

# Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**PO03** Procedimiento Operativo  
R04  
2020-03-26

**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](http://www.acreditacion.gob.ec)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DAI	DGC CGT	DE
G. Reyes Fecha: 2020-03-26	B. Aguilera M. Romo Fecha: 2020-03-26	C. Echeverría Fecha: 2020-03-26

## INDICE

1. OBJETO .....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	3
4. DEFINICIONES .....	3
5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD .....	4
6. DESCRIPCIÓN.....	5
7. PROGRAMACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES Y SELECCIÓN DEL ALCANCE A TESTIFICAR..	5
8. SELECCIÓN DE INSPECTORES.....	6
9. PREPARACIÓN Y EJECUCIÓN DE LAS TESTIFICACIONES.....	6
11. REGISTROS .....	8

## 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 iniciales, vigilancias, ampliación, renovación, extraordinarias y seguimiento.

## 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 17000:2006	Evaluación de la conformidad – Vocabulario <b>y principios</b> 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:

OA: Organismo de Acreditación.

OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad.

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

OI: Organismo de Inspección.

Ciclo de acreditación: ***Inicia con la fecha de otorgamiento de la acreditación inicial o de renovación, que consta en la resolución emitida por el SAE. Corresponde el período desde la vigilancia 1 hasta la renovación.***

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.

**Testificación fallida: Proceso de testificación que no se puede llevar a cabo por causas imputables al OEC, como, por ejemplo: la no disponibilidad de equipos, falta de permisos para la realización de las actividades de inspección, entre otras.**

**Proceso simulado (proceso piloto):** Es un proceso de inspección realizado por un organismo de inspección en proceso de acreditación **o acreditado**, en el cual no está contemplado el otorgamiento formal del informe o certificado de inspección. La simulación del proceso de inspección implica realizar todo el proceso definido en el procedimiento de inspección del OI y revisar la documentación generada a partir de la solicitud hasta la toma de decisión de la inspección. Se deben emitir todos los registros respectivos que demuestren el desarrollo de las actividades ejecutadas.

**Programa de evaluación: Conjunto de evaluaciones coherente con el esquema de acreditación específico que el organismo de acreditación desempeña sobre un organismo de evaluación de la conformidad específico durante un ciclo de acreditación**

## 5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

**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.
- ✓ Asegurar que los evaluadores y expertos designados para las 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, **conforme el programa de evaluaciones y testificaciones establecido.**
- ✓ Asegurar que los miembros del equipo evaluador designados para las testificaciones tengan la competencia requerida, según lo establecido en el PO02 **que es el procedimiento vinculado a las competencias.**
- ✓ Controlar que se cumplan los plazos establecidos en este procedimiento.
- ✓ **Las demás responsabilidades contempladas en el PA06 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.**

**Gestor técnico de expediente:**

- ✓ **Elaborar el programa de evaluaciones y testificaciones, de los OI bajo su responsabilidad.**
- ✓ Recopilar todos los registros generados por los evaluadores **y expertos** durante las testificaciones.
- ✓ Archivar los registros correspondientes al proceso de testificación, en el expediente del **organismo de inspección.**
- ✓ **Las demás responsabilidades contempladas en el PA06 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.**

**Organismo de Inspección:**

- ✓ **Coordinar con los evaluadores y expertos la logística de traslado, alimentación, permisos para acceso, vacunas, equipos y medidas de seguridad/ inocuidad y cualquier requerimiento aplicable.**

**Evaluadores:**

- ✓ Completar el Cuestionario para la Testificación de organismos de inspección.
- ✓ Elaborar el informe de testificación.
- ✓ Mantener la confidencialidad de la información obtenida durante el proceso de testificación.
- ✓ Entregar los informes y registros generados durante la evaluación, dentro de los plazos establecidos.

- ✓ **Las demás responsabilidades contempladas en el Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.**

#### Expertos:

- ✓ **Completar el formato Informe de participación de experto técnico en evaluación.**
- ✓ **Retroalimentar al evaluador respecto a las observaciones técnicas presentadas en el proceso de testificación.**
- ✓ Ejecutar actividades bajo la directriz del evaluador que lo acompaña, no **podrá** gestionar actividades de forma individual.
- ✓ Colaborar con el evaluador en todo el proceso de testificación.
- ✓ **Las demás responsabilidades contempladas en el PA06 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.**

## 6. DESCRIPCIÓN

Las testificaciones tienen los siguientes objetivos:

- a) Evaluar la adecuación de la documentación técnica desarrollada por el organismo de inspección contra la documentación **técnica de referencia con** la cual se inspecciona.
- b) Comprobar el grado de **implementación** de los procedimientos de inspección definidos por el OEC.
- c) Evaluar la competencia del personal calificado para llevar a cabo las actividades de inspección.
- d) **Verificar el manejo de los equipos e instrumentos de medición relacionados (si aplica).**

Dependiendo de los objetivos de la testificación, puede observarse un proceso completo de inspección o partes relevantes de esta actividad. **Así mismo podría observarse a varios inspectores realizando actividades específicas durante la misma inspección.**

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

Las testificaciones 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.

Si el OI se negara a recibir una testificación en un determinado **alcance** en las fechas planificadas, deberá enviar al SAE una justificación documentada en el término de 3 días después de enviada la propuesta. No se aceptará como justificación la negativa de parte del cliente **del OI** 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 **Gestor técnico de expediente** consolidará la información de la evaluación in situ y las testificaciones realizadas hasta ese momento y enviará a la Comisión de acreditación para su decisión según lo establecido en el Procedimiento Operativo Decisiones de 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, **sin eximir al OEC las obligaciones establecidas en el Procedimiento de Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.**

## 7. PROGRAMACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES Y SELECCIÓN DEL ALCANCE A TESTIFICAR

**El Gestor Técnico de Expediente es el responsable de realizar la programación durante el ciclo de acreditación, de las testificaciones correspondientes a los procesos de evaluación, lo cual será registrado en el documento Análisis de Riesgos y programa de evaluación del OI.**

**La selección de los sitios a testificar será acordada entre el SAE y el OEC.**

**En los procesos de evaluación inicial y ampliaciones se evaluará en sitio el 100% de los alcances de acreditación solicitados y se testificará el 50 % de los alcances, los cuales podrán ser seleccionados de forma aleatoria.**

**En cada uno de los ciclos de acreditación del OI, se programará la evaluación en sitio 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 el 50 % de los alcances que no fueron testificados en la evaluación inicial o ampliación.**

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

**Para 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 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 de acreditación, este alcance 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 (por algún motivo) no fuera testificado conforme su programa de testificación, se reprogramará para ser testificado hasta la finalización del ciclo de acreditación.**

**La Dirección de Acreditación en Inspección** tendrá la potestad de incrementar el número de testificaciones, por las siguientes causales:

- a) Resultados de evaluaciones anteriores.
- b) Quejas de clientes **o partes interesadas**.
- c) Cambio de procedimientos.
- d) Cambio de documentos normativos.
- e) **Historial de desempeño del OI.**
- f) **Otras que considere la DAI debidamente aprobada por su director.**

## **8. SELECCIÓN DE INSPECTORES**

La selección de los inspectores a testificar **es potestad exclusiva del SAE.**

Para la selección del personal a testificar el SAE debe tomar en cuenta **la incorporación de nuevos inspectores.**

**Los Gestores Técnicos de Expediente** deberán mantener un registro actualizado de participación de inspectores en los procesos de testificación del OI. El control en esta matriz permitirá identificar el alcance y los inspectores que ya hayan sido testificados con el fin de no testificar reiteradas ocasiones al mismo inspector **en el mismo alcance.**

## **9. PREPARACIÓN Y EJECUCIÓN DE LAS TESTIFICACIONES**

Una vez **programadas** las testificaciones requeridas, el **Gestor Técnico de Expediente** realizará las gestiones necesarias para su **ejecución**, lo cual incluirá:

- a) Comunicar al OI las actividades de testificación a realizarse para que se encargue de gestionar y coordinar las testificaciones.

- b) Designar a los evaluadores **y** expertos técnicos que realizarán las testificaciones, indicando los nombres de los inspectores y los alcances a testificar.
- c) Comunicar al OI la propuesta de evaluadores **y expertos** designados, **y los alcances que serán testificados**.
- d) **Entregar** a los evaluadores **y** expertos técnicos designados, la siguiente información:
  - 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, se solicitará al OI.

**En caso de que se presenten cambios en la documentación inicialmente enviada por el OI, el organismo de inspección** 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 testificación.

**El Gestor Técnico de Expediente debe enviar la documentación del OI, al equipo evaluador previo a la testificación.**

Durante la ejecución de la testificación el evaluador debe utilizar el Cuestionario para la Testificación de Organismos de Inspección, **mientras que para el caso del experto registra sus observaciones en el Informe de participación de experto técnico en evaluación. En caso de que el evaluador realice las actividades de experto, el mismo deberá registrar únicamente las observaciones en el Cuestionario para la Testificación de Organismos de Inspección.**

**El Organismo de Inspección previo a la testificación deberá informar al equipo evaluador** 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, seguridad o el medio ambiente; el evaluador del SAE deberá solicitar al Inspector 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. **Si el evaluador considera que debe suspenderse el proceso de testificación, en lo posible deberá contactarse con el Director de Inspección para poner en conocimiento dicho particular.**

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, los incumplimientos y/o desviaciones detectadas.

Al final de la testificación, el evaluador solicitará al inspector evaluado la entrega de los datos y documentación generada, **así como certificados de calibración de los equipos utilizados en la inspección, si aplica.**

En caso de producirse discrepancias, entre el equipo evaluador y el inspector, se hará constar en el Cuestionario para la Testificación de organismos de inspección.

**En caso de que se presente una testificación fallida, se reprogramará nuevamente el proceso en coordinación entre el SAE y el OEC, y los costos que se presenten de la nueva testificación deberán ser asumidos por el OEC.**

***El evaluador responsable de la testificación deberá asegurarse que se registran las firmas de asistencia en el formato de Reuniones de Evaluación Registro Asistencia, tanto en la reunión inicial como al finalizar el proceso testificado.***

## **10. INFORME DE TESTIFICACIÓN**

El OI deberá enviar al **Gestor Técnico de Expediente** el informe de inspección en el término de 30 días **contados a partir de la finalización de la testificación, y a su vez se entregará esta información al evaluador para la elaboración del informe de testificación.**

***El evaluador deberá entregar al Gestor Técnico de Expediente en los plazos establecidos en el Procedimiento de Acreditación de Organismos evaluadores de la conformidad, los siguientes documentos:***

- Cuestionario para la Testificación de organismos de inspección
- Reuniones de Evaluación Registro Asistencia
- Informe de participación de experto técnico en evaluación (cuando aplique)
- Informe de testificación

## **11. REGISTROS**

F PO03 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
<b>F PG10 02</b>	<b>Análisis de Riesgos y programa de evaluación del OI</b>