

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PO03 Procedimiento Operativo
R03
2018-01-30

**REALIZACIÓN DE
TESTIFICACIONES A
ORGANISMOS DE
INSPECCIÓN**

El presente documento se distribuye como
copia no controlada. Su revisión vigente
debe ser consultada en la página web
www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DI	DGC CGT	DE
S. Ruiz Fecha: 2018-01-30	J. Rodríguez I. Martínez Fecha: 2018-01-30	J. Zapata Fecha: 2018-01-30

INDICE

1	OBJETO	3
2	ALCANCE	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES	3
5	RESPONSABILIDADES	5
6	DESCRIPCIÓN	6
6.1.	GENERAL.....	6
6.2	SELECCIÓN DE LAS TESTIFICACIONES.....	8
6.2.1	<i>MUESTREO DEL ALCANCE A TESTIFICAR</i>	8
6.2.2.	<i>SELECCIÓN DE INSPECTORES</i>	9
6.2.3	<i>MUESTREO DE SEDES CRÍTICAS</i>	10
6.3	REALIZACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES.....	10
6.3.1	<i>PREPARACIÓN DE LA TESTIFICACIÓN</i>	11
6.3.2	<i>REALIZACIÓN DE LA TESTIFICACIÓN</i>	11
6.4	INFORME	11
6.6	<i>MODIFICACIÓN DEL NÚMERO DE TESTIFICACIONES</i>	12
6.7	<i>OTRAS DISPOSICIONES</i>	12
7.	REGISTROS	12

1 OBJETO

El presente documento establece el procedimiento a seguir para la selección y realización de las testificaciones que se realizan dentro del proceso de acreditación de los organismos de inspección.

2 ALCANCE

Este documento aplica para la realización de testificaciones a Organismos de Inspección (OI) en los diferentes tipos de evaluaciones procesos de otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión, renovación y retiro de la acreditación.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos utilizados como guías para la elaboración del presente documento son:

Norma ISO/IEC 17011:2005	NTE INEN-	Evaluación de la Conformidad - Requisitos Generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
NTE INEN ISO/IEC 17000		Evaluación de la conformidad – Vocabulario y requisitos generales.
NTE INEN ISO/IEC 17020:2013		Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
ILAC-A5:2013		ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004.
ILAC P15:07/2016		Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies.
ILAC G 27/2007		Guidance on measurement performed as part of an inspection process.
CR GA08		Participación de Ensayos de Aptitud

4 DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se aplican las siguientes definiciones:

LAB: Laboratorios

OA: Organismo de Acreditación.

OEC: Organismo evaluador de la Conformidad.

OI: Organismo de Inspección.

Testificación: Observar al OEC realizando sus actividades de evaluación de la conformidad dentro del alcance de acreditación.

Inspección: Examen de un producto, proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

Inspector: Personal del organismo de inspección responsable de realizar las actividades de inspección para la determinación del cumplimiento de los requisitos del producto, proceso o servicio contra el documento que contiene los requisitos.

Evidencia de la testificación: Documentos, registros, declaraciones de hechos o cualquier otra evidencia objetiva y documentada que sea pertinente para demostrar el grado de cumplimiento con los requisitos de evaluación.

Simulación de un proceso de inspección: Es un proceso de inspección realizado por un OI en proceso de acreditación en el cual no está contemplado el otorgamiento formal del informe o certificado de inspección a su cliente. Aplica únicamente en los casos en los que el OI demuestre que no puede tener procesos reales de inspección antes de la acreditación. La simulación del proceso de inspección implica realizar todo el proceso de inspección definido en el procedimiento de inspección del OI y revisar la documentación generada por el OI a partir de la solicitud hasta la finalización del proceso de inspección. Se deben emitir el informe respectivo junto con los registros pertinentes que demuestren el desarrollo de las actividades ejecutadas.

Testificación no satisfactoria: Proceso en el cual el OI no demuestra la competencia para llevar a cabo las actividades para las cuales solicita la acreditación.

Ciclo de acreditación: Se refiere a la evaluación inicial, las evaluaciones de vigilancia evaluación de renovación que deben realizarse a un oec acreditado en el periodo de 5 años que dura dicha acreditación. De acuerdo a los plazos establecidos en el procedimiento se realizaran al menos 3 vigilancias al OEC, considerando el ejemplo a continuación:



Riesgo: Efecto de la incertidumbre.

Muestreo: Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Familia de alcances: Actividades de inspección agrupadas por Productos, procesos o servicios con características similares, como por ej: ítems de inspección, materiales utilizados en su fabricación, similares procesos de fabricación, equipos utilizados para la inspección, métodos/ensayos aplicados, mismo tipo, misma marca etc.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE: Organismo oficial de acreditación de evaluación de la conformidad en el Ecuador, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

5 RESPONSABILIDADES

Director/a del Área:

- ✓ Controlar el cumplimiento de este procedimiento, revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.
- ✓ Velar por la imparcialidad en los procesos de testificación.
- ✓ Asegurar que los evaluadores y expertos designados para la testificaciones, hayan firmado el documento Declaración de Conflicto de Intereses y el Código de Ética y Confidencialidad
- ✓ Asegurar el cumplimiento de la Planificación de las testificaciones, controlando que en todo el ciclo de acreditación se cubran todos los alcances de la acreditación.
- ✓ Asegurar que los miembros del equipo evaluador designados para las testificaciones tengan la competencia requerida, según lo establecido en el PO O2 Procedimiento Operativo de calificación y seguimiento de evaluadores y expertos.
- ✓ Controlar que se cumplan los plazos establecidos en este procedimiento.

Responsable del Proceso de Acreditación:

- ✓ Elaborar la planificación de las testificaciones.
- ✓ Coordinar con el OI, la realización de las testificaciones, incluidos la logística para el traslado y alimentación de evaluadores y expertos, permisos para acceso, vacunas y cualquier requerimiento aplicable.
- ✓ Consultar al OI, sobre los equipos de seguridad industrial / inocuidad que debe llevar los evaluadores.
- ✓ Recopilar todos los registros generados por los evaluadores, durante las testificaciones.
- ✓ Archivar los registros correspondientes al proceso de testificación, en el expediente del OI correspondiente.

Responsable de Calificación de Evaluadores y Expertos:

- ✓ Realizar la selección y calificación de evaluadores y expertos técnicos
- ✓ Elaborar los perfiles de calificación de expertos técnicos conjuntamente con los Directores y la Dirección de Administración de Talento Humano.
- ✓ Elaborar conjuntamente con los Directores de Áreas Técnicas los perfiles de evaluadores, evaluadores líderes y expertos técnicos, y actualizarlos conforme a necesidades identificadas.
- ✓ Poner a disposición de las Áreas Técnicas, el F PO02 02 Registro de evaluadores y expertos calificados.
- ✓ Revisar la planificación mensual de evaluaciones y testificaciones, para asegurar que los evaluadores y expertos programados reúnan la competencia requerida para la testificación.

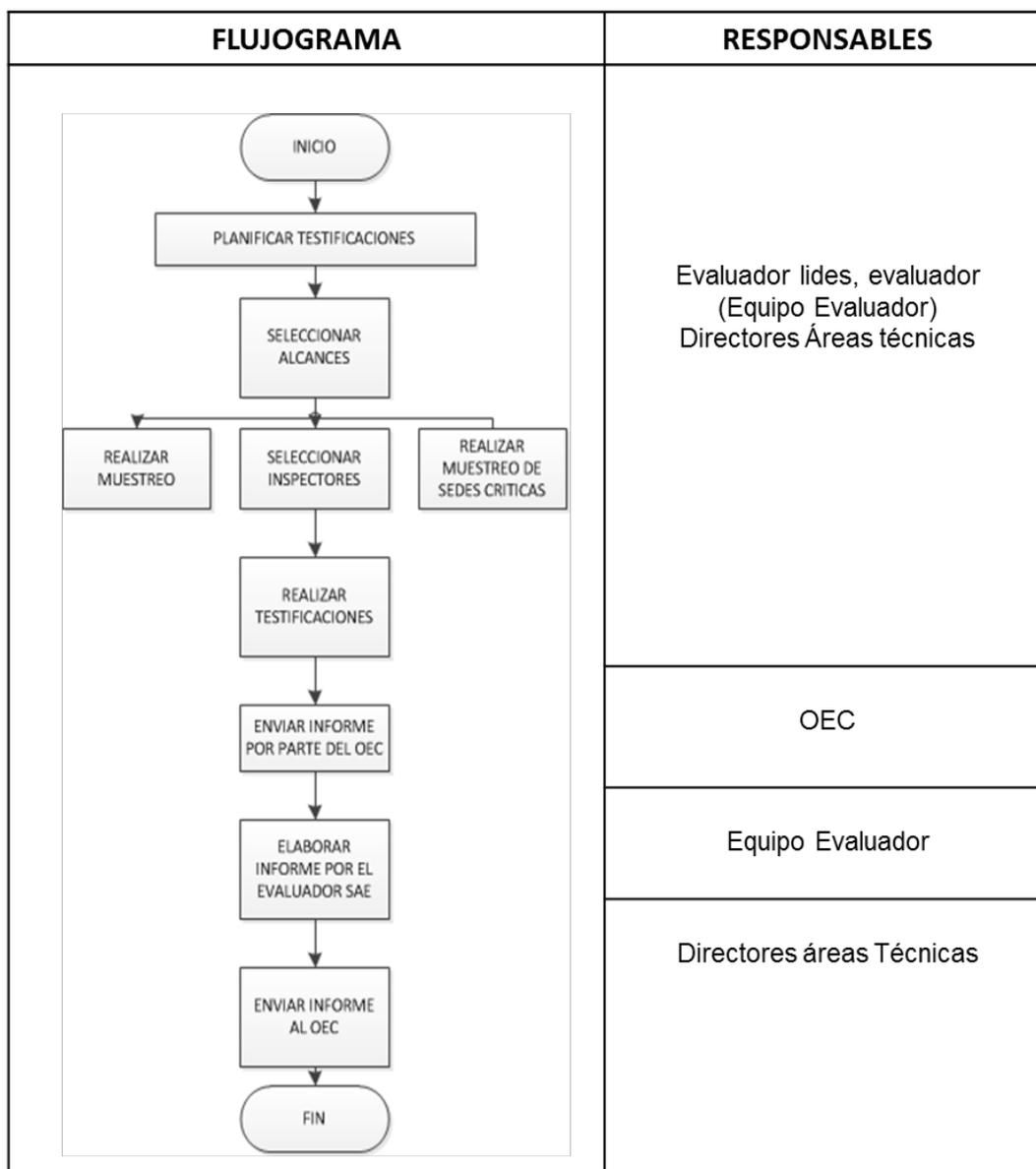
Evaluadores:

- ✓ Completar el cuestionario de testificación. F PO 04 12 Cuestionario de evaluación para la testificación de organismos de Inspección
- ✓ Elaborar el informe de testificación. F PO 04 14 Informe Evaluación Integral
- ✓ Emitir juicio técnico, siempre y cuando este cumpla con el conocimiento específico en el sector, y en caso de no cumplir con la competencia específica el criterio técnico deberá ser avalado por el experto técnico.
- ✓ Mantener la confidencialidad de la información obtenida durante el proceso de testificación de Organismos acreditados y en proceso de acreditación
- ✓ Entregar los informes y registros generados durante la evaluación, completos y correctos dentro de los plazos establecidos.

Expertos:

- ✓ Ejecutar actividades bajo la directriz del Evaluador que lo acompaña, no podría gestionar actividades de forma individual.
- ✓ Colaborar con el evaluador líder en todo el proceso de testificación.
- ✓ Elaborar el informe de participación en testificación en formato F PO04 12 Cuestionario de Evaluación para la Testificación de organismos de inspección.

6 DESCRIPCIÓN



6.1. GENERAL

Las testificaciones tienen los siguientes objetivos:

- a) Comprobar, que los aspectos ya revisados documentalmente al Organismo de Inspección, y los registros generados recogen adecuadamente las actividades desarrolladas.

- b) Evaluar la adecuación de la documentación técnica desarrollada por el organismo contra la documentación de referencia con la cual se inspecciona.
- c) Comprobar el grado de implantación de los procedimientos de inspección definidos por el OEC.
- d) Evaluar la competencia del personal calificado para llevar a cabo las actividades incluidas dentro del proceso de inspección.
- e) Evaluar la eficacia del sistema de calificación de inspectores de OI, así como su competencia para designar equipos de inspección competentes, teniendo en cuenta su conocimiento del sector: sus elementos esenciales, problemática típica y reglamentación.

La planificación de las testificaciones a los OEC, deben realizarse al inicio del proceso de acreditación, en función del alcance de la acreditación del OEC (fechas, localizaciones, inspectores, tipo y alcance de la inspección, etc.), la misma que debe ser revisada y actualizada por el Responsable del Proceso de Acreditación, según se requiera con base a la información que debe enviar el Organismo de Inspección. El Responsable del Proceso de Acreditación debe asegurarse que la planificación de las testificaciones para el ciclo de la acreditación se cubra el 100% de los alcances acreditados.

Dependiendo de los objetivos de la testificación, puede observarse un proceso completo de inspección o partes relevantes de esta actividad.

La testificación debe realizarse en sitio, en las instalaciones donde se lleva a cabo la actividad de inspección.

Si el OI se negara a recibir una testificación en un determinado sector en las fechas planificadas, deberá enviar al SAE una justificación documentada en el termino de 3 días después de enviada la propuesta; no se aceptará como justificación la negativa de parte del cliente a recibir la testificación, ya que debió ser aceptado en los acuerdos del OI con sus clientes. En los casos en que la justificación presentada por el OEC no sea válida, el Responsable del Proceso de Acreditación consolidará la información de la evaluación in situ y las testificaciones realizadas hasta ese momento y enviará a la Comisión para su decisión según lo establecido en el Procedimiento PO11 Decisión para la Acreditación. En caso de una suspensión del Organismo de Inspección, el SAE informará sin demora al propietario del esquema o parte interesada, si alguno de estos pudiese verse afectado.

El OI debe mantener las mismas condiciones que fueron enviadas al SAE en su planificación de inspecciones (inspectores, procedimientos). Si quiere realizar algún cambio, el OI deberá informar al SAE sobre dichos cambios; en caso de que estos cambios fueran observados durante la testificación y el SAE no hubiera sido informado, se hará constar en el informe de evaluación.

Para acreditación inicial, las testificaciones deberán realizarse preferentemente antes de la evaluación in situ. Para las testificaciones correspondientes a la vigilancia, incluida ampliación de alcance (si aplicare) deberán realizarse preferentemente antes de la evaluación in situ, considerando como punto de partida la fecha de decisión de la Comisión respecto al otorgamiento o mantenimiento de la acreditación, con el fin de que las decisiones respecto al Mantenimiento o Renovación de la acreditación, puedan contar con los resultados de dichas testificaciones.

Si algún alcance no fuere cubierto conforme fuere programado para una evaluación vigilancia, se reprogramará para ser testificado hasta la tercera evaluación de vigilancia, donde se verificará que todo el alcance de la acreditación se hubiese cubierto durante todo el ciclo. Si se debiera a la falta de facilidades del Organismo de Inspección, para realizar las evaluaciones para todo el alcance durante el ciclo de acreditación, el SAE no aceptará la solicitud de renovación.

El SAE aceptará como válidas, las testificaciones llevadas a cabo por Organismos de Acreditación extranjeros, signatarios de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral MLA con IAAC, ILAC, a Organismos de Inspección en territorio nacional, siempre y cuando participen durante la misma mínimo un evaluador del SAE, se realicen dentro del plazo establecido para cada una de las evaluaciones durante ciclo de acreditación, y cubran el alcance de acreditación vigente; el Responsable del Proceso de Acreditación deberá requerir para ello, los documentos de soporte que evidencien el alcance y validez de la testificación, con el fin de emitir una decisión respecto al cumplimiento según lo establecido en procedimiento PO11 Decisión de Acreditación.

El SAE podrá requerir de manera extraordinaria la testificación de actividades de inspección diferentes a las dispuestas en este documento, por las siguientes causales:

- a) Resultados de evaluaciones anteriores.
- b) Quejas o reclamos de clientes.
- c) Cambio de procedimientos para ese alcance.
- d) Cambio de documentos normativos correspondientes al alcance a testificar o
- e) Contratación de nuevos inspectores.

De acuerdo a los resultados, en caso de detectarse una testificación no satisfactoria (falta de conocimiento y competencia técnica del inspector, equipos no adecuados, etc), se reportará como no conformidad a los puntos normativos específicos y se analizará en una comisión de acreditación según lo establecido en el Procedimiento PO11 Decisión de Acreditación.

6.2 SELECCIÓN DE LAS TESTIFICACIONES

6.2.1 MUESTREO DEL ALCANCE A TESTIFICAR

La selección de los sitios a testificar y según los alcances de acreditación, es de competencia exclusiva del SAE, exceptuando los casos de Evaluación Inicial en que el OI no esté operando efectivamente en los alcances solicitados para la acreditación y por lo cual, se requiera de una testificación de simulación. La selección de los sitios se acordará entre el OI y el SAE, teniendo en consideración los siguientes criterios:

6.2.1.1 Para el caso de evaluaciones iniciales, ampliaciones y renovaciones durante la revisión de la documentación entregada en F PA06 01 solicitud de acreditación a Organismos de Inspección, el Evaluador líder o Evaluador, en conjunto con el Experto Técnico, deben revisar los procedimientos de inspección del Organismo de Inspección que solicita la acreditación establecidos en el alcance de acreditación, con el fin de identificar las técnicas comunes utilizadas para la inspección, por ejemplo, aquellas que son realizadas con un equipo en común o similar; o ítems de inspección que incluyan técnicas o procesos similares, y en base a esto agruparlas en familias. Esta clasificación de actividades deberá archivarse dentro de cada expediente, justificando técnicamente esta agrupación.

6.2.1.2 Por razones de cantidad o complejidad de las actividades solicitadas en el alcance de acreditación o de ampliación del OI, el equipo evaluador debe testificar, las actividades más representativas de las actividades descritas en la solicitud de acreditación inicial, ampliación y renovación. La Dirección de Inspección (DI) deberá mantener un registro del alcance seleccionado a testificar, así como la planificación de las testificaciones en todo el ciclo de la acreditación por cada organismo de inspección, usando el F PO04 21 Control de Evaluaciones del OI.

La familia de alcances, debe quedar claramente indicada en los registros de cada OI, esto con la finalidad de ser utilizado por el SAE en las próximas testificaciones.

6.2.1.3 Para realizar el muestreo del alcance a testificar en el caso de alcances muy extensos y complejos, se debe tomar en cuenta los siguientes lineamientos:

- Riesgo inherente a la actividad que ejecuta el OI.
- El alcance solicitado.
- Complejidad de la actividad.
- Requerimientos específicos del esquema.
- Legislación.
- Resultados de auditorías internas.
- Retroalimentación de partes interesadas.
- Número total de inspectores.
- Número de clientes.
- Número total de certificados emitidos.

Los siguientes factores adicionales deben ser tomados en cuenta para seleccionar las testificaciones.

- Historial de desempeño del OI.
- Frecuencia de cada tipo de inspección.
- Número de localizaciones del OI.
- Resultados de testificaciones previas.
- Quejas, reclamos de clientes.
- Resultados de actividades de testificación previas
- Cambio de inspectores
- Complejidad de los objetos de inspección
- Experiencia del OI en otras inspecciones
- Nivel de controles ejercidos por el OI en sus actividades
- Acuerdos con los clientes

6.2.1.4 En las evaluaciones de vigilancia, el SAE selecciona las actividades a testificar con el fin de asegurar que al menos una vez en el ciclo de acreditación se testifique todo el alcance acreditado. Se debe tomar en cuenta las actividades que fueron muestreadas en las evaluaciones iniciales o de ampliación para agilizar los procesos de testificación.

Para la acreditación inicial, ampliación o renovación se deberá testificar y aplicar el siguiente criterio para el muestreo:

De 1 a 3 actividades incluidas en el alcance de la Acreditación, se debe cubrir el 100% de las actividades y durante el ciclo de la acreditación se deberá realizar la distribución de actividades a testificar de tal forma que cada actividad se testifique al menos una vez durante el ciclo de acreditación.

De 4 - 7 actividades en el alcance de la acreditación: Para la acreditación inicial, ampliación o renovación se deberá testificar el 50% de las actividades cubiertas en todo el alcance de la Acreditación y durante el ciclo de la acreditación se deberá realizar la testificación del 50% restante de actividades incluidas en el alcance de la acreditación, de tal manera que estas sean testificadas en todo el ciclo de acreditación.

Mayor a 7 actividades en el alcance de la acreditación, y en caso de que estos hayan sido agrupados en familias, el Responsable del Proceso de Acreditación seleccionará las actividades más representativas de cada familia, y de este modo al realizar la testificación en esta actividad quedarán incluidas el resto de las actividades pertenecientes a la familia seleccionada con base a los lineamientos indicados en el 6.2.1 numeral 3. Garantizando que queden cubiertos todos los alcances que serán motivo de una posterior resolución por parte del SAE.

Las testificaciones serán realizadas por el equipo evaluador definido para la evaluación del OI, que debe cumplir con los requisitos establecidos en el Procedimiento PO02 Calificación y seguimiento de evaluadores y expertos.

6.2.2. SELECCIÓN DE INSPECTORES

6.2.2.1. Para la selección del personal a testificar el SAE debe tomar en cuenta los siguientes factores:

- Nuevos inspectores en el OEC
- Número total de inspectores para cada actividad dentro del alcance acreditado.
- Calificación del personal
- Riesgos y complejidad de la actividad de inspección

6.2.2.2. La selección de los inspectores a testificar debe ser realizada por el SAE, no por el OI.

6.2.2.3. La Dirección de Inspección deberá mantener un registro actualizado de participación de inspectores en los procesos de testificación de todo el ciclo de acreditación del OI en el F PO04 21 Control de evaluaciones de OI. El control en esta matriz permitirá automáticamente identificar el alcance y los inspectores que ya hayan sido evaluados durante el ciclo de acreditación con el fin de no testificar reiteradas ocasiones al mismo inspector. Los inspectores podrán ser nuevamente

testificados únicamente cuando sea solicitado por el Director del Área una vez se ingrese cualquiera de las causales que ameriten repetir la testificación para un determinado alcance.

6.2.2.4. El SAE elige la cantidad de inspectores a testificar en cada evaluación, de acuerdo con los siguientes criterios:

- a) Se seleccionará al menos un número de inspectores en cada evaluación de vigilancia de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$n = \sqrt{N}$$

Dónde:

n= cantidad de personal a testificar

N= cantidad de inspectores autorizados por el OI

Para esto, el OI presentará al SAE el listado de todos los sitios en que operan según los alcances de acreditación, incluyendo la cantidad total de personal involucrado en cada sitio, incluido el Gerente Técnico y su sustituto.

6.2.3 MUESTREO DE SEDES CRÍTICAS

Cuando el OI tenga más de una oficina crítica, además de la oficina principal, se debe considerar lo siguiente:

- En caso de evaluaciones iniciales, ampliaciones y renovación, se debe evaluar todas las oficinas críticas donde se ejecuten actividades cubiertas bajo el alcance de la acreditación o de la ampliación solicitada.
- En el caso de vigilancias, además de la oficina principal, se deberá visitar al menos una vez cada una de las oficinas críticas que tenga el OI, de tal manera que se cubra todas las sedes durante el ciclo de acreditación.

6.3 REALIZACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES

Una vez determinadas las testificaciones requeridas, el SAE realizará las gestiones necesarias para su desarrollo, lo cual incluirá:

- a) Comunicar al OI las actividades de testificación en los alcances acreditados, para que se encargue de gestionar y coordinar las testificaciones.
- b) Designar a los evaluadores/ expertos técnicos que realizarán las testificaciones, indicando los nombres de los inspectores a testificar para cada alcance.
- c) Comunicar al OI la propuesta de evaluadores designados, indicando los alcances para los que se va a realizar la testificación.
- d) Hacer llegar a los evaluadores / expertos técnicos designados, la siguiente información:
 - Alcance de la acreditación aplicable (si es procesos de otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión, renovación y retiro de la acreditación o extraordinario.)
 - Documentos de referencia de la inspección, tipo de inspección, sector, lugar, entre otros.
 - Procedimientos de inspección correspondientes (si no se ha enviado previamente para la evaluación in situ).
 - En caso de necesitar otra documentación, el SAE lo solicitará al OI.

6.3.1 PREPARACIÓN DE LA TESTIFICACIÓN

El equipo evaluador debe realizar una revisión documental para determinar:

- a) Que la documentación de referencia es suficiente para cubrir el alcance de la inspección a realizar.
- b) Que los procedimientos de inspección se desarrollan y complementan adecuadamente con la documentación de referencia de forma que siguiendo los lineamientos de dichos procedimientos, el inspector puede declarar la conformidad o no del elemento inspeccionado.

En el caso de detectar deficiencias que pudieran poner en duda la competencia en los procedimientos de inspección (extremadamente inadecuados), el equipo evaluador debe detallarlo en el formato F PO04 03 Informe evaluación documental. En este caso el SAE deberá determinar durante el proceso de testificación si se mantienen o no las no conformidades detectadas durante la evaluación documental.

6.3.2 REALIZACIÓN DE LA TESTIFICACIÓN

Durante la testificación, el equipo evaluador determina el conocimiento y cumplimiento de los procedimientos de inspección por parte de los inspectores del OI, el conocimiento técnico del objeto de inspección, el manejo de los equipos e instrumentos de medición relacionados (si aplica) y la forma de reportar los resultados. Durante la ejecución de la testificación el evaluador debe utilizar F PO04 12 Cuestionario de Evaluación para la Testificación de organismos de inspección, como guía y a la vez deberá completar la información describiendo la evidencia de cumplimiento y de no cumplimiento de todos los requisitos evaluados.

El SAE previo a la evaluación deberá requerir al Organismo de Inspección todos los requisitos de seguridad aplicables. Si en cualquier momento durante la testificación del OI, el equipo evaluador observa la presencia de un riesgo inminente a la salud, y seguridad o el medio ambiente), el evaluador líder del SAE deberá solicitar al Inspector del OI una reunión de manera inmediata, para informarle de esa amenaza potencial y tomar acciones inmediatas, considerando la posibilidad inclusive de suspender el proceso si no se minimizan los riesgos identificados a un nivel tolerable.

El equipo evaluador debe mantener el papel de observador, evitando influir en la actuación de los inspectores. Cualquier observación con relación a la inspección o al inspector deberá realizarse durante la presentación de los resultados al finalizar la testificación.

El equipo evaluador debe determinar si el resultado de la testificación es el adecuado y si el informe que emite el OI es coherente con las actividades realizadas y con los datos tomados. El proceso de testificación termina cuando el equipo evaluador emite el informe de testificación correspondiente.

El equipo evaluador debe mantener, al final de la testificación, una breve reunión de retroalimentación con los inspectores para informar, verbalmente y de forma resumida, puntos fuertes y los incumplimientos o desviaciones detectadas.

Al final de la testificación, el evaluador solicitará al inspector evaluado la entrega de una copia de las hojas de toma de datos y documentación generada.

En caso de producirse discrepancias, entre el equipo evaluador y el inspector, se hará constar en el numeral 5 Comentarios Adicionales del formato F PO03 01 Cuestionario de Testificación de Organismos de Inspección.

6.4 INFORME

El OI deberá enviar al SAE el informe de testificación en el término de del 30 días calendario.

El cuestionario de testificación F PO03 01 del equipo evaluador deberá ser entregado al SAE en un plazo máximo de 8 días calendario. En caso de contar con la participación de expertos se debe incluir el F PO04 16 Registro experto técnico.

Una vez recibidos los documentos del OI, el evaluador emitirá un informe final de testificación en el formato F PO04 17 Informe de testificación, en el término de 15 calendarios contados a partir de la entrega de los informes por parte del OI. La Dirección de Inspección revisará el informe de testificación y lo hará llegar al OI.

En el caso que el OI no envíe el informe de inspección al SAE dentro del plazo establecido, el Responsable del Proceso de Acreditación realizará el informe para la toma de decisión adjuntando la información obtenida hasta ese momento y se enviará para revisión de la Comisión.

Cuando por razones ajenas al OI no se puedan realizar todas las testificaciones programadas, la Dirección de Inspección puede evaluar la representatividad del muestreo, emitir un informe y solicitar la decisión a la comisión de acreditación para las actividades testificadas.

6.5 MODIFICACIÓN DEL NÚMERO DE TESTIFICACIONES

Existen situaciones en la cuales el SAE se reserva el derecho de modificar el número de testificaciones por encima o debajo de lo planificado en los siguientes casos:

- Cuando los sectores solicitados para la ampliación son similares a los señalados en el alcance de acreditación vigente y no se requiere evaluación in situ sino únicamente revisión documental, en estos casos deberá registrarse en el formato F PO04 03 Informe de Evaluación Documental.
- Resultados favorables o desfavorables de testificaciones anteriores.
- Resultados favorables de la testificación realizada a procesos de inspección a un mismo cliente. (Si el OI no dispone de otros clientes).
- Resultados de quejas o retroalimentación de las partes interesadas.
- Complejidad para la ejecución de testificaciones en ciertos alcances.
- Otros que justifiquen técnica y legalmente su modificación y que haya sido analizado y aprobado por el Director de Área.

6.6 OTRAS DISPOSICIONES

Las testificaciones durante la evaluación inicial podrán ser a procesos de inspección simulados, las mismas deberán cumplir con todo lo descrito en los procedimientos del OI y deberán demostrar la formalidad del caso. Por cada testificación a los procesos simulados (Alcance / documento normativo), el OI es responsable de comunicar con anticipación al SAE el primer proceso real que tenga de forma que el SAE lo testifique. El incumplimiento de esta disposición se considerará una falta grave a los requisitos de acreditación y puede ocasionar suspensión del OI.

Si el OI no tuviera clientes reales durante dos procesos de vigilancia continuos, se procederá a la suspensión del alcance en el cual el OI no pueda ser testificado.

En todos los casos la Dirección de Inspección tiene la potestad de incrementar o disminuir la cantidad de testificaciones, dependiendo de cada caso.

7. REGISTROS

F PO03 01	<i>Cuestionario de Evaluación para la Testificación de organismos de inspección</i>
F PO04 03	Informe evaluación documental
F PO04 14	Informe de evaluación integral
F PO04 16	Registro de participación de experto técnico.
F PO04 17	Informe de testificación integrado.
F PO04 21	<i>Control de las evaluaciones para Organismos de Inspección.</i>