

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	05
		Vigencia	29/08/19
		Página	1 de 7

Contenido

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

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Desarrollo de Calidad	Dirección de Acreditación de Organismo de Inspección/Dirección de Acreditación de Organismo de Certificación	Secretaria Ejecutiva	29/08/19

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. 04.

3- RESPONSABILIDADES

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

4- DEFINICIONES

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

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

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	05
		Vigencia	29/08/19
		Página	2 de 7

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.

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: 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 (VIM). Si se dan definiciones diferentes de los términos metrológicos 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.

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

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	05
		Vigencia	29/08/19
		Página	3 de 7

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
- MD008 IAF/ILAC A5:11/2013 Guía sobre la aplicación de la ISO/IEC 17011
- RG001: Reglamento General de Acreditación
- PRO009: Ejecución de Evaluaciones de Acreditación.

7- INTRODUCCION

La Norma ISO/IEC 17011 vigente es una Norma Internacional que establece los requisitos generales para los organismos que operan los sistemas de acreditación de los organismos de la evaluación de la conformidad (OECs).

La Norma NP-ISO/IEC 17065 vigente, especifica los requisitos generales que debe cumplir un organismo de tercera parte que opere un sistema de certificación de productos para que pueda ser reconocida como competente.

La Norma NP-ISO/IEC 17020 vigente, especifica los criterios generales sobre la competencia de los organismos imparciales que realizan inspección, con independencia del sector en que actúen. Asimismo, especifica los criterios de independencia.

La Norma NP-ISO/IEC 17024 vigente, especifica los requisitos que aseguran que los organismos de certificación de personas que operan los esquemas de certificación de personas trabajen de forma coherente, comparable y confiable.

8- EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA

8.1 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.

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 afectada, 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.

8.2 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

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	05
		Vigencia	29/08/19
		Página	4 de 7

acreditadas y sus resultados deben ser reportados por el Evaluador Líder en el Informe de Evaluación en Sitio en los formularios correspondientes.

8.3 Pasos para la Evaluación del desempeño del Personal Técnico:

- a. **Evaluación Documental:** 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:** consiste en realizar preguntas al Personal Técnico para evaluar los conocimientos teóricos adquiridos sobre las normas aplicadas a cada caso, así como el manejo de los documentos operativos y del SGC del OEC evaluado.
- 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.

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 reacreditación, respectivamente.

Todo el personal técnico (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.

9- 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.

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

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

10- MUESTREO

10.1. 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 afectada 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.

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	05
		Vigencia	29/08/19
		Página	5 de 7

- 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 afectada 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 afectada, llevar el control de dichos cambios a fin de asegurar que todo el personal técnico sea testificado por el ONA.

10.2. PARA LAS TESTIFICACIONES DEL PERSONAL TECNICO

Se realizará de acuerdo a la siguiente tabla:

Tipo de Evaluación	N° de personal técnico a evaluar
Inicial /Renovación/Ampliación	40 a 50% del total
Primera Vigilancia	20 a 30%
Segunda vigilancia	20 30%

10.3. 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 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, conforme a lo establecido en el RG001.

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:

	EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DE OC/OI	Código	PRO045
		Revisión	05
		Vigencia	29/08/19
		Página	6 de 7

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

10.4. 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

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

- Todo lo observado sobre las condiciones y el desempeño de los Equipos e Instalaciones del OI testificado que incluye:
- reglas para el acceso y la utilización de instalaciones
- procedimientos e instrucciones documentados para el uso y mantenimiento de los equipos
- identificación de los equipos
- condiciones ambientales controladas
- controles funcionales y/o re-calibración
- certificados de calibración
- cuando corresponda, la precisión y el rango de medición requeridos y los intervalos de calibración.

10.5 TESTIFICACION NO SATISFACTORIA 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.

11- PRESENTACION DE INFORMES

11.1. 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.

11.2. 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.

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

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	05
		Vigencia	29/08/19
		Página	7 de 7

- 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 de inspección del propio organismo de inspección u organismo de certificación de producto 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.

11.4. 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.

12- DOCUMENTOS RELACIONADOS

FOR164 Muestreo para Testificación.