

mariano escobedo n° 564
cra. Anzures 11590
ciudad de México
tels: (55) 9148 4300 LSC 01 800 022 29 78
www.ema.org.mx

Ciudad de México a 23 de enero de 2018
GOCE028/2018.01.23

Asunto: Transiciones y vigencia de documentos

Estimado representante de Organismos de Certificación
Presente

Antes que nada quiero aprovechar este medio para desearle un año lleno de éxitos tanto personales como profesionales, así como recordarles las transiciones y documentos que entran en vigor este año relativos a los procesos de evaluación y acreditación.

A) Documentos Mandatorios

- IAF MD 17:2015 Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión. Entrada en vigor 07 de enero de 2018.
- IAF MD 2:2017 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. Entrada en vigor 15 de junio de 2018.
- IAF MD 21:2018 Requisitos para la migración a ISO 45001: 2018 de OHSAS 18001: 2007. La migración solo considera de OHSAS 18001:2007 a ISO 45001:2018. Entrada en vigor Marzo de 2018.
- IAF MD 9: 2017 Aplicación de la ISO/IEC 17021-1 en el campo de sistemas de gestión de dispositivos médicos (ISO 13485). Entrada en vigor 09 de junio de 2018.

B) Documentos normativos

- FSSC 22000 V4.1 - Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos bajo el esquema de FSSC 22000. Entrada en vigor 01 de enero de 2018.
- ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004. Los certificados emitidos bajo estas normas serán válidos hasta el 15 de septiembre de 2018, de acuerdo al programa de transición establecido por IAF. A partir del 15 de marzo del presente año, no podrán realizarse auditorías (seguimiento, recertificación, certificación iniciales) en las normas antes mencionadas.

http://www.iaf.nu/upFiles/IAF_communique_Important_information_for_Certification_Bodies_regarding_transition_to_ISO_9001_and_ISO_14001.pdf

mariano escobedo n° 564
col. anzueros 11590
ciudad de mexico
tels: (55) 9148 4300 LSC 01 800 022 29 78
www.ema.org.mx

- ISO 17021-2:2016 – Los organismos que no hayan entregado el plan de transición serán evaluados a partir del 25 de enero de 2018 con base en esta norma. Entrada en vigor el 01 de diciembre de 2018

La base de transiciones se encuentra disponible en la sección de alertas de la página de ema www.ema.org.mx

http://www.ema.org.mx/descargas_portalV2/alertas/2017/basetransiciones-1.pdf

C) Procedimientos de ema

- MP-BE003-18 Procedimiento de uso de símbolo – A todos aquellos organismos de evaluación de la conformidad que cuenten con una autorización de uso de símbolo previo a la entrada en vigor de esta versión del procedimiento tendrán hasta el 31 de enero de 2018 para realizar las adecuaciones en apego a estos nuevos lineamientos. Durante las diferentes evaluaciones que lleva a cabo esta entidad se evaluarán las disposiciones señaladas en esta versión, los incumplimientos encontrados serán identificados como observaciones antes del 31 de enero de 2018, a partir del 1 de febrero de 2018 los incumplimientos serán clasificados como NO conformidad, sin detrimento de las acciones legales que se pudieran generar por el mal uso que se le dé al símbolo dado de que se trata de una marca registrada.
- MP-EP002-14 Procedimiento de Selección y Realización de Visitas de Testificación a Organismos de Certificación. Adecuación del procedimiento para cumplimiento con el documento mandatorio MD-17.
- Política de realización de testificaciones con base en el documento Mandatorio MD – 17:2017, aplicable a organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad y ambiente

Finalmente le informo que La entidad mexicana de acreditación, a.c., estará dando seguimiento a los planes y la implementación de estos documentos durante las visitas de evaluación para verificar el cumplimiento de acuerdo a las fechas establecidas.

Sin más por el momento quedo a sus órdenes para cualquier duda o aclaración y aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


Manuel Rogelio Valencia Ilizaliturri
Gerencia de Organismos de Certificación

Mariano Escobedo n°564
Col. Nueva Anzures,
11590, México D.F.
Tel. (55) 91484324
www.ema.org.mx LSC 01800 022 2978

Política para la testificación de organismos de certificación.

La entidad mexicana de acreditación, a.c., con la finalidad de asegurar la competencia de los organismos de certificación sujetos a la acreditación de Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental, da cumplimiento a la norma ISO/IEC 17011 en las cláusulas 7.5.6 y 7.7.3, a la ISO/IEC 17021-1:2015 y al documento mandatorio MD17:2015, además de lo anterior establece en esta política los siguientes requisitos para la realización de las testificaciones en cumplimiento al MD17:2015.

En las actividades de testificación se evaluará la competencia de los organismos de certificación en la programación, planificación, actividades de auditoría, la aplicación de los procedimientos, criterios de certificación, la norma ISO/IEC 17021-1:2015, documentos mandatorios IAF, desempeño del grupo auditor, requisitos del sector y determinación de tiempos de auditoría.

El OC deberá entregar a la entidad el programa completo y actualizado de las auditorías confirmadas y planeadas durante el mes de enero de cada año con la información solicitada (fecha, ubicación, miembros equipo auditor, tipo de auditoría, alcance, etc.), para los programas de Gestión de la Calidad y Gestión Ambiental, se deben considerar las auditorías transfronteriza que se realicen, teniendo en cuenta la cooperación con el Organismo de acreditación local. El programa debe ser revisado periódicamente y si es necesario, actualizarse.

Los sectores críticos han sido identificados para cada grupo técnico, de acuerdo al punto 5 y 6 de MD-17:2015. Si el organismo de certificación usa otro sistema de codificación, deberá establecer una correlación entre su sistema de códigos y los sectores definidos en el documento MD-17:2015.

La testificación también puede iniciarse por otras razones, por ejemplo, en respuesta a quejas, reclamos disputas, retroalimentación del regulador de mercado.

Normalmente, la auditoría completa in situ debe ser testificada, a menos que los objetivos de una actividad en particular se pueden satisfacer con una testificación parcial.

Toda auditoría realizada bajo el alcance de acreditación de organismos de certificación puede ser testificada por el organismo de acreditación, el organismo de certificación deberá incluir en el contrato con su cliente la obligación de aceptar la realización de testificaciones por parte de la entidad de acreditación.

Si el organismo de certificación rechaza la testificación de manera injustificada el organismo de acreditación lo turnará a la comisión para la suspensión y cancelación para su determinar su estado, a menos que la negativa esté plenamente justificada y sea aceptada por el organismo de acreditación.

Si los clientes del organismo de certificación rechazan la testificación del organismo de acreditación, con el fin de evitar sanciones, el organismo de certificación deberá retirarle el certificado expedido, a menos que la negativa esté plenamente justificada y sea aceptada por el organismo de acreditación. No se expedirá un certificado acreditado si, para evitar que la auditoría sea testificada, la organización transfiere el certificado con otro organismo de certificación o si el organismo de certificación intenta emitir el mismo certificado bajo la cobertura de otro organismo de acreditación.

Mariano Escobedo n°564
Col. Nueva Anzures,
11590, México D.F.
Tel. (55) 91484324
www.ema.org.mx LSC 01800 022 2978

Las siguientes reglas de testificación aplican para la acreditación inicial y ampliación de la acreditación para cada esquema de sistemas de gestión que se complementará con otras actividades de evolución para garantizar la apropiada cobertura del alcance del solicitante:

a) Si un grupo técnico tiene sólo un código crítico, el organismo de acreditación deberá realizar una testificación en este código para otorgar la acreditación para todos los sectores del IAF en este grupo.

b) Si un grupo técnico tiene más de un código crítico, el organismo de acreditación deberá realizar por lo menos una testificación:

- b.1) en todos los sectores críticos que están identificados por un “y” (en la columna de “Código crítico”);
- b.2) en uno de los sectores críticos que están identificados con un “o” (en la columna de “Código crítico”);

c) Si no es posible realizar la testificación en los sectores del IAF identificados como críticos, el organismo de acreditación puede acordar con el organismo de certificación una de las siguientes dos opciones:

c.1) El organismo de acreditación puede otorgar la acreditación solamente en los sectores del IAF no críticos del grupo técnico para uno de los cuales se realizó testificación.

c.2) El organismo de acreditación puede otorgar la acreditación en todos los códigos del grupo, pero con la condición de:

- Que el OEC haya demostrado su competencia en todos los códigos del grupo y que la actividad de testificación del código crítico se lleve a cabo antes de cualquier certificado basado en la acreditación sea emitido.

Sin embargo, en estos casos, si el resultado de la actividad de testificación es negativo, el organismo de acreditación debe considerar la reducción del alcance de la acreditación.

d) Si el organismo de certificación espera acreditarse sólo en uno o más sectores no críticos del IAF, se requiere como mínimo una testificación para cada uno de los grupos de sectores no críticos del IAF.

Para la acreditación inicial de cada esquema de certificación, el organismo de acreditación deberá testificar la etapa 1 y 2 de la auditoría, como mínimo a uno de sus clientes. Antes de testificar la etapa 2 de la misma auditoría, el solicitante deberá presentar el informe completo y/o conclusiones de la etapa 1 al equipo de evaluadores del organismo de acreditación.

Mariano Escobedo n°564
Col. Nueva Anzures,
11590, México D.F.
Tel. (55) 91484324
www.ema.org.mx LSC 01800 022 2978

Para los organismos de certificación que sea su primer ciclo de acreditación (entendiéndose como primer ciclo de acreditación desde la primer vigilancia a su primera reevaluación), deberá realizar por lo menos una actividad de testificación en cada grupo técnico definidos en el punto 5 y 6 del MD-17:2015 para cada esquema de sistema de gestión.

Para los organismos de certificación que tengan un ciclo de acreditación completo y que hayan evidenciado experiencia y desempeño (durante el primer ciclo no haber tenido no conformidades por competencia en testificaciones) deberá realizar por lo menos una actividad de testificación en cada grupo técnico definidos en el punto 5 y 6 del MD-17:2015 para cada esquema de sistema de gestión y ser complementada con otras actividades de evaluación para garantizar que cada grupo técnico es evaluado durante los siguientes dos ciclos acreditación. La frecuencia de testificación establecida para el primer ciclo será ser reintegrada si se presentan hallazgos por competencia durante este periodo).

Para los organismos de certificación que tengan un ciclo de acreditación completo y que durante el primer ciclo hayan tenido no conformidades por competencia en testificaciones, deberá realizar por lo menos una actividad de testificación en cada grupo técnico definidos en el punto 5 y 6 del MD-17:2015 para cada esquema de sistema de gestión y ser complementada con otras actividades de evaluación para garantizar que cada grupo técnico es evaluado durante un ciclo acreditación.

Además de la realización de las testificaciones de acuerdo a lo anterior, el organismo de acreditación debe garantizar la competencia en todo el alcance de los sectores IAF acreditados durante el ciclo de acreditación que le corresponda, para lo cual se deben realizar las siguientes actividades complementarias:

- Evaluación de competencias (cuando el OC no tenga certificados emitidos en el sector)
- Evaluación en sitio de los certificados emitidos (cuando el OC únicamente tenga 1 o 2 certificados emitidos en el sector)

En caso de que durante el ciclo de acreditación correspondiente no realice la testificación o las actividades de evaluación complementarias en alguno de los sectores según corresponda, el sector será dado de baja al término del ciclo corriente.

El organismo de certificación deberá garantizar al grupo testificador el acceso a la información de su cliente durante la testificación.

La retroalimentación realizada para beneficio del organismo de certificación tendrá lugar al final de la testificación, siempre en ausencia de los clientes del organismo de certificación.

Atentamente
Gerencia de Organismos de Certificación