

# LINEAMIENTOS PARA TESTIFICACIÓN DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN



## LN-3.3-02 Versión 07

NIVEL 1:		NIVEL 2:
3. PROCESO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO		3.3 EVALUACIÓN
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2023-10-24 Coordinador Sectorial Organismos de Certificación	Fecha: 2023-10-30 Coordinador Sectorial Organismos de Certificación Consulta Pública 25 al 27 de octubre de 2023	Fecha: 2023-10-30 Director Técnico Internacional

## 1. OBJETIVO

Establecer la metodología a ser utilizada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC-, para la sectorización, muestreo y testificación de los alcances de acreditación, en cumplimiento de los requisitos generales para los Organismos de Acreditación establecidos en la norma internacional ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad. Así mismo, orientar la evaluación y testificación, requerida para confirmar la competencia de los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión -CSG acreditados y en proceso de acreditación, bajo los requisitos de 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.

## 2. ALCANCE

Los lineamientos definidos en este documento son aplicables a todos los servicios de evaluación, otorgamiento, seguimiento, reevaluación, ampliación o extraordinaria, que son prestados en el esquema de CSG, acreditados por ONAC y aquellos que aspiren obtener tal acreditación. Se involucran lineamientos para la testificación de alcances de acreditación correspondientes a la Certificación de Sistemas de Gestión bajo los requisitos de las normas: ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, NTC 5555, NTC 6001, ISO 28000, ISO 28001, ISO 13485, ISO 22000, ISO 50001, ISO/IEC 27001, ISO 37001, ISO 18788, FSSC 22000, ISO 39001, e ISO 55001.

## 3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para fines de este documento se aplican los términos y definiciones incluidos en las normas ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021-1, ISO 9000, 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.

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

**Ciclos de acreditación:** Para la aplicación del presente documento y de acuerdo con la vigencia de la acreditación del CSG, es preciso tener en cuenta la duración de los ciclos de acreditación:

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

**Periodo de Acreditación:** Para los esquemas de certificación **ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001**, corresponde a dos ciclos de acreditación consecutivos, posteriores a la primera renovación, es decir diez (10) años.

**Competencia:** capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

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

### a. 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 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.

**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.

**Revisión de registros:** Una de las técnicas de evaluación empleadas por ONAC, en la cual se revisan y evalúan los registros y documentos relacionados con un expediente de una certificación, con el fin de determinar si se siguieron y aplicaron los procedimientos pertinentes del CSG. Esto se realiza normalmente en las instalaciones del CSG, con el personal y/o auditores del CSG seleccionados para la evaluación, 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.

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

La testificación es una actividad realizada por ONAC al CSG mientras audita, sin intervenir en el proceso, evaluando la competencia del equipo auditor del CSG, la conformidad con los requisitos de auditoría, el conocimiento de las normas aplicables, y otros factores. La testificación se realiza con la observación de un proceso completo de auditoría en las instalaciones del cliente del CSG.

ONAC podrá testificar otras actividades realizadas por el CSG, adicionales al alcance de este documento, como parte de su proceso de acreditación, en cualquier momento.

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

#### **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
- NTC 5555. Sistemas de Gestión de la Calidad para Instituciones de Formación para el Trabajo
- NTC 6001. Sistema de Gestión para micro y pequeñas empresas (MYPES)
- ISO 14001. Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos
- ISO 22000. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- FSSC 22000. Documentos del esquema para el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.
- 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. Seguridad de la información, ciberseguridad y protección a la privacidad - Sistemas de gestión de la 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 50001. Sistemas de Gestión de la Energía. Requisitos con orientación para su uso.
- ISO 50003. Sistemas 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 18788. Sistemas de Gestión para Operaciones de Seguridad Privada. Requisitos con orientación para su uso.
- ISO 28000. Seguridad y Resiliencia. Sistemas de gestión de seguridad. Requisitos.
- ISO 28001. Sistemas de Gestión de la Seguridad para la cadena de suministro. Mejores prácticas para implementar valoraciones y planes para la seguridad de la cadena de suministros. Requisitos y Orientación.
- ISO 55001. Gestión de Activos - Sistemas de Gestión - Requisitos.
- ISO 39001. Sistemas de Gestión de la Seguridad Vial - Requisitos con Guía de Uso
- 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 4. Uso de tecnologías de la información y la comunicación (TIC) con fines de auditoría/evaluación
- IAF MD 8 - Aplicación de la ISO/IEC 17011 en el campo de los sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485).
- IAF MD 9. Aplicación de la 17021-1 en el ámbito de los sistemas de gestión de la calidad de dispositivos médicos (13485)
- IAF MD12 - Evaluación de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad con actividades en múltiples países.
- 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. Reglas del Servicio de Acreditación de ONAC.
- PR-3.3-01. Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- PR-3.4-01 Procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.
- PR-3.0-03. Procedimiento para el Tratamiento de Apelaciones.
- LN-1.3-01. Lineamientos de la Acreditación Transfronteriza.

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

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

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

**Ver Mapa de Procesos de ONAC**

**5 PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES**

Participante	Responsabilidad
Director Técnico Internacional	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dar lineamientos para la testificación y las muestras necesarias, que permitan la constatación de la competencia de los CSG, para desarrollar las actividades que aspira le sean acreditadas o ampliadas, o para demostrar que mantiene dicha competencia durante la vigencia de su acreditación.</li> <li>- Atender las apelaciones que se presenten por parte del CSG, a los hallazgos de las testificaciones.</li> <li>- Revisar periódicamente los lineamientos y actualizarlos, según sea necesario.</li> </ul>
Coordinador Sectorial de Certificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacitar a los Evaluadores y Expertos Técnicos, respecto a la aplicación del presente lineamiento y asegurar su correcta implementación.</li> <li>- Revisar y asegurar, antes de pasar al Comité de Acreditación, que los procesos de testificación cumplen los lineamientos descritos en el presente documento.</li> <li>- Orientar a los CSG respecto a la aplicación del presente documento.</li> <li>- Realizar la planeación de las testificaciones con la debida anticipación, garantizando que se encuentren dentro del ciclo de la acreditación del organismo.</li> <li>- Enviar la propuesta del plan de testificación al OEC.</li> <li>- Planificar y asegurar la capacidad en Evaluadores y Expertos para atender las testificaciones previstas.</li> <li>- Garantizar que se realizará la totalidad de las testificaciones dentro del ciclo de acreditación o el periodo de acreditación determinado según corresponda a su alcance acreditado; o informar de su incumplimiento al Comité de Acreditación para que decida respecto a la renovación de la acreditación.</li> </ul>
Lider de Equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Implementar en las testificaciones los lineamientos descritos en el presente documento y cuando corresponda, antes de abandonar las instalaciones del CSG y/o del cliente del CSG, realizar una reunión para informar los hallazgos obtenidos.</li> <li>- Reportar los resultados al CSG en un plazo máximo de tres (3) días hábiles después de recibida la información recopilada durante la testificación, por parte del Equipo Testificador.</li> </ul>
Evaluador de Testificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- En ausencia del Evaluador Líder en una testificación y por designación de ONAC, debe implementar en las testificaciones los lineamientos descritos en el presente documento y antes de abandonar las instalaciones del CSG y/o del cliente del CSG, realizar una reunión para informar las evidencias obtenidas y reportar al Evaluador Líder responsable de la testificación, el informe sobre los resultados de la misma.</li> <li>- Informar las evidencias de la testificación al Evaluador Líder, en un plazo no mayor a dos (2) días hábiles, una vez finalizada la testificación.</li> </ul>
Organismo Certificador de Sistemas de Gestión (CSG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entregar a ONAC la programación anual de auditorías de certificación.</li> <li>• Entregar a ONAC la programación específica de cada uno de los procesos a ser testificados, con una anticipación no inferior a quince (15) días hábiles al inicio de la respectiva auditoría, incluyendo el envío del plan de auditoría correspondiente.</li> <li>• Acatar el plan de testificaciones y cumplirlo dentro del ciclo de acreditación o el periodo de acreditación determinado según corresponda a su alcance acreditado, o en las fechas establecidas por ONAC.</li> <li>• Acorde lo establecido por ONAC respecto a Coordinación y Logística de Hospedaje y Desplazamientos del Equipo Evaluador; suministrar la logística e información necesaria para que ONAC pueda estar presente en las instalaciones de sus clientes, o conectado de forma remota, para la correcta ejecución del plan de testificaciones.</li> <li>• Permitir el acceso a la información del proceso de certificación a ser testificado, según las indicaciones de ONAC.</li> <li>• Autorizar al Auditor del CSG, para recibir el reporte de los resultados de la testificación de ONAC y suscribir el documento de reporte final.</li> <li>• Dar respuesta a las no conformidades reportadas por el Evaluador Líder según lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación - RAC-3.0-01.</li> </ul>

**6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES****6.1 CONDICIONES GENERALES PARA REALIZAR TESTIFICACIONES**

- a) Las evaluaciones de testificación requeridas a cada CSG, se plasman en el Plan de Testificaciones que es enviado por ONAC, en el que se registrará las evaluaciones de testificación requeridas en el ciclo de acreditación o el periodo de acreditación determinado según corresponda a su alcance acreditado, de manera tal que el OEC conozca el plan de testificaciones elaborado con base en los lineamientos definidos en este documento, en los MD aplicables y en el programa de evaluación establecido para cada OEC. Esto permitirá que el OEC se comuniquen con sus clientes de certificación, para planificar y fijar el cronograma de ejecución de las testificaciones ajustado a los plazos establecidos.

**Nota 2:** ONAC define los lineamientos para realizar la testificación de alcances de acreditación para CSG, siguiendo las disposiciones de los MD (documentos mandatorios por sus siglas en inglés) aplicables; dando así cumplimiento a lo establecido en el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) con IAF.

- b) El CSG deberá informar a ONAC la programación específica de cada uno de los procesos a ser testificados de acuerdo con los requerimientos de ONAC, con una anticipación no inferior a quince (15) días hábiles al inicio de la respectiva auditoría. Esta programación debe incluir el equipo completo de auditoría, su asignación temporal y el plan de auditoría.
- c) Teniendo en cuenta lo señalado en el documento RAC-3.0-01, sobre las Obligaciones del OEC, especialmente respecto a la obligación de adoptar las disposiciones necesarias, para asegurar que sus clientes acepten las actividades atestiguadas por el personal evaluador de ONAC; una vez ONAC haya sido notificado sobre la programación de auditoría asignada por el OEC, y luego que ONAC haya notificado la ejecución de dicha testificación; el organismo debe informar y aclarar a sus clientes la ejecución de la actividad que se realizará.
- d) Si el OEC solicita reducción del alcance de acreditación durante el ciclo o periodo de acreditación en curso, ONAC evaluará las actividades de certificación realizadas por el OEC en ese alcance de acuerdo con lo establecido en el documento: LN-3.0-02 - Lineamientos para atención de solicitudes voluntarias del OEC para suspensiones, reducciones y retiros de su acreditación, con el propósito de estimar la necesidad de redefinir el plan de testificación para el ciclo o periodo de acreditación correspondiente.
- e) La no ejecución y culminación de las actividades de testificación requeridas por ONAC (incluida la evaluación complementaria, si aplica) para la última anualidad del ciclo de acreditación o periodo de acreditación, antes de la finalización de la reevaluación para adoptar la decisión conjunta del Comité de Acreditación; implicará la reducción del alcance comprometido o el retiro de la acreditación, según corresponda.
- f) Se aceptarán como válidas las testificaciones llevadas a cabo por organismos de acreditación extranjeros, signatarios de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) con IAF, las cuales hubiesen sido realizadas al CSG titular de la acreditación con ONAC, durante la anualidad del seguimiento o reevaluación de la acreditación al que corresponda la testificación, y en el alcance de acreditación vigente con ONAC. Para esto, el OEC debe entregar a ONAC los documentos soporte que, evidencien el alcance y validez de la testificación, con el fin de emitir concepto respecto al cumplimiento.
- g) En cualquier momento durante la vigencia de la acreditación, ONAC podrá requerir la testificación de actividades de certificaciones adicionales y/o diferentes a las dispuestas en este documento, teniendo en cuenta los resultados de las evaluaciones o alguna de las causales pertinentes definidas en el RAC-3.0-01.
- h) Para realizar la testificación, ONAC programará y ejecutará revisión documental en etapa 1, con anticipación a la auditoría testificada, para lo cual, el OEC deberá remitir a ONAC a más tardar dos (2) días hábiles antes del inicio de la etapa 2 de la testificación los siguientes documentos y registros:
- Documento que especifique el uso de marca de certificación que el OEC otorga a sus clientes.
  - Documento del sistema de gestión de la empresa a auditar (según aplique).
  - Procedimiento de certificación del OEC (incluyendo formatos aplicables, reglamentos, instructivos, entre otros relacionados).
  - Reglas del servicio de certificación o documento equivalente.
  - Procedimiento de calificación de auditores del CSG

**6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

- Registros del proceso de calificación, soportes de las hojas de vida y calificaciones de equipo auditor que participa en la testificación.
- Procedimiento para realizar la propuesta técnica presentada al cliente, para determinar los días de auditoría de certificación junto con la propuesta técnica (días de auditoría) presentada a la organización auditada.
- Programa y plan de auditoría, incluyendo cualquier comunicación referente a cambios.
- Informe de última auditoría (seguimiento, renovación de la certificación), en caso que aplique.
- Informe de resultados de la Etapa 1 de la auditoría, en caso que aplique.
- Los documentos que, a juicio del equipo evaluador, se requieran para confirmar o aclarar la implementación de los documentos mandatorios de IAF (MD).
- Certificado otorgado o definición de alcance de certificación de la organización a auditar.
- Documento que contenga la información de solicitud del servicio por parte del cliente del CSG.
- Planes de muestreo para auditorías multisitio (si aplica).
- Planes de acción resultantes de los hallazgos de no conformidad de la auditoría anterior, debidamente aprobados (si aplica).
- Análisis de Riesgo para prestación de servicios de manera remota, en caso que aplique.

**Nota 3.** El OEC debe enviar toda la información antes del inicio de la E1. En caso de realizar actualizaciones a la documentación enviada debe ser notificado formalmente a la Coordinación Sectorial, con el fin de informar y compartir la información actualizada con el equipo evaluador para su revisión en la Etapa 1, por el medio dispuesto por ONAC para tal fin.

- i) Las actividades de testificación complementan la evaluación de competencia del OEC con las demás actividades de evaluación, como la revisión de registros y la evaluación en sitio.
- j) La evaluación de testificación incluye: durante la Etapa 1; la verificación de la planificación de la auditoría y la confirmación de la competencia del equipo auditor entre otros. Y durante la Etapa 2 de la evaluación de testificación, que en la ejecución de la auditoría de certificación el OEC de cumplimiento a los requisitos de acreditación y los documentos mandatorios de IAF aplicables, incluyendo el reporte de los hallazgos de auditoría en el cierre de la misma. La testificación no incluye el cierre de las no conformidades por parte del cliente del CSG, en caso que estas llegaran a presentarse durante el proceso de auditoría.
- k) Para realizar la testificación de actividades de certificación de CSG, ONAC dispondrá de un equipo evaluador espejo del equipo auditor designado por el organismo de certificación.
- l) Para la ejecución de las testificaciones requeridas en una evaluación de otorgamiento o ampliación, se deben programar y ejecutar la totalidad de las testificaciones en un plazo máximo de seis (6) meses posteriores a la finalización de la Etapa 2 de la evaluación de oficina, para considerar la decisión respecto al otorgamiento de todo el alcance solicitado en una única sesión del Comité de Acreditación.
- m) En caso de adelantar la ejecución de una o algunas de las testificaciones, que permita el otorgamiento con un alcance parcial de la acreditación en menor tiempo; se debe realizar las testificaciones faltantes antes de culminar el mes nueve (9) después de aprobada la acreditación. En caso contrario, se dará por desistida la solicitud inicial respecto al alcance parcial que no ha sido testificado ni decidido, teniendo en cuenta la falta de respuesta o entrega de información por parte del CSG, para poder programar las actividades de testificación faltantes.

**PROGRAMACIÓN, PREPARACIÓN DEL INFORME Y REUNIÓN DE CIERRE**

- n) El informe de auditoría y los documentos requeridos para confirmar el cumplimiento de los criterios específicos de acreditación de ONAC, para todos los procesos de certificación testificados en la última anualidad, serán revisados en la Etapa 2 de la siguiente evaluación regular del OEC, y serán susceptibles de identificación de hallazgos, nuevos o reiterados, no obstante, se hubiesen culminado las actividades de la o las auditorías testificadas.
- o) En caso que del resultado de un proceso de testificación, el OEC no demuestre la implementación de las correcciones y acciones correctivas para eliminar las causas que dieron lugar a una no conformidad, en los términos establecidos en el RAC-3.0-01 o que en general ese resultado sea adverso; el Coordinador Sectorial de Organismos de Certificación, pondrá a consideración del Comité de Acreditación la decisión con respecto al estado de acreditación del alcance



**6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

testificado, para ello se tendrá en cuenta que, para las normas que comprenden algún tipo de agrupación o categorización, el resultado de la testificación involucra la competencia de toda la agrupación o categoría; y no solo la subcategoría o área evaluada.

- p) Cuando el resultado de la testificación es conforme respecto a la competencia del OEC para desarrollar el alcance acreditado, no será necesario realizar un Comité de Acreditación independiente y los resultados de esta testificación serán incluidos en el proceso de decisión de la evaluación en sitio que se realice con posterioridad; a menos que se involucre alguna actualización o modificación particular de alcance.
- q) En las evaluaciones de otorgamiento o ampliación de la acreditación, se podrá decidir otorgar o ampliar la acreditación para partes del alcance solicitado, de forma anticipada, cuando el OEC demuestre cabalmente el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1; ISO/IEC 17021-2/3/5/9/10; ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006, ISO 50003, ISO 28003 (cuando corresponda); los documentos mandatorios de IAF; y los criterios de acreditación de ONAC; así como, demostrar la competencia a través de la culminación satisfactoria de la testificación y evaluación de registros para el alcance individual anticipado. En este caso, el OEC asumirá los costos de decisión y de la gestión administrativa correspondiente al perfeccionamiento del contrato de otorgamiento y uso del certificado de acreditación o su anexo, en cada modificación, que sean adicionales al único que originalmente está previsto en la cotización del servicio de otorgamiento o ampliación.
- r) En la anualidad en la que se conceda la ampliación del alcance de acreditación, se realizará revisión de registros y formalmente se incluirá la ampliación de dicho alcance en el plan de testificación de la anualidad siguiente.
- s) Al finalizar la evaluación de testificación, el Auditor Líder del OEC debe entregar al Evaluador de Testificación o Líder de Equipo de ONAC, el informe de hallazgos de auditoría de certificación, para soportar las conclusiones de la competencia del equipo auditor.
- t) Una vez ONAC ha notificado al OEC la declaración de hallazgos en la testificación y en caso de identificarse no conformidades, el OEC podrá apelar los hallazgos en el plazo establecido en el RAC-3.0-01. En todos los casos, ONAC tramitará las apelaciones sobre testificaciones de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento para el Tratamiento de Apelaciones, PR-3.0-03.
- u) ONAC no realizará testificaciones para las mismas empresas testificadas previamente durante el ciclo si existe más de un cliente certificado para un alcance determinado; y en cada testificación serán evaluados diferentes auditores del CSG, hasta que se cubra, en lo posible, la mayor cantidad de auditores calificados para el alcance.
- v) Para la ejecución de las evaluaciones de testificación, ONAC aplicará lo establecido en la Circular Externa de la Dirección Administrativa y Financiera o el documento que la actualice o modifique, en lo relacionado a la coordinación y logística para el hospedaje y desplazamientos del equipo evaluador.
- w) En el transcurso de dos (2) ciclos de acreditación, se testificará como mínimo a cada CSG, para cada norma acreditada, una certificación inicial, un seguimiento a la certificación y una recertificación, entre el total de testificaciones requeridas por cada norma de certificación acreditada.
- x) Las testificaciones simuladas deberán corresponder a auditorías en clientes o potenciales clientes del OEC, que tengan implementada la norma del sistema de gestión objeto de la testificación. La simulación debe incluir desde el recibo de la solicitud del cliente, hasta la finalización de la auditoría, con base en los procedimientos del OEC.
- y) Si una evaluación complementaria de una testificación requiere realizar nuevamente testificaciones, ésta deberá cumplir las mismas condiciones de la testificación inicial.
- z) El CSG deberá informar a ONAC en los plazos y condiciones previamente descritas en este numeral, si desea que se realice la testificación de un proceso de auditoría en un cliente suyo que cuenta con un sistema de gestión integrado, así ONAC podrá disponer del Equipo Evaluador requerido para cubrir todas las normas del sistema de gestión y aceptará el proceso realizado como varias testificaciones, es decir, una testificación por cada norma evaluada del cliente del CSG objeto de la auditoría integrada. Esto, con el fin de ajustar el plan anual de testificación de OEC y gestionar la planeación del servicio de testificación de manera adecuada y oportuna, incluida la selección del equipo evaluador de ONAC.



## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- aa) El CSG deberá informar a ONAC en los plazos y condiciones previamente descritas en este numeral, si desea que se realice la testificación de un proceso de auditoría en un cliente suyo que cuenta con más de un sector en el alcance de certificación; de esta forma, ONAC podrá disponer del Equipo Evaluador requerido para cubrir todos los sectores y aceptará el proceso realizado como varias testificaciones, es decir, una testificación por cada sector evaluado del cliente del CSG objeto de auditoría.
- bb) Para realizar las evaluaciones de testificación de un CSG con la norma ISO/IEC 27001, ISO 50001, ISO 55001, dentro de las posibilidades a ser testificadas, se debe escoger todos los años evaluar un sector económico diferente.

**Nota 4:** Cualquier situación o escenario no contemplado dentro de los lineamientos definidos en el presente documento, deberá ser atendido cumpliendo las disposiciones establecidas en los MD aplicables.

### 6.2 METODOLOGÍA DE SECTORIZACIÓN, MUESTREO Y TESTIFICACIÓN DE ALCANCES

ONAC aplica la siguiente metodología para la selección y ejecución de testificaciones de alcances acreditados y en proceso de acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, en concordancia con los documentos mandatorios de IAF (MD) aplicables.

#### 6.2.1 Sectorización

**a) Alcance de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad -SGC, de Medio Ambiente - SGA, y Seguridad y Salud en el Trabajo - SST (ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001)**

Los sectores de actividad establecidos por IAF para la clasificación de alcances de acreditación aplicados a CSG en estos alcances, han sido agrupados siguiendo los lineamientos del documento: IAF MD 17 "Actividades de testificación para la acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión".

En el **Anexo 1** se presenta la agrupación de códigos IAF y la correspondiente identificación de los códigos críticos para la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001. En el **Anexo 2** se presenta la agrupación de sectores IAF y la correspondiente identificación de los códigos críticos para la Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental, bajo los requisitos de la norma ISO 14001. En el **Anexo 5** se presenta la agrupación de sectores IAF y la correspondiente identificación de los códigos críticos para la Certificación de Sistemas de Seguridad y Salud en el Trabajo, bajo los requisitos de la norma ISO 45001.

**b) Alcance de Certificación de Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (ISO 22000, y FSSC 22000)**

Para el caso de la certificación en estos alcances, se adopta la clasificación de Categorías de la Cadena Alimentaria, tomando como referencia la norma internacional ISO/TS 22003 tal como se presenta en el **Anexo 3** y **Anexo 6**, respectivamente.

Los sectores han sido clasificados en 6 grupos, 11 categorías y 19 subcategorías, de acuerdo con las etapas y actores de las actividades en la cadena alimentaria, según se define en la cláusula MD 7.5.6.1 del IAF MD 16: Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Inocuidad.

**c) Alcance de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos**

Para la Certificación en este alcance, se contemplarán las agrupaciones de dispositivos definidas en el capítulo 3 de la norma internacional ISO 13485 y siguiendo lo indicado el documento IAF MD 9 - Aplicación de la 17021-1 en el ámbito de los sistemas de gestión de la calidad de dispositivos médicos (13485) y en el documento: IAF ID 13: Nomenclatura IAF de dispositivos médicos (IAF MDN), incluidas las clasificaciones de riesgo de dispositivos médicos, presentado en el **Anexo 4**.

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### d) Otros Alcances de Sistemas de Gestión acreditados

Las normas de Certificación de Sistemas de Gestión que por su naturaleza y objeto no cuenten con sectorización, se entenderán como normas con sector unificado (o sector único), en donde, el plan de testificación se presentará de acuerdo con las áreas técnicas definidas por el OEC, según lo establece la norma ISO 17021-1. Los alcances de acreditación actuales se expresarán de manera tal que se refleje este hecho, teniendo en cuenta que se evaluarán en sectores económicos diferentes todos los años.

### 6.2.2 Muestreo y Testificación

#### 6.2.2.1 Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad - SGC, de Medio Ambiente SGA, y Seguridad y Salud en el Trabajo - SST (ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001)

El muestreo y testificación de estos alcances, se regirán por las siguientes disposiciones:

Para el otorgamiento o ampliación de la acreditación para estas normas de sistemas de gestión, se aplican las reglas definidas en el documento mandatorio IAF MD17 (numeral 4.2.4):

– Si un grupo técnico tiene sólo un código crítico, se realizará la testificación en ese código crítico para conceder la acreditación para todos los códigos IAF en ese grupo. Por ejemplo:

- Para SGC, grupo "alimentos", con una testificación en el código IAF 03, se otorgaría la acreditación en los otros códigos IAF 01 e IAF 30 que conforman ese grupo.
- Para SGA, grupo "papel", con una testificación en el código IAF 09, se otorgaría la acreditación en los otros códigos de IAF 7 e IAF 8 que conforman ese grupo.

– Si un grupo técnico tiene más de un código crítico, se realizará al menos una testificación, de la siguiente manera:

- Siempre se deberá realizar la testificación en todos los códigos críticos que son identificados con una "y" (en la columna "Código Crítico"). Por ejemplo:

Para SGA, grupo "producción de bienes":

→ Si el alcance incluye uno de los dos códigos IAF 04 o IAF 05: Se realiza la testificación en alguno de estos sectores, para otorgar la acreditación en todos los demás códigos no críticos IAF 06 e IAF 23 de ese grupo;

→ Si el alcance incluye los dos códigos IAF 04 e IAF 05: Se realiza la testificación a los dos códigos críticos para poder otorgar ambos, y adicionalmente, se otorgan todos los códigos no críticos de ese grupo IAF 06 e IAF 23.

- Se deberá realizar la testificación a uno de los códigos críticos que se identifica con una "o" (en la columna "Código Crítico"). Por ejemplo:

Para SGC, grupo "Mecánico":

→ Si el alcance incluye los códigos IAF 20 o IAF 22: Se realiza la testificación en uno de los dos sectores, y se otorgara la acreditación en los otros códigos no críticos IAF (17, 18, 19, 20 o 22) que conforman ese grupo.

- Se deberá realizar testificación a todos los códigos críticos que se identifiquen con una "y" dentro de un corchete [..], o al código crítico fuera del corchete identificado con una "o" (en la columna "Código crítico"). Por ejemplo:

Para SG-SST, grupo "químicos":

**6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

- Si el alcance incluye alguno de los códigos críticos IAF 07 o IAF 10 o IAF 12 o IAF 13 o IAF 16: Se realiza una testificación en todos los códigos críticos solicitados, y se otorga los códigos no críticos IAF (14 y 15 y el IAF 17 de ese grupo. Eso quiere decir, que se debe realizar la testificación obligatoriamente a todos los códigos críticos solicitados según lo indicado en el documento MD 22.
- Si el alcance incluye el código IAF 17, se realiza la testificación al código IAF 17 y se otorgara la acreditación a todo el grupo, incluidos códigos críticos en corchete y no críticos.

De esta manera, se dispone lo siguiente:

**a) Otorgamiento de Acreditación**

- Para el otorgamiento de la acreditación, se testificarán todos los códigos críticos comprendidos en el alcance solicitado, según la identificación y alternativas presentadas en los **Anexos 1, 2 y 5** y en consideración de los requisitos del numeral 4.2.4 del MD17.
- Para otorgar el grupo se deben revisar los registros de un proceso de certificación (real o simulado), de los sectores no críticos identificados en el grupo, o la competencia de los auditores y los recursos del CSG para atender una solicitud y decidir una certificación en cada sector, según lo indicado en las normas ISO/IEC 17021-2, -3 y -10.
- El OEC debe declarar explícitamente su interés de que se evalúen documentalmente los demás u otros sectores del grupo, diferentes al o los testificados, de lo contrario, la solicitud será tramitada exclusivamente para los sectores críticos testificados.
- Para el caso de CSG que soliciten otorgamiento de acreditación para códigos no críticos específicos, del mismo o diferentes grupos, de acuerdo con los **Anexos 1, 2 y 5**, se testificarán todos los códigos no críticos solicitados y considerando los resultados de la evaluación descritos en el **Anexo 7**, se otorgará acreditación para cada código no crítico (no para todo el grupo).
- Si al finalizar la evaluación de otorgamiento de acreditación el CSG no hubiera podido demostrar competencia para realizar procesos de certificación, en el sector testificado, o en aquellos de la muestra seleccionada en la evaluación de registros; el Evaluador Líder no recomendará la acreditación para el o los grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF para los que su competencia no fue demostrada (ver **Anexo 7**), según las agrupaciones presentadas en los **Anexos 1, 2 y 5**.
- En atención a lo establecido en el documento MD 17 numeral 4.2.6: para la acreditación inicial de cada esquema de certificación de sistemas de gestión, ONAC testificará ambas etapas, etapa 1 y 2 de una auditoría de otorgamiento, para al menos uno de los clientes del CSG. Antes de presenciar la Etapa 2 de la auditoría, el CSG solicitante deberá presentar el informe completo y/o conclusiones de la etapa 1 al equipo de evaluación de ONAC. Si el CSG no tiene nuevos clientes, es posible presenciar una renovación o dos vigilancias que cubren los procesos clave.
- En caso de adelantar la ejecución de una o algunas de las testificaciones, que permita el otorgamiento con un alcance parcial de la acreditación, debe cumplirse esta última condición.

**b) Ampliación de la Acreditación**

- Cuando el CSG solicite ampliación de la acreditación respecto a códigos críticos específicos, se testificarán dichos códigos teniendo en cuenta lo establecido en los **Anexos 1, 2 y 5** y los requisitos del numeral 4.2.4 del MD17. De acuerdo con los resultados de la evaluación descritos en el **Anexo 7**, se otorgará la ampliación de la acreditación para todos los sectores incluidos en el grupo de cada código crítico testificado; sin embargo, para otorgar el grupo se deben evaluar documentalmente los registros de un proceso (real o simulado), de los sectores no críticos identificados en el grupo, o la competencia de los auditores y los recursos del CSG para atender una solicitud y decidir una certificación en cada sector, según lo indicado en las normas ISO/IEC 17021-2, -3 y -10.
- El OEC debe declarar explícitamente su interés de que se evalúen documentalmente los demás u otros sectores del grupo, diferentes al o los testificados, de lo contrario, la solicitud de ampliación de la acreditación será tramitada exclusivamente para los sectores críticos testificados.
- Cuando el CSG solicite ampliación de la acreditación respecto a códigos no críticos específicos, del mismo o diferentes grupos, de acuerdo con los Anexos 1, 2 y 5, se realizará evaluación de registros de todos los códigos no críticos solicitados y considerando los resultados de la evaluación descritos en el Anexo 7, se otorgará la ampliación de la acreditación para el respectivo código no crítico (no para todo el grupo).

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- Si al finalizar la evaluación de ampliación de la acreditación, el CSG no hubiera podido demostrar competencia para realizar procesos de certificación en el sector testificado, o en aquellos de la muestra seleccionada en la evaluación de registros; el Evaluador Líder no recomendará la ampliación de la acreditación para el o los grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF para los que su competencia no fue demostrada (ver Anexo 7), según las agrupaciones presentadas en los Anexos 1, 2 y 5.
- Cuando el CSG solicite ampliación de la acreditación respecto a un Sistema de Gestión diferente al que ya tiene acreditado en su alcance, aplican los requisitos indicados en el literal a) Otorgamiento de Acreditación, del presente numeral.

### c) Seguimientos y primera reevaluación de la acreditación

De acuerdo con lo indicado en los documentos mandatorios IAF MD 17 e IAF MD 22, según aplique, en el ciclo de acreditación inicial del proceso de acreditación (es decir, desde el otorgamiento a la primera reevaluación), el organismo de certificación debe presentar las testificaciones asignadas en su plan de testificación, que corresponden como mínimo a una actividad de testificación en los sectores críticos establecidos para cada grupo técnico de acuerdo al numeral 4.2.4 del IAF MD17, por cada sistema de gestión incluido en el alcance de acreditación. Esto se complementará con evaluación de registros de certificación y de competencia de los auditores, para los sectores críticos y no críticos. El Evaluador Líder emitirá sus recomendaciones atendiendo lo descrito en el **Anexo 7**.

### d) Seguimientos y reevaluaciones de la acreditación desde la primera reevaluación

- El organismo de certificación debe presentar las testificaciones asignadas en su plan de testificación, que corresponden como mínimo a una actividad de testificación en cada grupo técnico de acuerdo al numeral 4.2.4 del IAF MD17, por cada sistema de gestión incluido en el alcance de acreditación. Esto se complementará con la evaluación de los registros de certificación y de competencia de los auditores, para los sectores no críticos; con el fin de garantizar que la totalidad de cada grupo técnico es evaluado durante dos ciclos sucesivos de acreditación (periodo de acreditación). La frecuencia de testificación establecida para el primer ciclo de acreditación, será reintegrada en caso que se produzcan cambios en el perfil del auditor del CSG, en las prácticas y/o resultados de certificación; teniendo en cuenta lo anterior, se dispone lo siguiente:
- Durante dos ciclos consecutivos de vigencia de la acreditación después de la primera reevaluación, se testificarán todos los códigos críticos identificados según las alternativas de los Anexos 1, 2 y 5 respectivamente, que hagan parte del alcance de acreditación; con testificaciones distribuidas durante las anualidades de las evaluaciones regulares de seguimiento o reevaluación que correspondan.
- En cada evaluación anual (seguimiento o reevaluación), durante dos ciclos de acreditación, se evaluará documentalmente una muestra distribuida uniformemente, de los sectores IAF no críticos, que están acreditados. Con base en los resultados de esta evaluación, ONAC podrá determinar la necesidad de realizar testificaciones de códigos no críticos, adicionales a las establecidas en el punto anterior.
- Adicional a las testificaciones requeridas por ONAC a los CSG acreditados, cuyo alcance de acreditación no incluya ninguno del código crítico de los definidos en los Anexos 1, 2 y 5; anualmente en las evaluaciones regulares de seguimiento o reevaluación y durante dos ciclos consecutivos de acreditación, se les realizará evaluación de los registros y documentos que soportan el proceso de certificación.
- En la reevaluación, el CSG debe demostrar su competencia en el sector o sectores definidos para la testificación durante el periodo de acreditación y la evaluación de registros, para que el Evaluador Líder, considerando los resultados de la evaluación, recomiende renovar la acreditación para la certificación de la norma ISO 9001, ISO 14001 o ISO 45001, según sea el caso.

#### 6.2.2.2 Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (ISO 22000 y FSSC 22000)

El muestreo y testificación de estos alcances, se agrupan según lo definido en el **Anexo 3** y **Anexo 6**, y su acreditación se rige por lo contenido en el capítulo 7.5.6 del IAF MD 16, y las siguientes disposiciones:

##### a) Otorgamiento de Acreditación

Para el otorgamiento de acreditación para certificación de Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos según ISO 22000 y FSSC 22000:

**6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

- Se testificará una categoría por cada grupo definido en el numeral 7.5.6.1 del documento IAF MD16, incluido en el alcance solicitado, según la clasificación presentada en el **Anexo 3** y **Anexo 6**.
- De acuerdo con los resultados de la evaluación, se otorgará la acreditación para el grupo al que pertenece la categoría testificada. No se otorgará acreditación para al grupo si al finalizar la evaluación no se demuestra competencia para la o las categorías testificadas.
- Si en el alcance para el otorgamiento de la acreditación del OEC se encuentra incluido el grupo 2 (Alimentos y piensos procesados), se testificará al menos una categoría en dicho grupo.
- El organismo de certificación puede proporcionar auditorías en FSSC 22000 bajo su licencia provisional solo después de la aprobación del acuerdo de licencia por parte de la Fundación FSSC 22000, ONAC testificará al menos una de estas auditorías y, como mínimo, deberá revisarse el expediente completo de certificación de FSSC 22000 en el proceso de acreditación inicial.
- Para la acreditación inicial de cada esquema de certificación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria, ONAC testificará ambas etapas de la auditoría, etapa 1 y 2, de un proceso de otorgamiento. Antes de presenciar la Etapa 2 de la auditoría, el CSG solicitante deberá presentar el informe completo y/o conclusiones de la etapa 1 al equipo de evaluación de ONAC. Si el CSG no tiene nuevos clientes, es posible presenciar una renovación o dos vigilancias que cubren los procesos clave. En caso de adelantar la ejecución de una o algunas de las testificaciones, que permita el otorgamiento con un alcance parcial de la acreditación, debe cumplirse esta última condición.

**b) Ampliación de la Acreditación**

- Para las solicitudes de ampliación de la acreditación se testificará una categoría por cada grupo incluido en el alcance a ampliar. Si la ampliación se tramita en el esquema FSSC 22000, esta categoría deberá estar incluida también en el acuerdo de licencia provisional o plena aprobada por la Fundación.
- De acuerdo con los resultados de la evaluación, se ampliará la acreditación para el grupo al que pertenece la categoría testificada; o se denegará la ampliación para toda la categoría, si al finalizar la evaluación no se demuestra competencia.
- Si en el alcance para la ampliación de la acreditación del OEC se encuentra incluido el grupo 2 (Alimentos y piensos procesados), se testificará al menos una auditoría de certificación en dicho grupo.

**c) Seguimientos y Reevaluación de la Acreditación**

- Cada año se testificará al menos una auditoría de certificación en el grupo 2 (Alimentos y piensos procesados), si está cubierto por el alcance de la acreditación del OEC. No se mantendrá la acreditación para esta categoría, si al finalizar la evaluación de seguimiento no se demuestra competencia para la subcategoría testificada.
- Durante un ciclo de acreditación (tres años para el ciclo inicial o cinco años para los ciclos de acreditación posteriores), se realizará una testificación en cada uno de los demás grupos que estén incluidos en el alcance acreditado del OEC.
- ONAC realizará auditorías de testificación de la FSSC 22000 que abarquen todas las categorías incluidas en el alcance de acreditación del organismo de certificación durante su ciclo de acreditación.
- Todos los años se evaluarán los registros de procesos de certificación y de competencia de los auditores de un grupo técnico, si existe más de un grupo acreditado para el OEC.
- No se renovará la acreditación para la certificación del SGIA, para la o las categorías cubiertas por el alcance de acreditación, si al finalizar el ciclo de acreditación no se demuestra competencia, para la o las subcategorías testificadas.
- No se renovará la acreditación de cada categoría, de no ser realizada la testificación de la subcategoría correspondiente, requerida en el plan de testificación.

**6.2.2.3 Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos**

La testificación de estos alcances de acreditación, se especifican según el **Anexo 4** y se regirá por las siguientes disposiciones:

## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### a) Otorgamiento de Acreditación

- Para el otorgamiento de la acreditación, se testificará un proceso de certificación con alcance a cada área técnica principal de dispositivos médicos, relacionadas en el **Anexo 4** de este documento y para una de las áreas técnicas de mayor riesgo de acuerdo al documento IAF ID13, en el cual se define que la clasificación de riesgo de productos se debe realizar respecto a la regulación nacional correspondiente, en el caso de Colombia, Decreto No. 4725 de 2005 y Decreto No. 3770 de 2004.
- El organismo de certificación deberá enviar el listado de sus clientes certificados en el cual se relacione: alcance de la certificación, área técnica, tipo y fecha de auditoría, clasificación de riesgo del producto.
- Para la acreditación inicial, ONAC testificará ambas etapas de la auditoría, etapa 1 y 2, de un proceso de otorgamiento. Antes de presenciar la Etapa 2 de la auditoría, el CSG solicitante deberá presentar el informe completo y/o conclusiones de la etapa 1 al equipo de evaluación de ONAC. Si el CSG no tiene nuevos clientes, es posible presenciar una renovación o dos vigilancias que cubren los procesos clave. En caso de adelantar la ejecución de una o algunas de las testificaciones, que permita el otorgamiento con un alcance parcial de la acreditación, debe cumplirse esta última condición.
- Con base en los resultados de la evaluación, se otorgará acreditación para la certificación de la norma ISO 13485, con alcance al área técnica para la que se haya demostrado la competencia.

### b) Seguimientos y Reevaluación de la Acreditación

- Durante cada ciclo de acreditación (tres años para el ciclo inicial o cinco años para los ciclos de acreditación posteriores), se testificarán procesos de certificación de manera tal que se evalúe por lo menos una vez, y de forma independiente, la certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos con alcance a cada una de las áreas técnicas definidas en el **Anexo 4**, a menos que alguna entidad regulatoria indique realizar más seguimientos o testificaciones. Para aquellas áreas técnicas que no sean objeto de testificación, ONAC revisará la competencia y los recursos relacionados en expedientes.
- Todos los años se evaluarán los registros de procesos de certificación y de competencia de los auditores de un grupo técnico, si existe más de un grupo acreditado para el OEC.
- No se renovará la acreditación para la certificación de la norma ISO 13485, para la o las áreas técnicas principales cubiertas por el alcance de acreditación, si al finalizar el ciclo de acreditación no se demuestra competencia, para la o las áreas técnicas testificadas.
- No se renovará la acreditación de cada área técnica principal, de no ser realizada la testificación del área correspondiente, requerida en el plan de testificación.

#### 6.2.2.4 Organismos de Certificación de normas con sector unificado

La testificación de alcances de acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, que cuentan con sector unificado (Numeral 6.2.1 literal d), entre las que se encuentran: NTC 5555, ISO 28000, ISO 28001, NTC 6001, ISO/IEC 27001, ISO 37001, ISO 18788, ISO 50001, ISO 55001 e ISO 39001, se regirán por las siguientes disposiciones:

### a) Otorgamiento o Ampliación de Acreditación

- Para el otorgamiento o ampliación del alcance de acreditación, se realizará la testificación de un proceso de certificación.
- Por cada esquema de certificación de sistemas de gestión solicitado en otorgamiento o ampliación, ONAC testificará ambas etapas de la auditoría, etapa 1 y 2, para un otorgamiento o una renovación de la certificación. Antes de presenciar la Etapa 2 de la auditoría, el CSG solicitante deberá presentar el informe completo y/o conclusiones de la etapa 1 al equipo de evaluación de ONAC.

### b) Seguimientos y Primera Reevaluación de la Acreditación

- Durante el ciclo inicial de acreditación (tres años), se testificará un proceso de certificación (otorgamiento o renovación) de manera tal que se evalúe por lo menos una vez, la certificación de cada Sistema de Gestión con sector unificado incluido en el alcance acreditado.
- Durante cada ciclo de acreditación (tres años), por lo menos en una anualidad, ONAC revisará la competencia y los recursos relacionados en expedientes, dependiendo de la extensión del alcance acreditado.



## 6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### c) Seguimientos y reevaluaciones de la acreditación desde la primera reevaluación

- Durante los ciclos de acreditación posteriores a la primera renovación (cinco años), se testificará dos procesos de certificación (mínimo un otorgamiento o renovación), a diferentes clientes del CSG y diferente equipo auditor
- Durante cada ciclo de acreditación (cinco años), por lo menos en una anualidad, ONAC revisará la competencia y los recursos relacionados en expedientes, dependiendo de la extensión del alcance acreditado.

Las Testificaciones del ciclo de acreditación deberán cubrir al menos una certificación inicial o renovación y un seguimiento a la certificación, para cada norma de certificación de sistemas de gestión, sin embargo, ONAC podrá contemplar una regularidad diferente para las testificaciones cuando no sea posible verificar el ciclo completo de certificación, teniendo en cuenta el resultado de evaluaciones y testificaciones anteriores, el campo de aplicación de la norma, el tamaño de mercado y el volumen de certificados. La revisión de registros deberá realizarse para un proceso de certificación diferente al testificado en la evaluación inmediatamente anterior.

## 7 REGISTROS

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
No Aplica	No Aplica	-	-

## 8 CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2014-09-24	- Emisión original del documento.
2	2018-01-31	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cambia el tipo de documento y código (Instructivo a Lineamientos: INS a LN)</li> <li>- Adecuación a ISO/IEC 17021-1 en todo el documento.</li> <li>- Se modifica la definición de Testificación.</li> <li>- Se incluye en las referencias los documentos IAF MD 16:2014, IAF MD 17:2015.</li> <li>- Se eliminan el numeral "6.1 Antecedentes", se incluye el Numeral "6.1 Condiciones generales para realizar testificaciones".</li> <li>- En el numeral 6.2.1. Sectorización, la agrupación realizada por ONAC, se modificó siguiendo los lineamientos del documento IAF MD 17 para los grupos y códigos críticos en la norma ISO 9001 e ISO 14001.</li> <li>- Se cambia en todo el documento la palabra "código crítico" por "código crítico", de acuerdo al IAF MD 17:2015.</li> <li>- Se elimina del numeral 6.2.2 Muestreo y Testificación, la descripción de la metodología dado que las condiciones se incluyen en el ítem 6.1 de condiciones generales.</li> <li>- En el numeral 6.2.2.1 Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad y Ambiental, en el literal a) Otorgamiento, se elimina la consideración: "Cuando la solicitud de otorgamiento de acreditación incluya en el alcance uno de los grupos que no contempla ningún sector crítico, de acuerdo a los Anexos 1 y 2; se testificarán todos los sectores del grupo y de acuerdo a los resultados de la evaluación, se otorgará acreditación para todos los sectores no críticos testificados".</li> <li>- En el numeral 6.2.2.1 Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad y Ambiental, en el literal b) ampliación, la siguiente consideración: "En el proceso de evaluación de ampliación de la acreditación para un grupo el CSG, debe demostrar competencia para el sector escogido en la testificación y/o en la evaluación de registros, para que el evaluador líder recomiende la acreditación para el grupo o grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF, según la agrupación de los Anexos 1 y 2." Se modifica por: "En el proceso de evaluación de ampliación de la acreditación para un grupo el CSG, debe demostrar competencia para la totalidad de los códigos IAF del grupo técnico solicitado según la agrupación de los Anexos 1 y 2.</li> <li>- En el numeral 6.2.2.2 Organismos de Certificación de Inocuidad de Alimentos, en el literal c) la Vigilancia y Reevaluación de la acreditación se modifica conforme a lo establecido en el documento IAF MD16:2014.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se modifica el Anexo 1. Grupos y sectores críticos para la norma ISO 9001, según el documento IAF MD 17:2015.</li> <li>- Se modifica el Anexo 2. Grupos y sectores críticos para la norma ISO 14001, según el documento IAF MD 17:2015.</li> <li>- Se modifica el Anexo 4. Áreas Técnicas ISO 13485, según el documento IAF MD 8:2017.</li> <li>- Se incluye el Anexo 6. Resultados de la Evaluación para CSG.</li> </ul> <p>Se incluye todo lo relacionado a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Energía y la norma ISO 50001.</p>
3	2019-02-18	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajuste general al documento.</li> </ul> <p>Se incluye todo lo relacionado a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión con la norma ISO 45001.</p>
4	2021-04-07	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se incluye definición de Anualidad</li> <li>- Se definen los plazos para realizar las testificaciones para otorgamientos y ampliaciones</li> <li>- Se realiza actualización requisitos con base en la nueva versión documento IAF MD17:2019.</li> <li>- Se incluyen lineamientos de testificación para nuevos servicios desarrollados CSG (FSSC 22000, ISO 37001, ISO 18788, ISO55001, ISO 39001).</li> <li>- Se retira la referencia a NTC GP 1000</li> <li>- Se realiza la actualización de los lineamientos para SG, tales como, ISO 45001 – OHSAS 18001, ISO 50001, ISO 22000.</li> </ul> <p>Nota: Para el 11 de Junio de 2021 se identifican literales faltantes en el documento por lo cual se incluyen, se actualiza y se divulga nuevamente. Inclusión de los literales b, c y d, del numeral 6.2.2.1 y los literales w, x, y, z, aa, bb, y la nota 3 del numeral 6.1. Se mantiene la versión ya que estos literales están incluidos al momento de la revisión y aprobación del documento en versión 4.</p>
5	2021-09-16	<p>En relación a la actualización de la norma ISO 50003, en su nueva versión 2021, la cual elimina la sectorización por áreas técnicas. Se elimina del lineamiento las definiciones para el muestreo y testificación las cuales contemplaban estas áreas y el anexo 5 con la clasificación de estas áreas técnicas.</p> <p>Se elimina del numeral 2. Alcance, NTC 5830 (HACCP).</p> <p>Se elimina del numeral 6.2.2.4 organismos de certificación de normas con sector unificado, (HACCP)</p>
6.	2023-04-28	<p>Se actualiza listado de documentos de referencia, incluyendo normas de requisitos acorde a servicios disponibles para el esquema.</p> <p>Se modifican los apartados de Sectorización (6.2.1) y Muestreo y Testificación (6.2.2) con motivo del mantenimiento del esquema FSSC22000 a su versión 5.1.</p> <p>Se retira referencia a Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo bajo OHSAS 18001 por cumplimiento a periodo de transición.</p>
7.	2023-10-30	<p>Se realiza ajuste en el documento, retirando las versiones de los documentos IAF MD 9, MD 16 e IAF ID 13.</p> <p>Se actualiza de manera general el documento, en atención al establecimiento del plan de testificaciones por ciclos y no por anualidades, eliminando así la medida de suspensión en el marco de las evaluaciones de seguimiento por incumplimiento al plan de testificaciones y confirmando la medida de reducción o retiro de la acreditación ante incumplimiento del plan de testificaciones propuesto para el ciclo o periodo de acreditación, este último correspondiente a los alcances que cubren ISO 9001, ISO14001 e ISO 45001.</p>

**9 ANEXOS**

**ANEXO 1. GRUPOS Y CÓDIGOS CRÍTICOS PARA LA NORMA ISO 9001, DEFINIDAS EN EL LOS DOCUMENTOS IAF ID1 E IAF MD17**

Grupo Técnico	Sector IAF	Descripción del sector económico/actividad, de acuerdo al IAF ID 1	Sector Crítico
Alimentos	1	Agricultura, silvicultura y pesca	3
	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánico	17	Metales básicos y productos metálicos	22 o 20
	18	Maquinaria y equipo	
	19	Equipamiento eléctrico y óptico	
	20	Construcción naval	
	22	Otro equipo de transporte	
Papel	7	Productos de papel	9
	8	Compañías de publicación	
	9	Compañías de impresión	
Minerales	2	Minas y canteras	2 o 15
	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Servicios de ingeniería	
Producción de bienes	4	Textiles y productos textiles	5 o 14
	5	Cuero y productos de cuero	
	6	Madera y productos de madera	
	14	Goma y productos de plástico	
	23	Fabricación no clasificada en otra parte	
Químicos	7	Pulpa y producción de papel	12
	10	Coquerías y refinerías de petróleo	
	12	Químicos, productos químicos y fibras	
Suministro	25	Suministro de electricidad	26
	26	Suministro de gas	
	27	Suministro de agua	
Transporte y Manejo de residuos	24	Reciclaje	24
	31	Transporte, almacenamiento y comunicación	
	39	Otros servicios sociales	
Servicios	29	Comercio al por mayor y al por menor; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	37 o 33
	32	Intermediación financiera; bienes raíces, alquiler	
	33	Tecnologías de la información	
	35	Otros servicios	
	37	Educación	

	36	Administración pública	
Nuclear	11	Combustible nuclear	11
Farmacéutico	13	Farmacéuticos	13
Aeroespacial	21	Aeroespacial	21
Salud	38	Salud y trabajo social	38

**ANEXO 2. GRUPOS Y SECTORES CRÍTICOS PARA LA NORMA ISO 14001, DEFINIDAS EN EL LOS DOCUMENTOS IAF ID1 E IAF MD17**

Grupo Técnico	Sector IAF	Descripción del sector económico/actividad, de acuerdo al IAF ID1	Sector Crítico
Agricultura, silvicultura y pesca	1	Agricultura, silvicultura y pesca	1
Alimentos	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	3
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánico	17	Limitado a "Productos metálicos fabricados"	20 o 21
	18	Maquinaria y equipo	
	19	Equipamiento eléctrico y óptico	
	20	Construcción naval	
	21	Aeroespacial	
	22	Otro equipo de transporte	
Papel	7	Limitado a "Productos de papel"	9
	8	Compañías de publicación	
	9	Compañías de impresión	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Servicios de ingeniería	
Producción de bienes	4	Textiles y productos textiles	4 y 5
	5	Cuero y productos de cuero	
	6	Madera y productos de madera	
	23	Fabricación no clasificada en otra parte	
Químicos	7	Limitado a "Pulpa y fabricación de papel"	7 y 10 y 12 y 13
	10	Coquerías y refinerías de petróleo	
	12	Químicos, productos químicos y fibras	
	13	Farmacéuticos	
	14	Goma y productos de plásticos	
	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	
	17	Limitado a "Producción de metales básicos"	
Minas y canteras	2	Minas y canteras	2
Suministro	25	Suministro de electricidad	25 o 26
	26	Suministro de gas	



**LINEAMIENTOS PARA TESTIFICACIÓN DE  
ALCANCES DE ACREDITACIÓN PARA ORGANISMOS  
DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN**

CÓDIGO LN-3.3-02  
VERSIÓN: 07  
PÁGINA: 19 DE 28  
FECHA: 2023-10-30

	27	Suministro de agua	
Transporte y Manejo de residuos	24	Reciclaje	24 y39 (limitado a NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	31	Transporte, almacenamiento y comunicación	
	39	Otros servicios sociales	
	29	Comercio al por mayor y al por menor; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	
32	Intermediación financiera; bienes raíces, alquiler		
33	Tecnologías de la información		
35	Otros servicios		
36	Educación		
37	Administración pública		
Nuclear	11	Combustible nuclear	11
Salud	38	Salud y trabajo social	38

**ANEXO 3. GRUPOS, CATEGORÍAS Y SUBCATEGORÍAS PARA LA NORMA ISO 22000, DEFINIDAS EN LA NORMA ISO/TS 22003 Y EL DOCUMENTO IAF MD16**

Grupo	Categoría	Subcategoría	Ejemplos de actividades incluidas	
Agricultura	A	Cría de animales	AI	Cría de animales para carne / leche / huevos / miel Crianza de animales utilizados para la carne. Producción, producción de huevos, leche. Producción de miel. Embalaje agrícola asociado y almacenamiento.
			AII	Cría de peces y mariscos Crianza de pescados y mariscos utilizados para producción de carne. Asociada a empaque y almacenamiento en granja.
	B	Cultivo de plantas	BI	Cultivo de plantas (salvo granos y legumbres) Cultivo y cosecha de plantas (salvo granos y legumbres): productos hortícolas (frutas, vegetales, especias, hongos, etc.), hidrófitas para alimentación. Asociado a empaque y almacenamiento.
			BII	Cultivo de granos y legumbres Cultivo y cosecha de granos y legumbres para alimentación. Asociado a empaque y almacenamiento en granja.
Alimentos y piensos procesados	C	Manufactura de alimentos	CI	Procesamiento de productos animales perecederos Procesamiento de productos animales, incluidos pescado, comida de mar, carnes, aves, huevos, productos de la pesca.
			CII	Procesamiento de productos vegetales perecederos Procesamiento de productos vegetales incluidos frutas frescas, jugos frescos, verduras, granos, nueces y legumbres.
			CIII	Procesamiento de productos animales y vegetales Procesamiento de mezclas de productos animales y vegetales, incluidos pizza, lasaña, sándwich, alimentos listos para el consumo.

				vegetales perecederos (productos mezclados)	
			CIV	Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Procesamiento de productos de cualquier fuente que son almacenados y vendidos a temperatura ambiente, incluidos productos enlatados, galletas, pan, aperitivos, aceite, margarinas, agua potable, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, pasta, harina, azúcar, sal grado alimenticio.
			DI	Producción de piensos (forraje)	Producción de piensos de una o varias fuentes de alimentos, ya sean procesados, semiprocados o crudo, los cuales están destinados a ser alimentos para animales de producción.
D	Producción de alimentos para animales	DII	Producción de alimentos para mascotas	Producción de piensos de una o varias fuentes de alimentos destinados para animales que no son de producción.	
		E	Catering	Catering	Preparación, almacenamiento y cuando sea apropiado, liberación de alimentos para consumo, y el lugar de la preparación o las unidades satélite. Ejemplos: restaurantes, hoteles, cafeterías de trabajo, manejo de alimentos en sitios remotos, transporte y entrega directamente a los consumidores, cafés, tiendas, food trucks y eventos.
Venta al por menor, transporte y almacenamiento	F	Distribución	FI	Venta al por menor / al por mayor	Producción de productos alimenticios terminados para los clientes. Ejemplos: supermercados, hipermercados, viveres, tiendas, mayoristas que venden a restaurantes.
			FII	Intermediarios de alimentos / Comercializadores	Compra y venta de productos alimenticios o por su propia cuenta o como un agente para otros. Embalaje asociado.
	G	Prestación de servicios de transporte y de almacenamiento	GI	Prestación de servicios de transporte y almacenamiento de alimentos y piensos perecederos	Vehículos para transporte y almacenamiento para alimentos y piensos perecederos. Embalaje asociado. Estas actividades pueden incluir temperaturas de enfriamiento y congelado.
			GII	Prestación de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos y piensos estables a temperatura ambiente	Vehículos para transporte y almacenamiento para alimentos y piensos estables a temperatura ambiente. Embalaje asociado.



Servicios adicionales	H	Servicios	Provisión de servicios relacionados con la producción segura de alimentos, incluidos el suministro de agua, control de plagas, servicios de limpieza, disposición de residuos.
	I	Producción de empaque para alimentos y material de empaque	Producción de material de empaque para alimentos.
	J	Manufactura de equipos	Producción y desarrollo de equipos para el procesamiento de alimentos y máquinas expendedoras.
Bioquímico	K	Producción de (bio)químicos	Producción de aditivos para alimentos y piensos, vitaminas, minerales, biocultivos, saborizantes, enzimas

**ANEXO 4. ÁREAS TÉCNICAS PARA LA NORMA ISO 13485, DEFINIDAS EN EL DOCUMENTO IAF MD8**

**1. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ACTIVOS**

Área Técnica Principal	Áreas Técnicas	Categorías de Productos cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos No Activos	Dispositivos médicos generales no activos, no implantables	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Productos no activos para la anestesia, emergencia y cuidados intensivos.</li> <li>• Productos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis.</li> <li>• Dispositivos ortopédicos y de rehabilitación no activos.</li> <li>• Dispositivos médicos activos con función de medición.</li> <li>• Dispositivos oftalmológicos no activos.</li> <li>• Instrumentos no activos.</li> <li>• Dispositivos médicos de anticonceptivos.</li> <li>• Dispositivos médicos no activos para la desinfección, limpieza, enjuague.</li> <li>• Los productos no activos para la fertilización in vitro (IVF) y las tecnologías de reproducción asistida (ART)</li> <li>• Dispositivos médicos no activos para ingestión</li> </ul>
	Implantes no activos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implantes cardiovasculares no activos</li> <li>• Implantes ortopédicos no activos</li> <li>• Implantes funcionales no activos</li> <li>• Implantes de tejidos blandos no activos</li> </ul>
	Dispositivos para el cuidado de heridas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vendajes y apósitos para heridas</li> <li>• El material de sutura y abrazaderas</li> <li>• Otros dispositivos médicos para el cuidado de heridas</li> </ul>
	Dispositivos y accesorios dentales no activos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos dentales /equipos e instrumentos no activos</li> <li>• Materiales dentales</li> <li>• Implantes dentales</li> </ul>
	Dispositivos médicos no activos diferentes a especificados anteriormente	-

**2. DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (NO IMPLANTABLES)**

Área Técnica Principal	Áreas Técnicas	Categorías de Productos cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos Activos (No implantables)	Dispositivos médicos generales activos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos para la circulación extra-corporal, infusión y hemaféresis.</li> <li>Equipos de protección respiratoria, dispositivos, incluyendo cámaras hiperbáricas para terapia de oxígeno, anestesia inhalatoria</li> <li>Dispositivos para la estimulación o inhibición</li> <li>Dispositivos quirúrgicos activos</li> <li>Dispositivos oftalmológicos activos</li> <li>Dispositivos dentales activos</li> <li>Dispositivos activos para la desinfección y esterilización</li> <li>Dispositivos de rehabilitación activa y prótesis activas</li> <li>Dispositivos activos para el posicionamiento y transporte de pacientes</li> <li>Dispositivos activos para la fertilización in vitro (IVF) y las tecnologías de reproducción asistida (ART)</li> <li>Software</li> <li>Sistemas médicos de suministros de gas y sus partes.</li> </ul>
	Dispositivos para la formación de imágenes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos que utilizan radiaciones ionizantes</li> <li>Dispositivos que utilizan rayos no ionizantes</li> </ul>
	Dispositivos de monitoreo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos de monitoreo de parámetros fisiológicos no vitales</li> <li>Dispositivos de monitoreo de parámetros fisiológicos vitales</li> </ul>
	Dispositivos para radioterapia y termoterapia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos que utilizan radiación ionizante</li> <li>Dispositivos que utilizan radiación no ionizante</li> <li>Dispositivos para la hipertermia/hipotermia</li> <li>Dispositivos para la terapia (extra corporal) de ondas de choque (litotricia)</li> </ul>
	Dispositivos Médicos (no implantables) activos distintos de los especificados anteriormente	-

**3. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS**

Área Técnica Principal	Áreas Técnicas	Categorías de Productos cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos Implantables Activos	Dispositivos médicos implantables activos generales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivos médicos implantables activos para la estimulación/inhibición</li> <li>Dispositivos médicos implantables activos que entregan medicamentos u otras sustancias</li> <li>Dispositivos médicos implantables activos que sustituyen o reemplazan las funciones de órganos</li> </ul>
	Dispositivos Médicos Implantables distintos de los especificados anteriormente	-

**4. DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Área Técnica Principal	Áreas Técnicas	Categorías de Productos cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos de diagnóstico In Vitro (IVD)	Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Química Clínica</li> <li>- Inmuno química (Inmunología)</li> <li>- Hematología / Hemostasia / Inmunoematología</li> <li>- Microbiología</li> <li>- Inmunología Infecciosas</li> <li>- Histología / Citología</li> <li>- Pruebas genéticas</li> </ul>	-
	Instrumentos y software de diagnóstico In Vitro	-
	Dispositivos Médicos IVD distintos de los especificados anteriormente	-

**5. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Área Técnica Principal	Áreas Técnicas	Categorías de Productos cubiertas por las Áreas Técnicas
Métodos de Esterilización para Dispositivos Médicos	Esterilización con gas de óxido de etileno (EOG)	-
	Calor húmedo	-
	Procesado aséptico	-
	Esterilización por radiación (por ejemplo, gamma, rayos x, haces de electrones)	-
	Métodos de esterilización distintos de los especificados anteriormente	-

**6. DISPOSITIVOS QUE INCORPORAN/UTILIZAN SUSTANCIAS/ TECNOLOGÍAS ESPECÍFICAS**

Área Técnica Principal	Áreas Técnicas	Categorías de Productos cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos que incorporan/ utilizan sustancias/ tecnologías específicas	Dispositivos médicos que incorporan sustancias medicinales	-
	Dispositivos médicos que utilizan tejidos de origen animal	-
	Dispositivos médicos que incorporen derivados de la sangre humana	-
	Dispositivos médicos que utilizan la micromecánica	-
	Dispositivos médicos que utilizan nanomateriales	-
	Dispositivos médicos que utilizan recubrimientos y/o materiales activos biológicos o son completamente o principalmente absorbidos	-

	Dispositivos médicos que incorporan o utilizan sustancias / tecnologías / elementos específicos distintos de los especificados anteriormente	-
--	--	---

**7. PARTES Y SERVICIOS**

Área Técnica Principal	Áreas Técnicas	Categorías de Productos cubiertas por las Áreas Técnicas
Partes y servicios	Materias primas	Metales puros, plástico, madera, cerámica
	Componentes	Componentes eléctricos, elementos de fijación, materias primas moldeadas, materias primas mecanizadas y plástico moldeado
	Subcomponentes	Subcomponentes electrónicos, subcomponentes mecánicos, hechos para dibujos y/o instrucciones de trabajo
	Servicios de Calibración *	Servicios de verificación/confirmación de instrumentos de medida, herramientas o dispositivos de prueba
	Servicios de Distribución	Distribuidores que proporcionan almacenamiento y entrega de dispositivos médicos, que no actúa como "fabricante legal" de dispositivos médicos.
	Servicios de Mantenimiento	Servicios de reparación eléctrica o mecánica, servicios de limpieza y mantenimiento de instalaciones, limpieza de uniformes y pruebas de batas de descarga electrostática.
	Servicios de Transporte	Transporte en camión, transporte marítimo, servicio de transporte aéreo en general.
	Otros Servicios	Servicios de consultoría relacionados con dispositivos médicos, servicios de embalaje, etc.

\* Las organizaciones que prestan servicios de calibración deberán estar acreditadas según la norma ISO / IEC 17025.

**ANEXO 5. GRUPOS Y SECTORES CRÍTICOS PARA LAS NORMAS ISO 45001, DEFINIDAS EN EL DOCUMENTO IAF MD17**

Grupo Técnico	Sector IAF	Descripción del sector económico/actividad, de acuerdo al IAF ID1	Sector Crítico
Agricultura, silvicultura y pesca	1	Agricultura, silvicultura y pesca	1
Alimentos	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	3
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánico	17	Limitado a "Productos metálicos fabricados"	20 y 21
	18	Maquinaria y equipo	
	19	Equipamiento eléctrico y óptico	
	20	Construcción naval	
	21	Aeroespacial	
	22	Otro equipo de transporte	
Papel	7	Limitado a "Productos de papel"	9

	8	Compañías de publicación	
	9	Compañías de impresión	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Servicios de ingeniería	
Producción de bienes	4	Textiles y productos textiles	[4 () y 5 ()] ó 6
	5	Cuero y productos de cuero	
	6	Madera y productos de madera	
	23	Fabricación no clasificada en otra parte	
Químicos	7	Limitado a "Pulpa y fabricación de papel"	[7 y 10 y 12 y 13 y 16] ó 17
	10	Coquerías y refinерías de petróleo	
	12	Químicos, productos químicos y fibras	
	13	Farmacéuticos	
	14	Goma y productos de plásticos	
	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	
	17	Limitado a "Producción de metales básicos"	
Minas y canteras	2	Minas y canteras	2
Suministro	25	Suministro de electricidad	25 o 26
	26	Suministro de gas	
	27	Suministro de agua	
Transporte y Manejo de residuos	24	Reciclaje	[31 (limitado a bienes peligrosos) y
	31	Transporte, almacenamiento y comunicación	24] o 39 (limitado a NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	39	Otros servicios sociales	
Servicios	29	Comercio al por mayor y al por menor; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	29 o 35 o 36
	32	Intermediación financiera; bienes raíces, alquiler	
	33	Tecnologías de la información	
	35	Otros servicios	
	37	Educación	
	36	Administración pública	

Nuclear	11	Combustible nuclear	11
Salud	38	Salud y trabajo social	38

**ANEXO 6. GRUPOS, CATEGORÍAS Y SUBCATEGORÍAS PARA EL ESQUEMA FSSC 22000, DEFINIDO EN EL ANEXO 5 DE LAS REGLAS FSSC 22000, BASADO EN LA NORMA ISO/TS 22003**

Grupo	Categoría	Subcategoría	Ejemplos de actividades incluidas	
Agricultura	A	Cría de animales	AI Cría de animales para obtención de carne / leche / huevos / miel	Crianza de animales para la producción de carne, huevos, leche y miel. (Con el almacenamiento y el empaquetado asociados en el criadero).
			AII Cría de peces y mariscos	Crianza de peces y mariscos para la producción de carne (con el almacenamiento y el empaquetado asociados en el criadero).
Alimentos y piensos procesados	C	Fabricación de alimentos	CI Procesamiento de productos perecederos de origen animal.	Matanza, deshuesado, evisceración, desentrañamiento, corte, clasificación, lavado, pasteurización, recorte, curado, fermentación, ahumado, congelamiento, refrigeración, enfriamiento, escaldado. Ejemplos de productos terminados: pescado, carne de res, carne de ave, huevos, productos lácteos fríos o congelados y productos de pescados o mariscos.
			CII Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal	Descascarado, secado, empaquetado, clasificación, lavado enjuague, enfriamiento por agua, recorte, corte en rebanadas, pasteurización, tostado, escaldado, pelado, descascarillado, enfriamiento, refrigeración, congelamiento y producto terminado. Ejemplos de productos terminados (fríos o congelados): frutas y jugos frescos, vegetales, granos, frutos secos y legumbres, sustitutos de la carne basada en productos vegetales como la soya, productos congelados a base de agua.
			CIII Procesamiento de productos perecederos, de origen animal y vegetal (productos mixtos.)	Mezclado, cocción, empaquetado, enfriamiento conjunto, refrigeración, congelamiento. Ejemplos de productos terminados: productos mixtos, pizzas, lasañas, sándwiches, masas rellenas, comidas preparadas.
			CIV Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente	Mezclado, cocción, empaquetado, embotellado, elaboración de cerveza, secado, prensado, molienda, tostado, refinado, ensamble destilado, enlatado, pasteurización, esterilización. Ejemplos de productos terminados: Productos enlatados, galletas, pan, refrigerios, aceite, agua potable, bebidas alcohólicas y sin alcohol, pastas, harina. Azúcar, sal de uso alimentario, productos lácteos de larga vida, margarina.
			DIIa Producción de alimentos para mascotas (solo para perros y gatos)	Fabricación de un producto o de varios, ya sea procesados, semi procesados o crudos, que se utilizan para alimentar a los animales no destinados a la producción de alimentos, en este caso gatos y perros. Ejemplos: alimento seco y húmedo para mascotas, golosinas, alimentos enfriados refrigerados, congelados y estables a temperatura ambiente.



	D	Producción de alimentos para animales	DI	Producción de alimento para animales	Fabricación de un producto o de varios, ya sean procesados, semi procesados o crudos que se utilizan para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos.
			DIIa	Producción de alimentos para mascotas ( <b>solo para perros y gatos</b> )	Fabricación de un producto o de varios, ya sea procesados, semi procesados o crudos, que se utilizan para alimentar a los animales no destinados a la producción de alimentos. Ejemplos: alimento seco y húmedo para mascotas, golosinas, alimentos enfriados refrigerados, congelados y estables a temperatura ambiente.
			DIIb	Producción de alimentos para mascotas ( <b>para otro tipo de mascotas</b> )	
Servicios de banquetes y comidas preparadas	EI	Servicio de banquetes y comidas preparadas.		Actividades desarrolladas en restaurantes, hoteles y comedores industriales; manipulación de alimentos en sitios remotos, transporte y entrega directa a los consumidores. Actividades desarrolladas en cafeterías, camiones de comidas y servicios de comida para eventos.	
Comercios minoristas, transporte y almacenamiento	F	Distribución	FI	Comercios minoristas y mayoristas	Actividades: recepción, recolección, almacenamiento, exhibición de productos alimenticios, envío, transporte y entrega. Ejemplos: supermercados, hipermercados, tiendas de conveniencia, almacenes, mercados, mayoristas, grandes almacenes/tiendas por membresía, vendedores mayoristas que abastecen a los restaurantes.
			G	Suministro de servicios de transporte y de almacenamiento	GI
	GII	Prestación de servicios de transporte y almacenamiento para alimentos estables a temperatura ambiente y alimento estable a temperatura ambiente para animales			Transporte y almacenamiento actividades adicionales como el reempaqueado de productos ya empaquetados.
Servicios Auxiliares	I	Producción de materiales y materiales de empaque para alimentos y alimento para animales		Todas las actividades de fabricación de plástico, cartón, papel, metal, vidrio, madera y otros materiales que se utilizan como materiales de empaque en la industria alimentaria. Ejemplos: Botellas, cajas, frascos, barriles, corchos, latas, dispositivos para cerrar materiales de empaque como cinta adhesiva, cierres de plástico o cualquier otro producto que el fabricante pueda probar que pertenece a materiales de empaques de alimentos y alimentos para animales. Fabricación de etiquetas que se colocan directamente sobre el alimento.	
Bioquímico	K	Fabricación de productos (bio)químicos (Se excluyen: Pesticidas, drogas, fertilizantes y productos de limpieza)		Mezcla, cocción, empaquetado, destilación, secado enlatado, esterilización de productos a temperatura ambiente frías y congeladas. Ejemplos de productos terminados: aditivos de alimentos y alimentos para animales, vitaminas, minerales, cultivos de bacterias, saborizantes, enzimas y	

aditivos de procesamiento, gases utilizados como ingredientes y gases de envasado.

**ANEXO 7. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN PARA CSG**

**OTORGAMIENTO Y AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

No.	Resultado Testificación	Resultado Revisión Registros	Resultado
1	✓	✓	Si finalizada la evaluación de otorgamiento o ampliación del alcance de acreditación, el CSG demostró competencia para realizar procesos de certificación en el sector testificado y en aquellos de la muestra seleccionada en la revisión de registros, el Evaluador Líder recomendará otorgar la acreditación o la ampliación del alcance solicitado.
2	✓	X	Si finalizada la evaluación de otorgamiento o ampliación del alcance de acreditación, el CSG demostró competencia para realizar procesos de certificación en el sector testificado, pero no lo hizo para aquellos de la muestra seleccionada en la revisión de registros, el Evaluador Líder solo recomendará el otorgamiento o ampliación de la acreditación para el o los grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF testificados, según las agrupaciones presentadas en los Anexos 1, 2 y 5.
3	X	✓	Si finalizada la evaluación de otorgamiento o ampliación del alcance de acreditación, el CSG no demostró competencia para realizar procesos de certificación en el sector testificado, pero si lo hizo en aquellos de la muestra seleccionada en la revisión de registros, el Evaluador Líder no recomendará el otorgamiento o ampliación de la acreditación para el o los grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF a los cuales se les realizó la testificación y la revisión de registros, según las agrupaciones presentadas en los Anexos 1, 2 y 5.
4	X	X	Si finalizada la evaluación de otorgamiento o ampliación del alcance de acreditación, el CSG no hubiera podido demostrar competencia para realizar procesos de certificación en el sector testificado y en aquellos de la muestra seleccionada en la revisión de registros, el Evaluador Líder no recomendará el otorgamiento o ampliación de la acreditación para el o los grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF para los que su competencia no fue demostrada, según las agrupaciones presentadas en los Anexos 1, 2 y 5.

**EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO / REEVALUACIONES**

No.	Resultado Testificación	Resultado Revisión Registros	Resultado
1	✓	✓	Si finalizada la evaluación de seguimiento o reevaluación, el CSG demostró competencia para realizar procesos de certificación en el sector testificado y en aquellos de la muestra seleccionada en la revisión de registros, el Evaluador Líder recomendará el mantenimiento de la acreditación para el o los grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF para los que su competencia fue demostrada, según las agrupaciones presentadas en los Anexos 1, 2 y 5.
2	✓	X	Si finalizada la evaluación de seguimiento o reevaluación, el CSG demostró competencia para realizar procesos de certificación en el sector testificado, pero no lo hizo para aquellos de la muestra seleccionada en la revisión de registros, el Evaluador Líder solo recomendará el mantenimiento de la acreditación para el o los grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF testificados, según las agrupaciones presentadas en los Anexos 1, 2 y 5.
3	X	✓	Si finalizada la evaluación de seguimiento o reevaluación, el CSG no demostró competencia para realizar procesos de certificación en el sector testificado, pero si lo hizo en aquellos de la muestra seleccionada en la revisión de registros, el Evaluador Líder recomendará el mantenimiento de la acreditación para el o los grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF a los cuales se les realizó la revisión de registros, según las agrupaciones presentadas en los Anexos 1, 2 y 5.
4	X	X	Si finalizada la evaluación de seguimiento o reevaluación, el CSG no hubiera podido demostrar competencia para realizar procesos de certificación en el sector testificado y en aquellos de la muestra seleccionada en la revisión de registros, el Evaluador Líder recomendará la suspensión de la acreditación para el o los grupos a los cuales pertenece el sector o sectores IAF para los que su competencia no fue demostrada, según las agrupaciones presentadas en los Anexos 1, 2 y 5.