

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 1 de 17
	Fecha de entrada en vigencia: 2022.09.13	Versión: 08

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE.....	2
3	DEFINICIONES	2
4	REQUISITOS GENERALES.....	3
5	REQUISITOS GENERALES PARA LA ELECCIÓN DE TESTIFICACIONES.....	4
6	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN) Y ORGANISMOS VALIDADORES/ VERIFICADORES OVV:..	6
7	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO (OCP).....	9
8	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PERSONAS (OCH)	10
9	INFORMACIÓN A SOLICITAR PARA ANTES DE REALIZAR LAS TESTIFICACIONES.....	10
10	PLANIFICACIÓN DE LA TESTIFICACIÓN.....	12
11	EJECUCIÓN DE LA TESTIFICACIÓN	12
12	TESTIFICACIÓN PILOTO	14
14	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	17
15	TRANSITORIO.....	17

1 OBJETIVO

El presente documento establece los criterios y mecanismos para llevar a cabo el proceso de evaluación in situ, que incluye la evaluación en oficinas y la testificación, a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, Organismos de Certificación de Producto, Organismos de Certificación de Personas y Organismos Validadores/Verificadores (OC Y OVV).

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Profesional Secretaría de Acreditación de Organismos de Certificación y OVV	Secretaría de Acreditación de Organismos de Certificación y OVV	Gerente	A partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, #174 del 2022,09.13

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

2 ALCANCE

Lo descrito en este procedimiento es aplicable a las evaluaciones en oficina y a las testificaciones realizadas a Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), ya sean Organismos de Certificación y/o de Validación/Verificación, tanto en evaluaciones iniciales como de reevaluación, ampliación, extraordinarias y seguimiento de la acreditación.

3 DEFINICIONES

Considerar las definiciones del ECA-MP-01, adicional a las citadas a continuación:

- **CEE:** Cuerpo de Evaluadores y Expertos Técnicos.
- **Certificación, validación o verificación piloto:** Es el proceso mediante el cual el OEC ejecuta las etapas del proceso de evaluación de la conformidad, sin contar con un contrato activo (remuneradas o no), las cuales deben seguir el procedimiento normal de evaluación de la conformidad, con la aplicación y uso de todos los registros que establezca el procedimiento del OEC, desde la asignación de la tarea, muestreo, análisis, toma de decisión hasta la emisión ficticia de los informes, declaraciones o certificados.
- **MLA:** Acuerdo de Reconocimiento Multilateral.
- **OC:** Organismo de Certificación (para fines de este documento, se refiere a OCH, OCP y OCSG).
- **OCH:** Organismo de Certificación de Personas.
- **OCP:** Organismo de Certificación de Producto.
- **OCSG:** Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión (puede ser de sistema de gestión de calidad, ambiente, eficiencia energética, igualdad de género, seguridad en la cadena de suministro, antisoborno, etc.).
- **OC y OVV:** Organismos de certificación de personas, sistemas, productos, procesos o servicios y organismos validadores y verificadores
- **OEC:** Organismo de Evaluación de la Conformidad.
- **GFSI:** Global Food Safety Initiative
- **FSSC:** Food Safety System Certification
- **OVV:** Organismo Validador/Verificador
- **Sectores críticos:** Sectores catalogados como de complejidad alta, incluyendo los especiales en el caso de SGA.
- **Sistema de certificación de producto:** Reglas, procedimientos y gestión para llevar a cabo la evaluación de conformidad de productos de tercera parte.
- **Testificación:** Es la actividad que realiza el Equipo Evaluador de ECA para verificar y evaluar el desarrollo del proceso de auditoría/evaluación/validación/verificación con base en los sistemas, esquemas, normas, documentos normativos y procedimientos, entre otros, del OEC y la evaluación del desempeño del grupo

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 3 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

auditor/evaluador/verificador con respecto a la competencia en el campo a auditar/evaluar/validar/verificar, en aquellos aspectos que no pueden ser verificados a través del estudio documental de los registros.

- **Testificación piloto:** Es el proceso de certificación realizado por un organismo de certificación/verificación, con el fin de demostrar su competencia ante la ECA y uso de todos los registros que establezca el procedimiento del OEC, desde la asignación de la tarea, muestreo, análisis, toma de decisión hasta la emisión ficticia de los informes o certificados, pero no está involucrada formalmente la certificación con la aplicación. La testificación de una simulación del proceso de verificación/validación comprende observar el 100% de las actividades que se llevan a cabo normalmente.
- **Personal remoto:** Individuos, que pueden ser internos o externos y que realizan actividades de certificación para un Organismo de Certificación y no trabajan en una oficina fija.
- **Revisión del Expediente:** Es la actividad llevada a cabo por el Equipo evaluador del ECA, en la cual se revisa y evalúa los registros y documentos pertinentes del expediente de certificación o verificación, para determinar si los procedimientos del OEC están siendo seguidos e implementados.

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 La evaluación in situ se encuentra compuesta por dos procesos, la evaluación en oficina y la testificación. Estos subprocesos se proceden según lo indicado en el documento en el ECA-MP-P06.

4.2 Evaluación en oficina

4.3 La evaluación en oficina se debe realizar de acuerdo a lo que indica el procedimiento ECA-MC-P13 Ejecución de la Evaluación. Adicional a lo estipulado por dicho procedimiento, se debe tomar este procedimiento.

4.4 Los OEC, para demostrar la competencia técnica específica según la norma aplicable, deben tener acceso o emplear un número suficiente de personal (incluyendo personal administrativo, auditores, expertos técnicos, evaluadores, examinadores) que cubran técnicamente todas las actividades del alcance solicitado o acreditado y deben demostrar al ECA, cómo se asegura que dicho personal posee conocimientos generales y formación en las actividades a ejecutar. Los conocimientos del personal pueden complementarse con formación específica o la presencia de expertos asignados. Para ello debe enviar a ECA en el mes de setiembre la lista actualizada de auditores/examinadores/verificadores calificados por sector.

4.5 Los organismos de evaluación de la conformidad y el ECA, en sus evaluaciones y elección de las testificaciones, deben considerar los criterios aplicables a cada uno de los esquemas en los que opera, para ello se cuenta con el ECA-MP-P02-I02 Documentos aplicables procesos evaluación, una ppt Presentación de OC y OVV, donde se hace referencia a los documentos ECA en el siguiente enlace:

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 4 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

<https://www.eca.or.cr/documentos#113-eca-mc-p11-proced-testificacion>

y una ppt Presentación Documentos Informativos para la Acreditación de los OEC, donde se encuentran los documentos aplicables para esquema, en el siguiente esquema:

<https://www.eca.or.cr/documentos#129-paquetes-informativos-para-oec>

En el anexo 6 de este procedimiento puede encontrar los esquemas para los que ECA brinda servicio y requisitos adicionales a considerar.

- 4.6** Previo a otorgar una acreditación inicial o una ampliación en los sectores, sistemas o esquemas de certificación o verificación, ECA debe testificar las actividades de una o más auditorías, validaciones, verificaciones o evaluaciones, de acuerdo a lo establecido en este procedimiento.
- 4.7** Para testificar la totalidad de los alcances de acreditación solicitadas en la solicitud inicial o de ampliación se otorga un periodo de 3 años después de la admisibilidad, luego de este periodo debe presentar nuevamente una solicitud.
- 4.8** La testificación de las actividades de certificación, validación o verificación, se debe realizar:
- En caso de una acreditación inicial o ampliación, si procede la evaluación in situ el alguno de los programas de acreditación solicitados posterior a la evaluación documental.
 - En caso de evaluaciones de seguimiento se deben testificar los sectores críticos de OCSG y OV/V. Estas testificaciones pueden realizarse en conjunto con la evaluación de oficinas o como procesos independientes. Cubriendo de esta forma todas las testificaciones requeridas en el alcance durante el ciclo de evaluación (seguimiento 1, 2, 3 y reevaluación).
- Nota:** Para un organismo de certificación y validación/verificación que ha demostrado confianza y experiencia (no tener no conformidades en las testificaciones en un ciclo de acreditación), podrá optar por un programa avanzado con solicitud previa, donde el ECA realizará las testificaciones de todos los sectores críticos cada dos ciclos de acreditación consecutivos.
- 4.9.** El periodo de validez para la ejecución de testificaciones se determinará de acuerdo con el mes de otorgamiento de la acreditación, registrado por la SAC. En el caso que esto no es posible se procederá con lo establecido en el ECA-MC-P16.

5 REQUISITOS GENERALES PARA LA ELECCIÓN DE TESTIFICACIONES

- 5.1** Los OC y OVV OEC a partir del mes setiembre de cada año, debe llenar los formularios relacionados con los documentos mandatorios de indicadores, actividades en múltiples países y los Programa de Auditoría, Exámenes, Validaciones o Verificaciones según corresponda (ECA-MC-P11-F07, F08, F09, o F10), indicando lugares donde brindan el servicio, para ello la secretaría recordará el envío de esta información a los OEC por medio de documento formal.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 5 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

Nota: Para las evaluaciones iniciales y de ampliación, el OEC debe entregar dicha información con la solicitud de acreditación.

5.2 Con base en la información brindada, la Secretaría de OC y OVV debe definir los sitios a evaluar y testificar, tomando las siguientes consideraciones:

- a. La evaluación inicial debe incluir todas las oficinas del OEC donde se realicen actividades clave, se maneje personal que realiza actividades clave, se mantengan registros o se llevan a cabo actividades relevantes con los estándares de evaluación de la conformidad.
- b. Los seguimientos y reevaluaciones deben muestrear todas las oficinas del OEC donde se realicen actividades clave, se maneje personal que realiza actividades clave, se mantengan registros o se llevan a cabo actividades relevantes con los estándares de evaluación de la conformidad, de acuerdo a lo establecido en el ECA-MP-P11 y considerando la técnica de evaluación más adecuada.
- c. Si el OEC desea proponer a la SA la testificación de alguna actividad que no se hubiera acordado previamente, debe hacerlo como mínimo, dos meses antes a la fecha prevista de la auditoría, con el fin de que la SA cuente con tiempo suficiente para asignar a un equipo evaluador para dicho fin.
- d. El OEC debe informar al ECA si ocurre algún cambio en el Programa de Auditoría, Exámenes, Validaciones o Verificaciones relacionado con las actividades o sectores que deban ser testificados.

5.3 En caso de organismos que no esté operando aún un esquema ya que las actividades se ejecutan con poca frecuencia (menos de una vez al año), puede realizarse una testificación piloto, siguiendo los lineamientos establecidos en el apartado 12 de este procedimiento.

- a. El organismo de Certificación o validador verificador, que no esté operando aún un esquema, debe demostrar su capacidad y competencia para actividades acreditadas llevando a cabo las actividades o similares (testificaciones piloto podría ser una forma para demostrar competencia).
- b. En cuanto el OEC cuente con un cliente en su esquema de certificación o validación o verificación, debe notificarlo a ECA para poder iniciar la coordinación de testificación de su trabajo fuera de las condiciones piloto.

5.4 Preferiblemente se seleccionará las testificaciones de equipos auditores que no hayan sido testificados anteriormente en esa categoría. Además, no se repetirá testificaciones en la misma organización en la medida de lo posible.

5.5 Cuando el OC/OVV cuente con más de un auditor/verificador/examinador en ningún caso podrá aceptarse una testificación al mismo grupo auditor/verificador/examinador en el mismo ciclo de acreditación para el alcance específico.

5.6 Luego de elegir el Clúster y el Sector crítico, la elección sobre la actividad a testificar, debe ser basada en riesgo. Por lo tanto, a partir de la lista de auditorías programadas, los resultados de evaluaciones anteriores, u otros aspectos que la SA considere importantes (si existen o no contratos activos, por ejemplo), para ello se utiliza la

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 6 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

herramienta de análisis de riesgos de las actividades y lo establecido en el ECA-MC-P13.

- 5.7** Para organismos de Certificación de Sistemas de Gestión únicamente se permite testifica auditoría en la etapa II cuando se abarca la etapa I.
- 5.8** La Secretaría de Acreditación debe contar con un control de personal del OEC y dar seguimiento de quién ha sido testificado, para asegurar la testificación de un número significativo del personal calificado y escoger las actividades a testificar de acuerdo con el requisito 9.6.3 de este procedimiento.
- 5.9** Además de los factores anteriores, para el caso de los OV/V, las organizaciones a testificar se priorizan considerando el número de sectores críticos y no críticos que incluye.
- 5.10** La cantidad de actividades, sectores críticos (del Clúster), productos, procesos, servicios, especialidades o categorías críticas dentro de su alcance se deben testificar una vez durante el ciclo de acreditación (Seguimiento 1, 2, 3 y reevaluación). Esto debe complementarse con otras actividades de evaluación para garantizar la cobertura adecuada de todos los ámbitos en cada ciclo de acreditación.
- 5.11** El ECA podrá aumentar el número de las testificaciones, en caso de recibir denuncias, quejas, apelaciones, en respuesta a cambios significativos en el OC, resultados de NC en las evaluaciones, seguimiento a un OC suspendido o a solicitud expresa de la Comisión de Acreditación o del Grupo de Trabajo.
- 5.12** Métodos adicionales: Las actividades no testificadas deben ser evaluadas a través de otras técnicas de evaluación durante la evaluación, ejemplo revisión de la competencia de los auditores / examinadores.

6 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN) Y ORGANISMOS VALIDADORES/ VERIFICADORES OVV:

- 6.1** La cantidad de testificaciones para una evaluación inicial o de ampliación dependerá de la cantidad de sectores críticos (clúster), especialidades o categorías que el OEC solicite dentro de su alcance y la categoría de estos.
- 6.2** Los sectores críticos para organismos de certificación de sistemas de gestión (a excepción de inocuidad de alimentos) deben ser testificados durante la evaluación inicial o de ampliación. Las siguientes reglas de testificación se aplican para otorgar las acreditaciones que deben, además, complementarse con otras técnicas de evaluación para garantizar la cobertura adecuada del alcance solicitado:
- Si el clúster tiene un solo código crítico, el ECA realizará la testificación en este para conceder la acreditación total del clúster. Por ejemplo, el Sistema de Gestión de Calidad, el clúster de Alimentos, con 1 actividad crítica para testificar (código IAF 03), ECA puede conceder la acreditación en los otros códigos de la IAF (01 y 30) de este clúster; para Sistema de Gestión Ambiental, el clúster de papel, con una actividad crítica para testificar (código IAF 9) el ECA puede otorgar la acreditación en los otros códigos de IAF (7 y 8) de ese clúster, siempre y cuando el OEC tiene personal competente para los sectores no críticos del clúster.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 7 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

- Si el clúster tiene más de un código crítico, ECA realizará al menos una testificación de la actividad en todos los códigos críticos que son identificados con una “y” (en la columna de “Código crítico”) y en uno de los códigos críticos que son identificados con una “o” (en la columna de Código crítico); Por ejemplo: para el Sistema de Gestión de Calidad para el clúster de Mecánica, con 1 actividad de testificación en el código 20 o 22, el ECA puede otorgar la acreditación en los otros códigos de IAF (17, 18, 19, 20, 22) de ese clúster. Por ejemplo: Para el Sistema de Gestión Ambiental, el clúster de Producción de servicios, con 1 actividad de testificación en el código IAF 04 y 05, el ECA puede otorgar la acreditación en todos los códigos no críticos (06 y 23) de ese clúster, pero los otros códigos críticos no (04 y 05) ya que se necesitarían ser testificados para ser otorgados.
- Si no es posible llevar a cabo una testificación en el código IAF identificado como crítico, ECA puede realizar lo siguiente: Se otorga la acreditación solo en los códigos no críticos de IAF donde se lleva a cabo la testificación; o se puede conceder la acreditación a una actividad de oficina en la que contempla un código crítico, pero con la condición de que la testificación tenga lugar antes de la emisión de cualquier certificado basado en la acreditación de este código crítico. Sin embargo, en este último caso, si el resultado de la actividad a testificar es negativo, el ECA deberá considerar reducir la acreditación en el código crítico IAF testificado, y en los códigos de la IAF ya concedidos sobre la base de estas testificaciones del clúster.
- Si el certificador desea estar acreditado en uno o más códigos no críticos del Clúster, se requerirá un mínimo de una testificación en cada clúster con códigos no críticos de IAF, esto a discreción del ECA.
- Para acreditaciones iniciales, ECA testificará las etapas 1 y 2 de la auditoría al menos en uno de los clientes del organismo de certificación. Antes de la testificación de la auditoría de la etapa 2, el ente certificador aplicante deberá presentar al equipo evaluador evidencia del reporte completo y/o conclusiones de la etapa 1 de la auditoría.
- La acreditación sólo se puede conceder: En los códigos de IAF en el que el Organismo de Certificación ya ha tomado decisiones competentes (por ejemplo, para el SGC, con una testificación en el código IAF 03, el ECA sólo puede conceder la acreditación para el código IAF 30 y 03 si el Organismo de Certificación no ha tomado ninguna decisión en el código IAF 01), o en los códigos de la IAF en el que el Organismo de Certificación ha demostrado su competencia por otros medios (por ejemplo, demostrando tener personal calificado para todas las funciones de certificación específicos - véase el Anexo A de la norma ISO / IEC 17021).

6.3 Para organismos validadores verificadores:

- Los sectores críticos deben ser testificados durante la evaluación inicial o de ampliación para OVV. La cantidad de testificaciones para una evaluación inicial o de ampliación dependerá de la cantidad de sectores críticos que el OV/V solicite

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 8 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

dentro de su alcance.

- Los sectores críticos deben ser testificados durante la evaluación inicial o de ampliación para OV/V según las actividades de evaluación de la conformidad, solicitadas, ya sea validación de proyectos, verificación de proyectos, verificación de inventarios y/o de Carbono Neutralidad. Si la verificación de inventarios incluye como criterios de evaluación la norma INTE B5, la testificación por separado de la verificación de inventarios y de Carbono Neutralidad no es necesaria.
- Para cada clúster, el ECA establece un análisis de “Condiciones para el otorgamiento del sector” en el ECA-MC-C10-F01, en esta columna se determina cuales sectores son requeridos para la testificación, considerando: Si hay más de un sector identificado con una “y”, se deben testificar aquellos determinados en el ECA-MC-C10-F01 (que hayan sido solicitados por el OVV), o si hay más de un sector identificado con una “o” se puede testificar uno u otro.
- Para los sectores que no son testificados, basta con la revisión de expedientes de clientes y/o de competencia de su personal técnico, de acuerdo a lo establecido por la Secretaría.

6.4 Una vez testificados el sector o sectores según lo descrito anteriormente, se procede con el Manual de Procedimiento, el ECA-MP-P07.

6.5 Específico para Sistemas de Gestión de Inocuidad de alimentos

- a. Puede ser que una auditoria testificada contenga diferentes categorías, siempre y cuando el organismo de certificación lo justifique.
- b. Una testificación de una auditoría inicial de certificación, incluyendo para etapa 1 debería ser realizada como parte de la acreditación inicial. Al menos una auditorías de testificadas por ciclos de acreditación debe incluir una auditoria inicial de certificación.
- c. Siempre que sea posible, las auditorías a testificar se seleccionan para aquellas sub categorías con mayor riesgo a la inocuidad alimentaria y para diferentes categorías de productos.
- d. En la selección y cantidad de testificaciones se evaluarán diferentes factores: resultados obtenidos en la evaluación de oficinas, existencia de esquemas de certificación de inocuidad de alimentos acreditados, resultada de previas testificaciones, riesgo de los procesos y las áreas técnicas.
- e. La oficina de la sede central será evaluada todos los años.
- f. Aunque no se testifique todas las sub categorías dentro de un “clúster”, el ECA debe asegurarse que se cuenta con auditores y personal competentes para todas las subcategorías.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 9 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

g. Requisitos de Testificación para procesos iniciales y de ampliación:

- Para los procesos iniciales o de ampliación del alcance se debe realizar al menos una testificación por “clúster” incluido en el alcance a acreditar o ampliar.
- Si la ampliación es para incluir una categoría dentro de un “clúster” ya acreditado, la testificación generalmente no será obligatoria, pero si es obligatoria la evaluación en oficina. Las testificaciones son obligatorias en los procesos de ampliación para incluir nuevos “clústeres”.
- El ECA determina durante la evaluación de oficina, de los procesos iniciales o de ampliación, si se requiere testificar categorías adicionales dentro de un “clúster”.

h. Requisitos de Testificación para OC acreditados:

- Se debe testificar cada año al menos una auditoría del “clúster 2” (si se encuentra cubierto por el alcance de acreditación) y al menos una auditoría en cada uno de los otros “clúster” acreditados durante el ciclo de acreditación.
- De preferencia se testificarán equipos auditores que no hayan sido testificados previamente.
- Siempre que sea posible no se testificarán de manera consecutiva las auditorías de una misma compañía certificada por el organismo de certificación.
- En caso de OC con más de 20 auditores se realizará una testificación por año por cada 20 auditores.
- Consideraciones adicionales se darán para el OC que cuenten con certificaciones en diferentes países.

6.6 Específico para Sistema de Gestión para la Igualdad de Género

- El ECA debe testificar a los OCSG en las actividades de auditoría en sus clientes al menos una vez durante el ciclo de acreditación.
- El ECA deberá exigir a los OEC acreditados, disponer de acuerdos ejecutables de cumplimiento con sus clientes que comprometan a estos a proporcionar, bajo petición previa, acceso al equipo de evaluación del ECA, que puede incluir personal de INAMU, con el fin de evaluar el rendimiento del OEC en la realización de las actividades de evaluación de conformidad en el sitio del cliente.

7 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO (OCP)

7.1 Para procesos de acreditación inicial o ampliaciones del alcance, se debe llevar a cabo tantas testificaciones como tipos de servicios, productos o procesos hayan solicitado.

7.2 Durante el ciclo de la acreditación, todos los servicios, productos o procesos deben ser testificados.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

- 7.3** Si un esquema, sistema o proceso de certificación evalúa las mismas etapas que otro, pero con etapas adicionales (por ejemplo, al comparar un esquema que incluya muestreo, ensayos, revisión, decisión, licencia y vigilancia, y otro que incluya solamente muestreo, ensayo, revisión y decisión), al testificar el sistema con mayor cantidad de etapas, no será necesario testificar el de menor cantidad de etapas y este será incluido dentro de su alcance automáticamente. Ejemplo: si tiene esquema 5 y 1^a de acuerdo a la norma INTE-ISO/IEC 17067, se testificará el esquema 5.
- 7.4** A discreción de la Secretaría, se realizará un muestreo de las funciones y actividades de los esquemas de certificación de producto, basado en la Tabla 1 — Construcción de un esquema de certificación de producto la norma INTE-ISO/IEC 17067:2014, durante el ciclo, para cubrir la totalidad del alcance.
- 7.5** Para realizar testificaciones en toma de muestras o inspecciones, ECA puede verificar mediante testificación o revisión documental y la aplicación del esquema.
- 7.6** Si el OCP está acreditado por el ECA o algún miembro signatario del MLA como Organismo de Inspección y/o Laboratorio para el alcance a evaluar, no será necesario evaluar sus actividades de inspección o ensayo.
- 7.7** Si el OCP utiliza resultados provenientes de servicios de Ensayos de otros OEC, deben cumplir con lo estipulado por los criterios del ECA-MC-C01.

8 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PERSONAS (OCH)

- 8.1** Para procesos de acreditación inicial y ampliaciones del alcance se debe llevar a cabo tantas testificaciones como tipos de categoría/especialidad se hayan solicitado en el esquema solicitado.

9 INFORMACIÓN A SOLICITAR PARA ANTES DE REALIZAR LAS TESTIFICACIONES

- 9.1** La unidad de logística como mínimo 30 días hábiles antes de realizar la testificación debe solicitar la documentación al OEC de acuerdo a los siguiente, además de la coordinación de la revisión del expediente (si el OEC lo considera puede enviar el expediente de los auditores y cliente junto con la información de la testificación):
- 9.2** Para todas las testificaciones:
- Expediente de los auditores y clientes si el OEC lo permite para no ser requerido ir a la oficina.
 - Calificación, junto con la autorización del equipo auditor/ examinador/ verificación/ validación para esta testificación.
 - Necesidad de vestimenta, calzado o equipo especial, requisitos particulares para ingreso al lugar donde se llevará a cabo la auditoría.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 11 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

- Plan de auditoría/validación/verificación, que incluya el alcance de la auditoría a efectuar, así como el nombre, posición y función de cada uno de los miembros del grupo auditor, si aplica. Para el caso de OV/Vs, el plan de muestreo
- Informes de auditorías/evaluaciones/exámenes/validaciones o verificaciones previas, cuando aplique.
- Informes de estudio de documentación, por parte del equipo Auditor / validador / verificador, si aplica.
- Procedimiento de redacción de no conformidades.

9.3 Específicos para Esquema de OCH:

- Esquema de certificación actualizado del OCH
- Reglamento y/o normas vigentes en que se basa el esquema (si aplica)
- Procedimientos relacionados al proceso de examinación

9.4 Esquema de OCP:

- Esquema de certificación actualizado del OCP
- Reglamento y/o normas vigentes en que se basa el esquema (si aplica)
- Procedimientos relacionados al proceso de evaluación
- Documento de Uso de Marca
- Informe de la Auditoría / evaluación anterior de su cliente

9.5 Esquema OCSG:

- Procedimientos relacionados al proceso de Auditoría
- Informe de la Auditoría anterior de su cliente
- Documento de Uso de Marca (que contenga reglas que rijan el uso de cualquier declaración en el embalaje del producto o en la información adjunta, de que el cliente certificado tiene un sistema de gestión certificado)

9.6 Organismos Validadores Verificadores de GEI:

- Programa de validación / verificación (en caso que no sea el Programa País Carbono Neutralidad 2.0 del MINAE)
- Procedimiento relacionado al proceso de validación/verificación.
- Plan para la ejecución de la validación/verificación, donde debe definirse claramente el alcance del proceso a efectuar, así como el nombre y función de cada uno de los miembros del grupo validador/verificador.
- Datos generales de la empresa a la que se va a realizar la validación/verificación de sus inventarios/proyectos (centros de trabajo de la empresa).
- Informes de verificaciones/validaciones previas cuando aplique.

9.7 En caso de que el OEC no entregue la documentación en el tiempo establecido, se podría iniciar un proceso de investigación según el ECA-MC-P16.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 12 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

9.8 Logística debe enviar al equipo evaluador la información anterior en los siguientes 2 días hábiles.

10 PLANIFICACIÓN DE LA TESTIFICACIÓN

10.1 El evaluador responsable de la testificación debe enviar a la logística el ECA-MC-P11-F02 Plan de testificación, 2 días hábiles antes de la Testificación o durante la evaluación y logística debe enviar el mismo al OEC junto con un oficio de Entrega del plan de testificación y la proforma correspondiente.

10.2 El equipo evaluador planifica la testificación de manera que todo el equipo auditor/examinador del OEC sea evaluado, en la medida de sus posibilidades. Además, debe haber al menos un integrante del equipo de ECA todos los días que se desarrolle la auditoría/examinación/validación/verificación y deben cubrirse todas las actividades evaluadas por el OEC durante la testificación, de tal manera que se cubran los objetivos planteados en la auditoría/examinación. Si esta condición no se lleva a cabo como está descrita, la testificación no se puede tomar como válida.

10.3 El evaluador responsable debe asegurar que el experto técnico esté presente y observe cuando el OEC vaya a auditar/examinar/validar/verificar cuestiones técnicas. Si el plan de auditoría del OC no es claro en determinar cuándo es necesaria la participación del Experto Técnico, el evaluador responsable puede solicitar la información a logística y para ser solicitada OEC, o debe incorporar en el plan de testificación al Experto Técnico todos los días de la testificación.

10.4 Si el OEC cancela la testificación sin una justificación válida se procederá según lo establecido en el ECA-MC-P16 Procedimiento de investigación y al cobro de esta según lo establecido en los procedimientos ECA.

11 EJECUCIÓN DE LA TESTIFICACIÓN

11.1 Las visitas de testificación que realiza el ECA, dentro de los procesos de evaluación y acreditación de los OEC, tienen los siguientes objetivos específicos:

- a.** Evaluar el conocimiento del equipo auditor/evaluador/examinador/validador/verificador del OEC sobre los criterios de aplicación de la norma y documentos de referencia del alcance de acreditación.
- b.** Comprobar la capacidad del equipo auditor/evaluador/examinador/validador/verificador del OEC para efectuar las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo al sector o a los sistemas de certificación aplicables, así como de los organismos de evaluación de la conformidad que subcontrata.
- c.** Comprobar, en los aspectos ya revisados documentalmete, que los registros generados evidencian adecuadamente las actividades desarrolladas.
- d.** Observar que el personal del OEC cumplen con los procesos e instrucciones de certificación y/o verificación.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 13 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

- 11.2** El Equipo Evaluador debe ejecutar la testificación tomando en cuenta lo siguiente:
- a. Tomar notas de toda la testificación, en formato libre o utilizando los formularios existentes para este fin.
 - b. Durante la testificación, el Equipo Evaluador escucha, observa y examina documentos y otros datos, pero no realiza preguntas ni hace consideraciones sobre el equipo o el trabajo del OEC. Si el Equipo Evaluador tiene alguna duda o desea aclarar algún detalle sobre el proceso y las actividades del OEC, puede consultar al equipo del OEC posterior a la finalización de la actividad testificada pero nunca durante el proceso de evaluación de la conformidad.
 - c. El evaluador responsable de la testificación (con participación activa del experto técnico) redacta los hallazgos específicos (en caso de existir), con base en la evidencia objetiva. La redacción de los hallazgos debe ser clara y concisa.
 - d. Si el Experto Técnico únicamente va a participar en una parte de la testificación, el evaluador responsable debe informar al OEC los hallazgos técnicos que se hayan presentado, para que queden claros y acordados antes de que el Experto Técnico se retire de la testificación.
 - e. Se debe recordar que se debe revisar los expedientes de este proceso antes o después de la testificación.
- 11.3** Para que la testificación sea válida la reunión de cierre de la evaluación in situ debe realizarse en un período máximo de 40 días hábiles a partir de la fecha de ejecución de la reunión de apertura. (En caso que no sea válida se procederá como se establece en el ECA-MC-P16 Procedimiento de investigación).
- 11.4** En caso que la testificación se lleve a cabo como un proceso independiente de la evaluación en oficinas, se debe coordinar una revisión de expedientes correspondientes al alcance a testificar, la cual puede ser vía electrónica, antes o después de la testificación, por lo que el equipo evaluador debe coordinar tiempo adicional para esta labor.
- 11.5** Para la revisión de expedientes se debe seguir lo establecido en el ECA-MC-P13-I01 Instructivo de Muestreo considerando que:
- a. Los evaluadores deben revisar en las evaluaciones de oficina, los registros de calificación y los requisitos frente a los cuales ha sido calificado el personal que se encuentra dentro del alcance de la acreditación, además realizar entrevistas o exámenes de acuerdo a la información enviada por la secretaría u otra muestra que crea conveniente.
 - b. Debe revisar de forma completa el registro de calificación de los auditores que van a ser testificados, el expediente del cliente testificado y si la Secretaría así lo indica, revisar más expedientes.
- 11.6** Para la coordinación del cierre el OEC debe enviar de forma previa o en visita al OEC el informe de la actividad testificada, junto con las notas recopiladas por el equipo validador/verificador/auditor/examinador, los resultados de los ensayos o inspecciones, cuando aplique, o cualquier otra información requerida por el Equipo Evaluador a la unidad de logística.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 14 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

- 11.7** El Equipo Evaluador tomará la información del punto anterior como insumo adicional para elaborar el informe de la testificación. En caso de que la testificación es realizada junto con la evaluación de oficina, se utilizan los anexos de los informes de evaluación, en caso contrario, se utilizan los formularios de este procedimiento, que se indican en el ECA-MP-P02-I02 Documentos aplicables procesos evaluación.
- 11.8** El evaluador o evaluador líder es el responsable de realizar una reunión de cierre con el equipo auditor evaluado, en la cual se debe firmar lista de asistencia y se presenta en forma verbal los aspectos positivos y los hallazgos de la testificación, al OEC.
- 11.9** El evaluador responsable de la testificación presenta original firmado y copia digital del informe de testificación correspondiente a la Secretaría de Acreditación, en un plazo de 5 días hábiles posteriores a la reunión de cierre, junto con los registros de evaluación de los miembros del Equipo Evaluador.
- 11.10** Luego de este paso se sigue lo establecido en el ECA-MP-P07 Actividades posteriores a la evaluación.

12 TESTIFICACIÓN PILOTO

- 12.1** La testificación piloto del proceso de certificación comprende realizar absolutamente todas las etapas de un proceso de certificación y/o de seguimiento/reevaluación y revisar la documentación generada desde la solicitud hasta la decisión de la certificación, emitiéndose todos los registros considerados para el proceso de certificación, así como aquellos que evidencien las actividades realizadas.
- 12.2** Para demostrar la competencia técnica en el(los) sectores, el organismo de certificación debe disponer de personal calificado que cubran técnicamente el alcance solicitado sujeto a la testificación, y demostrar a ECA, cómo se asegura que dicho personal posee conocimientos generales y formación en los sectores tecnológicos e industriales o las actividades específicas en los cuales opera u operará, dentro del alcance de la acreditación solicitado. Los conocimientos del personal pueden complementarse con formación específica o la presencia de expertos asignados por el organismo.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 15 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

13 ANEXOS

Anexo 1. Esquemas y requisitos adicionales para ECA

Esquema	Requisitos ECA
PPCN 2.0	No tiene definidos ningunos requisitos adicionales al organismo de acreditación
Sistema de Sistema de Gestión para la igualdad de género	<p>El ECA debe informar a INAMU (al correo electrónico selloigualdad@inamu.go.cr), de forma inmediata, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. El ingreso de solicitudes de acreditación de organismos que deseen certificar en la Norma INTE G38-1:2021: Promoción para la igualdad de género en el ámbito laboral. Requisitos para el Nivel 1. Parte 1; la Norma INTE G38-2:2021: Acciones afirmativas para la igualdad de género en el ámbito laboral. Requisitos para el Nivel 2. Parte 2; y la Norma INTE G38-3:2021: Sistema de gestión para la igualdad de género en el ámbito laboral. Requisitos para el Nivel 3. Parte 3 y este Esquema de Certificación. b. Cuando se otorgue la acreditación a un organismo de evaluación de la conformidad para certificar en este Esquema de Certificación. c. Cuando se presenten quejas relacionadas con los OCSG. d. Cuando se suspenda o cancele la acreditación de algún OCSG. e. Cualquier otra información que el INAMU requiera respecto a los procesos de acreditación de los OCSG. <p>Los equipos de evaluación del ECA, deben cumplir como mínimo lo establecido en el apartado 9.3.c de este documento.</p> <p>El ECA debe gestionar la participación del INAMU ante los OEC que quieran optar por alguna de las 3 certificaciones. Por lo anterior, el OEC debe aceptar la participación de las personas representantes del INAMU relacionada con el alcance de este esquema, durante la ejecución de la evaluación, tanto para evaluaciones iniciales, de seguimiento, extraordinarias y reevaluación.</p>

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en

www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 16 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

	<p>El ECA debe testificar a los OCSG en las actividades de auditoría en sus clientes al menos una vez durante el ciclo de acreditación.</p> <p>El ECA deberá exigir a los OEC acreditados, disponer de acuerdos ejecutables de cumplimiento con sus clientes que comprometan a estos a proporcionar, bajo petición previa, acceso al equipo de evaluación del ECA, que puede incluir personal de INAMU, con el fin de evaluar el rendimiento del OEC en la realización de las actividades de evaluación de conformidad en el sitio del cliente.</p>
Sistema de Gestión de Calidad	Calificar a los expertos de acuerdo a las normas 17021-2 para ello se tiene el documento ECA-MC-P21-I01
Sistema de Gestión Ambiental	Calificar a los expertos de acuerdo a las normas 17021-3 para ello se tiene el documento ECA-MC-P21-I01
Sistema de gestión FSSC 22000	<p>Debe participar en evaluaciones de armonización anual</p> <p>Comunicación con el dueño del esquema</p>
Sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	Calificar a los expertos de acuerdo a las normas 17021-10 para ello se tiene el documento ECA-MC-P21-I01
Sistema de gestión seguridad cadena de suministros	No tiene definidos ningunos requisitos adicionales al organismo de acreditación
Sistema de gestión de la Energía	No tiene definidos ningunos requisitos adicionales al organismo de acreditación
OCP Agricultura orgánica	<u>Requisitos establecidos en el Esquema de Certificación para la Producción de Producto Orgánico</u>
OCP Etiquetado ambiental	Lo indicado en el esquema de la AAA

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 17 de 17
	Fecha emisión: 2022.09.13	Versión: 08

14 TRANSITORIO

Para los OEC acreditados o en proceso de acreditación, este procedimiento entrará en vigencia transcurrido un periodo de 3 meses posteriores a su publicación, por parte del ECA, en el diario oficial La Gaceta N°28 del 2022.02.11.

15 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del procedimiento ECA-MC-P11
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2022-032	
<p>Se actualiza el formato del documento, se modifican los criterios de testificación para OVV y OCSG, de acuerdo con la criticidad de los sectores/clústeres. Se actualizan referencias a instructivos del ECA y Grupos de trabajo.</p> <p>Los cambios se deben a transición de normas.</p>	
Motivo:	Actualización esquema Igualdad de Genera
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2022-032	
<p>Se modifica apartado:</p> <p>6.6 Específico para Sistema de Gestión para la Igualdad de Género</p> <p>Anexo 1. Esquemas y requisitos adicionales para ECA</p>	