

**PO05**  
R12  
2023-09-11

Procedimiento Operativo

**REALIZACIÓN DE  
TESTIFICACIONES A  
ORGANISMOS DE  
CERTIFICACIÓN Y  
VERIFICACIÓN**

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><br>DAC  | <b>Revisado por:</b><br>DGC CGT          | <b>Aprobado por:</b><br>DE         |
| M. Mafla<br>Fecha: 2023-09-11 | C. Plaza<br>M. Romo<br>Fecha: 2023-09-11 | C. Echeverría<br>Fecha: 2023-09-11 |

## INDICE

|          |   |    |
|----------|---|----|
| 1.       | OBJETO .....  | 3  |
| 2.       | ALCANCE .....   | 3  |
| 3.       | DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....  | 3  |
| 4.       | DEFINICIONES .....  | 4  |
| 5.       | RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.....  | 4  |
| 6.       | DESCRIPCIÓN .....   | 5  |
| 6.1.     | RESPONSABLES DE LA REALIZACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES.....  | 5  |
| 6.2.     | PROGRAMACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES.....  | 5  |
| 6.3.     | SELECCIÓN DE TESTIFICACIONES .....  | 6  |
| 6.3.1.   | Acreditación Inicial o Ampliación de alcance de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (OCSG) .....                     | 6  |
| 6.3.1.1. | Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambiental .....   | 6  |
| 6.3.1.2. | Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos .....  | 6  |
| 6.3.1.3. | Sistemas de Gestión Antisoborno.....  | 7  |
| 6.3.1.4. | Sistemas de Gestión Dispositivos Médicos (CSDM) .....   | 7  |
| 6.3.2.   | Mantenimiento de la Acreditación y Renovación de la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (OCSG) ..... | 7  |
| 6.3.2.1. | Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambiental .....   | 7  |
| 6.3.2.2. | Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos .....  | 7  |
| 6.3.2.3. | Sistemas de Gestión Antisoborno.....  | 8  |
| 6.3.2.4. | Sistemas de Gestión Dispositivos Médicos (CSDM) .....   | 8  |
| 6.3.3.   | Organismos de Certificación de Productos (OCP).....   | 8  |
| 6.3.3.1. | Testificación del proceso de evaluación de contratación externa o subcontratación .....   | 9  |
| 6.3.4.   | Organismos de Certificación de Personas (OCPE) .....  | 9  |
| 6.3.4.1. | Testificación del proceso de evaluación de proveedores del Organismo de Certificación de Personas .....                             | 10 |
| 6.3.5.   | Organismos de Verificación (OVV).....   | 10 |
| 6.3.5.1. | Organismos de Verificación de Información Ambiental .....   | 10 |
| 6.4.     | OTRAS DISPOSICIONES .....   | 10 |
| 6.5.     | PREPARACIÓN DE LAS TESTIFICACIONES .....  | 11 |
| 6.6.     | REALIZACIÓN DE LA TESTIFICACIÓN .....   | 13 |
| 6.7.     | RETROALIMENTACIÓN AL EQUIPO AUDITOR, EVALUADOR/INSPECTOR, EXAMINADOR O VERIFICADOR Y ACTIVIDADES POSTERIORES.....                   | 13 |
| 6.8.     | PLAZOS PARA REALIZAR LAS TESTIFICACIONES .....  | 14 |
| 7.       | REGISTROS .....   | 14 |

## 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) o un Organismo de Verificación (OVV), con la finalidad de evaluar su competencia para realizar la auditoría, evaluación / inspección / examinación / verificación (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 aplica a las testificaciones a realizar a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, Producto, Procesos y Servicios y Personas; y Organismo de Verificación, para los diferentes tipos de evaluaciones en las que éstas sean requeridas.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la elaboración 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 17021-1:2017. Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.

ISO/TS 22003:2013. Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems.

IAF MD 16:2015. Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies.

IAF MD 17:2019. Actividades de testificación para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.

IAF MD 23:2018. Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.

FSSC 22000 V5.1. Food Safety System Certification 22000.

ISO/IEC 17000:2020. Evaluación De La Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.

NTE INEN-ISO/IEC 17065:2013. Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

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 17067:2013, IDT)

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 17029:2020 Evaluación de la conformidad - Principios y requisitos generales para los órganos de validación y verificación.

NTE INEN ISO 14065:2020. Principios y requisitos generales para los órganos que validan y verifican la información ambiental.

NTE INEN ISO 14064-3:2019. Gases de efecto invernadero - Parte 3: Especificación con orientación para la verificación y validación de las declaraciones de gas de efecto invernadero.

NTE INEN ISO 14066:2013 Gases de efecto invernadero - Requisitos de competencia para los equipos de validación y de verificación de gases de efecto invernadero.

IAF MD 6:2014. Aplicación de ISO 14065:2013.

IAF MD14:2014. Aplicación de ISO/IEC 17011 en Validación y Verificación de Gases de Efecto Invernadero (ISO 14065:2013).

IAF MD 8:2023 Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

PA06. Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.

PO02. Procedimiento Operativo Competencias del personal involucrado en las actividades de acreditación.

Los documentos normativos mencionados en los apartados a continuación corresponden a las versiones vigentes previamente descritas.

#### **4. DEFINICIONES**

Las definiciones aplicables al presente documento están establecidas en los siguientes documentos: NTE INEN ISO 9000, NTE INEN ISO 13485, NTE INEN ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, NTE INEN ISO 22000, FSSC 22000 (cuando aplique), NTE INEN ISO/IEC 17029, NTE INEN ISO 14065, PA06 y PO02.

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

##### **Director de Acreditación en Certificación**

- ✓ Controlar y cumplir este procedimiento y la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE.
- ✓ Aprobar y designar el equipo evaluador que participará en la testificación, considerando las competencias necesarias.

##### **Gestor Técnico del Expediente:**

- ✓ Solicitar al OC u OVV (cuando aplique) el programa detallado de las auditorías, inspecciones/evaluaciones, exámenes o verificaciones.

- ✓ Elaborar el programa de evaluaciones y testificaciones, de los OC u OV bajo su responsabilidad.
- ✓ Receptar la información solicitada al OEC en el tiempo y forma según lo requerido por la Dirección de Acreditación en Certificación.
- ✓ Seleccionar y coordinar la ejecución de las testificaciones.

#### **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.

#### **Personal técnico del SAE**

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

## **6. DESCRIPCIÓN**

### **6.1. Responsables de la realización de las testificaciones**

Las testificaciones realizadas por el SAE, deben ser realizadas por Evaluadores y Expertos Técnicos calificados de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PO02.

### **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 programa las testificaciones y la evaluación.

A pedido de SAE, el OEC debe entregar información detallada de auditorías, inspecciones/evaluaciones, exámenes o verificaciones, de preferencia en formato editable, que realizará durante los próximos meses o todo el año.

El SAE puede solicitar información adicional en cumplimiento de los documentos mandatorios de IAF (como IAF MD 02 y 15) la cual debe ser enviada en el formato F PO05 05.

La información solicitada por SAE deberá ser entregada por todos los OEC a los que se les solicite, aun cuando su estado de acreditación esté como suspendido.

La información de las auditorías, inspección/evaluaciones, exámenes o verificaciones, que entregue el OEC debe contener la siguiente información:

- Nombre del cliente o empresa,
- Fecha de otorgamiento y expiración de la certificación (aplica solo para certificación).
- Fecha(s) o mes previsto de la auditoría, inspección/evaluación, examen o verificación
- Tiempo de duración de la auditoría, inspección/evaluación, examen o verificación,
- Ciudad donde se realizará la auditoría, inspección/evaluación, examen o verificación,
- Tipo de auditoría, inspección/evaluación, examen (inicial, seguimiento, vigilancia, recertificación u otra) (aplica solo para certificación).
- Documento normativo de certificación ó Programa de verificación (según corresponda),
- Alcance de la evaluación de la conformidad, que incluya:
  - Para OCSG: Según aplique sector IAF o categoría y subcategoría alimentaria, y

descripción del alcance de certificación (texto de la declaración del alcance).

- Para OCP: categoría de producto, proceso o servicio y tipo de esquema de certificación según ISO/IEC 17067.
- Para OCPE: personal y categoría de personal cuando aplique.
- Para OVV: Sector, descripción de la declaración de verificación.

Con esta información se selecciona las testificaciones a realizar, de las cuales el SAE podrá solicitar información más precisa o específica según requiera con el fin de coordinar su ejecución.

### **6.3. Selección de testificaciones**

#### **6.3.1. Acreditación Inicial o Ampliación de alcance de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (OCSG)**

##### **6.3.1.1. Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambiental**

En complemento a lo definido en el apartado de Testificaciones del PA06, respecto a la negativa de un cliente de un OC en ser testificado, se procederá según lo descrito en IAF MD17 según corresponda.

Todos los códigos IAF han sido fusionados en una serie de clústers/grupos técnicos (Ver tablas de los apartados 5 y 6 del IAF MD17 para SGC y SGA respectivamente).

El F PG10 04 apoya a 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; u
- Otras actividades de evaluación según lo definido por el SAE de acuerdo a las necesidades identificadas.

Las reglas de testificación para el otorgamiento inicial o de ampliación de la acreditación de cada esquema de SG a realizarse, corresponde a lo descrito en el documento IAF MD17, con especial atención en lo descrito en el apartado 4.2.

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.

##### **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 para ISO 22000 y HACCP, el Anexo 5 Alcance del certificado de acreditación del OA del Esquema FSSC 22000, según lo establecido en IAF MD 16.

El OC debe 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.

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

Se debe testificar al menos una auditoría que incluya etapa 1 y etapa 2.

### **6.3.1.4. Sistemas de Gestión Dispositivos Médicos (CSDM)**

Se debe testificar cada sector (Área Técnica Principal según la tabla 1 del IAF MD8) al menos una actividad, priorizando las de nivel de riesgo alto de acuerdo a la clasificación de riesgo nacional o internacional y/o considerando la criticidad del proceso (ejemplo: esterilización, o piezas o servicios).

## **6.3.2. Mantenimiento de la Acreditación y Renovación de la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (OCSG)**

### **6.3.2.1. Sistemas de Gestión de la Calidad y 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 tablas de los apartados 5 y 6 del IAF MD17, para SGC y SGA respectivamente y apartado 4.2 para ambos esquemas).

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 y 6 del IAF MD17 para SGC y SGA respectivamente y planificación conforme a lo dispuesto en el F PG10 04,
2. Auditores que no han sido testificados,
3. Auditores con resultados desfavorables o dudosos, relacionados con la competencia,
4. Otros criterios considerados en el IAF MD 17.

En el documento FPG10 04 se debe indicar la forma en la que SAE evaluará la competencia en todos los códigos IAF del alcance durante el ciclo de acreditación, para esto se detalla 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.

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

Si algún sector IAF no ha 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**

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

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**

Se podrá testificar 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.

Para la programación de testificaciones, se podrá tomar en cuenta los siguientes criterios:

1. Auditores que no hayan sido testificados,
2. Auditores con resultados desfavorables o dudosos, relacionados con la competencia.
3. Alcances/Empresas con actividades económicas que poseen un alto riesgo de soborno.

En el ciclo de acreditación se deberá asegurar la cobertura del alcance acreditado.

#### **6.3.2.4. Sistemas de Gestión Dispositivos Médicos (CSDM)**

Se debe testificar de cada Sector (Área Técnica Principal) al menos una actividad, priorizando las de nivel de riesgo alto de acuerdo a la clasificación de riesgo nacional o internacional y/o considerando la criticidad del proceso (ejemplo: esterilización, o piezas o servicios). Se debe cubrir todos los sectores acreditados durante el ciclo de acreditación.

Las vigilancias y la reevaluación incluirán una evaluación in situ y testificación.

Las evaluaciones de vigilancia y la(s) testificación(es), se realizarán al menos una vez al año.

Se debe asegurar el cumplimiento de los descrito en el documento IAF MD8.

#### **6.3.3. Organismos de Certificación de Productos (OCP)**

El número de testificaciones estará en función del número de documentos normativos a certificar incluidos dentro del alcance y cuando corresponda el número de categorías de productos y tipos de esquema de certificación de productos según ISO/IEC 17067.

El número mínimo de testificaciones (y) a ser ejecutados en una acreditación inicial y/o ampliación será igual al 50% de los documentos normativos y cuando corresponda al número de categorías de productos para los que solicita la acreditación.

Cuando un organismo solicite la acreditación para diversos tipos de esquema de certificación de productos (según ISO/IEC 17067), se procurará testificar el tipo de esquema con mayor número de actividades.

Cuando dentro del alcance de acreditación, el OCP incluya productos bajo el tipo de esquema 1a según la norma ISO/IEC 17067, 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.

Para cada ciclo de acreditación, se deberá asegurar la testificación de la totalidad de los alcances de acreditación a lo largo del ciclo de acreditación.



Para seleccionar las testificaciones, de ser necesario, se 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 se 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.

#### **6.3.3.1. Testificación del proceso de evaluación de contratación externa o subcontratación**

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 OCP para evaluar/auditar las normas internacionales correspondientes vigentes (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17021-1) con el fin de asegurar que los resultados emitidos por estos subcontratistas (a ser usados por el OCP) son confiables.

Las testificaciones a subcontratistas del OCP no estarán incluidas en el número de testificaciones definidas de acuerdo al cálculo descrito en el numeral anterior. 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).

#### **6.3.4. Organismos de Certificación de Personas (OCPE)**

Para procesos iniciales y de ampliación se ejecutarán tantas testificaciones como tipos de “personal certificado” se hayan solicitado en el alcance de acreditación.

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)

Cada ciclo de acreditación debe asegurar la testificación de la totalidad de los tipos de “Personal certificado” o cuando aplique las familias de personal certificado.

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.

#### **6.3.4.1. 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.

Las testificaciones a subcontratistas del OCPE no estarán incluidas en el número de testificaciones definidas de acuerdo al cálculo descrito en el numeral anterior. Estas testificaciones serán adicionales.

Al menos se deberá hacer una testificación de este tipo para la acreditación inicial y durante cada ciclo de acreditación.

#### **6.3.5. Organismos de Verificación (OVV)**

##### **6.3.5.1. Organismos de Verificación de Información Ambiental**

Al seleccionar las testificaciones, el SAE ha considerado que todos los sectores cubiertos por el alcance de la acreditación, representan un riesgo alto, justificado en que el programa de verificación de GEI en el país es nuevo, el contexto legal del país en temas ambientales es único, entre otros aspectos; por lo que para procesos iniciales y de ampliación se debe testificar todos los sectores en los cuales el OV solicita la acreditación.

Las testificaciones se realizarán posterior a la evaluación in situ y normalmente se realiza en las instalaciones del cliente del OV.

Para la acreditación inicial y de ampliación, el SAE será testigo de al menos un proceso de verificación que incluya visita al sitio (ISO 14064-3 requisito 6.1.4) además de la ejecución de la verificación (ISO 14064-3 requisito 6.2). Durante los procesos de vigilancia y renovación es posible que SAE solicite se testifique la etapa de visita al sitio.

Para los procesos de vigilancia y reevaluación, se asegurará que en el ciclo de acreditación de 5 años se testifique la totalidad del alcance acreditado.

En cada testificación, en lo posible, serán evaluados diferentes verificadores del OV y diferentes alcances acreditados o por acreditar. Adicional, se debe evitar la repetición del mismo cliente del OV a menos que se disponga solamente de un cliente.

Debido a la naturaleza y los posibles plazos prolongados para completar una actividad de verificación, SAE reconoce que la testificación puede proporcionar solo una demostración limitada de la competencia y el proceso del equipo de verificación. Por lo tanto, SAE considerará el momento de la testificación, para en lo posible incluir actividades previas a la verificación de datos, tales como confirmación de fuentes, límites, evaluación del control ambiental, entre otros. Además, una revisión de toda la documentación interna para un compromiso y la declaración final con el verificador principal de GEI o el revisor independiente, pueden ofrecer la oportunidad para que el OV demuestre el resultado de todos los procesos del OV y la resolución de cualquier problema identificado por el equipo.

#### **6.4. Otras disposiciones**

En caso de que un OEC no tenga clientes para algún alcance/sector, las testificaciones podrán realizarse a procesos de certificación / verificación simulados, sin embargo, las mismas deberán cumplir todo lo descrito en los procedimientos del OEC y deberán demostrar la formalidad del caso. Por cada testificación a procesos simulados, el OC es responsable de comunicar con anticipación al SAE el primer proceso real que disponga, el SAE se reserva el derecho de solicitar la testificación del primer proceso real. La no comunicación al SAE se considerará como

incumplimiento a su Obligación relativa a: *“Cuando el SAE lo requiera, disponer lo necesario para que se puedan testificar los servicios del OEC.”*

Considerar que un proceso simulado (proceso piloto) es un proceso de certificación o verificación realizado por un organismo de certificación o verificación en proceso de acreditación o acreditado, en el cual no necesariamente está contemplado el otorgamiento formal de la certificación o la declaración de verificación. La simulación del proceso de certificación o verificación implica realizar todo el proceso definido en el procedimiento de certificación del OC o verificación del OV y generar la totalidad de la documentación, desde la solicitud hasta la toma de decisión de la certificación/verificación.

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

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

En complemento a lo definido en el PA06 respecto al uso de informes de testificación de OA pares, el SAE solicitará al OEC la información del proceso, incluyendo, pero no limitándose a: el informe de auditoría/ inspección/ examinación / verificación testificado, el informe de testificación emitido por el otro OA, los cierres de hallazgos por parte del OEC (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. El uso de los informes por parte de SAE, podrán ser en casos donde la testificación realizada por el otro organismo de acreditación haya sido ejecutada dentro de los últimos 18 meses y el número de informes de testificación a ser considerados será de hasta el 25% de los alcances a testificar en el ciclo de acreditación.

En casos excepcionales y particulares, la Testificación podrá ser cubierta mediante la Evaluación del desempeño de una actividad de evaluación de la conformidad que incluya el uso de técnicas de evaluación como la revisión de registros, revisión documental y entrevistas al equipo auditor, evaluador/inspector o examinador y otro personal involucrado en el proceso de certificación / verificación. Cuando aplique, la justificación que lo respalde constará en el expediente del OEC

Cuando los dueños de esquemas establezcan o existan requisitos para la ejecución de las testificaciones, estos requisitos deben ser considerados y cumplidos.

## **6.5. Preparación de las testificaciones**

Una vez programada una testificación, el SAE remitirá la correspondiente propuesta de equipo evaluador que incluye la descripción de la información que el OEC debe entregar, la cual puede incluir, pero no se limita, a lo siguiente:

Para OC de sistemas de gestión:

- Solicitud de certificación y contrato de prestación de servicio,
- Copia del certificado de conformidad emitido al cliente a testificar (si aplica)
- Programa de auditoría,
- Plan de auditoría,
- Estudio de aspectos e impactos ambientales para SGA,
- Mapa de procesos para SGC,
- Clasificación de riesgo del solicitante de la certificación para dispositivos médicos de acuerdo a la licencia otorgada por la Autoridad Reguladora.

- Mapa de procesos de la organización de acuerdo a la actividad de certificación solicitada, de acuerdo a la clasificación de dispositivos médicos aplicable.
- 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 (cuando aplique),
- 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 OC de productos:

- Solicitud de certificación y la documentación anexa o previa solicitada al cliente (o equivalente),
- Copia del Certificado de conformidad emitido al cliente a testificar (si aplica)
- Acuerdo de certificación/ Contrato de prestación de servicio,
- Plan de las actividades de evaluación,
- Planes de manejo orgánico (para producción orgánica),
- 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.
- Registros de la última evaluación del OCP para confirmar la competencia técnica del laboratorio contratado externamente (requisito 6.2.2 de ISO/IEC 17065:2012, aplica para laboratorios no acreditados)

Para OC de personas:

- Solicitud de certificación,
- Copia del Certificado de conformidad emitido a la persona a testificar (si aplica)
- Planificación de las actividades de evaluación,
- Procedimientos de examinación y gestión de exámenes,
- Esquema de certificación vigente,
- Registros de competencia del examinador,

Para OVV de información ambiental:

- Procedimientos del OV aplicables.
- Evidencias del preacuerdo de verificación y revisión (9.2 de 17029)
- Acuerdo de verificación y revisión (9.3 de 17029)
- Evidencias y resultados de las visitas al sitio (6.1.4 de ISO 14064-3)
- Plan para recopilación de evidencias incluyendo el análisis estratégico y la evaluación de riesgo (9.4.1 de 17029)
- Plan de verificación (9.4.2 de 17029)
- Datos generales de la empresa en donde se va a realizar la verificación.
- Informes de verificación previas, cuando aplique.
- Registros de competencia del equipo verificador (calificaciones y/o autorizaciones)

Adicionalmente, el OEC debe: informar al SAE sobre las necesidades particulares para acceder al lugar en donde se realizará la testificación, coordinar con los miembros del equipo evaluador la logística de traslado, alimentación, permisos para acceso, vacunas, equipos y medidas de seguridad/ inocuidad y cualquier requerimiento necesario.

En caso de no recibir oportunamente la información señalada la testificación podrá ser suspendida.

#### **6.6. Realización de la testificación**

Si durante una testificación, el evaluador del SAE percibe la presencia de un riesgo inminente a la salud y/o seguridad de las personas presentes en el evento, informará al líder del equipo del OEC para que tome acciones al respecto habiendo la posibilidad de suspender el proceso.

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, examinadores o verificadores del OEC. Podrá dentro de sus actividades:

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

Para llevar a cabo las testificaciones, los miembros del equipo evaluador del SAE deben hacer uso de los respectivos cuestionarios de testificación o informes de participación acorde al rol asignado.

Durante la testificación además de confirmar la competencia técnica del equipo auditor, inspector, examinador o verificadores se espera que el equipo evaluador del SAE confirme el cumplimiento de ciertos aspectos relativos al equipo del OEC, como: la confirmación de temas relativos a la imparcialidad e independencia, preparación para la auditoría, evaluación/inspección, examinación, o verificación, conocimiento de los antecedentes y estado del proceso de certificación / verificación del cliente, conocimiento y uso de los procedimientos y documentos del OEC, cuando la norma de acreditación lo requiera confirmar que los aspectos a informar en las reuniones de apertura y cierre sean abordados y que los documentos como plan, programa, informe u otros contengan la información requerida y demás aspectos que sean necesarios.

#### **6.7. Retroalimentación al equipo auditor, evaluador/inspector, examinador o verificador y actividades posteriores.**

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, examinadores o verificadores, 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 testificación,
- Exponer de manera general los hallazgos detectados, señalando cuáles podrían dar lugar a no conformidades,
- Informar los plazos para la entrega del informe de auditoría, evaluación/inspección, examinación o verificación al equipo evaluador del SAE,
- Solicitar las notas del equipo auditor, evaluador/inspector, examinador, verificador.
- Explicar los pasos siguientes dentro del proceso de testificación,
- Contestar cualquier pregunta.

La reunión de retroalimentación debe realizarse luego de la reunión final de la auditoría, evaluación/inspección, examinación o verificación, sin la presencia de los representantes de la parte

auditada.

En caso de que el equipo evaluador del SAE haya evidenciado algún incumplimiento que no haya sido detectado por el equipo auditor, evaluador/inspector, examinador, verificación del OEC y que lo corroboren durante la reunión de retroalimentación, éste no debe reportarse en el informe final del OEC ni ser mencionado de manera que se entienda que el OEC sí lo detectó, en caso de ser así se incluirá el hallazgo.

Una vez concluida la testificación, el OEC debe entregar la documentación de la actividad testificada conforme a los plazos establecidos en el PA06; documentación que se incluye, sin limitarse, a los siguientes documentos:

- Informe de auditoría/ inspección/ verificación
- Notas del equipo auditor/ inspector / verificador, el OEC debe entregar la información por cualquier medio electrónico, al evaluador responsable con copia al gestor del expediente durante la reunión de cierre,
- Documento de aceptación de no conformidades firmado por el cliente, durante la reunión de cierre (según aplique)
- Reportes de ensayos (Para OC de productos, de acuerdo al esquema)
- Declaración final de verificación, incluida la resolución de cualquier problema identificado por el equipo verificador. (Para OC de Verificación)

Para el caso de testificaciones de procesos simulados, adicional a la información antes descrita, el OEC deberá enviar a SAE, lo siguiente:

- Información documentada de todos los resultados de todas las actividades de evaluación, incluyendo la declaración de cumplimiento de etiquetado y rotulado (para OC de productos, según aplique de acuerdo al esquema).
- Documentación que avale la toma de decisión de certificación / verificación.
- Documento de Certificación /Validación.

### **6.8. Plazos para realizar las testificaciones**

Después de la acreditación inicial, las testificaciones se podrán programar en todo el transcurso del año. Antes de cada evaluación el SAE considerará las testificaciones ejecutadas en el período anterior (desde la evaluación anterior) para decidir el mantenimiento o la renovación.

La Dirección de Acreditación en Certificación tiene la potestad de incrementar o disminuir la cantidad de testificaciones dependiendo de cada caso. En casos justificados se podrá contemplar la posibilidad de no realizar testificaciones, específicamente en evaluaciones de vigilancia.

## **7. REGISTROS**

|           |  |
|-----------|--|
| F PO05 01 | Cuestionario de testificación de organismos de certificación de sistemas de gestión. |
| F PO05 02 | Cuestionario de testificación para OCP   |
| F PO05 03 | Cuestionario de testificaciones organismo de certificación de personas.              |
| F PO05 04 | Cuestionario de Testificaciones para OV  |
| F PO05 05 | Información de indicadores en cumplimiento con documentos mandatorios IAF.           |
| F PG10 03 | Análisis de riesgos y programa OCP   |
| F PG10 04 | Análisis de riesgos y programa OCSG  |
| F PG10 06 | Análisis de riesgos y programa OCPE  |

|           |   |
|-----------|---|
| F PG10 07 | Análisis de riesgos y programa OV           |
| F PO04 16 | Informe de participación de experto técnico |
| F PO04 17 | Informe de testificación                    |

### CONTROL DE CAMBIOS

| Sección | Cambios   |
|---------|---|
| 3       | Se incluye los documentos mandatorios utilizados para dispositivos médicos.<br>Se incluye las disposiciones para la testificación de los procesos de certificación de dispositivos médicos.<br>Se actualiza la entrega de información por parte del OEC<br>Se elimina disposiciones conforme a los cambios del PA06 |
| 4       |   |
| 6       |   |