

## LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS



**Código: LN-3.3-01 Versión 03**

NIVEL 1:		NIVEL 2:
3. PROCESO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO		3.3 EVALUACIÓN
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Grupo Técnico Asesor Organismos de Certificación de Productos, Procesos y Servicios Fecha: 2020-12-28	Coordinadora Sectorial de Certificaciones Fecha: 2021-01-07 Consulta Pública : del 2020-11-26 al 2020-12-11	Director Técnico Internacional Fecha: 2021-01-12

**TABLA DE CONTENIDO****1. Objetivo****2. Alcance****3. Definiciones y Documentos de Referencia**

3.1 Definiciones

3.2 Documentos de referencia

**4. Vinculación del Documento con los Procesos de Sistema de Gestión****5. Participantes y Responsabilidades****6. Lineamientos para la Realización de las Actividades de Evaluación****6.1 Generalidades**

6.1.1 Etapa 1

6.1.2 Etapa 2

6.1.3 Ciclos de acreditación

**6.2 Programa de evaluación**

6.2.1 Generalidades

**6.3 Técnicas de evaluación aplicables a las actividades de evaluación de la conformidad****6.3.1 Evaluación de Registros**

6.3.1.1 Condiciones Generales

6.3.1.2 Evaluación de Registros en evaluaciones iniciales

6.3.1.3 Evaluación de Registros en evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones

6.3.1.4 Evaluación de Registros en evaluaciones de ampliación

**6.3.2 Testificaciones**

6.3.2.1 Evaluación de testificación unificada con la evaluación inicial, ampliación o regular.

6.3.2.2 Evaluación de testificación con Etapa 2 independiente

6.3.2.3 Evaluación de testificación totalmente independiente

6.3.2.4 Condiciones Generales

6.3.2.5 Testificaciones en evaluaciones iniciales

6.3.2.6 Testificaciones en evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones

6.3.2.7 Testificaciones en evaluaciones de ampliación

**6.4 Esquemas de certificación privados****6.5 Actualización de alcances**

6.5.1 Campo Voluntario

6.5.2 Campo Reglamentario

**6.5 Aplicación y transición****7. Registros****8. Control de Cambios****9. Anexos**

Anexo 1 – Descripción de los sectores IAF y divisiones NACE.

## 1. OBJETIVO

Establecer la metodología utilizada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, para la evaluación y determinación de la competencia de los Organismos de Certificación de Productos, Procesos y Servicios (CPR); mediante las diferentes técnicas de evaluación descritas en la norma internacional ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad, adoptadas por ONAC. Asimismo, orientar las actividades de evaluación que son necesarias para confirmar la competencia de los CPR acreditados y en proceso de acreditación, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17065, Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los Organismos que Certifican Productos, Procesos y Servicios, y de las normas complementarias aplicables.

## 2. ALCANCE

Los lineamientos definidos en este documento son aplicables a todos los procesos de evaluación de CPR, acreditados por ONAC y aquellos que aspiren obtener la acreditación.

## 3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

### 3.1 DEFINICIONES

Para fines de este documento se aplican los términos y definiciones incluidos en las normas: ISO 9000, ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17065 e ISO/IEC 17067, además de los siguientes:

**Alcance de acreditación:** actividades específicas de evaluación de la conformidad, para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

**Nota:** el alcance identifica, por ejemplo:

- el tipo de certificación: productos, procesos o servicios
- los esquemas de evaluación de la conformidad
- las normas o documentos normativos, o los requisitos reglamentarios u otros requisitos, con los que se certifican los productos, procesos o servicios
- los sectores industriales o las actividades económico-productivas.

**Anualidad:** Periodos de un año, sucesivos, contados a partir de la fecha de otorgamiento o de la renovación de la acreditación. Por ejemplo: si la fecha del otorgamiento de la acreditación es el 2018-07-30, la primera anualidad corresponde a la anualidad 2019, la cual inicia el 2018-07-30 y culmina el 2019-07-29, la segunda anualidad corresponde a la anualidad 2020, la cual inicia el 2019-07-30 y culmina el 2020-07-29, y así, sucesivamente.

**Códigos NACE:** constituyen el estándar de clasificación europeo para actividades económico-productivas, que se basan en la nomenclatura estadística de actividades económicas de la Comunidad Europea, la cual, se construyó a partir de la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) de todas las actividades económicas de las Naciones Unidas. De acuerdo a la especificidad de su clasificación, se establecen diferentes niveles como: clases, grupos, divisiones, secciones; las cuales son establecidas para clasificar un conjunto de elementos, para este caso, el conjunto de elementos son las actividades económicas descritas en cada código NACE.

**Competencia:** Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos en el marco de las actividades de certificación de productos, procesos y servicios, de acuerdo al alcance establecido.

**CPR:** Organismo de Certificación de Productos, Procesos o servicios: Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación (numeral 3.12 de ISO/IEC 17065).

**Documento normativo:** documento que proporciona reglas, directrices o características para actividades de evaluación de la conformidad o sus resultados. El término "documento normativo" es un término genérico que se aplica a documentos como normas, especificaciones técnicas, códigos de práctica y reglamentos. Un "documento" debe entenderse como cualquier medio con información registrada en o sobre él. Los términos aplicados a diferentes tipos de documentos normativos se definen considerando el documento y su contenido como una entidad única.

**Dueño de esquema:** El dueño del esquema es una persona u organización responsable del desarrollo y el mantenimiento de un esquema de certificación específico.

El dueño del esquema puede ser el propio organismo de certificación, una autoridad gubernamental, una asociación comercial, un grupo de organismos de certificación u otros (numeral 3.11 de ISO/IEC 17065).

Por ejemplo: Organizaciones que utilizan servicios proporcionados por organismos de certificación, organizaciones que compran o venden productos sujetos a actividades de evaluación de la conformidad, fabricantes y sus asociaciones que han establecido su propio sistema de evaluación de conformidad y organizaciones creadas específicamente para ese propósito.

**Esquema de certificación:** Sistema de certificación (ver definición más adelante) aplicado a productos determinados, a los que se les aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos. El esquema de certificación estipula las reglas, los procedimientos y la gestión para la implementación de la certificación de productos, procesos y servicios (numeral 3.9 de ISO/IEC 17065).

**Evaluación con base en riesgos:** Esta evaluación se concentra en cuestiones que son importantes en la situación actual (que ocurren en entornos internos y externos relevantes para el OEC) que pueden influir en el cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del OEC. En particular, competencia, operación consistente e imparcialidad, que impacta las actividades de evaluación de la conformidad.

El uso de un enfoque basado en el riesgo puede influir en la duración o frecuencia de las evaluaciones, la elección de la técnica de evaluación y la composición del equipo de evaluación.

A través de la evaluación con base en riesgos se busca optimizar la planeación de las actividades que serán realizadas durante la evaluación, identificando aquellas de mayor impacto en el cumplimiento de los requisitos de acreditación y permitiendo la selección de las técnicas de evaluación que serán utilizadas.

**Evaluación remota:** evaluación realizada haciendo uso de medios tecnológicos y electrónicos que permite evidenciar a cabalidad el cumplimiento de los requisitos especificados; durante el curso de la evaluación.

**Evaluador:** Persona designada por ONAC para ejecutar, sola o como parte de un equipo, una evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad. En ONAC, de acuerdo al rol designado, los evaluadores pueden ser clasificados como:

**a. Evaluador:** profesional técnico cuya función es apoyar al líder del equipo de evaluación con el fin de emitir un juicio conjunto sobre la conformidad o no de los requisitos aplicables. Dentro de su ejercicio tiene la potestad de realizar entrevistas, recopilar evidencias y clasificar los hallazgos encontrados para presentarlos al líder del equipo de evaluación.

**b. Evaluador de Testificación:** profesional técnico designado por ONAC, como parte de un equipo de evaluación, para realizar actividades específicas de evaluación a un OEC. Evaluador que, en ausencia del líder de equipo en una evaluación de testificación, asume las responsabilidades de esta, para observar la ejecución de las evaluaciones de certificación y generar el informe requerido.

**c. Líder del Equipo de evaluación:** evaluador al que se le asigna la responsabilidad general de la gestión de una evaluación. Tiene la capacidad y responsabilidad de dirigir un equipo de expertos técnicos y evaluadores (puede tener conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a ser evaluado).

**Experto Técnico:** profesional técnico designado por ONAC, como parte de un equipo de evaluación y bajo la supervisión y coordinación de un Líder de Equipo, para aportar conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a ser evaluado.

**OEC:** Organismo Evaluador de la Conformidad. Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación.

**Programa de evaluación:** conjunto de evaluaciones coherentes con el esquema de acreditación específico, que el organismo de acreditación desempeña sobre un organismo de evaluación de la conformidad específico, durante un ciclo de acreditación (numeral 3.27 de ISO/IEC 17011).

**Producto:** Resultado de un proceso (numeral 3.4 de ISO/IEC 17065).

**Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. Actividades que transforman los elementos de entrada en resultados (numeral 3.5 de ISO/IEC 17065).

**Sector IAF:** Clasificación de las actividades económicas realizadas por personas, empresas u organizaciones, establecida en 39 áreas específicas en las que se subdividen las actividades económicas, para las que se otorga el alcance de acreditación; las cuales han sido definidas por el Foro Internacional de Acreditación (IAF) en el documento informativo IAF ID1, con base en la clasificación NACE para industria en producción y comercialización de productos.

**Servicio:** Resultado, generalmente intangible, de al menos una actividad realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente (numeral 3.6 de ISO/IEC 17065).

**Sistema de certificación:** Reglas, procedimientos y gestión para llevar a cabo la certificación (numeral 3.1 de ISO/IEC 17067).

**Técnica de evaluación:** Método utilizado por un organismo de acreditación para desempeñar una evaluación. (numeral 3.24 de ISO/IEC 17011).

**Testificación:** Observación por parte del organismo de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad, que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación (numeral 3.25 de ISO/IEC 17011).

**Testificación simulada:** Observación por parte del organismo de acreditación a un CPR llevando a cabo evaluaciones con fines de certificación; en clientes o potenciales clientes, que se encuentren en disposición de evidenciar el desarrollo de los requisitos de certificación aplicable al producto, proceso o servicio que será objeto de la testificación. La simulación deberá incluir desde el recibo de la solicitud, hasta la finalización de la evaluación, al tratarse de una evaluación simulada se exceptúan las actividades de pago y emisión del documento de certificación.

### **3.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- ISO/IEC 17000. Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- ISO/IEC 17011. Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17065. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- ISO/IEC 17067. Evaluación de la conformidad. Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto.
- ISO 2859-1. Procedimientos de Muestreo para Inspección por Atributos. Parte 1: Esquemas de Muestreo determinados por el Nivel Aceptable de Calidad para la Inspección Lote a Lote.
- RAC-3.0-01. Reglas del Servicio de Acreditación.
- PR-3.0-03. Procedimiento para el Tratamiento de Apelaciones.
- LN-1.3-01. Lineamientos de la Acreditación Transfronteriza.
- LN-3.0-02. Lineamiento para atención de solicitudes voluntarias del OEC para suspensiones, reducciones y retiros de su Acreditación.
- PR-3.3-01. Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- PR-3.4-01. Procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.
- IAF ID 1. Documento Informativo IAF para los alcances de acreditación en Sistemas de Gestión de Calidad y Sistemas de Gestión Ambiental (QMS y EMS respectivamente por sus siglas en inglés).
- IAF MD 4. Documento obligatorio de IAF para el uso de la tecnología de la información y la comunicación (TIC por sus siglas en inglés) para fines de auditoría / evaluación.
- IAF MD 12. Documento obligatorio de la IAF para la evaluación de acreditación de los organismos evaluadores de la

conformidad con actividades en múltiples países.

- Nomenclatura Estadística de Actividades Económicas de la Comunidad Europea (NACE).

#### 4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN

Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
<b>1 Nivel</b>	3. Proceso de Prestación de Servicio	Dirección Técnica Internacional
<b>2 Nivel</b>	3.3 Evaluación	Dirección Técnica Internacional
<b>3 Nivel</b>	N/A	

#### 5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES

Participante	Responsabilidad
Director Técnico Internacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestionar la definición de los lineamientos para la evaluación de los CPR, que permitan confirmar que tienen la competencia para desarrollar las actividades de certificación a ser acreditadas, ampliadas o actualizadas, o para demostrar que se mantiene dicha competencia durante la vigencia de su acreditación.</li> <li>• Revisar periódicamente los lineamientos y gestionar su actualización, según sea necesario.</li> </ul>
Coordinador Sectorial de los Esquemas de Certificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitar a los Evaluadores y Expertos Técnicos, respecto a la aplicación del presente lineamiento y asegurar su correcta implementación.</li> <li>• Gestionar los programas de evaluación de los CPR y gestionar el correspondiente envío al OEC.</li> <li>• Revisar y asegurar que se cumpla el programa de evaluación para cada CPR.</li> <li>• Orientar a los CPR respecto a la aplicación del presente documento.</li> <li>• Garantizar la planeación de las evaluaciones en sitio y de las testificaciones, con la debida anticipación, asegurando en lo posible, que se encuentren dentro de la anualidad de seguimiento o reevaluación de la acreditación.</li> <li>• Planificar y asegurar la capacidad en Evaluadores y Expertos Técnicos para atender la necesidad de realización de evaluaciones.</li> <li>• Realizar la revisión y aprobación de los informes de evaluación que resulten de cada proceso.</li> <li>• Garantizar que se realizará la totalidad de las testificaciones dentro de las anualidades respectivas, o informar de su incumplimiento al Comité de Acreditación, para que decida sobre la acreditación del CPR.</li> </ul>
Líder de Equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestionar en su totalidad el proceso de evaluación asignado.</li> <li>• Seguir los programas de evaluación, donde se incluye las testificaciones de los CPR.</li> <li>• Consolidar el informe de evaluación del CPR, con los resultados de las testificaciones y evaluaciones de registros.</li> <li>• Concertar con todos los miembros del equipo evaluador, los hallazgos identificados antes de comunicarlos al CPR.</li> <li>• Consolidar la información proveniente de los todos miembros del equipo de evaluación, para entrega el informe final a la Coordinación Sectorial.</li> <li>• Reportar las no conformidades al CPR en el menor tiempo posible, después de consolidar la información suministrada por los integrantes del Equipo Evaluador y realizar seguimiento al Plan de Correcciones y Acciones Correctivas (PCAC).</li> </ul>

Evaluador de Testificación	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asumir el rol de Líder de Equipo para las evaluaciones de testificación que sean asignadas por ONAC.</li><li>• Realizar reunión al finalizar la evaluación de testificación con el representante del CPR, para informar los hallazgos de esta, la cual puede hacerse en sitio o de manera remota.</li><li>• Informar los hallazgos de la evaluación de testificación al Líder de Equipo, en un plazo no mayor a dos (2) días hábiles, una vez finalizada la evaluación de testificación.</li></ul>
Organismo Certificador de Producto, Proceso o Servicio (CPR)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entregar a ONAC la programación específica de cada uno de los procesos a ser objeto de las evaluaciones de testificación, de acuerdo con los requerimientos de ONAC, con la anticipación respectiva, incluyendo el envío del plan de evaluación del proceso de certificación correspondiente, de acuerdo a las alternativas descritas en los numerales 6.3.2.1, 6.3.2.2 y 6.3.2.3 de este documento.</li><li>• Acatar el Programa de evaluación y el Plan de Testificaciones dentro de la anualidad respectiva, o en las fechas establecidas por ONAC.</li><li>• Cooperar para la ejecución del Programa de evaluación y el Plan de Testificaciones, suministrando la logística e información necesaria para que ONAC pueda estar presente en las instalaciones de sus clientes o con acceso remoto suficiente y adecuado.</li><li>• Permitir el acceso a la información del proceso de certificación a ser objeto de la evaluación de testificación o evaluado por registros, según las indicaciones de ONAC.</li><li>• Autorizar al evaluador del CPR para recibir el reporte de los resultados de la evaluación de testificación de ONAC y suscribir el documento de reporte final.</li><li>• Informar a ONAC de manera oportuna la implementación de nuevas versiones en los documentos normativos en las actividades de certificación, para que se lleven a cabo las actividades que ONAC determine, respecto a la actualización del alcance de acreditación.</li><li>• Informar la relación de los certificados emitidos por cada producto, para definir el plan de muestreo de registros.</li><li>• Acogerse durante el proceso de evaluación, a todas las disposiciones establecidas en las Reglas del Servicio de Acreditación.</li></ul>

## 6. LINEAMIENTOS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE EVALUACION

### 6.1 Generalidades

El proceso general de evaluación que realiza ONAC, se encuentra descrito en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01, en donde se definen las actividades generales con las que se confirma la competencia de los OEC, la cual se encuentra detallada en los procedimientos asociados con el Macro Proceso 3.0, de acuerdo con el modelo de procesos de ONAC.

El procedimiento de evaluación definido por ONAC aplica para cualquier tipo de servicio de evaluación, a saber: otorgamientos, seguimientos, reevaluaciones y ampliaciones. De acuerdo con este procedimiento, la evaluación se desarrolla por medio de varias etapas, la evaluación documental (etapa 1) y la evaluación en sitio (etapa 2), como se indica en las siguientes gráficas. Así mismo, se debe tener en cuenta que, de acuerdo con los resultados de la evaluación, se pueden realizar evaluaciones complementarias, en las evaluaciones iniciales, de seguimiento, reevaluaciones, evaluaciones de ampliación y evaluaciones de testificación.

Las evaluaciones complementarias citadas, corresponde a aquella evaluación que se realizará con el fin de verificar la implementación eficaz de las acciones propuestas por el CPR, para dar cierre a los hallazgos de tipo no conformidad que sean identificados durante las etapas de la evaluación que se han llevado a cabo.

Otorgamiento

Seguimiento

Reevaluación

Ampliación

**1) ETAPA 1**

- Revisión documental del Sistema de Gestión
- Planificación de E2
- Revisión documental de las fases de selección y determinación de las actividades a testificar.

**2) ETAPA 2**

- Requisitos ISO/IEC 17065
- Revisión del alcance
  - Testificación (esq. de certificación) en la que se realiza Evaluación de las fases de determinación, revisión y atestación
  - Evaluación de Registros

**Gráfica 1. Evaluación Regular**

Para el caso del Esquema de Certificación de Producto, la aplicación de la técnica de evaluación de testificación, que en la Gráfica 1 se mostró como parte integral de la Etapa 2, se puede desarrollar de forma independiente, conocida como Evaluación de Testificación, tal como se presenta esquemáticamente en las gráficas 2 y 3, a continuación:

Otorgamiento

Seguimiento

Reevaluación

Ampliación

**1) ETAPA 1**

- Revisión documental del Sistema de Gestión
- Planificación de E2
- Revisión documental de las fases de selección y determinación de las actividades a testificar.

**2) ETAPA 2**

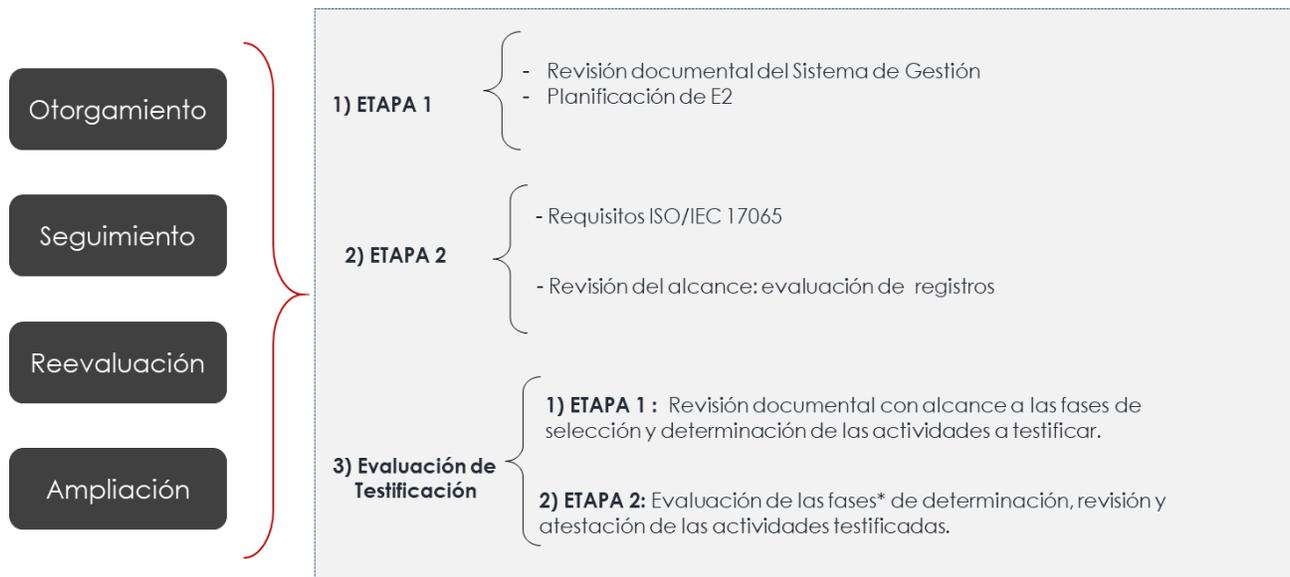
- Requisitos ISO/IEC 17065
- Revisión del alcance: evaluación de registros

**3) Evaluación de Testificación**

- **Ejecución de la Etapa 2:** Evaluación de las fases\* de determinación, revisión y atestación de las actividades testificadas.

**Gráfica 2. Evaluación con Etapas 1 unificadas y Etapa 2 de la evaluación de testificación independiente**

\*Las fases mencionadas corresponden al enfoque funcional definido para la evaluación de la conformidad en la norma ISO/IEC 17000



**Gráfica 3. Evaluación con testificación de manera independiente**

\*Las fases mencionadas corresponden al enfoque funcional definido para la evaluación de la conformidad en la norma ISO/IEC 17000

### 6.1.1 Etapa 1

Esta etapa de la evaluación se lleva a cabo de manera documental, es decir, la revisión de documentos del CPR que soportan el establecimiento y mantenimiento de un sistema de gestión capaz de lograr el cumplimiento coherente de los requisitos de la norma ISO/IEC 17065. Adicional a lo anterior, se planifica la ejecución de la Etapa 2 (ver numeral 6.1.2 Etapa 2). La Etapa 1 se realiza en todos los tipos de servicio de evaluación (Otorgamiento, Seguimiento, Reevaluación y Ampliación) por el Líder del Equipo Evaluador, con el apoyo de los demás miembros del equipo (Evaluadores, expertos técnicos). Al final de la Etapa 1, el equipo evaluador en función de los resultados, podrá incluir la declaración de hallazgos de tipo no conformidad.

De acuerdo a la representación de las gráficas anteriores, en lo que respecta a la Etapa 1 de la evaluación, en la que se realiza la revisión documental de las fases de selección y determinación de las actividades a testificar, es importante considerar la fase de evaluación a la que haya llegado el organismo en el momento de ejecución, por ejemplo, hasta la elaboración del plan de auditoría y comunicación a sus clientes.

### 6.1.2 Etapa 2

Esta etapa, posterior a la Etapa 1, consiste en la verificación por parte de ONAC de la implementación de los requisitos establecidos de la norma ISO/IEC 17065 y de la operación de esquemas de certificación de manera competente, coherente e imparcial por parte del CPR. Esta evaluación se lleva a cabo en sitio o de manera remota y durante su desarrollo se despliegan diferentes técnicas de evaluación.

De acuerdo con lo descrito en el RAC-3.0-01, se desarrollan principalmente tres fases:

- Reunión de apertura
- Verificación de cumplimiento
- Reunión de cierre

### 6.1.3 Ciclos de acreditación

Para la aplicación del presente documento y de acuerdo con la vigencia de la acreditación del CPR, es preciso tener en cuenta

la duración de los ciclos de acreditación:

- **Ciclo de acreditación inicial:** inicia con la decisión de otorgamiento de la acreditación, hasta la primera reevaluación; es decir, corresponde a los primeros tres (3) años de vigencia de la acreditación otorgada por ONAC.
- **Ciclos de acreditación posteriores a la primera renovación:** corresponde al periodo de vigencia de la acreditación que se otorga por cinco (5) años, posterior a la primera renovación y hasta la fecha del vencimiento/finalización de la acreditación.

## 6.2 Programa de evaluación

### 6.2.1 Generalidades

De acuerdo con lo establecido en la norma ISO/IEC 17011, ONAC ha desarrollado un programa de evaluación, para asegurar que se evalúen al CPR las actividades de evaluación de la conformidad representativas del alcance de la acreditación, en las ubicaciones pertinentes y durante el ciclo de acreditación.

Este programa considera diferentes factores como el ciclo en el cual se encuentra el CPR, la extensión del alcance acreditado y aspectos representativos de este, las sedes en las que se desarrollan actividades de evaluación de la conformidad, el conocimiento obtenido por el organismo de acreditación sobre el sistema de gestión y las actividades del organismo de evaluación de la conformidad, el desempeño del CPR, el resultado de evaluaciones previas, como por ejemplo el histórico de no conformidades y quejas recibidas contra el OEC en ONAC.

El programa de evaluación permite a ONAC asegurarse de que los requisitos de las normas internacionales y otros documentos normativos que contengan requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad y el alcance de la acreditación se evalúen teniendo en cuenta los riesgos. Los programas de evaluación también permiten evaluar las diferentes sedes acreditadas para un CPR, de acuerdo con lo establecido por el Foro Internacional de Acreditación en el documento IAF MD1.

El programa de evaluación permite evaluar una muestra del alcance de la acreditación, mediante evaluaciones en sitio, remotas o documentales, teniendo en cuenta que el tiempo entre evaluaciones en el sitio no debe exceder los 2 años (según ISO/IEC 17011 numeral 7.9.3). En particular para la cobertura del alcance, ONAC ha dispuesto como técnicas de evaluación las siguientes:

- Revisión de registros
- Evaluaciones de Testificación

Lo anterior sin perjuicio de otras técnicas de evaluación que pueden ser utilizadas durante la evaluación como entrevistas, revisión documental, etc.

La revisión de registros permite a ONAC evaluar una muestra del alcance, la cual estará relacionada con las divisiones NACE (ver anexo No. 1) que se encuentren incluidas en el alcance de acreditación. La revisión de registros se realizará en la evaluación que se realiza para cada anualidad del ciclo de acreditación en que se encuentre el CPR, es decir, tres años para el ciclo inicial o cinco años para los ciclos de acreditación posteriores a la primera renovación de la acreditación y acorde a lo definido en el numeral 6.3.1.

Las evaluaciones de testificación, permiten a ONAC dar cobertura al alcance acreditado en términos de las divisiones NACE y de los esquemas de certificación acreditados y establecidos en la norma ISO/IEC 17067, a saber: 1a, 1b, 2, 3, 4, 5, 6, N, u otro, de manera tal que se testifique al menos una vez en el ciclo de acreditación cada esquema de certificación y acorde a lo definido en el numeral 6.3.2.

Las evaluaciones de testificación requeridas a cada CPR, se plasman en el Plan de Testificaciones que es enviado anualmente por ONAC y corresponde al seguimiento o reevaluación que debe llevarse a cabo. En caso tal, que el CPR no cuente con clientes o procesos de certificación para ser testificados por ONAC, o si cuenta con testificación realizada por otro Organismo de Acreditación firmante de los acuerdos de reconocimiento de los que hace parte ONAC, puede informar a la Coordinación Sectorial para realizar el análisis y un posible ajuste o cambio que sean necesarios en el Plan de Testificaciones, garantizando en todo caso que se dé cobertura al alcance definido para el ciclo de acreditación en el que se encuentre el CPR.

### 6.3 Técnicas de evaluación aplicables a las actividades de evaluación de la conformidad

#### 6.3.1 Evaluación de Registros

##### 6.3.1.1 Condiciones Generales

- Se realizará la revisión de registros de la totalidad de las divisiones NACE incluidas en el alcance de acreditación del CPR, dentro de cada ciclo de acreditación, es decir, en tres (3) años para los organismos que no han realizado su primera reevaluación y en cinco (5) años para aquellos que ya superaron la primera reevaluación de su acreditación, según lo definido en el Programa de Evaluación.
- Se seleccionan del alcance acreditado o solicitado (otorgamiento), las divisiones NACE a las que se realizará evaluación de registros, de acuerdo con lo establecido en los lineamientos para otorgamiento, ampliación, seguimiento y reevaluación de la acreditación, descritos en este documento (más adelante) y plasmado en los Programas de Evaluación de cada OEC.
- La evaluación de registros se realizará sobre una muestra de los productos correspondientes a las divisiones NACE incluidas en el programa de evaluación. La muestra se define según el Panel Muestra Probabilística CPR (FR-3.3.1-20), que se aplica sobre los listados requeridos para la ejecución de la etapa 1, por ejemplo: listado de auditores, listado de personal, listado de certificados emitidos. Los resultados de esta evaluación se registrarán en el formato FR-3.3.4-15, Evaluación de Registros de CPR y serán incorporados en el informe final de la evaluación.
- El CPR debe disponer de todos los registros que permitan confirmar que el proceso de certificación fue desarrollado de forma eficaz; entre otros, pero no limitado a ellos, los siguientes:
  1. Registros de todas las actividades del proceso de certificación (selección, determinación, revisión y atestación).
  2. Registros de la competencia de:
    - quienes definen el esquema de certificación, en aquellos casos que el esquema de certificación sea definido por el propio CPR.
    - quienes participan en las actividades de certificación y del equipo evaluador del CPR.
    - quien o quienes deciden sobre la certificación.
  3. Registros de resultados de ensayos y de otras actividades de evaluación de la conformidad cuando se requiera.
  4. Registros de los resultados de la evaluación del laboratorio u otros recursos externos cuando se requiera.
  5. Registros de la evaluación del sistema de gestión de calidad (si aplica).
- Con la información anterior, que debe ser aportada para la Etapa 2 de la evaluación, el equipo evaluador procederá a seleccionar la muestra representativa de registros a evaluar, la cual se determina por medio del citado Panel Muestra Probabilística CPR (FR-3.3.1-20).
- Si cuando ONAC informe el Plan de Testificaciones, el CPR solicita reducción del alcance de acreditación durante la anualidad en curso, ONAC atenderá la solicitud de acuerdo con las disposiciones establecidas en el "Lineamiento para atención de solicitudes voluntarias del OEC para suspensiones, reducciones y retiros de su Acreditación (LN-3.0-02)", con el fin de estimar la necesidad de redefinir el Programa de Evaluación y ajustar el Plan de Testificaciones requerido.
- En caso de contar con un único cliente, se debe garantizar que el expediente que será evaluado por ONAC corresponde al de la última evaluación realizada por el CPR, de manera que los registros del cliente evidencien las actividades de certificación realizadas por el CPR en el último año y que no haya sido evaluado previamente por ONAC.

En aquellos casos, en los que, según el tipo de esquema de certificación, no se requieran actividades de seguimiento anuales, serán evaluados los registros de las actividades de evaluación realizadas por el CPR para el cliente que se tenga en el último año. Este ejercicio, implica en todo caso, evaluar registros diferentes a los de la anualidad anterior.

**6.3.1.2 Evaluación de Registros en evaluaciones de otorgamiento**

- Los expedientes de procesos de certificación que se evaluarán por medio de registros, corresponderán a los tipos de esquemas de certificación y divisiones NACE que son solicitadas en el alcance de acreditación, dando cobertura a la totalidad del alcance.
- La evaluación de registros, como técnica de evaluación que emplea ONAC, para evaluar la competencia técnica del organismo, se determina acorde al alcance solicitado para otorgar la acreditación. Esta evaluación, consiste en la revisión de los registros de procesos que se hayan realizado previamente, como parte del proceso de implementación del proceso de certificación para los esquemas solicitados; que consisten en las actividades realizadas desde la solicitud del cliente hasta la toma de decisión por parte del CPR.

**6.3.1.3 Evaluación de Registros en evaluaciones de seguimiento y reevaluación**

- De acuerdo con el Programa de Evaluación, se realizará la evaluación de expedientes durante las evaluaciones, distribuyendo la totalidad de las divisiones NACE incluidas en el alcance de acreditación, en el ciclo de acreditación de manera equitativa para cada anualidad, según el ciclo en el que se encuentre el CPR; es decir 3 años en el ciclo inicial y de 5 años en los casos posteriores a la primera renovación de la acreditación.
- En todo caso, se realizará como mínimo la evaluación de registros de al menos una división NACE en cada anualidad.
- Al finalizar el ciclo de acreditación y decidir la renovación de la acreditación (como resultado de la reevaluación), se debe haber evaluado el 100% de las divisiones NACE que se encuentren en el alcance de acreditación, utilizando la revisión de registros como técnica de evaluación.

**6.3.1.4 Evaluación de Registros en evaluaciones de ampliación**

- Los expedientes de procesos de certificación que se evaluarán por medio de registros, corresponderán a los tipos de esquemas de certificación y divisiones NACE que son solicitadas en el alcance de la ampliación, para dar cobertura a la totalidad del alcance solicitado.
- La evaluación de registros como técnica que emplea ONAC, para evaluar la competencia técnica del organismo, se determina acorde al alcance solicitado en ampliación. Esta evaluación, consiste en la revisión de los registros de procesos que se hayan realizado previamente, como parte del proceso de implementación del proceso de certificación para los esquemas solicitados en ampliación; que consisten en las actividades realizadas desde la solicitud del cliente hasta la toma de decisión por parte del CPR.

**6.3.2 Evaluaciones de Testificación**

ONAC define la cantidad de testificaciones o evaluaciones de testificación a realizar por año, en función de las divisiones NACE incluidas en el alcance de la acreditación o de la solicitud de otorgamiento, lo cual se materializa en el Plan de Testificaciones de cada anualidad, cuando aplique.

Las actividades de testificación tienen como propósito evaluar la implementación eficaz de los procesos de certificación y la aplicación de los procedimientos y formatos por parte de los equipos evaluadores de cada uno de los organismos de certificación. Además de ello, el equipo evaluador de ONAC, tendrá la oportunidad de verificar la eficacia de los procedimientos adoptados por el CPR, en particular el uso de evaluadores del CPR con la competencia requerida, según las evidencias aportadas para la planificación, asignación de trabajo, manejo de registros, entre otros. Adicional a lo descrito anteriormente, las evaluaciones de testificación que adelante ONAC, también pueden ser establecidas con el propósito de verificar aspectos relacionadas con quejas recibidas, sanciones de entidades de inspección, control y vigilancia, actualizaciones normativas o por otra causa debidamente justificada.

Durante la evaluación, el equipo evaluador debe testificar la completa implementación de las actividades descritas por el OEC para su operación, revisar y evaluar los registros que correspondan al servicio de evaluación de la conformidad de acuerdo con el alcance de la evaluación.

La evaluación de testificación incluye el tiempo requerido para la realización de la Etapa 1 (revisión documental), Etapa 2 (evaluación en sitio o remota) y el informe de evaluación. El tiempo definido para la evaluación en la Etapa 2, corresponde al tiempo de evaluación previsto por el CPR en el Plan de Evaluación. La testificación que se realice dará cubrimiento a las actividades de determinación definidas por el CPR y ONAC propenderá por verificar en la siguiente evaluación, los registros generados en la etapa de revisión y atestación del proceso testificado.

#### **6.3.2.1 Testificación unificada con la evaluación inicial, ampliación o regular.**

Corresponde a la ejecución unificada de la evaluación de testificación con la evaluación inicial, ampliación o regular (seguimiento o reevaluación). En este sentido, se podrá asignar en un mismo momento el equipo evaluador para la Etapa 2 de la evaluación (en sitio o remota) y la testificación, considerando los ajustes de tiempo que se requieran adicionales a los establecidos contractualmente (ver Gráfica 1).

Es importante tener en cuenta que la evaluación de testificación, también requiere la ejecución de una Etapa 1, que corresponde a la evaluación documental que realiza el equipo evaluador de la información requerida y que dicha revisión es necesaria para ejecutar una adecuada testificación, considerando que estas actividades están dirigidas propiamente a la empresa y a la evaluación específica en la cual se llevará a cabo la testificación. Algunas de las actividades que adelanta el equipo evaluador durante esta Etapa 1, son:

- la verificación del cálculo de tiempos de evaluación con fines de certificación
- adecuada designación del equipo evaluador del CPR
- revisión del informe de la última evaluación de certificación realizada, cuando aplique
- revisión de los requisitos con los que se realizará la certificación
- revisión de las características del producto, proceso o servicio a certificar, según aplique (ejemplo: ensayos, inspección, valoración del diseño, evaluación de servicios o proceso)
- en general actividades de determinación (solicitud de certificación, soportes de la revisión, oferta o cotización, planificación del servicio incluyendo notificaciones, plan de evaluación, listas de verificación o documento equivalente)

Por lo tanto, para hacer coincidir la evaluación de testificación con la evaluación inicial, seguimiento, reevaluación o ampliación, esta información debe estar disponible previo al inicio de la Etapa 1 de la evaluación a la que corresponda la testificación. En caso tal que el CPR decida realizar la testificación de manera unificada como se observa en la Gráfica 1. La solicitud debe realizarse con un tiempo no menor a treinta (30) días hábiles previos al inicio de la Etapa 1 de la evaluación inicial, ampliación o regular que realiza ONAC, a la que corresponde la testificación que se realizará.

#### **6.3.2.2 Evaluación de testificación con Etapa 2 independiente**

Corresponde a la ejecución unificada de la Etapa 1 de la evaluación de testificación con la Etapa 1 de la evaluación inicial, seguimiento, reevaluación o ampliación. En este sentido, se asigna en diferentes fechas el equipo evaluador para la Etapa 2 de la evaluación (en sitio o remota) y la Etapa 2 de la evaluación de testificación, tal como se indica en la Gráfica 2.

Para hacer coincidir la Etapa 1 de la evaluación de testificación con la Etapa 1 de la evaluación inicial, seguimiento, reevaluación o ampliación, la información descrita en el numeral 6.3.2.1, debe estar disponible previo al inicio de la Etapa 1 de la evaluación a la que corresponde la testificación. En caso tal, que el CPR decida realizar la testificación con Etapa 2 independiente, la solicitud debe realizarse con un tiempo no menor a treinta (30) días hábiles previos al inicio de la Etapa 1 de la evaluación a la que corresponde la testificación.

#### **6.3.2.3 Evaluación de testificación totalmente independiente**

Esta alternativa permite la ejecución de la evaluación de testificación de manera independiente a la evaluación inicial, de ampliación, o regular (seguimiento o reevaluación) (ver Gráfica 3).

En este caso, se requiere que las evaluaciones de testificación correspondientes a la anualidad sean culminadas en su totalidad (Etapa 2 y complementaria cuando sea requerida), a más tardar al mismo tiempo o antes que la evaluación regular, con el fin de poder tomar la decisión respecto al estado de la acreditación, de forma concluyente, para todo el alcance evaluado.

En caso tal, que el CPR decida realizar la testificación de manera totalmente independiente, la solicitud debe realizarse con un tiempo no menor a los quince (15) días hábiles previos al inicio del ejercicio de evaluación confirmado con el cliente del CPR.

#### **6.3.2.4 Condiciones Generales**

a. Respecto a la planificación y programación:

- ONAC enviará a los CPR el Plan de Testificaciones correspondientes al seguimiento o reevaluación de la acreditación, con un año de anticipación al cumplimiento de su anualidad, el cual es elaborado con base en lo definido en este documento y en el Programa de Evaluación particular del CPR.
- El CPR deberá informar a ONAC la programación específica de cada proceso de certificación a ser testificado, con anticipación al inicio de la respectiva actividad que será testificada. Esta información debe ser clara para que se realice la programación y debe incluir: los datos del equipo evaluador del CPR, rol de los miembros del equipo evaluador, su asignación de tiempos y el plan de evaluación.
- Teniendo en cuenta lo señalado en el RAC-3.0-01, respecto a las obligaciones de los OEC (numeral 10.2), en lo referente a, adoptar las disposiciones necesarias para asegurar que sus clientes acepten las actividades testificadas por el personal evaluador de ONAC; una vez ONAC haya notificado la ejecución de dicha testificación, el OEC debe informar al cliente para garantizar la ejecución del servicio.
- Si al momento de informar el Plan de Testificaciones, el CPR solicita reducción del alcance de acreditación durante la anualidad en curso, ONAC atenderá la solicitud de acuerdo con las disposiciones establecidas en el documento: "Lineamiento para atención de solicitudes voluntarias del OEC para suspensiones, reducciones y retiros de su Acreditación (LN-3.0-02)", con el fin de estimar la necesidad de redefinir el Programa de Evaluación y ajustar el Plan de Testificaciones requeridas.
- En todo caso, una vez realizadas las actividades de la Etapa 1 correspondientes a la evaluación de testificación, bien sea de manera unificada, parcialmente independiente o totalmente independiente a la evaluación, el OEC debe garantizar que se mantienen las condiciones evaluadas para dar continuidad y ejecutar la Etapa 2 de la testificación. Lo que significa que no se debe cambiar ni de empresa, ni de alcance, ni el esquema de certificación. En caso de que se realice alguna actualización en el plan de evaluación previsto, debe informarse a la Coordinación Sectorial de Certificaciones de ONAC. Si al ejecutar la Etapa 2 de la evaluación se evidencia que el alcance es diferente al informado a ONAC, se procederá con la cancelación del servicio y se requerirá una nueva programación para dar cumplimiento a lo requerido en el Plan de Testificaciones para la anualidad correspondiente.

La cancelación de esta programación, se dará como consecuencia del cambio en el alcance de la evaluación de testificación y que ello podrá requerir un cambio de equipo evaluador para cubrir la competencia requerida, así como una nueva evaluación de los documentos correspondientes a la Etapa 1, para garantizar que el equipo evaluador de ONAC cuente con la información asociada al servicio de evaluación que será testificado.

- Se aceptarán como válidas las testificaciones llevadas a cabo por organismos de acreditación extranjeros, signatarios de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) con IAF, las cuales hubiesen sido realizadas al CPR titular de la acreditación con ONAC, durante la misma anualidad en la que se realiza la evaluación de seguimiento o reevaluación a la que corresponda la testificación, y en el alcance solicitado por ONAC. Para esto el CPR debe entregar a ONAC documentos soporte que evidencien el alcance evaluado, ejecución de la testificación por parte del organismo de acreditación y el resultado de dicha actividad, con el fin de emitir concepto respecto al cumplimiento del plan de testificación requerido.
- En cualquier momento durante la vigencia de la acreditación, ONAC podrá requerir la testificación de actividades de certificación, adicionales a las planificadas y/o diferentes a las dispuestas en este documento, teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones previas o alguna de las causales definidas en el RAC-3.0-01.
- ONAC informará la programación al CPR, con los datos del equipo evaluador que asistirá como observador de la evaluación. El equipo evaluador de ONAC podrá estar conformado por un evaluador líder y un experto técnico, por un evaluador de testificación o por un evaluador de testificación y un experto técnico. Sin embargo, la cantidad de personas asignadas por ONAC, será correspondiente al equipo evaluador designado por el CPR y que permita dar

cubrimiento tanto a las actividades que serán evaluadas como a la competencia requerida para la testificación a realizar.

b. Respecto a la ejecución, preparación del informe y reunión de cierre.

- Los resultados de la testificación serán informados por el equipo evaluador designado para realizar la testificación al Líder del Equipo de Evaluación de ONAC, incluyendo la revisión y análisis del informe y los documentos soporte (si se requieren) aportados por el CPR, de manera que se pueda confirmar si hay o no cumplimiento de los requisitos de acreditación. El Líder de Equipo informará a su vez al CPR indicando si se presentaron hallazgos en la testificación.

En aquellos casos en los que la evaluación de testificación se realice de manera unificada con la evaluación inicial, regular (seguimiento o reevaluación) o de ampliación, este reporte de hallazgos lo realizará el líder de equipo durante la reunión de cierre, al finalizar la Etapa 2 de la evaluación.

En aquellos casos en los que la evaluación de testificación se realice parcial o totalmente independiente, los resultados serán reportados por el líder de equipo al CPR, después de revisar los resultados informados por el equipo asignado por ONAC que realizó la evaluación de testificación.

- Cuando el resultado de la testificación es conforme, respecto a la competencia del CPR para desarrollar las actividades de evaluación de la conformidad en el alcance evaluado, no será necesario realizar un Comité de Acreditación independiente y los resultados de esta testificación serán incluidos en el proceso de decisión de la Evaluación Regular; a menos que se involucre alguna actualización o modificación particular del alcance.
- Cuando aplique, en caso que durante la evaluación complementaria de los hallazgos detectados durante la testificación, el CPR no demuestra la implementación de las correcciones y acciones correctivas para evitar que el hallazgo se vuelva a presentar, en los términos establecidos en el RAC-3.0-01, el Coordinador Sectorial pondrá a consideración del Comité de Acreditación, la decisión con respecto al estado de la acreditación para el alcance testificado, para ello se tendrá en cuenta que, el resultado de la testificación involucra la competencia del CPR para la prestación de servicios de certificación en el tipo de esquema testificado.
- Cuando aplique (numerales 6.3.2.2 y 6.3.2.3), una vez ONAC ha informado al CPR la declaración de hallazgos de la testificación y en caso de identificarse No Conformidades, el CPR podrá apelar estos hallazgos de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para Tratamiento de Apelaciones (PR-3.0-03).
- Si el CPR cuenta con más de un cliente certificado para un alcance determinado, ONAC no realizará testificaciones para las mismas empresas certificadas previamente, adicionalmente, en cada evaluación de testificación serán evaluados diferentes evaluadores del CPR, procurando observar a todos los evaluadores calificados para el alcance en el ciclo de acreditación que se encuentre el CPR.
- Para la ejecución de las evaluaciones de testificación, ONAC aplicará lo establecido en el RAC-3.0-01 y las directrices de la Circular Externa de la Dirección Administrativa y Financiera, en lo relacionado a la coordinación y logística para el hospedaje y desplazamientos del equipo evaluador, cuando aplique.
- Cuando el CPR no cuente con clientes o con procesos de certificación para realizar las testificaciones requeridas por ONAC, son permitidas las testificaciones simuladas. Estas deberán corresponder a evaluaciones en clientes o potenciales clientes del CPR, que se encuentren en disposición de evidenciar el cumplimiento de los requisitos de certificación aplicable al producto, proceso o servicio que será objeto de la testificación y al esquema de certificación. La simulación debe incluir desde el recibo de la solicitud del cliente hasta la finalización de las actividades de evaluación de certificación que han sido informadas por el CPR a ONAC y que serán objeto de observación por el equipo evaluador, con base en los procedimientos del CPR.
- Las evaluaciones complementarias que se requieran para la verificación de lo propuesto por el CPR en el PCAC, pueden incluir testificaciones, las cuales deben cumplir las mismas condiciones establecidas en este documento.
- El CPR deberá informar a ONAC en los plazos y condiciones previamente descritas en este numeral, si desea que se realice la testificación de un cliente suyo que cuenta con más de un producto, división NACE o esquema certificado dentro de la misma evaluación, de manera tal que ONAC pueda dar un alcance mayor a la testificación y pueda disponer del equipo evaluador requerido para cubrir el alcance informado por el CPR, aceptando el proceso realizado como varias testificaciones.

### 6.3.2.5 Testificaciones en evaluaciones de otorgamiento

- Para realizar el otorgamiento de la acreditación, ONAC evaluará todas las divisiones NACE que se encuentren incluidas en el alcance de acreditación solicitado y se deberá testificar cada tipo de esquema de certificación incluido en el alcance.
- Las testificaciones que serán requeridas durante el proceso de evaluación inicial, serán informadas al CPR desde la cotización que se envía al organismo solicitante.
- Para la ejecución de las testificaciones requeridas en una evaluación inicial, se deben programar y ejecutar la totalidad de las testificaciones en un plazo máximo de tres (3) meses posterior a la finalización de la Etapa 2 de la evaluación de otorgamiento, independiente de las alternativas presentadas en el numeral anterior, para considerar la decisión respecto al otorgamiento de la acreditación, para todo el alcance solicitado.

En caso de adelantar la ejecución de una o algunas de las testificaciones, que permita el otorgamiento con un alcance parcial de la acreditación en menor tiempo; se deben realizar las testificaciones faltantes antes de culminar el mes seis (6) después de aprobada la acreditación. Al finalizar el sexto mes, se dará por desistida la solicitud inicial respecto al alcance parcial que no ha sido testificado ni decidido.

- En las evaluaciones de otorgamiento en las que el CPR opte por solicitar decisiones parciales anticipadas, el CPR asumirá los costos de decisión y de la gestión administrativa, que sean adicionales al originalmente previsto en la cotización del servicio de otorgamiento o ampliación.

### 6.3.2.6 Testificaciones en evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones

- De acuerdo al Programa de Evaluación, las testificaciones darán cubrimiento al alcance de la acreditación respecto a las divisiones NACE incluidas en el alcance, de manera tal que se distribuirán en el ciclo de la acreditación en que se encuentre el CPR; es decir tres (3) años en el ciclo inicial y de cinco (5) años en los casos posteriores a la primera renovación de la acreditación. Las testificaciones realizadas en el ciclo, deben asegurar que se realice una, como mínimo, a cada uno de los tipos de esquema de certificación acreditados.
- En aquellos casos en los que el alcance de la acreditación incluye entre una y tres divisiones NACE, se realizará como mínimo la ejecución de dos (2) testificaciones en el ciclo de acreditación inicial y mínimo tres (3) testificaciones en los ciclos de acreditación posteriores a la primera renovación.
- La variación en la cantidad de testificaciones requeridas para alguna división NACE en particular, será considerado en relación con el riesgo identificado en los procesos de certificación. En este sentido, algunos de los criterios para definir este riesgo, son:
  - Certificación de productos, procesos o servicios de campo reglamentario (Reglamentos Técnicos).
  - Incidencia de quejas o hallazgos de no conformidad reincidentes.
  - Actualización de documentos normativos.

En atención a ello, el Programa de Evaluación y como consecuencia el Plan de Testificaciones; incluirá una testificación en cada división NACE incluido en el alcance acreditado. Y como se indicó previamente, deben realizarse en diferentes tipos de esquema de certificación, para dar cobertura en el ciclo de acreditación, a todos los que se encuentran en el alcance acreditado.

- La no ejecución y culminación de las actividades de testificación requeridas por ONAC (incluida la evaluación complementaria, si aplica) antes de culminar la evaluación complementaria de la evaluación de seguimiento, implicará la suspensión de la acreditación respecto a los esquemas no testificados.
- La no ejecución y culminación de las actividades de testificación requeridas por ONAC (incluida la evaluación complementaria, si aplica) antes de culminar la evaluación complementaria de la reevaluación, implicará la reducción de la acreditación respecto a los tipos de esquemas no testificados.

### 6.3.2.7 Testificaciones en evaluaciones de ampliación

Para ampliar el alcance de la acreditación de un CPR, se analiza de acuerdo con las condiciones actuales de la acreditación y del alcance solicitado, teniendo en cuenta lo que ya se encuentra acreditado y lo que no está acreditado en el alcance, teniendo un total de quince (15) escenarios posibles, para poder así determinar las técnicas de evaluación que serán empleadas en cada caso, como se describe en la tabla a continuación:

Escenario	División NACE	Producto	Documento Normativo	Esquema Certificación	Técnica de evaluación que se empleará
1	SI	SI	SI	NO	R y T
2	SI	SI	NO	SI	R
3	SI	SI	NO	NO	R y T
4	SI	NO	SI	SI	R
5	SI	NO	SI	NO	R y T
6	SI	NO	NO	SI	R
7	SI	NO	NO	NO	R y T
8	NO	SI	SI	SI	R y T
9	NO	SI	SI	NO	R y T
10	NO	SI	NO	SI	R y T
11	NO	SI	NO	NO	R y T
12	NO	NO	SI	SI	R y T
13	NO	NO	SI	NO	R y T
14	NO	NO	NO	SI	R y T
15	NO	NO	NO	NO	R y T

**SI:** representa que este elemento del alcance ya se encuentra en el alcance acreditado del CPR  
**NO:** representa que este elemento del alcance no se encuentra en el alcance acreditado del CPR  
**R:** Registros, **T:** Testificación

Según el caso que corresponda, se considerará que cuando el CPR ya tiene acreditado uno de los elementos del alcance, el CPR ha demostrado previamente competencia para realizar actividades de evaluación de la conformidad en aquellos campos que la celda indica SI.

Por ejemplo, en el escenario 1, el CPR ha demostrado previamente competencia para realizar actividades de evaluación de la conformidad en la división NACE, para el producto relacionado y cuenta con conocimiento de los requisitos del documento normativo, pero no para el en el tipo de esquema de certificación para el cual solicita ampliación. En este caso, se empleará como técnicas de evaluación, hacer evaluación de registros y testificación.

- Para la ejecución de las testificaciones requeridas en una evaluación de ampliación, se deben programar y ejecutar la totalidad de las testificaciones en un plazo máximo de tres (3) meses posterior a la finalización de la Etapa 2 de la evaluación, independiente de la opción adoptada (conjunta, E2 independiente o totalmente independiente), para considerar la decisión respecto a la ampliación de todo el alcance solicitado en una única sesión del Comité de Acreditación.

En caso de adelantar la ejecución de una o algunas de las testificaciones, que permita la ampliación con un alcance parcial de la acreditación en menor tiempo; se debe realizar las testificaciones faltantes antes de culminar el mes seis (6) después de aprobada la ampliación. Al finalizar el sexto mes, se dará por desistida la solicitud de ampliación respecto al alcance parcial que no ha sido testificado ni decidido, teniendo en cuenta la falta de respuesta o entrega de información por parte del CPR, para poder programar las actividades de testificación faltantes.

- Cuando se conceda la ampliación del alcance, se actualizará el programa de evaluación del CPR, de manera que se incluya la evaluación de registros para el alcance ampliado en el ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC y se realicen las actividades de testificación a partir de la anualidad siguiente.

#### 6.4 ESQUEMAS DE CERIFICACION PRIVADOS

En los esquemas de certificación privados (por ejemplo: Global G.A.P., PEFC), cuya clasificación no se encuentra asociada a las divisiones NACE, se realizarán las evaluaciones de testificación según definición de las áreas de mayor riesgo de acuerdo a lo establecido para cada esquema.

#### 6.5 ACTUALIZACIÓN DE ALCANCES

En los casos que se actualice un documento normativo, se aplicará lo dispuesto en el numeral 8.2 del RAC-3.0-01, respecto a la actualización por nuevas versiones de las normas. En este sentido, de acuerdo con el tipo de documento normativo que se encuentre en el alcance de acreditación, se procederá de la siguiente forma:

##### 6.5.1 Campo Voluntario

Teniendo en cuenta que el alcance del campo voluntario no incluirá las versiones de los documentos normativos en el certificado de acreditación, se debe proceder de la siguiente forma:

- El CPR debe reportar a ONAC la actualización de los documentos normativos que se encuentran incluidos en su alcance de acreditación cuando sea identificada la necesidad de ofrecer servicios con la nueva versión.
- El CPR debe aportar a ONAC los documentos que soporten la gestión del cambio y los registros que evidencien que se han tomado las acciones requeridas para poder ofrecer el servicio de certificación con los requisitos de la nueva versión del documento normativo.
- Informar a ONAC la fecha en la cual iniciará a realizar actividades de certificación con la nueva versión del documento normativo.
- ONAC recibirá toda la documentación, para ser incluida en los documentos de Etapa 1 de la evaluación de seguimiento o reevaluación correspondiente a la siguiente anualidad, momento en el cual se evaluará que se esté dando cumplimiento a los requisitos de acreditación.
- Como resultado de esta evaluación, se puede actualizar el Programa de Evaluación del CPR y de ser necesario el Plan de Testificaciones, para incluir una testificación para el alcance objeto de actualización.

##### 6.5.2 Campo Reglamentario:

- El CPR debe solicitar a ONAC la actualización del Reglamento Técnico incluido dentro de su alcance acreditado, con suficiente anticipación para garantizar que se dé cumplimiento al plan de transición dispuesto por el ente regulador. En caso de no existir un plan de transición, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo - DURSCIT, modificado por el Decreto No. 1595 de 2015: *"cuando se trate de servicios de evaluación de la conformidad en el marco de un reglamento técnico, la acreditación debe contemplar en su alcance los requisitos establecidos en el reglamento técnico vigente"* (Artículo 2.2.1.7.8.3). Caso en el cual, el CPR también debe solicitar a ONAC con la mayor oportunidad posible la actualización del alcance asociado al Reglamento Técnico.
- Para el caso de Reglamentos Técnicos Extranjeros incluidos en el alcance acreditado, el CPR debe solicitar a ONAC la actualización de respectivo Reglamento, con suficiente anticipación para garantizar que se dé cumplimiento al plan de transición dispuesto por el ente regulador. En caso de no existir un plan de transición, para aquellos reglamentos extranjeros se debe contar con el alcance de acreditación actualizado para prestar los servicios de evaluación de la conformidad, con el nuevo reglamento usando la condición de acreditado
- El CPR debe aportar con su solicitud de actualización, el análisis del impacto de la actualización en el proceso de certificación, para cada esquema según aplique.
- ONAC realiza la revisión correspondiente y verifica las actividades a realizar para atender la actualización.
- De acuerdo con el análisis anterior, se informará alguna de las siguientes actividades al CPR a ser realizadas:
  - Se recibirá toda la documentación, para ser incluida en los documentos de Etapa 1 de la evaluación de seguimiento o reevaluación correspondiente a la siguiente anualidad, momento en el cual se evaluará que se esté dando cumplimiento a los requisitos de acreditación.
  - Se procederá con la actualización directa del certificado, sin mediar evaluación
  - Se ejecutará una evaluación extraordinaria documental
  - Se ejecutará una evaluación extraordinaria en sede OEC
  - Se ejecutará una evaluación extraordinaria que incluya testificación.

- Cuando el documento normativo que emita el ente regulador respecto al Reglamento Técnico solo establece la ampliación de un plazo para entrar en vigencia, y/o no impone requisitos adicionales que afecten la evaluación de la conformidad, ONAC analizará la necesidad de incluirlo en el listado de los documentos normativos de referencia y como consecuencia la necesidad o no de actualizar el alcance acreditado, salvo que el regulador determine algo diferente.

### 6.6 Aplicación y transición

La aplicación de los lineamientos definidos en este documento se dará a partir de la fecha de su publicación en la página web de ONAC y su simultánea incorporación en el Sistema de Gestión de ONAC (SGO). La Coordinación Sectorial de Certificaciones emitirá comunicación a cada organismo de certificación de productos, procesos o servicios que se encuentre acreditado a la fecha, informando las condiciones con las que se realizará la transición en virtud del estado de su acreditación y el ciclo en el cual se encuentre.

## 7. REGISTROS

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
FR-3.3.4-06	Informe de Testificación CPR		X

## 8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2014-09-24	Emisión original del documento.
2	2018-04-26	Cambia el tipo de documento y código (Instructivo a Lineamientos: INS a LN) Se cambia el título del documento. Se ajusta el documento a la plantilla tipo Lineamiento. Se actualiza 1. Objetivo, 2. Alcance, 3. Definiciones y Documentos de Referencia Se actualiza con respecto al proyecto ROCC 4. Vinculación del Documento con los Procesos de Sistema de Gestión Se actualiza 5. Participantes y Responsabilidades Se elimina 6.1 Antecedentes y 6.2 Metodología de Testificación Se incluye 6.1 Determinación de Competencia del CPR Se incluye 6.2 Condiciones Generales para realizar Testificaciones Se incluye 6.3. Categorización de Alcances de CPR Cambia el anexo 1 y se reemplaza por la tabla de Códigos IAF, NACE y Categorías
3	2021-01-12	Se actualizan definiciones del numeral 3 y se incluyen las referentes a: anualidad, sistema de certificación. Inclusión de otros documentos de referencia Se actualiza referencia a las Reglas del Servicio de Acreditación con el nuevo código del documento: RAC-3.0-01 Se crean apartados para definir: ciclo de acreditación y programas de evaluación. Actualización de las disposiciones para la evaluación de registros y testificaciones del Actualización de las condiciones para realizar testificaciones según tipo de evaluación Actualización del Anexo 1 y se reemplaza por la tabla tomada del IAF ID 1: Modelos para alcances de acreditación SGA y SGC. Se crean las disposiciones asociadas a las actualizaciones de alcance en el numeral 6.4.

## 9. ANEXOS

**Anexo 1 – DESCRIPCIÓN DE LOS SECTORES IAF Y DIVISIONES NACE.**

Sector IAF	Descripción del sector económico/actividad	NACE – División / Grupo/ Clase Rev 2
1	Agricultura, silvicultura y pesca	01, 02, 03
2	Minas y canteras	05, 06, 07, 08, 09
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	10, 11, 12
4	Textiles y productos textiles	13, 14
5	Cuero y productos de cuero	15
6	Madera y productos de madera	16
7	Pulpa, papel y productos de papel	17
8	Compañías de publicación	58.1, 59.2
9	Compañías de impresión	18
10	Coquerías y refinerías de petróleo	19
11	Combustible nuclear	24.46
12	Químicos, productos químicos y fibras	20
13	Farmacéuticos	21
14	Goma y productos de plásticos	22
15	Productos minerales no metálicos	23, excepto 23.5 y 23.6
16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	23.5 y 23.6
17	Metales básicos y productos metálicos fabricados	24 excepto 24.46, 25 excepto 25.4, 33.11
18	Maquinaria y equipo	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Equipamiento eléctrico y óptico	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20	Construcción naval	30.1, 33.15
21	Aeroespacial	30.3, 33.16
22	Otro equipo de transporte	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Fabricación no clasificada en otra parte	31, 32, 33.19
24	Reciclaje	38.3
25	Suministro de electricidad	35.1
26	Suministro de gas	35.2
27	Suministro de agua	35.3, 36
28	Construcción	41, 42, 43
29	Comercio al por mayor y al por menor; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	45, 46, 47, 95.2
30	Hoteles y restaurantes	55, 56
31	Transporte, almacenamiento y comunicación	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Intermediación financiera; bienes raíces, alquiler	64, 65, 66, 68, 77
33	Tecnologías de la información	58.2, 62, 63.1
34	Servicios de ingeniería	71, 72, 74 excepto 74.2 y 74.3
35	Otros servicios	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Administración pública	84
37	Educación	85
38	Salud y trabajo social	75, 86, 87, 88

39

Otros servicios sociales

37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

Tabla tomada del documento de IAF ID 1.