

INSTRUCTIVO PARA LA EVALUACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN



INS-3.3-02 Versión 08

NIVEL 1:	NIVEL 2:
3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO	3.3 EVALUACIÓN

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2021-09-02 Profesional Experto Investigación y Desarrollo Profesional Investigación y Desarrollo	Fecha: 2021-09-10 Coordinador Sectorial Organismos de Certificación	Fecha: 2021-09-16 Director Técnico Internacional

1. OBJETIVO

Definir aspectos específicos de las disposiciones establecidas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC en el Procedimiento para Evaluar Organismos Evaluadores de la Conformidad PR-3.3-01, los cuales deben ser tenidos en cuenta para llevar a cabo la evaluación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión - CSG, y establecer lineamientos y responsabilidades para los equipos evaluadores.

2. ALCANCE

Aplica al servicio de acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (CSG), de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17021-1 *Evaluación de la Conformidad. Requisitos para los Organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión. Parte 1: Requisitos*; y de las normas complementarias aplicables.

Incluye las actividades específicas de cada una de las etapas previstas en los servicios de evaluación, desde la revisión documental (etapa 1) hasta la elaboración y entrega del informe final de evaluación.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para fines de este documento se aplican los términos y definiciones incluidos en los documentos de definición y referencia, además de los siguientes:

Alcance de acreditación: actividades realizadas por el CSG, en el que se identifican las normas específicas y sus partes pertinentes, códigos, sectores, categorías o áreas técnicas, según las cuales el OEC entrega una certificación acreditada.

Evaluador: Persona designada por ONAC para ejecutar, de manera autónoma e independiente, en ejercicio de su profesión liberal, 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. Líder del Equipo de Evaluación

Evaluador a quien se le asigna la responsabilidad general de la gestión de una evaluación. En el rol de evaluador líder, el profesional supervisa, asesora y evalúa el desempeño de las actividades encomendadas a un evaluador y a los expertos técnicos.

b. Evaluador

Evaluador 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.

c. Experto Evaluador

Persona designada por ONAC como parte de un equipo de evaluación para realizar actividades específicas y parciales de evaluación a un OEC. Para los esquemas de acreditación de certificación de sistemas de gestión y producto este rol es denominado como Evaluador de Testificación.

Experto Técnico: persona designada por ONAC, que trabaja bajo la responsabilidad de un evaluador, que proporciona conocimientos específicos y tiene pericia respecto al alcance de la acreditación a evaluar y que no evalúa de manera independiente, sino que soporta técnicamente al evaluador.

Evaluación de registros: corresponde a una de las técnicas de evaluación utilizadas por ONAC, en la cual se revisan y evalúan los registros y documentos relacionados con: la evidencia de la implementación eficaz del proceso de certificación (expedientes de procesos de certificación) con el fin de determinar si se siguieron y aplicaron los procedimientos pertinentes del CSG y con la implementación de los criterios de acreditación. Esto se realiza normalmente en las instalaciones del CSG, aunque puede ser realizado de forma remota o en otro lugar (por ejemplo: en las oficinas del cliente del CSG) según sea apropiado y programado.

Sub-alcance: hace referencia a los alcances de tercer nivel identificadas como las normas objeto de certificación por parte de los Organismos Evaluadores de la Conformidad, tales como: ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, entre otras.

ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

CSG: Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión

OEC: Organismo Evaluador de la Conformidad. Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación, en este caso, para la aplicación de este documento es el CSG.

DOCUMENTOS DE DEFINICIÓN

- NTC-ISO/IEC 17000. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.
- NTC-ISO/IEC 17011. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- NTC-ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. (Anexo B3).
- GU-1.3-02. Guía de Términos Usados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.
- ISO 9000. sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17021-1. Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que proporcionan auditorías y certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos
- ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos
- ISO/IEC 17021-3. Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad
- ISO 14001. Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos
- ISO/IEC 17021-2. Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 2: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental
- ISO 22000. Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- ISO/TS 22003. Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.
- ISO/IEC 27000. Tecnología de la Información - Técnicas de seguridad - Sistemas de gestión de seguridad de la información - Información general y vocabulario.
- ISO/IEC 27001. Tecnología de la Información - Técnicas de seguridad - Sistemas de gestión de seguridad de la información - Requisitos.
- ISO/IEC 27006. Tecnología de la Información - Técnicas de seguridad - Requisitos para organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión de seguridad de la información.
- ISO 45001. Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Requisitos con orientación para su uso.
- ISO/IEC TS 17021-10. Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 10: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo
- ISO 50001. Sistema de Gestión de la Energía. Requisitos con orientación para su uso.
- ISO 50003. Sistema de Gestión de la Energía. Requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de Sistemas de Gestión de la Energía.
- ISO 13485. Dispositivos Médicos - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.
- ISO 37001. Sistemas de Gestión Antisoborno. Requisitos con orientación para su uso.
- ISO/IEC TS 17021-g. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 9: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión antisoborno.
- ISO 18788. Sistemas de Gestión para Operaciones de Seguridad Privada. Requisitos con orientación para su uso.
- FSSC 22000. Food Safety System Certification. Scheme Documents.
- ISO 55001. Gestión de Activos. Sistema de Gestión. Requisitos.
- ISO/IEC TS 17021-5:2014 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 5: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de gestión de activos - sistemas de gestión.
- ISO 39001. Sistemas de Gestión de Seguridad Vial. Requisitos con guía de uso.
- ISO/IEC TS 17021-7. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 7: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de seguridad vial.
- IAF ID 1. Documento Informativo IAF para los alcances de acreditación en QMS y EMS
- IAF ID 13. Nomenclatura IAF de dispositivos médicos (IAF MDN), incluidas las clasificaciones de riesgo de dispositivos médicos
- IAF MD 1. Auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización de múltiples sitios
- IAF MD 2. Transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.
- IAF MD 4. Uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) con fines de auditoría/evaluación
- IAF MD 5. Determinación del tiempo de auditoría para sistemas de gestión de calidad y ambiental

- IAF MD 8. Aplicación de la ISO/IEC 17011 en sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485).
- IAF MD 9. Aplicación de la ISO/IEC 17021-1 en sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485).
- IAF MD 11. Aplicación de la ISO/IEC 17021 para auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (SGI).
- IAF MD12. Evaluación de las Actividades de Certificación para la Acreditación Transfronteriza.
- IAF MD 16. Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (SGSA).
- IAF MD 17. Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 22. Aplicación de ISO/IEC 17021-1 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional (OH&SMS) ISO/IEC 17021-10.
- IAF MD 23. Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
- RAC-3.0-01(antes R-AC-01) Reglas del Servicio de Acreditación de ONAC.
- RAC-3.0-03. (antes RAC-1.4-03) Reglamento de Uso de los Símbolos de Acreditado y/o Asociado.
- EST-1.0-01 Estatutos ONAC.
- PR-3.3-01 (antes PR-4.2-01). Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- LN-3.3-02. Lineamientos para testificación de Alcances Acreditación para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.
- PR-3.4-01 (antes PR-4.3-01). Procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.
- LN-1.3-01 (antes ESP-1.3-01). Lineamiento Transfronteriza.
- ANEXO H-PR-3.3-01 Matriz de Riesgos CSG.

Nota 1: las normas y documentos mandatorios referenciados en el presente documento se entienden como última versión o como la versión en periodo de transición, cuando aplique.

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

Ubicación dentro de la gestión por procesos	Responsable
1 Nivel	3.0 Prestación servicio
2 Nivel	3.3 Evaluación

Ver Mapa de Procesos de ONAC

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
Coordinación sectorial	<ul style="list-style-type: none"> - Divulgar el presente instructivo a evaluadores, evaluadores de testificación y expertos técnicos, y asegurar su implementación.
Profesional de Apoyo a Coordinaciones Sectoriales	<ul style="list-style-type: none"> - Suministrar al Líder de Equipo la información requerida para el desarrollo de la etapa 1 (evaluación documental), incluyendo el programa de evaluación, la información sobre quejas referidas al OEC, informe de las evaluaciones anteriores (cuando aplique), cambios notificados por el OEC o aspectos a tener en cuenta en la evaluación, como, por ejemplo: cambio de razón social, modificaciones o cambios del alcance de acreditación, y la información necesaria para las demás evaluaciones (complementarias, extraordinarias y otras).
Líder de Equipo	<ul style="list-style-type: none"> - Salvaguardar la confidencialidad de toda la información a la cual tiene acceso durante todo el ejercicio de evaluación. - Coordinar y orientar las actividades del equipo en cada una de las etapas del proceso de evaluación y garantizar que se cumplan los objetivos de la evaluación. - Revisar el alcance solicitado o acreditado y las novedades que pueda tener. - Realizar la revisión de la documentación suministrada para la etapa 1 de la evaluación (evaluación documental). - Asegurar que todos los miembros del equipo evaluador envíen los informes correspondientes a la evaluación documental, consolidar y utilizar dicha información como insumo en la elaboración del informe y del plan de evaluación. - Planificar la evaluación con base en riesgos, teniendo en cuenta la información suministrada. - Emitir y enviar al OEC el plan de evaluación, con la información respectiva de las actividades a ser realizadas en la Etapa 2 de la evaluación, las técnicas de evaluación a ser utilizadas para cada actividad e indicaciones adicionales propuestas por el equipo evaluador. De ser el caso

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
	<ul style="list-style-type: none"> enviar al CSG información respecto a los hallazgos de no conformidad detectados en la Etapa 1 de evaluación. - Realizar las actividades de evaluación de acuerdo con lo establecido en el Plan de evaluación. - Asegurar que todos los miembros del equipo evaluador envíen los informes correspondientes y utilizar dicha información como insumo en la elaboración del informe final. - De ser requerido, informar a la Coordinación Sectorial la necesidad de realizar una evaluación complementaria, solicitando aprobación del tiempo, equipo evaluador y lugar para su ejecución. - Emitir y enviar el informe parcial o final de evaluación (según corresponda) al Coordinador Sectorial, en la fecha establecida en la programación de evaluación. - Usar los formatos vigentes, establecidos para cada una de las etapas de la evaluación. - Garantizar el cumplimiento de los términos de tiempo establecidos en el RAC-3.0-01(antes R-AC-01) para la presentación, revisión, aprobación e implementación del plan de correcciones y acciones correctivas que llegue a requerir el CSG para el tratamiento de los hallazgos identificados en la etapa 1 y 2 de la evaluación. - Garantizar que las evidencias suministradas para soportar los hallazgos sean objetivas, estén adecuadamente documentadas, permitan realizar trazabilidad y sean conocidas por el OEC.
Evaluador (E) / Evaluador de testificación (ETE)	<ul style="list-style-type: none"> - Salvaguardar la confidencialidad de toda la información a la cual tiene acceso durante todo el ejercicio de evaluación. - Realizar la revisión de la documentación suministrada para la etapa 1 (evaluación documental) de la evaluación. - Revisar el alcance solicitado o acreditado y reportar al evaluador líder las novedades que este pueda tener. - Establecer y registrar la conclusión sobre la conformidad de cada uno de los aspectos técnicos o de gestión relacionados con la competencia del OEC, para el alcance de acreditación objeto de evaluación. - Realizar la verificación de los registros de certificación o el atestiguamiento (Según corresponda). - Cumplir con los tiempos establecidos para la entrega de los informes. - Usar los formatos vigentes, establecidos para cada una de las etapas de la evaluación. - Brindar acompañamiento o soporte respecto al proceso de acreditación a los expertos técnicos.
Experto Técnico (EX) / Evaluador Técnico (ET)	<ul style="list-style-type: none"> - Salvaguardar la confidencialidad de toda la información a la cual tiene acceso durante todo el ejercicio de evaluación. - Revisar el alcance solicitado o acreditado y reportar al evaluador líder las novedades que este pueda tener. - Realizar la revisión de la documentación suministrada para la etapa 1 de la evaluación (evaluación documental). - Apoyar técnica e integralmente en las actividades de ejecución de la evaluación y/o el atestiguamiento al Evaluador Líder, Evaluador o Evaluador de Testificación. - Registrar e informar al evaluador líder la conclusión sobre la conformidad de cada uno de los aspectos técnicos o de gestión relacionados con la competencia del OEC según su rol, para el alcance de acreditación objeto de evaluación. - Realizar la revisión de registros de certificación o la testificación, acorde al proceso de evaluación indicado en la notificación de programación emitida por ONAC. - Responder a las observaciones del Líder de equipo, apoyando la revisión del plan de correcciones y acciones correctivas en los tiempos establecidos en el RAC-3.0-01 y revisar las evidencias para el cierre de las acciones correctivas en la evaluación complementaria. - Emitir conceptos técnicos con relación a la competencia del organismo de certificación de sistemas de gestión para realizar la certificación de sistemas de gestión, en aquellas áreas en donde le fue calificada su experiencia. - Registrar en los formatos correspondientes, los resultados de los aspectos técnicos revisados, junto con los resultados de la revisión de registros de certificación. - Enviar oportunamente los informes de evaluación técnica al líder de equipo. - Usar los formatos vigentes, establecidos para cada una de las etapas de la evaluación.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Generalidad

Una vez se ha programado la prestación del servicio, el Profesional de Apoyo de la Coordinación Sectorial de Certificación realiza las siguientes actividades:

1. Recopilar la versión actualizada de los documentos y registros entregados por el organismo CSG a evaluar, los cuales deben corresponder con la información solicitada en cada uno de los anexos del formulario de solicitud, en el ANEXO 2 de la notificación de la evaluación de seguimientos o renovaciones, o la solicitada por la coordinación para las evaluaciones extraordinarias.
2. Guarda en la carpeta destinada a cada miembro del Equipo Evaluador (de la respectiva aplicación tecnológica), la información correspondiente a la evaluación a realizar, incluyendo cuando aplique: el programa de evaluación, la información sobre quejas referidas al OEC, informe de las evaluaciones anteriores, cambios notificados por el OEC o aspectos a tener en cuenta en la evaluación.
3. Envía oportunamente a los miembros del Equipo Evaluador la comunicación para realizar la etapa 1 de la evaluación.

Para realizar la evaluación, se tienen en cuenta las disposiciones establecidas en el Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad, PR-3.3-01.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

7.1 ETAPA 1 - REVISIÓN DOCUMENTAL

7.1.1 Confirmar el objetivo de la Evaluación

El proceso de evaluación inicia con el envío de la Notificación de Evaluación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, FR-3.2.4-08, al Organismo de certificación, al equipo evaluador y a los expertos técnicos. Solo con la recepción de este documento por parte de ONAC y la confirmación por parte de la Coordinación sectorial, se pueden adelantar las actividades descritas en este instructivo.

Recibida la notificación, los miembros del equipo evaluador procederán a verificar la conformación del equipo, las fechas y tiempos asignados para cada una de las etapas, e informar a la Coordinación Sectorial respecto a cualquier novedad. Es importante mencionar que, dependiendo del tipo de evaluación, las etapas 1 y 2 podrán no aplicar y por lo tanto solo existirá una fecha de evaluación.

Los miembros del equipo evaluador deberán separar en sus agendas los tiempos requeridos para la atención de las diferentes etapas de la evaluación.

Una vez recibida la documentación para la etapa 1 de la evaluación, los miembros del equipo evaluador procederán a verificar su completitud, informando cualquier novedad a la Coordinación Sectorial.

7.1.2 Revisión documental

Para realizar las evaluaciones de otorgamiento y ampliación de la acreditación, se revisan los documentos mencionados en los anexos del formulario FR-3.2.1-09 (antes: FR-3.2-09): Formulario de solicitud acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión y para las evaluaciones de seguimiento y renovación, se deben revisar los documentos mencionados en el Anexo 2 de la notificación de evaluación, entre los cuales se contemplan los siguientes:

ANEXO		RESPONSABLE DE REVISIÓN	
		Líder de Equipo	Experto Técnico
A.	Certificado de existencia y representación legal.	X ⁽¹⁾	
B.	Organigrama General y específico.	X	
C.	Análisis y declaración de actividades del CSG y de los organismos relacionados, así como la política de independencia, imparcialidad e integridad y análisis de independencia de las partes interesadas.	X	
D.	<ul style="list-style-type: none"> - Manual del Sistema de Gestión, procedimientos y formatos del Sistema de Gestión. - Lista maestra actualizada. 	X ⁽²⁾	X ⁽²⁾

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

	<ul style="list-style-type: none"> - Documento del OEC que indique las actividades realizadas para la certificación de cada una de las normas acreditadas. - Metodología empleada para la aplicación de los documentos mandatorios correspondientes. 		
E.	Listas de verificación.	X ⁽³⁾	X ⁽³⁾
F.	Relación de todos los empleados del OEC.	X	
G.	<ul style="list-style-type: none"> - Relación de los auditores y expertos técnicos calificados por el OEC y que forman parte del equipo que realiza las auditorías de certificación bajo los esquemas acreditados por ONAC. - Procedimiento de calificación de los auditores y expertos. 	X	X
H.	Relación de los certificados de sistema de gestión que el OEC ha expedido para cada alcance acreditado y sujeto a seguimiento.	X	X
I.	Póliza de seguro o carta de compromiso.	X ⁽⁴⁾	
J.	Reglamentos técnicos o normas técnicas referidos para definir el alcance.		X
K.	Información del representante de la dirección del organismo de certificación.	X	
L.	<ul style="list-style-type: none"> - Último informe de auditoría interna. - Última revisión por la dirección. 	X	
M.	Alcance acreditado o para el cual solicita acreditación.	X ⁽⁵⁾	X ⁽⁵⁾
N.	Cronograma de las auditorías programadas.	X	
O.	Información de la estadística de quejas, reclamaciones y apelaciones. Información de las quejas o aperturas de investigación enviadas por la coordinación.	X ⁽⁶⁾	X ⁽⁶⁾
P.	Solicitud de acreditación ante ONAC o su ampliación (Si aplica).	X	
Q.	Programa de evaluación (Si aplica).	X	
R.	Informe de la última evaluación realizada por ONAC (Si aplica).	X	

- (1) En el Certificado de existencia y representación legal el líder de equipo deberá verificar como mínimo la información correspondiente a la razón social, NIT, dirección registrada, el objeto social; el cual debe incluir o hacer referencia a la actividad de certificación que desea acreditar y la designación de representación legal.
- (2) El líder del equipo revisará como mínimo el documento del Sistema de Gestión del CSG y los procedimientos e instructivos relacionados con los requisitos relativos a la gestión. El experto técnico revisará como mínimo el Manual del Sistema de Gestión y los procedimientos e instructivos relacionados con los requisitos técnicos.
- (3) De acuerdo con los sistemas de gestión contemplados en el alcance de acreditación del CSG, la revisión documental se realiza utilizando como guía los siguientes documentos según corresponda:

FR-3.3.2-10 (antes FR-4.2.3-10) Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión ISO/IEC 17021-1

FR-3.3.2-20 (Antes FR-4.2.3-20) Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental ISO/IEC 17021-2

FR-3.3.2-21 (Antes FR-4.2.3-21) Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Calidad ISO/IEC 17021-3

FR 3.3.2-56 Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Activos ISO/IEC TS 17021-5

FR 3.3.2-63 Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad Vial ISO/IEC TS 17021-7

FR 3.3.2-54 Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Anti-Soborno ISO/IEC TS 17021-9

FR-3.3.2-47 (Antes FR-4.2.3-47) Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Seguridad y Salud en el Trabajo ISO/IEC TS 17021-10

FR-3.3.2-11 (Antes FR-4.2.3-11) Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO/IEC 17021-1 + ISO/TS 22003

FR-3.3.2-12 (Antes FR-4.2.3-12) Lista de Verificación Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de Seguridad de la Información ISO/IEC 17021-1 + ISO/IEC 27006

FR-3.3.2-36 Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistema de Gestión de la Energía ISO/IEC 17021-1 + ISO 50003

FR-4.2.3-13 Lista de Verificación Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de la Seguridad para la Cadena de Suministro ISO/IEC 17021-1 + ISO 28003

FR-3.3.2-55 Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos FSSC 22000 Versión 5

Estas listas de verificación están conformadas por las siguientes secciones:

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

Sección 1: Información General - Espacio para registrar los datos del CSG.

Sección 2: Requisitos - Lista de chequeo que contiene los requerimientos que debe cumplir el CSG conforme a la norma respectiva.

Sección 3: Documento - Espacio para registrar los documentos del sistema de gestión que satisface los requisitos. Esta información la debe diligenciar el OEC.

- (4) El líder de equipo revisará como mínimo: la vigencia, el tipo de póliza, el monto asegurado, la cobertura y exclusiones.
- (5) El líder de equipo revisará que el alcance de acreditación Anexo a la notificación de programación de la evaluación corresponda con el Anexo O de la solicitud de otorgamiento o ampliación de la acreditación, o con el alcance acreditado, según aplique, e informará a la Coordinación Sectorial respecto a cualquier inconsistencia que observe. Por su parte, el experto técnico revisará el contenido técnico del alcance, en cuanto a cada uno de los parámetros que se incluyen en el alcance de acuerdo con el esquema de acreditación.

7.1.2.1 Revisión de requisitos normativos del esquema de acreditación

Para la revisión de cada uno de los requisitos normativos, así como los requisitos de ONAC, los evaluadores y expertos deberán seguir las listas de verificación de acuerdo con el esquema de acreditación que corresponda. Como parte de la evaluación documental, los evaluadores y expertos deberán:

- Confirmar que la documentación aportada por el OEC para realizar la Etapa 1, contiene la información requerida, en la lista de Anexos del formulario de solicitud de otorgamiento o ampliación, o en la notificación de las evaluaciones regulares para el seguimiento de la acreditación, o la requerida por la coordinación sectorial para el caso de las evaluaciones extraordinarias.
- Evaluar la suficiencia y adecuación de la documentación aportada para cumplir cada uno de los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1 y los documentos de obligatorio cumplimiento emitidos por el Foro Internacional de Acreditación – IAF (Anexo 1). Para esto, podrán guiarse por la información diligenciada por el OEC en las listas de verificación, en relación con el documento que satisface cada uno de los requisitos. Los documentos deberán encontrarse disponibles en los Anexos de la documentación aportada para la evaluación, en especial en el Anexo D que contiene los documentos del Sistema de Gestión del CSG.

7.1.2.2 Revisión del alcance

De acuerdo con lo indicado en el formulario FR-3.2.1-09, Solicitud de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, el alcance a ser evaluado por ONAC y descrito en el formato FR-3.0-09, que incluye la siguiente información:

- Datos generales del Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión.
- Expresión del alcance, en donde se define:
- Tipo de Sistema de Gestión: acreditado o para el que se solicita la acreditación.
- Norma: o documento normativo aplicable al sistema de gestión respectivo.
- Sectores Técnicos: clasificación de los sectores según el documento que define las categorías para cada sistema de gestión (Eje: IAF ID 1, IAF MD 9, ISO/TS 22003, ISO 50003).

Ejemplo de la expresión del alcance para un CSG:

SISTEMA DE GESTIÓN	NORMA	SECTORES TÉCNICOS
Sistema de Gestión de Calidad	ISO 9001:2015	Clasificación IAF Según ID 1:2014
	NTC GP 1000:2009	No Aplica
	NTC 5555:2011	No Aplica
	ISO/TS 29001:2010	No Aplica
	NTC 6001:2008	No Aplica
Sistema de Gestión Ambiental	ISO 14001:2015	Clasificación IAF Según ID 1:2014

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional	OHSAS 18001:2007	Clasificación IAF Según ID 1:2014
	ISO 45001:2018	Clasificación IAF Según ID 1:2014
Sistema de Gestión de Seguridad de los Alimentos	ISO 22000:2005	Categorías según ISO/TS 22003:2013
Sistema de Gestión de Calidad para Dispositivos Médicos	ISO 13485:2016	Área técnica según IAF MD 9:2015
Sistema de gestión de seguridad de la cadena de suministro	ISO 28000:2007	No Aplica
	ISO 28001:2007	No Aplica
Sistema de Gestión de Seguridad de la información	ISO/IEC 27001:2013	No Aplica
Sistema de Gestión de energía	ISO 50001:2011	No Aplica
Sistema de Gestión Anti-Soborno	ISO 37001:2016	No Aplica
Sistema de Gestión para Operaciones de Seguridad Privada	ISO 18788:2015	No Aplica
Sistema de Gestión de Seguridad de los Alimentos FSSC 22000	FSSC 22000 Versión 5	Categorías según Anexo 5 FSSC 22000 <i>Scheme Documents</i> Versión 5 basado en ISO/TS 22003:2013
Gestión de Activos- Sistema de Gestión	ISO 55001:2014	No Aplica
Sistema de Gestión de Seguridad Vial	ISO 39001:2012	No Aplica

Con la revisión del alcance de acreditación del organismo de certificación se busca:

- Identificar los tipos de certificación de sistemas de gestión en el alcance de la acreditación
- Identificar sectores técnicos, en los que el organismo es competente y ofrece sus servicios de certificación de sistema de gestión.
- Identificar las actividades de certificación a ser testificadas y los registros de certificación a revisar durante la etapa 2

7.1.3 Aplicación de criterios de muestreo

7.1.3.1 Alcance

Se aplican las disposiciones establecidas en el documento LN-3.3-02 (Antes INS-4.1-02), Lineamientos para testificación de alcances de acreditación para organismos de certificación de sistemas de gestión.

El alcance de la acreditación será evaluado utilizando las siguientes técnicas de evaluación: Testificaciones y Evaluación de Registros.

Para las evaluaciones de otorgamiento o ampliación será evaluado la totalidad del alcance solicitado, teniendo en cuenta los criterios establecidos en los documentos mandatorios MD de IAF, aplicables a cada sistema de gestión.

Para el mantenimiento de la acreditación, será evaluada la totalidad del alcance acreditado durante el ciclo de acreditación o según lo especifique el documento MD aplicable a cada sistema de gestión. El muestreo del alcance también estará sujeto a lo establecido en los documentos MD aplicables a cada sistema de gestión; en los que se determinan frecuencia, sectores críticos, grupos, categorías, subcategorías, etc.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

En todo caso, los alcances a ser evaluados; ya sea por testificaciones, o por evaluación de registros, serán determinados a través del Programa de Evaluación, especificando la actividad para cada proceso anual de evaluación, sea seguimiento o sea renovación de la acreditación.

7.1.3.2 Sitios

Para evaluaciones de otorgamiento, en el caso de que el OEC realice su actividad en diversos sitios, la evaluación se realizará tanto a la sede central del OEC como en todos aquellos sitios en los que se realicen actividades dentro del alcance de la acreditación.

Para evaluaciones de ampliación del alcance, la evaluación se realizará en el sitio solicitado como ítem de ampliación.

Para las evaluaciones de mantenimiento de la acreditación, cuando el OEC preste el servicio de evaluación de la conformidad desde diferentes sedes o sitios se establecerá un plan de muestreo tal que asegure que todos los sitios han sido evaluados al menos una vez antes de cada reevaluación, lo cual será establecido en el programa de evaluación.

7.1.3.3 Registros

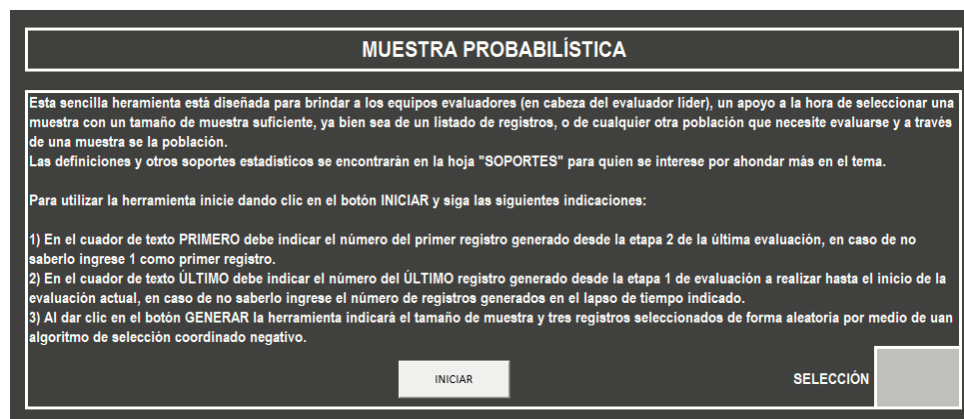
Para realizar la revisión de registros, se debe considerar como periodo a evaluar, el tiempo transcurrido desde la última evaluación (otorgamiento, seguimiento o renovación), excepto cuando sea menor el tiempo transcurrido desde el inicio de la prestación del servicio de certificación incluido en el alcance de la acreditación.

El alcance a ser evaluado mediante la técnica de Evaluación de Registros será proporcionado por el programa de evaluación, el cual determinará el sistema de gestión y el sector IAF para cada evaluación anual.

Teniendo en cuenta la relación de los certificados de sistema de gestión que el OEC ha expedido para cada alcance acreditado y sujeto a seguimiento, se utilizará la estrategia de muestreo que se describe a continuación:

- 1) Cálculo del tamaño de muestra. - Diseño de un Plan Óptimo por Aproximación a una Distribución Normal.
- 2) Valores de parámetros Alpha y Beta $1-\alpha=0,75$ y $\beta=0,001$.
- 3) Estrategia de Muestreo. - Muestreo Aleatorio Simple sobre el total poblacional de registros, acompañado de un método de selección Método Coordinado Negativo (Orden Ascendente).

Para ello, ONAC proporciona al equipo evaluador como herramienta el Panel "Muestra Probabilística", FR-3.3.1-19 para realizar dicho cálculo:



Respecto a las evaluaciones de otorgamiento, la revisión de registros abarcará todo el alcance solicitado, utilizando la estrategia de muestreo descrita anteriormente.

7.1.3.4 Personas

En relación a la selección de las personas a ser evaluadas en el marco de la evaluación de otorgamiento o ampliación, corresponderá al equipo evaluador seleccionar una muestra de los profesionales (auditores) de cada sistema de gestión indicado

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

en el alcance solicitado para realizar la revisión de registros. Adicionalmente, se revisarán los registros de los profesionales que participarán en las evaluaciones testificadas.

En el caso de las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, corresponderá al equipo seleccionar los profesionales (auditores), teniendo en cuenta la evaluación de registros y los ejercicios de testificación de evaluaciones anteriores, procurando, de acuerdo a lo reportado por el OEC, dar cobertura a todo el personal autorizado durante el ciclo de acreditación.

Para realizar la selección de la muestra, el evaluador debe utilizar la herramienta Panel "Muestra Probabilística", FR-3.3.1-19, descrita en el numeral anterior.

7.1.4 Planificación de la evaluación con base en los riesgos y aplicando los criterios de muestreo.

Elaboración del Plan de Evaluación

El plan de evaluación debe ser generado en el formato FR-3.3.2-39: Plan de Evaluación en Sitio Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, el cual se establece teniendo en cuenta las indicaciones del PR-3.3-01, Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad, en donde se incluye el enfoque con base a riesgos que debe ser seguido en todas las evaluaciones realizadas por ONAC.

Para realizar la planificación de la evaluación con base en riesgos se tendrá en cuenta:

- La matriz general de riesgos para el esquema de acreditación proporcionada por ONAC (Anexo H_ PR-3.3-01)
- Información adicional proporcionada por ONAC respecto a quejas, aperturas de investigación, etc.
- Informes de evaluaciones anteriores
- Informe de la última auditoría interna y de la revisión por la dirección

Analizada esta información se proyectará la matriz particular de riesgos del CSG (Anexo 02-INS.3.3-02) y como consecuencia se tendrán identificados y clasificados los riesgos de acuerdo a su nivel de criticidad, con lo cual se elaborará el plan de evaluación en el cual, y en coherencia a los citados niveles de riesgo, se especificarán las técnicas de evaluación a ser utilizadas para evaluar los requisitos. Las técnicas de evaluación a ser utilizadas en las evaluaciones que realiza ONAC se encuentran descritas en el Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad, PR-3.3-01.

En la distribución del tiempo de evaluación para la etapa 2, debe asignarse el mayor porcentaje de tiempo a las actividades realizadas para verificar la competencia técnica del CSG (en determinación, revisión y atestación).

Las testificaciones serán programadas de manera independiente, acorde la información suministrada por el CSG. El plan de testificación se establece teniendo en cuenta las disposiciones establecidas en los LN-3.3-02 (Antes INS-4.1-02): Lineamientos para testificación de alcances de acreditación para organismos de certificación de sistemas de gestión y será registrado en el programa de evaluación del CSG.

El plan de evaluación debe contemplar, entre otros:

- El tiempo de recorrido para el reconocimiento de las instalaciones del organismo para las cuales solicita la acreditación. Es adecuado que el reconocimiento de las instalaciones se realice al terminar la reunión de apertura.
- Los tiempos de desplazamiento entre sedes (si aplica).
- El tiempo de reuniones diarias para efectuar el balance de los hallazgos identificados durante el día y el cumplimiento del plan establecido.
- El tiempo, previo a la reunión de cierre, para el análisis y consolidación de la información que será presentado al OEC como resultado del proceso de la evaluación y que corresponde a los resultados de las reuniones de balance diario.

Para realizar la designación de las actividades a realizar por los integrantes del equipo evaluador, es necesario tener en cuenta que, en todas las actividades, el experto técnico se debe encontrar acompañado por el líder del equipo o por un evaluador.

Es importante que en el plan de evaluación se deje establecido:

- La competencia técnica para la evaluación del alcance del CSG objeto de evaluación, con la participación de los integrantes del equipo evaluador.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

- Los canales de comunicación entre el equipo evaluador y el OEC, con el fin de definir la logística necesaria para el normal desarrollo de la etapa 2 y la verificación de los requisitos estipulados por el OEC con relación a seguridad industrial y salud ocupacional.
- Las técnicas de evaluación a ser empleadas para cada requisito o actividad a ser evaluada.

Hallazgos de Etapa 1

Si una o varias no conformidades son identificadas en la etapa 1, se procede de acuerdo con lo establecido en el documento PR-3.3-01, Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad.

Los hallazgos identificados en la evaluación documental se informan al líder de equipo, y se registran en el formato FR-3.2.2.-04 (Antes FR-4.2.3-04) No conformidades, fortalezas y aspectos por mejorar.

7.1.5 Entregables de la Etapa 1

Los miembros del equipo evaluador deben entregar los siguientes documentos diligenciados, con respecto a la evaluación documental realizada:

Documento (Formato)	Responsable de diligenciamiento	Tiempo de entrega	Recibe
FR-3.3.1-12 Informe Etapa 1 Experto Técnico Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión	Experto Técnico	Máximo al día hábil siguiente de la fecha de etapa 1 del Experto Técnico.	Líder de Equipo
FR-3.3.4-04 Informe de Evaluación Organismo de Certificación de Sistema de Gestión (Sección etapa 1)	Líder de Equipo	Máximo al día hábil siguiente de la fecha de Etapa 1 del Líder de Equipo.	Coordinación Sectorial
FR-3.3.2-39 Plan de Evaluación en Sitio Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.	Líder de Equipo	Máximo al día hábil siguiente de la fecha de Etapa 1 del Líder de Equipo.	Coordinación Sectorial
FR-3.2.2.-04 (Antes FR-4.2.3-04) No conformidades, fortalezas y aspectos por mejorar	Líder de Equipo	Máximo al día hábil siguiente de la fecha de Etapa 1 del Líder de Equipo.	Coordinación Sectorial
Anexo 02-INS.3.3-02 Matriz planificación evaluación y análisis de riesgos E1 - organismos de certificación de sistemas de gestión	Líder de Equipo	Máximo al día hábil siguiente de la fecha de Etapa 1 del Líder de Equipo.	Coordinación Sectorial

7.2 ETAPA 2 - EVALUACIÓN

7.2.1 Reunión de apertura

La reunión de apertura se realiza aplicando las indicaciones establecidas en el documento PR-3.3-01, Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad y se diligencia en el formato FR-3.3.2-02, Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.

Una vez finalice la reunión de apertura, el equipo evaluador realiza el reconocimiento de las instalaciones, sus áreas administrativas, de archivo y en general con las que cuenta el OEC para el desarrollo de sus operaciones.

7.2.2 Evaluación de implementación de requisitos (según técnica correspondiente)

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

7.2.2.1. Evaluación del sistema de gestión

El equipo evaluador debe solicitar y examinar las evidencias documentales que constaten objetivamente el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1. Todas las evidencias objetivas deben ser registradas en el FR-3.3.4-04: Informe de evaluación organismo de certificación de sistema de gestión.

Cuando la evaluación incluya la verificación de requisitos en otras sedes, el equipo evaluador responsable diligenciará el formato FR-3.3.2-19: Declaración de evidencias identificadas en testificación o por sedes del OEC y lo aportará el mismo día que culmina su participación en la evaluación al Líder de equipo para consolidarlo con los resultados parciales (diarios) y con los resultados generales de toda la evaluación a ser reportados al CSG.

7.2.2.2. Evaluación de requisitos técnicos

Durante el desarrollo de las actividades de etapa 2, el líder de equipo con el apoyo de los demás miembros del equipo evaluador, realiza la evaluación de implementación de los requisitos técnicos por parte del CSG, identificando evidencias de la implementación y dejando registro de las mismas en el formato FR-3.3.4-04: Informe de evaluación organismo de certificación de sistema de gestión.

Evaluación de testificación

La ejecución de las testificaciones se realiza siguiendo los las disposiciones establecidas en el documento: LN-3.3-02: Lineamientos para testificación de alcances de acreditación para organismos de certificación de sistemas de gestión y la relación del cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos evaluados se registra en el formato FR-3.3.4-05: Informe de testificación de auditorías de organismos de certificación de sistemas de gestión.

El equipo evaluador responsable diligenciará el formato FR-3.3.2-19: Declaración de evidencias identificadas en testificación o por sedes del OEC y lo aportará el mismo día que culmina la testificación al Líder del equipo evaluador quien deberá reportar los resultados finales de la evaluación de testificación al OEC máximo dos días hábiles después de haber culminado la testificación.

7.2.3. Retroalimentación diaria al OEC

El equipo evaluador debe analizar toda la información y evidencia pertinente durante la revisión de los documentos y registros y la evaluación in situ. El análisis debe ser suficiente para permitir al equipo determinar el grado de competencia y conformidad del CSG con los requisitos de acreditación. Los hallazgos se deben registrar en los formatos FR-3.3.4-04: Informe de evaluación organismo de certificación de sistema de gestión, FR-3.3.2-19: Declaración de evidencias identificadas en testificación o por sedes del OEC y FR-3.3.2-04: No conformidades, fortalezas y aspectos por mejorar.

De acuerdo con el tiempo de duración de la etapa 2, en las reuniones diarias, al finalizar cada jornada de evaluación, el equipo evaluador debe:

- Efectuar el balance de la identificación de hallazgos de las revisiones realizadas en el día y el cumplimiento del plan de evaluación.
- Informar al OEC sobre los hallazgos que pueden ser catalogados como no conformidades, basados en evidencia objetiva.
- Definir las no conformidades detectadas frente a los requisitos específicos de incumplimiento con respecto a la norma ISO/IEC 17021-1.
- Coordinar actividades, con el objeto de asegurar el cumplimiento de los objetivos de la evaluación y establecer las necesidades de ajustar la planificación en la próxima jornada de evaluación.
- Informar a los representantes del CSG los resultados del balance del día.

El líder de equipo establece cada una de las fortalezas, los aspectos por mejorar y las no conformidades con base en los hallazgos reportados por el equipo evaluador en las reuniones de retroalimentación y los registra en el formato FR-3.3.2-04, No conformidades, fortalezas y aspectos por mejorar.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES**7.2.4. Preparación de informe**

Antes de la reunión de cierre y como parte de las actividades de evaluación realizadas por el experto técnico, se revisará el alcance acreditado o por acreditar y se registrarán los cambios a que haya lugar, bien sea como consecuencia de actualizaciones, ampliaciones, modificaciones, reducciones o suspensiones.

Concluidas todas las actividades de evaluación en sitio, el equipo evaluador consolida los hallazgos y determina aquellos que se configuran como no conformidad, como oportunidades de mejora o como fortalezas.

El líder de equipo registrará las conclusiones de los hallazgos en el formato FR-3.3.2-04 (Antes FR-4.2.3-04): No conformidades fortalezas aspectos por mejorar y las presentará para firma del representante legal del CSG; entendiéndose la firma como la evidencia de que los resultados fueron informados, más no como la aceptación de las NC.

7.2.5. Reunión de cierre

La reunión de cierre se realiza aplicando las indicaciones establecidas en el documento PR-3.3-01, Procedimiento para evaluar organismos de evaluación de la conformidad y se diligencia en el formato FR 4.2.3-01, Registro de asistencia - reunión de apertura y cierre de evaluación.

Se debe asegurar que los hallazgos evidenciados queden claramente consignados y firmados por el CSG en el acta de cierre.

Así mismo, se debe informar al CSG que las evidencias requeridas como soporte de la implementación eficaz de las correcciones y acciones correctivas, deberán ser remitidas a ONAC en medio electrónico (CD/DVD) y al correo electrónico del líder de equipo, dentro del plazo establecido en el documento RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01), Reglas del Servicio de Acreditación.

7.3. ETAPA 3 - REVISIÓN DEL PCAC**7.3.1 Presentación del PCAC por parte del OEC**

Para los hallazgos identificados en cada una de las etapas de la evaluación, el CSG debe aplicar el formato FR-3.3.2-14 Plan de correcciones y Acciones Correctivas, ajustándose a los términos y tiempos establecidos en el documento RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01), Reglas del Servicio de Acreditación.

7.3.2. Revisión del PCAC

El líder de equipo efectúa, con el apoyo de los demás miembros del equipo evaluador, la revisión del plan de corrección y acción correctiva y deja evidencia de las observaciones y aprobación en el mismo formato FR-3.3.2-14.

Para los hallazgos identificados en cada una de las etapas de la evaluación, el OEC debe diligenciar el FR-3.3.2-14 (antes FR-4.2.3-14), Plan de correcciones y acciones correctivas, ajustándose a los términos y tiempos establecidos en el documento RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01), Reglas del Servicio de Acreditación.

En la evaluación del Plan de Corrección y Acción Correctiva propuesto por el OEC, el Líder de Equipo con la participación del equipo evaluador debe asegurarse, con respecto al hallazgo evidenciado, que el organismo:

- Establezca adecuadamente la corrección, es decir que se elimina la no conformidad con relación a las evidencias objetivas presentadas en el hallazgo y la revisión por parte del CSG de otros casos en los que podría presentarse la no conformidad.
- Identifica la(s) acción(es) correctiva(s) pertinente(s) y establece las evidencias que permitirán determinar la implementación suficiente y eficaz de la(s) acción(es) para resolver la no conformidad y prevenir su repetición.

7.3.3. Generar e informar resultado de la revisión del PCAC

El evaluador líder registra en el formato FR-3.3.2-14 (antes FR-4.2.3-14), Plan de correcciones y acciones correctivas, el resultado de la revisión del PCAC, especificando la aprobación de las correcciones y acciones correctivas propuestas por el CSG, y en caso de no ser aprobadas debe registrar las observaciones pertinentes, de forma tal que le permitan al CSG realizar los ajustes necesarios.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

Las revisiones a los PCAC se deben realizar dentro de los términos y tiempos establecidos en el documento RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01) y el resultado de cada revisión debe ser informado al CSG, a las direcciones de correo electrónico establecidas en la notificación del servicio.

En caso de que el PCAC no sea aprobado dentro de los plazos definidos en el RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01), el evaluador líder debe notificar al CSG y a la Coordinación Sectorial. Procederá a finalizar el informe de evaluación, informando de la no aprobación del PCAC y presentando la recomendación correspondiente al Comité de Acreditación.

7.3.4. Solicitar evaluación complementaria a ONAC

Siempre que se hayan reportado No Conformidades y una vez el PCAC es aprobado, el evaluador líder debe enviar al correo electrónico del CSG con copia a la Coordinación Sectorial el registro FR-3.3.2-14 (antes FR-4.2.3-14) Plan de correcciones y acciones correctivas notificando la aprobación.

Inmediatamente el evaluador líder debe elaborar el formato FR-3.3.3-01 (antes FR-4.2.4-01), Solicitud de evaluación complementaria, incluyendo la información del CSG, fecha de evaluación, fecha de aprobación y fecha solicitada de evaluación complementaria de acuerdo con el plazo de 90 días calendario desde el día de la aprobación del PCAC establecido en el documento RAC-3.0-01 (Antes R-AC-01). Igualmente, debe incluir la descripción de las no conformidades declaradas al CSG, la justificación para la evaluación complementaria (en sede del CSG o en sede del evaluador), la necesidad de experto técnico y la duración estimada para la revisión de evidencias.

El registro FR-3.3.3-01 (antes FR-4.2.4-01), Solicitud de evaluación complementaria, debe ser remitido a la Coordinación Sectorial, junto con el PCAC aprobado, el informe parcial y los anexos de este.

Una vez revisada y aprobada la solicitud de evaluación complementaria; la coordinación sectorial la envía al profesional de planeación del servicio para su respectiva notificación al CSG y al equipo evaluador.

7.3.5. Elaborar informe parcial

Con base en los resultados de Etapa 1 y Etapa 2, el Líder de Equipo consolida dicha información en el informe de evaluación, FR-3.3.4-04 Informe de Evaluación Organismo de Certificación de Sistema de Gestión. Este informe se debe entregar una vez se apruebe el PCAC (informe parcial) y posteriormente se complementa con los resultados de la Evaluación Complementaria (informe final).

En caso de no presentarse hallazgos de no conformidades al cierre de la etapa 2, el informe presentado por el líder de equipo deberá corresponder al informe final.

7.3.6. Entregables Etapa 2

Los miembros del equipo evaluador deben entregar los siguientes documentos diligenciados, con respecto a la Etapa 2 realizada:

Documento (Formato)	Responsable de diligenciamiento	Tiempo de entrega	Recibe
Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.	Líder de equipo	Si no son registrados hallazgos con el informe final, de lo contrario con el informe parcial.	Coordinación Sectorial
Alcance de acreditación Firmado por los miembros del equipo evaluador y por el Representante del OEC.	Equipo evaluador	Si no son registrados hallazgos con el informe final, de lo contrario con el informe parcial.	Coordinación Sectorial
Listas de verificación	Líder de equipo	Si no son registrados hallazgos con el informe final, de lo contrario con el informe parcial.	Coordinación Sectorial
No conformidades, fortalezas y aspectos por mejorar.	Líder de equipo	Al finalizar la Etapa 2 *Copiar a la Coordinación Sectorial, correo de envío de hallazgos al OEC.	CSG Coordinación Sectorial

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

Declaración de evidencias identificadas en testificación o por sedes del OEC (si aplica).	Líder de equipo	Si no son registrados hallazgos con el informe final, de lo contrario con el informe parcial.	Coordinación Sectorial
Informe de evaluación (parcial o final)	Líder de equipo	En la fecha asignada en la programación.	Coordinación Sectorial
PCAC aprobado	Líder de equipo	El día de la aprobación (Plazos establecidos en el RAC-3.0-01) *Copiar a la Coordinación Sectorial cadena de correos.	Coordinación Sectorial
Solicitud de complementaria	Líder de equipo	El día de la aprobación del PCAC	Coordinación Sectorial

7.4. EVALUACIÓN COMPLEMENTARIA E INFORME FINAL

7.4.1 Evaluación complementaria (verificación de eficacia de las C y AC)

Al finalizar la evaluación complementaria, el líder de equipo informa al representante del CSG sobre el resultado final del cierre de las no conformidades identificadas y procede a emitir el informe final de la evaluación.

El profesional de planeación de servicios debe enviar al CSG la Notificación de programación de evaluación, donde se especifica la duración, fecha de evaluación complementaria, equipo evaluador y sitio de realización (sede del CSG o del equipo evaluador).

7.4.1.1 En sede del evaluador

Si la evaluación complementaria es notificada para ser realizada en la sede del evaluador, el Organismo de Certificación de sistemas de gestión debe radicar en las instalaciones de ONAC las evidencias de la implementación de las correcciones y acciones correctivas. El Profesional de Apoyo Sectorial guarda esta documentación en el expediente respectivo e informa al equipo evaluador sobre la disponibilidad de esta información, para el desarrollo de la evaluación complementaria en la fecha notificada.

En la evaluación complementaria el evaluador líder y el experto técnico (si aplica), deben verificar las evidencias presentadas, asegurándose que sean las aprobadas en el PCAC y que eliminan eficazmente la no conformidad (correcciones) y su recurrencia (acciones correctivas). El resultado de esta verificación, al igual que las conclusiones se deben registrar en el formato FR-3.3.2-14: Plan de correcciones y acciones correctivas y seguimiento en evaluación complementaria.

NOTA: Es importante mencionar que como resultado de la evaluación de evidencias de implementación del PCAC, el equipo evaluador podrá concluir oportunidades de mejora, recomendaciones para la próxima evaluación, pero no podrá concluir nuevas no conformidades, las conclusiones se basan en el cierre o no de la no conformidad

Si el equipo evaluador encuentra que las evidencias de las correcciones y acciones correctivas fueron implementadas de forma eficaz se procede a cerrar la no conformidad, en caso contrario se mantiene abierta.

El Líder del equipo debe informar al CSG el resultado de la evaluación complementaria al correo electrónico oficial del CSG, al finalizar la evaluación complementaria, en la fecha notificada, y procede a emitir el informe final de la evaluación.

7.4.1.2. En sede del OEC

Si la evaluación complementaria es notificada para ser realizada en la sede del CSG, el evaluador líder debe elaborar el FORMATO FR-3.3.2-39: Plan de evaluación en sitio CSG, y enviarlo al correo electrónico del CSG con copia a la coordinación sectorial, por lo menos con cinco (5) días de anticipación a la evaluación complementaria.

El plan de evaluación complementaria debe incluir las actividades a desarrollar para la revisión de las evidencias de las correcciones y acciones correctivas propuestas por el CSG al igual que las responsabilidades del equipo evaluador en complementaria y las técnicas de evaluación. Igualmente, el plan debe especificar las actividades de testificación que sean consideradas como necesarias para dar evidencia de la implementación eficaz del PCAC.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

Al iniciar la evaluación complementaria en sede del OEC, se debe diligenciar el formato FR-3.3.2-02: Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación.

Al finalizar la evaluación complementaria el Líder de Equipo informa al representante del OEC sobre el resultado final de la evaluación, dejando registros en el formato FR-3.3.2-02: Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación, y procede a complementar el informe final de la evaluación.

7.4.2 Complementar y concluir informe final

El líder de equipo consolida el informe de evaluación final en el formato FR-3.3.4-04, Informe de Evaluación Organismo de Certificación de Sistema de Gestión y lo envía al Coordinador Sectorial junto con los siguientes anexos:

- FR-3.0-09 Alcance de acreditación organismos de certificación de sistemas de gestión.
- FR-3.3.2-39 Plan de evaluación en sitio CSG (incluido el de la Evaluación Complementaria si es en sede del OEC)
- FR-3.3.2-02 Registro asistencia reunión de apertura y de cierre de evaluación (incluido el de la Evaluación Complementaria si es en sede del OEC)
- FR-3.3.2-04 No conformidades fortalezas aspectos por mejorar.
- FR-3.3.2-19 Declaración de evidencias identificadas en testificación o por sedes del OEC
- FR-3.3.1-12 Informe etapa 1 experto técnico CSG
- FR-3.3.4-05 Informe de testificación de auditorías de CSG
- FR-3.3.2-14 Plan de correcciones y acciones correctivas y seguimiento en evaluación complementaria
- FR-3.3.2-10 Lista de Verificación ISO/IEC 17021-1
- FR-3.3.2-20 Lista de Verificación ISO/IEC 17021-2
- FR-3.3.2-21 Lista de Verificación ISO/IEC 17021-3
- FR-3.3.2-21 Lista de Verificación ISO/IEC TS 17021-5
- FR-3.3.2-63 Listas de Verificación ISO/IEC TS 17021-7
- FR 3.3.2-54 Lista de Verificación ISO/IEC 17021-9
- FR-3.3.2-47 Lista de Verificación ISO/IEC 17021-10
- FR-3.3.2-11 Lista de Verificación ISO/IEC 17021-1 e ISO/TS 22003
- FR-3.3.2-12 Lista de Verificación ISO/IEC 17021-1 e ISO/IEC 27006
- FR-3.3.2-36 Lista de Verificación ISO/IEC 17021-1 e ISO 50003
- FR-4.2.3-13 Lista de Verificación ISO/IEC 17021-1 e ISO 28003
- FR-3.3.2-55 Lista de Verificación FSSC 22000 Versión 5
- Lista de auditores por cada Sistema de Gestión

Nota: Las listas de verificación 09 a 19 son aplicables a las respectivas normas objeto de acreditación, por tal razón, solo deberán adjuntarse aquellas usadas en la evaluación realizada.

8. REGISTROS (Documento Evidencia)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
FR-3.0-09 (antes FR-4.2.6-09)	Alcance de Acreditación Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión.	X	X
FR-3.2.1-09 (antes FR-3.2-09)	Formulario de solicitud acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión	X	X
FR-3.2.4-08 (antes FR-4.1-08)	Notificación de programación de organismos de certificación sistemas de gestión		X
FR-3.3.1-12	Informe Etapa 1 Experto Técnico Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión	X	X
FR-3.3.1-15	Informe etapa 1 y 2 testificaciones experto técnico certificación de sistemas de gestión		X
FR-3.3.1-19	Panel "Muestra Probabilística"		X

Anexo 02-INS.3.3-02	Matriz planificación evaluación y análisis de riesgos E1 - organismos de certificación de sistemas de gestión		X
FR-3.3.4-04.	Informe de Evaluación Organismo de Certificación de Sistema de Gestión		X
FR-3.3.2-10 (antes FR-4.2.3-10)	Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión ISO/IEC 17021-1		X
FR-3.3.2-20 (antes FR-4.2.3-20)	Lista de verificación organismos de certificación de sistemas de gestión ISO/IEC 17021-2:2016		X
FR-3.3.2-21 (antes FR-4.2.3-21)	Lista de verificación organismos de certificación de sistemas de gestión ISO/IEC TS 17021-3:2017		X
FR 3.3.2-56	Lista de verificación organismos de certificación de sistemas de gestión ISO/IEC TS 17021-5:2014		X
FR-3.3.2-63	Listas de Verificación organismos de certificación de sistemas de gestión ISO/IEC TS 17021-7		
FR 3.3.2-54	Lista de Verificación organismos de certificación de sistemas de gestión ISO/IEC 17021-9		X
FR-3.3.2-47	Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión ISO/IEC TS 17021-10		X
FR-3.3.2-11 (antes FR-4.2.3-11)	Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos ISO/IEC 17021-1 + ISO/TS 22003		X
FR-3.3.2-12 (antes FR-4.2.3-12)	Lista de Verificación Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de Seguridad de la Información ISO/IEC 27006		X
FR-4.2.3-13	Lista de Verificación Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de la Seguridad para la Cadena de Suministro ISO 28003		X
FR-3.3.2-36	Lista de Verificación Organismos de Certificación de Sistema de Gestión de la Energía ISO/IEC 17021-1 + ISO 50003		X
FR-3.3.2-55	Lista de Verificación FSSC 22000 Versión 5		X
FR-3.3.2-39 (antes FR-4.2.2-01)	Plan de Evaluación en Sitio Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión	X	X
FR-3.3.4-04	Informe de Evaluación Organismo de Certificación de Sistema de Gestión	X	X
FR-3.3.4-05 (antes FR-4.2.5-05)	Informe de Testificación de Auditorías de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión	X	X
FR-3.3.2-19 (antes FR-4.2.3-19)	Declaración evidencias identificadas en testificación o por sede de OEC.	X	X
FR-3.3.2-04 (antes FR-4.2.3-04)	No conformidades, fortalezas y aspectos por mejorar	X	X
FR-3.3.2-14 (antes FR-4.2.3-14)	Plan de correcciones y acciones correctivas		X
FR-3.3.3-01 (antes FR-4.2.4-01)	Solicitud de evaluación complementaria		X
FR-3.3.2-02 (antes FR-4.2.3-01)	Registro de asistencia, reunión de apertura y de cierre evaluación	X	X

9. CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
01	2012-04-06	Emisión original del documento.
02	2014-09-25	Actualización general del documento.
03	2018-06-08	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza el documento en la plantilla para instructivos del Sistema de Gestión. - Se cambia redacción y actualiza el objetivo y el alcance. - Se incluyen nuevas definiciones y documentos de referencia. - Se actualiza la vinculación del documento con los procesos de sistema de gestión. - Se cambia redacción y se actualiza el capítulo Participantes y Responsabilidades. - Se reemplazó por completo el capítulo 7. Descripción de Actividades.
04	2019-02-18	Se actualiza todo el documento, bajo una nueva estructura. Se incluye lo referente a la evaluación basada en riesgos y el programa de evaluación. Se ajusta información referente a muestreo, se incluyen formatos y se puntualizan las técnicas de muestreo.
05	2019-12-12	Inclusión nuevos servicios desarrollados CSG: FSSC 22000, ISO 37011, ISO 18788.
06	2020-03-06	Inclusión nuevo servicio desarrollado CSG: ISO 55001.
07	2021-03-24	Inclusión nuevo servicio desarrollado CSG: ISO 39001. Se actualiza el estado de algunos documentos obligatorios de IAF.
08	2021-09-16	Se remueven las áreas técnicas en la tabla del Capítulo 7 referente a la revisión del alcance, conforme a la actualización de la Norma ISO 5003:2021. Se elimina el 7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES 7.1 ETAPA 1 - REVISIÓN DOCUMENTAL / EJEMPLO DE LA EXPRESIÓN DEL ALCANCE PARA UN CSG: SISTEMA DE GESTIÓN: SISTEMA DE GESTIÓN APPCC (HACCP) - ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS NORMA: NTC 5830:2010

10. ANEXOS

Anexo 1. Requisitos Documentos Foro Internacional de Acreditación (IAF)
 Anexo 02-INS.3.3-02_ Matriz_Análisis de riesgo E1 CSG

**Anexo 1
Requisitos Documentos Foro Internacional de Acreditación (IAF)**

Código	Nombre	Aplicación
MD 1	Auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización de múltiples sitios	CSG
MD 2	Transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.	CSG
MD 4	Uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) con fines de auditoría/evaluación	ONAC CSG
MD 5	Determinación del tiempo de auditoría para sistemas de gestión de calidad y ambiental	CSG Sistemas de Gestión de Calidad Sistemas de Gestión Ambiental
MD 9	Aplicación de la ISO/IEC 17021-1 en el campo de los sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos (ISO 13485).	CSG Sistemas de Gestión Calidad Dispositivos Médicos
MD 11	Aplicación de la ISO/IEC 17021 para auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (SGI).	CSG Sistemas de Gestión Integrados
MD 21	Requisitos para la migración a ISO 45001: 2018 de OHSAS 18001: 2007	ONAC CSG Sistema de Gestión Seguridad y Salud en el Trabajo
MD 22	Aplicación de ISO / IEC 17021-1 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo (OH y SMS)	CSG Sistemas de Gestión Salud y Seguridad en el Trabajo
MD 23	Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados	CSG