

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	07
		Vigencia	31/03/2021
		Página	1 de 8

Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Responsabilidades
- 4- Definiciones
- 5- Abreviaturas
- 6- Referencias Documentales
- 7- Evaluación de la Competencia
- 8- Evaluación de las instalaciones y equipos
- 9- Muestreo
- 10- Presentación de Informes
- 11- Documentos relacionados

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Desarrollo de Calidad	Dirección de Desarrollo de Calidad	Secretaria Ejecutiva	31/03/2021

1- OBJETIVO

Definir la metodología utilizada por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA) para evaluar la competencia técnica del personal técnico que realiza actividades de evaluación de la conformidad para Organismos de Inspección, Organismos de Certificación de Productos y Organismos de Certificación de Personas.

2- ALCANCE

El presente documento debe ser aplicado por el Organismo Nacional de Acreditación para todas las áreas y/o normas en las que se realizan actividades de los Organismos de Inspección, Organismos de Certificación de Producto y Organismos de Certificación de Personas, sujetas a la acreditación.

Este documento reemplaza al PRO045 Rev. 06.

3- RESPONSABILIDADES

La responsabilidad por el cumplimiento de este Procedimiento está establecida en el cuerpo del documento.

Responsabilidad del OEC

Coordinar con el evaluador líder y/o equipo evaluador la logística de traslado, alimentación, permisos para acceso, vacunas, equipos y medidas de seguridad/ inocuidad y cualquier requerimiento aplicable.

4- DEFINICIONES

Equipo: Conjunto de utensilios, instrumentos y aparatos especiales para un fin determinado.

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	07
		Vigencia	31/03/2021
		Página	2 de 8

Instalaciones: Recinto provisto de los medios necesarios para llevar a cabo una actividad.

Organismo de Certificación de Productos: Organismo de tercera parte que certifica productos, procesos y servicios.

Organismo de Certificación de Personas: Organismo de Tercera Parte que certifica personas.

Organismo de Inspección: Organismo que realiza una inspección.

OEC con sitios múltiples (OECSM): Un OEC con sitios múltiples es aquel que posee una sede central y otra sede o red de sedes críticas adicionales, independientemente de la relación contractual que las vincule a la sede central.

Personal Técnico: personas cuyas actividades o funciones se encuentra en directa relación con las actividades del Organismo de Evaluación de la Conformidad acreditada o en proceso de acreditación, incluye: Inspector, Director Técnico de Inspección (o como sea que se denomine) y su sustituto, auditor, experto técnico, muestreador, certificador y/o evaluador, examinador, verificador, etc.

Testificación piloto o ficticia: Es un proceso de evaluación de la conformidad realizado por un organismo de inspección o certificación en proceso de acreditación, en el cual no está contemplado el otorgamiento formal del informe o certificado. La simulación del proceso de evaluación de la conformidad implica realizar todo el proceso definido en el o los procedimiento/s, instructivos y revisar la documentación generada a partir de la solicitud hasta la toma de decisión. Se deben emitir todos los registros respectivos que demuestren el desarrollo de las actividades ejecutadas.

Sede u Oficina Fija: Locales permanentes donde se desarrollan y/o gestionan actividades de certificación/inspección, independientemente de su ubicación y relación con el OEC.

Sede Central: Es aquella sede donde el OEC desarrolla su función central responsable de la evaluación de la conformidad, de la cual dependerán, de haberlas, todas las sedes establecidas en otros sitios, en cuyo caso será responsable del cumplimiento por parte de éstas de los requisitos de acreditación ante el ONA. Es la sede de la entidad legal que solicita la acreditación del ONA.

Sede Crítica: Es aquella sede que, independientemente de su tamaño, composición o relación contractual con la sede central del OEC, tiene la autonomía necesaria como para conducir o controlar una o más de las siguientes actividades claves que se consideran críticas para demostrar el adecuado operar del OEC.

Testificación: observación por parte del organismo de acreditación de un OEC que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación. ISO/IEC 17011 vigente.

Nota: Los criterios y políticas específicas tienen similar exigencia de aplicación que las normas internacionales detalladas en el alcance del presente Reglamento, y están publicados en la página web del ONA, www.conacyt.gov.py

Nota: Cuando los términos y las definiciones no estén incluidos en este Reglamento, en la Norma ISO/IEC 17011 ni en la Norma NP-ISO/IEC 17000, se aplicarán además los términos y definiciones de la Norma NP ISO 9000, NP-ISO 19011 o del Vocabulario Internacional de términos básicos y generales de metrología

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	07
		Vigencia	31/03/2021
		Página	3 de 8

(VIM). Si se dan definiciones diferentes de los términos metroológicos específicos, tienen preferencia las definiciones del (VIM).

Técnica de evaluación: Método usado por un organismo de acreditación para desempeñar una evaluación. ISO/IEC 17011 vigente. Los métodos que se utiliza el ONA para recolectar la información pueden incluir pero no limitarse a:

- Evaluación en Sitio
- Entrevistas
- Testificación de actividades
- Revisión de registros y documentos.
- Evaluación Remota

5- ABREVIATURAS

IAAC	: Cooperación Internacional de Acreditación
IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ILAC	: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad
OI	: Organismo de Inspección
OC	: Organismo de Certificación
OCP	: Organismo de Certificación de Productos
OCPER	: Organismo de Certificación de Personas
SGC	: Sistema de gestión de calidad

6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

- ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan a acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (vigente).
- NP-ISO/IEC 17065 Evaluación de la Conformidad–Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios (vigente)
- NP-ISO/IEC 17020 Evaluación de la Conformidad–Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección (vigente).
- NP-ISO/IEC 17024 Requisitos Generales para los Organismos que Realizan la Certificación de Personas. Vigente
- RG001 Reglamento General de Acreditación.
- PRO009 Ejecución de Evaluaciones de Acreditación.
- PR053 Evaluación Remota a OEC.

7- EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA

7.1 La Evaluación de Competencia del personal forma parte de la Etapa de Evaluación en sitio. La conducción de la Evaluación en sitio y las respectivas Testificaciones estarán a cargo del Evaluador Líder y el/los Experto/s Técnico/s, designado por el ONA conforme a lo establecido en el Procedimiento PRO009-Ejecución de Evaluaciones de Acreditación y/o cuando aplique se deberá considerar el PRO053 Evaluación remota a OEC.

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	07
		Vigencia	31/03/2021
		Página	4 de 8

La Evaluación en sitio (oficina/instalaciones del OEC) y la testificación pueden realizarse en fechas diferentes conforme a lo establecido en el RG001.

En todos los casos, la Dirección de Acreditación correspondiente, debe coordinar con el OEC todos los detalles de la logística para que el Equipo Evaluador designado pueda realizar la verificación de los registros durante la visita en sitio y la testificación de manera efectiva.

7.2 Roles del Equipo Evaluador:

- a. El Experto Técnico aporta sus conocimientos técnicos para colaborar en la evaluación de la competencia del personal técnico sujetos de la testificación y estas testificaciones así como sus resultados deben ser reportados por el Experto Técnico en el campo de Informe sobre la Testificación asignado en los formularios correspondientes.
- b. El Evaluador Líder verifica la adecuación de las documentaciones del personal técnico relacionadas al alcance de la evaluación solicitada por el OEC o las que ya se encuentran acreditadas y sus resultados deben ser reportados por el Evaluador Líder en el Informe de Evaluación en Sitio en los formularios correspondientes.

7.3 Pasos para la Evaluación del desempeño del Personal Técnico:

- a. **Evaluación de los documentos:** consiste en la verificación de las documentaciones del personal Técnico para evidenciar que el perfil de cada uno tenga la adecuación requerida por el OEC en su política o procedimiento aplicables para el efecto o en las Normas, Políticas y Criterios aplicables.
- b. **Entrevista** con las personas que realizan actividades en el alcance de la evaluación. En toda entrevista se informará al entrevistado el propósito de ésta, haciendo énfasis en que no se evalúan personas, sino las actividades y resultados del OEC. Así mismo, conviene aclarar que se esperan respuestas abiertas que permitan conocer de manera objetiva la manera cómo se desarrollan las actividades y cuáles son sus resultados.
- c. **Testificación:** Consiste en la observación por parte del Equipo Evaluador del desempeño del personal técnico durante las actividades del OEC y la aplicación efectiva de los procedimientos técnicos y equipos de trabajo especificados en los alcances de acreditación.

Las testificaciones tienen los siguientes objetivos:

- Evaluar la adecuación de la documentación técnica desarrollada por el OEC contra la documentación técnica de referencia.
- Comprobar el grado de implementación de los procedimientos definidos por el OEC.
- Evaluar la competencia del personal calificado para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad.
- Verificar el manejo de los equipos e instrumentos de medición relacionados (si aplica).

Dependiendo de los objetivos de la testificación, puede observarse un proceso completo de inspección/certificación o partes relevantes de la actividad. Así mismo podría observarse a varios inspectores/certificadores/auditores/examinadores, realizando actividades específicas durante la misma actividad de evaluación de la conformidad.

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	07
		Vigencia	31/03/2021
		Página	5 de 8

El desempeño del personal técnico se testificará durante la preparación de la inspección/auditoria/evaluación y durante el manejo de los informes de las actividades (emisión de informes/certificados). Se evaluará con el procedimiento del OEC y/o el documento normativo nacional, internacional, así también si existieran disposiciones legales o cualquier documento que haya sido generado por el OEC.

La testificación deberá ejecutarse en las Evaluaciones de: acreditación inicial, vigilancia, ampliación de alcance o renovación.

Todo el personal técnico del OEC (inspectores, auditores, examinadores, certificadores, etc), incluyendo al Gerente Técnico y su Sustituto, deberán ser testificados por el ONA al menos una vez durante los 3 años de vigencia de la acreditación.

Para la selección del personal a testificar, el ONA debe tomar en cuenta la incorporación de nuevos inspectores/certificadores/examinadores. Las Direcciones de Acreditación deberán mantener un registro actualizado de participación de inspectores/certificadores/auditores/examinadores en los procesos de testificación. El control en esta matriz permitirá identificar el alcance y los inspectores que ya hayan sido testificados con el fin de no testificar reiteradas ocasiones al mismo inspector en el mismo alcance.

A continuación se citan algunos puntos a ser considerados por el ONA para determinar el nivel apropiado de testificaciones.

- Alcance de la acreditación solicitada;
- La medida en que los inspectores deben emitir un juicio profesional;
- El número total de inspectores, y su calificación formal;
- La frecuencia de cada tipo de inspección;
- Número de sedes del organismo de inspección;
- Antecedentes del desempeño durante la (re) evaluación;
- El sistema de formación del organismo de inspección;
- La eficacia de la supervisión interna de los inspectores;
- Todos los requisitos legales.

8- EVALUACIÓN DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS

Cuando proceda, el Equipo Evaluador debe evidenciar que el OEC dispone de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para realizar todas las actividades asociadas con la inspección/certificación de manera competente y segura.

El Organismo de Inspección/certificación previo a la testificación deberá informar al equipo evaluador todos los requisitos de seguridad aplicables.

Los equipos o las instalaciones podría requerir condiciones ambientales controladas, para lo cual, el OEC debe controlar y registrar los resultados. Si las condiciones están fuera de los límites aceptables para realizar la actividad, el OEC debe registrar las acciones correctivas que serán implementadas

Los equipos requeridos para llevar a cabo la inspección/certificación de manera segura podrían incluir por ejemplo equipos de protección personal y andamios.

Si en cualquier momento durante la testificación del OI/OC, el equipo evaluador observa la presencia de un riesgo inminente a la salud, seguridad o el medio ambiente; El evaluador del ONA

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	07
		Vigencia	31/03/2021
		Página	6 de 8

deberá solicitar al responsable del OEC una reunión de manera inmediata, para informarle de esa amenaza potencial y tomar acciones inmediatas, considerando la posibilidad inclusive de suspender el proceso si no se minimizan los riesgos identificados a un nivel tolerable. Si el evaluador considera que debe suspenderse el proceso de testificación, en lo posible deberá contactarse con la Dirección de Acreditación correspondiente para poner en conocimiento dicha situación.

9- MUESTREO

9.1 La testificación del personal técnico del OC y/o del OI debe realizarse basado en los siguientes criterios:

- a. El OC/OI presentará a la Dirección de Acreditación correspondiente el listado actualizado de todos los sitios en que operan según los alcances de acreditación, incluyendo la cantidad total de personal técnico involucrado en cada sitio, incluyendo al Gerente Técnico y su sustituto en el caso de OI.
- b. De dicho listado, deberá testificarse al 100% del personal técnico involucrado en todos los alcances de acreditación de todos los sitios en que opera el OC y/o el OI en tres (3) etapas (durante el ciclo de la Acreditación).
- c. La Dirección de Acreditación correspondiente proveerá al evaluador líder el listado de personas, sitios y alcances que serán testificados registrados en el FOR164 (muestreo para testificación), el cual será anexado al Informe de Evaluación.
- d. Es responsabilidad del OC/OI, notificar al ONA sobre los cambios del personal ocurridos durante el proceso de acreditación o durante la vigencia de la acreditación, conforme a lo establecido en el RG001 y en el PRO005 Notificación de cambios.
- e. Es responsabilidad de la Dirección de Acreditación correspondiente, llevar el control de dichos cambios a fin de asegurar que todo el personal técnico sea testificado por el ONA.
- f. La Dirección de Acreditación tendrá la potestad de incrementar el número de testificaciones, por las siguientes causales:
 - Quejas de clientes o partes interesadas.
 - Cambio de procedimientos.
 - Cambio de documentos normativos.

9.2 PARA LAS TESTIFICACIONES DEL PERSONAL TECNICO

Se realizará de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de Evaluación	Nº de personal técnico a evaluar
Inicial /Renovación/Ampliación	40 a 50% del total
Primera Vigilancia	20 a 30%
Segunda vigilancia	20 a 30%

Nota: La selección de los técnicos a testificar es potestad exclusiva del ONA.

9.3 PARA LAS TESTIFICACIONES DE LOS SITIOS Y DE LOS ALCANCES DEL OEC

La selección de los sitios a testificar, así como los alcances de acreditación, es de competencia exclusiva del ONA, exceptuando los casos en que el OC/OI no esté operando efectivamente en

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI

Código	PRO045
Revisión	07
Vigencia	31/03/2021
Página	7 de 8

los sitios y alcances solicitados para la acreditación o que esté acreditado y por lo cual, se requiera de una testificación de operación piloto (ficticia). En estos casos, la selección de los sitios y los alcances se acordará entre el ONA y el OC/OI.

Se realizará de acuerdo a las siguientes tablas:

Etapas	N° de alcances a evaluar
Inicial /Renovación/ Ampliación	100%
Vigilancias	Al menos 1 vez durante el ciclo de las vigilancias

Etapas	N° de sitios a evaluar
Inicial /Renovación/Ampliación	100%
Vigilancias	Al menos 1 vez durante el ciclo de las vigilancias

Se verificarán además los registros de los Informes de Certificación/ Inspección emitidos por los OECs conforme a la siguiente tabla:

N° total de Informes o Certificados emitidos	N° de registros seleccionados a evaluar	
	Informes/Certificados (Inspección)	Certificados (productos o personas)
Hasta 5	todos	4
6 -30	6	5
31 -65	7	6
66-180	10	9
Más de 180	15	10

9.4 PARA LAS TESTIFICACIONES DE LOS EQUIPOS E INSTALACIONES

Cuando aplique la testificación de los equipos e instalaciones se realizará de acuerdo a la siguiente tabla:

Etapas	Equipos/Instalaciones a evaluar
Inicial /Renovación/Ampliación	100%
Vigilancias	Al menos 1 vez durante el ciclo de las vigilancias

9.5 TESTIFICACION NO SATISFATORIA DEL OI/OC

Proceso en el cual el OI/OC no demuestra la competencia para llevar a cabo las actividades para las cuales solicita la acreditación. De acuerdo a los resultados, en caso de detectarse una testificación no satisfactoria (falta de conocimiento y competencia del testificado, mal desempeño, equipos no adecuados, etc) se reporta como no conformidad a los puntos normativos específicos.

El ONA podrá requerir una evaluación extraordinaria conforme al PRO033 Ejecución de Evaluaciones Extraordinarias.

10- PRESENTACION DE INFORMES

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	07
		Vigencia	31/03/2021
		Página	8 de 8

10.1 El Evaluador Líder anexará el FOR164 (muestreo para testificación) al Informe de Evaluación correspondiente y si hubieran cambios entre el formulario de muestreo originalmente planificado y lo evaluado, estos deben ser colocados en el FOR164.

10.2 El Equipo Evaluador del ONA reportará los resultados de las testificaciones realizadas durante la evaluación de la Competencia del Personal de los OC/OI en el apartado Informe sobre la testificación del Informe de Evaluación a OC/OI en los formularios correspondientes.

10.3 El equipo evaluador debe mantener el papel de observador, evitando influir en la actuación del personal testificado. Cualquier observación con relación a la inspección/certificación deberá realizarse durante la presentación de los resultados al finalizar la testificación.

El equipo evaluador debe determinar si el resultado de la testificación es el adecuado y si el informe que emite el OI/OC es coherente con las actividades realizadas y con los datos tomados. El proceso de testificación termina cuando el equipo evaluador emite el informe de testificación correspondiente.

El equipo evaluador del ONA podrá mantener al final de la testificación, una breve reunión de retroalimentación con el personal testificado para informar, verbalmente y de forma resumida, los incumplimientos y/o desviaciones detectadas.

10.4 En dicho informe, el Equipo Evaluador incluirá información referente a:

- Todo lo observado sobre el desempeño del personal técnico del OC/OI testificado que incluye: la preparación de la inspección/auditoria/evaluación, manejo de los equipos e instrumentos de medición requeridos durante el proceso de inspección o certificación, elaboración de informes de las actividades (emisión de informes de inspección/certificados, etc.). Se evaluará lo realizado por el personal técnico basado con el procedimiento del OEC y/o el documento normativo nacional, internacional, así también si existiera disposiciones legales o cualquier documento que haya sido generado por el OI/OC.
- Todo lo observado sobre la adecuación de las instalaciones visitadas del OI/OC.
- Todo lo observado sobre la adecuación de los alcances testificados.
- Todo lo observado sobre la adecuación de los registros de los informes emitidos por el OI/OC.

10.5 Si durante la testificación se identificara desvíos/hallazgos, estos deben ser reportados en el FOR176, el cual deberá formar parte del Informe de Evaluación en Sitio.

11- DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOR164 Muestreo para Testificación.

FOR207 Programa de Evaluación de OEC