



PO05

R05

2018-01-30

Procedimiento Operativo

**REALIZACIÓN DE
TESTIFICACIONES A
ORGANISMOS DE
CERTIFICACIÓN**

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:
DC	DGC CGT	DE
A. Naranjo Fecha: 2018-01-30	J. Rodríguez I. Martínez Fecha: 2018-01-30	J. Zapata Fecha: 2018-01-30

INDICE

INDICE.....	2
1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES.....	4
5. RESPONSABILIDADES.....	5
6. DESCRIPCIÓN.....	6
6.1. RESPONSABLES DE LA REALIZACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES.....	6
6.2. PROGRAMACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES.....	7
6.3. <i>SELECCIÓN DE TESTIFICACIONES</i>	7
6.3.1. <i>Acreditación Inicial o Ampliación de alcance</i>	7
6.3.1.1. <i>Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión y Sistemas de Gestión Ambiental</i>	7
6.3.1.2. <i>Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos</i>	8
6.3.2. <i>Mantenimiento de la Acreditación y Renovación de la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión</i>	8
6.3.2.1. <i>Sistemas de Gestión de la Calidad y Sistemas de Gestión Ambiental</i>	8
6.3.2.2. <i>Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos</i>	9
6.3.3. <i>Organismos de Certificación de Productos.</i>	9
6.3.3.1. <i>Particularidades aplicadas a Organismos de Certificación de Productos</i>	10
1. 6.3.3.2. <i>Testificación del proceso de evaluación de proveedores del Organismo de Certificación de Producto.</i>	10
6.3.4.1. <i>Particularidades aplicadas a Organismos de Certificación de Personas</i>	10
1. 6.3.4.2. <i>Testificación del proceso de evaluación de proveedores del Organismo de Certificación de Personas.</i>	11
6.4. <i>Otras disposiciones</i>	11
6.5. <i>NOMBRAMIENTO DEL EQUIPO EVALUADOR</i>	12
6.6. <i>PREPARACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES</i>	12
6.7. <i>REALIZACIÓN DE LA TESTIFICACIÓN</i>	13
6.8. <i>RETROALIMENTACIÓN AL EQUIPO AUDITOR</i>	15
6.9. <i>INFORME Y REGISTROS</i>	16
6.10. <i>PLAZOS PARA LA REALIZACIÓN DE TESTIFICACIONES</i>	16
6.11. <i>MODIFICACIÓN DEL NÚMERO DE TESTIFICACIONES</i>	17
6.12. <i>EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE PROCESOS TESTIFICADOS</i>	17
7. REGISTROS	17

1. OBJETO

Este procedimiento describe el mecanismo establecido por el SAE para la programación, selección, ejecución y reporte de las testificaciones que se realizan:

- a) dentro del proceso de acreditación de un Organismo de Certificación (OC) con la finalidad de evaluar su competencia para realizar auditorías de certificación (incluidos sus procedimientos y personal de planificación/programación y auditoría) a través del alcance de la acreditación.
- b) por otras razones tales como: la recepción de quejas, reclamos, disputas, retroalimentación del mercado o del regulador.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a las testificaciones realizadas a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, Organismos de Certificación de Producto, Procesos y Servicios y Organismos de Certificación de Personas, para los diferentes tipos de evaluaciones en las que estas sean requeridas.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la realización de este procedimiento se han considerado los criterios y/o recomendaciones establecidas en los siguientes documentos:

NTE INEN-ISO/IEC 17011: 2005	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 17065:2013	Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
NTE INEN-ISO/IEC 17024:2014	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas
NTE INEN-ISO/IEC 17067:2013	Evaluación de la conformidad – Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de productos (ISO 21572:2013, IDT)
ISO/IEC 17021-1:2015	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.

NTE INEN ISO/TS 22003:2014	Sistemas de gestión de inocuidad de alimentos. Requerimientos para organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos.
IAF ID 1:2014	Alcances de acreditación para sistemas de gestión de calidad y sistemas de gestión ambiental.
IAF MD 2: 2017	Transferencia de certificaciones acreditadas de sistemas de gestión
IAF MD 17:2015	Actividades de testificación para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión
IAF MD 16	Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies.
FSSC 22000 V 4.1	Food Safety System Certification 22000. Version 4.1.

4. DEFINICIONES

Además de las definiciones establecidas en las Normas: NTE INEN ISO 9000, NTE INEN ISO/IEC 17000, NTE INEN ISO/IEC 17011, NTE INEN ISO 22000 y FSSC 22000 V4.1 parte 0, se aplican las siguientes:

OA: Organismo de Acreditación.

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

Organismo de Certificación (OC): Organismos de tercera parte que realizan la certificación de productos, procesos, sistemas o personas.

Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión (OCSG): Organismo de tercera parte que realiza la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), Sistemas de Gestión Ambiental (SGA), Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA), y/u otros sistemas de gestión de las organizaciones con relación a normas y/o documentos normativos, y toda la documentación complementaria requerida.

Sistema de Gestión (SG): Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Organismo de Certificación de Productos (OCP): Organismo de tercera parte que certifica productos, procesos o servicios con relación a normas y/o documentos normativos y toda documentación complementaria requerida.

Organismo de Certificación de Personas (OCPE): Organismo de tercera parte que realiza certificación de personas con relación a normas y/o documentos normativos y toda la

documentación complementaria requerida.

Equipo Evaluador: Conjunto de una o varias personas calificadas, designadas por el SAE para ejecutar actividades de evaluación para la acreditación a organismos de evaluación de la conformidad y que puede estar conformado por Evaluador Líder, Evaluador, Experto Técnico, Evaluador en entrenamiento y Observador y cuyos roles se encuentran definidos en el Procedimiento PO04 Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC.

Simulación de un proceso de certificación: Es un proceso de certificación realizado por un organismo de certificación en proceso de acreditación o acreditado, en el cual no está contemplado el otorgamiento formal de la certificación. Aplica únicamente en los casos en los que el OC demuestre que no puede tener procesos reales de certificación **en el tiempo requerido**. La simulación del proceso de certificación implica realizar todo el proceso de certificación definido en el procedimiento de certificación del OC y revisar la documentación generada a partir de la solicitud hasta la toma de decisión de la certificación. Se deben emitir todos los registros respectivos que demuestren el desarrollo de las actividades ejecutadas.

5. RESPONSABILIDADES

Director de Certificación:

- ✓ Responsable del control y cumplimiento de este procedimiento y la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE.

Personal técnico del SAE:

- ✓ Cumplir con este procedimiento y sugerir revisiones y/o modificaciones del mismo.

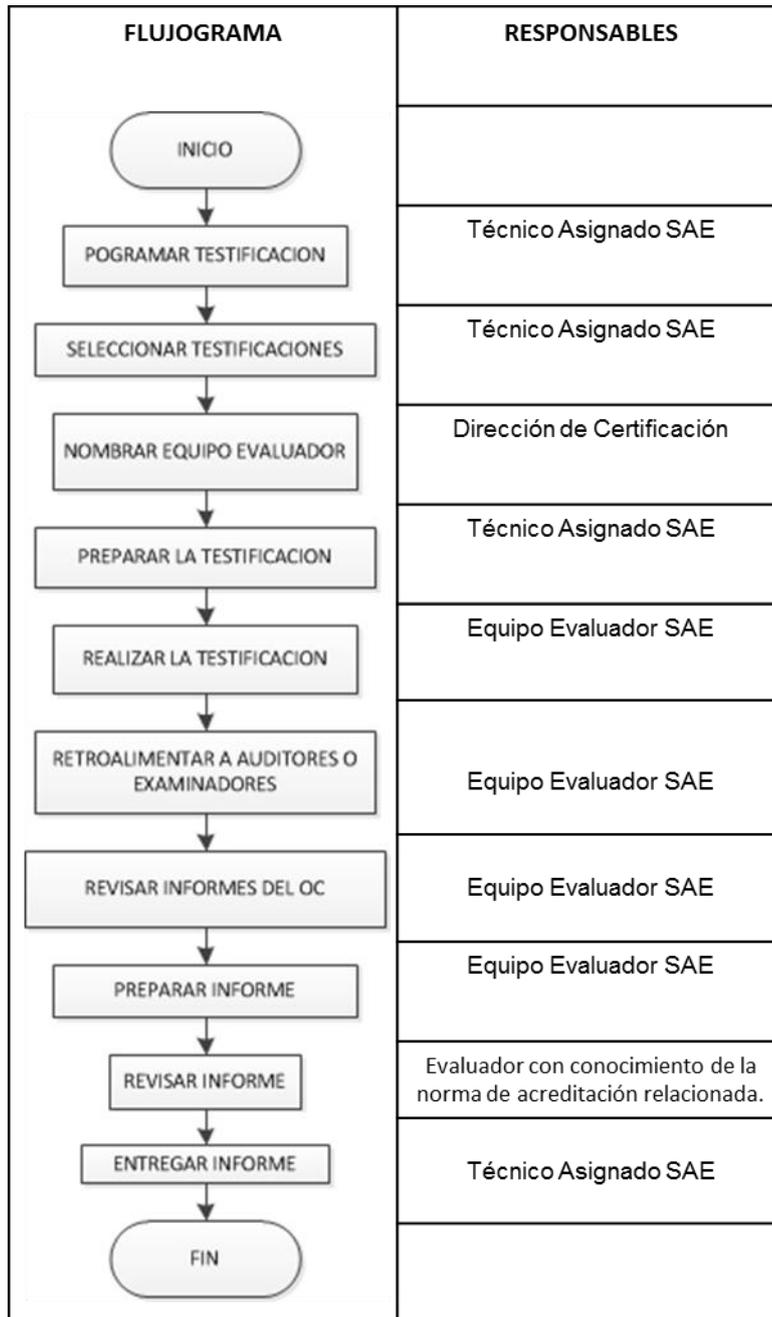
Equipo Evaluador:

- ✓ Conocer el documento y aplicarlo durante el proceso de evaluación de OEC, y de acuerdo a su designación cumplir con las actividades encomendadas.

Organismos de Certificación:

- ✓ Conocer y aplicar lo establecido en este procedimiento, en los temas relacionados con su competencia.

6. DESCRIPCIÓN



6.1. Responsables de la realización de las testificaciones

Las testificaciones realizadas por el SAE, como parte del proceso de acreditación de los organismos de certificación, deben ser realizadas por Evaluadores Líderes, Evaluadores y Expertos Técnicos, que hayan sido calificados de acuerdo a lo establecido en el PO02 Procedimiento para la Calificación y seguimiento de Evaluadores y Expertos.

El Director de Certificación del SAE aprueba el equipo evaluador que participará en la testificación, considerando el sector de competencia, y procede a designarlos.

6.2. Programación de las testificaciones

Se solicita al OC el programa detallado de las auditorías, evaluaciones o exámenes que realizará durante los próximos meses o todo el año, el cual debe ser entregado por el OC dentro del término de 15 días de recibida la solicitud.

El programa de auditorías, evaluaciones o exámenes que entregará el OC deberá contener la siguiente información:

- Fecha prevista de la auditoría, evaluación o examen, tiempo de duración y ciudad en la que se realizará,
- Equipo auditor, evaluador o examinador designado (nombre y rol en el equipo)
- Tipo de auditoría, evaluación o examen dentro del proceso de certificación
- Norma de referencia de la certificación
- Declaración del alcance de certificación, que incluya:
 - Para OC de Sistemas de Gestión, Sector IAF o subcategoría alimentaria y descripción del Alcance de certificación (texto de la declaración del alcance).
 - Para OCP, información sobre el producto a ser evaluado y esquema según ISO/IEC 17067.
 - Para OCPE información de esquemas de certificación y cualificaciones / competencias laborales y unidades de competencia a ser evaluadas.
 - Para OCSG y OCP, datos generales y localizaciones de la empresa sujeta a la auditoría o evaluación.
 - Para OCPE, lugar de examen y número de personas a ser examinadas.
- Disposiciones sobre la utilización de equipo de protección personal u otra indumentaria necesaria.

Posteriormente la Dirección de Certificación seleccionará las auditorías, evaluaciones o exámenes que van a ser testificados, de acuerdo a lo indicado en este procedimiento.

El OC debe informar al SAE cuando un cliente del OC se niega a recibir la testificación. En caso que el cliente del OC no acepte la testificación, el OC deberá retirar el certificado con acreditación SAE o no emitir el certificado bajo acreditación SAE. Si el cliente del OC escoge transferir su certificado a otro OC para evitar que sea testificado, el OC receptor no debe emitir un certificado con acreditación del SAE. El SAE por su parte notificará a los otros organismos de acreditación miembros de IAF sobre dichas negaciones.

6.3. Selección de testificaciones

6.3.1. Acreditación Inicial o Ampliación de alcance

6.3.1.1. Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión y Sistemas de Gestión Ambiental

En evaluaciones iniciales, de ampliación y re-evaluaciones, se debe testificar al menos un proceso

de certificación inicial o re certificación completo que incluya la etapa 1 y etapa 2. Antes de la testificación de la etapa 2 de la auditoría, el OC debe presentar al equipo evaluador del SAE el informe y las conclusiones de la etapa 1 de la auditoría. En caso que no sea posible seleccionar procesos iniciales o de re certificación, se aceptará **un proceso de vigilancia/seguimiento o dos siempre y cuando en su conjunto** se cubran todos **los procesos claves y todos** los requisitos de la norma de certificación.

En los casos que un OC ya acreditado en otro esquema de Certificación de Sistemas de Gestión, solicite acreditación para otro esquema, se podrá proceder a la selección y realización de testificaciones de acuerdo al alcance solicitado, previo a la ejecución de la Evaluación In Situ. Para aquellos OC que no tengan acreditado otro esquema en Sistemas de Gestión, el proceso inicia con la Evaluación Documental, para asegurar el entendimiento de los requisitos claves de la norma de acreditación, posteriormente se programarán las testificaciones correspondientes y la Evaluación In Situ.

Para determinar las testificaciones de los OCs de SGC y SGA de acuerdo al alcance de acreditación solicitado, se aplicará la Tabla de Agrupación de Sectores IAF que consta en el Anexo 1, en la cual se han definido los sectores críticos. En un proceso de acreditación inicial o ampliación, todos los sectores críticos deberán ser testificados.

6.3.1.2. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

Para determinar las testificaciones de los OCs de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, de acuerdo al alcance de acreditación solicitado, deben considerarse los grupos de la cadena alimentaria indicados en el Anexo A de la ISO TS 22003 y según el IAF MD 16:2015.

El OC deberá demostrar que cuenta al menos con un cliente para cada una de las categorías que solicita acreditación.

Una sola testificación puede ser utilizada para cubrir diferentes categorías o subcategorías, si durante la testificación se auditaron las actividades correspondientes a dichas categorías y el OC lo solicitó oportuna y formalmente. Para la acreditación en FSSC se debe aplicar lo indicado en la Parte V numeral 2.2.3 de FSSC22000

6.3.2. Mantenimiento de la Acreditación y Renovación de la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión

6.3.2.1. Sistemas de Gestión de la Calidad y *Sistemas de Gestión Ambiental*

Para el mantenimiento de la acreditación, el SAE programa al menos una testificación en cada grupo técnico de cada esquema de SG, en el ciclo de acreditación, de acuerdo al Anexo 1.

En la selección de las testificaciones se deberá tomar en cuenta los siguientes criterios en orden de prioridad:

1. Sector IAF crítico de acuerdo al Anexo 1 y estado del ciclo de acreditación.
2. En caso de tener varios eventos para un mismo sector, se deberá seleccionar considerando a los auditores que no hayan sido testificados.
3. Auditores en los que se haya obtenido resultados desfavorables o dudosos, relacionados con la competencia del equipo auditor.
4. Otros criterios considerados en el IAF MD 17

En el programa de evaluación se debe indicar la forma en la que el SAE evaluará la competencia en todos los códigos IAF del alcance durante el ciclo de acreditación, para esto se detalla en el

plan los sectores que serán cubiertos con otros mecanismos de evaluación como:

- Evaluación documental: en este caso el SAE solicitará al OC toda la información de un proceso muestreado, sobre el cual el SAE debe emitir un informe de evaluación documental, identificando los hallazgos relacionados. El tratamiento de esta evaluación sigue el mismo procedimiento del caso de una testificación.
- Evaluación in situ.

Para el caso de evaluaciones de vigilancia, seguimiento y/o extraordinarias el SAE puede testificar auditorías de seguimiento de la certificación realizadas por los OC.

En caso que algún sector IAF no haya podido ser cubierto por alguna clase de evaluación durante el ciclo de acreditación, el SAE reducirá el alcance en el proceso de renovación de acreditación.

6.3.2.2. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

En el caso de evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones se debe testificar al menos una auditoría en el Grupo Alimenticio 2 (C y D) "Procesamiento de alimentos para humanos y animales" cada año y al menos una auditoría en cada uno de los otros grupos en el ciclo de acreditación.

En la selección de las testificaciones se deberá tomar en cuenta los siguientes criterios en orden de prioridad:

1. Categoría de acuerdo al grupo alimenticio, según la ISO TS 22003
2. En caso de tener varios eventos para un mismo Grupo, se deberá seleccionar considerando las sub-categorías de mayor riesgo alimentario.
3. Auditores que no hayan sido testificados en esa categoría alimentaria.
4. Auditores en los que se haya obtenido resultados desfavorables o dudosos, relacionados con la competencia del equipo auditor.

Se debe evitar en lo posible, testificar a un mismo cliente de un OC.

6.3.3. Organismos de Certificación de Productos.

Para procesos iniciales y de ampliación el número de testificaciones estará en función del número de documentos normativos a certificar incluidos dentro del alcance y cuando corresponda el número de productos incluidos en el documento normativo.

El número mínimo de testificaciones que han de ser ejecutados por cada proceso de evaluación se calculará de la siguiente manera:

- Proceso de evaluación inicial productos: El número mínimo de testificaciones (y) será la raíz cuadrada del número de normas incluidas dentro del alcance evaluado (x) redondeado al entero inmediato superior ($y = \sqrt{x}$)
- Proceso de evaluaciones de vigilancia: El número mínimo de testificaciones (y) será la raíz cuadrada del número de norma incluidas (x) dentro del alcance evaluado reducido al 60% ($y = 0,6 \sqrt{x}$), redondeado al entero inmediato superior.
- Proceso de reevaluación: El número mínimo de testificaciones (y) será el mismo que en una evaluación inicial.

6.3.3.1. Particularidades aplicadas a Organismos de Certificación de Productos

Para seleccionar las testificaciones, de ser necesario el SAE formará familias de productos (una familia de productos se considera a un conjunto de productos similares que cubren necesidades semejantes o tienen proceso de fabricación común), de donde escogerá un documento normativo priorizado bajo los siguientes criterios:

1. Esquema con mayor cantidad de etapas.
2. Mayor número de evaluadores y/o expertos calificados por documento normativo.
3. Mayor número de certificados emitidos por documento normativo.

En casos donde existan gran cantidad de documentos normativos, se debe cubrir al menos todas las familias de productos en un ciclo de acreditación.

Para los OC acreditados bajo el esquema 6 “servicios/procesos” (conforme NTE ISO IEC 17067), el SAE seleccionará las testificaciones de manera que se cubra la totalidad del alcance de acreditación, durante el ciclo de acreditación.

6.3.3.2. Testificación del proceso de evaluación de proveedores del Organismo de Certificación de Producto.

Las testificaciones también pueden aplicarse a evaluaciones /auditorías por parte del organismo de certificación de productos a organismos de evaluación de la conformidad no acreditados (potenciales proveedores) como laboratorios, organismos de inspección y organismos de certificación de sistemas de gestión. La finalidad de estas testificaciones será evidenciar la competencia técnica del organismo de certificación para evaluar/auditar las normas internacionales correspondientes (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021-1) con el fin de asegurarse que los resultados emitidos por estos organismos (a ser usados por el OC) son confiables.

Las testificaciones a proveedores no estarán incluidas en el número de testificaciones definidos de acuerdo al cálculo descrito en los numerales anteriores. Estas testificaciones serán adicionales.

Al menos se deberá hacer una testificación de los procesos de evaluación / auditorías durante el ciclo de acreditación, para cada una de las normas internacionales (ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021-1, según corresponda). ***Para el caso de la norma ISO/IEC 17025 referirse al Procedimiento Operativo PA 06, numeral 6.5.7.1 Uso de laboratorios por OCPs y OIs.***

6.3.4. Organismos de Certificación de Personas

Para procesos iniciales y de ampliación se ejecutarán tantas testificaciones como tipos de categoría / cualificaciones se hayan solicitado en el esquema.

6.3.4.1. Particularidades aplicadas a Organismos de Certificación de Personas

De ser necesario para seleccionar las testificaciones, el SAE formará familias de perfiles / cualificaciones de competencias laborales (una familia de perfiles de competencias laborales se considera a un conjunto de perfiles similares que cubren necesidades semejantes o que están direccionados al mismo o equivalentes fines), de donde se escogerá el documento normativo a testificar priorizando bajo los siguientes criterios:

1. Perfil /cualificación de competencia de mayor cobertura dentro de una familia de perfiles de competencias.
2. Mayor número de examinadores calificados por documento normativo.
3. Mayor número de certificados emitidos por documento normativo

En los casos donde existan gran cantidad de documentos normativos, se debe cubrir al menos todas las familias de perfiles / cualificaciones en un ciclo de acreditación.

Se testificarán únicamente procesos de examinación que cubran todos los requisitos del documento normativo aplicable.

6.3.4.2. Testificación del proceso de evaluación de proveedores del Organismo de Certificación de Personas.

Las testificaciones también podrían aplicarse a evaluaciones/auditorías por parte del OC de personas en los casos en los que estas organizaciones subcontraten los servicios de examinación por ejemplo. La finalidad de estas testificaciones será evidenciar que el OC se ha asegurado de que el organismo contratado externamente es competente y cumple con las disposiciones establecidas en la Norma ISO/IEC 17024.

Estas testificaciones no estarán incluidas en el número de testificaciones definidas de acuerdo al cálculo descrito en los numerales anteriores. Estas testificaciones serán adicionales.

Al menos se deberá hacer 1 testificación de este tipo durante el ciclo de acreditación.

6.4. Otras disposiciones

Las testificaciones durante la evaluación inicial o ampliación podrán realizarse a procesos de certificación simulados, sin embargo las mismas deberán cumplir con todo lo descrito en los procedimientos del OC y deberán demostrar la formalidad del caso. Por cada testificación a los procesos simulados (Alcance / documento normativo), el OC 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. En caso que algún proceso simulado no haya podido ser cubierto por una testificación real en el ciclo de acreditación, el SAE reducirá el alcance en el proceso de renovación de acreditación.

Cuando el proceso de evaluación a ser testificado incluya el desarrollo de procesos productivos por parte del cliente del organismo de certificación, el organismo deberá asegurarse que estos procesos se encuentren operando durante la testificación.

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

Los procesos testificados por el SAE no podrán ser a su vez procesos de calificación, evaluación de desempeño o similares por parte del organismo de certificación, a menos que el OC notifique al SAE con anticipación la necesidad y justificación de considerarla como tal y a su vez el SAE notifique su aceptación. En estos casos el auditor/evaluador/examinador supervisor no debe intervenir en el proceso de auditoría.

La Comisión de Acreditación se reserva el derecho de recomendar a la Dirección Ejecutiva del SAE la necesidad de realizar alguna(s) testificación(es) adicional(es) a los organismos de certificación en las siguientes situaciones:

- Quejas presentadas en el SAE de una manera fundamentada, sobre el desempeño de un organismo de certificación, relacionado con la competencia del OC;
- Resultados de Evaluaciones In Situ y /o Testificaciones previas.

El SAE podrá considerar las testificaciones realizadas por organismos de acreditación pares firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo, solo para el caso de sectores que no se puedan testificar en el País. En estos casos el SAE solicitará al OC toda la información del proceso, incluyendo el informe emitido por el otro OA, los cierres de hallazgos por parte del OC, en caso de existir y el informe favorable o resolución del OA. Con esta información el SAE emitirá un informe técnico con la aprobación de la Dirección de Certificación, que será presentado a la Comisión de Acreditación para el reconocimiento de la testificación como parte del proceso en ejecución.

6.5. Nombramiento del equipo evaluador

Para cada testificación el SAE nombrará un equipo evaluador competente en el alcance de la acreditación correspondiente, e informará al OC con anticipación sobre la composición del equipo evaluador. El OC y/o su cliente pueden objetar la designación de uno o más de los integrantes del equipo evaluador si considera que existe una amenaza de su independencia, imparcialidad o ausencia de competencia técnica.

El OC debe informar a su cliente y explicar el procedimiento de testificación y obtener el acuerdo del cliente. No se espera que el OC cambie su equipo de auditoría, plan de auditoría o duración de auditoría, debido a la testificación. Si estos cambios se dan, el OC debe proveer una justificación adecuada para el SAE.

6.6. Preparación de las testificaciones

Una vez que se ha programado una testificación a realizar, el OC deberá entregar en el término de 15 días, una copia de la documentación que se solicite, esta puede incluir, pero no se limita a la siguiente:

Para OCs de sistemas de gestión:

- Solicitud de certificación y contratos de prestación de servicio
- Programa de auditoría.
- Plan de auditoría
- Manual de Calidad de la empresa a ser auditada, si la empresa lo tiene o tabla cruzada de requisitos normativos vs documentos internos del cliente
- Estudio de aspectos e impactos ambientales para SGA
- Estudio de análisis de riesgos para SGC
- Para SGIA diagrama de flujo del proceso, análisis de peligros y plan de control de los puntos críticos de control.
- Informes de la auditoría anterior (aplica en caso de auditorías de seguimiento y re-certificación)
- Informe de la auditoría Etapa 1 (aplica en casos de auditoría de certificación)
- Registros de competencia del equipo auditor
- Cálculo del tiempo de auditoría.
- Procedimiento de Certificación o Auditoría del OC.

Para OCs de productos:

- Solicitud de certificación y la documentación anexa o previa solicitada al cliente (o equivalente)
- Registros de revisión de la solicitud
- Acuerdo de certificación/ Contrato de prestación de servicio
- Plan de las actividades de evaluación
- Planes de manejo orgánico (para productos orgánicos)

- Procedimiento de certificación y sus procedimientos e instructivos relacionados
- Informe(s) de la(s) evaluación(es) anterior(es) (no aplica para esquemas de certificación 1 a y 1b, conforme NTE INEN ISO IEC 17067).
- Requisitos legales previos. (requeridos por parte del dueño del esquema)
- Registros de competencia del equipo auditor.

Para OCs de personas:

- Solicitud de certificación
- Registros de la revisión de la solicitud
- Planificación de las actividades de evaluación
- Procedimientos de examinación y gestión de exámenes
- Esquema de certificación actualizado
- Informes de la examinación anterior al candidato (si aplica)
- Registros de competencia del examinador

Adicionalmente, el organismo de certificación deberá enviar información sobre las necesidades particulares para acceder al lugar en donde se realizará la auditoría, evaluación o examinación.

En caso de no recibir a tiempo la información señalada o no constatar el pago de los valores correspondientes, la testificación podrá ser suspendida.

El SAE se reserva el derecho a solicitar mayor información.

Para el caso de evaluadores o expertos externos, la Dirección de Certificación entregará a los evaluadores/expertos designados los documentos aplicables a la testificación, **con anticipación a la realización de la testificación según lo establecido en el procedimiento PO04 Evaluación de OEC**

6.7. Realización de la testificación

En caso de que durante una testificación, el evaluador del SAE observe la presencia de un riesgo inminente a la salud y seguridad de las personas presentes en el evento, informará al líder del equipo de auditores del OC para que tome acciones al respecto habiendo la posibilidad de suspender el proceso si no se minimizan los riesgos identificados.

La testificación consiste en la observación de la actuación del equipo auditor y NO de la adecuación del sistema de gestión de la empresa auditada frente a la norma de referencia o su cumplimiento.

El equipo evaluador del SAE participará en calidad de observador, sin interferir en la actividad de los auditores del organismo de certificación. Podrá dentro de sus actividades:

- Analizar la documentación de la empresa conjuntamente con los auditores. No deberá hacer comentarios al respecto o solicitar documentos adicionales
- Realizar preguntas a los auditores, evaluadores o examinadores, sin interferir con la auditoría, evaluación o examinación
- Abstenerse durante la auditoría, evaluación o examinación y reuniones inicial y final de la misma, de realizar comentarios sobre los hallazgos en relación con la actuación del equipo auditor

Se evaluarán los siguientes aspectos:

- 1) Imparcialidad e independencia del organismo de certificación y de sus organismos relacionados.

Observar si existe alguna evidencia de que el organismo de certificación o sus organismos relacionados hayan suministrado consultoría o formación cerrada a la organización, o que de alguna manera se afecte la imparcialidad e independencia de las actividades de certificación del organismo.

- 2) Preparación de la auditoría, evaluación o examinación por parte del equipo auditor, evaluador o examinador del organismo de certificación.

Por ejemplo para Sistemas de Gestión: Observar como el organismo de certificación o el equipo auditor ha cubierto los siguientes aspectos:

- Revisión del contrato: El evaluador del SAE, evaluará la información manejada por el organismo de certificación (información sobre la organización, incluyendo identificación de actividades, complejidad de los procesos, número de empleados) para definir el alcance de la certificación, organizar la auditoría (número de días) y designar el equipo auditor
- Revisión de informes de procesos de certificación previos, cuando corresponda
- Notificación de los miembros del equipo auditor
- Análisis de la documentación del sistema de gestión de la empresa solicitante
- Plan de auditoría, remitido a la empresa con suficiente antelación que cuente con al menos la siguiente información:
 - Objetivos de la auditoría
 - Criterios y documentos de referencia
 - Alcance de la auditoría (unidades y procesos a auditar)
 - Fechas y lugares
 - Tiempo estimado
 - Funciones y responsabilidades del equipo auditor

- 3) Procedimiento de certificación, auditoría, examinación , toma de muestras, ó evaluación de un organismo subcontratado:

- 4) Reunión Inicial

Es importante que el evaluador del SAE solicite al auditor/examinador del OC un corto tiempo para informar lo siguiente:

- El objetivo de su presencia, el cual es evaluar la actividad del equipo auditor o examinador del OC y no la adecuación del sistema de gestión de la empresa, los productos o personas con las normas pertinentes de certificación
- Presentar al equipo evaluador del SAE
- Comunicar que su trabajo no interferirá en lo absoluto con el trabajo del equipo auditor o examinador del OC
- Que el equipo evaluador del SAE dispone del compromiso de confidencialidad conforme lo establecen los procedimientos del SAE
- Que podrá manejar la misma documentación y registros que utilice el equipo auditor o examinador durante la auditoría o examinación
- Que podrá en algunos casos solicitar copias de determinados documentos si son necesarios para documentar sus hallazgos

En caso que el esquema de certificación contemple la realización de una reunión de apertura, se deberá verificar que en esta reunión se trataron los temas señalados en los procedimientos definidos por el OC para el efecto.

5) Desarrollo de la auditoría o examinación

El evaluador del SAE deberá comprobar la investigación del equipo auditor del OC en todos los puntos de la norma aplicable, evidenciar si profundiza en observación de las actividades, entrevistas que apoyen los posibles hallazgos y en la obtención de evidencias objetivas.

En el caso de que el equipo auditor o examinador se separe para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en los documentos normativos, el evaluador del SAE deberá acompañar de preferencia al auditor o examinador que cubra los requisitos técnicos de la norma con la cual se está efectuando la evaluación de la conformidad.

Durante la auditoría o examinación, el evaluador del SAE debe observar en el equipo auditor o examinador los siguientes aspectos:

- Utilización y disponibilidad de los documentos de trabajo y procedimientos del OC vigentes
- Aplicación adecuada de los criterios de auditoría o examinación
- Registro de las no conformidades con referencia al requisito incumplido
- Explicación de los hallazgos en relación con los requisitos de la norma de referencia, sin emitir soluciones específicas o consultoría.

6) Reunión Final

En caso que dentro del esquema de certificación o dentro de los procedimientos del OC se establezca la realización de una reunión de cierre, se debe verificar que el OC cumpla con lo establecido para el efecto.

7) Competencia Técnica del auditor o examinador

Evaluar la competencia técnica a través de:

- Conocimiento y experiencia en la norma de certificación y de las normativas en ella referenciada. Conocimiento de los procedimientos, requisitos de certificación y métodos de auditoría o examinación
- Conocimiento apropiado de las actividades específicas para las que solicita la certificación y en particular de las tareas que le han sido asignadas
- Conocimiento de los antecedentes del proceso de certificación (solicitud de certificación, informes previos, y otra información relevante).

8) Informe Final de auditoría o examinación

Al finalizar la auditoría el equipo evaluador del SAE solicitará una copia del informe al organismo de certificación el mismo que debe contener la información establecida en los procedimientos del OC.

6.8. Retroalimentación al equipo auditor

La testificación concluye con la reunión de retroalimentación por parte del equipo evaluador del

SAE, con el objeto de:

- Aclarar con los auditores o examinadores aquellos puntos que no hubiesen quedado explícitos durante la visita y que es necesario hacerlo para poder confirmar o descartar sus propias observaciones
- Presentar un resumen general de los resultados de la visita
- Exponer de manera general los hallazgos detectados en la visita, señalando cuales podrían dar lugar a no conformidades
- Acordar los plazos para la entrega del informe de auditoría o examinación al equipo evaluador del SAE
- Explicar los pasos siguientes dentro del proceso de testificación
- Se contestará cualquier pregunta que pudiera surgir

La reunión de retroalimentación debe realizarse luego de la reunión final de la auditoría o examinación.

Se debe informar con anterioridad al equipo auditor del OC sobre la necesidad de realizar la reunión de retroalimentación, la misma que puede realizarse en la empresa auditada sin estar presentes representantes de la empresa auditada o persona examinada, en las instalaciones del SAE o del OC.

En caso de que el equipo evaluador del SAE haya evidenciado algún incumplimiento que no haya sido detectado por el equipo auditor o examinador del OC, y que el equipo de auditores del OC lo corrobore durante la reunión de retroalimentación, éste no debe reportarse en el informe final del OC ni ser mencionada de manera que se entienda que el OC sí lo detecto.

6.9. Informe y registros

Para llevar a cabo las testificaciones, el equipo evaluador del SAE debe hacer uso del respectivo cuestionario de testificación **F PO04 17 Informe de testificación integrado**, en donde documentará las evidencias revisadas y los hallazgos detectados durante la testificación. No obstante la investigación no debe limitarse a las preguntas concretas señaladas en el cuestionario.

El informe de auditoría o examinación se enviará por parte del OC al SAE en el plazo establecido en los procedimientos del OC, este plazo no debe prolongarse más allá de los 30 días.

El SAE realizará el informe de testificación y lo hará llegar al OC, al término 15 días.

En caso de que el OC no envíe el informe al SAE en el plazo establecido, la testificación podrá considerarse no válida para el correspondiente proceso de acreditación, vigilancia, ampliación o renovación de la acreditación del Organismo de Certificación y deberá ejecutarse una nueva testificación bajo los mismos requerimientos (alcance).

El OC tiene el plazo de 4 meses, a partir de la recepción del informe de testificación, para enviar al SAE evidencias del cierre efectivo de las no conformidades detectadas en los procesos de testificación en evaluaciones iniciales y de ampliación.

En evaluaciones de vigilancia, seguimiento o extraordinarias, tiene plazo de 1 mes, sin embargo el SAE puede indicar plazos más cortos en función del tipo de hallazgos detectados.

6.10. Plazos para la realización de testificaciones

Las testificaciones se programan en todo el transcurso del año. Antes de cada evaluación in situ el SAE considerará las testificaciones ejecutadas en el período anterior (desde la evaluación in situ anterior) para aprobar el mantenimiento o la renovación.

En caso que el SAE tenga la emisión de una resolución en proceso, no limita la posibilidad de ejecución de las testificaciones seleccionadas.

6.11. 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 señalado. Estos casos son:

- 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
- Resultados favorables o desfavorables de testificaciones anteriores
- Resultados favorables de testificaciones anteriores con equipo de auditores testificados anteriormente
- Resultados favorables de la testificación realizada a procesos de auditoría a un mismo cliente. (Si el OC no dispone de otros cliente)
- Resultados de quejas o retroalimentación de las partes interesadas.

En cualquiera de estos casos se debe desarrollar el informe técnico respectivo en el cual se justifique la decisión tomada por parte de la Dirección de Certificación.

La Dirección de Certificación tiene la potestad de incrementar o disminuir la cantidad de testificaciones dependiendo de cada caso. En casos excepcionales se podrá contemplar la posibilidad de no realizar testificaciones específicamente en evaluaciones de vigilancia. El informe técnico debe ser sometido a la revisión técnica de la Comisión de Acreditación, instancia que emitirá la recomendación respectiva.

6.12. Emisión de certificados de procesos testificados

Los OC que reciban acreditaciones nuevas pueden emitir certificados con el aval de la acreditación del SAE solamente después de otorgada la acreditación.

7. REGISTROS

<i>F PO05 01</i>	<i>Cuestionario de testificación de organismos de certificación de sistemas de gestión.</i>
<i>F PO 05 02</i>	<i>Cuestionario de testificación para OCP</i>
<i>F PO05 03</i>	<i>Cuestionario de testificaciones organismo de certificación de personas.</i>
<i>F PO04 16</i>	<i>Informe de participación de experto técnico.</i>
<i>F PO04 17</i>	<i>Informe de testificación integrado</i>

ANEXO 1. TABLA DE SECTORES CRÍTICOS IAF PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Sector Técnico	Código/s Críticos	Código IAF	Descripción del sector económico / actividad, de acuerdo con IAF ID1
Alimentos	3	1	Agricultura, silvicultura y pesca
		3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco
		30	Hoteles y restaurantes
Mecánico	17 o 20 o 22	17	Metales básicos y productos metálicos fabricados
		18	Maquinaria y equipamiento
		19	Equipos eléctricos y ópticos
		20	Construcción naval
		22	Otros equipos de transporte
Papel	7 o 9	7	Limitado a "Productos de papel" (NACE 17.2)
		8	Editoriales
		9	Imprentas
Minerales	2 o 15	2	Minería e industrias extractivas
		15	Productos minerales no metálicos
		16	Hormigón, cemento, cal, yeso, etc.
Construcción	28 o 34	28	Construcción
		34	Servicios de ingeniería
Producción de bienes	5 o 14	4	Textiles y productos textiles
		5	Cuero y Productos de cuero
		6	Madera y productos de madera
		14	Productos de caucho y plástico
		23	Otras industrias manufactureras no clasificadas anteriormente
Químicos	12	7	Limitado a "Manufactura de pulpa y papel" (NACE 17.1)
		10	Manufactura de coque y productos de petróleo refinado
		12	Químicos, productos químicos y fibras
Suministros	25 o 26 o 27	25	Suministro de energía eléctrica
		26	Suministro de gas
		27	Suministro de agua
Transporte y administración de residuos	24 o 31	24	Reciclaje
		31	Transporte, almacenamiento y comunicación
		39	Otros servicios sociales
Servicios	33 o 35 o 37	29	Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de hogar.
		32	Intermediación financiera; bienes raíces; alquiler
		33	Tecnología de la información
		35	Otros servicios
		37	Educación
		36	Administración pública
Nuclear	11	11	Combustibles nucleares
Farmacéutico	13	13	Productos farmacéuticos
Aeroespacial	21	21	Aeroespacio
Salud	38	38	Salud y trabajo social

ANEXO 2. TABLA DE SECTORES CRÍTICOS IAF PARA SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL

Sector Técnico	Código/s Críticos	Código IAF	Descripción del sector económico / actividad, de acuerdo con IAF ID1
Agricultura, silvicultura y pesca	1	1	Agricultura, silvicultura y pesca
Alimentos	3	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco
		30	Hoteles y restaurantes
Mecánico	17 o 20 o 21	17	Limitado a fabricación de productos metálicos (NACE 25 excepto 25.4 y 33.11)
		18	Maquinaria y equipamiento
		19	Equipos eléctricos y ópticos
		20	Construcción naval
		21	Aeroespacio
		22	Otros equipos de transporte
Papel	9 o 7	7	Limitados a "Productos de papel" (NACE 17.2)
		8	Editoriales
		9	Imprentas
Construcción	28	28	Construcción
		34	Servicios de ingeniería
Producción de bienes	4 y 5	4	Textiles y productos textiles
		5	Cuero y productos de cuero
		6	Madera y productos de madera
		23	Otras industrias manufactureras no clasificadas anteriormente
Químicos	7 y 10 y 12 y 13	7	Limitado a "Manufactura de pulpa y papel" (NACE 17.1)
		10	Manufactura de coque y productos de petróleo refinado
		12	Químicos, productos químicos y fibras
		13	Productos farmacéuticos
		14	Productos de caucho y plástico
		15	Productos minerales no metálicos
		16	Hormigón, cemento, cal, yeso, etc.
17	Fabricación de productos básicos de metal. (NACE 24 excepto 24.46)		
Minas y canteras	2	2	Minería e industrias extractivas
Suministros	25 o 26	25	Suministro de energía eléctrica
		26	Suministro de gas
		27	Suministro de agua
Transporte y administración de residuos	24 y 39 (limitado de NACE 37, 38.1, 38.2, 39)	31	Transporte, almacenamiento y comunicación
		24	Reciclaje
		39	Otros servicios sociales
Servicios	29 o 35 o 36	29	Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de hogar.
		32	Intermediación financiera; bienes raíces; alquiler
		33	Tecnología de la información
		35	Otros servicios
		36	Administración pública
	37	Educación	
Nuclear	11	11	Combustibles nucleares
Salud	38	38	Salud y trabajo social

ANEXO 3. TABLA DE CATEGORÍAS DE LA CADENA ALIMENTARIA DE ACUERDO A ISO/TS 22003:2013 y FSSC 22000:2015 (versión 4.1)

GRUPO	CÓDIGOS DE CATEGORIAS		SUBCATEGORÍA	
Agricultura	A	Crianza de animales	AI	Crianza de animales para carne / leche / huevos / miel
			AII	Crianza de peces y mariscos
	B	Cultivo de plantas	BI	Cultivo de plantas (otros distintos a granos y legumbres)
			BII	Cultivo de granos y legumbres
Procesamiento de alimentos y piensos	C	Fabricación de alimentos	CI	Procesamiento de productos perecibles de origen animal
			CII	Procesamiento de productos perecibles de origen vegetal
			CIII	Procesamiento de productos perecibles de origen animal y vegetal (productos mezclados)
			CIV	Procesamiento de productos ambientalmente estables
	D	Producción de alimentos para animales	DI	Producción de piensos
			DII	Producción de alimento para mascotas
Catering	E	Catering		
Venta al por menor, transporte y almacenamiento	F	Distribución	FI	Venta al por menor / al por mayor
			FII	Corretaje de alimentos/ Comercialización
	G	Provisión de servicios de transporte y almacenamiento	GI	Provisión de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y piensos perecederos.
			GII	Provisión de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y piensos ambientalmente estables.
Servicios Auxiliares	H	Servicios		
	I	Producción de envases para alimentos y material de empaque.		
	J	Fabricación de equipos.		
Bioquímica	K	Producción de (bio) químicos		