

**CERTIFICACIÓN****1. Objetivo**

Determinar las etapas que conforman el proceso de certificación.

2. Ámbito de aplicación

Proyecto aprobado para recibir el servicio de evaluación de certificación.

3. Responsabilidades

a. Implementación

Evaluador, Revisor, Certificador, Analista.

b. Contenido y Actualización de este documento

Departamento Técnico, Departamento Calidad.

4.1 Implementación

Certificación es un proceso que se realiza enmarcado por F_07-01_ServicioBIOA, F_02-02_Glosario, F_07-15_TratarNC, B_07-12_Suspender y B_07-03_EntregarServicio.

Certificación es una verificación que sigue una serie de etapas concatenadas que se inician y terminan de la misma forma, las cuales corresponde a: Evaluar, Revisar y Certificar. Estas etapas pueden requerir criterios de cumplimiento cuando se amerita una interpretación del punto de control de la regulación, criterios que están indicados adentro de los formularios ocupados por los Colaboradores de BIOA.

Certificación reconoce verificaciones anunciadas y no anunciadas:

- **Anunciadas**, actividad notificada por escrito al Cliente que se realiza para la Certificación Estándar (1ra Certificación y Re-certificación).
- **No Anunciadas**, actividad no notificada por escrito (puede ser avisada telefónicamente al Cliente) que se realiza para controlar el mantenimiento del sistema de gestión de proyectos con Certificación Estándar y los subproductos; Actualizar Plan, Reconocimiento Retroactivo, Apelar Certificación, Investigar Denuncia, Controlar Transacción y Alojamiento Sustancia .

4.1 Evaluar

Evaluar un proyecto para certificación corresponde al proceso de recoger, sistematizar y analizar los conocimientos, documentos, registros e instalaciones del proyecto, para finalmente completar la documentación específica a lo controlado.

Evaluar se hace en gabinete y en terreno mediante C_07-06-08_EvaluarPLAN, C_07-06-01_EvaluarINSITU, C_07-06-12_EvaluarSUBP, C_07-06-10_EvaluarNAN, C_07-02-03_ClasificarEvidencias, C_07-06-04_Calculos, C_07-06-02_TomarMuestra y C_07-06-03_ClasificarRiesgo.

4.2 Revisar

Revisar para certificación corresponde a un proceso de gabinete para examinar el trabajo hecho por un

CONTROL DE EMISION			
	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre	Luis Melendez C.	Renato Cruz L.	Renato Cruz L.
Cargo	Gerente	Departamento Calidad	Gerente
Fecha Elab.	01.06.2013	Derechos Reservados / © BIOAUDITA LTDA. 2013	

**CERTIFICACIÓN**

Evaluador y se realiza mediante C_07-06-06_RevisarEvaluacion.

4.3 Certificar

Certificar corresponde a un proceso de gabinete en que se resuelve respecto al cumplimiento de la gestión del proyecto con la regulación, es de exclusiva responsabilidad del Certificador quien lo realiza de acuerdo a C_07-06-07_Certificar.

4. Documentos Asociados

- B_07-03_EntregarServicio.
- C_07-06-08_EvaluarPLAN.
- C_07-06-01_EvaluarINSITU.
- C_07-06-12_EvaluarSUBP.
- C_07-06-10_EvaluarNAN.
- C_07-02-03_ClasificarEvidencias.
- C_07-06-04_Calculos.
- C_07-06-02_TomarMuestra.
- C_07-06-03_ClasificarRiesgo.
- C_07-06-06_RevisarEvaluación.
- C_07-06-07_Certificar.
- F_07-01_ServicioBIOA.
- F_02-02_Glosario.
- F_07-15_TratarNC.

5. Referencias

- NCh-ISO 17065:2013 # 7.4.
- NCh-ISO 17065:2013 # 7.5.
- NCh-ISO 17065:2013 # 7.6.
- NCh-ISO 17065:2013 # 7.7.

6. Control de Cambio

Fecha de Modificación	Nº de Revisión	Motivo de Cambio	Detalle del Cambio
20.02.2014	1	Actualización	Incorpora plazo de cumplimiento
01.06.2014	2	Actualización	No conformidades y emisión certificados
28.02.2015	3	Actualización	Referencia normativa
30.11.2015	4	Revisión	-
15.03.2016	5	Actualización	Vigencia de certificados. Amplia plazo cumplimiento no conformidades.
01.08.2016	6	Modificación	Reestructura procedimiento, incluye Evaluación, revisión y Certificación
08.01.2017	7	Modificación	Incluye procedimiento para informar al cliente sobre labores adicionales para verificar la corrección de No Conformidades
31.12.2017	8	Actualización	Logo
06.07.2018	9	Actualización	Corrección de título y gramatical.

CONTROL DE EMISION

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre	Luis Melendez C.	Renato Cruz L.	Renato Cruz L.
Cargo	Gerente	Departamento Calidad	Gerente
Fecha Elab.	01.06.2013	Derechos Reservados / © BIOAUDITA LTDA. 2013	



Procedimiento

Id Doc. B_07-06

CERTIFICACIÓN

Fecha: 02.11.2022

Versión: 18

Pág. 3/3

			Actualización del nombre de las funciones responsables. Eliminación de información propia de un instructivo de trabajo. Agregar lo relacionado a RMA. Elimina actividades de evaluación del Certificador. Corrección de documentos asociados.
31.10.2018	10	Actualización	Precisión en la descripción de etapas de la certificación. Corrección documentos asociados.
06.06.2019	11	Actualización	Hacer corrección gramatical. Corregir ítem Responsabilidades. Agregar evaluación anunciada Reconocimiento Manejo Anterior a evaluación anunciada Estándar. Renombrar Ampliación por Ampliar Certificado General. Agregar Actualizar Resolución Certificación Renombrar Módulo Evaluación por Módulo Evaluación EVAEVI y Módulo Evaluación EVAINSITU. Agregar informar Recomendación de Certificación. Eliminar lo referido a Suspender en la etapa Revisar. Agregar tareas para el Certificador de elaborar Resolución Certificación y Certificado General. Corregir etapas Revisar y Certificar. Corregir ítem Documentos Asociados.
01.08.2019	12	Actualización	Corregir 4.1.1 pasos 3° y 4°. Corregir 4.1.2 paso 4°. Corregir 4.2 pasos 4° y 5°. Precisar 4.3. Corregir el orden de las etapas y reemplazar Certificar por Elaborar Decisión de Certificación.
11.10.2019	13	Actualización	Corregir 4.3
28.02.2020	14	Actualización	Eliminar Gerente Operaciones. Reemplazar Gerente Operaciones por Departamento Técnico y Departamento Calidad en Responsable del Contenido y Actualización de este documento. Cambiar Actualizar ResolCer por Actualizar PSO. Agregar Apelar Certificación y Investigar Denuncia a Evaluaciones Anunciadas. Cambiar Denuncia por Investigar Denuncia Eliminar D_07-826_ListaNCmc, B_07-12_ Suspender, C_07-02-01_ Asignar Evaluación, C_07-06-03_ Clasificar Riesgo.
15.06.2020	15	Actualización	Eliminar D_07-812_Revisar&Certificar. Agregar C_07-06-10_EvaluarNAN
19.08.2021	16	Actualización	Mejorar explicaciones. Corregir nombre y secuencia de las etapas de la fase Evaluar.
02.11.2022	17	Actualización	Eliminar clasificación de Fases. Explicar las etapas de manera general. Cambiar D_07-821_Calcular por C_07-06-04_Calculos. Agregar F_02-02_Glosario, F_07-15_TratarNC, B_07-12_Suspender, C_07-06-12_EvaluarSubproducto, C_07-02-03_ClasificarEvidencias, C_07-06-04_Calculos, C_07-06-02_TomarMuestra y C_07-06-03_ClasificarRiesgo Eliminar B_07-10_InvestigarDenuncia

CONTROL DE EMISION

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre	Luis Melendez C.	Renato Cruz L.	Renato Cruz L.
Cargo	Gerente	Departamento Calidad	Gerente
Fecha Elab.	01.06.2013	Derechos Reservados / © BIOAUDITA LTDA. 2013	