



<b>PO05</b>	Procedimiento Operativo
R07	<b>REALIZACIÓN DE TESTIFICACIONES A ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN</b>
2020-09-28	

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)

<b>Elaborado por:</b> DC  M. Mafla Fecha: 2020-09-24	<b>Revisado por:</b> DGC CGT  B. Aguilera M. Romo Fecha: 2019-09-25	<b>Aprobado por:</b> DE  C. Echeverría Fecha: 2019-09-28
--	---	--

## INDICE

1. OBJETO .....	3
2. ALCANCE .....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	3
4. DEFINICIONES .....	4
5. RESPONSABILIDADES.....	4
6. DESCRIPCIÓN.....	4
6.1. RESPONSABLES DE LA REALIZACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES.....	4
6.2. PROGRAMACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES .....	5
6.3. SELECCIÓN DE TESTIFICACIONES .....	6
6.3.1. Acreditación Inicial o Ampliación de alcance .....	6
6.3.1.1. Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad y Sistemas de Gestión Ambiental.....	6
6.3.1.2. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	7
6.3.1.3. Sistemas de Gestión Antisoborno .....	7
6.3.2. Mantenimiento de la Acreditación y Renovación de la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión .....	8
6.3.2.1. Sistemas de Gestión de la Calidad y Sistemas de Gestión Ambiental .....	8
6.3.2.2. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos.....	8
6.3.2.3. Sistemas de Gestión Antisoborno .....	9
6.3.3. Organismos de Certificación de Productos.....	9
6.3.3.1. Particularidades aplicadas a Organismos de Certificación de Productos.....	9
6.3.3.2. Testificación del proceso de evaluación de contratación externa o subcontratación de Organismo de Certificación de Producto. ....	10
6.3.4. Organismos de Certificación de Personas.....	10
6.3.4.1. Particularidades aplicadas a Organismos de Certificación de Personas.....	10
6.3.4.2. Testificación del proceso de evaluación de proveedores del Organismo de Certificación de Personas. ....	11
6.4. OTRAS DISPOSICIONES .....	11
6.5. NOMBRAMIENTO DEL EQUIPO EVALUADOR .....	12
6.6. PREPARACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES.....	12
6.7. REALIZACIÓN DE LA TESTIFICACIÓN .....	13
6.8. RETROALIMENTACIÓN AL EQUIPO AUDITOR, EVALUADOR/INSPECTOR O EXAMINADOR.....	15
6.9. INFORME Y REGISTROS .....	16
6.10. PLAZOS PARA LA REALIZACIÓN DE TESTIFICACIONES .....	16
6.11. MODIFICACIÓN DEL NÚMERO DE TESTIFICACIONES .....	17
6.12. EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE PROCESOS TESTIFICADOS .....	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 la auditoría, evaluación/inspección, examinación para la 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, apelaciones, retroalimentación del mercado o del regulador, entre otras.

## 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:

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 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 17067:2014	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: <b>2019</b>	Actividades de testificación para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión
IAF MD 16:2015	Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies.
IAF MD 23:2018	Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados
FSSC 22000 <b>V5</b>	Food Safety System Certification 22000. Version <b>5</b>

#### **4. DEFINICIONES**

Las definiciones del presente documento se encuentran establecidas en las normas: NTE INEN ISO 9000:2015, NTE INEN ISO/IEC 17000:2006, ISO/IEC 17011:2017, NTE INEN ISO 22000:2005 y FSSC 22000 **V5**, PA06 R02 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad, PO02 R07 Determinación de competencias, evaluación inicial y seguimiento de evaluadores, expertos y personal implicado en las actividades de acreditación.

#### **5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD**

##### **Director de Acreditación en 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 y Expertos Técnicos, que hayan

sido calificados de acuerdo a lo establecido en el PO02 Procedimiento Operativo Determinación de Competencias, Evaluación Inicial y Seguimiento de Evaluadores. Expertos y Personal Implicado en las Actividades de Certificación.

El Director de Acreditación en 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**

Generalmente, el proceso de acreditación 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.

La Dirección de Acreditación en Certificación del SAE solicita al OC (cuando aplique) el programa detallado de las auditorías, inspecciones/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, inspección/evaluaciones o exámenes que entregará el OC deberá contener la siguiente información:

- Fecha(s) prevista(s) de la auditoría, inspección/evaluación o examen, tiempo de duración y ciudad en la que se realizará,
- Equipo auditor, inspector/evaluador o examinador designado (nombre y rol en el equipo)
- Tipo de auditoría, inspección/evaluación o examen dentro del proceso de certificación (Certificación inicial, seguimiento, recertificación u otra)
- Norma de referencia de la certificación
- Disposiciones sobre la utilización de equipo de protección personal u otra indumentaria necesaria.
- Alcance de certificación, que incluya:
  - Para OCSG: Sector IAF, grupos descriptivos de alcance o categoría/subcategoría alimentaria y descripción del alcance de certificación (texto de la declaración del alcance).
  - Para OCP: producto, proceso o servicio a ser evaluado y tipo de esquema de certificación según ISO/IEC 17067:2014.
  - Para OCPE: personal y categoría de personal y unidades de competencia a ser evaluadas (si aplica).
  - Para OCSG y OCP: localizaciones de la empresa a visitar durante la auditoría o inspección/evaluación.
  - Para OCPE, lugar de examen y número de personas a ser examinadas.

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

### 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 de la Calidad y Sistemas de Gestión Ambiental

En complemento a lo definido en el PA06 respecto a la negativa de un cliente de un OC en ser testificado (apartado 6.3.5), 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 negociaciones.

Todos los códigos IAF han sido fusionados en una serie de grupos técnicos (Ver **tabla del apartado 5 del IAF MD17:2019** para SGC y **tabla del apartado 6 del IAF MD17:2019** para SGA) (teniendo en cuenta la normativa aplicable, los aspectos técnicos de los procesos, y en consecuencia la competencia necesitada por el equipo de auditoría del OC) según sea apropiado para cada tipo de certificación de sistema de gestión (SGC y SGA).

El programa de evaluación F PO05 05 debe garantizar que la competencia es evaluada a través de todo el alcance en el ciclo de acreditación, para todos los códigos IAF de cada esquema de sistema de gestión, con uno de los mecanismos disponibles que incluyen:

- Actividades de evaluación de oficina; o
- Actividades de testificación; o
- Otras actividades de evaluación según lo definido por el SAE de acuerdo a las necesidades identificadas.

Si este tipo de evaluación no es posible en el ciclo de acreditación, entonces el SAE reducirá el alcance de la acreditación.

Las siguientes reglas de testificación se aplican para el otorgamiento y ampliación de la acreditación de cada esquema de SG que se complementará con otras actividades de evaluación para garantizar la cobertura adecuada del alcance del solicitante:

- i) si un grupo técnico tiene solo 1 código crítico, el SAE realizará una actividad de testificación en este código crítico para otorgar la acreditación de todos los códigos IAF en ese grupo;
- ii) si un grupo técnico tiene más de 1 código crítico, el SAE realizará al menos una actividad de testificación:
  - a. en todos los códigos críticos que se identifican con un "y" (en la columna "Código crítico");
  - b. en uno de los códigos críticos que se identifican con un "o" (en la columna "Código crítico");
- iii) Si no es posible realizar una actividad de testificación en el / los código (s) de IAF identificados como críticos, el SAE puede estar de acuerdo con el OC en una de estas dos opciones:
  - a. El SAE puede otorgar la acreditación solo en el/los código/s no críticos de IAF del grupo técnico para uno de los cuales se realiza una actividad de testificación (por ejemplo, para en SGC - grupo de alimentos - con 1 actividad de testificación en el código 30 de IAF, el SAE puede otorgar la acreditación tanto para el código IAF 30 y 01), o
  - b. El SAE puede otorgar la acreditación en todos los códigos del grupo, realizando

una actividad de oficina en los códigos críticos, pero con la condición de:

- i. que el OC ha demostrado su competencia sobre una base documental en todos los códigos del grupo; y
- ii. que la actividad de testificación en los códigos críticos se realice antes de que se emita cualquier certificado en los códigos críticos basados en la acreditación.

Sin embargo, en tales casos, si el resultado de la actividad de testificación es negativo, el SAE considerará reducir el alcance de la acreditación.

Si el OC desea acreditarse solo en uno o más códigos IAF no críticos, se requiere un mínimo de una auditoría testigo en cada grupo con códigos IAF no críticos.

Para la acreditación inicial de cada esquema de SG, el SAE será testigo de las auditorías de las etapas 1 y 2, al menos para uno de los clientes del OC. Antes de testificar la etapa 2 de la misma auditoría, el OC solicitante deberá presentar el informe completo y/o las conclusiones de la auditoría de la etapa 1 al equipo de evaluación de SAE. Si el OC no tiene clientes nuevos, es posible presenciar una renovación o dos auditorías que cubren los procesos claves y todos los requisitos de la norma de certificación.

Es necesario evaluar la competencia también para todos los códigos no críticos antes de que el SAE pueda otorgar la acreditación. Por lo tanto la acreditación se otorgará únicamente

- i. en los códigos IAF donde el OC ya ha tomado decisiones para la certificación (por ejemplo, para SGC, con 1 testificación en el código 03 de IAF, el SAE otorgará la acreditación solo para los códigos 30 y 03 de IAF en los casos en que el OC no haya tomado decisiones para la certificación en el código IAF 01), o
- ii. en los códigos IAF donde el OC ha demostrado su competencia por otros medios (por ejemplo, demostrar que tiene personal competente para todas las funciones de certificación específicas; consulte el Anexo A de ISO/IEC 17021-1).

#### **6.3.1.2. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos**

Para determinar las testificaciones de los OCSG 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 22003:2013 **para ISO 22000:2018 y HACCP**, y **en el Anexo 5 Alcance del certificado de acreditación del OA del Esquema FSSC 22000 V5**, según **lo establecido en** 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 **22000** se debe aplicar lo indicado en la Parte **5** numeral 2.2.3 de FSSC 22000 **V5**.

#### **6.3.1.3. Sistemas de Gestión Antisoborno**

**En los casos de evaluaciones de inicial y de ampliación de alcance se debe testificar al menos una auditoría que incluya etapa 1 y etapa 2.**

### **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**

Durante cada ciclo de acreditación para cada esquema de SG, una vez que se haya otorgado la acreditación inicial, el SAE realizará al menos una actividad de testificación en cada grupo técnico de cada esquema de SG (Ver **tabla del apartado 5 del IAF MD17:2019** para SGC y **tabla del apartado 6 del IAF MD17:2019** para SGA).

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

1. Sector IAF crítico de acuerdo a la **tabla del apartado 5 del IAF MD17:2019** para SGC y **tabla del apartado 6 del IAF MD17:2019** para SGA y planificación conforme a lo dispuesto en el F PO05 05,
2. Auditores que no hayan sido testificados,
3. Auditores en los que se haya obtenido resultados desfavorables o dudosos, relacionados con la competencia,
4. Otros criterios considerados en el IAF MD 17:2019.

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.

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 (Categorías 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 22003:2013
2. 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.

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



Para el caso de evaluaciones de vigilancia, seguimiento y/o extraordinarias el SAE puede testificar auditorías de seguimiento de la certificación y/o auditorías no anunciadas.

### **6.3.2.3. Sistemas de Gestión Antisoborno**

***En el caso de evaluaciones de vigilancia y reevaluaciones se debe testificar al menos una auditoría. Aunque en el caso de sistemas de gestión antisoborno no existe sectorización de algún tipo como en sistemas de gestión de calidad y ambiental (Sectores IAF), se tratará de que las testificaciones no se realicen a las mismas actividades económicas testificadas anteriormente.***

### **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 (y) que han de ser ejecutados por cada proceso de evaluación se calculará de la siguiente manera:

- Proceso de evaluación inicial: (y) será igual a la raíz cuadrada del número de documentos normativos incluidos dentro del alcance evaluado (x) redondeado al entero inmediato superior: ( $y = \sqrt{x}$ )
- Proceso de evaluaciones de vigilancia: (y) será igual a la raíz cuadrada del número de documentos normativos incluidos dentro del alcance evaluado (x) reducido al 60% y redondeado al entero inmediato superior. ( $y = 0,6 \sqrt{x}$ ),
- Proceso de reevaluación: (y) será el mismo que para una evaluación inicial.

Cuando dentro del alcance de acreditación, el OCP incluya productos bajo el tipo de esquema 1a según la norma ISO/IEC 17067:2014, éstos no se contabilizarán para el cálculo de número de testificaciones siempre que las actividades sean desarrolladas por un laboratorio subcontratado. De ser así, el SAE evaluará la totalidad de estos alcances de acreditación mediante los respectivos registros durante la evaluación in situ inicial o de ampliación según corresponda, y al menos una vez durante cada ciclo de acreditación.

#### **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 INEN ISO/IEC 17067:2014), el SAE seleccionará las testificaciones de manera que se cubra la totalidad del alcance de acreditación (por ejemplo: documentos normativos, actividades, procesos, entre otros) durante el ciclo de acreditación.

### **6.3.3.2. Testificación del proceso de evaluación de contratación externa o subcontratación de Organismo de Certificación de Producto**

Las testificaciones también pueden aplicarse a evaluaciones/auditorías ejecutadas por el OCP con fines de confirmar el cumplimiento de los requisitos aplicables, según establece la norma ISO/IEC 17065:2012 requisito 6.2.2.1 a organismos de evaluación de la conformidad no acreditados (potenciales subcontratistas) 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 de productos para evaluar/auditar las normas internacionales correspondientes vigentes (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021-1) con el fin de asegurarse que los resultados emitidos por estos subcontratistas (a ser usados por el OC) son confiables.

Las testificaciones a subcontratistas del OCP 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 una testificación de este tipo durante el ciclo de acreditación, para cada una de las normas internacionales (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021-1, según corresponda). Ver Procedimiento Operativo PA 06, numeral 6.10 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 “personal certificado” se hayan solicitado en el alcance de acreditación.

#### **6.3.4.1. Particularidades aplicadas a Organismos de Certificación de Personas**

De ser necesario para seleccionar las testificaciones, el SAE formará familias con los distintos tipos de “personal certificado” (una familia de “personal certificado” 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 la “categoría de personal certificado” a testificar priorizando bajo los siguientes criterios:

1. “Categoría de Personal Certificado” de mayor cobertura dentro de una familia,
2. Mayor número de examinadores calificados por Categoría de Personal Certificado.
3. Mayor número de certificados emitidos por Categoría de Personal Certificado.
4. Cobertura de Unidades de competencia (si aplica)

En los casos donde existan gran cantidad de documentos normativos, se debe cubrir al menos todas las familias de “personal certificado” en un ciclo de acreditación.

De preferencia se testificarán procesos de examinación para certificación inicial, de forma que se testifique todos los métodos de evaluación descritos en el esquema de certificación.

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

Las testificaciones también pueden aplicarse a evaluaciones/auditorías ejecutadas por parte del OCPE a organismos que proporcionan servicios contratados externamente relacionados con el proceso de certificación. La finalidad de estas testificaciones será evidenciar que el OCPE se ha asegurado de que el organismo contratado externamente es competente y cumple con las disposiciones establecidas en la Norma ISO/IEC 17024:2012.

Las testificaciones en subcontratistas del OCPE 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 una testificación de este tipo para la acreditación inicial y durante cada 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, el SAE se reserva el derecho de solicitar la testificación del primer proceso real. El incumplimiento de esta disposición se considerará una falta grave a los requisitos de acreditación.

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

En todos los casos la Dirección de Acreditación en 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 previo a la ejecución de la testificación. En estos casos el auditor, evaluador/inspector, examinador/supervisor no debe intervenir en el proceso de auditoría, evaluación/inspección, examinación.

La Comisión de Acreditación se reserva el derecho de decidir técnicamente 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.

En complemento a lo definido en el PA06 respecto al uso de informes de testificación de OA pares, el SAE solicitará al OC la información del proceso, incluyendo pero no limitándose a: el informe de auditoría/ inspección/ examinación testificado, el informe de testificación 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

Acreditación en 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 antes de la misma (no el mismo día de ejecución de la testificación), 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 contrato de prestación de servicio,
- Programa de auditoría,
- Plan de auditoría,
- Estudio de aspectos e impactos ambientales para SGA,
- Estudio de análisis de riesgos para SGC,
- Diagrama de flujo del proceso, análisis de peligros y plan de control de los puntos críticos de control para SGIA
- Informes de la auditoría anterior (aplica en caso de auditorías de seguimiento y re certificación) ,
- Informe de la auditoría Etapa 1 (cuando aplique) ,
- Registros de competencia del equipo auditor (calificaciones y/o autorizaciones),
- Cálculo del tiempo de auditoría,
- Procedimiento de certificación 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 procedimientos e instructivos relacionados,
- Informe(s) de la(s) evaluación(es) anterior(es) (no aplica para tipo de esquemas de certificación 1a y 1b conforme NTE INEN ISO/IEC 17067:2014) ,
- Registros de competencia del equipo inspector/evaluador.

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 testificación.

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 Acreditación en Certificación entregará a los evaluadores/expertos designados los documentos aplicables a la testificación, con anticipación a la realización de la testificación.

#### **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/o seguridad de las personas presentes en el evento, informará al líder del equipo de auditores, evaluadores/inspectores o examinadores 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 evaluador/inspector o examinador 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, evaluadores/inspectores o examinadores del organismo de certificación. Podrá dentro de sus actividades:

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

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/inspección o examinación por parte del equipo auditor, evaluador/inspector 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, evaluación/inspección, examinación , toma de muestras, o evaluación de un organismo subcontratado,

- 4) Reunión Inicial

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

- El objetivo de su presencia, el cual es evaluar la actividad del equipo auditor, evaluador/inspector 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, evaluador/inspector 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, evaluador/inspector o examinador durante la auditoría, evaluación/inspección 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, evaluación/examinación o examinación

El evaluador del SAE deberá comprobar la investigación del equipo auditor evaluador/inspector o examinador 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, evaluador/inspector 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, evaluador/inspector o examinador que cubra los requisitos técnicos de la norma con la cual se está efectuando la evaluación de la conformidad.

Durante la auditoría, evaluación/inspección o examinación, el evaluador del SAE debe observar en el equipo auditor, evaluador/inspector 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, evaluación/inspección 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, evaluador/inspector o examinador

Evaluar la competencia técnica a través de:

- Conocimiento y experiencia en el documento normativo de certificación y de las normativas en ella referenciada. Conocimiento de los procedimientos, requisitos de certificación y métodos de auditoría, evaluación/inspección 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, evaluación/inspección o examinación

Al finalizar la auditoría, evaluación/inspección o examinación 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, evaluador/inspector o examinador.**

La testificación concluye con la reunión de retroalimentación por parte del equipo evaluador del SAE, con el objeto de:

- Aclarar con los auditores , evaluadores/inspectores 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 cuáles podrían dar lugar a no conformidades,
- Acordar los plazos para la entrega del informe de auditoría, evaluación/inspección o examinación al equipo evaluador del SAE,
- Explicar los pasos siguientes dentro del proceso de testificación ,
- Contestar cualquier pregunta que pudiera surgir.

La reunión de retroalimentación debe realizarse luego de la reunión final de la auditoría, evaluación/inspección o examinación.

Se debe informar con anterioridad al equipo auditor, evaluador/inspector o examinador 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, evaluada/inspeccionada 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, evaluador/inspector o examinador del OC, y que el equipo de auditores, evaluadores/inspectores o examinadores 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 detectó.

## **6.9. Informe y registros**

Para llevar a cabo las testificaciones, el equipo evaluador del SAE debe hacer uso del respectivo cuestionario de testificación, 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, evaluación/inspección 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 remitirá al OC en el plazo establecido.

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).

A partir de la recepción del informe de testificación, el OC debe enviar al SAE evidencias del cierre efectivo de las no conformidades detectadas en los procesos de testificación según los plazos establecidos.

## **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 las 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, evaluador/inspector, examinadores testificados anteriormente,
- Resultados favorables de la testificación realizada a procesos de auditoría evaluación/inspección, examinación a un mismo cliente. ( Si el OC no dispone de otros clientes),
- 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 Acreditación en Certificación.

La Dirección de Acreditación en 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**

F PO05 01	Cuestionario de testificación de organismos de certificación de sistemas de gestión.
F PO 05 02	Cuestionario de testificación para OCP
F PO05 03	Cuestionario de testificaciones organismo de certificación de personas.
F PO05 04	Programa de evaluación para organismos de certificación de productos.
F PO05 05	Programa de evaluación para organismos de certificación de sistemas de gestión.
F PO05 06	Programa de evaluación para organismos de certificación de personas.
F PO04 16	Informe de participación de experto técnico.
F PO04 17	Informe de testificación integrado