201X; 2.2.1.]

*<<* *OA: La estructura y la discusión de la organización deben ser descritas con referencia a, y serán totalmente consistentes con los cuadros de organización en el Anexo III (que el OA también debe proporcionar en este informe). La discusión de la estructura debe explicar la estructura representada por el (los) organigrama (s), incluyendo la relación con los organismos relacionados (p. Ej., Las actividades de evaluación de la conformidad que realiza el organismo relacionado, si las hay, si están acreditadas y por quién; las estructuras de gestión, etc.) y cualquier organización a la que se subcontraten actividades de evaluación (ya sea de forma rutinaria o de vez en cuando). Cada uno de los grupos directamente asociados con el OA e identificados en el (los) organigrama (s) deben describirse (como juntas de gobierno, comités y similares), es decir, ¿cuál es su composición? ¿Cuál es su papel en el proceso de acreditación? ¿Cuáles son sus términos de referencia?*

*La organización interna del OA también debe discutirse, explicando el organigrama, por ejemplo. ¿Cuál es el papel general y la responsabilidad de cada posición? ¿Qué nivel de autoridad tiene cada puesto? ¿Qué interacciones tienen con partes externas en el organigrama? En particular, una descripción de los deberes, responsabilidades y autoridades de la administración superior, incluidos los nombres de la alta dirección, es decir, quién tiene la autoridad y responsabilidad general y a quién se le han asignado las responsabilidades de administración diarias (para cada uno de los artículos de las cláusulas 5.7 y 9.1.1, 9.1.2. 9.2.1 de la ISO / IEC 17011: 2017), y donde las autoridades y responsabilidades pueden ser asumidas por más de un individuo.*

*El OA debe también:*

* *Describir los mecanismos por los cuales accede a su experticia. Esta debe ser una descripción centrada en la experticia para brindar asesoramiento sobre políticas al OA. Los ejemplos incluyen, pero no están necesariamente limitados a:*
* *Su propio personal interno. Se debe dar una visión general de las calificaciones técnicas y la experiencia.*
* *Evaluadores / expertos externos.*
* *Comités técnicos que forman parte de la estructura OA; su membresía y una visión general de sus calificaciones técnicas.*
* *Cooperación con instituciones externas, tales como instituciones profesionales, universidades, institutos de investigación (tanto del gobierno como del sector privado).*
* *Cooperación con expertos e instituciones internacionales.*
* *Adopción de documentos de orientación internacionales y regionales.*

*El OA debe describir cómo identifica la necesidad de experticia; cómo se contrata esta experticia y cómo se administra y utiliza para establecer los requisitos de acreditación (tanto para nuevos como para nuevos programas de acreditación) para asesorar al OA. El comentario debe proporcionar alguna indicación de la experticia disponible para asesorar al OA en el tipo, rango y volumen de los servicios de acreditación ofrecidos. >>*

*Si corresponde, una descripción de las reglas para el nombramiento, los términos de referencia y el funcionamiento de los comités, incluida una lista de comités actualmente establecidos y una breve descripción del papel que desempeñan.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 6. REQUERIMIENTOS DE RECURSOS

[ISO/IEC 17011:2017; Cláusula 6]

## 6.1 Competencia del Personal

[ISO/IEC 17011:2017; 6.1]

*<<OA: El OA debe proporcionar una descripción de los mecanismos para determinar los criterios de competencia para los grupos de personal involucrados y para asegurar la competencia de cada uno de los grupos de personal asociado con el OA. Dichos mecanismos pueden incluir las competencias de las especificaciones de la persona para cada cargo, cómo se seleccionan y capacitan los individuos (tanto inicialmente como en curso). Ejemplos de tal comentario pueden incluir los siguientes:*

***<<insertar siglas del OA>>* Personal**

* *Con referencia a la Sección 5 y al organigrama en el Anexo III, una breve descripción del papel de cada puesto dentro del OA;*
* *Un resumen de las calificaciones y la experiencia del personal directivo y de supervisión clave; Disponibilidad de descripciones de puestos y / o competencias de especificaciones personales para cada cargo;*
* *Procesos de inducción y capacitación para el personal operativo clave involucrado en el proceso de acreditación.*

**Los comités**

* *Una lista de los comités actualmente establecidos y una breve descripción del papel que desempeñan y las calificaciones, capacitación y experiencia adquirida;*
* *Donde sea relevante, cómo los miembros del comité son reclutados, incorporados, capacitados (iniciales y en curso) y calificados;*
* *Qué sistemas de apoyo existen para que los comités cumplan con sus funciones de manera competente, por ejemplo, acceso al personal de OA, suministro de documentos de requisitos (y cualquier material de recursos internacionales a partir del cual se desarrollen). >>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 6.2 Personal involucrado en el proceso de acreditación.

[ISO/IEC 17011:2017; 6.2]

*<<* *EL OA debe proporcionar una descripción de los mecanismos para asegurar la competencia de cada uno de los grupos de personal involucrados en el proceso de acreditación (particularmente la evaluación). Dichos mecanismos pueden incluir las competencias de las especificaciones de la persona para cada cargo, cómo se seleccionan y capacitan los individuos (inicialmente y en curso) y se monitorean. Ejemplos de tal comentario pueden incluir lo siguiente:*

**Evaluadores**

* *Cómo los evaluadores son reclutados / seleccionados, entrenados y calificados, incluida la calificación para los alcances técnicos que se consideran competentes para evaluar;*
* *El número total de evaluadores actualmente calificados, preferiblemente desglosados por subalcances de acreditación, subalcances, programas o campos de tecnología, y un resumen de sus calificaciones técnicas y de evaluación, capacitación y experiencia;*
* *Sistemas de apoyo al evaluador en vigor, incluido el acceso al personal de OA, el suministro de documentos de requisitos e instrucciones y documentos de evaluación, el intercambio de experiencias entre evaluadores y el acceso a comités técnicos;*
* *Formación continua para evaluadores.*

**Expertos técnicos**

*Según sea relevante, el mismo comentario que para los evaluadores, además;*

*Los mecanismos para la supervisión de expertos técnicos por parte de evaluadores calificados durante el proceso de evaluación. >>*

*¿Cómo se dan las instrucciones a los expertos técnicos?*

*<<* *OA: Para cada uno de los grupos de personal identificados en las Secciones 6.1 y 6.2 anteriores, el OA debe proporcionar una descripción de los procedimientos para monitorear su competencia. Ejemplos de tales comentarios pueden incluir lo siguiente:*

***<<insertar siglas del OA>>* Personal**

* *Monitoreo de las competencias del personal involucrado en el proceso de acreditación, la identificación de las necesidades de capacitación y la entrega de dicha capacitación.*

**Evaluadores y expertos técnicos**

*Cómo se monitorea sistemáticamente a los evaluadores y expertos, y qué acciones se toman cuando se identifican las necesidades de capacitación;*

*Otras formas de monitoreo y retroalimentación que aseguran las competencias continuas de los evaluadores.*

*Formación continua para evaluadores.*

* **Toma de decisiones**

*En particular, cuando los comités y los individuos participan en la decisión de acreditación, el OA debe describir cómo se monitorean y qué acciones se toman cuando se identifican las necesidades de capacitación. >>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

##  6.3 Registros de personal

[ISO/IEC 17011:2017; 6.3]

*<<OA: El OA debe proporcionar una visión general de los registros de personal mantenidos como soporte de las Secciones 6.1 y 6.2 anteriores, y cómo se mantienen actualizados.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 6.4 Subcontratación

[ISO/IEC 17011:2017; 7.4]

*<<OA: El OA deberá describir su política de subcontratación y donde sea relevante, sus procesos de subcontratación, incluidas las condiciones en las que se lleva a cabo la subcontratación y cómo cumple con el requisito de esta cláusula. Se dará una lista de las organizaciones con las que tiene un acuerdo de subcontratación. >>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 7. REQUISITOS DE PROCESO

[ISO/IEC 17011:2017; Cláusula 7]

## 7.1 Requisitos de acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 7.1; IAF/ILAC-A2:XX/201X; 2.2.1.3 (ILAC-P10:01/2013, ILAC-P14:01/2013), 2.2.1.4 (ILAC-P9:06/2014)] ]

*<<OA: El OA debe describir los criterios generales para la acreditación que deben cumplir sus OECs acreditados, incluidos detalles adicionales relacionados con la trazabilidad de las mediciones, y dar detalles sobre dónde y cómo la información requerida en la cláusula 8.2.1 de ISO / IEC17011: 2017 se pone a disposición del público.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.2 Solicitud de Acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 7.2]

*<<* *OA: El contenido de la aplicación se debe describir, y cómo se revisan las solicitudes, y por quién, para su adecuación. Cómo responde el OA al funcionamiento del OEC en más de un sitio o si opera a transfrontera. Se deben describir las acciones a tomar si se detecta un comportamiento fraudulento. >>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.3 Revisión de recursos

[ISO/IEC 17011:2017; 7.3]

*<<* *OA: Se deben describir los procesos del OA para la revisión de las solicitudes por su capacidad para llevar a cabo la evaluación (incluyendo dentro de los tiempos). >>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.4 Preparación para la evaluación

[ISO/IEC 17011:2017; 7.4]

*<<* *OA: El OA debe proporcionar una descripción de sus políticas y procedimientos, según corresponda para:*

* *Visitas preliminares;*
* *Cobertura del alcance del solicitante mediante técnicas in situ y otras técnicas de evaluación.*
* *Selección del equipo de evaluación. El OA debe proporcionar información sobre las políticas / mecanismos para decidir la composición del equipo para garantizar una cobertura efectiva del alcance de acreditación solicitado y la profundidad de la evaluación;*
* *Asegurar la imparcialidad del equipo de evaluación seleccionado; Objeciones de OECs al equipo de evaluación;*
* *Definición de la asignación para el equipo de evaluación y desarrollo de un plan de evaluación;*
* *Muestreo del alcance de acreditación (propuesto). El OA debe proporcionar información sobre las políticas para el muestreo del alcance de todos los tipos de evaluación (por ejemplo, inicial, vigilancia y reevaluación) y cómo el OA demuestra el cumplimiento de estas políticas y la norma ISO / IEC 17011;*
* *Evaluación de actividades teniendo en cuenta el riesgo;(Consulte también la Sección 7.4.6) Configuración de la fecha de evaluación;*
* *Disposiciones para los evaluadores.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.5 Revisión de la información documentada

[ISO/IEC 17011:2017; 7.5]

*<<* *OA: El OA debe proporcionar una descripción de los procesos para la revisión de la documentación de evaluación del OEC por parte del equipo de evaluación, y las medidas tomadas en los resultados de la revisión anterior.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 7.6 Evaluación

[ISO/IEC17011:2017; 7.6]

*<<* *OA: Se debe proporcionar una descripción general de los pasos del proceso de evaluación, incluyendo:*

* *Procedimientos que describen las técnicas de evaluación utilizadas;*
* *Reglas para determinar la duración de la evaluación;*
* *La reunión de apertura;*
* *La realización de la evaluación;*
* *Realización de la evaluación basada en el plan de evaluación;*

*<<* *TL: Además de lo anterior, cada uno de los miembros del equipo de evaluación debe completar un Informe sobre la Evaluación Testificada para cada una de las evaluaciones testificadas (ver Anexo V). En esta Sección 4.4.7, el equipo puede dar una visión general de sus observaciones de las evaluaciones testificadas, en otras palabras, responder a las siguientes preguntas: ¿Fueron, en general, conducidas consistentemente de acuerdo con los procedimientos del OA? ¿Se seleccionaron los evaluadores / expertos adecuadamente para el OEC que fue evaluado?*

*¿Se evaluó a los OECs con suficiente profundidad para tomar una decisión informada sobre su competencia?*

*Se debería tener cuidado al sacar conclusiones de los Informes individuales sobre la Evaluación Testificada. Los hallazgos aislados buenos o malos no pueden ni deberían usarse para concluir que todas las evaluaciones son generalmente buenas o malas. >>*

*<<OA: Se debe proporcionar una descripción de las siguientes necesidades: cómo y cuándo los equipos de evaluación analizan la información y la evidencia recopilada;*

* *Cómo se formulan y califican los hallazgos (si corresponde) y qué sucede en caso de que no se pueda alcanzar un consenso;*
* *Cómo se transmiten las no conformidades con los criterios de acreditación al OEC evaluado (por ejemplo, procedimientos de reunión de cierre, procedimientos de informe por escrito);*
* *Cómo deben ser abordados por el OEC y evaluados y aprobados por el OA, incluida cualquier participación del equipo de evaluación;*
* *Cómo se utilizan tales acciones en la toma de decisiones de acreditación (reconocer que la toma de decisiones incluye otorgamiento, suspensión, retiro, reincorporación, continuación, reducción del alcance, extensión del alcance);*
* *¿Qué acciones se toman en el caso de una resolución insatisfactoria?;*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 7.7 Toma de decisiones de Acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 7.7]

*<<* *OA: El proceso de toma de decisiones de acreditación debe ser descrito incluyendo:*



* *Confirmación de que se han cumplido los requisitos para la acreditación, incluida, según corresponda, la información suministrada por evaluaciones subcontratadas;*
* *La separación efectiva del equipo de evaluación y quien toma la decisión de evaluación;*
* *El proceso de toma de decisiones de acreditación para evaluaciones y reevaluaciones utiliza / acepta la toma de decisiones sin una toma de decisiones independiente, es decir, solo a través de 2 ojos;*
* *La emisión de información de acreditación y su contenido para diferentes tipos de OECs.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 7.8 Información de acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 7.8]

*<<OA: Con referencia a ISO / IEC 17011, cláusula 7.8, ésta debe incluir breves descripciones sobre:*

*Dónde y cómo se proporciona la información sobre la acreditación,*

*Cómo se garantiza el cumplimiento de las cláusulas 7.8.1 desde la “a” hasta la “g” y 7.8.3. desde la “a” hasta la “h,*

*Descripción para OECs acreditados con alcances flexibles y lo que el OA considera como un alcance flexible.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.9 Ciclo de acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 7.9, ILAC-G21:09/2012; IAF MDS and IAF MLA Text]

*<<OA: El OA deberá describir su programa de evaluación y reevaluación para sus OECs acreditados, incluyendo:*

* *El plazo de acreditación, y si se utilizan o no las fechas de expiración;*
* *La frecuencia de reevaluación;*
* *Desarrollo y aplicación de un programa de evaluación para el ciclo de acreditación, Cómo y cuándo se requieren cambios en el programa de evaluación;*
* *Cómo se determina que todos los campos de acreditación relevantes se evalúan dentro de un ciclo de acreditación;*
* *La naturaleza, la frecuencia y el alcance de las actividades de evaluación, con especial énfasis en la evaluación in situ y el muestreo asociado de los sitios (ver más abajo), el personal (ver más abajo) y el alcance de la acreditación, también se deben describir otras formas de actividad de evaluación;*
* *Información sobre la política de muestreo de alcances teniendo en cuenta el riesgo;*
* *Cómo responde el OA al funcionamiento del OEC en más de un sitio o si opera transfrontera;*
* *El uso de testificación de las actividades de: ensayos, calibración, inspección, verificación, validación y certificación en la evaluación y reevaluación, si corresponde;*
* *Cómo el OA juzga la estabilidad demostrada que los servicios del OEC han alcanzado en su decisión sobre los intervalos para las evaluaciones y reevaluaciones;*
* *Las políticas y procedimientos del OA para la realización de visitas extraordinarias;*
* *El proceso de toma de decisiones de acreditación (o la continuación de la acreditación) para cada una de las actividades de evaluación / reevaluación. >>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.10 Extensión de la acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 7.10]

*<<OA: el OA debe proporcionar una descripción de sus políticas y procedimientos para extensión del alcance de la acreditación cuando lo solicite el OEC, incluyendo las opciones disponibles para evaluar estas solicitudes y los procedimientos de toma de decisiones.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.11 Suspender, retirar o reducir la acreditación

[ISO/IEC 17011:2017; 7.11 and IAF MD 7]

*<<OA: El OA deberá proporcionar una descripción de sus políticas y procedimientos (y las autoridades asociadas) para la suspensión, incluidas sus disposiciones de levantamiento, retiro o reducción de la acreditación, incluido el número de suspensiones y retiros no voluntarios durante los últimos cuatro años.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.12 Quejas

[ISO/IEC 17011:2017; 7.12]

*<<OA: El OA debe proporcionar un resumen del proceso de gestión de quejas, incluyendo el número total de quejas desde la última evaluación, las que se consideraron válidas y las principales razones de las quejas.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.13 Apelaciones

[ISO/IEC 17011:2017; 7.13]

*<<OA: El OA debe proporcionar un resumen del proceso de apelaciones, incluidos los números de apelaciones que se consideren válidos desde la última evaluación completa (o los últimos 4 años para las evaluaciones iniciales).>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo** |  |

## 7.14 Registros de organismos de evaluación de la conformidad

[ISO/IEC 17011:2017; 7.14]

*<<OA: El OA debe proporcionar una descripción de los registros que mantienen sobre su solicitante y los OEC acreditados, cómo se mantienen y cómo se garantiza la confidencialidad.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 8. REQUISITOS DE INFORMACIÓN

## 8.1 Información confidencial

[ISO/IEC 17011:2017; 8.1]

*<<OA: El OA debe describir sus acuerdos para salvaguardar la confidencialidad de la información obtenida. >>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 8.2 Información pública disponible

[ISO/IEC 17011:2017; 8.2]

*<<OA: Con referencia a la cláusula 8.2 de ISO / IEC 17011:2017, el OA debe proporcionar una breve descripción de su conformidad con los requisitos de esta cláusula, y cómo esta información se pone a disposición del público y si se aplican limitaciones excepcionales a cierta información.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 9. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

[ISO/IEC 17011:2017; Cláusula 9, IAF/ILAC-A2:XX/201X; Sección 2]

## 9.1 General

[ISO/IEC 17011:2017; 9.1; IAF/ILAC-A2:XX/2018; 2.1]

*<<OA: Una descripción general del sistema de gestión; su conformidad con ISO / IEC 17011 e IAF / ILAC-A2, sección 2.1; cómo se estructura la documentación del sistema; y su madurez. ¿Se utiliza la Opción B y, en caso afirmativo, cómo se adaptan los requisitos de la Norma ISO 9001 a los requisitos del Sistema de Gestión ISO / IEC 17011: 2017? >>*

## 9.2 Sistema de gestión

[ISO/IEC 17011:2017; 9.2]

*<<OA: Descripción general de:*

* *cómo se definen y documentan las políticas y los objetivos;*
* *su adecuación al tipo, rango y volumen de trabajo;*
* *cómo se comunican, comprenden e implementan en todos los niveles del OA;*
* *Las autoridades y responsabilidades del representante del sistema de gestión.*
* *Cómo se mejora continuamente el sistema de gestión en términos de efectividad. >>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 9.3 Control de documentos

[ISO/IEC 17011:2017; 9.3]

*<<OA: Resumen de las políticas y procedimientos de control de documentos.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 9.4 Control de registros

[ISO/IEC 17011:2017; 9.4]

*<<OA: Una breve descripción de cómo se mantienen los registros; por cuánto tiempo se retienen; su disposición y acuerdos de confidencialidad.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 9.5 No conformidades y acciones correctivas

[ISO/IEC 17011:2017; 9.5]

*<<OA: Visión general de las no conformidades y políticas y procedimientos de acciones correctivas.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

##

## 9.6 Mejora

[ISO/IEC 17011:2017; 9.6]

*<<OA: Visión general de las políticas y procedimientos de mejora.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 9.7 Auditorías internas

[ISO/IEC 17011:2017; 9.7]

*<<OA: Se debe proporcionar una descripción de las políticas y procedimientos de auditoría interna, incluida la calificación de los auditores internos, el alcance y los cronogramas de la auditoría interna y cómo se utilizan los resultados de las auditorías internas para la mejora continua del sistema de acreditación. El OA debe también proveer un resumen del programa de auditoría interna y los resultados de la auditoría de los últimos dos años.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## 9.8 Revisiones por la Dirección

[ISO/IEC 17011:2017; 9.8]

*<<OA: Se debe proporcionar una descripción de las políticas y los procesos de revisión por la dirección, incluidos los aportes y los resultados, y cómo estos se utilizan para la mejora continua del sistema de acreditación. El OA también debe proporcionar un resumen de las actividades de revisión por la dirección y los principales resultados de los últimos dos años.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

SECCIÓN 5: OBLIGACIONES DEL ACUERDO

[Requisitos del Organismo Regional; ILAC-P5; IAF/ILAC-A2: XX/201X, 2.2.1.5, 2.2.1.6, 2.2.1.7, 2.3]

*El OA debe proporcionar un comentario sobre los siguientes tipos de actividades que realiza para apoyar el MLA / MRA de IAF / ILAC o el MLA / MRA de organismos regionales:*

* *Nivel de asistencia y participación en las reuniones de IAF / ILAC y / o del Organismo Regional, y cualquier cargo que ocupe;*
* *Cómo el OA garantiza una participación en las votaciones regionales, de ILAC y de IAF*
* *Suministro de evaluadores pares y evaluadores líderes a la lista de evaluadores Regionales / IAF / ILAC, y el número de evaluaciones en las que los evaluadores han participado desde la última evaluación; ¿Cómo garantiza el OA el cumplimiento de sus obligaciones con respecto a la provisión regular de evaluadores pares?”*
* *Las actividades de promoción del Grupo Regional / IAF / ILAC MLA / MRA, incluyendo el apoyo a su función mediante la participación en foros de facilitación del comercio internacional;*
* *Políticas de aceptación para certificados de ensayos, calibración, certificación e inspección de organizaciones acreditadas por socios del MLA / MRA;*
* *Adopción y protección de la marca MLA / MRA combinada, cuando se utilice.>>*

*<<TL: El equipo debe agregar la evidencia objetiva y las conclusiones en el recuadro a continuación que ayudarán al entendimiento del Grupo de toma de decisiones sobre el OA, incluyendo, cuando corresponda, cualquier comentario sobre actividades como la participación de votos en IAF / ILAC o el organismo regional, la provisión de informes de evaluación a las partes interesadas, etc.*

*Se recuerda a los Líderes de equipo que las obligaciones de MLA / MRA sólo se aplican si el OA es un miembro de MLA / MRA, es decir, el cumplimiento con IAF / ILAC o el MLA / MRA del Organismo Regional no es obligatorio para la evaluación inicial. Sin embargo, el Grupo de toma de decisiones estará interesado en la adopción de los principios de MLA / MRA (según el MoU del Organismo Regional o de IAF / ILAC) para el OA solicitante.>>*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

## A. Requisitos del grupo regional específicos para el OA en evaluación

 *<<OA: El OA deberá listar los requisitos específicos del grupo regional (es decir, APLAC, ARAC, EA, IAAC, AFRAC y SADCA) que aún no se han abordado y proporcionar una descripción del cumplimiento del OA sobre los requisitos.*

 *<<TL: El equipo de evaluación debe revisar y confirmar el cumplimiento de los requisitos regionales específicos listados.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Conclusiones del equipo**  |  |

**ANEXO I: NO CONFORMIDADES Y COMENTARIOS**

*<<Esta sección debe ser completada por el equipo de evaluación, y presentada al OA, al cierre de la evaluación in-situ. Normalmente es un documento separado (con el Resumen de hallazgos en la Sección 1) y se inserta en el informe de evaluación en esta sección. Una vez aceptado por el OA al final de la evaluación in-situ, el texto no puede ser cambiado*

*- cualquier cambio debe ser atendido mediante el Informe de Acción Correctiva y Respuesta del OA. La siguiente es una posible plantilla para la presentación del resumen de hallazgos. Cada No Conformidad debe ser citada correctamente a una cláusula de la ISO / IEC 17011 u otro documento de requisitos del MRA. Cada hallazgo debe presentarse con suficiente detalle para que se pueda interpretar sin hacer referencia al cuerpo principal del informe, por ejemplo: con referencia al requisito documentado y la descripción de la evidencia objetiva que demuestra por qué el hallazgo es una no conformidad. Todos los hallazgos deben evitar promover un posible medio de acción correctiva.>>*

**No conformidades**

*<<* *Hallazgo dónde el OA no cumple con un requisito de la norma aplicable, por ejemplo, ISO / IEC 17011, con su propio sistema de gestión o los requisitos del organismo regional.>>*

1. << insertar descripción de una No-conformidad >>

*[ISO/IEC 17011:2017; <<inserte el(los) número(s) de la cláusula/subcláusula >>]*

**Comentarios**

*<<* *Hallazgo sobre los documentos o prácticas del OA con potencial de mejora pero que todavía cumple con los requisitos.>>*

1. << insertar descripción de un Comentario>>

*[ISO/IEC 17011:2017; << inserte el(los) número(s) de la cláusula/sub- cláusula >>]*

*<<No todos los comentarios necesitan referirse a una cláusula de la ISO / IEC 17011 u otro documento de requisitos. Los equipos de evaluación deberían sentirse libres de hacer sugerencias que puedan ayudar a una OA a desarrollar sus sistemas de acreditación, sin sugerir un comentario que pueda estar cuestionando el estado de cumplimiento de una práctica actual del OA.>>*

***El Líder del equipo debería presentar estos hallazgos en forma de tabla incorporando el Informe de Acción Correctiva y Respuesta del OA y la Respuesta del Equipo de Evaluación en un solo documento. Un formato sugerido está en el Anexo VI.>>***

**ANEXO II: PROGRAMA DE EVALUACIÓN Y AGENDA PARA LA VISITA**

*<<TL: Normalmente completado por el líder del equipo. El programa debe mostrar las actividades de cada miembro del equipo de evaluación a lo largo del curso de la evaluación in situ. El calendario debe presentarse en tiempo pasado: lo que realmente sucedió, en lugar de lo que se planeó antes de la evaluación. Deben tomarse todas las precauciones necesarias para garantizar el anonimato completo de las organizaciones en las que las evaluaciones son testificadas, es decir, deben eliminarse los nombres de las organizaciones, los números de acreditación, la dirección, las personas de contacto, etc.*

ANEXO III: ORGANIGRAMA DE *<<INSERTAR SIGLAS DEL OA>>*

*<<OA: Esta sección debe ser proporcionada por el OA antes de la evaluación. El público a quienes van dirigidos los diagramas es el Grupo de toma de decisiones, no el equipo de evaluación, por lo que los diagramas deben ser una imagen completa de la organización en general. El OA debe estar consciente de que el equipo de evaluación tiene un control editorial completo sobre el contenido de esta sección y es libre de agregar, eliminar o enmendar el texto como lo considere oportuno.>>*

 *Es preferible que se proporcionen al menos dos diagramas: uno para la estructura del OA y otro para el personal interno. El diagrama de estructura debe mostrar cosas tales como (donde sea relevante):*

* *La posición del OA dentro de una organización matriz.*
* *La relación estructural con los organismos relacionados,*
* *Líneas de reporte dentro de los departamentos gubernamentales, hasta nivel ministerial, estructuras de propiedad y gobierno,*
* *Estructuras de los comités.*

*El cuadro de organización del personal debe mostrar cómo está organizada la estructura interna del OA (hasta el nivel de Director / Presidente), incluyendo:*

* *Niveles de gestión / supervisión, con nombres de titulares en puestos clave,*
* *Relación con terceros en el proceso de acreditación, por ejemplo, evaluadores externos / expertos, comités, etc.*

## Anexo IIIa: <<INSERTAR SIGLAS DEL OA>> Organigrama

## Anexo IIIb: <<INSERTAR SIGLAS DEL OA>> Organigrama del personal

ANEXO IV: LISTA DE EVALUACIONES TESTIFICADAS

<<OA: Antes de la evaluación, El OA habrá proporcionado los alcances de acreditación completos al equipo de evaluación como documentos separados. El OA también debería proporcionar una descripción resumida, ya sea durante o inmediatamente después de la evaluación. La información debería incluir el tipo de OEC y el campo de tecnología (es), el tipo de evaluación testificado, el número de ensayos / calibraciones / inspecciones / etc. en cada tecnología en el alcance y / o buscados como parte de la evaluación.>>

*<<TL: Cada miembro del equipo de evaluación debe verificar la información proporcionada por el OA para su incorporación al informe. Se debe tener cuidado para garantizar el anonimato completo de las organizaciones que son testificadas en las evaluaciones, es decir, se deben eliminar los nombres de las organizaciones, los números de acreditación, la dirección, las personas de contacto, etc.*

Las siguientes son descripciones resumidas de los alcances evaluados de la acreditación (actual o borrador) de las evaluaciones de << insertar siglas del OA >> testificadas durante la evaluación, según se proporcionó antes al equipo de evaluación. Estos se han editado para proteger la identidad de las organizaciones acreditadas / solicitantes.

*<<inserte tipo de OEC >>***:** *<<inserte tipo de evaluación campo de tecnología, duración de la evaluación >>*

*<<descripción del alcance >> Por ejemplo:*

***Laboratorio A:*** *Evaluación incial; Ensayo químico (2 días), o*

***Organismo de inspección B:*** *Evaluación de la vigilancia; Ingeniería de seguridad (1 día)*

***Productor de Materiales de Referencia C:*** Evaluación inicial; gases (1 día)

***Certificación de Sistemas de Gestión:*** Evaluación de Vigilancia; QMS, EMS (1 día)

***Certificación de producto E: Evaluación inicial:*** Productos eléctricos (2 días), etc.

Nota: no es necesario presentar en el informe el alcance completo de los OEC que se han testificado.

ANEXO V: INFORME DE EVALUACIONES TESTIFICADAS

*<<TL: Los Líderes de equipo deben asegurarse de que cada uno de los Miembros de su equipo complete una plantilla de "Información sobre la evaluación testificada" a continuación para cada una de las evaluaciones testificadas del OA durante la evaluación. Una versión de MS Word de la plantilla está disponible en el área de Miembros de los sitios web de IAF / ILAC y del organismo regional. Las plantillas completadas se insertan en este Anexo de este informe.*

*La Sección 2 de la plantilla destaca aquellas áreas clave de la operación de un OEC que se consideran fundamentales para la competencia técnica en curso en relación con la norma de acreditación pertinente. Estos aspectos específicos son la información clave que el Grupo Regional de Toma de Decisiones desea conocer al tomar decisiones sobre la competencia de un OA, particularmente en lo que respecta a:*

* *si el equipo de evaluación del OA que evalúa al OEC entiende la intención de la norma de acreditación;*
* *si entienden los elementos críticos de la competencia técnica de las normas de acreditación que conducen a la comparabilidad de los resultados de la evaluación de conformidad bajo el MRA, y;*
* *si estos son aplicados por el OA en el proceso de evaluación e implementados por los OEC acreditados.*

*Las subsecciones de las plantillas solicitan al evaluador que proporcione algunos comentarios sobre qué tan bien estos aspectos fueron evaluados por el equipo de evaluación testificado. Cuando una subsección no es relevante para el tipo de OEC que se está evaluando, debe eliminarse la fila en la tabla. Se debe informar a los miembros del equipo que los comentarios proporcionados deben basarse en observaciones objetivas y formularse en el contexto de las prácticas aceptadas internacionalmente y el funcionamiento general de los programas de acreditación del OA. Se deben evitar las expresiones de preferencias personales y las comparaciones con otras prácticas de otros OA.>>*

 **INFORME DE TESTIFICACIÓN DE IAF-ILAC**

| **Información sobre la evaluación testificada** |
| --- |
| OA evaluado |  |
| Miembro del equipo IAF-ILAC que realiza la testificación. |  |
| Fecha (s) de evaluación: |  |
| Norma (s) de acreditación: |  |
| Alcance de la evaluación: |  |
| Subalcance (Nivel 4 y 5), según IAF PL 3 o ILAC R6. |  |
| Tipo de evaluación | Inicial / Reevaluación / otras actividades de evaluación / Ampliación del alcance / ... ...(Si se testifican otras actividades de evaluación, indique si se deben evaluar todos los requisitos de la norma). |
| Composición del equipo evaluador. *(Solo indique el número de personas en el equipo de evaluación, ya sea que pertenezcan al OA o externos y áreas de actividad. No mencione sus nombres ni el nombre del OEC en este informe)* | Líder del equipo: interno / externo.Evaluador (es): número y áreasExperto (s) técnico (es): número y áreas |

|  |
| --- |
| **Guía para llenar este informe:**Los problemas que se consideran relevantes se indican entre paréntesis con palabras o frases clave. Describa sus observaciones positivas y negativas para cada uno de los problemas dados, según corresponda. El informe debe redactarse durante o al final de la testificación. Una vez finalizada la testificación y antes de concluir este informe, el TM (actual) deberá discutir el resultado de la testificación con el equipo de evaluación del OA y con el OA para darles la oportunidad de aclarar cualquier malentendido. |
| **1. Preparación por parte del organismo de acreditación (ISO / IEC 17011, cláusulas 7.5 y 7.6)** |
| 1.1 | Considere: Asignación de equipo, Tiempo asignado, Composición del equipo relacionada con el alcance de la evaluación, Información proporcionada al equipo, arreglos especiales; cantidad de testificaciones planificadas, revisión de documentos. Competencia e idoneidad del equipo nominado en relación con la evaluación particular. Adecuación de los documentos utilizados para la preparación; información sobre los resultados de evaluaciones anteriores; Otra información relevante. |
|  |
| **2. Realización de la evaluación.** |
| 2.1 | Reunión de apertura (Presentación de los participantes; aclaración de roles y responsabilidades; propósito de la evaluación; criterios de acreditación; programa de evaluación, alcance de la evaluación, proceso de acreditación, informes) |
|  |
| 2.2 | (Adecuación de la evaluación en general: auditorías internas; acciones correctivas y preventivas; revisión por la dirección; uso de marcas, alcance de acreditación) |
|  |
| 2.3 | **Adecuación de la evaluación relacionada con acreditaciones específicas (eliminar filas si no corresponden):** |
| a | Laboratorios: (revisión de contratos, trazabilidad, incertidumbre, validación, control de calidad, desempeño del ensayo de aptitud, procesamiento de datos, informes, condiciones ambientales) |
|  |
| b | Laboratorios clínicos (examen previo, examen posterior, validación del método, control de calidad, desempeño del ensayo de aptitud, informes, condiciones ambientales, supervisión clínica específica / aportes del patólogo y atención al cuidado del paciente): |
|  |
| c | Inspección: (juicio profesional; tipo A, B o C; monitoreo y armonización de los inspectores; selección y conducta de la testificación; aseguramiento de la calidad; calibración y trazabilidad; ensayos y muestreo |
|  |
| d | Proveedor de ensayos de aptitud: (planificación, diseño estadístico, instrucciones para los participantes, evaluación del desempeño y autorización del informe final no subcontratado; garantía de competencia de los subcontratistas, servicios de subcontratación, homogeneidad y estabilidad) |
|  |
| e | Productor de materiales de referencia: (planificación de producción, procesamiento de materiales, trazabilidad metrológica e incertidumbre de medición / CMC, servicios de subcontratación, homogeneidad y estabilidad, caracterización, asignación de valores de propiedad y sus incertidumbres) |
|  |
| f | Certificación QMS / EMS / FSMS / ISMS / MDMS: (gestión de competencia, calificación de auditores; cálculo de días de trabajo; imparcialidad e independencia; informes de auditoría y toma de decisiones, testificación). |
|  |
| j | Certificación del producto: (cumplimiento con la ISO / IEC 17020 y la ISO / IEC 17025; juicio profesional; imparcialidad e independencia; subcontratación, esquemas de certificación, régimen de vigilancia; competencia; evaluación y toma de decisiones; testificación) |
|  |
| k | Certificación de personas: (evaluación de la competencia del OC para realizar el examen; imparcialidad; testificación; esquemas de certificación, vigilancia y recertificación) |
|  |
| l | Validación / verificación de GEI (imparcialidad; acuerdo, selección del equipo de validación o verificación, planificación, competencia, informes, revisión y validación o declaración de verificación; comunicación, cumplimiento con ISO 14065, ISO 14064 parte III y / o I, y / o III y ISO 14066. Hechos descubiertos después de la validación o declaración de verificación) |
|  |
| 2.4 | Evaluación de requisitos adicionales o específicos en el área regulada o los esquemas sectoriales (por ejemplo, WADA, Global Gap, etc.) y considera la cobertura e interpretación de los documentos normativos para los subalcances de nivel 4 y 5. |
|  |
| 2.5 | Métodos de recolección de evidencia y técnicas de muestreo (entrevistas, observación de actividades, ubicaciones, personal suficiente, investigación de documentos y registros, técnicas apropiadas) |
|  |
| 2.6 | Profundidad y la extensión de la evaluación (Cobertura de la parte total o planificada del alcance; medios para decidir los puntos de enfoque; tratar la extensión o limitación del alcance) |
|  |
| 2.7 | Registro de no conformidades (formulación de las NC, evidencia objetiva, identificación de los problemas reales del OEC, comunicación con el representante apropiado del OEC) |
|  |
| **3. Reunión de cierre** |
| 3.1 | Interacción del equipo de evaluación; preparación de la reunión de cierre; acuerdo sobre las conclusiones; acuerdo sobre los roles y tareas para la reunión, evidencia basada en el muestreo, hallazgos claramente explicados con los requisitos para las respuestas. Método y plazo para la presentación de informes, quejas y apelaciones). |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.2 | (Presentación de hallazgos y conclusiones; comprensión y reconocimiento; opiniones divergentes no resueltas) |
|  |
| **4. Conclusions** |
| 4.1 | Profundidad y extensión de la evaluación; hallazgos relevantes para el organismo evaluado; cuestiones de competencia debidamente abordadas; Puntos de enfoque relevantes para el funcionamiento del organismo. Rendimiento del evaluador. |
|  |
| 4.2 | ¿Está de acuerdo con las conclusiones generales del equipo de evaluación? Si este OEC está acreditado, ¿merecen su estado de acreditación?) |
|  |
| **5. Cuestiones críticas observadas durante la testificación**Si se presentan algunos hallazgos en base a este informe, el tema crítico relacionado con el hallazgo se describirá en esta sección y se hará una referencia al número del hallazgo. |
|  |

ANEXO VI: *<<INSERTAR SIGLAS DEL OA>>* INFORME DE ACCIÓN CORRECTIVA Y RESPUESTA, Y RESPUESTA DEL EQUIPO DE EVALUACIÓN (EVALUACIÓN ACTUAL)

*<<TL: Esta sección no se incluiría en el informe "interino" finalizado proporcionado al OA antes de la respuesta del OA a los hallazgos de la evaluación, es decir, el informe según lo acordado por el equipo y el OA. Se reincorporará según esta plantilla una vez que el OA reciba el Informe de Acción Correctiva y Respuesta. De acuerdo con las recomendaciones de IAF / ILAC, se invita a los Líderes de equipo a presentar los hallazgos, la respuesta del OA y los comentarios del equipo de evaluación en un formato fácilmente asimilable para el Grupo de toma de decisiones. Los siguientes formatos de tabla se deben utilizar para cada una de las No Conformidades y Comentarios, mostrando la redacción del hallazgo (del Anexo I), la respuesta del OA, los comentarios del equipo y cualquier otra iteración de las dos últimas entradas. >>*

*<<OA: La respuesta del OA a las No Conformidades detalladas en el Anexo I es preparada por el OA. Se proporciona después de la recepción del cuerpo principal de este informe (el informe "interino"). Se puede insertar directamente en las tablas a continuación (o como un solo documento adecuado para cortar y pegar en las tablas), y proporcionar un resumen narrativo de las acciones tomadas (corrección y/o acción correctiva) y/o de las acciones propuestas. Esta descripción debe incluir un análisis de causa incluyendo la extensión del hallazgo y su impacto.*

*El OA debe proporcionarle al equipo de evaluación la evidencia del análisis de causa y un plan de acción y calendarización para la implementación de la acción. Con base en el riesgo asociado a un hallazgo, al OA también se le puede requerir que proporcione evidencia de la implementación efectiva de la acción. Cuando sea posible, se indicará en el informe la necesidad de proveer dicha evidencia.*

*El OA puede referirse a los documentos de respaldo como pruebas objetivas, pero como el público destinatario es el Grupo de toma de decisiones que no tiene acceso directo a los documentos de respaldo, esta respuesta debe ser independiente para explicar las acciones / cambios realizados o propuestos.*

Se le invita al OA a que responda a los comentarios.

*<<TL: Cuando la respuesta del OA se proporciona como un archivo separado de este informe, debe insertarse en las tablas sin ningún cambio en su contenido. Debido a la variabilidad en las diferentes versiones de MS Word, la inserción de un archivo de otro OA no siempre es exitoso y es necesario realizar cambios editoriales (fuentes, etc.) y de formato. En tales casos, se debe hacer un descargo de responsabilidad apropiado (ver a continuación) pero no se permiten cambios en el contenido.*

*Nota editorial: Este documento ha sido sometido a algunas enmiendas editoriales y de formato de la suministrada por << insertar siglas del OA >> para facilitar su asimilación en este informe.*

*La respuesta del equipo de evaluación a la respuesta del OA se inserta en las filas correspondientes en las siguientes tablas. Se debería resumir si el equipo considera que el OA ha abordado adecuadamente las no conformidades identificadas por la evaluación, y se debería reconocer la respuesta a los comentarios.>>*

**NO CONFORMIDADES**

|  |  |
| --- | --- |
| **Número** | **Descripción de la No conformidad y referencia a los requisitos (del Anexo I)** |
| **NC#1** | *<<* *Copiado del Anexo I >>* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha** | **Primera respuesta de << insertar siglas del OA >> (con análisis de causa, incluyendo la extensión del hallazgo y su impacto, un plan de acción y una calendarización para la implementación de la acción. Con base en el riesgo asociado a un hallazgo, al OA también se le podría solicitar que proporcione evidencia de la implementación efectiva de la acción.)** |
| *dd/mm/aaaa**(ej.: 01 Ene 2011)* |  |
| **Fecha** | **Respuesta del equipo de evaluación.** |
| *dd/mm/aaaa**(ej.: 01 Ene 2011)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha** | **Segunda respuesta de << insertar siglas del OA >>** |
| *dd/mmm/aaaa**(ej.: 01 Ene 2011)* |  |
| **Fecha** | **Respuesta del equipo de evaluación.** |
| *dd/mmm/aaaa**(ej.: 01 Ene 2011)* |  |

*<<* *Si se requieren respuestas adicionales, se deben agregar más líneas a la tabla >>*

*<<* *Copie y pegue la plantilla de la tabla de NC aquí para no conformidades adicionales >>*

**COMENTARIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Número** | **Descripción del comentario (del Anexo I)** |
| **CM#1** | *<< Copiado del Anexo I >>* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha** | **Primera respuesta de << insertar siglas del OA >>** |
| *dd/mm/aaaa**(ej.: 01 Ene 2011)* |  |
| **Fecha** | **Comentario del equipo de evaluación, en su caso.** |
| *dd/mm/aaaa**(ej.: 01 Ene 2011)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

*<< Si se requieren respuestas adicionales, se deben agregar más líneas a la tabla >>*

*<< Copie y pegue la plantilla de CM (la tabla de arriba) aquí para Comentarios adicionales >>*