

<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN IN SITU PARA OC Y OVV</b>	Código N°: ECA-MC-P11	Páginas: 1 de 18
	Fecha emisión: 2025.03.28	Versión: 09

1	OBJETIVO .....	1
2	ALCANCE .....	2
3	Documentos de referencia .....	2
3.1	Externos:.....	2
3.2	Internos: .....	2
4	DEFINICIONES .....	3
5	REQUISITOS GENERALES .....	3
6	INFORMACIÓN A SOLICITAR ANTES DE REALIZAR LAS TESTIFICACIONES.....	5
7	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN) Y ORGANISMOS VALIDADORES/ VERIFICADORES OVV:..	7
8	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO (OCP) .....	10
9	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PERSONAS (OCH) .....	11
10	PROCESO DE REALIZACIÓN TESTIFICACIÓN INDEPENDIENTE DE OFICINAS POR PARTE DEL EE .....	11
11	TRANSITORIO.....	13
12	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....	13
	ANEXOS.....	14
	ANEXO 1: .....	14
	ANEXO 2: .....	15
	ANEXO 3: .....	17

## 1 OBJETIVO

El presente documento establece los criterios y mecanismos para llevar a cabo el proceso de evaluación, 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) en complemento al ECA-MP-P06 y el ECA-MC-P13.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Secretaria Secretaría de Acreditación de Organismos de Certificación y OVV	Secretaria Secretaría de Acreditación de Organismos de Certificación y OVV	Gerente

Código N° : ECA-MC-P11	Páginas: 2 de 18	Versión: 09
---------------------------	---------------------	----------------

## 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 Documentos de referencia

### 3.1 Externos:

INTE-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.

Documentos mandatorios IAF, especialmente MD 17 y MD 22

### 3.2 Internos:

ECA-MC-C01 Criterios para la utilización de laboratorios por los organismos de certificación de producto y organismos de inspección.

ECA-MC-C04 Proceso OEC con actividades en múltiples países.

ECA-MC-C05 Criterios para la evaluación de la norma INTE-ISO/IEC 17021.

ECA-MC-C10 Criterios para la evaluación de la norma INTE/ISO 17029.

ECA-MC-C16 Criterios para evaluar la imparcialidad independencia integridad.

ECA-MC-C17 Criterios para evaluar esquema igualdad de género.

ECA-MC-C22 Criterios para evaluar sistema de gestión salud trabajo.

ECA-MC-P16 Procedimiento para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación.

ECA-MP Manual de procedimientos.

ECA-MC-P13 Ejecución de la Evaluación.

ECA-MC-P13-I01 Instructivo de muestreo.

ECA-MC-P13-I06 Instructivo Evaluación Remota y uso TICS.

ECA-MC-P18 Lineamientos para uso de logotipo ECA, símbolo de acreditación y declaraciones sobre el estado de acreditación.

ECA-MC-P25 Procedimiento de alcance flexible para organismos de certificación, OVV y Organismos de Certificación de Producto.

## 4 DEFINICIONES

Para fines de este documento, se aplican los términos, definiciones y abreviaturas incluidos en la norma INTE-ISO/IEC 17000 en su versión vigente, en el procedimiento ECA-MP-P01 Generalidades en su versión vigente, además de las siguientes:

- **MLA:** Acuerdo de Reconocimiento Multilateral.
- **OC:** Organismo de Certificación (para fines de este documento, se refiere a OCH, OCP y OCSG).
- **OC y OVV:** Organismos de certificación de personas, sistemas, productos, procesos o servicios y organismos validadores y verificadores
- **Sectores críticos:** Sectores catalogados como de complejidad alta.
- **SGA:** Sistema de Gestión Ambiental
- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad
- **SST:** Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo
- **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 clúster 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 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. La testificación de una simulación del proceso 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.

## 5 REQUISITOS GENERALES

- 5.1 La evaluación se encuentra compuesta por dos procesos, la evaluación en oficina y la testificación, la cual puede realizar en forma conjunta o en procesos

Código N° : ECA-MC-P11	Páginas: 4 de 18	Versión: 09
---------------------------	---------------------	----------------

independientes. La evaluación documental puede ser previa o dentro del proceso de evaluación en oficinas, según lo indica el ECA-MP-P06 y ECA-MC-P13.

- 5.2** Evaluación de la testificación: El fin de la testificación es verificar el desempeño y competencia técnica del equipo de auditoría/verificación, la implementación de los procedimientos de certificación / verificación y la efectividad de los mismos, así como la capacidad de los organismos para designar auditores/examinadores/ verificadores competentes para realizar las actividades de evaluación de la conformidad.
- 5.3** El OEC deben proveer al ECA, en el momento en el que se le solicite, un listado con su programación de auditorías / examinación / verificaciones, para ello puede utilizar los siguientes documentos:
- ECA-MC-P11-F07 Formulario programa de validaciones verificaciones para testificación
  - ECA-MC-P11-F08 Formulario programa de auditorías de OCSG para testificación
  - ECA-MC-P11-F09 Formulario programa de auditorías de OCP para testificación
  - ECA-MC-P11-F10 Formulario programa anual de exámenes de OCH para testificación
- 5.4** En la presentación de OC y OVV se puede encontrar los esquemas para los que ECA brinda servicio y requisitos adicionales a considerar, lo puede encontrar en la página web de ECA, <https://eca.or.cr/acreditacion/> organismos de certificación y OVV requisitos.
- 5.5** Para evaluaciones de seguimiento o reevaluación, la secretaría de acreditación, es quien selecciona las actividades a testificar o evaluar por parte del equipo evaluador, con el fin de asegurar que al menos una vez en el ciclo de acreditación se testifique o evalúe una muestra representativa del alcance acreditado, para OCSG se puede extender a dos ciclos. Además, para realizar la selección de actividades a evaluar en cada evaluación, la Secretaría de Acreditación respectiva debe considerar las actividades que ya fueron evaluadas y los riesgos asociados a cada OEC.
- 5.6** ECA puede tener un aumento de estrategias de muestreo, por diversas razones (por ejemplo, acuerdos nacionales con los clientes, partes interesadas o reguladores), en caso de recibir denuncias, quejas, apelaciones, en respuesta a cambios significativos, resultados de no conformidades, por ello este documento ofrece una línea base de la muestra.
- 5.7** Preferiblemente se seleccionará las testificaciones de equipos auditores, examinadores, verificadores que no hayan sido testificados anteriormente. Además, en la medida de lo posible, no se repetirá testificaciones en la misma organización.
- 5.8 Testificación piloto:** En caso de organismos que no esté operando aún un esquema o que las actividades se ejecutan con poca frecuencia (menos de una vez al año), puede realizar una testificación piloto, siguiendo los lineamientos establecidos siguientes:
- a) Comprende realizar absolutamente todas las etapas de un proceso de certificación/validación/verificación, revisar la documentación generada desde la solicitud hasta la decisión, emitiéndose todos los registros considerados para el

proceso establecido por el OEC, así como aquellos que evidencien las actividades realizadas en la testificación piloto

- b) Para demostrar la competencia técnica en el(los) sectores, el OEC 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 las actividades específicas en los cuales opera u operará, dentro del alcance de la acreditación solicitado.
- c) 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 la testificación de su trabajo fuera de las condiciones piloto.

5.9 La SA cuenta con matrices de testificaciones para dar seguimiento de los alcances testificados y qué auditor ha sido testificado, además de la planificación del alcance a testificar. Para esta función utiliza los siguientes formatos:

- ECA-MC-P11-F12 Matriz de Testificaciones para Organismo de Certificación de Personas.
- ECA-MC-P11-F13 Matriz de Testificaciones para Organismo de Certificación de Producto.
- ECA-MC-P11-F14 Matriz de Testificaciones para Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión.
- ECA-MC-P11-F12 Matriz de Testificaciones para Organismos Validadores y Verificadores.

## 6 INFORMACIÓN A SOLICITAR ANTES DE REALIZAR LAS TESTIFICACIONES

6.1 El Departamento de Logística como mínimo 30 días hábiles antes de realizar la testificación debe solicitar la documentación al OEC de acuerdo a los siguientes requisitos por tipo de OEC:

6.2 Se solicita la siguiente información a todos los OEC:

- Expediente clientes (puede revisarse en oficinas, para ello coordinar reunión en caso de requerirlo)
- Expediente de los evaluadores, que contenga al menos: Calificación (documento donde describa la competencia), junto con la autorización del equipo auditor/ examinador/ verificación/ validación de la testificación revisada. (puede revisarse en oficinas, para ello coordinar reunión en caso de requerirlo)
- Necesidad de vestimenta, calzado o equipo especial, requisitos particulares para ingreso al lugar donde se llevará a cabo la auditoría.
- Plan de auditoría/validación/verificación/examen, que incluya el alcance de la auditoría a efectuar, así como el nombre, posición y función de cada uno de los

miembros del clúster auditor/verificador/examinador, si aplica. Para el caso de OV/Vs, el plan de muestreo

- Informes de auditorías/evaluaciones/exámenes/validaciones o verificaciones previas, cuando aplique.
- En caso que el procedimiento del OEC lo solicite: Informes de estudio de documentación, por parte del equipo Auditor / validador / verificador.

#### 6.3 Específicos para Esquema de OCH:

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

#### 6.4 Específicos para Esquema de OCP:

- Esquema de certificación vigente 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.

#### 6.5 Específicos para Esquema OCSG:

- Procedimientos relacionados al proceso de Auditoría.
- 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).

#### 6.6 Específicos para 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 clúster 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.

6.7 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.

6.8 El Departamento de Logística debe enviar al equipo evaluador la información anterior en al menos 48 horas antes de la testificación.

## **7 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN) Y ORGANISMOS VALIDADORES/ VERIFICADORES OVV:**

- 7.1 La cantidad de testificaciones para una evaluación inicial o de ampliación dependerá de la cantidad de sectores críticos dentro del clúster, especialidades o categorías que el OEC solicite dentro de su alcance y la categoría de estos, en los casos que aplique. En esquemas donde no hay sectorización (ejemplo esquema ISO 27001) se hará una testificación.
- 7.2 En algunos esquemas/ programas se han realizado agrupaciones (clúster), tomando en cuenta a normativa aplicable, los aspectos técnicos de los procesos y en consecuente la competencia necesaria por el equipo evaluador, según sea apropiado para cada tipo de certificación / verificación / validación.
- 7.3 En el primer periodo de acreditación de cada esquema de sistemas de gestión /verificación. Después de que haya otorgado la acreditación inicial o ampliación, ECA deberá realizar al menos una actividad de testificación en cada clúster de cada esquema de sistemas de gestión. Este programa continuará hasta que el OEC haya demostrado suficiente experiencia y desempeño para un programa mejorado. Cuando esto suceda, el OA realizará al menos una actividad de testificación en cada clúster técnico de cada esquema de sistemas de gestión, que se complementará con otras actividades de evaluación para garantizar que cada clúster técnico sea evaluado en un período no superior a diez años. ECA podrá justificar por qué se redujo el programa de testificación. La frecuencia de testificaciones establecida en el primer período debe restablecerse si se producen cambios significativos en el proceso de calificación del auditor del OC, las prácticas o resultados de auditoría y el personal de auditoría.
- 7.4 Para el OEC 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.

### **Para organismos de certificación de Sistemas de Gestión**

- 7.5 Serán testificadas las auditorías en la etapa II, seguimientos o renovaciones. Se recomienda en el ciclo que al menos en un alcance se testifique la Etapa I.
- 7.6 Los sectores críticos para organismos de certificación de sistemas de gestión 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 1 solo código crítico, para otorgar la acreditación total del clúster, el ECA debe realizar la testificación en este y debe evaluar que el OEC tiene personal competente en todos los sectores no críticos de clúster.



Código N° : ECA-MC-P11	Páginas: 8 de 18	Versión: 09
---------------------------	---------------------	----------------

Ejemplo de Sistemas de Gestión de Calidad, en el clúster de Alimentos, con la testificación en 1 código crítico (Código IAF 03) el ECA puede otorgar la acreditación en los otros códigos IAF del clúster (01 y 30).

Ejemplo de Sistemas de Gestión Ambiental, en el clúster de Papel: con una testificación en el código IAF 9, el ECA puede otorgar la acreditación en todos los códigos no críticos de este clúster (7 y 8).

- Si el clúster tiene más de 1 código crítico, el ECA debe al menos testificar lo siguiente:

- o Todos los códigos críticos que son identificados con una "y" (en la columna de "Código crítico" de los Anexos 1, 2 y 3, según corresponda).

Ejemplo de Sistema de Gestión Ambiental, clúster Producción de bienes: con 1 testificación en el código IAF 04 o 05, el ECA puede otorgar la acreditación en todos los códigos no críticos de ese clúster (6 y 23), pero los otros códigos críticos (04 o 05) deben ser testificados para que se les pueda otorgar la acreditación.

- o Uno de los códigos críticos que son identificados con una "o" (en la columna de Código crítico de los Anexos 1, 2 y 3, según corresponda).

Ejemplo de Sistema de Gestión de Calidad, clúster Mecánica: con 1 testificación en los códigos 17 o 18 o 19, el ECA puede otorgar la acreditación en los otros códigos IAF de ese clúster (17, 18, 19, 20, 22).

- o Todos los códigos críticos que se identifican con un "y", es decir, los códigos críticos entre corchetes [...] o en el código crítico identificado con un "o" (en la columna "Código crítico" de los Anexos 1, 2 y 3, según corresponda).

Ejemplo de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo (SST), Químicos: con 1 testificación en el código IAF 7 o 10 o 12 o 13 o 16, el ECA puede otorgar la acreditación en todos los códigos no críticos de este clúster, es decir, 14 y 15, más el 17, pero los otros códigos críticos (es decir, 7 o 10 o 12 o 13 o 16) deben testificarse para que se les pueda otorgar la acreditación.

En cambio, para el mismo clúster mencionado anteriormente, con 1 testificación en el código IAF 17, el ECA puede otorgar acreditación en el código IAF 17 y en todos los demás códigos IAF de dicho clúster, es decir, 7, 10, 12, 13, 14, 15 y 16.

- Si no es posible llevar a cabo una testificación en el código IAF identificado como crítico, ECA puede realizar lo siguiente:

- o Otorgar la acreditación en los códigos no críticos de IAF, si se ha realizado la testificación en al menos uno de ellos (por ejemplo, para SGC– clúster alimentos - con 1 testificación en el código IAF 30, ECA puede otorgar la acreditación tanto para el código IAF 30 y 1);



Código N° : ECA-MC-P11	Páginas: 9 de 18	Versión: 09
---------------------------	---------------------	----------------

- Otorgar la acreditación en todos los códigos del clúster, realizando una evaluación de todos los sectores críticos, con la siguiente condición:
  - Que el OC haya demostrado su competencia en todos los códigos del clúster (ya sea mediante la confirmación de la competencia de los auditores por medio de revisión de expedientes, entrevistas, pruebas, entre otros) y
  - Se lleve a cabo la testificación de los códigos críticos, antes de que se emita cualquier certificado en los códigos críticos acreditados. Para ello la acreditación se brinda de forma condicional tal como se explica en el ECA-MP-P08.

Sin embargo, en este último caso, si el resultado de la testificación 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.

Nota: para los actuales OC acreditados, si ya tienen la acreditación de un código crítico, pero no el código no crítico relacionado, estos pueden ampliar su acreditación para incluir los códigos no críticos por medio de alcance flexible.

- Si el OCSG 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.
- 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. Si el OC no tiene ningún cliente nuevo, es posible testificar una renovación o dos vigilancias.
- La posibilidad de otorgar la acreditación en un código IAF completo (nota: la palabra "completo" es un alcance más detallado de cada código IAF, dividiéndolo en códigos NACE o sub-códigos IAF, ejemplo esquema ISO 45001), está siempre sujeta a que el OCSG haya demostrado que tiene la competencia para gestionar la certificación en todas las áreas técnicas subyacentes.
- 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, esto por ser un código crítico),
  - 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 17021-1).
- En el caso de una auditoría de sistema de gestión integrada o combinada, el alcance de la actividad de testificación debe ser acordada con el OCSG. Si recientemente se ha realizado una actividad de testificación en el mismo esquema/código, para un

Código N° : ECA-MC-P11	Páginas: 10 de 18	Versión: 09
---------------------------	----------------------	----------------

propósito diferente (por ejemplo: ISO 13485, ISO 3834, EN 9100), el ECA puede considerar eliminar la necesidad de otra testificación.

#### **Para organismos validadores verificadores:**

- 7.7** 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, ISO 14068-1, la testificación por separado de la verificación de inventarios y de Carbono Neutralidad no es necesaria.
- 7.8** 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 cuáles 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.
- 7.9** 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.

### **8 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO (OCP)**

- 8.1** Para procesos de acreditación inicial o ampliaciones del alcance, la Secretaría de Acreditación realiza el análisis de las actividades solicitadas y podría seleccionar una muestra representativa del alcance para llevar las testificaciones; siempre tomando en consideración el riesgo asociado con las actividades.
- 8.2** 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 1ª de acuerdo a la norma INTE-ISO/IEC 17067, se testificará el esquema 5.
- 8.3** 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 en el ciclo de acreditación.
- 8.4** Para realizar testificaciones en toma de muestras o inspecciones, ECA puede verificar mediante testificación o revisión documental y la aplicación del esquema.
- 8.5** Para la evaluación del sistema de gestión (esquema 5), el tiempo de la testificación se define en función del tamaño y alcance.

Código N° : ECA-MC-P11	Páginas: 11 de 18	Versión: 09
---------------------------	----------------------	----------------

- 8.6 La Revisión de documentos: En los casos en que la técnica de evaluación sea evaluación documental (ejemplo esquema 1ª), esto se justifica en el programa de evaluación y de acuerdo al muestreo considerando para la etapa y comunicado al equipo evaluador.
- 8.7 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.

## **9 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PERSONAS (OCH)**

- 9.1 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.
- 9.2 Si una categoría evalúa las mismas etapas que otra, al testificar la categoría con mayor cantidad de etapas, no será necesario testificar el de menor cantidad de etapas y este será incluido dentro de su alcance automáticamente.

## **10 PROCESO DE REALIZACIÓN TESTIFICACIÓN INDEPENDIENTE DE OFICINAS POR PARTE DEL EE**

- 10.1 El evaluador responsable de la testificación debe enviar al Departamento de Logística el ECA-MC-P11-F02 Plan de testificación, 2 días hábiles después de haber recibido el plan de auditoría/verificación/examen.
- 10.2 El equipo evaluador planifica la testificación de manera que presencie una muestra representativa de la norma/programa a testificar.
- 10.3 Para realizar la testificación de OCSG el equipo evaluador debe considerar el ECA-MC-P11-I01 Instructivo para realizar muestreo del alcance de OCSG, donde se establecen pausas para el proceso de testificación y puntos para redactar el informe.
- 10.4 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 al Departamento de Logística y para que sea solicitada al OEC, o debe incorporar en el plan de testificación al Experto Técnico todos los días de la testificación.
- 10.5 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.
- 10.6 Las visitas de testificación que realiza el ECA, dentro de los procesos de evaluación y acreditación de los OEC, tienen los siguientes objetivos específicos:

Código N° : ECA-MC-P11	Páginas: 12 de 18	Versión: 09
---------------------------	----------------------	----------------

- 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 documentalmente, 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.
- 10.7 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.
- 10.8 Para que la testificación sea válida la reunión de cierre de la evaluación 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).
- 10.9 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 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, esto antes o después de la testificación y si la Secretaría así lo indica, revisar más expedientes, por ello se debe coordinar tiempo adicional para esta labor.
- 10.10 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.

Código N° : ECA-MC-P11	Páginas: 13 de 18	Versión: 09
---------------------------	----------------------	----------------

- 10.11 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.
- 10.12 El evaluador responsable debe realizar una reunión de cierre tal como lo establece el ECA-MC-P13, así como la elaboración de la documentación respectiva.
- 10.13 Luego de este paso se sigue lo establecido en el ECA-MP-P07 Actividades posteriores a la evaluación.

## 11 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.

## 12 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Actualización de documento ECA-MC-P11	
<b>Referirse a la solicitud de gestión de documento consecutivo:</b>	2024-079	
<b>Observaciones:</b>	<p>Se actualiza el formato del documento, se modifican los criterios de testificación para OVV y OCSG, se ajusta en su totalidad el documento, de acuerdo con la criticidad de los sectores/clústeres. Se actualizan referencias a instructivos del ECA y clústers de trabajo.</p> <p>No se dejan cambios subrayados</p>	

## ANEXOS

### ANEXO 1: CATEGORIZACIÓN DE SECTORES PARA LA EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Clúster	Código IAF	Descripción económica, sector/actividad	Códigos Críticos
Alimento	1	Agricultura, pesca y sector forestal	3
	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánica	17	Metales básicos y fabricación de productos metálicos	19 o 18 o 17
	18	Maquinaria y equipo	
	19	Equipo eléctrico y óptico	
	20	Construcción naval	
	22	Otro equipo de transporte	
Papel	7	Productos de papel	9
	8	Compañías de publicidad	
	9	Compañías de impresión	
Minerales	2	Minería y canteras	16
	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Servicios de ingeniería	
Producción de bienes	4	Textiles y productos textiles	5 o 14
	5	Pieles y productos de piel	
	6	Maderas y productos de madera	
	14	Hule y productos de plástico	
	23	Manufactura no clasificada en otro sector	
Productos Químicos	7	Pulpa, papel y producción de papel	12
	10	Manufactura del coque y productos de petróleo refinados	
	12	Sustancias químicas, productos químicos y fibras	
Suministros	25	Suministro de electricidad	25 o 26
	26	Suministro de gas	
	27	Suministro de agua	
Transporte y Gestión de desechos	31	Transporte, almacenamiento y comunicación	31 o 39
	24	Reciclaje	
	39	Otros servicios sociales	
Servicios	29	Comercio al mayoreo y menudeo; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y domésticos	32 o 33 o 37
	32	Intervención financiera; bienes raíces; alquiler	
	33	Tecnología de la información	
	35	Otros servicios	
	37	Educación	
	36	Administración pública	
Nuclear	11	Combustible nuclear	11
Farmacéutico	13	Farmacéuticos	13
Aeroespacial	21	Aeroespacial	21
Salud	38	Salud y trabajo social	38

**Nota:** Esta tabla fue adaptada del MD 17 y modificada por el comité asesor de organismos de certificación y expertos en calidad en sesión CAC-014-2014 del 25 de agosto de 2014

## ANEXO 2: CATEGORIZACIÓN DE LOS CAMPOS DE IAF RELACIONADOS CON LAS TESTIFICACIONES A OCSG AMBIENTAL

Clúster	Código IAF	Descripción económica, sector/actividad	Códigos Críticos
Agricultura, bosque y pesca	1	Agricultura, pesca y sector forestal	1
Alimento	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	3
	30	Hoteles, Restaurantes	
Mecánico	17	Metales básicos y fabricación de productos metálicos	17 o 19
	18	Maquinaria y equipo	
	19	Equipo eléctrico y óptico	
	20	Construcción naval	
	21	Aeroespacial	
	22	Otro equipo de transporte	
Papel	7	Limitado a producción de papel	9
	8	Compañías de publicidad	
	9	Compañías de impresión	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Servicios de Ingeniería	
Producción de bienes	4	Textiles y productos textiles	4 y 5
	5	Pieles y productos de piel	
	6	Maderas y productos de madera	
	23	Manufactura no clasificada en otro sector	
Productos Químicos	7	Pulpa, papel y productos de papel	12 y 16 y 17
	10	Manufactura del coque y productos de petróleo refinados	



	12	Sustancias químicas, productos químicos y fibras	
	13	Farmacéuticos	
	14	Hule y productos de plástico	
	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	
	17	Metales básicos y fabricantes de productos metálicos	
Minería y Canteras	2	Minería y canteras	2
Suministros	25	Suministro de electricidad	25 o 26
	26	Suministro de gas	
	27	Suministro de agua	
Transporte y Gestión de desechos	31	Transporte, almacenamiento y comunicación	31 y 39 (limitado a NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Reciclaje	
	39	Otros servicios sociales	
Servicios	29	Comercio al mayoreo y menudeo; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y domésticos	29 o 35 o 36
	32	Intervención financiera; bienes raíces; alquiler	
	33	Tecnología de la información	
	35	Otros servicios	
	36	Administración pública	
	37	Educación	
Nuclear	11	Combustible nuclear	11
Salud	38	Salud y asistencia social	38

**Nota:** Esta tabla fue adaptada del MD 17 y modificada por el comité asesor de organismos de certificación y expertos en ambiente en sesión CAC-014-2014 del 25 de agosto de 2014

### ANEXO 3: CATEGORIZACIÓN DE LOS CAMPOS DE IAF RELACIONADOS CON LAS TESTIFICACIONES A OCSG SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

clúster	Cod. IAF	Descripción del sector / actividad económica, según IAF ID1	Códigos críticos
Agricultura, silvicultura y pesca	1	Agricultura, silvicultura y pesca	1
Alimentos	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	3
	30	Hotel y Restaurantes	
Mecánico	17	Limitado a fabricación de productos metálicos	20 y 21
	18	Maquinaria	
	19	Equipo Eléctrico y óptico	
	20	Construcción naval	
	21	Aeroespacial	
	22	Otro equipo de transporte	
Papel	7	Limita para productos de papel	9
	8	Compañías editoriales	
	9	Imprentas	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Servicios de ingeniería	
Producción de bienes	4	Textiles y productos textiles	[4 (con teñido) y 5 (con bronceado)] o 6
	5	Cuero y productos	
	6	Madera y productos de madera	
	23	Manufactura no clasificada	
Químicos	7	Limitado a productos de manufactura de pulpa y papel	[7 y 10 y 12 y 13 y 16] o 17
	10	Manufactura de coque y productos refinados de petróleo	
	12	Productos químicos y fibras	
	13	Farmaceúticos	
	14	Productos de caucho y plásticos	

	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Concreto, cemento, lima, yeso	
	17	Limitado a la producción de metales básicos	
Minería y canteras	2	Minería y canteras	2
Suministro	25	Suministro de electricidad	25 o 26
	26	Suministro de gas	
Transporte y manejo de residuos	31	Transporte, almacenamiento y comunicación	[31 (limitado a mercancías peligrosas) y 24] o 39 (limitado a NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Reciclaje	
	39	Otros servicios sociales	
Servicios	29	Comercio mayorista y minorista; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	29 o 35 o 36
	32	Intermediación financiera, inmuebles, alquileres	
	33	Información Tecnológica	
	35	Otros servicios	
	36	Administración pública	
	37	Educación	
Nuclear	11	Combustible nuclear	11
Salud	38	Salud y seguridad social	38

**Nota:** Esta tabla es una copia exacta del IAF MD17:2019 Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies

Para los demás esquemas, revisar el ECA-MP-P04-F35