

entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	1
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	2
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	DEFINICIONES	2
5	GENERAL	3
6	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	3
6.1	SELECCIÓN DEL GRUPO TESTIFICADOR	3
6.2	PREPARACIÓN DE VISITAS	4
6.3	PROGRAMACIÓN DE LAS VISITAS	5
6.4	CONSIDERACIONES PARA LA TESTIFICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CERTIFICACIÓN ACREDITADOS	6
6.4.1	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, AMBIENTAL Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	6
6.4.2	SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	7
6.4.3	SISTEMAS DE GESTIÓN DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN	9
6.4.4	SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	9
6.4.5	SISTEMAS DE GESTIÓN DE ENERGÍA	10
6.4.6	SISTEMAS DE GESTIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	10
6.4.7	PRODUCTO	13
6.4.8	PERSONAS	15
6.5	DESARROLLO DE LAS VISITAS DE TESTIFICACIÓN, INFORME Y REGISTROS	15
6.6	SISTEMAS DE GESTIÓN O PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN NUEVOS	17

0 INTRODUCCIÓN

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

1 OBJETIVO

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

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2017-03-31	2017-04-10	1 DE 14	DOCTO No. MP-EP002-13

entidad mexicana de acreditación, a. c.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

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

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

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta aplicación de este procedimiento se deben consultar los criterios de evaluación contenidos en el documento MP-EE006 y al MP-EP003, en su edición vigente.

4 DEFINICIONES

- 4.1 Sistema de Certificación.- Reglas, procedimientos y gestión para realizar la certificación (ISO/IEC 17000:2004, 2.7, modificada).
- 4.2 Testificador. Persona responsable de evaluar el desarrollo del proceso de certificación con base en la norma correspondiente y documentos del organismo así como los atributos personales, los conocimientos y el desempeño del grupo auditor.
- 4.3 Experto técnico. Persona calificada con conocimientos y experiencia específica en un área técnica, que participa en el proceso de evaluación o testificación de las actividades técnicas y de evaluación de acuerdo al alcance de la solicitud de acreditación. El experto técnico debe informar al evaluador líder o al testificador sus hallazgos y conclusiones de los requisitos evaluados. El experto técnico no actúa como evaluador.
- 4.4 Grupo testificador. Testificador o grupo de testificadores y/o expertos técnicos que realizarán la testificación. El grupo testificador actúa solo como observador, no puede intervenir en el proceso auditado del cliente del organismo ni interactuar con este.
- 4.5 Documento Normativo. Documento que proporciona reglas, directrices o las características para las actividades o sus resultados. Este término cubre documentos tales como normas, especificaciones técnicas, código de la práctica y regulaciones.
- 4.6 Familia de productos. Es un grupo de productos del mismo tipo en la que las variantes son de carácter estético o de apariencia, pero conservan las características del diseño que aseguran el cumplimiento con la NOM correspondiente, conforme a lo establecido en los documentos normativos (p.e. POLEVAS, PEC'S, etc.)

5 GENERAL

- 5.1 Las visitas de testificación tienen los siguientes objetivos:

HOJA 2 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Comprobar, los aspectos revisados documentalmente y que los registros generados recogen adecuadamente las actividades desarrolladas.
- Observar el cumplimiento por parte del equipo auditor de los procedimientos e instrucciones del organismo de certificación, relativos al proceso de auditoría, especificaciones de producto o esquema de certificación.

5.1.1 Para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión:

- 5.1.1.1 Evaluar el desarrollo del proceso de auditoría, de acuerdo al programa acreditado o en proceso de acreditación y el cumplimiento con las normas y documentos aplicables al programa o alcance de la acreditación.
- 5.1.1.2 Evaluar el conocimiento del equipo auditor del organismo de certificación sobre los elementos operativos, técnicos del sistema de gestión auditado.
- 5.1.1.3 Evaluar los criterios de aplicación de la norma de referencia por parte del organismo de certificación.

5.1.2 Para Organismos de Certificación de Producto:

- 5.1.2.1 Comprobar la capacidad del equipo auditor/evaluador del organismo de certificación para efectuar las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo a los esquemas de certificación aplicables así como de los organismos de evaluación de la conformidad que subcontrata tales como auditorías a los sistemas de gestión/ control de la calidad que no estén certificados y/o uso de laboratorios o Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) no acreditados.
- 5.1.2.2 Evaluar el conocimiento del personal del Organismo de Certificación sobre de los criterios de aplicación de la norma, documentos de referencia y los esquemas de certificación bajo los cuales se certifica el producto, proceso o servicio.

5.1.3 Para Organismos de Certificación de Personas.

- 5.1.3.1 Comprobar la capacidad del equipo auditor o evaluador del organismo de certificación para efectuar las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo a los esquemas de certificación aplicables así como de los procesos de evaluación o examinación.
- 5.1.3.2 Evaluar el conocimiento del personal del Organismo de Certificación sobre de los criterios de aplicación de la norma, documentos de referencia y los esquemas de certificación de personas aplicable.

6 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

6.1 Selección del Grupo Testificador

- 6.1.1 Durante la selección del grupo Testificador, el responsable asignado de **ema** debe tomar en consideración:
 - El alcance de la auditoría a ser cubierto en la testificación.

HOJA 3 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- La calificación del Testificador y/o el experto técnico listada en el Padrón Nacional de Evaluadores.
- Logística requerida (viáticos que sean necesarios)
- Cualquier requisito establecido por el cliente del organismo y/o el organismo
- El historial del Testificador en cuanto a su participación en evaluaciones anteriores realizadas al solicitante.
- Ubicación geográfica de la evaluación.

6.1.2 El grupo seleccionado por **ema** para llevar a cabo el servicio de testificación, debe contar con la calificación para cubrir el alcance completo de la testificación, con base en los requisitos establecidos en el procedimiento MP-BP006 “vigente o la asignada por la autoridad competente cuando así lo requiera.

6.2 Preparación de testificación

6.2.1 Para procesos iniciales, actualizaciones o ampliaciones, esta etapa se podrá iniciar posterior a la evaluación en sitio o a solicitud de parte del organismo de certificación (antes o paralelo). La testificación deberá realizarse en un periodo no mayor a 120 días naturales posteriores a la fecha de la evaluación en sitio. El organismo podrá solicitar una prórroga de hasta 60 días naturales antes del vencimiento del plazo por única ocasión. En caso de no realizarse la testificación dentro de los plazos establecidos se considerará la cancelación del proceso para iniciales y ampliaciones, o a solicitud de parte de manera paralela al proceso de evaluación en servicios de ampliación de alcance, vigilancia y/o renovación de la acreditación y para el proceso de actualización aplica lo establecido en el programa de transición

6.2.2 En procesos de acreditación inicial o ampliación para un programa, norma o esquema donde no se cuente con un cliente, se podrá realizar con un ejercicio de auditoría el cual debe proponer a la **ema**. El organismo de certificación deberá realizar nuevamente la auditoría a su cliente una vez que cuente con la acreditación correspondiente.

Para los procesos de vigilancia y de reevaluación se realizará la testificación en apego al calendario de auditorías que el organismo tenga programadas.

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

- Fecha de la auditoría para la testificación.
- Equipo auditor designado (nombre, y rol en el equipo).
- Tipo de auditoría dentro del proceso de certificación
- Norma de referencia para la certificación.
- Actividad, alcance y sector de la empresa (o información del producto sujeto a certificación).
- Para certificación de producto, se debe mencionar el(los) esquema(s) de certificación que aplicará e ingresarse el procedimiento correspondiente
- Para certificación de personas, se debe mencionar el(los) esquemas de certificación que aplicará e ingresar el procedimiento correspondiente.
- Datos generales de la empresa que se va a auditar (incluido número de trabajadores y centros de trabajo de la empresa),
- Necesidad de vestimenta, calzado o equipo especial, requisitos particulares para ingreso al lugar donde se llevará a cabo la auditoría.

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

El organismo de certificación debe considerar los siguientes puntos para la realización de la testificación:

HOJA 4 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.2.3 Testificación a organismos de certificación

6.2.3.1 El organismo de certificación debe realizar la asignación de tiempo de auditoría.

6.2.3.2 El organismo de certificación debe demostrar la competencia técnica del personal que cubra el alcance, normas, productos, procesos, servicios o esquemas solicitados solicitado sujeto a la testificación. Los conocimientos del personal testificado pueden complementarse con formación específica o la presencia de expertos asignados por el organismo de certificación.

6.2.3.3 Durante el proceso de testificación, la asignación de los grupos auditores por parte del organismo, que serán testificados por la entidad, debe llevarse a cabo, con base en el registro de auditores y/o expertos calificados que el organismo haya presentado durante su proceso de evaluación.

6.2.3.4 Cuando se requiera (vigilancias y reevaluaciones), durante el proceso de evaluación, la entidad, a través del Comité de Evaluación de Organismos de Certificación podrá solicitar llevar a cabo testificaciones para alcances y situaciones particulares con la debida justificación, para ello considerará la información registrada en informes anteriores del cliente, para determinar desviaciones significativas.

6.2.3.5 **ema** debe testificar las etapas que sean realizadas en las instalaciones del cliente del Organismo de Certificación, en caso de hacerse la etapa I de manera documental el organismo de certificación debe enviar a la **ema** el informe de auditoría correspondiente (aplica solo a Organismos de Certificación de Sistemas).

6.2.4 Para los procesos de vigilancia y reevaluación, es necesario que el organismo de certificación presente un programa de auditorías anual y deberán realizarse durante el ciclo de acreditación el número de testificaciones dando cumplimiento a las tablas correspondientes de acuerdo al alcance, cada que se realice una testificación se deberá considerar un sector, norma y/o esquema diferente con el fin de cubrir todo el alcance acreditado.

6.3 Programación de la testificación

6.3.1 La notificación del personal testificador y las fechas para la realización de la misma se realizará conforme al punto 9 del procedimiento MP-EP003 vigente.

6.3.2 Una vez que se tenga definida la auditoria a testificar, el solicitante debe ingresar a la entidad la siguiente documentación:

- Copia de los procedimientos del organismo de certificación aplicables a la actividad de certificación.
- Documentos previos relativos a la auditoria que va a presenciar:
 - a) Plan de auditoria donde se defina el alcance de la auditoria, el nombre, rol y función de cada uno de los miembros del grupo auditor
 - b) Informes de auditorías previas cuando aplique.
 - c) De obtenerse el consentimiento del cliente del Organismo de Certificación para tener acceso al Manual de Calidad y organigrama de la empresa a ser auditada.

6.3.3 El responsable asignado de **ema** enviará al grupo testificador, la información arriba citada.

HOJA 5 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.4 Consideraciones para la Testificación de los programas de certificación acreditados

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

6.4.1 Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y Sistemas de Gestión de Seguridad y salud en el Trabajo

6.4.1.1 Se efectuarán testificaciones con base en la norma de certificación vigente.

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

6.4.1.3 Para procesos de acreditación iniciales deben considerarse auditorías completas (iniciales o de recertificación) donde el Organismo de Certificación evalúe todos los requisitos de la de la norma a certificar.

Para procesos de reevaluaciones, actualización y ampliación podrá considerarse cualquier tipo de auditoría.

Para el caso de vigilancias, el organismo de certificación deberá entregar un Programa Auditorías para ser testificadas, el cual debe considerar el número de Auditorías indicado en la tabla I, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia y/o reevaluación.

En el caso que el organismo de certificación únicamente tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial, deberá notificarlo a la entidad para realizar los ajustes correspondientes al Programa de Testificaciones.

Los sectores denominados como críticos son:

No.	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO (NACE Rev. 2),
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco*	10, 11, 12
11	Combustible nuclear	24.46, 20.13
12	Químicos, productos químicos y fibras	20, excepto 20.13
13	Farmacéuticos	21
16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	23.5, 23.6
19	Equipo eléctrico y óptico	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
21	Aeroespacial	30.3, 33.16
25	Suministro de electricidad	35.1
26	Suministro de gas	35.2
38	Salud y asistencia social	75, 86, 87, 88

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

HOJA 6 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

Tabla I
Auditorías - Testificaciones por sector

SECTORES	Numero de testificaciones
1-10	1
11-20	2
21-30	3
31 – 39	4

En sectores denominados como “críticos”, previo a conceder la acreditación o ampliación es necesario realizar la testificación en cada uno de ellos. Para el caso de sectores no críticos deberá testificarse conforme a la Tabla I.

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

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

6.4.2 Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos

- 6.4.2.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en auditorías realizadas con la norma ISO 22000 en su edición vigente.

Para procesos de acreditación iniciales deben considerarse auditorías completas (iniciales o de recertificación) donde el Organismo de Certificación evalúe todos los requisitos de la de la norma a certificar.

Para procesos de reevaluaciones, actualización y ampliación podrá considerarse cualquier tipo de auditoría.

- 6.4.2.2 La **ema** emitirá la acreditación por cada categoría de la Cadena Alimentaria establecidas en la norma ISO 22003 en su edición vigente, posterior a que el organismo solicitante cumpla satisfactoriamente las testificaciones conforme se establece en el punto 6.4.4.4 del presente documento. La entidad debe llevar a cabo las testificaciones, independientemente de que se trate de acreditaciones iniciales, de renovación o de ampliación de acuerdo a las categorías definidas en el procedimiento MP-EP003 vigente, considerando la Clasificación de categorías de la cadena alimentaria. Sectores (ISO 22003:2013)

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

HOJA 7 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

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

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

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

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

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

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

6.4.2.5 Para el caso de los procesos de vigilancia, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones de acuerdo con la tabla III, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia

En el caso que el organismo de certificación únicamente tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial, deberá notificarlo a la entidad para realizar los ajustes correspondientes al Programa de Testificaciones.

Tabla III
Testificaciones a realizarse en procesos de vigilancia

CATEGORIAS	Numero de testificaciones
1-5	1
5-10	2
10-11	3

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.4.2.6 Para procesos de reevaluación se deberá realizar al menos una testificación en cualquiera de las Categorías.

6.4.3 Sistemas de Gestión de Tecnologías de la información

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

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

Para procesos de reevaluaciones, actualización y ampliación podrá considerarse cualquier tipo de auditoría.

6.4.3.3 Para el caso de vigilancias, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones, se debe realizar al menos una testificación en el ciclo de acreditación, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia.

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

Para procesos de reevaluación se deberá realizar al menos una testificación

6.4.4 Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información.

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

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

Para procesos de reevaluaciones, actualización y ampliación podrá considerarse cualquier tipo de auditoría.

6.4.4.3 Para el caso de vigilancias, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones, se debe realizar al menos una testificación en el ciclo de acreditación, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia.

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

HOJA 9 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

6.4.5 Sistemas de Gestión de Energía.

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

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

Para procesos de reevaluaciones, actualización y ampliación podrá considerarse cualquier tipo de auditoría.

6.4.5.3 Para el caso de vigilancias, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones, se debe realizar al menos una testificación en el ciclo de acreditación, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia

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

6.4.5.4 Para procesos de reevaluación se deberá realizar una testificación.

6.4.6 Sistemas de Gestión para Dispositivos Médicos.

6.4.6.1 Solo se efectuarán testificaciones con base en auditorias de la norma ISO 13485 vigente o su equivalente nacional en los sectores definidos en el procedimiento MP-EP003 vigente, considerando la sectorización para sistemas de gestión de dispositivos médicos.

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

Para procesos de reevaluaciones, actualización y ampliación podrá considerarse cualquier tipo de auditoría.

6.4.6.3 Para el caso de vigilancias, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones, se debe realizar al menos una testificación en el ciclo de acreditación, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia

HOJA 10 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

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

6.4.6.4 Para procesos de reevaluación se deberá realizar una testificación.

6.4.7 Producto

6.4.7.1 Proceso de Acreditación inicial

6.4.7.1.1 La testificación para una acreditación inicial se llevara a cabo para cada uno del (los) esquema(s) de certificación establecido en cada norma y en cada programa. El Organismo de Certificación de Producto deberá presentar una tabla describiendo la lista de los esquemas de certificación que utilizará en función a la norma y al programa acreditar, considerando las actividades que se realizan en cada uno de ellos y referenciando los documentos normativos en donde se establecen.

Se otorgará la acreditación en las normas que están bajo el mismo esquema de certificación una vez que el resultado de la testificación haya sido satisfactorio en dicho esquema.

Si aplican esquemas de certificación diferentes, se llevara a cabo una testificación por cada esquema para otorgar la acreditación.

6.4.7.2 Proceso de vigilancia de la acreditación

6.4.7.2.1 Para el proceso de vigilancia anual, se realizara la testificación en un esquema de certificación diferente al testificado en la evaluación anterior, asegurando que durante el periodo de vigencia de la acreditación se deberán testificar todos los esquemas de certificación. Para programas de acreditación que establezcan realizar testificación(es) específica(s) esta(s) se deben realizar de acuerdo a lo establecido en cada programa.

Nota: Cuando el Organismo de Certificación solo tenga un esquema de acreditación, se debe realizar una testificación en el periodo correspondiente al ciclo de la acreditación durante el(los) proceso(s) de vigilancia(s).

Nota: En procesos de ampliación, si el organismo cuenta con el esquema de certificación acreditado, no se requiere testificar nuevamente para otorgar la ampliación. Se realizará la testificación en el alcance ampliado en la próxima vigilancia o reevaluación de la acreditación

6.4.7.3 Proceso de reevaluación de la acreditación

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

6.4.7.3.2 **Testificación del proceso de evaluación de subcontratistas del Organismo de Certificación de Producto**

HOJA 11 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

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

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

La testificación para este caso se orientará a comprobar la competencia del organismo de certificación para auditar/evaluar las normas mexicanas o internacionales aplicables a estos organismos (normas ISO 17025, 17020 vigentes, etc.) con el fin de asegurarse que los resultados que recibe del laboratorio, Unidad de Verificación y/u Organismo de Certificación son confiables.

6.4.8 Personas

6.4.8.1 Proceso de Acreditación inicial

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

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

6.4.8.2 Proceso de vigilancia de la acreditación

6.4.8.2.1 Para el caso de vigilancias, el organismo de certificación deberá entregar un Programa de Testificaciones, el cual debe considerar el número de testificaciones indicado en la tabla I, en caso que no tenga un número suficiente de auditores/evaluadores, deberá notificarlo al responsable de ema para que lo considere durante la evaluación en sitio de la siguiente vigilancia.

En el caso que el organismo de certificación únicamente tenga un cliente y este haya sido parte del proceso de testificación del Organismo de Certificación en la evaluación inicial, deberá notificarlo a la entidad para realizar los ajustes correspondientes al Programa de Testificaciones

6.4.8.3 Proceso de reevaluación de la acreditación

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

6.5 Desarrollo de las visitas de testificación, informe y registros

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

HOJA 12 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

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

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

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

Si por alguna razón, no se pueden testificar las actividades de la auditoría de certificación contenidas en el plan de auditoría propuesto por el organismo, el testificador deberá informar de esta situación al responsable del área para que informe al organismo de certificación de esta situación, para que coordinen la fecha para completar la testificación, el testificador no podrá emitir el informe de testificación hasta que se haya completado el proceso de auditoría.

- 6.5.4 El Testificador deberá hacer llegar su informe al personal asignado de la entidad en un plazo máximo de diez días hábiles, contados a partir de haber recibido el informe de auditoría por parte del Organismo de Certificación.

- 6.5.5 **La entidad mexicana de acreditación, a.c.**, entregará al Organismo de Certificación, el informe de testificación en un plazo máximo de cinco días naturales a partir de recibir el informe.

- 6.5.6 En el caso de haberse registrado **no conformidades durante el proceso de testificación**, el Testificador debe entregar al equipo auditor que fue testificado, el registro de las no conformidades, observaciones (FOR-OC-005) y cualquier otra conclusión que pudiera afectar el resultado de la testificación.

- 6.5.7 El testificador deberá hacer llegar a **ema** los registros de no conformidad (FOR-OC005) en un plazo no mayor a tres días hábiles posteriores a la finalización de la Testificación, sin embargo es importante que previo al registro de los hallazgos, éstos se hagan del conocimiento del (los) testificado(s) y comentarlos con ellos, para dar oportunidad al organismo de certificación de manifestar lo que a su derecho convenga.

- 6.5.8 Si por falta de tiempo o de condiciones que aseguren la confidencialidad de la información, el testificador no pudiera comunicar los hallazgos al grupo auditor del Organismo de Certificación, se deberá informar a la entidad para que el responsable pueda acordar una fecha con el organismo de certificación para realizar el cierre de la testificación en los siguientes tres días hábiles. En este caso, la reunión de cierre debe realizarse en las instalaciones de la **ema** o coordinarse por ella para su realización vía remota.

- 6.5.9 Una vez finalizada la testificación y recibido el Informe/Reporte de la evaluación/auditoría, se elaborará un informe detallado de actividades, de acuerdo al formato contenido en la *Guía para la realización de Visitas de Testificación a Organismos de Certificación*, aplicable, incluyendo la revisión de los documentos que fueron enviados para su preparación.

- 6.5.10 El Testificador deberá hacer llegar su informe al personal asignado de la entidad en un plazo máximo de diez días hábiles, el plazo es contado a partir de haber recibido el informe de auditoría/evaluación por parte del Organismo de Certificación.

HOJA 13 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 6.5.11 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, enviará al Organismo de Certificación, el informe de testificación mismo que deberá comunicar al organismo de certificación en un plazo máximo de dos días naturales a partir de recibir el informe
- 6.5.12 En caso de que en el informe de testificación se registren solamente observaciones, éste pasará directamente al Comité de Evaluación de Organismos de Certificación y cuando aplique a la Comisión de Opinión Técnica correspondiente.
- 6.5.13 En caso de que en el informe de testificación se registren No Conformidades, se aplicará la tabla del punto 14.8 del procedimiento MP-EP003 vigente y se continuará con el proceso de Dictaminación.
- 6.6 Sistemas de gestión o programa de certificación nuevos**
- 6.6.1 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, deberá conducir testificaciones para Sistemas de Gestión o Programa de Certificación nuevos y se llevarán a cabo conforme al presente documento, con la salvedad de que la determinación del número de testificaciones se realizará durante el análisis del Sistema de Gestión o Esquema de Certificación correspondiente. Una vez analizado y revisada la eficacia del proceso de testificación, se incluirá en el presente procedimiento.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
Todos	Todas	La redacción se modificó de forma general en todo el document.
Observaciones:		

HOJA 14 de 14	DOCTO. No. MP-EP002-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL OF PROCEDURES SELECTING AND MAKING WITNESSING VISITS TO CERTIFICATION BODIES PROCEDURE

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER	SUBJECT	PAGE
0	INTRODUCTION	1
1	PURPOSE	1
2	FIELD OF APPLICATION AND SCOPE	1
3	REFERENCE DOCUMENTS	2
4	DEFINITIONS	2
5	GENERAL INFORMATION	2
6	DESCRIPTION OF PROCESS	3
6.1	WITNESSING GROUP SELECTION	3
6.2	SCHEDULING VISITS	4
6.3	PREPARING THE VISITS	5
6.4	CONSIDERATIONS FOR THE WITNESSING OF ACCREDITED CERTIFICATION PROGRAMS	5
6.4.1	QUALITY, ENVIRONMENTAL, AND OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS	6
6.4.2	FOOD SAFETY MANAGEMENT SYSTEMS	7
6.4.3	INFORMATION TECHNOLOGY MANAGEMENT SYSTEMS	9
6.4.4	INFORMATION SECURITY MANAGEMENT SYSTEMS	9
6.4.5	POWER MANAGEMENT SYSTEMS	10
6.4.6	QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS FOR MEDICAL DEVICES	10
6.4.7	PRODUCT	13
6.4.8	PERSONS	14
6.5	CARRYING OUT WITNESSING VISITS, REPORTING, AND RECORDS	15
6.6	NEW MANAGEMENT SYSTEMS OR CERTIFICATION PROGRAMS	16

0 INTRODUCTION

This document establishes the criteria and mechanisms to select the witnessing personnel and perform the witnessing visits to Certification Bodies for Management Systems (Quality, Environmental, Occupational Health and Safety, Food Safety, Information Security, Information Technology, etc.), Product Certification and Certification of Persons.

1 PURPOSE

The purpose of the this procedure is to establish the criteria for the selection of **ema** witnessing personnel and the methodology to be followed by such personnel in the witnessing visits carried out in the process of assessment and accreditation of certification bodies.

2 FIELD OF APPLICATION AND SCOPE

ISSUE DATE	EFFECTIVE DATE	PAGE	REASON: REVISION
2017-03-31	2017-04-10	1 OF 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13

entidad mexicana de acreditación, a. c.

The provisions described in this procedure are applicable to witnessing visits made for initial assessments, reassessment, surveillance, extension, and updating of the accreditation of Certification Bodies, when applicable.

The witnessing of accredited product certification bodies or witnessing in the accreditation process shall also be applicable to the processes of assessment of conformity assessment bodies that are not accredited and are required to be so by the certification model(s) (laboratories, quality system certification bodies, or inspection units).

3 REFERENCE DOCUMENTS

For the proper application of this procedure, the assessment criteria contained in the current editions of MP-EE006 and MP-EE003 shall be consulted.

4 DEFINITIONS

- 4.1 Certification System: Rules, procedures, and management to carry out certification (ISO/IEC 17000:2004, 2.7, as amended).
- 4.2 Witness: A person responsible for assessing the course of the certification process based on the corresponding standard and the body's documents, as well as the personal attributes, knowledge, and performance of the audit group.
- 4.3 Technical Expert: A qualified person with knowledge and specific experience in a technical area who participates in the assessment process for technical activities in accordance with the full or partial scope of accreditation. The technical expert shall inform the lead assessor or witness of his or her findings and conclusions regarding the assessed requirements. The technical expert does not act as an assessor.
- 4.4 Witnessing Team: A witness or group of witnesses and/or technical experts who will carry out the witnessing session. The witnessing group acts only in an observer role; it may not intervene in the audited process of the customer of the body or interact with it.
- 4.5 Standard-Setting Document: A document that provides rules, guidelines, or characteristics for the activities or their results. This term covers documents such as standards, technical specifications, codes of practice, and regulations.
- 4.6 Product Family: A group of products of the same type in which the variants are merely aesthetic or cosmetic, but retain the characteristics of the design that ensure compliance with the corresponding NOM, according to the established provisions in the standard-setting documents (e.g. POLEVAS, PEC'S, etc.)

5 GENERAL INFORMATION

- 5.1 Witnessing visits have the following purposes:
 - Check the aspects reviewed through documentation and make sure that the generated records appropriately cover the activities performed.

PAGE 2 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
-----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Observe the audit team's compliance with the procedures and instructions of the certification body relating to the audit process, product specifications, or the certification scheme.

5.1.1 Criteria applicable to the Management Systems Certification Bodies:

- 5.1.1.1 Assess the course of the audit process, according to the accredited program or program in process of accreditation, and the compliance with the standards and documents applicable to the program or scope of accreditation.
- 5.1.1.2 Assess the knowledge of the certification body's audit team on the operational, technical elements of the audited management system.
- 5.1.1.3 Assess the criteria for application of the reference standard by the certification body.

5.1.2 For Product Certification Bodies:

- 5.1.2.1 Check the capacity of the audit/assessment team of the certification body to carry out the conformity assessment activities in accordance with the applicable certification schemes as well as the conformity assessment bodies that it subcontracts, such as audits of non-certified quality management/control systems and/or the use of non-accredited laboratories or Inspection Units.
- 5.1.2.2 Assess the knowledge of the Certification Body personnel of the application criteria for the standard, reference documents, and the certification schemes under which the product, process, or service is certified.

5.1.3 For Bodies for Certification of Persons

- 5.1.3.1 Check the capacity of the certification body's audit or assessment team to carry out the conformity assessment activities in accordance with the applicable certification schemes as well as the assessment or examination processes.
- 5.1.3.2 Assess the knowledge of the Certification Body personnel of the application criteria for the standard, reference documents, and the certification schemes of the applicable persons.

6 DESCRIPTION OF PROCESS

6.1 Witnessing Group Selection

- 6.1.1 During the selection of the witnessing group, the person in charge assigned by ema shall consider the following:
 - The scope of validation/verification to be covered in the witnessing session
 - The qualification of the Witness and/or the technical expert listed in the National Assessors' Registry
 - Logistics required (any necessary travel expenses)
 - Any requirement established by the body's customer and/or the body

PAGE 3 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
-----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- The witnessing team's performance in terms of its participation in prior processes of the same applicant
- The geographical location of the assessment

6.1.2 The group selected by ema to carry out the witnessing service shall have the qualifications to cover the full scope of the witnessing session based on the requirements set out in MP-BP006 in force or the procedure assigned by the competent authority, when it so requires.

6.2 WITNESSING PROCESS

6.2.1 For initial processes, updates, or expansion, this stage may begin after assessment on site or at the request of the certification body (before or in a parallel fashion). The witnessing session shall be performed within a period not exceeding 120 calendar days following the date of the on-site assessment. The body may request an extension of up to 60 calendar days prior to the expiration on a single occasion. If witnessing does not take place within the established periods, withdrawal of the process shall be considered, or at the request of a party at the same time as the assessment request in services for scope expansion, surveillance, and/or reaccreditation.

6.2.2 In initial accreditation or expansion processes for a program, standard, or scheme where there is no customer, such may be carried out with an audit exercise, which shall be submitted to the ema for approval. In order to issue the certificate subject to accreditation, the certification body shall carry out the audit again once it has the corresponding accreditation.

For the surveillance and reassessment process, a witnessing session shall be carried out in accordance with the audit calendar scheduled by the body.

To schedule the witnessing session, at least the following information shall be submitted:

- Date of the audit for the witnessing session
- Verification/Validation Team appointed (name and role on the team)
- Type of audit within the certification process
- Reference standard for the certification
- Activity, scope, and sector of the company (or information of the product subject to certification)
- For product certification, a mention shall be made of the certification scheme(s) to be applied and the corresponding procedure shall be included
- For certification of persons, a mention shall be made of the certification scheme(s) to be applied and the corresponding procedure shall be included
- General data of the company to be audited (including number of workers and work centers of the company;
- any needs for clothing, footwear, or special equipment; particular requirements to enter the place where the audit will be carried out).

Note 1: In the case of product, it is not necessary to relate the company activity to a sector.

The certification body shall consider the following points in order to carry out the witnessing session:

6.2.3 The Witnessing of Certification Bodies

6.2.3.1 The certification body shall assign the audit time.

6.2.3.2 The certification body shall demonstrate the technical competence of the personnel [,] covering the scope, standards, products, processes, services, or schemes that are requested subject to the

PAGE 4 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
-----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

witnessing session. The knowledge of the personnel witnessed may be supplemented by specific training or the presence of experts assigned by the certification body.

- 6.2.3.3 During the witnessing process, the body shall appoint the audit groups to be witnessed by the ema based on the registry of auditors and/or qualified experts that the body submitted during its assessment process.
- 6.2.3.4 When required (surveillance and reassessments), during the assessment process, ema may ask through the Certification Body Assessment Committee to carry out witnessing sessions for specific scopes and situations with proper justification. To do this, it shall consider the information recorded in the customer's prior reports in order to determine any significant deviations.
- 6.2.3.5 ema shall witness the stages carried out at the facilities of the customer of the Certification Body. Should stage I be carried out through documentation, the certification body shall send ema the corresponding audit report (applicable only to Systems Certification Bodies).
- 6.2.4 For surveillance and reassessment processes, the certification body is required to submit a witnessing program for any audits scheduled by such body during the accreditation cycle, which shall cover the critical sectors, non-critical sectors, standards, and/or accredited schemes in accordance with the version of MP-EP002 in force.

6.3 Scheduling the Witnessing Session

- 6.3.1 The notification of the witnessing personnel and the dates to carry out the witnessing session shall be made according to Point 9 of MP-DP003 (in force).
- 6.3.2 Once the audit to be witnessed has been determined, the applicant shall submit the following information to ema:
- Copies of the certification body's procedures applicable to the certification activity
 - Prior documents relating to the audit to be witnessed:
 - a) An audit plan defining the scope of the audit, and the name, role, and function of each audit group member
 - c) Previous verification/validation reports, where applicable
 - c) If obtained, the consent of the customer of the Certification Body has been obtained for access to the Quality Manual and organizational chart of the company to be audited
- 6.3.3 The person responsible assigned by ema shall send the aforementioned information to the witnessing group.

6.4 Considerations for the Witnessing of Accredited Certification Programs

The witnessing sessions to be performed on the Certification Body as part of the expansion of its accreditation may be considered within the required witnessing sessions such as those for surveillance (maintenance).

6.4.1 Quality, Environmental, and Occupational Health and Safety Management Systems

PAGE	DOCUMENT No.
5 of 14	MP-EP002-13

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.4.1.1 Witnessing sessions shall be carried out based on the certification standard in force.

6.4.1.2 The sectors for which the competence for certification in Quality, Environmental, and Occupational Health and Safety Management Systems shall be assessed are those of the NACE Code and those indicated in Annex 3 of the version of MP-EP003 in force.

6.4.1.3 For initial accreditation processes, full audits (whether initial or for recertification) shall be considered, in which the Certification Body will assess all the requirements of the standard to be certified.

For reassessment, updating, and expansion processes, any type of audit may be considered.

In the case of surveillance sessions, the certification body shall submit a Witnessing Program, which shall take into consideration the number of witnessing sessions indicated in Table I. Such Program shall contain the auditors/assessors assigned, with different auditors assigned to each process. In the event that the number of auditors/assessors is insufficient, the certification body shall report it to the responsible ema party for consideration during the on-site assessment of the next surveillance and/or reassessment session.

In the event that the Certification Body has only one customer, and that this customer was part of the witnessing process of the Certification Body during the initial assessment, the Certification Body shall report this to ema in order to make the appropriate adjustments to the Witnessing Program.

The sectors classified as critical are:

No.	DESCRIPTION	CODE (NACE Rev. 2),
3	Food products, beverages, and tobacco*	10, 11, 12
11	Nuclear fuel	24.46, 20.13
12	Chemicals, chemical products, and fibers	20, 11, 20.13
13	Pharmaceuticals	21
16	Concrete, cement, lime, plaster, etc.	23.5, 23.6
19	Electrical and optical equipment	27, 33.13, 33.14
21	Aerospace industry	30.3, 33.16
25	Power supply	35.1
26	Gas supply	35.2
38	Health and social assistance	86, 87, 88

6.4.1.4 In the event that accreditation is not sought in any of the aforementioned sectors, the witnessing session may be carried out in any sector within the scope of the Body's application in accordance with Table I.

6.4.1.5 The number of visits selected will depend on the scope of the accreditation service requested. The following table of estimates shall serve as a reference:

Table I
Witnessing Sessions per Sector

SECTORS	Number of Witnessing Sessions
1-10	1
11-20	2
21-30	3
31-39	4

PAGE 6 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
-----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

In sectors classified as "critical," it is necessary to perform a witnessing session for each sector prior to granting accreditation or expansion. In the case of non-critical sectors, witnessing shall be performed in accordance with Table I.

For reassessment processes, at least one witnessing session shall be carried out.

In the event that a Certification Body has only one customer, and that this customer was part of the Certification Body's witnessing process in the initial assessment, It may not be witnessed again until the second or third surveillance session.

6.4.2 Food Safety Management Systems

6.4.2.1 Witnessing sessions shall only be carried out based on audits performed with the edition of ISO 22000 in force.

For initial accreditation processes, full audits (whether initial or for recertification) shall be considered, in which the Certification Body will assess all the requirements of the standard to be certified.

For reassessment, updating, and expansion processes, any type of audit may be considered.

6.4.2.2 **ema** shall issue accreditation for each Food Chain category set out in the edition of ISO 22003 in force, following the applicant body's satisfactory compliance with the witnessing sessions as set out in Point 6.4.4.4 of this document. **ema** shall carry out the witnessing sessions regardless of whether they involve initial accreditations, reaccreditation, or expansion in accordance with the categories defined in the edition of MP-EP003 in force, taking the classification of Food chain categories. Scopes (ISO 22003: 2013) .

6.4.2.3 The **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, groups the food chain categories into the following technical groups in order to perform the witnessing processes:

Table II

Table II bis
Food Chain Category Groupings (ISO/TS 22003:2013)

Name of Technical Group	Categories Involved:
FARMING	A and/or B
FOOD PRODUCTION (INCLUDING FOOD FOR ANIMALS)	C and/or D
DISTRIBUTION, TRANSPORTATION, AND STORAGE	F and/or G
CATERING	E
(BIO)CHEMISTRY	K
ANCILLARY INDUSTRIES	H, I and/or J

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.4.2.4 For initial accreditation processes, at least one witnessing session shall be carried out in each Technical Group described in the point containing the requested Category/ies, taking into consideration the number of Assessors and Technical Experts that the Certification Body has. See Table II.

The criterion is also applicable to expansion of scope only if the expansion is within the same Technical Group that was already witnessed. The witnessing session shall not be carried out at that time, but rather until the surveillance process.

In the event that it is not within the same Technical Group, it shall be necessary to carry out a witnessing session for the requested Category/ies.

A single witnessing session may be used to cover different categories if, during the witnessing session, the activities belonging to such Categories were audited and the Certification Body formally requested it in a timely manner.

The witnessing session involves stage 1 and stage 2 of the certification process.

6.4.2.5 In the case of surveillance processes, the certification body shall submit a Witnessing Program in accordance with Table III. Such Program shall contain the auditors/assessors assigned, with different auditors assigned to each process. In the event that the number of auditors/assessors is insufficient, the certification body shall report it to the responsible party of **ema** for consideration during the on-site assessment of the next surveillance and/or reassessment session.

In the event that the Certification Body has only one customer, and that this customer was part of the witnessing process of the Certification Body during the initial assessment, the Certification Body shall report this to **ema** in order to make the appropriate adjustments to the Witnessing Program.

Table III
Witnessing Sessions to Be Carried out for Surveillance Processes

CATEGORIES	Number of Witnessing
1-5	1
5-10	2
10-11	3

6.4.2.6 For reassessment processes, at least one witnessing session shall be carried out in any of the Categories

6.4.3 Information Technology Management Systems

6.4.3.1 Witnessing sessions shall only be performed based on the audits of NMX-I-143/02-NYCE-2007 (ISO/IEC 20000-1), Information technology – Service management – Part 02: Code of practice.

6.4.3.2 **ema** shall issue the accreditation following the applicant body's satisfactory compliance with the corresponding witnessing session, which will assess competence for certification of Information Technology Management Systems. In this case, full audits (whether initial or for recertification) shall be considered in which the Certification Body will assess the full scope of the standard to be certified.

For reassessment, updating, and expansion processes, any type of audit may be considered.

6.4.3.3 In the case of surveillance processes, the certification body shall submit a Witnessing Program, at least one witnessing session shall be performed within the validity period of the accreditation during the

entidad mexicana de acreditación, a. c.

surveillance process(es). . In the event that the number of auditors/assessors is insufficient, the certification body shall report it to the responsible ema party for consideration during the on-site assessment of the next surveillance and/or reassessment session.

In the event that a Certification Body has only one customer, and that this customer was part of the Certification Body's witnessing process in the initial assessment, it may not be witnessed again until the second or third surveillance session.

For reassessment processes, at least one witnessing session shall be carried out

6.4.4 Information Security Management Systems

6.4.4.1 Witnessing sessions shall only be performed based on the audits of ISO/IEC 27001 or its national equivalent.

6.4.4.2 ema shall issue the accreditation following the applicant body's satisfactory compliance with the corresponding witnessing session, which will assess competence for certification of Information Security Management Systems. In this case, full audits (whether initial or for recertification) shall be considered in which the Certification Body will assess the full scope of the standard to be certified.

For reassessment, updating, and expansion processes, any type of audit may be considered.

6.4.4.3 In the case of surveillance processes, the certification body shall submit a Witnessing Program, at least one witnessing session shall be performed within the validity period of the accreditation during the surveillance process(es). . In the event that the number of auditors/assessors is insufficient, the certification body shall report it to the responsible ema party for consideration during the on-site assessment of the next surveillance and/or reassessment session.

In the event that a Certification Body has only one customer, and that this customer was part of the Certification Body's witnessing process in the initial assessment, it may not be witnessed again until the second or third surveillance session.

6.4.4.4 For reassessment process, at least one witnessing session shall be carried out.

6.4.5. Power Management Systems MANAGEMENT SYSTEMS

6.4.5.1 Witnessing sessions shall only be performed based on the audits of ISO 50001 or its national equivalent.

6.4.5.2 ema shall issue the accreditation following the applicant body's satisfactory compliance with the corresponding witnessing session, which will assess competence for certification of Energy Management Systems. In this case, full audits (whether initial or for recertification) shall be considered in which the Certification Body will assess the full scope of the standard to be certified.

For reassessment, updating, and expansion processes, any type of audit may be considered.

6.4.5.3 In the case of surveillance processes, the certification body shall submit a Witnessing Program, at least one witnessing session shall be performed within the validity period of the accreditation during the surveillance process(es). . In the event that the number of auditors/assessors is insufficient, the

PAGE 9 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
-----------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

certification body shall report it to the responsible ema party for consideration during the on-site assessment of the next surveillance and/or reassessment session.

In the event that a Certification Body has only one customer, and that this customer was part of the Certification Body's witnessing process in the initial assessment, it may not be witnessed again until the second or third surveillance session.

6.4.5.4 For reassessment processes, one witnessing session shall be carried out.

6.4.6 Management Systems for Medical Devices

6.4.6.1 Witnessing sessions shall only be performed based on the audits of ISO 13485 or its national equivalent in the sectors defined in the procedure MP-EP003 in force, taking the scopes for management systems for medical devices.

6.4.6.2 **ema** shall issue the accreditation following the applicant body's satisfactory compliance with the witnessing session for each sector, which will assess competence for certification of Medical Device Management Systems. In this case, full audits (whether initial or for recertification) shall be considered in which the Certification Body will assess the full scope of the standard to be certified.

For reassessment, updating, and expansion processes, any type of audit may be considered.

6.4.6.3 In the case of surveillance processes, the certification body shall submit a Witnessing Program, at least one witnessing session shall be performed within the validity period of the accreditation during the surveillance process(es). . In the event that the number of auditors/assessors is insufficient, the certification body shall report it to the responsible ema party for consideration during the on-site assessment of the next surveillance and/or reassessment session.

The surveillance witnessing session is required to be preferably carried out in a technical area different from those considered in the surveillance assessments or reassessment.

In the event that a Certification Body has only one customer, and that this customer was part of the Certification Body's witnessing process in the initial assessment, it may not be witnessed again until the second or third surveillance session.

6.4.6.4 For reassessment process, one witnessing session shall be carried out.

6.4.7 Product

6.4.7.1 Initial Accreditation Process

6.4.7.1.1 The witnessing session for an initial accreditation shall be carried out for the certification scheme(s) of each program. The Product Certification Body (PCB) shall submit a table describing the list of certification schemes that it will use, taking into consideration the activities performed in each scheme and referencing the standard-setting documents in which they are established.

PAGE 10 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
------------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Accreditation will be granted in the standards that are under the same certification scheme once the result of the testimony.

If different certification schemes apply, a witnessing was carried out for each scheme to grant accreditation.

6.4.7.2 Accreditation Surveillance Process

6.4.7.2.1

For the annual surveillance process, witnessing will be carried out in a different certification scheme than the one witnessed in the previous evaluation, ensuring that during the validity period of the accreditation, all the certification schemes must be testified. For accreditation programs that establish specific testimony (s), they must be carried out according to the established in each program.

Note: When the Certification Body only has an accreditation scheme, a witness must be performed in the period corresponding to the accreditation cycle during the surveillance process (s).

Note: In expansion processes, if the certification body has the accredited certification scheme, it is not necessary to witness again to grant the expansion. Witnessing will be carried out in the extended scope in the next surveillance or revaluation of the accreditation

6.4.7.3 Accreditation Reassessment Process

6.4.7.3.1 The witnessing session for an accreditation reassessment shall be carried out for a certification scheme, preferably one other than those already assessed during the initial assessment and/or surveillance sessions.

6.4.7.3.2 **Assessment Process Witnessing for the Subcontractors of the Product Certification Body**

6.4.9.3.2.1 Witnessing of Non-Certified Quality Control/Management Systems

The approach to such cases is to witness the capacity of the certification body auditor to perform audits on quality management/control systems.

6.4.9.3.2.2 Witnessing the Assessment/Audit by the Certification Body of Non-Accredited Conformity Assessment Bodies (Laboratories, Verification Units, and/or Management Systems Certification Bodies)

Witnessing in this case shall be oriented toward ascertaining the competence of the certification body to audit/assess Mexican Standards or International Standards applicable to these bodies (ISO 17025, 17020 in force, etc.) in order to ensure that the results received from the laboratory, Verification Unit, and/or Certification Body are reliable.

6.4.8 Persons

6.4.8.1 Initial Accreditation Process

PAGE 11 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
------------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 6.4.8.1.1 The witnessing session for an initial accreditation shall be carried out for each certification scheme or schemes. The Certification body shall submit a table describing the certification schemes that it intends to certify, taking into consideration the activities performed in each scheme and referencing the standard-setting documents in which such schemes are established.

The **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, shall issue the accreditation following the applicant body's satisfactory compliance with the corresponding witnessing session(s).

6.4.8.2 Accreditation Surveillance Process

- 6.4.8.2.1 For the annual surveillance process, the certification body shall submit a Witnessing Program. Such Program shall contain the number of witnessings described in Table I. In the event that the number of auditors/assessors is insufficient, the certification body shall report it to the responsible party of ema for consideration during the on-site assessment of the next surveillance and/or reassessment session.

In the event that the Certification Body has only one customer, and that this customer was part of the witnessing process of the Certification Body during the initial assessment, the Certification Body shall report this to ema in order to make the appropriate adjustments to the Witnessing Program.

6.4.8.3 Accreditation Reassessment Process

- 6.4.8.3.1 For reevaluation processes, at least one witness must be made..

6.5 Carrying out Witnessing Visits, Reporting, and Records

- 6.5.1 The "*Guide(s) to Carrying out Witnessing Visits to Certification Bodies*" shall be used as a basis. If the visit goes forward, the record of findings shall be completed using the Records of Findings forms.

- 6.5.2 To perform his or her investigations, the witness shall use the applicable Checklist for Witnessing Visits to Certification Bodies and shall use such list to document all evidence proving conformity and non-conformity/ies identified during the visit.

If required, the witness shall use the assessor notes form.

- 6.5.3 Once the witnessing visit is completed, a detailed activities report shall be prepared in accordance with the form contain in the applicable Guide to Carrying out Witnessing Visits to Certification Bodies, including the review of the document sent to prepare such report.

If for any reason the certification audit activities contained in the audit plan proposed by the body cannot be witnessed, the witness shall report this situation to the area head in order to inform the certification body of this situation so that they may coordinate on a date to complete the witnessing session. The witness may not issue the witnessing report until the audit process is complete.

- 6.5.4 The Witness shall send his or her report to the assigned ema personnel in a maximum period of ten (10) business days following the receipt of the audit report by the Certification Body.

- 6.5.5 **The entidad mexicana de acreditación, a.c.**, shall send the witnessing report to the Certification Body in a maximum period of five (5) calendar days following receipt of the report.

PAGE 12 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
------------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 6.5.6 In the event that **non-conformities were recorded during the witnessing process**, the Witness shall submit the record of non-conformities and observations (FOR-OC-005) and any other conclusion that might affect the witnessing result to the audit team that was witnessed.
- 6.5.7 The witness shall send ema the records of non-conformities (FOR-OC-005) in a period not exceeding three (3) business days following the end of the Witnessing Session. It is, however, import that such records are reported to the party(ies) witnessed prior to recording the findings in order to give the certification body the [opportunity to declare according to its best interests.
- 6.5.8 If, due to a lack of time or of conditions to ensure confidentiality of information, the witness could not share the findings with the Certification Body's audit group, it shall be reported to ema in order that the party responsible may set a date with the certification body to close the witnessing session in the subsequent **three (3)** business days. In this case, the closure meeting shall be held at the **ema** facilities or be coordinated by ema to be held remotely.
- 6.5.9 Once the witnessing session is complete and the Aseessment/Audit Report has been received, a detailed activities report shall be prepared in accordance with the form contain in the applicable *Guide to Carrying out Witnessing Visits to Certification Bodies*, including the review of the document sent to prepare such report.
- 6.5.10 The witness shall send his or her report to ema's assigned personnel in a maximum period of ten (10) business days. The period shall be counted from receipt of the audit/assessment report by the Certification Body.
- 6.5.11 The **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, shall send the Certification Body the witnessing report, which shall be shared with the certification body in a maximum period of two (2) calendar days following receipt of the report.
- 6.5.12 In the event that the witnessing report contains observations only, it shall be delivered directly tot he Certification Body Assessment Committee and, where applicable, to the corresponding Technical Opinion Committee.
- 6.5.13 In the event that the witnessing report contains Non-Conformities, the table from Point 14.8 of the version of MP-EP003 in force shall apply, and the Opinion process shall take place.

6.6 New Management Systems or Certification Programs

- 6.6.1 The **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, shall carry out witnessing sessions for new Management Systems or Certification Programs, which shall performed in accordance with this document, with the salvedad that the number of witnessing sessions shall be determined during the analysis of the respective Management System or Certification Scheme. Once it is analyzed and the effectiveness of the witnessing process is reviewed, it shall be included in this procedure

PAGE 13 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
------------------	-----------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

LIST OF CHANGES

SUBSECTION	PAGE	CHANGE(S)
All	All pages	Wording was modified in a general way throughout the document
Observations:		

PAGE 14 of 14	DOCUMENT No. MP-EP002-13
------------------	-----------------------------