



PO DAI 03

R00
2024-10-28

Procedimiento Operativo

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: DAI	Revisado por: DAI	Aprobado por: DAI
E. Naranjo Fecha: 2024-10-28	A. Villacis Fecha: 2024-10-28	A. Celi Fecha: 2024-10-28

INDICE

1	OBJETO	3
2	ALCANCE	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES	3
5	RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.....	4
6	OBJETIVO DE LA TESTIFICACIÓN	5
7	PROGRAMACIÓN DE LAS EVALUACIONES/TESTIFICACIONES Y SELECCIÓN DEL ALCANCE A EVALUAR/TESTIFICAR	5
8	SELECCIÓN DE INSPECTORES.....	6
9	METODOLOGÍAS PARA TESTIFICAR.....	6
10	DESARROLLO DE LAS TESTIFICACIONES.....	6
11	REGISTROS	9

1 OBJETO

Contar con una metodología que permita evaluar la competencia técnica del personal que realiza actividades de inspección en los procesos de acreditación iniciales, ampliaciones, renovaciones, vigilancias, extraordinarias y/o seguimiento.

2 ALCANCE

Este documento aplica a organismos de inspección, gestores técnicos de expediente, evaluadores y expertos para la coordinación y ejecución de las testificaciones en los diferentes tipos de evaluaciones iniciales, vigilancias, ampliación, renovación, extraordinarias y/o seguimiento bajo la NTE INEN ISO/IEC 17020.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
NTE INEN ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
NTE INEN ISO/IEC 17020:2013	Evaluación de la Conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

4 DEFINICIONES

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

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

OI: Organismo de Inspección.

Ciclo de acreditación: El ciclo de acreditación comienza en la misma fecha o una posterior a la decisión de otorgar la acreditación inicial o la decisión después de la reevaluación y no debe ser superior a 5 años.

Inspección: Examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con los requisitos detallados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales.

Inspección simulada: Proceso de inspección en el cual no necesariamente el organismo de inspección mantiene un contrato de trabajo u orden de servicio formal con el cliente. La simulación del proceso de inspección implica realizar todas las actividades establecidas en el procedimiento de inspección del OI desde la generación de la orden de trabajo hasta la emisión del informe/certificado. Se deben generar todos los registros respectivos que demuestren el desarrollo de las actividades ejecutadas.

Técnicas de evaluación: Método usado por un organismo de acreditación para desempeñar una evaluación como, por ejemplo: entrevista, testificación, revisión de documentos.

Testificación: Actividad que realiza el equipo evaluador del SAE a través de la aplicación de diferentes metodologías para determinar la competencia técnica del personal que realiza actividades de inspección dentro de su alcance de acreditación.

Programa del ciclo de acreditación: Este incluye el plan de mantenimiento en donde se establece los periodos de tiempo, tipo de evaluación a realizar y los programas establecidos en cada Dirección Técnica.

Elemento de prueba: Muestra representativa de un material o componente que se utiliza para evaluar sus propiedades o detectar posibles defectos, como por ejemplo: probetas soldadas de planchas, tubos de ensayo soldados, bloques de referencia, etc.

5 RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Director/a del Área:

- ✓ Verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- ✓ Realizar la revisión y/o modificaciones que se puedan generar al procedimiento.
- ✓ Las demás responsabilidades contempladas en el PA06 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Gestor técnico de expediente:

- ✓ Cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.
- ✓ Elaborar y actualizar el programa del ciclo de acreditación de los expedientes a su cargo.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de la planificación de las testificaciones, conforme el programa de evaluaciones y planificación establecida.
- ✓ Las demás responsabilidades contempladas en el PA06 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Organismo de Inspección:

- ✓ Cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.
- ✓ Coordinar con los evaluadores y expertos la logística de traslado, alimentación, permisos para acceso, vacunas, equipos de protección personal, medidas de seguridad/ inocuidad y cualquier requerimiento aplicable.
- ✓ Cumplir con las obligaciones establecidas en el PA06 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Evaluadores:

- ✓ Cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.
- ✓ Diligenciar los registros correspondientes a este procedimiento.
- ✓ Mantener la confidencialidad de la información obtenida durante el proceso de testificación.
- ✓ Cargar en la herramienta informática los informes y registros generados durante la testificación, dentro de los tiempos establecidos.
- ✓ Suspender un proceso de testificación en caso de presentarse las situaciones descritas en el presente procedimiento.
- ✓ Las demás responsabilidades contempladas en el PA06 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Expertos:

- ✓ Cumplir con lo establecido en el presente procedimiento.
- ✓ Diligenciar el Informe de participación de experto técnico.
- ✓ Mantener la confidencialidad de la información obtenida durante el proceso de testificación.
- ✓ Retroalimentar oportunamente al evaluador respecto a las observaciones técnicas presentadas durante la testificación.
- ✓ Ejecutar actividades bajo la directriz del evaluador que lo acompaña, no podrá participar en la testificación sin el acompañamiento de un evaluador.
- ✓ Las demás responsabilidades contempladas en el PA06 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

6 OBJETIVO DE LA TESTIFICACIÓN

Las testificaciones tienen los siguientes objetivos:

- Evaluar la competencia técnica del personal autorizado para llevar a cabo las actividades de inspección, para determinar que conoce:
 - La forma en que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios.
 - Los defectos que pueden producirse durante el uso del producto, cualquier fallo en las operaciones de los procesos y las deficiencias en la prestación de servicios.
 - La importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos, la operación de los procesos y la prestación de servicios.
 - La tecnología utilizada para la fabricación de los productos inspeccionados, la operación de los procesos y la prestación de servicios.

- Comprobar el grado de implementación de los procedimientos y formatos definidos por el OI.

7 PROGRAMACIÓN DE LAS EVALUACIONES/TESTIFICACIONES Y SELECCIÓN DEL ALCANCE A EVALUAR/TESTIFICAR

El Gestor Técnico de Expediente es el responsable de realizar la programación durante el ciclo de acreditación de los alcances evaluar y testificar, lo cual será registrado en el documento Análisis de Riesgos y programa de evaluación del OI.

La selección y distribución de alcances, a ser evaluados y/o testificados queda a exclusiva potestad del SAE.

En los procesos de evaluación inicial y ampliaciones se evaluará el 100% de los alcances de acreditación solicitados y se testificará como mínimo el 50 % de los alcances.

Una vez acreditado, se programarán en cada uno de los ciclos de acreditación la **evaluación** del 100% de los alcances, los cuales deberán ser distribuidos entre la vigilancia 1 hasta la renovación.

En el ciclo 1 de acreditación se testificará los alcances restantes que no fueron testificados en la evaluación inicial o ampliación.

En el ciclo 2 de acreditación, de preferencia se testificarán los alcances que no fueron testificados en el ciclo 1.

En el ciclo 3 de acreditación, de preferencia, se testificarán los alcances que no fueron testificados en el ciclo 2, y así consecutivamente.

En caso que se presente una ampliación durante el proceso de renovación, se deberá testificar como mínimo el 50% de los alcances de la ampliación y los restantes se deberán programar en el siguiente ciclo de acreditación que corresponda.

Para organismos de inspección con un único alcance, este será testificado en el proceso de evaluación inicial y una vez acreditado, se programará una nueva testificación por una sola vez en cada ciclo de acreditación.

Si algún alcance no fuera testificado conforme su programa de testificación, se reprogramará para ser testificado hasta la finalización del ciclo de acreditación, lo cual debe ser registrado en el documento Análisis de Riesgos y programa de evaluación del OI.

8 SELECCIÓN DE INSPECTORES.

La selección de los inspectores a evaluar y testificar es potestad exclusiva del SAE conforme la información contenida en el documento Análisis de Riesgos y programa de evaluación del OI. Lo cual será informado por el gestor técnico de expediente al OI y al equipo evaluador.

9 METODOLOGÍAS PARA TESTIFICAR

9.1 Testificación en sitio

Consiste en observar presencialmente las actividades realizadas por el personal del OI y se lleva a cabo en las instalaciones donde se realiza la inspección, a través de inspecciones reales o simuladas. Conforme los objetivos de la testificación, se podrá testificar un proceso completo de inspección o partes relevantes de esta actividad. Así mismo se podrá testificar a varios inspectores realizando actividades específicas durante la misma inspección.

En cuanto a los elementos a testificar, es potestad del SAE la selección de los mismos. Las testificaciones en sitio no se podrán realizar en elementos de prueba.

Esta metodología se debe aplicar en procesos de acreditación inicial y ampliación y es opcional en vigilancia, renovación seguimiento y/o extraordinarias, lo cual dependerá de la naturaleza del alcance a testificar.

9.2 Testificación a través de entrevistas

Se lleva a cabo a través de una serie de preguntas semiestructuradas que plantea el equipo evaluador y sobre las que la persona entrevistada da su respuesta.

Esta metodología se puede aplicar en procesos de vigilancia, renovación, seguimiento y/o extraordinarias, lo cual dependerá de la naturaleza del alcance a testificar.

En caso de aplicar esta metodología, se debe analizar los riesgos asociados, los cuales serán registrados en F PG10 02 Análisis de riesgos y programa de evaluación.

10 DESARROLLO DE LAS TESTIFICACIONES

10.1 Preparación previa

Una vez programadas las testificaciones, el gestor técnico de expediente realizará las gestiones necesarias para su ejecución, lo cual incluirá:

- a) Coordinar con el OI las actividades de testificación a realizarse para el adecuado desarrollo de las mismas, estas incluyen la selección de los alcances con los respectivos elementos a testificar (cuando aplique). De ser necesario, se debe coordinar con el equipo evaluador cualquier requerimiento técnico a fin de validar la idoneidad de los ítems, productos, procesos o servicios a ser testificados conforme la normativa técnica aplicable.
- b) Comunicar al OI y al equipo evaluador los nombres de los inspectores, los alcances a testificar con sus respectivos elementos (cuando aplique) y la metodología lo cual debe constar en la propuesta de equipo evaluador. En caso de que se presenten cambios en las condiciones establecidas para la testificación, el organismo de inspección deberá notificar oportunamente al SAE previo a la ejecución del proceso de testificación a fin de que se aprueben los mismos.
- c) Comunicar al OI la propuesta de evaluadores y expertos designados.

El OI deberá cargar en la herramienta informática la siguiente información previo a la ejecución de testificación:

- Procedimientos y formatos a ser utilizados por el OI en la actividad de inspección, específicamente de los alcances a testificar.
- Listado de equipos del organismo de inspección.
- En caso de necesitar otra documentación, el equipo evaluador podrá solicitar al OI. Si se presentan modificaciones en la documentación inicialmente enviada por el OI, el organismo de inspección deberá informar al equipo evaluador sobre dichos cambios previo a las actividades de testificación.

En caso de que el OI no acceda realizar una testificación, el SAE no aceptará como justificación la negativa de parte del cliente del OI a recibir la misma, ya que esta consideración se debe establecer en los acuerdos del OI con sus clientes.

Previo a la ejecución de la testificación, el OI debe coordinar con los evaluadores y expertos la logística de traslado, alimentación, hospedaje, permisos para acceso, vacunas, equipos de protección personal, medidas de seguridad/ inocuidad y cualquier requerimiento aplicable.

10.2 Ejecución

Previo al inicio de la testificación se debe realizar una **reunión de inicio** entre el equipo evaluador y el personal del OI a ser testificado, con el propósito de:

- Explicar el objetivo de la testificación y el rol que cumplirá el equipo evaluador.
- Confirmar el personal, alcances y sus respectivos elementos (cuando aplique) a ser testificados, que constan en la Propuesta de equipo evaluador, la cual fue aprobada por el OI. En caso de que se presenten cambios en las condiciones establecidas inicialmente en la propuesta de equipo evaluador, estas deben ser aprobadas con antelación por el SAE y dichos cambios deben ser registrados por el evaluador en el formato F PO04 13 Reuniones de Evaluación Registro Asistencia.
- Comunicar la metodología a aplicar en la testificación.
- Confirmar la idoneidad de los ítems, productos, procesos o servicios a ser testificados conforme la normativa técnica aplicable (cuando aplique).

En esta instancia se debe registrar la participación del equipo evaluador y el personal del OI testificado en el documento Registro de asistencia participación.

Durante la **ejecución** de la testificación el evaluador debe diligenciar el Cuestionario para la testificación de Organismos de Inspección. Para el caso del experto, el mismo registra sus observaciones en el Informe de participación de experto técnico en evaluación. Si el evaluador realiza actividades de experto, se deberá registrar las observaciones únicamente en el Cuestionario para la Testificación de Organismos de Inspección.

El equipo evaluador podrá suspender la testificación si antes o durante la misma se identifica lo siguiente:

- La inasistencia injustificada del personal del OI a ser testificado.
- Si se evidencia que los alcances y elementos (cuando aplique) a testificar no corresponden a los aprobados mediante propuesta de equipo evaluador.
- No disponibilidad de equipos para la ejecución de la inspección.
- Falta de permisos para la realización de las actividades.
- Ítems, procesos o servicios no idóneos para el normal desenvolvimiento de las actividades de inspección, conforme la normativa técnica aplicable.
- Ambiente no cordial e irrespetuoso por parte del OI incluyendo, intimidación, agresión a la dignidad o integridad de cualquier miembro del equipo evaluador.
- Presencia de riesgo inminente a la salud, seguridad o el medio ambiente.
- Otros que determine el equipo evaluador.

En estos casos, al ser situaciones imputables al organismo de inspección, se reprogramará un nuevo proceso previa coordinación entre el SAE y el OI, donde el OI deberá asumir los costos de la nueva testificación. El evaluador debe notificar mediante correo electrónico al gestor técnico de expediente este particular a fin de planificar una nueva testificación.

Al finalizar la testificación se realizará una **reunión de cierre** entre el equipo evaluador y el personal del OI testificado, sin la presencia de los clientes del OI, con el propósito de:

- Solicitar las notas o registros primarios del personal del OI testificado (cuando aplique).
- Retroalimentar al personal del OI testificado de manera general sobre las observaciones detectadas, los cuales deben estar registrados en el Cuestionario para la testificación de Organismos de Inspección.
- Informar los tiempos para la entrega del informe de inspección (cuando aplique).
- Explicar los pasos siguientes dentro del proceso de testificación.

En esta instancia se debe registrar la participación del equipo evaluador y el personal del OI testificado en el documento Registro de asistencia participación.

10.3 Consideraciones en el desarrollo de las testificaciones

10.3.1 Testificaciones en sitio

El equipo evaluador debe mantener el papel de observador, evitando influir en la actuación de los inspectores o en el normal desarrollo de la inspección. Las testificaciones en sitio se deben realizar de manera que interrumpan lo menos posible las inspecciones, especialmente desde el punto de vista del cliente.

El Organismo de Inspección previo a la testificación deberá informar al equipo evaluador todos los requisitos de seguridad aplicables.

El equipo evaluador podrá dentro de sus actividades:

- Analizar la documentación revisada por el personal del OI testificado. No debe hacer comentarios al respecto o solicitar documentos adicionales.
- Realizar preguntas al personal del OI testificado sin interferir con la inspección.

Una vez finalizada la testificación, el equipo evaluador elaborará el Informe de testificación que incluirá toda la información y documentación recopilada durante el proceso. Este informe deberá ser cargado en la herramienta informática dentro del término de 8 días una vez concluida la testificación.

En ciertos casos, dependiendo de la naturaleza de la actividad de inspección, el equipo evaluador podrá requerir que el Organismo de Inspección (OI) entregue la documentación generada de la testificación, como, por ejemplo: informes y/o certificados, registros primarios, orden de trabajo, etc. Este requerimiento será comunicado al personal del OI una vez concluida la testificación. El OI deberá enviar la documentación mencionada a través de la herramienta informática el término de 20 días a partir de la realización de la testificación. Con base en esta documentación, el evaluador designado elaborará el informe de testificación y lo cargará en la herramienta informática en el término de 8 días.

10.3.2. Testificaciones a través de entrevistas

Se deberá realizar reunión de inicio y cierre entre el equipo evaluador y el personal del OI a ser testificado conforme lo establecido en la sección 10.2.

El equipo evaluador previo al proceso de testificación deberá elaborar preguntas semiestructuradas, las mismas que deben estar registradas en el Cuestionario para la testificación de Organismos de Inspección.

En la entrevista semiestructurada las preguntas se elaboran de forma abierta, lo que permite recoger mayor información respecto al conocimiento del personal testificado.

La entrevista se debe llevar a cabo de forma individual, donde el evaluador y/o experto realizarán las preguntas al personal testificado.

En la entrevista el equipo evaluador podrá solicitar informes/certificados de inspección emitidos por el personal testificado con el objetivo de analizar la información contenida y en base a la misma hacer preguntas al entrevistado.

Así mismo en esta técnica de testificación también se procederá con la revisión de procedimientos, instrucciones, hojas de trabajo para determinar la idoneidad de los mismos.

Los resultados de la entrevista deben ser reportados en el Cuestionario para la testificación de Organismos de Inspección, por cada uno de los alcances y personas testificadas.

Al finalizar la testificación se realizará una reunión de cierre entre el equipo evaluador y el personal del OI testificado conforme lo establecido en la sección 10.2.

A continuación, el equipo evaluador deberá cargar el Informe de testificación en la herramienta informática en el término de 8 días a partir de la finalización de la testificación.

11 REGISTROS

F PO DAI 03 01	Cuestionario para la Testificación de organismos de inspección
F PO04 16	Informe de participación de experto técnico en evaluación
F PO04 17	Informe de testificación
F PO04 13	Reuniones de Evaluación Registro Asistencia
F PG10 02 I	Análisis de Riesgos y programa de evaluación del OI

SECCIÓN	CAMBIOS
Código del documento	En cumplimiento a lo establecido en el PG01 Procedimiento General de elaboración, modificación y control de documentos, se cambia el código: Anterior: PO03 R06 Realización de Testificaciones a Organismos de Inspección Actual: PO DAI 03 R00 Realización de Testificaciones a Organismos de Inspección
10.2 Ejecución	Se modifica: Explicar el objetivo de la testificación y el rol que cumplirá el equipo evaluador. Confirmar el personal, alcances y sus respectivos elementos (cuando aplique) a ser testificados, que constan en la Propuesta de equipo evaluador, la cual fue aprobada por el OI. En caso de que se presenten cambios en las condiciones establecidas inicialmente en la propuesta de equipo evaluador, estas deben ser aprobadas con antelación por el SAE y dichos cambios deben ser registrados por el evaluador en el formato F PO04 13 Reuniones de Evaluación Registro Asistencia. Se incluye: No disponibilidad de equipos "para la ejecución de la inspección" El evaluador debe notificar mediante correo electrónico al gestor técnico de expediente este particular a fin de planificar una nueva testificación. Solicitar las notas "o registros primarios"
10.3.1 Testificaciones en sitio	Se elimina: El personal del OI testificado deberá enviar todos los documentos derivados de la actividad de inspección como, por ejemplo: ordenes de trabajo, informe y/o certificado, registros primarios, etc., en el término de 20 días a través de la herramienta informática. El equipo evaluador revisará dicha información, como parte de la testificación y deberá cargar en la herramienta informática el Informe de testificación en el término de 8 días.

	<p>Se reemplaza por lo siguiente: Una vez finalizada la testificación, el equipo evaluador elaborará el Informe de testificación que incluirá toda la información y documentación recopilada durante el proceso. Este informe deberá ser cargado en la herramienta informática dentro del término de 8 días una vez concluida la testificación.</p> <p>En ciertos casos, dependiendo de la naturaleza de la actividad de inspección, el equipo evaluador podrá requerir que el Organismo de Inspección (OI) entregue la documentación generada de la testificación, como, por ejemplo: informes y/o certificados, registros primarios, orden de trabajo, etc. Este requerimiento será comunicado al personal del OI una vez concluida la testificación. El OI deberá enviar la documentación mencionada a través de la herramienta informática el término de 20 días a partir de la realización de la testificación. Con base en esta documentación, el evaluador designado elaborará el informe de testificación y lo cargará en la herramienta informática en el término de 8 días.</p>
10.3.2. Testificaciones a través de entrevistas	<p>Se elimina: Posteriormente, el equipo evaluador deberá cargar en la herramienta informática el Informe de testificación en el término de 8 días posterior a la entrega de los informes de inspección cargados por el OI en la herramienta informática.</p> <p>Se reemplaza por lo siguiente: A continuación, el equipo evaluador deberá cargar el Informe de Testificación en la herramienta informática en el término de 8 días a partir de la finalización de la testificación.</p>
11.Registros	<p>Se cambia el código de los siguientes registros:</p> <p>Anterior: F PO03 01 Cuestionario para la Testificación de organismos de inspección. Actual F PO DAI 03 01 Cuestionario para la Testificación de organismos de inspección.</p> <p>Anterior: F PG10 02 Análisis de Riesgos y programa de evaluación del OI. Actual F PG10 02 I Análisis de Riesgos y programa de evaluación del OI.</p>