

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS SELECCIÓN Y REALIZACIÓN DE VISITAS DE TESTIFICACIÓN A ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN PROCEDIMIENTO

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	1
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	2
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	DEFINICIONES	2
5	GENERAL	3
6	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	4
6.1	SELECCIÓN DEL GRUPO TESTIFICADOR	4
6.2	PROGRAMACIÓN DE VISITAS	4
6.3	PREPARACIÓN DE LAS VISITAS	6
6.4	CONSIDERACIONES PARA LA TESTIFICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CERTIFICACION ACREDITADOS	9
6.4.1	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	9
6.4.2	SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	10
6.4.3	SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL	11
6.4.4	SISTEMAS DE GESTIÓN EN SEGURIDAD ALIMENTARIA	14
6.4.5	SISTEMAS DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN	20
6.4.6	SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	20
6.4.7	SISTEMAS DE GESTIÓN DE ENERGIA	21
6.4.8	SISTEMAS DE GESTIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	21
6.4.9	PRODUCTO	24
6.4.10	PERSONAS	26
6.5	DESARROLLO DE LAS VISITAS DE TESTIFICACIÓN, INFORME Y REGISTROS	26
6.6	SISTEMAS DE GESTIÓN O PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN NUEVOS	28

0 INTRODUCCIÓN

El presente documento establece los criterios y mecanismos para llevar a cabo la selección del personal testificador y la realización de las visitas de testificación a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (Calidad, Ambiental, Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo, Seguridad de los Alimentos, Seguridad de la información, Tecnologías de Información, etc.), Certificación de Producto y Certificación de Personas.

1 OBJETIVO

El presente procedimiento tiene por objeto fijar los criterios de selección del personal testificador de la **ema** y la metodología a seguir por dicho personal en las visitas de testificación que se realizan dentro del proceso de evaluación y acreditación de organismos de certificación.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2015-12-18	2016-01-01	1 DE 28	DOCTO No. MP-EP002-10

entidad mexicana de acreditación, a. c.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Lo descrito en el presente procedimiento es aplicable a las visitas de testificación realizadas tanto en evaluaciones iniciales, reevaluación, vigilancia y/o de ampliación de la acreditación de Organismos de Certificación cuando sea aplicable.

La testificación a organismos de certificación de producto acreditados o en proceso de acreditación será también aplicable a los procesos de evaluación de organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, organismos de certificación de sistemas de la calidad y/o unidades de verificación [organismos de inspección]), que no cuenten con acreditación y que sean requeridos por el(los) modelo(s) de certificación.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta aplicación de este procedimiento se deben consultar los criterios de evaluación contenidos en el documento MP-EE006, en su edición vigente.

4 DEFINICIONES

- 4.1 Testificación.- Es la actividad que realiza el personal testificador para observar y evaluar el desarrollo del proceso de auditoría / evaluación con base en los procedimientos del organismo de certificación, así como el desempeño del grupo auditor / evaluador con respecto a los atributos personales y los conocimientos en el campo/sector a auditar.
- 4.2 Sistema de Certificación.- Sistema de evaluación de la conformidad que incluye la selección, determinación, revisión y finalmente certificación como una actividad de testificación.
- 4.3 Esquema de certificación: Sistema de certificación relacionado a productos específicos a los cuales les aplican los mismos requisitos especificados, reglas específicas y procedimientos (NMX-EC-17000-IMNC-2007). Un esquema puede ser desarrollado con respecto a otros, desarrollados por un organismo de certificación o por un "dueño del esquema" representando un grupo específico de intereses.
- 4.4 Personal testificador /testificador líder.- Persona(s) responsable(s) de evaluar el correcto desarrollo del proceso de auditoría / evaluación y su adecuación con la(s) norma(s) correspondiente(s) en aquellos aspectos que no pueden ser verificados a través del estudio documental de los registros de una auditoría / evaluación y evalúa los atributos personales, los conocimientos y el desempeño del grupo auditor/evaluador. El Testificador actúa como observador.
- 4.5 Experto técnico. Persona calificada con conocimientos y experiencia específica en un área técnica, que participa en el proceso de evaluación en la revisión de las actividades técnicas y de evaluación de acuerdo al alcance de la solicitud de acreditación. El experto técnico debe informar al testificador líder o testificador sus hallazgos y conclusiones de los requisitos evaluados, con la intención que emita un juicio sobre la conformidad o no con estos requisitos, con base a la evidencia objetiva aportada.
- 4.6 Simulación del Proceso de certificación.- Es el proceso de certificación realizado por un organismo de certificación en proceso de acreditación, que se realizan con el fin de demostrar su competencia ante la **ema**, pero no está involucrada formalmente la certificación. La simulación del proceso de certificación comprende realizar absolutamente todas las etapas de un proceso de certificación y/o de vigilancia/recertificación y revisar documentación generada desde la solicitud hasta la decisión de

HOJA 2 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

la certificación, emitiéndose todos los registros considerados para el proceso de certificación así como aquellos que evidencien las actividades realizadas.

- 4.7 Documento Normativo.- Documento que proporciona reglas, directrices o las características para las actividades o sus resultados. Este término cubre documentos tales como normas, especificaciones técnicas, código de la práctica y regulaciones.
- 4.8 Familia de productos.- Es un grupo de productos del mismo tipo en la que las variantes son de carácter estético o de apariencia, pero conservan las características del diseño que aseguran el cumplimiento con la NOM correspondiente, conforme a lo establecido en los documentos normativos (p.e. POLEVAS, PEC'S, etc.)

5 GENERAL

- 5.1 Las visitas de testificación que **ema** desarrolla dentro de los procesos de evaluación y acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión tienen los siguientes objetivos:
- 5.1.1 Para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión:
- 5.1.1.1 Evaluar el correcto desarrollo del proceso de auditoría, de acuerdo al programa en el que se lleva a cabo la misma y en caso de ser aplicable el cumplimiento con las normas aplicables al alcance de la acreditación y documentos complementarios (p.e. Normas complementarias, Documentos Mandatorios, etc.) sobre aquellos aspectos que no pueden ser verificados a través del estudio documental de los registros de auditoría.
- 5.1.1.2 Comprobar, los aspectos revisados documentalmente y que los registros generados recogen adecuadamente las actividades desarrolladas.
- 5.1.1.3 Observar el cumplimiento por parte del equipo auditor de los procedimientos e instrucciones del organismo de certificación, relativos al proceso de auditoría.
- 5.1.1.4 Evaluar el conocimiento del equipo auditor del organismo de certificación sobre los elementos operativos, técnicos del sistema de gestión auditado.
- 5.1.1.5 Evaluar los criterios de aplicación de la norma de referencia por parte del organismo de certificación.
- 5.1.2 Para Organismos de Certificación de Producto:
- 5.1.2.1 Comprobar la capacidad del equipo auditor/evaluador del organismo de certificación para efectuar las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo a los esquemas de certificación aplicables así como de los organismos de evaluación de la conformidad que subcontrata tales como auditorías a los sistemas de gestión/ control de la calidad que no estén certificados y/o uso de laboratorios de prueba o Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) no acreditados.
- 5.1.2.2 Comprobar los aspectos revisados documentalmente y que los registros generados recogen adecuadamente las actividades desarrolladas.
- 5.1.2.3 Observar la evaluación por parte del organismo de certificación del cumplimiento sobre las especificaciones del producto.

HOJA 3 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 5.1.2.4 Evaluar el manejo y conocimiento del personal del Organismo de Certificación sobre de los criterios de aplicación de la norma, documentos de referencia y los esquemas de certificación bajo los cuales se certifica el producto, proceso o servicio.
- 5.1.3 Para Organismos de Certificación de Personas.
- 5.1.3.1 Comprobar la capacidad del equipo auditor/evaluador del organismo de certificación para efectuar las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo a los esquemas de certificación aplicables así como de los procesos de evaluación/examinación y capacitación (cuando lo requiera el esquema).
- 5.1.3.2 Comprobar los aspectos revisados documentalmente y que los registros generados recogen adecuadamente las actividades desarrolladas.
- 5.1.3.3 Observar la evaluación por parte del organismo de certificación del cumplimiento sobre las especificaciones del(los) esquema de certificación
- 5.1.3.4 Evaluar el manejo y conocimiento del personal del Organismo de Certificación sobre de los criterios de aplicación de la norma, documentos de referencia y los esquemas de certificación de personas aplicable.

6 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

6.1 Selección del Grupo Testificador

- 6.1.1 Durante la selección del personal Testificador, el responsable asignado de **ema** debe tomar en consideración:
- El alcance de la auditoria a ser cubierto en la testificación.
 - Las áreas en las cuales el Testificador y/o el experto técnico tiene experiencia y conocimiento, listada en el Padrón Nacional de Evaluadores.
 - Conocimiento de la metodología a seguir para efectuar una evaluación confiable de la competencia del Organismo de Certificación.
 - Logística requerida para su traslado y hospedaje en caso de ser necesario.
 - El historial del Testificador en cuanto a su participación en evaluaciones anteriores realizadas al solicitante.
 - Ubicación geográfica de la evaluación.
 - Disponibilidad de los testificadores/ expertos técnicos.
- 6.1.2 La(s) persona(s) seleccionada(s) por **ema** para llevar a cabo el servicio de testificación, debe(n) contar con la calificación para cubrir el alcance completo de la testificación, con base en los requisitos establecidos en el procedimiento MP-BP006 “Responsabilidades, perfiles, calificación, evaluación de desempeño, integración, mantenimiento y actuación de los integrantes del padrón nacional de evaluadores” vigente.

6.2 Programación de visitas

- 6.2.1 Para procesos iniciales y/o ampliaciones, esta etapa del proceso se podrá iniciar posteriormente a la dictaminación derivada de la evaluación en sitio. La testificación deberá realizarse en un periodo no mayor a 120 días naturales posteriores a la notificación por parte de **ema**

HOJA 4 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.2.2 En procesos de acreditación inicial *y/o* ampliación para un programa/norma/esquema nuevo, el organismo de certificación podrá completar este proceso con una simulación de un ejercicio de auditoría/evaluación, exclusivamente en los casos donde se tenga la limitante de no tener un cliente formal, solo por única ocasión, para los procesos de vigilancia y de reevaluación se realizará la testificación en apego al calendario de auditorías que el organismo tenga programadas.

Para la programación de la testificación se debe entregar por lo menos la siguiente información:

- Fecha prevista de la auditoría/evaluación sujeta a la testificación. (Para sistemas de gestión etapa 1 y fecha tentativa para etapa 2).
- Equipo auditor designado (nombre, posición y función en el equipo).
- Tipo de auditoría /evaluación dentro del proceso de certificación (inicial, renovación, vigilancia), y para el caso de producto, si corresponde a la auditoría del sistema de Gestión *y/o* la del organismo de evaluación de la conformidad no acreditado.
- Norma de referencia de la certificación.
- Actividad de la empresa (referencia al sector económico *y/o* al código **NACE**) o información del producto sujeto a certificación.
- Para certificación de producto, debe mencionarse el(los) esquema(s) de certificación que aplicará e ingresarse el procedimiento correspondiente
- Para certificación de personas, debe mencionarse el(los) esquemas de certificación que aplicará e ingresarse el procedimiento correspondiente, junto con la información del esquema utilizado.
- Tamaño de Empresa y centros de trabajo de la empresa sujetos a certificación.

Nota 1. Para el caso de producto no se requiere referenciar la actividad de la empresa a un código.

Nota 2. Tamaño de la empresa y cantidad de sitios que involucra la auditoría/evaluación.

6.2.3 Para los procesos de vigilancia y reevaluación, es necesario que el organismo de certificación presente un programa de testificaciones basado en el calendario de auditorías que el organismo tenga programadas, durante el ciclo de la acreditación y deberá cubrir los sectores críticos y no críticos de acuerdo al procedimiento MP-EP002 vigente. El programa debe ser enviado a ema para la programación de las testificaciones propuestas por el organismo de certificación.

6.2.4 Durante las visitas de vigilancia el grupo evaluador deberá revisar el contenido del programa de testificaciones, con la finalidad de dar seguimiento a las testificaciones realizadas y garantizar el cumplimiento de las testificaciones establecidas en el mismo, en caso de detectar alguna desviación respecto al mismo, se debe registrar una No Conformidad por incumplimiento al programa de testificaciones.

6.2.5 Una vez que se ha entregado el programa de testificaciones el responsable de la **ema** deberá revisar que el contenido del mismo corresponda al total de testificaciones que deba cumplir el organismo de certificación con base en su alcance de acreditación, en caso que ésta información no corresponda, deberá notificar al organismo de certificación para que realice los ajustes pertinentes en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores a la entrega del programa.

6.2.6 El programa de testificaciones deberá contar con la propuesta de los auditores/evaluadores que realizarán la auditoría a ser testificada, dicha asignación debe considerar diferentes auditores en cada proceso de auditoría, con la finalidad de garantizar la testificación de la totalidad o bien, la mayor parte del personal auditor del organismo de certificación, en el caso que el organismo de certificación no cuente con un número suficiente de auditores/evaluadores para asignar diferentes grupos en cada proceso de testificación, deberá informar al responsable de ema, para que sea considerado durante la evaluación en sitio de los procesos de vigilancia *y/o* reevaluación de la acreditación. Este mismo criterio se aplicará cuando el organismo de certificación cuente con auditores/evaluadores subcontratados.

HOJA 5 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.3 Preparación de las visitas

- 6.3.1 La notificación del personal testificador y las fechas para la realización de la misma se realizará conforme al procedimiento MP-EP003 vigente.
- 6.3.2 Una vez que se tenga(n) definida(s) la(s) auditoria(s)/evaluación(es) a testificar, y con 10 días hábiles de antelación a su realización, el solicitante debe ingresar a la entidad la siguiente documentación:
- Copia de los procedimientos del organismo de certificación aplicables a la actividad de certificación.
 - Documentos previos relativos a la auditoría que va a presenciar:
 - a) Plan de auditoría/evaluación donde debe definirse claramente el alcance de la auditoría/evaluación a efectuar, así como el nombre, posición y función de cada uno de los miembros del grupo auditor/evaluador. Para Certificación de producto, en caso de ser aplicable el programa a seguir de actividades.
 - b) Datos generales de la empresa que se va a auditar (incluido número de trabajadores y centros de trabajo de la empresa sujetos a certificación, **necesidad de vestimenta, calzado o equipo especial, requisitos particulares para ingreso al lugar donde se llevará a cabo la auditoría/evaluación**). Para Certificación de Producto, en caso de ser aplicable se requiere cumplir con este punto.
 - c) Informes de auditorías/evaluaciones previas cuando aplique.
 - d) De obtenerse el consentimiento del cliente del Organismo de Certificación para tener acceso al Manual de Calidad y organigrama de la empresa a ser auditada. Para Certificación de Producto, en caso de ser aplicable se requiere cumplir con este punto.
- 6.3.3 El responsable asignado de **ema** enviará a la(s) persona(s) designada(s) para la realización de la visita de testificación, hasta con cinco días hábiles de antelación a la fecha de la auditoría seleccionada, la información arriba citada.
- 6.3.4 Debe enviar también designación formal para la visita de testificación, así como los documentos de carácter administrativo necesarios.

6.3.5 Aspectos a considerar durante la preparación de las visitas

6.3.5.1 Testificación a organismos de certificación de Sistemas de Gestión.

- 6.3.5.1.1 Para poder realizar la Testificación a un organismo de certificación, interesado en un programa de sistemas, es necesario que el solicitante pueda demostrar el correcto funcionamiento del programa para la certificación de dicho sistema, la correcta asignación de tiempo de auditoría, así como la adecuada competencia técnica para operar en el (los) sectores aplicables para los que solicite la acreditación
- 6.3.5.1.2 El proceso de testificación será llevado a cabo por la entidad, toda vez que existan resultados positivos, registrados en el informe de la evaluación en sitio.
- 6.3.5.1.3 Para demostrar la competencia técnica en el(los) sectores, el organismo de certificación debe disponer de personal calificado que cubran técnicamente el alcance solicitado sujeto a

HOJA 6 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

la testificación, y demostrar a la entidad, cómo se asegura que dicho personal posee conocimientos generales y formación en los sectores tecnológicos e industriales en los cuales opera u operará, dentro del alcance de la acreditación solicitada. Los conocimientos del personal pueden complementarse con formación específica o la presencia de expertos asignados por el organismo de certificación.

6.3.5.1.4 La lista del personal presentado por el organismo de certificación, será considerada como información representativa para la entidad, durante el proceso de evaluación correspondiente (inicial, reevaluación, ampliación y/o vigilancia). Sin embargo, esto no significa que la totalidad de auditores/expertos registrados en la misma, demostrarán su competencia en los sectores incluidos en el alcance de acreditación.

6.3.5.1.5 Durante el proceso de testificación, la asignación de los grupos auditores por parte del organismo, que serán testificados por la entidad, debe llevarse a cabo, con base en el registro de auditores/expertos calificados que el organismo haya presentado durante su (s) proceso (s) de evaluación, y que estará debidamente asentado en su (s) informe (s) de evaluación.

Se tratará de cubrir el mayor número posible de auditores del organismo en las testificaciones, de forma que se evite ver a los mismos equipos auditores en diferentes visitas.

6.3.5.1.6 Cuando proceda (reevaluaciones, ampliaciones), durante el proceso de evaluación, la entidad, a través del Comité de Evaluación de Organismos de Certificación podrá solicitar llevar a cabo testificaciones para alcances y situaciones particulares con la debida justificación, para ello considerará la información registrada en informes anteriores del cliente, para determinar desviaciones significativas, relacionadas por ejemplo, con la aplicación de los procedimientos de calificación del organismo, mantenimiento y actualización de la calificación, evaluación de desempeño de la actuación de los grupos auditores y/o el proceso de designación de equipos de auditores.

6.3.5.1.7 Si el resultado de la testificación no es satisfactorio (resultado desfavorable), la entidad no podrá conceder la acreditación en el (los) sector (es) solicitado(s) o iniciará en caso de ser necesario otorgar un periodo de tiempo para atender los hallazgos o iniciar el proceso de suspensión cuando un OC este acreditado.

La emc testifica las etapas I y II del proceso de auditoría que realizan los Organismos de Certificación de Sistemas; donde la testificación de la etapa I, se realiza cuando el Organismo de Certificación procede con dicha etapa en las instalaciones del Cliente. Cuando no se realiza de esta manera, la entidad no realiza la testificación de la evaluación en las oficinas del Organismo de Certificación, quien deberá remitir los resultados de dicha evaluación a través del formato vigente.

6.3.5.2 Testificación a organismos de certificación de Producto.

6.3.5.2.1 Para testificaciones a organismos de certificación de producto el proceso se llevará a cabo por la entidad en evaluaciones iniciales, vigilancias, ampliaciones y reevaluaciones, toda vez que existan resultados positivos registrados en el informe de la evaluación en sitio o a solicitud de parte de manera paralela al proceso de evaluación en servicios de ampliación de alcance, vigilancia y/o renovación de la acreditación.

6.3.5.2.2 Para demostrar la competencia técnica, el organismo de certificación debe disponer de personal calificado en las normas/productos/procesos/servicios solicitados y demostrar a la

HOJA 7 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

entidad, cómo se asegura que su personal administrativo y auditor/técnico/evaluador posee conocimientos generales y formación en las normas/productos/procesos/servicios para los cuales opera u operará, dentro del alcance de la acreditación solicitada. Los conocimientos de su personal auditor/técnico/evaluador pueden complementarse con formación específica o la presencia de expertos asignados por el organismo de certificación.

6.3.5.2.3 La lista de personal auditor/técnico/evaluador presentada por el organismo de certificación, será considerada como información representativa para la entidad, durante el proceso de evaluación correspondiente (inicial, renovación [reevaluación], ampliación y/o vigilancia). Sin embargo, solamente el personal auditor/técnico/evaluador asignado para ser testificado, será el que demuestre su competencia en las normas/productos/procesos/servicios incluidos en el alcance de acreditación.

Se tratará de cubrir el mayor número posible de personal auditor/técnico/evaluador del organismo en las testificaciones, de forma que se evite testificar a las mismas personas en diferentes visitas.

6.3.5.2.4 Cuando proceda (reevaluaciones, ampliaciones), durante el proceso de evaluación, la entidad, a través del Comité de Evaluación de Organismos de Certificación, podrá solicitar testificaciones para alcances y situaciones particulares, con la debida justificación. Para ello, considerará desviaciones significativas registradas en informes anteriores del cliente; por ejemplo, en la aplicación de los procedimientos de calificación del personal, mantenimiento y actualización de la calificación, evaluación de desempeño de los grupos auditores y/o el proceso de designación de equipos de auditores. Otros aspectos a considerar son las quejas de partes interesadas, hacia el organismo certificador.

6.3.5.2.5 Si el resultado de la testificación no es satisfactorio (resultado desfavorable), la entidad no podrá conceder la acreditación en el (los) sector (es) solicitado (s) o iniciará el proceso de suspensión, cuando un Organismo de Certificación esté acreditado.

6.3.5.3 Testificación a organismos de certificación de Personas.

6.3.5.3.1 Para testificaciones a organismos de certificación de personas, el proceso se llevará a cabo por la entidad en evaluaciones iniciales, renovaciones y vigilancias, toda vez que existan resultados positivos registrados en el informe de la evaluación en sitio o a solicitud de parte de manera paralela al proceso de evaluación en servicios de ampliación de alcance, vigilancia y/o renovación de la acreditación.

6.3.5.3.2 Para demostrar la competencia técnica, el organismo de certificación debe disponer de personal calificado en esquemas de certificación solicitados y demostrar a la entidad, cómo asegura que su personal administrativo y auditor/técnico/evaluador posee conocimientos generales y formación en las normas/esquemas para los cuales opera u operará, dentro del alcance de la acreditación solicitada. Los conocimientos de su personal auditor/técnico/evaluador pueden complementarse con formación específica o la presencia de expertos asignados por el organismo de certificación.

6.3.5.3.3 La lista de personal auditor/técnico/evaluador presentada por el organismo de certificación, será considerada como información representativa para la entidad, durante el proceso de evaluación correspondiente (inicial, renovación [reevaluación], ampliación y/o vigilancia). Sin embargo, solamente el personal auditor/técnico/evaluador asignado para ser testificado, será el que demuestre su competencia en las normas/esquemas incluidos en el alcance de acreditación.

HOJA 8 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Se tratará de cubrir el mayor número posible de personal auditor/técnico/evaluador del organismo en las testificaciones, de forma que se evite testificar a las mismas personas en diferentes visitas.

- 6.3.5.3.4 Cuando proceda (renovaciones, ampliaciones), durante el proceso de evaluación, la entidad, a través del Comité de Evaluación de Organismos de Certificación, podrá solicitar testificaciones para actividades particulares, con la debida justificación. Para ello, considerará desviaciones significativas registradas en informes anteriores del cliente; por ejemplo, en la aplicación de los procedimientos de calificación del personal, mantenimiento y actualización de la calificación, proceso de evaluación o de vigilancia del esquema. Otros aspectos a considerar son las quejas de partes interesadas, hacia el organismo certificador.
- 6.3.5.3.5 Si el resultado de la testificación no es satisfactorio (resultado desfavorable), la entidad no podrá conceder la acreditación en el (los) sector (es) solicitado (s) o iniciará el proceso de suspensión, cuando un Organismo de Certificación esté acreditado.

6.4 Consideraciones para la Testificación de los programas de certificación acreditados

Las testificaciones que se realicen al Organismo de Certificación como parte de ampliaciones de su acreditación, podrán considerarse dentro de las requeridas como testificaciones de vigilancia (mantenimiento).

6.4.1 Sistemas de Gestión de la Calidad

- 6.4.1.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en la norma ISO 9001 en su edición vigente.
- 6.4.1.2 Los sectores con base en los que se evaluará la competencia para certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, son los sectores del Código NACE y que están señalados en el anexo 3 del procedimiento MP-EP003 vigente.
- 6.4.1.3 Tanto para procesos de acreditación iniciales, reevaluaciones, así como ampliaciones de alcance en sectores denominado como “críticos”, previo a conceder la acreditación, es imprescindible realizar la testificación en cada uno de ellos. Para este caso deben considerarse auditorias completas (iniciales o de recertificación) donde el Organismo de Certificación evalúe todos los requisitos de la de la norma a certificar.

Para el caso de vigilancias, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones, el cual debe considerar el número de testificaciones indicado en la tabla I, dicho programa debe contener la designación de los auditores/evaluadores, asignando a diferentes auditores para cada proceso, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia y/o reevaluación. En el caso que el organismo de certificación únicamente tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial, deberá notificarlo a la entidad para realizar los ajustes correspondientes al Programa de Testificaciones.

Los sectores denominados como críticos son:

- 3 Productos alimenticios, bebidas y tabaco**
- 11 Combustible Nuclear**
- 12 Químicos, productos químicos y fibra**
- 13 Farmacéuticos**
- 16 Concreto, cemento, cal, yeso, etc.**
- 19 Equipo eléctrico y óptico**

HOJA 9 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 21 Aeroespacial
- 25 Suministro de electricidad
- 26 Suministro de gas
- 38 Salud y asistencia social

6.4.1.4 En caso de que no se solicite la acreditación en alguno de los sectores mencionados, la testificación podrá llevarse a cabo en cualquier sector que esté dentro del alcance de la solicitud del Organismo de acuerdo con la tabla I.

6.4.1.5 El número de visitas seleccionadas, dependerá del alcance del servicio de acreditación solicitado así como del número de auditores del organismo, y se tendrá como referencia la siguiente estimación:

Tabla I
Testificaciones por sector

AUDITORES y EXPERTOS TÉCNICOS	SECTORES		
	1-10	11-20	21-39
1-10	1-2 (1)	2-3 (1)	3 (1)
11-25	2-3 (1)	3 (1)	4 (2)
>25	3 (1)	4 (2)	5 (3)
Para cada proceso de vigilancia y/o reevaluación, el Organismo de certificación deberá actualizar el programa de Testificaciones y deberá notificar la cantidad de auditores y expertos técnicos que utiliza en sus procesos de certificación, con la finalidad de garantizar que se asignen diferentes auditores en cada proceso.			

Nota 3. El número entre paréntesis indica la cantidad de visitas de testificación que deben efectuarse en el periodo de tiempo correspondiente a la vigencia de la acreditación durante el(los) proceso(s) de cada vigilancia.

Para procesos de reevaluación se deberá realizar al menos una testificación considerando aquellos sectores que no fueron observados en los procesos de vigilancia de los últimos 3 años o en su caso evaluación inicial o última reevaluación.

En caso de que un Organismo de Certificación solo tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial. Se podrá testificar nuevamente hasta la segunda o tercera vigilancia.

Nota 4. La tabla considera, en principio, auditores de base y auditores externos.

6.4.2 Sistemas de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo

6.4.2.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en auditorías NMX-SAST-001-IMNC-2008 "Sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo – Requisitos"

6.4.2.2 La **ema** emitirá la acreditación por sector del código NACE para la certificación de la NMX-SAST-001-IMNC-2008, posterior a que el organismo solicitante y cumpla satisfactoriamente las testificaciones correspondientes.

HOJA 10 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Los sectores con base en los que se evaluará la competencia para certificación de **Sistemas de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo**, son los sectores del Código NACE y que están señalados en el anexo 3 del procedimiento MP-EP003 vigente.

- 6.4.2.3 Tanto para procesos de acreditación iniciales, reevaluaciones, así como ampliaciones de alcance en sectores denominado como “críticos”, previo a conceder la acreditación, es imprescindible realizar la testificación en cada uno de ellos. Para este caso deben considerarse auditorías completas (iniciales o de recertificación) donde el Organismo de Certificación evalúe todos los requisitos de la de la norma a certificar.

Para el caso de vigilancias se evaluará conforme a la tabla I.

Los sectores denominados como críticos son:

- 4 Productos alimenticios, bebidas y tabaco**
- 14 Combustible Nuclear**
- 15 Químicos, productos químicos y fibra**
- 16 Farmacéuticos**
- 17 Concreto, cemento, cal, yeso, etc.**
- 20 Equipo eléctrico y óptico**
- 22 Aeroespacial**
- 27 Suministro de electricidad**
- 28 Suministro de gas**
- 38 Salud y asistencia social**

- 6.4.2.4 En caso de que no se solicite la acreditación en alguno de los sectores mencionados, la testificación podrá llevarse a cabo en cualquier sector que esté dentro del alcance de la solicitud del Organismo de acuerdo con la tabla I.

- 6.4.2.5 El número de visitas seleccionadas, dependerá del alcance del servicio de acreditación solicitado así como del número de auditores del organismo, y se tendrá como referencia la tabla I y las notas 3 y 4 del apartado 6.4.1.5

Para el caso de vigilancias, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones, el cual debe considerar el número de testificaciones indicado en la tabla I, dicho programa debe contener la designación de los auditores/evaluadores, asignando a diferentes auditores para cada proceso, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia y/o reevaluación. En el caso que el organismo de certificación únicamente tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial, deberá notificarlo a la entidad para realizar los ajustes correspondientes al Programa de Testificaciones.

Para procesos de reevaluación se deberá realizar al menos una testificación considerando aquellos sectores que no fueron observados en los procesos de vigilancia de los últimos 3 años.

6.4.3 Sistemas de Gestión Ambiental

- 6.4.3.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en auditorías realizadas en la norma ISO 14001 en su edición vigente

- 6.4.3.2 La **ema** emitirá la acreditación, posterior a que el organismo solicitante cumpla satisfactoriamente la testificación correspondiente, de acuerdo con los sectores en los que se evaluará la competencia para certificación de Sistemas de Gestión Ambiental, y que se clasifican en función de su

HOJA 11 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

complejidad (regulación, mercado, seguridad y salud), los cuales se incluyen en la tabla II del presente documento.

Tabla II
Sectores para la evaluación de la competencia técnica de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental.

Complejidad de las Categorías	Sector económico
Alta	<ul style="list-style-type: none"> • minería y canteras • extracción de petróleo y gas • curtido de textiles y prendas de vestir • pulpa de papel manufacturado incluyendo el proceso de papel reciclado • petróleo refinado • químicos y farmacéuticos • producción primaria de metales • procesamiento de no-metales y sus productos, cubriendo cerámicos y cemento • la generación de electricidad basada en carbón • construcción civil y demolición • tratamiento de los residuos peligrosos y no peligrosos, por ejemplo: Incineración etc. • alcantarillado y tratamiento de efluentes
Media	<ul style="list-style-type: none"> • pesca/agricultura/forestal (silvicultura) • textiles y prendas de vestir, excepto curtido • fabricación de tableros, tratamiento/impregnación de madera y productos de madera • producción de papel e impresión, excluyendo la pulpa de papel • procesamiento de no metálicos y productos con recubrimiento vítreo, arcilla, cal, etc. • tratamiento superficial y otros basados químicamente de metales para productos fabricados excluyendo la producción primaria • tratamiento superficial y otros basados químicamente para la ingeniería mecánica en general • producción de tarjetas de circuito impreso para la industria electrónica • fabricación de equipo de transporte de carretera, ferroviario, aéreo y marítimo • generación y distribución de electricidad no basada en carbón • producción, almacenamiento y distribución de gas (la extracción se clasifica como alta) • extracción, purificación y distribución de agua incluyendo la administración de ríos (el tratamiento comercial de efluentes se clasifica como alta) • combustibles fósiles venta al mayoreo y menudeo • alimentos y tabaco – procesamiento • transporte y distribución por mar, aire y tierra • agencia inmobiliaria comercial, gestión de inmuebles, limpieza industrial, higiene y limpieza, limpieza en seco normalmente parte de los servicios a las empresas de reciclaje, compostaje, relleno (de residuos no peligrosos) • pruebas técnicas y laboratorios • salud/hospitales/veterinaria • servicios de ocio y servicios personales excluye hoteles/restaurantes
Baja	<ul style="list-style-type: none"> • hoteles/restaurantes • madera y productos de madera, excepto la fabricación de tablas y tratamiento e

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Complejidad de las Categorías	Sector económico
	impregnación de la madera <ul style="list-style-type: none"> • productos de papel excepto impresión, pulpa y fabricación de papel • caucho e inyección de plástico moldeado, la formación y ensamble-excluye la fabricación de caucho y plástico como materias primas que forman parte de los productos químicos • fabricación de metales en caliente y frío excepto el tratamiento superficial y otros tratamientos basados químicamente y la producción primaria • ingeniería mecánica general de ensamblaje excepto tratamiento superficial y otros tratamientos basados químicamente • mayoristas y minoristas • ensamble de aparatos eléctricos y electrónicos excepto la fabricación de tarjetas de circuitos impresos
Limitada	<ul style="list-style-type: none"> • actividades corporativas y administrativas, dirección y administración de sociedades controladoras • servicios de administración de transporte y distribución sin flotilla real que administrar • Telecomunicaciones • servicios de negocios en general, excepto las agencias comerciales inmobiliarias, administración inmobiliaria, limpieza industrial, higiene y limpieza y limpieza en seco • servicios educativos
Especial	<ul style="list-style-type: none"> • nuclear • generación de electricidad nuclear • almacenaje de grandes cantidades de material peligroso • administración pública • autoridades locales • organizaciones con productos o servicios sensibles con el medio ambiente • instituciones financieras

Nota 7. Para la emisión de la acreditación inicial o ampliación en cualquier sector definido como de complejidad alta o complejidad especial, es obligatorio que el organismo se sujete al proceso de testificación correspondiente, y demuestre cumplimiento satisfactorio del mismo para cada sector solicitado.

Nota 8. Para el caso de la emisión de la acreditación inicial o ampliación, en los sectores definidos como de complejidad media, baja y/o limitada, el número de testificaciones previa emisión de la acreditación, dependerá del alcance del servicio de acreditación solicitado de acuerdo con la tabla III.

Tabla III
Testificaciones por sector

Evaluadores y Expertos Técnicos	Sectores de complejidad Media, Baja o Limitada Solicitados	Testificaciones a efectuar (en sectores de Media, Baja o Limitada complejidad)	Sectores de complejidad Media, Baja o Limitada Solicitados	Testificaciones a efectuar (en sectores de Media, Baja o Limitada complejidad)	Sectores de complejidad Media, Baja o Limitada Solicitados	Testificaciones a efectuar (en sectores de Media, Baja o Limitada complejidad)
1-5	1-5	1	6-10	2	11-15	3

HOJA 13 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6-10	1-5	2	6-10	3	11-15	3
11-20	1-5	2-3	6-10	3-4	11-15	4-5
21-30	1-5	3-4	6-10	4-5	11-15	5-6
31-45	1-5	5-6	6-10	7-8	11-15	9-10

Nota 9. Cuando un Organismo solicite más de 3 sectores de alta complejidad o complejidad especial, combinados con sectores de complejidad Media, Baja o Limitada (hasta 5), los sectores de complejidad baja o limitada no serán testificados. Este mismo criterio aplica para procesos de ampliación, excepto en los casos en los que se solicitan solo sectores de complejidad baja o limitada, para lo cual se aplicará la tabla IV.

Nota 10. Para el caso de los procesos de vigilancia, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones, de acuerdo con la tabla IV, dicho programa debe contener la designación de los auditores/evaluadores, asignando a diferentes auditores para cada proceso, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia y/o reevaluación. En el caso que el organismo de certificación únicamente tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial, deberá notificarlo a la entidad para realizar los ajustes correspondientes al Programa de Testificaciones.

Para procesos de reevaluación se deberá realizar al menos una testificación considerando aquellos sectores que no fueron observados en los procesos de vigilancia de los últimos 3 años, evaluación inicial o en su caso última reevaluación.

Tabla IV
Testificaciones a realizarse en procesos de vigilancia.

Auditores/ Expertos Técnicos	Sectores Acreditados	Testificaciones a efectuar	Sectores de Acreditados	Testificaciones a efectuar	Sectores Acreditados	Testificaciones a efectuar
1-5	1-5	1(2)	6-10	2(3)	11-o mas	3(4)
6-10	1-5	2(3)	6-10	3(3)	11-o mas	3(4)
11-20	1-5	3(3)	6-10	3(4)	11-o mas	4(5)
El número en el paréntesis es para cuando se tenga uno o más sectores críticos en el alcance de la acreditación						

6.4.4 Sistemas de gestión en seguridad Alimentaria

6.4.4.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en auditorias realizadas con la norma ISO 22000 en su edición vigente.

HOJA 14 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.4.4.2 La **ema** emitirá la acreditación por cada categoría de la Cadena Alimentaria **establecidas en la norma ISO 22003 en su edición vigente**, posterior a que el organismo solicitante cumpla satisfactoriamente las testificaciones conforme se establece en el punto 6.4.4.4 del presente documento. La entidad debe llevar a cabo las testificaciones, independientemente de que se trate de acreditaciones iniciales, de renovación, o de ampliación.

Tabla V
Clasificación de categorías de la cadena alimentaria. Sectores (ISO 22000:2005)

	CATEGORÍA	SECTORES
A	Actividades. Agropecuarias 1 (Ganadería)	Animales; pescado; producción de huevo; producción de leche; apicultura; pesca; caza; caza con trampas
B	Actividades. Agropecuarias 2 (Agricultura)	Frutas; vegetales; granos; especias; productos hortícolas
C	Procesado 1 (Productos perecederos de origen animal) Incluyen todas las actividades posteriores a la crianza, por ejemplo faena.	Carne; aves de corral; huevos; productos lácteos y de pescados
D	Procesado 2 (Productos perecederos de origen vegetal)	Frutas frescas y zumos frescos; frutas en conserva; vegetales frescos, vegetales en conserva.
E	Procesado 3 (productos estables)	Productos enlatados, productos de molinería, grasas y aceites, aguas minerales y bebidas alcohólicas, azúcar, cacao, chocolate y confitería, especias y condimentos, pastas alimenticias
F	Producción de piensos	Piensos; alimentos para peces
G	Catering (Elaboración de comida, abastecimiento y/o servicio de alimentos/alimentación/comida)	Hoteles y Restaurantes
H	Distribución	Venta al por menor, tiendas, ventas al por mayor.
I	Servicios	Suministro de agua, limpieza, depuración de aguas residuales, eliminación de residuos, desinfección y control de plagas.
J	Transporte y almacenamiento	Transporte y almacenamiento
K	Fabricante de equipos	Equipo de procesamiento, máquinas expendedoras
L	Fabricante de productos (bio)químicos	Aditivos, vitaminas, pesticidas,

HOJA 15 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	CATEGORÍA	SECTORES
		fármacos (drogas), fertilizantes, agentes limpiadores, biocultivos.
M	Fabricante de material de embalaje	Material de envase, material de embalaje.

Tabla V bis
Clasificación de categorías de la cadena alimentaria. Sectores (ISO 22003:2013)

	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	EJEMPLO DE ACTIVIDADES INCLUIDAS
A	Granja de Animales	AI Granja de Animales para carne/leche/huevos /miel	La cría de animales (excepto los de pescado y marisco) que se utiliza para la producción de la producción de carne, producción de huevos, producción de leche o miel. Crianza custodia, captura y caza (sacrificio de animales en el punto de la caza). Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento
		AII Granja de pescados y mariscos	Cría de peces y mariscos utilizados para la producción de alimento Crianza, trampa y pesca (sacrificio de animales en el punto de la captura) Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento.
B	Actividades. Agropecuarias 2 (Agricultura)	BI Granja de Plantas (otras diferentes a granos y legumbres)	Crecimiento o recolección de plantas (excepto cereales y legumbres): productos de horticultura (frutas, verduras, especias, setas, etc) y hydrophytes para alimentos. Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento.
		BII Granjas de granos y legumbres	Crecimiento o recolección de los cereales y las leguminosas para la alimentación Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento
C	Manufactura de Alimentos	CI Procesado de productos percederos de animal	Producción de productos de origen animal incluyendo pescado y mariscos, carne; huevos, lácteos y productos de pescados
		CII Procesado de productos percederos de plantas	La producción de productos de plantas, incluidas las frutas y jugos frescos, verduras, granos, nueces y legumbres

HOJA 16 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	CATEGORÍA	SUBCATEGORIA	EJEMPLO DE ACTIVIDADES INCLUIDAS
		CIII Procesamiento de productos perecederos de animales y plantas(productos combinados)	La producción de productos animales y vegetales mixtos que incluyen pizza, lasaña, sándwich, dumpling, listos para se degustados
		CIV Procesamiento de productos estables en condiciones ambientales	Fabricación de productos alimenticios procedentes de cualquier fuente que se almacenan y se venden a la temperatura ambiente, incluyendo alimentos enlatados, galletas, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pastas, harina, azúcar, sal de calidad alimentaria
D	Producción de Piensos para animales.	DI Producción de piensos	La producción de piensos a partir de una fuente de alimento por si solo o mezclado, destinado a animales para producción de alimentos.
		DII Producción de Alimento para Mascotas	La producción de piensos a partir de una fuente de alimento por sí solo o mezclado, destinados a animales no productores de alimentos
E	Catering		Preparación, almacenamiento y, en su caso, la entrega de alimentos para el consumo, en el lugar de preparación o en una unidad satélite
F	Distribución	FI Menudeo y Mayoreo	Suministro de productos alimenticios terminados a un cliente (puntos de venta, tiendas, mayoristas)
		FII Corredores de Alimentos/ Comercialización	La compra y venta de productos alimenticios, por cuenta propia o como agente para otros Embalaje asociado
G	Provisión de Transporte y Servicios de Almacenamiento	GI Provisión de transporte y servicios de almacenamiento para alimentos perecederos y semillas	Las instalaciones de almacenamiento y los vehículos de distribución para el almacenamiento y transporte de alimentos perecederos y alimentación Embalaje asociado
		GII Provisión de transporte y servicios de almacenamiento para productos estables	Las instalaciones de almacenamiento y los vehículos de distribución para el almacenamiento y transporte de alimentos estable a temperatura ambiente y la alimentación Embalaje asociado

HOJA 17 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	CATEGORÍA	SUBCATEGORIA	EJEMPLO DE ACTIVIDADES INCLUIDAS
		ambientalmente y semillas.	
H	Servicios		Prestación de servicios relacionados con la producción segura de alimentos, incluido el abastecimiento de agua, control de plagas, servicios de limpieza, eliminación de residuos.
I	Producción de embalaje y de material de embalaje		Producción de material de envasado de alimentos
J	Manufactura de equipos		Producción y desarrollo de equipo de procesamiento de alimentos y máquinas expendedoras.
K	Fabricación de productos (bio)químicos		Producción de alimentos y los aditivos para piensos, las vitaminas, los minerales, los bio-cultivos, aromatizantes, enzimas y coadyuvantes de fabricación Los pesticidas, medicamentos, fertilizantes, productos de limpieza
Para la Categorías A y B "embalaje Granja" es el envase sin modificación y transformación de los productos.			
Para las Categorías F y G, "Embalaje Asociado" es el envase sin modificación y transformación de los productos y, sin alterar el envase primario.			

6.4.4.3 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, agrupa las categorías de la cadena alimentaria en los siguientes grupos técnicos con el objeto de realizar los procesos de testificación:

Tabla VI
Agrupación de Categorías de la cadena alimentaria (ISO/TS 22003:2007)

Nombre del Grupo Técnico	Categorías involucradas:
GRANJA	A y/o B
PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (INCLUYE COMIDA PARA ANIMALES)	C, D, E y/o F
DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	H y/o J
CATERING	G
(BIO) QUÍMICA	L
INDUSTRIAS AUXILIARES	I, K y/o M

Tabla VI bis
Agrupación de Categorías de la cadena alimentaria (ISO/TS 22003:2013)

Nombre del Grupo Técnico	Categorías involucradas:
GRANJA	A y/o B
PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (INCLUYE COMIDA PARA ANIMALES)	C y/o D
DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y	F y/o G

HOJA 18 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ALMACENAMIENTO	
CATERING	E
(BIO) QUÍMICA	K
INDUSTRIAS AUXILIARES	H, I y/o J

6.4.4.4 Para procesos de acreditación iniciales, se debe realizar al menos una testificación en cada uno de los Grupos Técnicos descritos en el punto 6.4.4.3 en el que estén contenida(s) la(s) Categoría(s) solicitada(s), considerando el número de Evaluadores y Expertos técnicos que tenga el Organismo de Certificación. Ver tabla VII

Tabla VII
Testificaciones por Grupos Técnicos.

AUDITORES/ EXPERTOS TÉCNICOS	NÚMERO DE GRUPOS TÉCNICOS			
	1	2	3 - 4	5-6
1-5	1 (1)	1	3	4
6 -10	2(2)	3	4	5
11-15	3(2)	4	5	6

El criterio es aplicable también para la extensión de alcances, solo si la extensión está dentro del mismo Grupo Técnico que ya fue testificado, la testificación no se realizará en ese momento, si no hasta el proceso de vigilancia.

Nota 11. El organismo de certificación deberá demostrar que cuenta con cliente para cada una de las Categorías que estén en un mismo grupo técnico en el que ya fue testificado.

En caso de que no se encuentre en el mismo Grupo Técnico, será necesario realizar una testificación para la(s) Categoría(s) solicitada(s).

Una sola testificación puede ser utilizada para cubrir diferentes Categorías, si durante la testificación se auditaron las actividades correspondientes a dichas Categorías y el Organismo de Certificación lo solicitó oportuna y formalmente.

La testificación involucra la etapa 1 y etapa 2 del proceso de certificación.

6.4.4.5 Para el caso de los procesos de vigilancia, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones de acuerdo con la tabla VIII, dicho programa debe contener la designación de los auditores/evaluadores, asignando a diferentes auditores para cada proceso, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia y/o reevaluación. En el caso que el organismo de certificación únicamente tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial, deberá notificarlo a la entidad para realizar los ajustes correspondientes al Programa de Testificaciones.

HOJA 19 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tabla VIII
Testificaciones a realizarse en procesos de vigilancia

AUDITORES/ EXPERTOS TÉCNICOS	NÚMERO DE GRUPOS TÉCNICOS		
	1-2	3-4	5-6
1-5	1	2	3
6 -15	2	3	4
> 15	3	4	5

6.4.4.6 Para procesos de reevaluación se deberá realizar al menos una testificación en cualquiera de las Categorías, considerando aquellos sectores que no fueron observadas en los procesos de vigilancia o de los últimos 3 años o de acreditación inicial.

6.4.5 Sistemas de Gestión de Tecnologías de la información

6.4.5.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en auditorías NMX-I-143/02-NYCE-2007 (ISO/IEC 20000-1), Tecnología de la información – Gestión del servicio – Parte 02: Código de práctica.

6.4.5.2 La **ema** emitirá la acreditación, posterior a que el organismo solicitante cumpla satisfactoriamente la testificación correspondiente, en la que se evaluará la competencia para certificación de Sistemas de Gestión de Tecnologías de la Información. Para este caso deben considerarse auditorías completas (iniciales o de recertificación) donde el Organismo de Certificación evalué todo el alcance de la norma a certificar.

6.4.5.3 Al menos una testificación se debe efectuar en el periodo de tiempo correspondiente a la vigencia de la acreditación durante el(los) proceso(s) de vigilancia.

En caso de que un Organismo de Certificación solo tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial. Se podrá testificar nuevamente hasta la segunda o tercera vigilancia.

Nota 12. La cantidad de auditores de base del organismo de certificación (auditores internos o externos), será un elemento a considerar para incrementar a 2 o 3 el número de visitas de testificación conforme al acumulado de auditores.

6.4.6 Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información.

6.4.6.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en auditorías de la norma ISO/IEC 27001 o su equivalente nacional.

6.4.6.2 La **ema** emitirá la acreditación, posterior a que el organismo solicitante cumpla satisfactoriamente la testificación correspondiente, en la que se evaluará la competencia para certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información. Para este caso deben considerarse auditorías completas (iniciales o de recertificación) donde el Organismo de Certificación evalué todo el alcance de la norma a certificar.

HOJA 20 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.4.6.3 Al menos dos testificaciones se debe efectuar en el periodo de tiempo correspondiente a la vigencia de la acreditación durante el(los) proceso(s) de vigilancia.

En caso de que un Organismo de Certificación solo tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial. Se podrá testificar nuevamente hasta la segunda o tercera vigilancia y en la reevaluación.

Nota 13. La cantidad de auditores de base del organismo de certificación (auditores internos o externos), será un elemento a considerar para incrementar a 2 o 3 el número de visitas de testificación conforme al acumulado de auditores.

6.4.6.4 Para procesos de reevaluación se deberá realizar al menos una testificación.

6.4.7 Sistemas de Gestión de Energía.

6.4.7.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en auditorias de la norma ISO 50001 o su equivalente nacional.

6.4.7.2 La **ema** emitirá la acreditación, posterior a que el organismo solicitante cumpla satisfactoriamente la testificación correspondiente, en la que se evaluará la competencia para certificación de Sistemas de Gestión de Energía. Para este caso deben considerarse auditorias completas (iniciales o de recertificación) donde el Organismo de Certificación evalué todo el alcance de la norma a certificar.

6.4.7.3 Al menos dos testificaciones se debe efectuar en el periodo de tiempo correspondiente a la vigencia de la acreditación durante el(los) proceso(s) de vigilancia.

En caso de que un Organismo de Certificación solo tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial. Se podrá testificar nuevamente hasta la segunda vigilancia y en la reevaluación.

Nota 14. La cantidad de auditores de base del organismo de certificación (auditores internos o externos), será un elemento a considerar para incrementar a 2 o 3 el número de visitas de testificación conforme al acumulado de auditores.

6.4.7.4 Para procesos de reevaluación se deberá realizar una testificación.

6.4.8 Sistemas de Gestión para Dispositivos Médicos.

6.4.8.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en auditorias de la norma ISO 13485 o su equivalente nacional en los sectores que a continuación se enuncian:

TABLA IX
Sectorización de Dispositivos Médicos

SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ACTIVOS.

Área Técnica Principal	Área Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos no activos	Dispositivos Médicos No Activos (no implantable) generales.	<ul style="list-style-type: none">Los productos no activos para la anestesia, emergencia y cuidados intensivosLos productos no activos para

HOJA 21 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

		inyección, infusión, transfusión y diálisis ortopédica no activa y dispositivos de rehabilitación Productos sanitarios no activos con función de medición <ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos oftalmológicos no activos • Los instrumentos no activos • Los dispositivos médicos anticonceptivos • Productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza, enjuague • Los productos no activos para in vitro fertilización (IVF) y tecnologías reproductivas asistidas (ART)
	Implantes no Activos.	<ul style="list-style-type: none"> • Los implantes cardiovasculares no activos • Los implantes ortopédicos no activos • Los implantes funcionales no activos • Los implantes de tejidos blandos no activos
	Aparatos para el cuidado de heridas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vendajes y apósitos para heridas • El material de sutura y grapas • Otros dispositivos médicos para heridas cuidar
	Dispositivos dentales no activos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos / equipos e instrumentos dental no activa • Materiales Dentales • Los implantes dentales
	Dispositivos médicos no activos distintos a los especificados en esta tabla.	

SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (NO IMPLANTABLES).

Área Técnica Principal	Área Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos Activos (No implantables)	Dispositivos médicos activos generales.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos para la circulación extra-corporal, la infusión y haemopheresis. • Los dispositivos respiratorios, dispositivos incluyendo cámaras hiperbáricas para oxigenoterapia, inhalación anestesia • Los dispositivos para la estimulación o inhibición • Los dispositivos quirúrgicos activos • Los dispositivos oftalmológicos activos • Los dispositivos dentales activos • Dispositivos activos para la desinfección y esterilización

HOJA 22 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

		<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos de rehabilitación activa y prótesis activa • Dispositivos activos para pacientes posicionamiento y transporte • Dispositivos activos para fertilización in vitro (IVF) y tecnologías reproductivas asistidas. (ART) • Software
	Dispositivos para formación de imágenes	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos que utilizan radiaciones ionizantes • Los dispositivos que utilizan rayos no ionizantes
	Dispositivos para monitoreo.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos de control de no vitales parámetros fisiológicos • Dispositivos de control de vital importancia
	Dispositivos para terapia de radiación y termoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos que utilizan la radiación ionizante • Los dispositivos que utilizan radiación no ionizantes • Los dispositivos de hipertermia/ hipotermia • Dispositivos para terapia de onda de choque (extracorporal) (litotripsia)

DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (IMPLANTABLES)

Área Técnica Principal	Área Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos Activos Implantables	Dispositivos Médicos Activos Implantables generales.	<ul style="list-style-type: none"> • Productos sanitarios activos implantables para la estimulación / inhibición • Productos sanitarios activos implantables entregando medicamentos u otras sustancias • Productos sanitarios activos implantables o que sustituyen o reemplazar las funciones orgánicas
	Dispositivos Médicos Activos Implantables generales, otros diferentes a los establecidos arriba.	

HOJA 23 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Área Técnica Principal	Área Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVD)	Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: Química Clínica Inmunoquímica (Inmunología) Hematología / Hemostasia / Inmunohematología Microbiología Infecciosas Inmunología Histología / Citología Pruebas genéticas	
	Instrumentos de Diagnóstico In Vitro y software	
	Otros Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVD), no especificados arriba.	

6.4.8.2 La **ema** emitirá la acreditación, posterior a que el organismo solicitante cumpla satisfactoriamente la testificación correspondiente a cada sector, en la que se evaluará la competencia para certificación de Sistemas de Gestión para Dispositivos Médicos. Para este caso deben considerarse auditorías completas (iniciales o de recertificación) donde el Organismo de Certificación evalúe todo el alcance de la norma a certificar.

6.4.8.3 Al menos una testificación por año se debe efectuar en el periodo de tiempo correspondiente a la vigencia de la acreditación durante el(los) proceso(s) de vigilancia.

Se requiere que la testificación de las vigilancias se realice de preferencia en un área técnica diferente a las que se consideraron en las evaluaciones de vigilancia o reevaluación.

En caso de que un Organismo de Certificación solo tenga solo un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial. Se podrá testificar nuevamente hasta la segunda vigilancia y en la reevaluación.

Nota 15. La cantidad de auditores de base del organismo de certificación (auditores internos o externos), será un elemento a considerar para incrementar a 2 el número de testificaciones conforme al acumulado de auditores.

6.4.8.4 Para procesos de reevaluación se deberá realizar una testificación.

6.4.9 Producto

6.4.9.1 Proceso de Acreditación inicial

6.4.9.1.1 La testificación para una acreditación inicial se llevara a cabo para el(los) esquema(s) de certificación de cada programa. El OCP deberá presentar una tabla describiendo la lista de los esquemas de certificación que utilizará, considerando las actividades que se realizan en cada uno de ellos y referenciando los documentos normativos en donde se establecen.

HOJA 24 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.4.9.1.2 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.** selecciona el(los) esquema de certificación por cada programa, que testificara considerando el trabajo a desarrollar por el organismo, la cantidad de auditores/expertos técnicos y/o por la cantidad de actividades, de conformidad con la tabla X.

TABLA X
Testificaciones a realizar en procesos iniciales

AUDITORES/ EXPERTOS TECNICOS	NORMAS POR ESQUEMA			
	1-15	16-25	26-35	36-adelante
1-5	1(2)	1(2)	2(2)	3(+1 por cada 15)
6-10	1(2)	2(2)	2(3)	4(+1 por cada 15)
11-15	2(3)	3(4)	4(5)	5(+1 por cada 15)

6.4.9.1.3 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, emitirá la acreditación, posterior a que el organismo solicitante cumpla satisfactoriamente la(s) testificación(es) correspondiente(s).

6.4.9.2 Proceso de vigilancia de la acreditación

6.4.9.2.1 Para el proceso de vigilancia anual, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones de acuerdo con la tabla X, dicho programa debe contener la designación de los auditores/evaluadores, asignando a diferentes auditores para cada proceso, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia y/o reevaluación. En el caso que el organismo de certificación únicamente tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial, deberá notificarlo a la entidad para realizar los ajustes correspondientes al Programa de Testificaciones.

6.4.9.3 Proceso de reevaluación de la acreditación

6.4.9.3.1 La testificación para una reevaluación de la acreditación, se llevara a cabo para esquema de certificación preferentemente distinto a los evaluados durante la evaluación inicial y/o vigilancias.

6.4.9.3.3 Testificación del proceso de evaluación de subcontratistas del Organismo de Certificación de Producto

6.4.9.3.3.1 Testificación a sistemas de gestión/ control de la calidad, no certificados.

El enfoque para estos casos es testificar la capacidad del auditor del organismo de certificación para efectuar las auditorías a los sistemas de gestión/ control de la calidad.

6.4.9.3.3.2 Testificación a la evaluación/auditoria por parte del organismo de certificación a organismos de evaluación de la conformidad no acreditados (laboratorios, unidades de verificación y/u organismos de certificación de sistemas de gestión).

La testificación para este caso se orientará a comprobar la competencia del organismo de certificación para auditar/evaluar las normas mexicanas o internacionales aplicables a estos

HOJA 25 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

organismos (normas ISO 17025, 17020 vigentes, etc.) con el fin de asegurarse que los resultados que recibe del laboratorio, Unidad de Verificación y/u Organismo de Certificación son confiables.

6.4.10 Personas

6.4.10.1 Proceso de Acreditación inicial

6.4.10.1.1 La testificación para una acreditación inicial se llevara a cabo para cada uno del(los) esquema(s) de certificación. El Organismo de Certificación deberá presentar una tabla describiendo los esquemas de certificación que pretende certificar, considerando las actividades que se realizan en cada uno de ellos y referenciando los documentos normativos en donde se establecen.

La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, emitirá la acreditación, posterior a que el organismo solicitante cumpla satisfactoriamente la(s) testificación(es) correspondiente(s).

6.4.10.2 Proceso de vigilancia de la acreditación

6.4.10.2.1 Para el proceso de vigilancia anual, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones, dicho programa debe contener la designación de los auditores/evaluadores, asignando a diferentes auditores para cada proceso, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia y/o reevaluación. En el caso que el organismo de certificación únicamente tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial, deberá notificarlo a la entidad para realizar los ajustes correspondientes al Programa de Testificaciones

6.4.10.3 Proceso de reevaluación de la acreditación

6.4.10.3.1 La testificación para una reevaluación de la acreditación, se llevara a cabo para cada esquema de certificación.

6.5 Desarrollo de las visitas de testificación, informe y registros

6.5.1 Se tomará como base la(s) "*Guía(s) para la realización de Visitas de Testificación a Organismos de Certificación*" aplicable. De proceder, el registro de hallazgos se llevará a cabo en los formatos Registros de Hallazgos.

6.5.2 Para llevar a cabo sus investigaciones, el testificador hará uso de la *Lista de Verificación para Visitas de Testificación a Organismos de Certificación aplicable*, y documentará en dicha lista todas las evidencias que avalen la conformidad y no conformidad(es) que detecte durante la visita.

De requerirse, el testificador hará uso del formato de notas del evaluador.

6.5.3 Una vez finalizada la visita de testificación, se elaborará un informe detallado de actividades, de acuerdo al formato contenido en la *Guía para la realización de Visitas de Testificación a Organismos de Certificación*, aplicable, incluyendo la revisión de los documentos que fueron enviados para su preparación.

Si por alguna razón, no se pueden testificar las actividades de la auditoria de certificación contenidas en el plan de auditoria propuesto por el organismo, el testificador deberá informar de esta situación al

HOJA 26 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

responsable del área para que informe al organismo de certificación de esta situación, para que coordinen la fecha para completar la testificación, el testificador no podrá emitir el informe de testificación hasta que se haya completado el proceso de auditoría.

- 6.5.4 El Testificador deberá hacer llegar su informe al personal asignado de la entidad en un plazo máximo de diez días hábiles, contados a partir de haber recibido el informe de auditoría por parte del Organismo de Certificación.
- 6.5.5 **La entidad mexicana de acreditación, a.c.**, entregara al Organismo de Certificación, el informe de testificación en un plazo máximo de cinco días naturales a partir de recibir el informe.
- 6.5.6 En el caso de haberse registrado **no conformidades durante el proceso de testificación**, el Testificador debe entregar al equipo auditor que fue testificado, el registro de las no conformidades, observaciones (FOR-OC-005) y cualquier otra conclusión que pudiera afectar el resultado de la testificación.
- 6.5.7 El testificador deberá hacer llegar a ema los registros de no conformidad (FOR-OC005) en un plazo no mayor a tres días hábiles posteriores a la finalización de la Testificación, sin embargo es importante que previo al registro de los hallazgos, éstos se hagan del conocimiento del (los) testificado(s) y comentarlos con ellos, para dar oportunidad al organismo de certificación de manifestar lo que a su derecho convenga.
- 6.5.8 Si por falta de tiempo o de condiciones que aseguren la confidencialidad de la información, el testificador no pudiera comunicar los hallazgos al grupo auditor del Organismo de Certificación, se deberá informar a la entidad para que el responsable pueda acordar una fecha con el organismo de certificación para realizar el cierre de la testificación en los siguientes **tres días** hábiles. En este caso, la reunión de cierre debe realizarse en las instalaciones de la **ema** o coordinarse por ella para su realización vía remota
- 6.5.10 Una vez finalizada la testificación y recibido el Informe/Reporte de la evaluación/auditoría, se elaborará un informe detallado de actividades, de acuerdo al formato contenido en la *Guía para la realización de Visitas de Testificación a Organismos de Certificación*, aplicable, incluyendo la revisión de los documentos que fueron enviados para su preparación.
- 6.5.11 El Testificador deberá hacer llegar su informe al personal asignado de la entidad en un plazo máximo de diez días hábiles, el plazo es contados a partir de haber recibido el informe de auditoría/evaluación por parte del Organismo de Certificación.
- 6.5.12 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, enviará al Organismo de Certificación, el informe de testificación mismo que deberá comunicar al organismo de certificación en un plazo máximo de dos días naturales a partir de recibir el informe
- 6.5.13 En caso de que en el informe de testificación se registren solamente observaciones, éste pasará directamente al Comité de Evaluación de Organismos de Certificación y cuando aplique a la Comisión de Opinión Técnica correspondiente.
- 6.5.14 En caso de que en el informe de testificación se registren No Conformidades, se aplicará la tabla del punto 12.7 del procedimiento MP-EP003 vigente y se continuará con el proceso de Dictaminación.

HOJA 27 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.6 Sistemas de gestión o programa de certificación nuevos

6.6.1 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, deberá conducir testificaciones para Sistemas de Gestión o Programa de Certificación nuevos y se llevarán a cabo conforme al presente documento, con la salvedad de que la determinación del número de testificaciones se realizará durante el análisis del Sistema de Gestión o Esquema de Certificación correspondiente. Una vez analizado y revisada la eficacia del proceso de testificación, se incluirá en el presente procedimiento.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
6.2.1	4	Se incluyó este inciso
6.2.2	5	Se incluyó que solo por única ocasión, para los proceso de vigilancia y de reevaluación se realizará la testificación en apego al calendario de auditorías que el organismo tenga programadas
6.2.3, 6.2.4 y 6.2.5	5	Se modificaron los incisos para incluir el programa de testificaciones
6.3.4	6	Se incluyó el proceso en SAEMA
6.3.5	6	Se eliminó el punto
6.4.1.1	9	Se actualizó a la versión vigente de la ISO 9001
6.4.2.2, 6.4.2.3, 6.4.2.4 y 6.4.2.5	10 y 11	Se adecuaron las programaciones de testificación de acuerdo a los sectores críticos
6.4.3.1	11	Se actualizó a la versión vigente de la ISO 14001
6.4.4.1 y 6.4.4.2	14	Se actualizó a la versión vigente de la ISO 22003
Todo el documento	Todas	Se actualizó el documento para implementar la entrega de un programa de testificaciones de parte del organismo
Observaciones:		

HOJA 28 de 28	DOCTO. No. MP-EP002-10
------------------	---------------------------