



POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA UN ACUERDO DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL ENTRE ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Obligatorio de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No:	13
Preparado por:	Comité MLA
Fecha:	Diciembre 2023
Revisión N°	00
Aprobado por:	Asamblea General
Fecha de Publicación:	4 de abril de 2024
Fecha de Aplicación:	Inmediata
Identificación:	IAAC MD 002/24
Enviar preguntas a:	Secretario de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148-4300
E-mail:	secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD

El Secretario de IAAC tiene copias disponibles de este documento en inglés y español, y en el sitio web de IAAC.

DERECHOS DE AUTOR

IAAC posee todos los derechos de autor de este documento. Está prohibida la copia de este documento para su venta.

Original: Inglés



POLÍTICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA UN ACUERDO DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL ENTRE ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

ÍNDICE

Sección 1:

1.1 Propósito.....	4
1.2 Alcance	4
1.3 Confidencialidad	4
1.4 Definiciones y Acrónimos.....	5

Sección 2: Requisitos para un organismo de acreditación individual..... 6

Sección 3: Diagrama de flujo de procedimientos para una evaluación de pares de un organismo de acreditación individual..... 8

Anexo 1 Nombramiento y composición del equipo evaluador par 14

1. Nombramiento y responsabilidades del líder del equipo.....	14
2. Composición del equipo evaluador	14

Anexo 2 Planeación y gestión de la evaluación..... 17

1.1 Plan de visita preliminar.....	17
1.2 Plan de Evaluación Completa	17
2 Consideraciones	18
2.1 Duración máxima.....	18
2.2 Tipos de evaluación	19
2.3 Actividades de Evaluación a nivel 3, 4 y 5	19
2.3.1 Testificación.....	19
2.3.2 Instrucciones adicionales para nivel 4 y 5	23
2.4 Tamaño del OA.....	23
2.5 Evaluación de las fuentes de Trazabilidad Metrológica y Visita al INM.....	24
2.6 Solicitud de un OA que es signatario del MLA de otra cooperación regional reconocida y/o de IAF e ILAC	25
2.7 Otros factores	26



3	Gestión de la evaluación	26
3.1	Preparación y planeación.....	26
3.2	Evaluación en sitio	27
3.3	Actividades después de la evaluación en sitio	30
Anexo 3	Informe de evaluación para un Organismo de Acreditación	31
1.	Pasos en el Informe de Evaluación de un Organismo de Acreditación.....	31
2.	Estructura típica y contenido de un informe final de evaluación de un organismo de acreditación.....	33
3.	Contenido de un informe de evaluación final para un organismo de acreditación que es signatario del MLA de otro organismo regional reconocido y/o de IAF e ILAC.....	34
4.	Contenido de un informe de evaluación final para un organismo de acreditación que extiende su MLA al nivel 4 y/o 5.....	35
5.	Guía sobre la clasificación de hallazgos	35
Anexo 4	Toma de decisiones con respecto a las evaluaciones.....	37
1.	Toma de decisiones con respecto a las evaluaciones	37
2.	Jerarquía de las decisiones	38
Anexo 5	Monitoreo y re-evaluación de un organismo de acreditación.....	41
Anexo 6	Divulgación de los informes de evaluación	43
Anexo 7	Extensión del alcance del MLA para el organismo de acreditación	44
Anexo 8	Descripción de otras actividades del OA y el equipo de evaluación par	45
1	Introducción	45
2	Preparación para la evaluación.....	45
3	Durante la evaluación	47
4	Después de la evaluación	49



Sección 1: Introducción

1.1 Propósito:

Este documento define las políticas y procedimientos de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para otorgar, mantener y extender un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA de IAAC) entre los organismos de acreditación que son signatarios del Memorando de Entendimiento (MoU) de IAAC.

1.2 Alcance

Este documento identifica los requisitos generales para la evaluación de un organismo de acreditación individual.

La sección 3 establece los procedimientos para el proceso de evaluación por pares. Los anexos describen con más detalle los principales pasos del proceso.

Nota: Este documento se ha basado en IAF / ILAC A2.

1.3 Confidencialidad

1.3.1 Toda la información oral y escrita recibida en relación con las visitas preliminares, las evaluaciones, reevaluaciones se tratará de forma confidencial por todas las partes y personas involucradas. Esto incluye la información relativa a los solicitantes y / o miembros del Grupo MLA. Todos los miembros y observadores de los equipos de evaluación, el Secretario MLAC, los miembros del MLAG, así como otras personas que tengan acceso a cualquier informe de visitas preliminares, evaluaciones y reevaluaciones de los solicitantes y miembros, así como a cualquier otra información relativa a los solicitantes y / o miembros del Grupo MLA, deberán firmar una declaración de confidencialidad antes de obtener el acceso. (Véase FM 011 Declaración de confidencialidad e imparcialidad).

1.3.1.1 El Formulario FM 011 será firmado por los evaluadores antes de ser aceptados como evaluadores de IAAC.

1.3.1.2 El Formulario FM 011 será firmado por los representantes de los miembros del Grupo MLA antes de darles acceso al primer informe de evaluación.

Nota: Sólo una declaración de confidencialidad será firmada por el representante del Grupo MLA. No es necesario firmar el formulario FM 011 para cada reunión del MLAG.

1.3.1.3 Los observadores de las reuniones el Grupo MLA firmarán el formulario FM 011 en cada reunión, antes de que se les de acceso a los informes de las evaluaciones.

1.3.1.4 Cualquier otra persona que tenga acceso a cualquier informe de visitas preliminares, evaluaciones y reevaluaciones de los solicitantes y miembros del Grupo MLA firmarán el formulario FM 011 en cada ocasión, antes de que se les de acceso a los informes de las evaluaciones.

1.3.2 A menos que exista un acuerdo con el organismo de acreditación que se haya comunicado por escrito a la Secretaría Ejecutiva del IAAC, el Líder de Equipo (TL) y los



Miembros de Equipo (TM) destruirán todos los documentos que hayan recibido, una vez que el Grupo MLA haya tomado la decisión final.

1.4 Definiciones y Acrónimos

Se aplican las siguientes definiciones a los efectos de este documento:

1.4.1 Organismo de Acreditación (OA): Organización que opera un esquema de acreditación para uno o más tipos de organismos de evaluación de la conformidad.

Nota 1: La autoridad de un organismo de acreditación puede derivarse del gobierno, las autoridades públicas, los contratos, la aceptación del mercado o los propietarios de esquemas (ISO/IEC 17000:2020, 4.7)

1.4.2 Esquema de acreditación: Conjunto de criterios especificados en una norma o documento normativo que son utilizados para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, para los que aplican los mismos requisitos. Estos requisitos pueden estar incluidos en los Acuerdo de IAF y/o de ILAC.

1.4.3 Acuerdo MLA: Acuerdo entre organismos de acreditación miembros de IAAC, gestionado por IAAC, cuyo propósito es asegurar el reconocimiento mutuo de las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas entre los signatarios del MLA, con base en una sola acreditación realizada por alguno de los signatarios del MLA.

1.4.4 Alcance acuerdo de reconocimiento: Los diferentes niveles de la estructura del MLA y los respectivos documentos normativos, corresponden a Nivel 1, 2, 3, 4 y 5 (Ver PR 025: Estructura del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC y procedimiento para la extensión del Acuerdo)

1.4.5 IAAC: La Cooperación Inter Americana de Acreditación.

1.4.6 Comité MLA (MLAC): El comité responsable de la planificación y gestión de la ejecución y mantenimiento del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC. Este comité incluye al Grupo MLA, y también puede incluir a miembros no signatarios.

1.4.7 Grupo (MLAG): Todos los signatarios del Acuerdo de IAAC.
El MLAG gestiona y decide sobre la membresía en el Acuerdo de IAAC.

1.4.8 Secretario MLAG: Secretaría Ejecutiva de IAAC

1.4.9 Secretario MLAC: Secretaría Técnica de IAAC.

1.4.10 Evaluación par: un proceso estructurado de evaluación a un organismo de acreditación realizado por representantes de otros organismos de acreditación.

Nota 1: La norma ISO/IEC 17000 define la evaluación entre pares como la evaluación de un organismo con respecto a los requisitos especificados, por representantes de otros organismos que forman parte de un grupo de acuerdo, o que son candidatos para serlo.



1.4.11 Signatario: Un miembro de IAAC que ha firmado un acuerdo de reconocimiento multilateral de IAAC en uno o más alcances del acuerdo de reconocimiento.

1.4.12 Norma: Un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido que proporciona, para uso común y repetido, guías y características para actividades o sus resultados, enfocado a el logro del grado óptimo de orden en un contexto determinado.

1.4.13 Evaluador Líder (de evaluación par) (TL): Un evaluador principal responsable de liderar un equipo de evaluación par.

1.4.14 Miembro del Equipo Evaluador (de evaluación par) (TM): Un evaluador o evaluador en entrenamiento que preste servicio en un equipo de evaluación par.

1.4.15 Evaluador Líder adjunto (de evaluación par) (DTL): Es un evaluador líder o un evaluador líder en entrenamiento y es designado según proceda, para apoyar en la gestión de la evaluación y en la cobertura de un amplio alcance de reconocimiento del MLA de IAAC. Por ejemplo, se puede seleccionar a un TL para garantizar la cobertura adecuada de uno de los esquemas de reconocimiento de los MLA del IAAC y el DTL puede ayudar con la cobertura del otro.

1.4.16 Testificación: Observación de una actividad. La testificación puede consistir en la observación por parte del organismo de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación o puede ser la observación de un organismo de acreditación en la realización de actividades asociadas al proceso de acreditación.

Nota: Una testificación se puede realizar mediante evaluación en sitio, evaluación remota o una combinación de ambas, según sea apropiado.

1.4.17 Evaluación par remota: Evaluación par de un OA, incluyendo las actividades de testificación relacionadas, usando medios electrónicos.

Sección 2: Requisitos para un organismo de acreditación individual

2.1 Un Organismo de Acreditación debe cumplir con las disposiciones de la norma ISO/IEC 17011.

2.2 Cada solicitante o signatario del MLA de IAAC deberá operar de acuerdo con los documentos obligatorios aplicables de ILAC e IAF, como se especifica en los documentos de ILAC e IAF de la serie A, los documentos obligatorios de la serie MD de IAF, y los documentos de ILAC de la serie P, así como todos los documentos obligatorios emitidos por esquemas de sectores específicos que han sido aprobadas por IAAC, IAF o ILAC. Cada solicitante o signatario del MLA de IAAC deberá cumplir con cualquier decisión tomada por IAAC, IAF o ILAC con respecto a la fecha de implementación de estos documentos obligatorios.



2.3 Cada solicitante o signatario del MLA de IAAC contribuirá con su parte justa de recursos de personal para realizar las evaluaciones pares a nivel regional y/o internacional.

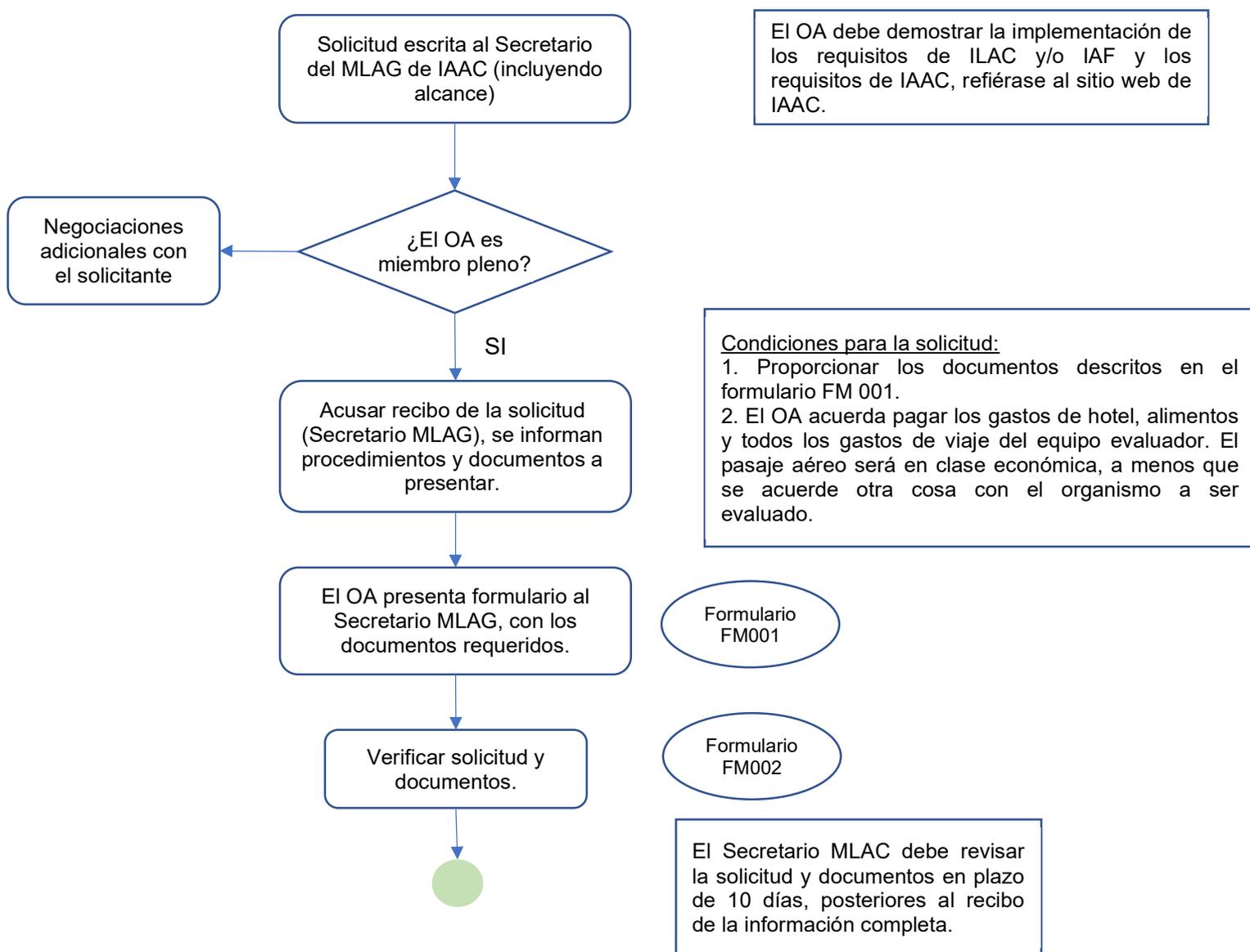
Cada signatario del MLA debe proveer a IAAC al menos los mismos días de evaluadores pares que IAAC ha proveído para realizar su evaluación par dentro del ciclo de reconocimiento del MLA.

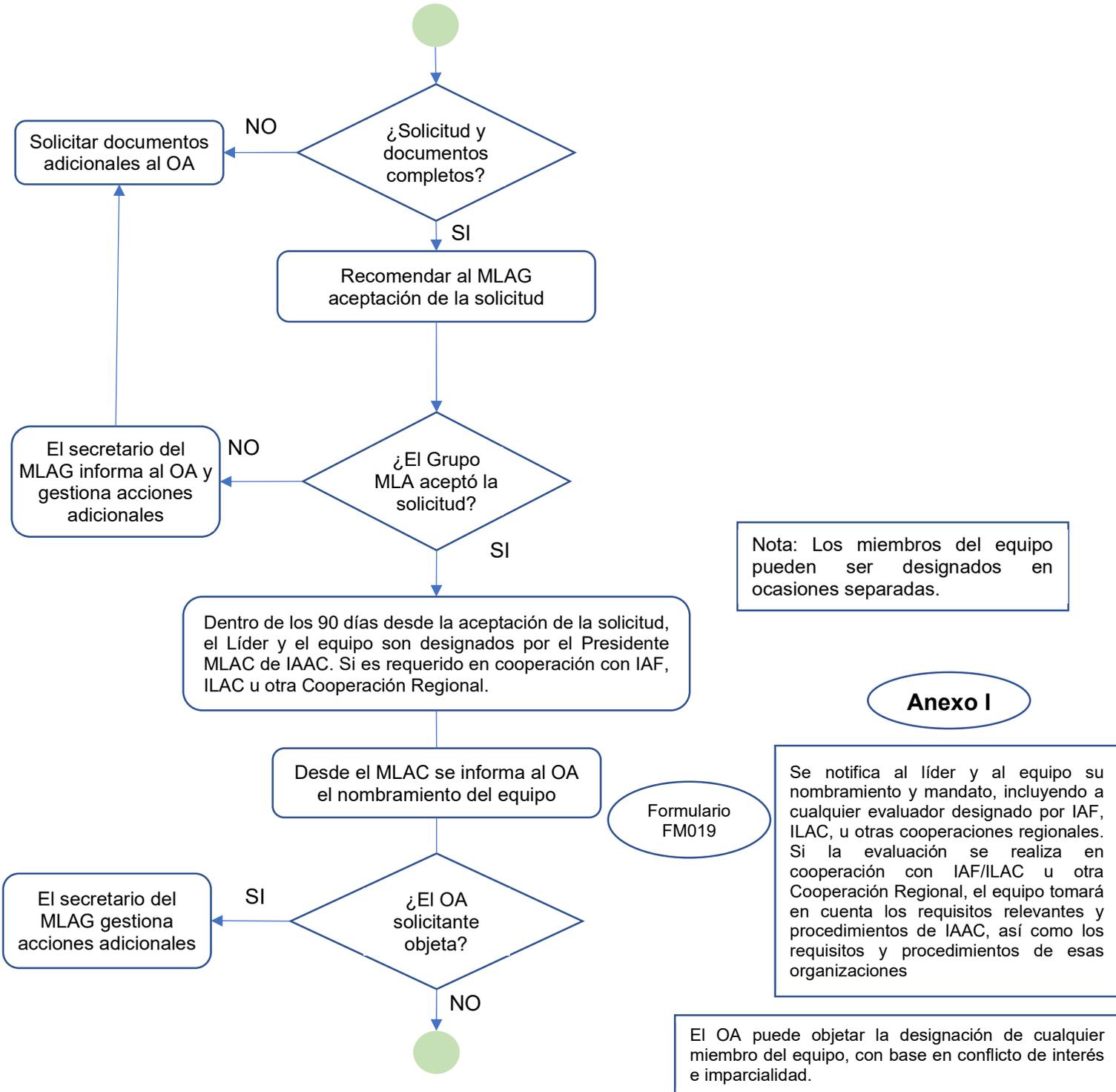
Cada signatario del MLA, si dispone al menos de un evaluador líder, debe proporcionar un evaluador par líder (personal del OA contratado) dentro de su ciclo de reconocimiento. Si el OA no tiene un evaluador líder disponible entonces debe nominar a una persona para que sea capacitada por IAAC para ser evaluador líder o contratar a un evaluador líder autorizado.

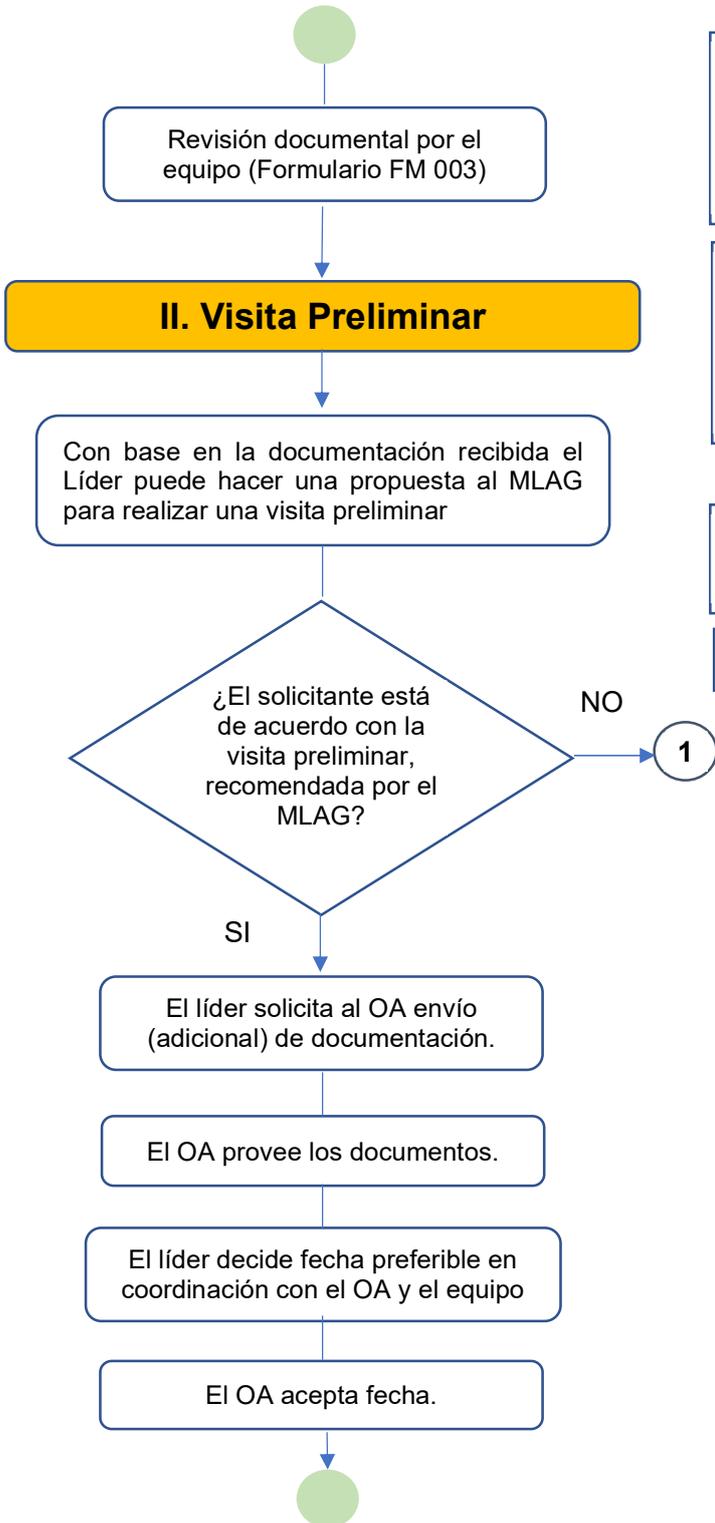


Sección 3: Diagrama de flujo de procedimientos para una evaluación de pares de un organismo de acreditación individual

I. Solicitud de Membresía del Acuerdo







La revisión documental puede comenzar en cuanto el Líder ha sido aceptado por el solicitante. La revisión documental (véase el formulario FM 003) debería terminar y comunicarse al OA 30 días antes de la evaluación de sitio o 60 días después de recibir toda la información por parte del OA en el idioma definido (véase el formulario de FM 001)

Los idiomas oficiales de las evaluaciones de IAAC son inglés y español. El idioma que se utilizará durante la evaluación es el del OA, para ello el líder y el OA confirmarán y se pondrán de acuerdo sobre la necesidad de intérpretes durante la evaluación en sitio y la traducción de los documentos para aquellos miembros del equipo que no hablen ese idioma, los costos correspondientes son cubiertos por el OA evaluado

Sólo después de la corrección de cualquier NCs identificadas en la revisión documental se necesita o recomienda una visita preliminar.

El OA solicitante también puede pedir una visita preliminar.

Anexo 2

Se acuerda una fecha provisional para llevar a cabo la visita preliminar, sujeta al envío de la documentación requerida con al menos dos meses de anticipación a la visita, o según se acuerde con el Líder.
El OA deberá enviar al equipo los alcances de acreditación detallados o los borradores de alcances de acreditación de todos los OECs a ser visitados durante la visita preliminar por lo menos dos meses antes de dicha visita preliminar.



Visita preliminar

El Líder presenta en consulta con el equipo un breve informe escrito y reporte de hallazgos.

Se le da oportunidad al OA de hacer los comentarios pertinentes sobre errores objetivos en el informe. Si se ha realizado la visita preliminar, la evaluación completa no se hará sino hasta que el OA haya realizado todas las acciones acordadas en la visita preliminar.

El OA responde a los hallazgos y realiza las acciones correctivas

El Líder envía la recomendación al Secretario MLAC y MLAG / Presidente del MLAC y MLAG

El MLAG revisa la documentación y decide

¿Se puede proceder con la evaluación completa?

NO
Se informa al OA las razones y acciones a seguir.

SI

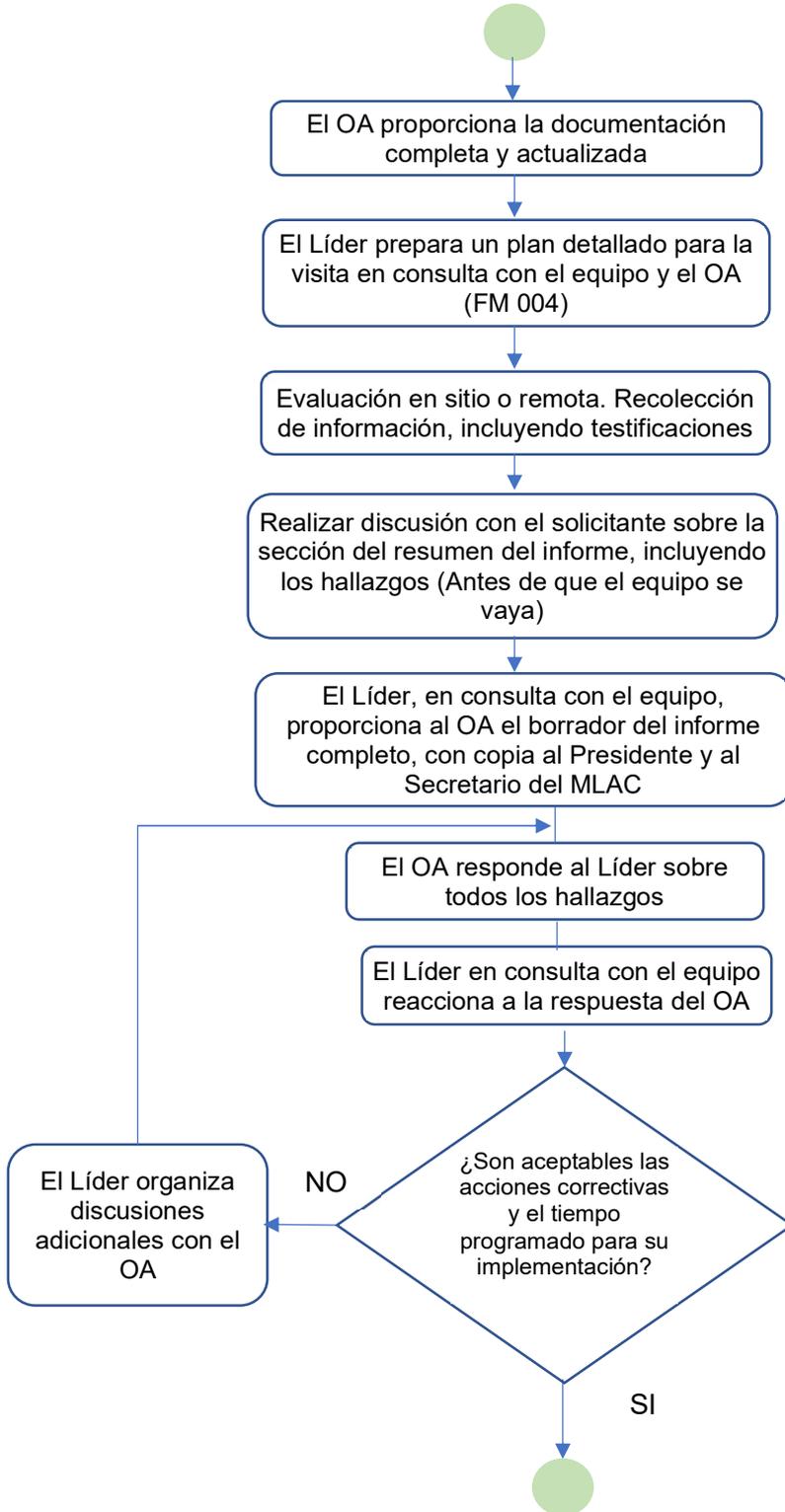
1

III. Evaluación completa

Cuando hay evaluación preliminar, normalmente continua el mismo líder con la evaluación completa.

El Líder solicita al OA, enviar la documentación actualizada al equipo (Ver formulario FM 001, 20.)

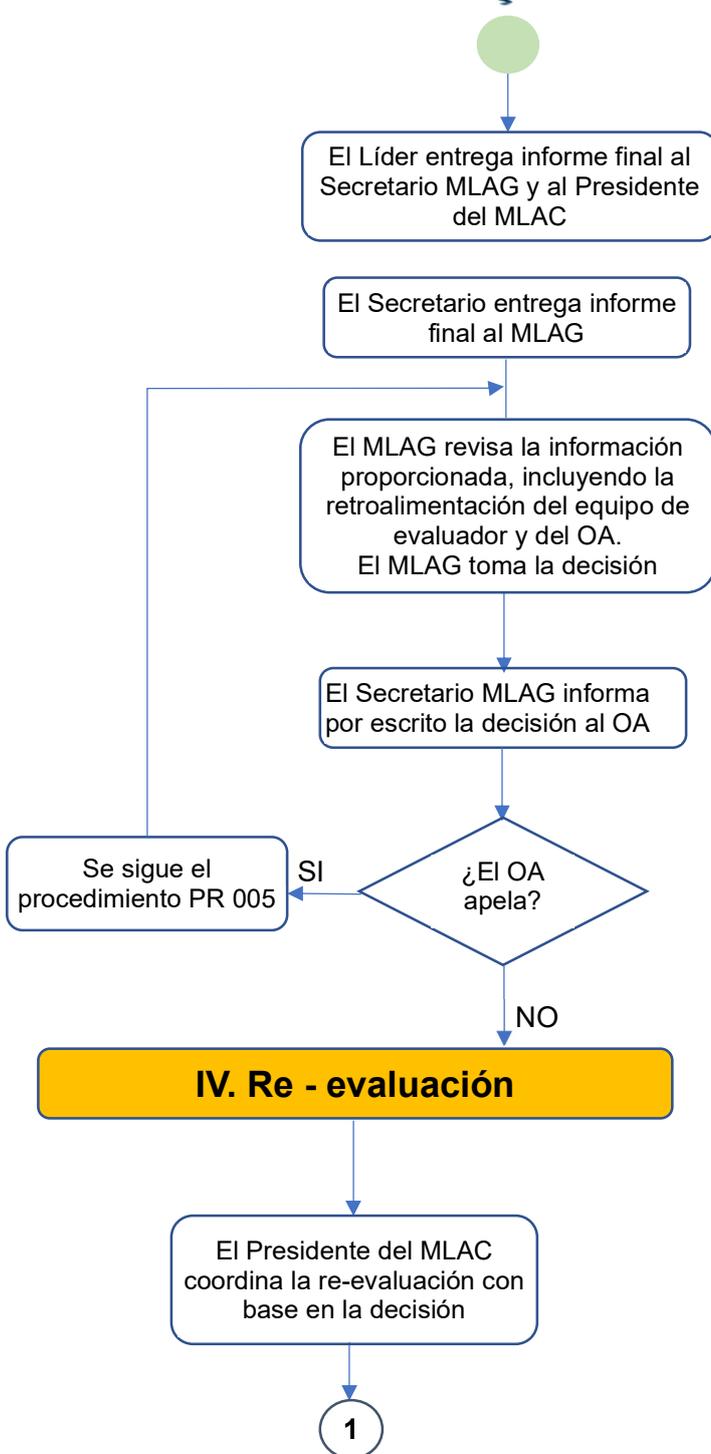




A todos los miembros del equipo se les debe proveer copias actualizadas de la documentación necesaria, en el idioma acordado, al menos tres meses antes de la visita, o según lo acordado con el Líder.
El OA debe entregar la información detallada para coordinar las testificaciones, acorde al Anexo 2, numeral 2.3.1, seis semanas antes.
Si la documentación no se proporciona a tiempo, el Presidente del MLAC puede cancelar la evaluación (véase también el anexo 4 cláusula 2.7.1 en caso de suspensión).

Anexo 2

El Líder debe dar al OA la oportunidad de comentar y discutir la sección del resumen y los hallazgos y recomendaciones del equipo y aclarar cualquier malentendido que pudiera haber surgido. El equipo deberá dejar al OA un resumen del informe (véase el anexo 3) junto con la lista de hallazgos encontrados usando el formulario IAF/ILAC A3, Anexo IV. El resumen del informe y los hallazgos deben ser proporcionadas al Secretario del MLA y al Presidente del MLAC inmediatamente después de la evaluación. Si se recomienda una visita de seguimiento para verificar acciones correctivas, ésta se debe indicar durante la visita, si es posible, y se documentarán en la sección del resumen del informe (véase el anexo 3, cláusula 2.1). La decisión de autorizar una visita de seguimiento puede ser hecha por el Presidente MLAC basado en el informe resumen. Esta decisión se registrará en una resolución del MLAG. Si es necesario realizar una visita de seguimiento, el equipo debe estar compuesto por uno o más miembros del equipo evaluador que realizó la evaluación completa. Si el equipo recomienda la suspensión del OA (Ver Anexo 3, cláusula 2.4), el Presidente del MLA debe iniciar el proceso de toma de decisiones de acuerdo con el Anexo 4. Si es posible, el equipo debe elaborar un borrador completo del informe con el OA. (Ver Anexo 3, cláusula 1.2). Si existe un desacuerdo dentro del equipo evaluador o entre el equipo evaluador y el organismo de acreditación, todas las partes deberían describir sus opiniones en el borrador final del informe de evaluación. Para cualquier apelación de hallazgos por parte de un OA, o decisiones adversas por parte de un equipo evaluador durante el proceso de evaluación, ver el PR 005, Procedimiento para el manejo de quejas y apelaciones.



Después de la evaluación, el Líder y el equipo enviarán a Secretaria y Presidencia del MLAC y MLAG los informes de desempeño según lo dispuesto en el PR 004

Anexo 3

Ver los plazos para que el OA responda a los hallazgos y para que el Líder reaccione en el Anexo 3, cláusulas 1.3 y 1.4.
Si el OA no cumple con estos plazos, el Líder debe informar al Presidente MLAG para que tome una decisión.

Ver los plazos para la elaboración del informe final en el Anexo 3, cláusula 1.6.

El Líder debe facilitar al Secretario del MLAC y MLAG un documento separado que contenga la lista de la evaluaciones testificadas, que incluya la identificación de los OEC y los nombres de los evaluadores y expertos.

Anexo 4

Las decisiones pueden estar acompañadas de condiciones.

El OA tiene el derecho de apelar la decisión.

Después de la decisión definitiva, el Secretario del MLA informará la decisión al equipo evaluador y les recordará la necesidad de destruir todos los documentos de la evaluación del OA, a menos que se acuerde otra cosa. (Ver el punto 1.3.2).

Anexo 5

Alrededor de 12-18 meses antes de la próxima re-evaluación, se inicia su planeación



Anexo 1

Nombramiento y composición del equipo evaluador par

1. Nombramiento y responsabilidades del líder del equipo

1.1 El Líder del equipo será elegido por parte del Secretario MLAG de la lista de evaluadores pares autorizados de IAAC.

Nota: Consulte el procedimiento PR 004 “Procedimiento para la selección, capacitación, calificación y monitoreo del desempeño de evaluadores pares de IAAC”.

1.2 En la designación del líder para una evaluación específica, el Secretario MLAG no debe seleccionar al mismo líder del equipo para dos evaluaciones sucesivas del mismo OA y teniendo en cuenta lo indicado en la Sección 2, numeral 2.3, el líder del equipo designado para la evaluación no debería ser del mismo OA que el líder del equipo de la evaluación anterior. La designación del evaluador líder será aprobada por el presidente del MLAG.

1.3 El líder tendrá la responsabilidad final de todas las fases de la evaluación y el Grupo MLA le delega la autoridad para tomar las decisiones finales respecto a la conducción de la evaluación.

1.4 El líder además de la responsabilidad de gestionar la evaluación y preparar el informe de evaluación, normalmente debe asesorar a cualquier evaluador par en entrenamiento asignado al equipo de evaluación.

2. Composición del equipo evaluador

2.1 Para la visita de evaluación completa, los miembros del equipo deben ser seleccionados de tal manera que se cubran las actividades y normas de los alcances del MLA a evaluar. Así como, conocimientos sobre alcances flexibles de acreditación y/o técnicas de evaluación remota (según aplique), el tamaño y la complejidad del sistema de acreditación bajo evaluación.

Para el alcance de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, se debe considerar la recomendación del Grupo MLA, respecto a las testificaciones a realizar durante la evaluación siguiente.

Nota 1: Un líder de equipo debería normalmente estar acompañado de por lo menos otro miembro del equipo para la visita preliminar para asegurar que más de una persona esté involucrada en determinar si el organismo solicitante está listo para una vista de evaluación completa.

Nota 2: Ver el procedimiento PR 004 “Procedimiento para la selección, capacitación, autorización y monitoreo del desempeño de evaluadores pares de IAAC”.

2.2 Los miembros del equipo evaluador deben ser seleccionados de la lista de evaluadores pares de IAAC. Los evaluadores líderes, evaluadores y evaluadores en



entrenamiento pueden ser designados como miembros del equipo evaluador. El equipo evaluador propuesto por el Secretario MLAG debe estar compuesto por representantes de una muestra representativa de los OA miembros de IAAC. El presidente del MLAG aprueba esta designación. El equipo evaluador debe ser elegido de forma tal que se obtenga un conjunto equilibrado de habilidades a fin de poder realizar una evaluación efectiva de los componentes clave del sistema bajo revisión.

Nota 1: Los miembros del equipo deberían tener conocimiento del idioma que se utilizará. de preferencia el del país de origen del OA, para ello el líder y el OA confirmarán y se pondrán de acuerdo sobre la necesidad de intérpretes durante la evaluación, los costos asociados están a cargo del OA evaluado

Nota 2: Algunos de los miembros del equipo pueden tener como única tarea, el realizar testificaciones, en diferentes lugares geográficos o en momentos diferentes que el resto del equipo evaluador.

Nota 3: En el caso de una evaluación que se realiza conjuntamente entre IAAC e ILAC, IAF u otra cooperación regional reconocida, el Presidente del MLAG trabajará en cooperación con la otra organización y con el líder del equipo para configurar un equipo que satisfaga las necesidades de IAAC. Aparte de eso, todos los demás pasos de este procedimiento y del IAAC MD043 aplican.

Nota 4: La cantidad de miembros del equipo para cada alcance del MLA depende de varios factores, tales como la variedad de esquemas en los que el OA acredita, la complejidad del sistema de gestión del OA, el tiempo requerido para testificar, y la evaluación de la oficina, la experiencia de los miembros del equipo y su autorización para evaluar los alcances, la necesidad de IAAC de involucrar a evaluadores en entrenamiento para incrementar la cantidad de evaluadores autorizados.

2.3 Cuando una persona es invitada a participar en un equipo evaluador, el evaluador o su OA deben informar al Presidente del MLAG o al Secretario del MLAG si han tenido algún involucramiento previo con el OA a ser evaluado. Ningún miembro del equipo debe estar relacionado con cualquier organismo de acreditación que haya proporcionado servicios de consultoría al organismo que está siendo evaluado, en los últimos cuatro años. Otras actividades que pueden considerarse como una amenaza para la imparcialidad de un miembro del equipo incluyen:

- Participación en auditorías internas recientes (los últimos 4 años).
- Proporcionar capacitación especialmente enfocada al diseño y desarrollo del sistema de acreditación del OA.
- Participación como evaluador en evaluaciones conjuntas de OECs.

2.4 La visita de reevaluación debería ser realizada por un equipo, en el que la mayoría de los miembros no haya estado en el equipo evaluador que realizó la evaluación anterior.

2.5 El equipo evaluador deberá estar conformado por un evaluador líder y un evaluador por cada norma de acreditación del acuerdo de reconocimiento MLA (Nivel 3) a ser evaluada. Un evaluador líder adjunto puede ser designado cuando sea requerido. Un evaluador en



entrenamiento podrá ser designado para evaluar una de las actividades o programas con el apoyo del evaluador líder o del evaluador quien está calificado para la norma o actividad aplicable

2.6 Cuando un evaluador en entrenamiento es designado como miembro del equipo, el líder del equipo le puede asignar tareas de evaluación y el líder u otro evaluador debe asesorarlo y supervisarlos a fin de asegurarse de que las tareas se lleven a cabo apropiadamente. Durante la evaluación en las instalaciones del OA, el evaluador en entrenamiento debe ser supervisado siempre por un evaluador líder o un evaluador autorizado para dicho alcance, durante la testificación de una evaluación el evaluador en entrenamiento puede trabajar por sí solo.

2.6.1 El Secretario del MLAG o el Presidente del MLAG proporcionará al líder del equipo la información sobre la capacitación y la experiencia del evaluador en entrenamiento y la tarea que puede realizar el evaluador en entrenamiento.

Nota 1: Los costos de la participación de un evaluador en entrenamiento que actúa como un miembro del equipo evaluador deben ser cubiertos por el OA que se evalúa.

2.7 Si el líder o el miembro del equipo pertenece a otra cooperación regional reconocida, el Presidente del MLAG y/o el Secretario del MLAG debe proporcionarle instrucciones sobre los procedimientos de IAAC y los requisitos para las evaluaciones pares, así como también sobre las principales diferencias con los procedimientos utilizados por IAF/ILAC.



Anexo 2

Planeación y gestión de la evaluación

1. Plan de visita preliminar y plan de evaluación completa

1.1. Plan de visita preliminar

Si IAAC o el OA solicitante determinan que es necesario realizar una visita preliminar al OA antes de la evaluación completa, se preparará un plan de visita preliminar. Con base en los resultados de la revisión documental, el equipo de la visita preliminar puede considerar la revisión de lo siguiente dentro del contexto de la visita preliminar:

Temas a considerar:

- Las políticas y procedimientos del sistema de Gestión
- Identificación legal del OA;
- Las relaciones con los reguladores y otros especificadores (reconocimiento, posible competencia);
- Descripciones de puesto de la alta dirección, el diagrama de la organización;
- Imparcialidad y conflicto de intereses; organismos relacionados
- Acceso a los conocimientos técnicos;
- Documentos de solicitud;
- Registros y documentos de evaluadores;
- Muestreo de los registros de evaluación de los OEC, incluyendo el proceso de la toma de decisiones;
- Niveles de participación en ensayos de aptitud (para la acreditación de ensayos y calibración);
- Rutas de trazabilidad de la medición (para acreditación de ensayos, calibración y organismos de inspección, cuando sea relevante). En algunos casos puede ser necesario visitar el Instituto Nacional de Metrología.
- Testificar una o más evaluaciones, si es posible.

1.2. Plan de Evaluación Completa

Introducción

En principio, el evaluador líder tiene la tarea de elaborar un plan de evaluación (véase el formulario FM 004) que permita el tiempo suficiente para recopilar información confiable y suficiente sobre las operaciones del OA y que permita que los signatarios del Acuerdo puedan promover la aceptación de los resultados de los OEC acreditados por el OA evaluado.

Se recomienda que el líder empiece a planear la evaluación tan pronto como sea designado el equipo evaluador.

Debido a que existen una gran variedad de circunstancias en las que una evaluación se llevará a cabo, debe ser una prerrogativa del evaluador líder desviarse de los ejemplos mostrados en



el punto 3.2. El evaluador líder debe acordar con los miembros del equipo la duración de la evaluación. Es esencial que se consulte con el OA que se va a evaluar. Cuando la agenda propuesta difiera en gran medida de los ejemplos de 3.2 o cuando se requiere capacidad adicional del equipo evaluador, el Presidente MLAC también debe ser consultado desde la etapa inicial.

Para la planificación de la evaluación en el sub alcance de Certificación de Sistemas de Gestión se deberá tener en cuenta los siguientes criterios:

- Los nuevos sub alcances reconocidos por autodeclaración deberán ser testificados.
- Se deberá realizar evaluación, incluida una testificación para la mitad (redondeando al número entero superior), de los sub alcances incluidos en el reconocimiento.
- Basado en la decisión del grupo MLA respecto a la reevaluación donde se deberá determinar el plan de testificaciones, el evaluador líder deberá realizar un análisis de riesgos indicando si el plan es adecuado. El análisis de riesgos deberá ser realizado de acuerdo con los siguientes criterios:
 - o No conformidades
 - o Quejas
 - o Actualizaciones o planes de transición en curso
 - o Otra información disponible respecto al desempeño del OA

Resultado de este análisis, el equipo de evaluación puede determinar la necesidad de incluir una testificación adicional para un sub alcance específico, para actualizar el plan de evaluación, esto debe ser aprobado por el presidente del MLAG.

2 Consideraciones

2.1 Duración máxima

El evaluador líder debería tratar de organizar la evaluación para que se realice preferentemente dentro de una semana completa (7 días). Si no es posible realizar la testificación durante la semana de la evaluación formal y si no hay alternativas posibles, el evaluador líder debe organizarlo para que la testificación se lleve a cabo en las semanas anteriores a la evaluación. Esto permitirá tener una reunión de cierre bien fundamentada en la cual se puedan revisar y discutir todos los hallazgos.

El evaluador líder junto con el presidente del MLAG y el secretario del MLAG considerarán si las técnicas de evaluación par remota podrían usarse para hacer más efectivo el uso del tiempo disponible para la evaluación. La decisión de usar técnicas de evaluación remota queda a discreción del evaluador líder junto con el OA y normalmente no debe usarse para reemplazar completamente la evaluación en sitio. El presidente del MLAG y secretario del MLAG deben ser informados sobre lo que se acordó para su aprobación.

Una vez se hayan definido las técnicas de evaluación, el evaluador líder podría determinar, en coordinación con el OA y los miembros del equipo, que algunas entrevistas, revisión de documentos y/o registros, etc. podrían ser revisados de manera remota antes de la evaluación de oficina. El uso de las técnicas de evaluación remota debe lograr los mismos objetivos que la evaluación par en sitio que se está reemplazando y se debe justificar el uso de dichas técnicas.



El evaluador líder debería organizar la evaluación para que se realice en un marco de tiempo definido, tomando en cuenta las actividades de evaluación en sitio y remotas, según aplique. La evaluación en sitio no debería exceder una semana completa (7 días) a menos que surjan circunstancias especiales o de programación. Las actividades de evaluación remota deben completarse por adelantado o durante la evaluación en sitio para asegurar que se pueda proporcionar ayuda durante la evaluación en sitio. Los hallazgos de la evaluación deben proporcionarse al OA en la reunión de cierre y las actividades de evaluación remota deben organizarse de tal forma que no retrasen la entrega de los hallazgos al OA en la reunión de cierre.

2.2 Tipos de evaluación

Hay diferentes tipos de evaluación: por ejemplo, evaluación inicial, pre-evaluación, evaluación de seguimiento, evaluación para extensión de alcance, re-evaluación.

Debido al intervalo de tiempo (aproximadamente 4 años) entre las evaluaciones, la duración de una reevaluación es comparable a la de una evaluación inicial. La duración es más corta para las visitas preliminares, para las evaluaciones de seguimiento y para la extensión de alcance que se realice por separado de una re-evaluación. Instrucciones específicas sobre las evaluaciones de extensión del alcance del MLA se brindan en el Anexo 7.

2.3 Actividades de Evaluación a nivel 3, 4 y 5

2.3.1 Testificación

El equipo evaluador deberá considerar como realizar las testificaciones para las actividades y normas del alcance del MLA que se está evaluando. En cuanto el equipo haya sido asignado, debería iniciar la discusión sobre la cantidad y el tipo de evaluaciones que se testificarán. El OA debería estar informado sobre los planes del equipo evaluador para que puedan proporcionarle al equipo una lista de evaluaciones posibles a ser testificadas y debería incluir evaluaciones en sitio y remotas (según aplique).

Para la planeación de la testificación, seis semanas antes de la evaluación o según lo acordado con el líder del equipo, el OA facilitará al equipo de evaluación, la información detallada sobre las evaluaciones previstas, de modo que el equipo de evaluación pueda seleccionar las evaluaciones. Esto le da la oportunidad al equipo evaluador de seleccionar cuidadosamente y planear las actividades de testificación teniendo en cuenta:

- Normas para la acreditación,
- Número de OEC acreditados,
- Tamaño de los esquemas,
- Nuevos esquemas y esquemas complejos,
- Evaluación inicial / Re-evaluación,
- Evaluaciones testificadas en la última evaluación,
- Técnicas de evaluación aplicadas por el OA (en sitio y/o remotas),



- Alcances flexibles de acreditación y en cuáles esquemas de acreditación se usan,
 - Documentos de acreditación trans frontera y los acuerdos correspondientes,
 - Autodeclaración de nuevos sub-alcances.
 - Resultados de evaluaciones anteriores del OA.
- Es importante tener la oportunidad de testificar las evaluaciones que abarquen todos los requisitos de acreditación, en particular en la evaluación inicial. Puede ser necesario realizar más testificaciones en las evaluaciones iniciales que en las re-evaluaciones.

Normalmente, el equipo evaluador debe testificar una evaluación inicial o una reevaluación de un OEC, o dos actividades de evaluación para cada alcance de nivel 3. Preferiblemente el equipo evaluador debería testificar reevaluaciones en lugar de evaluaciones iniciales. En caso de que no sea posible testificar una reevaluación o una evaluación inicial o dos actividades de evaluación en sitio, el equipo evaluador puede testificar sólo una evaluación en sitio que cubra todos los requisitos de acreditación. Esto debe estar claramente descrito en el plan de evaluación (FM 004). La clave es que el equipo de evaluación par testifique el desempeño del equipo evaluador del OA al evaluar las actividades técnicas del OEC. La Tabla 1 abajo proporciona instrucciones adicionales para cada alcance.

Nota: para definiciones de niveles, referirse al IAAC PR 025, según corresponda.

Para los casos en los cuales se esté finalizando un Memorando de Entendimiento con ciertos sectores industriales, se podría necesitar una atención específica para asegurar la competencia del OA para evaluar esos esquemas. El equipo evaluador debe considerar la necesidad de testificar evaluaciones del OEC acreditado para los programas de acreditación aprobados por IAAC, IAF e ILAC. Incluso si la testificación no se considera necesaria, el equipo evaluador debe revisar registros (puedeser de manera remota) de las acreditaciones concedidas en estos esquemas y debe registrar esta información en el informe de evaluación.

Tabla 1: Instrucciones adicionales sobre la testificación

Alcance	Instrucciones específicas sobre la testificación
Calibración ISO/IEC 17025	Incluye la testificación de la evaluación por parte del OA al OEC que realizala calibración.
Ensayos ISO/IEC 17025	Incluye la testificación de la evaluación por parte del OA al OEC que realizael ensayo.
Laboratorios clínicos / médicos ISO 15189	Incluye la testificación de la evaluación por parte del OA al OEC que realizael ensayo.
Inspección ISO/IEC 17020	Incluye la testificación de la evaluación por parte del OA al OEC que realiza la inspección.

<p>Certificación de Sistemas de Gestión ISO/IEC 17021-1</p>	<p>Incluye la testificación de la evaluación de oficina por parte del OA al OEC. Puede ser una evaluación remota, según lo acuerde el evaluador líder con el OA, siempre y cuando el OA realice evaluaciones remotas dentro de sus actividades normales.</p> <p>El equipo de evaluación par debe realizar por lo menos una testificación de una evaluación realizada por el organismo de acreditación al organismo de evaluación de la conformidad con respecto a su cumplimiento con los requisitos de la ISO/IEC 17021-1.</p> <p>La testificación se seleccionará considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> -El riesgo -Los hallazgos y alcances testificados en la última evaluación par -El número de acreditaciones otorgadas para cada subalcance -La experiencia del OA en el subalcance -Los nuevos subalcances y los subalcances más complejos -Las decisiones del MLAG de IAAC. - El sub alcance testificado en la evaluación anterior. <p>Si un subalcance en particular no se testifica en una reevaluación, el equipo evaluador par debe revisar los registros de evaluación y calificación de los evaluadores del OA para confirmar la competencia del OA en dicho esquema.</p> <p>No es necesario testificar al OA que testifica al OC que realiza auditorías de certificación. Sin embargo, el equipo evaluador debe revisar los procedimientos del OA para testificación de auditorías de certificación, así como también los registros de evaluación para confirmar la implementación apropiada.</p>
<p>Certificación de Producto ISO/IEC 17065</p>	<p>Cuando la evaluación que testifique IAAC incluya diferentes esquemas, el equipo evaluador par debe confirmar con el equipo evaluador del OA la testificación que se va a realizar.</p> <p>La testificación se seleccionará considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> -El riesgo -Los hallazgos y alcances testificados en la última evaluación par -El número de acreditaciones otorgadas para cada subalcance -La experiencia del OA en el subalcance -Los nuevos subalcances y los subalcances más complejos -Las decisiones del MLAG de IAAC. <p>No es necesario testificar al OA que testifica al OC que realiza auditorías de certificación. Sin embargo, el equipo evaluador debe revisar los procedimientos del OA para testificar las auditorías de certificación, así como también los registros de evaluación para confirmar la apropiada implementación.</p>
<p>Certificación de personas ISO/IEC 17024</p>	<p>Incluye la testificación de la evaluación de oficina por parte del OA y el OEC. No es necesario testificar el OA cuando se realiza la evaluación de candidatos.</p> <p>Sin embargo, el equipo evaluador debe testificar cuando el equipo evaluador del OA, analiza el cumplimiento de los requisitos 9.2 y 9.3 de la norma ISO/IEC 17024.</p> <p>Nota: El equipo evaluador debe revisar con detalle los procedimientos del OA para evaluar los casos cuando un OC subcontrata los servicios de examinación, así como también los registros de evaluación para confirmar la implementación apropiada. En el caso cuando el OC subcontrata la mayor parte del proceso de examinación, el equipo evaluador puede considerar apropiado testificar cómo el OA evalúa la competencia del OC para esta certificación.</p>
<p>Biobancos ISO 20387</p>	<p>La testificación incluye la observación de la evaluación por parte del OA al OEC, incluida la evaluación de todas las actividades clave.</p> <p>El equipo de evaluación revisará en detalle los procedimientos del OA para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adquisición* - Recogida

	<ul style="list-style-type: none"> - Preparación/conservación - Almacenamiento* - Pruebas/Análisis - Distribución <p>*Adquisición y Almacenamiento debe ser una actividad realizada junto con otra actividad, según ISO 20387, numeral 3.6.</p>
Proveedores de ensayos de aptitud (PEA). ISO/IEC 17043	<p>La testificación debe cubrir la evaluación del OA al OEC, incluyendo la evaluación de todas las actividades claves.</p> <p>Nota 1: El equipo evaluador debe revisar en detalle el procedimiento del OA para la evaluación de los casos dónde el PEA utiliza subcontratistas, así como registros de evaluación para confirmar la implementación apropiada.</p> <p>El equipo evaluador debería considerar la necesidad de testificar al OA que evalúa cómo el proveedor de ensayo de aptitud demuestra que la experiencia y competencia técnica del subcontratista, son suficientes para las tareas asignadas y que cumplen con las cláusulas relevantes de esta norma internacional y otras normas apropiadas.</p> <p>Nota 2: Las normas ISO/IEC 17025 o ISO 15189 pueden ser utilizadas para demostrar la competencia de un laboratorio de un proveedor de ensayos de aptitud, o el laboratorio subcontratado para realizar los ensayos o mediciones relacionadas con el esquema del ensayo de aptitud. La ISO 17034 puede ser utilizada para demostrar la competencia de los productores de materiales de referencia que proveen ítems para ensayos de aptitud.</p>
Productores de Materiales de Referencia (PMR) ISO 17034	<p>La testificación debe cubrir la evaluación del OA al OEC, incluyendo la evaluación de todas las actividades clave.</p> <p>El equipo evaluador debe revisar en detalle el procedimiento del OA para la evaluación de los casos dónde el PMR utiliza subcontratistas, así como registros de evaluación para confirmar la implementación apropiada.</p> <p>Nota 1: El equipo evaluador debería considerar la necesidad de testificar al OA que evalúa cómo el productor de materiales de referencia demuestra que la experiencia y competencia técnica del subcontratista, son suficientes para las tareas asignadas y que cumplen con las cláusulas relevantes de esta norma internacional y otras normas apropiadas.</p> <p>Nota 2: Las normas ISO/IEC 17025 o ISO 15189 pueden ser utilizadas para demostrar la competencia de un laboratorio de un productor de materiales de referencia, o el laboratorio subcontratado para realizar los ensayos o mediciones relacionadas con el material de referencia.</p>
Validación y verificación ISO/IEC 17029	<p>El equipo evaluador debe testificar un validador donde sea posible, de lo contrario se realizará la testificación de un verificador. El proceso de validación requiere un mayor juicio de competencia y por lo tanto representa un mayor riesgo que la verificación.</p> <p>No es necesario testificar al OA que evalúa al OEC que realiza la auditoría de validación y verificación. Sin embargo, el equipo evaluador debe revisar que los procedimientos del OA para la testificación de esas auditorías, así como los registros de la evaluación confirmen su implementación apropiada.</p>
Validación y verificación de Gases Efecto Invernadero ISO 14065 (Versión 2013)	<p>El equipo evaluador debe testificar un validador donde sea posible, de lo contrario se realizará la testificación de un verificador. El proceso de validación requiere un mayor juicio de competencia y por lo tanto representa un mayor riesgo que la verificación.</p> <p>No es necesario testificar al OA que evalúa al OEC que realiza la auditoría de validación y verificación. Sin embargo, el equipo evaluador debe revisar que los procedimientos del OA para la testificación de esas auditorías, así como los registros de la evaluación confirmen su implementación apropiada.</p>

Nota. Dependiendo del riesgo, la cantidad de OECs acreditados, de la diversidad de alcances o sectores y de las decisiones del MLAG de IAAC, puede ser necesario realizar más testificaciones



El uso de técnicas de evaluación implementadas por el OA (en sitio y/o remota) debe ser evaluado y considerado cuando se desarrollan los planes de testificación para cada esquema de acreditación para el cual el OA busca reconocimiento. Es decir, cuando el OA utilice de manera regular la evaluación remota como técnica de evaluación, esta técnica puede ser testificada en cualquier esquema de acreditación. La aceptación de una técnica de evaluación va a ser diferente basado en el esquema de acreditación y la actividad de acreditación para la cual se use la técnica de evaluación. El evaluador líder y los miembros del equipo evaluador deben entender y tener conocimientos de las técnicas de evaluación implementadas por el OA y evaluar su uso apropiado para cada esquema de acreditación.

Si un OA sólo usa técnicas de evaluación en sitio para un esquema de acreditación, entonces la evaluación par debe incluir la testificación de una evaluación en sitio. Si un OA usa la evaluación remota y la evaluación en sitio para el mismo esquema de acreditación, el evaluador líder con la aprobación del Presidente del MLAG, debe determinar el tipo de testificación que se realizará, en sitio, remota, o una combinación de ambas. Esta determinación se hará con base en una evaluación de riesgo que debe incluir consideraciones tales como los resultados de evaluaciones pares previas, quejas recibidas por IAAC, la complejidad del esquema de acreditación, etc. Las técnicas de evaluación en sitio y/o remotas que se implementen deben asegurar que se evalúe el cumplimiento de todos los requisitos relevantes de la ISO/IEC 17011 y de IAAC durante la testificación del esquema de acreditación evaluado. La testificación en sitio normalmente se va a requerir para extensiones de alcance de reconocimiento que incluya una evaluación en sitio, y siempre se va a requerir para evaluaciones iniciales, cuando el OA use técnicas de evaluación en sitio para dicho esquema de acreditación.

2.3.2 Instrucciones adicionales para nivel 4 y 5

Para todas las actividades de nivel 4 y 5 se debe recalcar que a pesar de invertir tiempo en testificación es muy importante también invertir una cantidad amplia de tiempo para:

- Revisar como un OA selecciona sus evaluadores y expertos para una evaluación. Se requiere revisar exhaustivamente los registros de las evaluaciones incluyendo la combinación de la experiencia del evaluador y sus criterios de competencia para el alcance que el OEC está siendo evaluado.
- Revisar registros de evaluaciones, informes de evaluación y toma de decisión de OEC diferentes a los testificados.
- Revisar la manera en la que un OA expande sus actividades de acreditación para el nivel 4 y 5 de acuerdo con las cláusulas 4.6.3 y 4.6.4 de la ISO/IEC 17011 especialmente la demostración de competencia de un OA en nuevos esquemas y cuan relevante son los requerimientos como los requerimientos definidos por IAF, ILAC o IAAC se cumplen, según corresponda.

2.4 Tamaño del OA

La influencia que tiene el alcance del OA con respecto a la duración de la evaluación se relaciona principalmente con el número de actividades de testificación. El sistema de gestión del OA puede no ser demasiado diferente cuando el OA tiene una actividad o varias actividades.

Cuando hay una gran diferencia entre el número de acreditaciones en los diversos esquemas, el evaluador líder puede decidir poner más énfasis en la testificación del(los) esquema(s) más



grande(s).

2.5 Evaluación de las fuentes de Trazabilidad Metrológica y Visita al INM

2.5.1 Una de las tareas del equipo evaluador es evaluar la política de trazabilidad metrológica del OA y cómo el OA asegura la trazabilidad de los resultados de sus laboratorios acreditados. El OA debe proporcionar la siguiente información (ver formulario FM 001, cláusula 20)

- Información sobre las fuentes disponibles de trazabilidad metrológica y las capacidades de medición y calibración (CMC) disponibles de dichas fuentes (ver ILAC P10 e ILAC P14);
- Una lista de comparaciones internacionales recientes en las que se han involucrado el Instituto Nacional de Metrología del país (INM) o los institutos designados (por ejemplo, BIPM o una organización regional de metrología) o, cuando aplique, la referencia a las capacidades de medición y calibración del INM tal y como se publican en el sitio de internet del BIPM;

Esta información debe ser evaluada en relación con la política de trazabilidad del OA para confirmar su cumplimiento con el ILAC P10.

2.5.2 Necesidad de realizar una visita al INM.

Para evaluaciones iniciales será necesaria la visita al INM. Para evaluaciones de mantenimiento, aplicará lo siguiente:

2.5.2.1 La visita al INM no será necesaria en los siguientes casos:

- a) Cuando el INM es signatario del MRA de CIPM para todas las magnitudes por las que es necesaria la trazabilidad bajo los alcances acreditados por el OA.
- b) Cuando el INM es signatario del MRA de CIPM para algunas de las magnitudes para las cuales es necesaria la trazabilidad bajo los alcances acreditados por el OA, y el OA requiere la trazabilidad para las magnitudes restantes hacia fuentes aceptables de trazabilidad.
- c) Cuando el INM está acreditado por un signatario del Acuerdo de IAAC y/o de ILAC.

2.5.2.2 La visita al INM es necesaria en los siguientes casos

- a) Cuando el INM no es signatario del MRA de CIPM.
- b) Cuando el INM es signatario del MRA de CIPM, pero ninguna de sus capacidades de medición y calibración (CMC) se enumeran en el Apéndice C del MRA de CIPM.
- c) Cuando el INM es signatario del MRA de CIPM en algunas de las magnitudes para la cual es necesaria la trazabilidad bajo los alcances acreditados por el OA, pero también es la fuente de trazabilidad de las magnitudes que aún no están incluidas en el Apéndice C del MRA de CIPM.

Nota 1: El INM puede estar en una o en varias organizaciones. El equipo evaluador debe tomar esto en cuenta al planificar la evaluación.

Nota 2: A la hora de decidir si es necesaria una visita al INM, el equipo evaluador también debe considerar el hecho de que la trazabilidad puede lograrse a través de fuentes distintas al INM, tales como, los INM de otros países, los laboratorios acreditados por los otros signatarios del Acuerdo de IAAC y/o de ILAC, en el país o en el extranjero.



Nota 3: En la situación descrita en el punto 2.5.2.2 c), la visita al INM puede no ser necesaria en caso de que la información proporcionada por el OA sobre las fuentes de trazabilidad en el país es suficiente para confirmar el cumplimiento con el ILAC P10.

2.5.2.3 La visita al INM, cuando aplique, tiene por objeto:

a) Confirmar la información proporcionada por el OA sobre las actividades de INM, en particular, su participación en las organizaciones regionales de metrología, el BIPM, y en inter-comparaciones regionales e internacionales.

b) Confirmar las capacidades de calibración y medición disponibles en el INM para las magnitudes que no están incluidas en el Apéndice C del MRA de CIPM y recopilar información sobre la cadena de trazabilidad del INM y de cómo el INM ha validado los CMC.

Nota: El equipo evaluador no debe llevar a cabo una evaluación del INM.

La información recopilada en esta visita debe ser incluida en el informe de evaluación. Esta información debe ser considerada por el equipo evaluador en relación con la política de trazabilidad del OA y la información sobre su implementación con el fin de confirmar el cumplimiento con los requisitos del ILAC P10.

2.5.3 Uso de laboratorios de calibración no acreditados

2.5.3.1 Si la política de trazabilidad metrológica del OA permite el uso de laboratorios de calibración no acreditados, el equipo evaluador debe evaluar cómo el OA asegura la trazabilidad metrológica. El equipo evaluador debe proporcionar información en el informe de evaluación sobre la política del OA en este caso y su implementación, en cumplimiento con ILAC P10.

2.6 Solicitud de un OA que es signatario del MLA de otra cooperación regional reconocida y/o de IAF e ILAC

2.6.1 Si el OA está solicitando el reconocimiento para un alcance al que ya es signatario del MLA de una cooperación regional reconocida y/o de IAF/ILAC, el líder también debe tomar en cuenta toda la información proporcionada por el OA con la solicitud, al planear la evaluación par, incluyendo lo siguiente:

- El informe de evaluación anterior;
- La decisión tomada por la Cooperación regional y/o IAF e ILAC;
- Los cambios que han tenido lugar desde la última evaluación.

Nota: Este procedimiento también aplica a los nuevos alcances del MLA desarrollados por IAAC. En caso de que el nuevo alcance del MLA todavía no esté implementado por IAF y/o ILAC dentro de su propio MLA, cualquier cooperación regional que esté reconocida por IAF y/o ILAC para otros alcances del MLA está considerada como "cooperación reconocida" para los nuevos alcances del MLA.



2.7 Otros factores

2.7.1 Los factores que pueden influenciar la duración de la evaluación, incluyen:

- a) La necesidad de usar intérpretes y su efecto de hacer la evaluación más lenta
- b) Viajes muy largos y circunstancias de viaje
- c) Diferencias culturales

2.7.2 Este anexo no puede proporcionar una guía sobre todos los casos posibles. Queda a criterio del equipo evaluador y de su experiencia, el juzgar estos efectos y atenderlos de tal forma que no se comprometa el principio establecido en la introducción de este anexo.

2.7.3 Si el líder en consulta con el OA recomienda ajustar el plan o incluir tiempo adicional de evaluación. Debe notificar al presidente del MLAG antes de concluir el plan. El presidente del MLAG debe revisar la recomendación, aprobar el plan de evaluación y debe informar al Grupo MLA de la decisión.

3 Gestión de la evaluación

3.1 Preparación y planeación

El tiempo que los evaluadores deben dedicar a la preparación depende, en gran medida, de la calidad de los documentos que envíe el OA. Los documentos que se requieren para evaluaciones iniciales y reevaluaciones están especificados en el formulario FM 001. Se debe hacer una traducción adecuada de los documentos al idioma inglés o español, si lo solicita el evaluador líder y/o los miembros del equipo y se acuerda con el OA. El documento de autoevaluación preparada por el OA utilizando el IAF/ILAC A3 y la lista de verificación (Verel formulario FM 003) que relaciona la(s) norma(s) de acreditación con los procedimientos / documentos del OA deben ser detallados y exactos (instrucciones, formularios, guías, etc.) indicando la revisión actual. Estos dos documentos ayudarán enormemente en la preparación al equipo evaluador. Si el documento de autoevaluación no proporciona información adecuada al equipo, el evaluador líder puede solicitar al OA que actualice el documento con la información necesaria. El OA debe enviar todos los documentos listados en el formulario FM001, por lo menos 90 días antes de la visita para permitir la preparación y para podersolicitar información adicional.

Si la documentación no se recibe a tiempo, el evaluador líder informará al Presidente al MLAG, quien puede cancelar la evaluación (ver también el Anexo 5 para la cancelación de una reevaluación).

Los miembros del equipo evaluador deben empezar a evaluar los documentos inmediatamente después de recibirlos. En esencia, el evaluador líder debe ser capaz de preparar una parte del informe con la información de los antecedentes antes de la evaluación. Esta parte de la preparación es la misma para todos los tipos de evaluaciones.

Al planear la evaluación, el evaluador líder también debe tomar en cuenta la necesidad de actuar como mentor y supervisar a los evaluadores en entrenamiento que son miembros del equipo.

Se debe tener particular cuidado en asegurar que los evaluadores en entrenamiento estén bajo la



supervisión de un evaluador o de un evaluador líder cuando realicen tareas de evaluación en la oficina del OA. Los evaluadores en entrenamiento pueden realizar una testificación solos.

Si el OA ha presentado su solicitud para actividades de acreditación de un programa específico de industria, entonces también deben ser considerados los requisitos para los organismos de acreditación, establecidos por dicho grupo de industria, con base en un muestreo.

El evaluador líder en cooperación con los miembros del equipo debe preparar un plan de evaluación usando el formulario FM 004 que contenga como mínimo:

- Identificación del OA,
- Propósito y la fecha de la evaluación, incluyendo los programas de acreditación a ser evaluados,
- Nombres del evaluador líder y de los miembros del equipo TL y TM y los programas de acreditación para los que están autorizados,
- Requisitos a ser considerados,
- Fecha y la hora para la reunión de apertura y la fecha y el tiempo estimado para la reunión final,
- Descripción general de las actividades y/o requisitos a ser evaluados por cada miembro del equipo, cada día,
- Si es necesario, la identificación del personal del OA que estará involucrado con actividades específicas de la evaluación,
- Actividades privadas del equipo evaluador, tales como reuniones antes de la evaluación, en la noche o después de la evaluación,
- Identificación de las evaluaciones a ser testificadas y los evaluadores asignados a ellas (Esta identificación debe incluir el tipo de OEC, el esquema de acreditación o el campo específico de la evaluación de la conformidad, la cantidad de evaluadores.)
- Información sobre la necesidad de tener una reunión entre el equipo evaluador de IAAC y el equipo evaluador del OA después del final de la evaluación testificada,
- Otras organizaciones a ser visitadas (como el INM) o las reuniones de Comité a ser testificadas y el miembro del equipo que ha sido asignado a estas tareas,
- Cualquier viaje o cualquier otra gestión que pudiera interferir con el desarrollo de la evaluación.

El plan de evaluación FM 004 debe enviarse al OA 30 días antes de la evaluación.

3.2 Evaluación en sitio

El equipo evaluador debe estar preparado para realizar largas jornadas de trabajo durante la evaluación de oficina.

Una evaluación en sitio típicamente consiste en:

- Reunión de apertura, presentación de los propósitos por el evaluador líder describiendo los objetivos y el procedimiento que utilizará el equipo evaluador;
- Evaluación de las oficinas del OA y del sistema de gestión, revisión de los archivos y registros;
- Discutir los resultados del informe de autoevaluación según el documento A3 de



- IAF/ILAC (Esta autoevaluación es escrita por el OA utilizando el formato IAF-ILAC A3);
- Evaluación de los registros del OEC, cuya evaluación será testificada y la preparación de la evaluación, si es posible testificar el proceso de toma de decisiones para la acreditación;
 - División de los miembros del equipo evaluador de acuerdo con su experiencia con el propósito de realizar la testificación, la cual incluye la preparación en sitio del borrador de informe de evaluación con una lista de hallazgos;
 - Discusión de los resultados de la testificación con el equipo evaluador del OA y con el personal de OA;
 - Preparación del informe de las evaluaciones testificadas utilizando el IAF-ILAC A3, anexo IV;
 - Preparación de la sección del resumen del informe, y escribir y clasificar los hallazgos;
 - Reunión con el director del OA para revisar el IAF-ILAC A3, Anexo I, para comentarios antes de la reunión de cierre;
 - Reunión de Cierre, presentación y discusión de los hallazgos;

Durante las noches los miembros del equipo deben reunirse para discutir sus hallazgos y, posiblemente, ajustar el enfoque de su atención. En el caso de que las reuniones no sean posibles, el equipo evaluador debe acordar un medio de comunicación con el evaluador líder. El evaluador líder debe añadir/modificar/mejorar el informe preliminar que haya resultado del estudio de la documentación y discutir dichos cambios durante la semana con los miembros del equipo.

El plan de evaluación debe otorgar el tiempo suficiente para que todos los miembros del equipo revisen los hallazgos antes de presentarlos al OA con el fin de asegurarse de que todas las cuestiones planteadas por todos los miembros del equipo evaluador hayan sido cubiertas.

Unos ejemplos de plan son:

3.2.1 OA con todos los alcances

Día	Acciones	Evaluadores
Domingo	>= 4 horas de preparación con el equipo (asuntos claves a ser discutidos + plan de evaluación)	TL + 4 TM
Lunes	Oficina, reunión de apertura, registros, etc. + preparación de la testificación de las evaluaciones	TL + 4 TM
Martes	Oficina + testificación del personal + testificación de las evaluaciones (equipo dividido)	TL + 4 TM
Miércoles	Oficina + testificación del personal + auditorías verticales + la testificación de las evaluaciones (equipo dividido)	TL + 4 TM
Jueves	Oficina + testificación del personal + auditorías verticales (especialmente dirigidas para la confirmación de hallazgos previos) + testificación de las evaluaciones (equipo dividido)	TL + 4 TM
Viernes	Igual + preparación del informe final + reunión de cierre con el director del OA + reunión de cierre	TL + 4 TM

Sábado	Discusión de acciones adicionales para los TMs +salida	TL + 4 TM
--------	--------------------------------------------------------	-----------

3.2.2 OA con alcance único

Día	Acciones	Evaluadores
Día 1	3 horas de preparación con el equipo Oficina, reunión de apertura, registros, etc.(asuntos clave a ser discutidos + plan de evaluación)	TL + 2 TM
Día 2	Oficina + testificación de las evaluaciones (equipo dividido)	TL + 2 TM
Día 3	Oficina + testificación del personal + preparación del informe final + reunión de precierre con el director del OA + reunión de cierre	TL + 2 TM
Día 4 Mañana	Discusión de acciones adicionales para los TMs +salida	TL + 2 TM

3.2.3 OA con 2 alcances de acreditación

Día	Acciones	Evaluadores
Día 1	3 horas de preparación con el equipo Oficina, reunión de apertura, registros, etc.(asuntos clave a ser discutidos + plan de evaluación)	TL + 2 TM
Día 2	Oficina, reunión de apertura + preparación de la testificación de las evaluaciones	TL + 2 TM
Día 3	Oficina + testificación del personal + evaluaciones de testificación (equipo dividido)	TL + 2 TM
Día 4	Igual + preparación del informe final + reunión de precierre con el director del OA + reunión de cierre	TL + 2 TM
Día 5 mañana	Discusión de acciones adicionales para TMs +salida	TL + 2 TM

3.2.4 OA con 3 alcances de acreditación

Día	Acciones	Evaluadores
Domingo	>= 4 horas de preparación con el equipo (asuntos clave a ser discutidos + plan de evaluación)	TL + 3 TM
Lunes	Oficina, reunión de apertura, registros, etc. + preparación de la testificación de las evaluaciones	TL + 3 TM
Martes	Oficina + testificación del personal + testificación de las evaluaciones (equipo dividido)	TL + 3 TM
Miércoles	Oficina + testificación del personal + auditorías verticales + la testificación de las evaluaciones (equipo dividido)	TL + 3 TM
Jueves	Oficina + testificación del personal + auditorías verticales (especialmente dirigidas para confirmar los hallazgos previos) + la testificación de las evaluaciones (equipo dividido)	TL + 3 TM



Viernes	Preparación del informe final + reunión de precierre con el director del OA + reunión de cierre + discusión de acciones adicionales para TMs + salida	TL + 3 TM
---------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

3.3 Actividades después de la evaluación en sitio o remota

3.3.1 Los medios electrónicos para comunicarse con los miembros del equipo deberían ser suficientes para proporcionar retroalimentación y apoyo mientras el TL prepara el informe final para el OA.

3.3.2 El equipo de evaluación necesita dedicar tiempo a revisar las acciones correctivas del OA y en la preparación del comentario del equipo de evaluación a estas acciones correctivas. El TL debe tomar la iniciativa en la preparación de esta reacción.

3.3.3 Finalmente, el TL preparará una recomendación



Anexo 3

Informe de evaluación para un Organismo de Acreditación

1. Pasos en el Informe de Evaluación de un Organismo de Acreditación:

1.1 Preparación de la sección resumen del informe. Esta sección de resumen debe ser completada y confirmada por el solicitante al final de la visita de la evaluación en sitio, el contenido del resumen está descrito en el IAF-ILAC A3. Incluye como un apéndice las no conformidades y comentarios presentados en formato de tabla mediante el formulario IAF-ILAC A3, anexo I, (Ver sección 2.1). Adicionalmente, debe incluir una recomendación sobre el programa de testificaciones a realizarse en la próxima evaluación, para el esquema de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión dentro del alcance del reconocimiento. (Ver Anexo 2, Tabla 1)

El resumen del informe y los hallazgos, deben proporcionarse a la Secretaría del MLAG y al Presidente MLAG inmediatamente después de la visita de evaluación.

1.2 Preparación del borrador de informe de la visita de evaluación en sitio y remota. (Fecha límite - 60 días a partir de la reunión de cierre en la evaluación de oficina)

Este informe es el informe acordado entre el equipo evaluador y el Organismo de Acreditación e incluye toda la información descrita en el IAF-ILAC A3, con excepción de las respuestas a los hallazgos, la reacción del equipo evaluador, y la recomendación.

El informe, que elabora el líder con apoyo de los miembros del equipo, debe incluir cualquier desacuerdo pendiente dentro del equipo evaluador o entre el equipo evaluador y el organismo de acreditación, con las opiniones de todas las partes.

Para cualquier apelación de hallazgos por parte del OA o de decisiones adversas por parte del equipo evaluador durante el proceso de evaluación, ver el PR 005, Procedimiento para el manejo de quejas y apelaciones.

1.3. Respuesta formal del OA sobre los hallazgos.

La respuesta del Organismo de Acreditación puede ser insertada simplemente bajo cada uno de los hallazgos en el IAF-ILAC A3, Anexo I, con los anexos de la evidencia de la acción correctiva, según corresponda. (Véase lo que se espera de la respuesta del OA y la acción correctiva que se describe en la sección 3 de este anexo).

En caso de que la no conformidad sea apelada, la respuesta a los hallazgos que están siendo apelados, queda supeditada al cierre de la apelación. El informe debe contener información del proceso seguido y las acciones tomadas: aceptación de la apelación, cierre del proceso de la apelación, acciones propuestas por el OA si correspondiera y respuesta del equipo si correspondiera.



Para evaluaciones iniciales y extensiones de alcance:

- Dentro de los 90 días a partir de la evaluación, el OA deberá presentar un plan de acción y un cronograma para la implementación de las acciones para las no conformidades y respuestas a los comentarios.
- El OA debería proporcionar evidencia de implementación efectiva de las acciones implementadas para atender las no conformidades dentro de los 240 días a partir de la evaluación o según lo acordado con el evaluador líder.
- En caso de que haya necesidad de una visita de seguimiento para confirmar la implementación de las acciones, el OA deberá presentar evidencia de ejecución de las acciones por lo menos 60 días antes de la visita de seguimiento, o según lo acordado con el evaluador líder. En este caso, si existe alguna acción pendiente después de la visita de seguimiento, el OA debe aportar evidencias de la aplicación efectiva de las acciones implementadas para atender las no conformidades dentro de los 120 días a partir de la visita de seguimiento.

Para re-evaluaciones:

- Dentro del plazo de 30 días a partir de la reevaluación, el OA debe presentar un plan de acción y un calendario para la implementación de acciones correctivas para las no conformidades y respuestas a los comentarios.
- El OA deberá presentar evidencias de la efectiva implementación de las acciones correctivas de las No conformidades dentro de los 90 días a partir de la evaluación.
- En caso de que haya necesidad de una visita de seguimiento para confirmar la implementación de las acciones, el OA deberá presentar evidencia de la implementación de las acciones por lo menos 60 días antes de la visita de seguimiento, o según lo acordado con el evaluador líder. En este caso, si existe alguna acción pendiente después de la visita de seguimiento, el OA debe presentar evidencias de implementación efectiva de las acciones correctivas de las No Conformidades en un plazo de 30 días a partir de la visita de seguimiento.

1.4. Reacción Formal del equipo evaluador a esta respuesta.

La reacción del equipo evaluador a cada respuesta de cada hallazgo se presenta por escrito al Organismo de Acreditación para su consideración mediante el IAF-ILAC A3, anexo I. (Plazo - dentro de 30 días a partir del recibo de la respuesta descrito en el paso 1.3).

1.5. Los pasos 1.3 y 1.4 se pueden repetir.

Cualquier problema para completar los pasos 1.3 y 1.4, debe ser notificado por el TL al Presidente y Secretario del MLAG de IAAC.

Siempre que no se superen los 180 días indicados en la cláusula 1.6, el proceso podrá incluir hasta cuatro propuestas de cierre por parte del organismo de acreditación. Si no hay acuerdo de cierre de la(s) no conformidad(es) por parte del equipo de evaluación tras la cuarta propuesta del OA, el informe incompleto se presentará al MLAG para que tome una decisión.

1.6. Preparación del informe final del Grupo MLA.

(Fecha límite: 30 días a partir de la finalización del paso 1.5.)



Este informe consiste en los elementos identificados en los pasos 2, 3 y 4 (es decir, el informe formal del equipo, respuesta formal del OA y la reacción formal del equipo). Además, la recomendación del equipo evaluador se presenta como una sección del informe final del equipo evaluador (véase la sección 2.1 en este anexo). Los elementos incluidos en los pasos 3 y 4 se combinan en el IAF-ILAC A3, Anexo I describiendo los hallazgos, la respuesta formal del OA incluyendo las acciones correctivas, y la reacción del equipo evaluador. El informe también debe incluir información sobre la visita de seguimiento, en caso de que aplique (ver cláusulas 2.2 y 2.3 en el anexo).

En esta etapa de la evaluación, si como parte de la recomendación del equipo se requiere de una visita de seguimiento para verificar las acciones correctivas, el Presidente del Grupo MLA debe tomar esta decisión. Si se realizará una visita de seguimiento, el equipo evaluador debería estar compuesto por uno o más miembros del equipo evaluador que realizó la evaluación completa.

Para evaluaciones iniciales y extensiones de alcance, el informe final se debe proporcionar al Secretario del MLA y al Presidente del MLAG 30 días después de que todos los hallazgos se hayan cerrado.

Para re-evaluaciones, el informe final se debe proporcionar al Secretario del MLA y al Presidente del MLAG 180 días desde la fecha de la re-evaluación, incluso si algunos de los hallazgos siguen abiertos, a menos que el Grupo MLA o el Presidente del MLAG haya autorizado una visita de seguimiento, en cuyo caso el informe final se debe proporcionar al Secretario de MLA y al Presidente del MLAG 60 días después de la visita de seguimiento.

En esta etapa de la evaluación, si como parte de la recomendación del equipo evaluador, se requiere de una visita de seguimiento para verificar las acciones correctivas, esta decisión debe ser tomada por el Grupo MLA. Si se realiza una visita de seguimiento, el equipo evaluador debería estar compuesto por uno o más miembros del equipo evaluador que realizó la evaluación completa.

2. Estructura típica y contenido de un informe final de evaluación de un organismo de acreditación

2.1 Informe de evaluación completa

El reporte debe ser preparado utilizando el IAF/ILAC A3.

2.2. Visitas de Seguimiento realizadas antes de una decisión final del Grupo de MLA.

El reporte debe ser preparado utilizando el IAF/ILAC A3.

La sección del resumen sobre la visita de seguimiento y el IAF-ILAC A3, anexo I actualizado se debe proporcionar al OA al final de la visita.



2.3. Visita de Seguimiento después de la decisión final del Grupo MLA.

Si la visita de seguimiento tiene como objetivo revisar la implementación de las acciones correctivas después de la decisión del Grupo MLA de IAAC sobre otorgar o mantener el reconocimiento, la información sobre las actividades realizadas en la visita de seguimiento deben incluirse en un informe publicado específicamente sobre la visita de seguimiento de la siguiente manera:

- 2.3.1.** En la portada se debe indicar el tipo de evaluación, el nombre del organismo de acreditación que se ha evaluado, las fechas de la(s) visita(s) de evaluación, el nombre del evaluador líder y los miembros del equipo, especificando la organización a la que pertenecen, y una indicación clara de que el informe es confidencial.
- 2.3.2.** El informe debe incluir una sección con un resumen de la visita de seguimiento, incluyendo las razones de la visita de seguimiento, una referencia a la decisión de autorizar la visita por parte del Grupo MLA, los evaluadores que participan en la visita, las fechas de la visita, un resumen de las actividades realizadas por el equipo evaluador, la confirmación de que todos los resultados han sido cerrados o no y una recomendación del Grupo MLA sobre los próximos pasos del proceso.
- 2.3.3.** Un anexo con el plan de la visita de seguimiento.
- 2.3.4.** Un anexo con el informe sobre las evaluaciones testificadas utilizando el IAF- ILAC A3, anexo V.
- 2.3.5.** El IAF-ILAC A3, anexo I que incluya sólo los resultados y las acciones correctivas de la visita de evaluación anterior que se revisaron durante la visita de seguimiento, e información acerca de las evidencias obtenidas por el equipo evaluador para cada uno de los hallazgos, la confirmación de que el hallazgo está cerrado o información sobre las acciones que todavía están pendientes.

2.4. La sección de resumen, la tabla de resultados con la información sobre las medidas tomadas debe proporcionarse al OA al final de la visita. El informe final debe enviarse al Secretario del MLA y al Presidente del MLAG en los 30 días siguientes a la visita.

3. Contenido de un informe de evaluación final para un organismo de acreditación que es signatario del MLA de otro organismo regional reconocido y/o de IAF e ILAC.

- 3.1.** Cuando un OA está solicitando el reconocimiento de un alcance para el que ya es signatario del MLA de un organismo regional y/o de IAF e ILAC, las actividades de evaluación se podrían limitar a una revisión documental de la actual documentación y resolución de cualquier hallazgo que contenga.



3.2. En este caso el informe debe incluir:

- Una sección de resumen con respecto a la solicitud, documentos relacionados, la decisión de limitar las actividades de evaluación a una revisión documental.
- La descripción de los resultados de la revisión documental para todos los requisitos de la ISO/IEC 17011. El evaluador líder puede emitir el informe con base en el IAF-ILAC A3 debidamente completado y actualizado. Si hubiera un documento obligatorio de IAAC relacionado con el alcance bajo evaluación, debe ser considerado en esta sección del informe.
- La información con respecto a los cambios en el OA desde la fecha de la evaluación realizada por el organismo regional y/o IAF e ILAC.
- Recomendación del equipo evaluador para el Grupo MLA.
- Un anexo utilizando el IAF-ILAC A3, anexo I que incluya las no conformidades y comentarios, y cuando aplique debería incluir las respuestas del OA.
- Un anexo con el informe completo del organismo regional y/o de IAF e ILAC.
- Un anexo con la documentación de la decisión del organismo regional y/o de IAF e ILAC.

4. Contenido de un informe de evaluación final para un organismo de acreditación que extiende su MLA al nivel 4 y/o 5.

4.1. Para extensiones de alcance que incluyan un nuevo nivel con base en documentos normativos del nivel 4 y/o nivel 5, el informe de evaluación debe incluir:

- Una sección de resumen con respecto a la solicitud, documentos relacionados, la decisión de limitar las actividades de evaluación a la revisión documental de acuerdo con el Anexo 7 de este documento.
- La descripción de los resultados de la revisión documental para las cláusulas 4.6, 6 y 7 de la norma ISO/IEC 17011 y de los documentos obligatorios de IAAC, IAF e ILAC que apliquen al subalcance.

Nota: El equipo evaluador puede evaluar otros requisitos si lo considera necesario.

- La recomendación del equipo evaluador para el Grupo MLA.
- Un anexo utilizando el IAF-ILAC A3, anexo I, con las no conformidades y comentarios, y cuando aplique, debería incluir las respuestas del OA.

5. Guía sobre la clasificación de hallazgos

Hallazgo: Para ser utilizado como un término general.

La estructura del MLA de IAAC está definida en el procedimiento PR 025. Durante una evaluación, los hallazgos sólo se levantarán dentro del alcance del MLA de IAAC que está siendo evaluado.

El MLA de IAAC para laboratorios de calibración, ensayos, clínicos, inspección, certificación



de producto, certificación de personas, validación y verificación de gases efecto invernadero (GEI), proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia, certificación de sistemas de gestión, biobancos, cubre todas las acreditaciones otorgadas por el OA bajo las normas aplicables para dichas actividades, y todos los servicios de evaluación de la conformidad acreditados por el OA. Por lo tanto, los hallazgos se pueden levantar para los asuntos relacionados con todos los niveles del MLA de IAAC (Niveles 1, 2, 3, 4 y 5).

El MLA de IAAC para certificación de sistemas de gestión cubre todas las acreditaciones otorgadas por el OA bajo la ISO/IEC 17021-1, por lo tanto, los hallazgos se pueden levantar sobre cualquier asunto relacionado con los niveles 1, 2 y 3 del MLA de IAAC (alcance principal). El MLA de IAAC para sistemas de gestión cubre sólo los servicios de evaluación de la conformidad incluidos en las normas de los niveles 4 y 5, que están especificadas en el PR 025 (subalcances), por lo tanto, los hallazgos sólo se pueden levantar sobre asuntos relacionados específicamente con las normas de los niveles 4 y 5.

Los hallazgos están clasificados en:

- **No conformidad:** Es un hallazgo en el que el OA no cumple con un requisito de la norma aplicable (ISO/IEC 17011), con su propio sistema de gestión o con los requisitos del Acuerdo.

El OA evaluado debe responder a la No conformidad tomando acciones correctivas adecuadas y proporcionando al equipo evaluador con la evidencia de su implementación efectiva.

Una No conformidad se considera cerrada cuando el equipo evaluador ha aceptado la evidencia de la implementación efectiva de las acciones correctivas proporcionadas por el OA.

- **Comentario:** Hallazgo sobre los documentos o las prácticas del OA que tienen potencial de mejora, pero todavía cumple con los requisitos.

El OA evaluado está obligado a responder a los comentarios.

Un comentario se considerará cerrado cuando el equipo evaluador ha recibido la respuesta del OA.



Anexo 4

Toma de decisiones con respecto a las evaluaciones

1. Toma de decisiones con respecto a las evaluaciones

1.1. El informe final de evaluación debe enviarse al Secretario del MLAG y al Presidente del MLAG (Ver plazos en el Anexo 3, punto 1.6).

1.2. El Secretario del MLAG distribuye el informe final al Grupo MLA, el cual debe decidir:

1.2.1. en el caso de una evaluación inicial, si el organismo solicitante puede entrar en el Acuerdo de la Cooperación;

1.2.2. en el caso de una re-evaluación, si el organismo solicitante mantiene, amplía, reduce, suspende, levanta la suspensión, o retira su condición como signatario del Acuerdo. Las decisiones positivas pueden ir acompañadas de condiciones (Ver 2.0 Jerarquía de las decisiones).

***Nota 1:** El Grupo MLA puede decidir llevar a cabo una re-evaluación, parcial o totalmente, antes del período normal de 4 años. Normalmente, este sería el caso después de las evaluaciones iniciales o de reorganizaciones relevantes.*

***Nota 2:** Para las reglas de votación ver el documento AD 021.*

1.3. El Grupo MLA debe revisar los hallazgos del informe de evaluación para confirmar que estén clasificados correctamente y que el informe contiene la información necesaria para tener plena confianza en que el solicitante cumple con los requisitos del MLA. El Grupo MLA puede solicitar información adicional al equipo evaluador y al OA. Durante esta revisión no se declararán nuevas NC, sin embargo, el MLAG puede identificar oportunidades de mejora relacionadas con la clasificación de los hallazgos para unificar los criterios de evaluaciones pares.

1.3.1 Las decisiones sobre las evaluaciones iniciales normalmente se realizarán durante las reuniones del MLAG. En caso de que las decisiones se realicen por votación electrónica, este proceso se llevará a cabo en 3 pasos:

Paso 1) Revisión del informe de evaluación por el Grupo MLA y la presentación de comentarios.

El Grupo MLA debe proporcionar comentarios por escrito al informe en el plazo de 30 días o según lo acordado por el Grupo MLA. Todos los signatarios están obligados a enviar sus comentarios al Secretario del MLAG. Si un signatario no tiene comentarios, el representante del signatario debe declararlo por escrito.

Los comentarios deben identificar con claridad la sección, la página del informe y, en su caso, el número del hallazgo. Los comentarios deben incluir los asuntos que necesitan ser aclarados por el equipo evaluador y/o el organismo de acreditación evaluado.



Paso 2) Aclaración de los comentarios

En cuanto reciba los comentarios de los miembros del MLAG, el Secretario del MLAG los enviará al evaluador líder y al organismo evaluado para su aclaración. Este paso debe ser completado dentro de 30 días a partir del final del periodo de comentarios o según lo acordado por el Grupo MLA.

Paso 3) Votación electrónica

Después de obtener las aclaraciones sobre los comentarios, el Secretario del MLAG enviará el informe final, los comentarios y las aclaraciones al Grupo MLA para una votación electrónica por 30 días.

Con el fin de evitar conflictos de intereses, la persona que representa al signatario en esta votación electrónica no debe haber participado en la evaluación.

2. Jerarquía de las decisiones

2.1. Decisiones sobre un solicitante nuevo del MLA y extensiones de alcance y reevaluaciones

2.1.1. La decisión debe incluir la fecha de la reevaluación, que no debe exceder 4 años a partir de la fecha de la evaluación, si no hubo extensión de fecha por parte del presidente del MLAG, si existió entonces será 4 años de la fecha original.

Nota: En caso de que el Organismo de Acreditación, incluya en su alcance de reconocimiento el esquema de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, la decisión debe incluir el programa de testificaciones a llevarse a cabo en la próxima reevaluación.

2.1.2. El grupo MLA puede decidir la necesidad de realizar una visita de seguimiento de uno o más miembros del equipo evaluador para confirmar la implementación de las acciones correctivas.

2.1.3. El Grupo MLA puede solicitar información adicional antes de tomar la decisión. Esto puede incluir la presentación de la evidencia de las acciones correctivas, y/o cualquier otra información que determine el Grupo MLA.

2.1.4. En caso de que el OAno pueda cumplir con la fecha límite para responder y cerrar los hallazgos, el Grupo MLA puede emitir advertencias y fijar una prórroga con fecha límite, después de la cual se tomará la decisión.

2.2. Aceptación en el Grupo MLA de IAAC

2.2.1. Una vez que el Grupo MLA de IAAC ha aprobado a un nuevo signatario del MLA, es aceptado inmediatamente en el MLA.

2.2.2. El Secretario del MLAG informará a la Asamblea General de IAAC de los nuevos signatarios y sus alcances de reconocimiento.



2.2.3. El Grupo MLA puede decidir la reducción del reconocimiento para uno o más alcances, la suspensión del MLA de IAAC o retiro de la condición de signatario del MLA.

2.3. Notificación de cambio

Cada signatario del MLA de IAAC debe informar sobre cualquier cambio significativo en su situación, personal clave y/o en sus prácticas de operación. Así como, otros cambios que afecten de manera significativa la competencia o la credibilidad del proceso de acreditación.

2.3.1 El Secretario del MLA actualizará la información relevante acerca del signatario en el sitio web de IAAC e informará a todos los miembros sobre los cambios. El Grupo de MLA revisará los cambios que afectan al MLA y decidirá sobre la necesidad de tomar acciones posteriores, que pueden incluir pero no están limitadas a:

- Solicitar al signatario que proporcione información adicional,
- Realizar una evaluación extraordinaria,
- Verificar la implementación de los cambios en la siguiente re-evaluación,
- Actualizar el nombre de la organización y que firme una nueva Hoja de Firma del MLA de IAAC.

2.4. Suspensión y cancelación del Grupo MLA

2.4.1. Es posible que el Grupo MLA de IAAC no acepte las acciones correctivas realizadas por un OA con respecto a los cambios significativos notificados por el OA, o a las no conformidades que se hayan encontrado, o a las quejas fundamentadas de las partes interesadas. También puede ser que el OA no proporcione la documentación necesaria para realizar la evaluación, que retrase las re-evaluaciones o las visitas de seguimiento, o que no responda apropiadamente a las no conformidades de una evaluación par dentro del plazo establecido en este documento. El Grupo MLA de IAAC deberá adoptar las acciones apropiadas. Esta acción puede ser la suspensión por un período máximo de 6 meses o la cancelación del MLA de IAAC.

2.4.2. Sin perjuicio de cualquier otra cláusula en este documento, un organismo de acreditación miembro no podrá seguir siendo miembro del Grupo MLA si por cualquier motivo, es suspendido o cancelado del Memorando de Entendimiento (MOU). El Secretario Ejecutivo de IAAC debe notificar inmediatamente al Grupo MLA cuando cualquier miembro del MLA es suspendido o cancelado del MOU por cualquier razón, y el Grupo MLA debe suspender o cancelar inmediatamente la membresía del organismo en el MLA.

2.4.3. La suspensión o cancelación de un signatario debe ser decidido por el Grupo de IAAC MLA, de acuerdo con los mismos procedimientos utilizados para la aceptación de un signatario del MLA. El Secretario del MLA de IAAC debe informar a los miembros de IAAC, ILAC, IAF, y a todas las cooperaciones regionales reconocidas acerca de cualquier suspensión o cancelación decidida por IAAC. Dicha información debe ir acompañada de



una explicación adecuada explicando la razón para la suspensión o cancelación del signatario.

El OA suspendido o cancelado puede apelar la decisión de acuerdo con el PR 005 de IAAC.

2.4.4. Las decisiones sobre la suspensión deben establecer:

- Las razones de la suspensión;
- El periodo de la suspensión (máximo por 6 meses) y/u otros comentarios para su aceptación nuevamente en el MLA de IAAC;
- Las consecuencias de la suspensión.

2.4.5. El Grupo MLA debe decidir las consecuencias de la suspensión caso por caso, dependiendo de las razones de la suspensión. Las consecuencias de la suspensión pueden incluir para el alcance aplicable:

- No promover activamente el hecho de que son signatarios del MLA de IAAC;
- No participar en ninguna votación relacionada con el MLAG de IAAC;
- Notificar a todos los OECs acreditados sobre la suspensión y las consecuencias de la suspensión en lo que se refiere a ellos; y
- Notificar a las partes interesadas en su país sobre la suspensión.
- No emitir ningún documento de acreditación que conlleve la marca IAF MLA y/o la ILAC

2.4.6. Las obligaciones del organismo de acreditación mientras está suspendido son:

- Continuar cumpliendo con las obligaciones de la membresía plena;
- Cooperar plenamente con el Grupo MLA de IAAC, para permitir una resolución rápida a la suspensión;
- Mantener supervisión de sus OECs acreditados.
- Continuar participando en las votaciones de IAAC, ILAC, IAF u otras relacionadas con el acuerdo.

2.4.7. Si el estatus de signatario del Organismo de Acreditación es cancelado, el OA debe informar a todos los OECs solicitantes y los acreditados que la acreditación ya no es aceptada en el marco del MLA de IAAC y, si aplica, los Acuerdos de IAF/ILAC, y el OEC ya no podrán hacer referencia al Acuerdo MLA de IAAC ni a los de IAF/ILAC.

2.4.8. Cuando un OA cancelado presenta su solicitud para ser signatario de IAAC nuevamente, debe seguirse el mismo procedimiento para los solicitantes nuevos.



Anexo 5

Monitoreo y re-evaluación de un organismo de acreditación

1. Es necesario el monitoreo periódico y la re-evaluación del (de los) Acuerdo(s).
2. Todos los signatarios del MLA deben ser formalmente re-evaluados en intervalos máximos de cuatro años a partir del mes en que la anterior evaluación completa se llevó a cabo.

2.1 Los procedimientos para la reevaluación son esencialmente los mismos que para una evaluación inicial. Aunque no es necesaria una solicitud según el formulario FM 001, el Organismo de Acreditación debe proporcionar al equipo evaluador toda la documentación requerida en el formulario de FM 001, cláusula 20, 90 días antes de la evaluación. Para la planeación de la testificación, el OA también proporcionará al equipo evaluador una lista de evaluaciones que se llevarán a cabo desde 6 semanas antes de la fecha de evaluación en sitio propuesta, o según lo acordado con el líder del equipo. El incumplimiento de este plazo puede conducir a la cancelación de la re-evaluación y otras acciones que el Grupo MLA considere apropiadas, (véase el anexo 4, cláusula 2.7.1).

2.1.1 Además, el Secretario MLAG enviará al equipo evaluador:

- a) el informe final de la última evaluación o re-evaluación;
- b) el informe de cualquier visita de seguimiento realizada después de la última evaluación / reevaluación;
- c) el perfil MLA del OA el cual incluye todas las resoluciones del Grupo MLA con respecto al OA, así como también otra información útil para el equipo evaluador;
- d) una lista de nombres de los OECs, y los evaluadores/expertos quienes fueron testificados durante la evaluación anterior, Formulario FM 022;
- e) Información de las quejas recibidas en IAAC sobre el Organismo de Acreditación, cuando corresponda.
- f) Información sobre los cambios informados por el OA, según numeral 2.3 del Anexo 4.

2.2 Cuando existan dificultades para llegar a un acuerdo sobre la fecha para la re-evaluación que se adapte al equipo evaluador y al organismo de acreditación, el Presidente del MLAG podrá autorizar que la evaluación se realice con un retraso de 30 días. Cualquier retraso mayor que 30 días será considerado por el Grupo MLA de IAAC y puede dar lugar a la suspensión del MLA o a otras acciones que fueran consideradas apropiadas por el Grupo MLA de IAAC.

3. La re-evaluación parcial o total puede llevarse a cabo en una fecha anterior indicada por el Grupo de MLA, en caso de haber una causa justificada, como la notificación de cambios significativos (véase el anexo 4, cláusula 2.6).

Nota: La Re-evaluación también puede llevarse a cabo antes de la fecha límite si es solicitada por el organismo de acreditación, por ejemplo, con el fin de llevarla a cabo conjuntamente con una evaluación para la extensión de un alcance del reconocimiento.



4. Los cambios notificados por un signatario del MLA deben ser adecuadamente evaluados (véase el anexo 4, cláusula 2.3).

El Grupo MLA debe evaluar la implementación de las nuevas versiones de las normas que apliquen al alcance del MLA de IAAC, y si es necesario a otros documentos obligatorios para el MLA, de manera que se asegure el cumplimiento con las fechas de implementación que decidieron IAAC, IAF e ILAC.



Anexo 6

Divulgación de los informes de evaluación

1. Un informe sobre la evaluación de un organismo de acreditación llevado a cabo en nombre del Grupo MLA de IAAC no debe publicarse para el dominio público.
2. Sin embargo, un organismo de acreditación puede optar por divulgar el informe completo a sus partes interesadas con el fin de promover la aceptación del MLA de IAAC en las condiciones que se detallan abajo.
3. El informe de evaluación no debe ser divulgado hasta después de que haya sido formalmente considerado por el Grupo MLA de IAAC.
4. El Secretario de IAAC MLAG puede proporcionar al organismo de acreditación los documentos que pueden ser divulgados colectivamente a las partes interesadas. Estos documentos deben incluir el informe de la evaluación completa, que incluya las respuestas a los hallazgos y todos los demás anexos, y la resolución del Grupo MLA de IAAC que surja de la revisión del informe. Todas las referencias a cualquier organismo de evaluación de la conformidad específico y los nombres de los evaluadores deberán ser eliminados por el Secretario del MLAG de los documentos que pueden ser divulgados. El Secretario del MLAG puede proporcionar estos documentos al organismo de acreditación en caso de que los solicite, dentro de los 30 días a partir de la fecha de la resolución del Grupo MLA.
5. La documentación proporcionada por el Secretario del MLAG de IAAC al Organismo de Acreditación podrá ser divulgada colectivamente por el OA, junto con una declaración apropiada sobre la naturaleza confidencial de la información, por ejemplo, la información debe permanecer confidencial para el organismo de acreditación y el beneficiario, excepto cuando la ley requiera que dicha información sea revelada.
6. Cuando la evaluación se realiza conjuntamente con otros grupos regionales o con ILAC o IAF, el informe de evaluación no será divulgado a menos que haya un acuerdo entre las partes involucradas en la evaluación y el organismo de acreditación.



Anexo 7

Extensión del alcance del MLA para el organismo de acreditación.

1. Un signatario del MLA de IAAC puede solicitar ampliar su MLA para incluir nuevos alcances. Este anexo especifica los procedimientos a seguir para estas extensiones. La estructura del MLA de IAAC está documentada en el procedimiento PR 025 e incluye 5 niveles. El término alcance es utilizado en este anexo como un término genérico para todos los niveles del MLA, el término subalcance es utilizado para los niveles 4 y 5 del MLA de IAAC.
2. Cuando un OA solicite una extensión, debe tener como mínimo un OEC acreditado bajo el alcance o subalcance que solicita. Si el OA no cuenta con el mínimo de OECs acreditados, la solicitud no debe ser considerada por el Grupo MLA.

El OA debe utilizar el formato FM 001 para solicitar las extensiones.

Nota: Para la extensión del reconocimiento de la acreditación de subalcances de certificación de sistemas de gestión el OA debe presentar al secretariado del MLA su autodeclaración en el formato IAF MLA MC 28 “*MLA Declaration for sub-scope extensions (AB)*” El grupo MLA decidirá si aceptar la declaración por resolución. La cual será informada por la Secretaria Ejecutiva de IAAC a IAF.

Nota: Las instrucciones sobre cómo evaluar los subalcances están descritos en el anexo 2, cláusula 2.3.

3. Extensiones del alcance para incluir una nueva actividad al nivel 3, requiere una evaluación completa de todos los requisitos del MLA, similar a una evaluación inicial para el reconocimiento del MLA.



Anexo 8

Descripción de otras actividades del OA y el equipo de evaluación par.

1 Introducción:

Este anexo define actividades y contiene una lista de verificación para los equipos de evaluación par de IAAC, para ayudarlos a planear y realizar una evaluación par. También aplica para los organismos de acreditación de IAAC que reciben dichas evaluaciones.

Para una evaluación inicial y evaluación para extensión de alcance, el OA es responsable de entregar la solicitud para el MLA al secretario del MLAG de IAAC quien revisará la solicitud y si está completa la enviará al Grupo MLA para su votación. Si la solicitud es aceptada el Presidente del Grupo MLA de IAAC debe designar al evaluador líder y a los miembros del equipo en un plazo de 90 días a partir de la aceptación de la solicitud. Para una re-evaluación, el equipo evaluador generalmente es designado entre 6 y 12 meses antes de la fecha límite para la re-evaluación.

El Secretario del MLAG le informa al OA sobre la composición del equipo, y puede objetarlo con base en un conflicto de interés o imparcialidad.

2 Preparación para la evaluación

- 2.1** El líder del equipo debe comunicarse con el OA para identificar cualquier cambio ocurrido desde el envío de la solicitud y para identificar fechas potenciales para la evaluación.
- 2.2** Para todas las evaluaciones el Secretario MLAG de IAAC enviará a todos los miembros del equipo la documentación pertinente. El OA debe proporcionar al equipo la información descrita en el FM 001, 90 días antes de la evaluación.
- 2.3** El equipo debe empezar la revisión documental tan pronto como reciba la documentación y diligenciar el FM 003 y enviarlo al OA hasta 30 días antes de la evaluación antes de la evaluación o 60 días después de recibir toda la documentación por parte del OA.
- 2.4** Para una evaluación inicial, si se realiza una visita preliminar el evaluador líder debe presentar un informe escrito corto y se deben completar todas las acciones correctivas. El evaluador líder debe enviar una recomendación al MLAG quien decidirá si se debe realizar una evaluación completa.
- 2.5** Si la evaluación se realiza en conjunto con otra Cooperación Regional, el evaluador líder debería comunicarse con el Presidente del MLAG de IAAC y con el Presidente del Comité MLA de la otra región para acordar los arreglos específicos de la evaluación.
- 2.6** El evaluador líder debe trabajar junto con el OA para la agenda de la visita de evaluación, incluyendo lo siguiente:



- Fechas de la visita, incluyendo cualquier posible necesidad de quedarse más de 5 días;
- Consideraciones sobre el viaje incluyendo asuntos de vuelos hacia/desde el lugar de la evaluación y el viaje a los OEC para la testificación;
- Asignación de tareas a los miembros del equipo; se debería evitar la designación de requisitos relacionados a diferentes miembros del equipo evaluador, cuando no hay suficiente personal de OA para entrevistas. El objetivo es evitar la duplicación y el acceso restringido al personal apropiado del OA.
- Necesidad de intérpretes;
- Asegurar suficiente tiempo para las reuniones del equipo después de la evaluación en la oficina del OA, especialmente en la noche antes del último día de la evaluación. Informar al OA de cualquier requerimiento dietético y limitaciones físicas de los miembros del equipo;
- Asegurar que el OA conoce los requisitos para arreglar el vuelo y hospedaje, así como también que cubra los gastos diarios que realice cada miembro del equipo;
- Necesidad de una sala de reunión en el hotel el día antes de la evaluación y cada noche durante la evaluación;
- Necesidad de una sala de reunión privada durante la evaluación de la oficina del OA;
- Necesidad de acceso a internet en la oficina del OA y en el hotel;
- Identificación de los miembros del personal del OA quienes estarán involucrados en la evaluación y los requisitos que atenderán (Esta información puede estar incluida en el FM 004);
- Puede ser importante documentar en el FM 004 la información con respecto a la ubicación, tipo de evaluación y fechas de las actividades de testificación.
- Completar el formulario FM 004 aproximadamente 30 días antes de la visita y enviarlo al OA.

2.7 El TL debería considerar en el directorio de acreditados del OA los alcances de acreditación y las fechas de las renovaciones de las acreditaciones, para poder planear el cronograma de la evaluación par y para seleccionar las actividades de evaluación que serán testificadas.

2.8 El TL debe comunicarse con los miembros del equipo para:

- Obtener información sobre sus conocimientos técnicos y experiencia en acreditación y en evaluaciones pares, y sus habilidades para los idiomas;
- Asegurarse de que los miembros del equipo entiendan la necesidad de completar la revisión documental y enviar sus comentarios para incluirlos en el formulario FM 003;
- Verificar que el formulario FM 004 sea completado y que se entiendan las tareas asignadas;
- Explicar cómo se realizarán los arreglos del viaje y hotel, y cómo se manejarán los costos;
- Explicar las expectativas en el lugar del OA o de las testificaciones, incluyendo el tipo de vestimenta y/o asuntos de seguridad.

2.9 Otros temas a ser considerados por el TL durante la preparación son:

- ¿Es necesario visitar al INM? (ver Anexo 2, sección 2.5)
- ¿El OA está solicitando reconocimiento para un alcance para el que ya es signatario



- del MLA o de una región reconocida y/o de IAF o ILAC? (ver Anexo 2, sección 2.6)
- Determinar un tiempo para la reunión del equipo cada día por teléfono u otro medio de comunicación.
 - Preparación parcial del borrador del informe, utilizando la autoevaluación enviada en el FM 003.
 - Considerar la necesidad de apoyar y supervisar a evaluadores en entrenamiento.

2.10 La reunión del equipo evaluador antes de la evaluación

El evaluador líder debe realizar una reunión con los miembros del equipo un día antes de la evaluación en donde las discusiones se deberían enfocar en:

- Identificación de los asuntos clave que surjan de la revisión documental para darles seguimiento;
- Para re-evaluaciones, identificación de cualquier hallazgo de la evaluación anterior que debe ser revisada y cualquier otra instrucción especial / resolución del Grupo MLA de IAAC con respecto a la evaluación;
- Cual evidencia objetiva se va a buscar para verificar la conformidad con los requisitos;
- Asignación de cualquier tarea específica a los miembros del equipo;
- Cualquier pregunta que deba ser aclarada durante la reunión de apertura;
- Confirmación de los medios de comunicación y los temas que deben ser reportados, particularmente cuando los miembros del equipo deben viajar para una testificación;
- Revisar los objetivos de la testificación (IAF-ILAC A3, anexo IV);
- Confirmar el resultado de informes de cada miembro del equipo (hallazgos, informe resumen, IAF-ILAC A3);
- Proporcionar cualquier orientación necesaria a los evaluadores en entrenamiento y confirmar cómo serán apoyados / supervisados;
- Confirmación del plan de evaluación (FM 004) y cualquier necesidad de cambio, verificar que los documentos que no apliquen a los alcances de la evaluación sean eliminados del plan.

3 Durante la evaluación

3.1 El Evaluador líder debe:

- Dirigir la reunión de apertura; asegurar que cualquier pregunta de los miembros del equipo se haya aclarado con el OA y recordarle al OA sobre la clasificación de hallazgos como se describe en este documento;
- Asegurar que la evaluación se mantiene enfocada correctamente;
- Asegurar que los miembros del equipo obtengan suficiente evidencia objetiva para sustentar sus hallazgos;
- Apoyar a los miembros del equipo con menos experiencia;
- Asegurar que el OA reciba la retroalimentación, como sea apropiado, durante la evaluación;
- Obtener información de los miembros del equipo al finalizar cada jornada.
- Asegurar que las reuniones y otras comunicaciones entre el equipo se enfoquen en:
 - Seguimiento a los temas como se decidieron el día anterior,
 - los hallazgos ya confirmados, los hallazgos potenciales, y evidencia



- adicional que se buscará,
- asuntos que se les dará seguimiento y asignación de tareas,
- confirmación de que el plan van en la dirección correcta y la necesidad de cambiar el plan,
- confirmación de que los informes (IAF-ILAC A3) se están completando por cada uno de los miembros del equipo conforme a lo planeado;
- Asegurar que la reunión al finalizar la jornada se enfoque en lo siguiente:
 - confirmación de hallazgos y su clasificación por parte de todos los miembros del equipo,
 - redacción parcial del informe resumen
 - asuntos que se terminarán el último día,
 - confirmación del tiempo en que todos los hallazgos y el informe resumen deben terminar para el día siguiente, para que los revise el OA antes de la reunión final,
 - recordar a los miembros del equipo que el informe sobre la testificación (IAF-ILAC A3, anexo V) debería completarse antes de esa reunión. Si eso no es posible, todos los asuntos que puedan resultar en un hallazgo deben ser informados durante la reunión y el IAF-ILAC A3, anexo V, debe ser entregado al líder del equipo en la semana posterior de la evaluación.
- Asegurar que los hallazgos estén basados en evidencia clara y objetiva, que estén correctamente clasificados y asignados a las cláusulas de la ISO/IEC 17011 y a otros requisitos del MLA;
- Preparar el informe resumen y la lista de no conformidades y comentarios (IAF-ILAC A3, anexo I) para presentarlas al OA en la reunión de cierre;
- El IAF-ILAC A3, anexo I debe ser revisado por el OA para sus comentarios, antes de la reunión de cierre;
- Las recomendaciones para visitas de seguimiento deberían estar basadas en:
 - la necesidad de confirmar la implementación de acciones, el OA no haya demostrado suficiente experiencia debido a un número limitado de OEC acreditados o a un número limitado de evaluadores,
 - O el equipo evaluador puede indicar que la recomendación para un seguimiento se realizará después de que reciban del OA la respuesta a los hallazgos. El informe resumen debería resaltar cualquier hallazgo que es recurrente de un hallazgo de una evaluación anterior;
- Asegurar que, durante la reunión de cierre, se aclare cualquier diferencia y se resuelvan los desacuerdos;

3.2 Los miembros del equipo deberían:

- Seguir el plan de evaluación y las instrucciones del líder del equipo;
- Asegurar que se obtiene suficiente evidencia para confirmar el cumplimiento y la competencia, o que la suficiente evidencia para cualquier hallazgo;
- Mantener notas de la evidencia obtenida como referencia (número del documento, formularios, identificación y fechas de registros, detalles observados en los registros, personas entrevistadas, etc.);
- Asegurar que el OA entiende los hallazgos y que tiene la oportunidad de aclarar el asunto;



- Asegurar que la persona que proporciona la información es la persona responsable apropiada en el OA, y cuando sea necesario revisar nuevamente para reconfirmar la información obtenida;
- No interferir con el trabajo de los evaluadores del OA durante la testificación;
- Proporcionar retroalimentación después de que termine la testificación y aclarar cualquier tema pendiente con los evaluadores del OA,
- Tomar notas de la discusión, registros, y documentos durante la testificación para que la información pueda ser obtenida y confirmada con los evaluadores al terminar la testificación;
- Confirmar los hechos con los evaluadores y con el representante del OA al terminar la testificación;
- Informar al líder del equipo cualquier asunto que deba ser confirmado por otros miembros del equipo;
- Completar los informes a tiempo.

4 Después de la evaluación

4.1 El evaluador líder debe:

- Proporcionar un borrador de informe, con el acuerdo de los miembros del equipo, al OA para comentarios y corrección de errores (en caso necesario) a más tardar en 60 días después de la visita de evaluación (ver Anexo 3, sección 1.2);
- Revisar la acción correctiva del OA y el informe de respuesta (IAF-ILAC A3, anexo I), asignar partes a los miembros del equipo, como aplique;
- Asegurar que el OA proporciona evidencia de la identificación y corrección de la causa raíz de las no conformidades y una respuesta a los comentarios (ver Anexo 3, sección 5);
- Avisar al OA si la respuesta es aceptable a más tardar 30 días después de recibirla;
- Asegurar que se cumplen las fechas límites para las respuestas del OA y del equipo para entregar el informe al Presidente del MLAG (ver Anexo 3, sección 1.3, 1.4 y 1.6);
- Una vez que el equipo declare que la respuesta del OA es satisfactoria y de que toda la acción correctiva necesaria se haya realizado, preparar una recomendación para el Grupo MLA de IAAC e incluirla en el informe final (IAF-ILAC A3), esta recomendación debe incluir la recomendación del plan de testificaciones, cuando corresponda
- Enviar el informe final (IAF-ILAC A3), hallazgos, respuesta del OA, reacción del equipo evaluador a esa respuesta, y cualquier anexo relevante al Secretario MLA y al Presidente del MLAC, junto con la lista de evaluaciones testificadas (FM 022);
- completar el informe de desempeño del evaluador (FM 007) y enviarlo al secretario del MLA de IAAC;
- En caso de que el informe final sea distribuido al Grupo MLA para obtener sus comentarios por escrito, responder a los comentarios como se requiera y cambiar el informe final, si es necesario (ver anexo 4); a más tardar en 30 días;
- Informar al Secretario del MLAG si estará presente en la próxima reunión del Grupo MLA o si puede estar presente vía Internet. En caso de que no sea posible asistir a la reunión, informe al Secretario MLAG quien puede representar al equipo evaluador durante dicha reunión.



4.2 Los miembros del equipo deben:

- Proporcionar al líder del equipo su informe completo sobre las evaluaciones testificadas (IAF-ILAC A3, anexo V) inmediatamente después de la evaluación (en caso de no completarlo durante la evaluación);
- Proporcionar al líder del equipo su parte asignada del informe final (IAF-ILAC A3, anexo V) inmediatamente después de la evaluación;
- Revisar la respuesta del OA a los hallazgos que le fueron asignados, tan pronto como los reciba;
- Completar el informe de desempeño para el evaluador líder (FM 008) y enviarlo al Secretario del MLAG de IAAC.