NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17021-1

2015-12-09

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS QUE REALIZAN LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN — PARTE 1: REQUISITOS

E: CONFORMITY ASSESSMENT — REQUIREMENTS FOR BODIES PROVIDING AUDIT AND CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS — PART 1: REQUIREMENTS

CORRESPONDENCIA:	esta norma es idéntica por traducción (IDT) de la ISO/IEC 17021-1:2015 (traducción oficial)
DESCRIPTORES:	evaluación de la conformidad; auditoria; sistema de gestión; certificación.

I.C.S.: 03.120.20

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

Prohibida su reproducción

Editada 2015-12-16

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 1595 de 2015.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La norma NTC-ISO/IEC 17021-1 fue ratificada por el Consejo Directivo de 2015-12-09.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 21- Evaluación de la conformidad.

2C DESIGN
APPLUS COLOMBIA
ASOCIACIÓN NACIONAL DE CENTROS DE DIAGNÓSTICO AUTOMOTOR ASO-CDA
BVQI COLOMBIA LTDA.
COMPAÑÍA ANDINA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN S.A. - ACERT S.A.
CORPORACIÓN CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DEL SECTOR ELÉCTRICO -CIDET-
COTECNA CERTIFICADORA SERVICES LTDA.
DEWAR LTDA.
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA -INM-
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD -INS-
INTERTEK CALEB BRETT COLOMBIA S.A.
LABORATORIO MICROBIOLÓGICO BARRANQUILLA S.A.S. -LMB-
LENOR COLOMBIA S.A.S.
ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA -ONAC-
QEXCELLENT S.A.S.
QUALICERT -UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
REGISTRO NACIONAL DE AVALUADORES -R.N.A.-
RESPONSABILIDAD INTEGRAL
SGS COLOMBIA S.A.S.
TUS COMPETENCIAS LTDA.

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ACUAVIVA S.A. E.S.P.
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.
AQ CERTIFICATION S.A.S.
ARME S.A.
ASOCIACIÓN COLOMBIANA DEL PESAJE
ASOCIACIÓN NACIONAL DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD
BAVARIA S.A.
BUSINESS PROCESS SERVICES S.A.S.
C.I. CONFECCIONES BALALAIKA S.A.

CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR COMFENALCO SANTANDER
CARGA INTERNACIONAL P LOGISTICA S.A.S.
CERTIFICACIONES TÉCNICAS LTDA.
CHALLENGER S.A.S.
COMISIÓN DE REGULACIÓN DE AGUA POTABLE Y SANEAMIENTO BÁSICO
CONSOLUCION ASESORES S.A.S.
CORPORACIÓN INSTITUTO LATINOAMERICANO DE LA CALIDAD
DISAN ECUADOR S.A.
ECOPETROL S.A.
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SANTA MARGARITA
ENLACE OPERATIVO S.A.
ESTRATEGIA Y GESTIÓN LTDA.
ETB S.A. E.S.P.
FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DEL NORTE
GASES DE OCCIDENTE S.A. - E.S.P.
GESTIÓN & ESTRATEGIA S.A.S.
GESTIÓN EN CALIDAD Y AMBIENTE EMPRESARIAL LTDA.
GLOBAL COLOMBIA CERTIFICACIÓN S.A.S.
GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA
HIGHTEC PLÁSTICOS LTDA.
HOSPITAL SAN VICENTE ESE DE MONTENEGRO
IB QUALITE S.A.S.
INCERT´S
INDETRO INGENIERÍA LTDA.
ING PROFESSIONAL CONSULTING LTDA.
INSTITUTO DE HIDROLOGÍA, METEOROLOGÍA Y ESTUDIOS AMBIENTALES -IDEAM-
LABORATORIO CLÍNICO VETERINARIO ZOOLAB LTDA.
LABORATORIO NACIONAL DE CALIBRACIÓN DE MEDIDORES E HIDRÁULICA S.A.
LOGIN LEE LTDA.
MAC CONSULTORES INGENIERÍA E INTERVENTORÍA LTDA.
MERCEDES CASTRO BAYONA
MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
MONTAJES Y SERVICIOS INTEGRALES DE GAS S.A.S.
PROMIGAS S.A. E.S.P.
SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE - REGIONAL BOGOTÁ
SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE - REGIONAL CUNDINAMARCA
SERVIREDES LTDA.
SIEMENS S.A.
SIKA COLOMBIA S.A.S.
SOLDADURAS WEST ARCO S.A.S.
SOLUCIONES INTEGRALES EL POZO S.A.S.
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SYNTOFARMA S.A.
TECFIN INTERNATIONAL S.A.
TIQAL S.A.S.
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC. www.iso.org/directives.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas. www.iso.org/patents.

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información a la atención de los usuarios y no constituyen una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la OMC (Organización Mundial del Comercio) respecto a los obstáculos técnicos al comercio (TBT), véase la siguiente dirección: Foreword - Supplementary information.

La Norma ISO/IEC 17021-1 ha sido preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO). El proyecto fue sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobado por las dos organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17021-1 anula y sustituye a la Norma ISO/IEC 17021:2011, que ha sido revisada técnicamente.

La Norma ISO/IEC 17021 consiste en las siguientes partes, bajo el título general *Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión:*

- *Parte 1: Requisitos*
- *Parte 2: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental* [Especificación Técnica]

- *Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad* [Especificación Técnica]
- *Parte 4: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la sostenibilidad de eventos* [Especificación Técnica]
- *Parte 5: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de activos* [Especificación Técnica]
- *Parte 6: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la continuidad del negocio* [Especificación Técnica]
- *Parte 7: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión de la seguridad vial* [Especificación Técnica]

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional[1] ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

---

1 NOTA NACIONAL El término Norma Internacional se mantiene en la Norma Técnica Colombiana, NTC-ISO/IEC 17021-1, para garantizar la fidelidad a la traducción realizada por el grupo de trabajo STTF del Comité Técnico ISO/CASCO.

CONTENIDO

Página

INTRODUCCIÓN i

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN 1

2. REFERENCIAS NORMATIVAS 1

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 2

4. PRINCIPIOS 4

4.1 GENERALIDADES 4

4.2 IMPARCIALIDAD 5

4.3 COMPETENCIA 5

4.4 RESPONSABILIDAD 6

4.5 TRANSPARENCIA 6

4.6 CONFIDENCIALIDAD 6

4.7 RECEPTIVIDAD Y RESPUESTA OPORTUNA A LAS QUEJAS 6

4.8 ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO 6

5. REQUISITOS GENERALES 7

5.1 TEMAS LEGALES Y CONTRACTUALES 7

5.2 GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD 7

5.3 RESPONSABILIDAD LEGAL Y FINANCIACIÓN 10

Página

6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA 10

6.1 ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN Y ALTA DIRECCIÓN 10

6.2 CONTROL OPERACIONAL 11

7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS 11

7.1 COMPETENCIA DEL PERSONAL 11

7.2 PERSONAL INVOLUCRADO EN LAS ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN 12

7.3 EMPLEO DE AUDITORES EXTERNOS Y EXPERTOS TÉCNICOS EXTERNOS INDIVIDUALES 13

7.4 REGISTROS RELATIVOS AL PERSONAL 13

7.5 CONTRATACIÓN EXTERNA 14

8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN 14

8.1 INFORMACIÓN PÚBLICA 14

8.2 DOCUMENTOS DE CERTIFICACIÓN 15

8.3 REFERENCIA A LA CERTIFICACIÓN Y UTILIZACIÓN DE MARCAS 16

8.4 CONFIDENCIALIDAD 17

8.5 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN Y SUS CLIENTES 18

9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS 19

9.1 ACTIVIDADES PREVIAS A LA CERTIFICACIÓN 19

9.2 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS 22

9.3 CERTIFICACIÓN INICIAL 26

9.4 REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS 28

Página

9.5 DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN 33

9.6 MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN 34

9.7 APELACIONES 38

9.8 QUEJAS 39

9.9 REGISTROS RELATIVOS A LOS CLIENTES 39

10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN 41

10.1 OPCIONES 41

10.2 OPCIÓN A: REQUISITOS GENERALES DE UN SISTEMA DE GESTIÓN 41

10.3 OPCIÓN B: REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 9001 44

BIBLIOGRAFÍA 55

ANEXOS

ANEXO A (Normativo)
CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDOS 45

ANEXO B (Informativo)
MÉTODOS POSIBLES DE EVALUACIÓN 49

ANEXO C (Informativo)
EJEMPLO DE UN DIAGRAMA DE PROCESO PARA DETERMINAR Y MANTENER LA COMPETENCIA 52

ANEXO D (Informativo)
COMPORTAMIENTOS PERSONALES DESEADOS 53

ANEXO E (Informativo)
PROCESO DE AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN 54

INTRODUCCIÓN

La certificación de un sistema de gestión, tal como un sistema de gestión ambiental, de la calidad, o de seguridad de la información de una organización, es una de las formas de asegurar que la organización ha implementado un sistema para la gestión de los aspectos pertinentes de sus actividades, productos y servicios, en línea con la política de la organización y con los requisitos de la Norma Internacional de sistema de gestión respectiva.

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 especifica requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión. Presenta requisitos genéricos para tales organismos que llevan a cabo auditorías y certificaciones en el campo de sistemas de gestión de la calidad, ambiental y otros tipos de sistemas de gestión. Dichos organismos se conocen como organismos de certificación. El cumplimiento de estos requisitos tiene por finalidad asegurar que los organismos de certificación realicen la certificación de los sistemas de gestión de manera competente, coherente e imparcial, facilitando así el reconocimiento de dichos organismos y la aceptación de sus certificaciones en el ámbito nacional e internacional. Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 sirve como base para facilitar el reconocimiento de la certificación de los sistemas de gestión para los intereses del comercio internacional.

La certificación de un sistema de gestión proporciona una demostración independiente de que el sistema de gestión de la organización:

a) es conforme con los requisitos especificados;

b) es capaz de lograr coherentemente su política y objetivos declarados; y

c) está implementado de manera eficaz.

Por lo tanto, la evaluación de la conformidad, como es el caso de la certificación de un sistema de gestión, aporta valor a la organización, a sus clientes y a sus partes interesadas.

El Capítulo 4 describe los principios en los que se basa una certificación creíble. Estos principios ayudan al usuario a comprender la naturaleza esencial de la certificación y son una introducción necesaria para los Capítulos 5 a 10. Estos principios sustentan todos los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, pero no son requisitos auditables por sí mismos. El Capítulo 10 describe dos maneras alternativas para apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 mediante el establecimiento de un sistema de gestión por el organismo de certificación.

Las actividades de certificación son las actividades individuales que conforman el proceso entero de certificación desde la revisión de la solicitud hasta la terminación de la certificación. En el Anexo E se ilustra la forma en la que pueden interactuar muchas de estas actividades.

Las actividades de certificación involucran la auditoría del sistema de gestión de una organización. La forma de atestación de la conformidad de un sistema de gestión de una organización con una norma específica de sistemas de gestión u otros requisitos normativos generalmente es un documento de certificación o un certificado.

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 es aplicable a la auditoría y certificación de todo tipo de sistema de gestión. Se reconoce que algunos requisitos, en especial aquellos relacionados con la competencia de los auditores, se pueden complementar con criterios adicionales a fin de satisfacer las expectativas de las partes interesadas.

En esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 se emplean las siguientes formas verbales:

- "debe" indica un requisito;
- "debería" indica una recomendación;
- "puede" indica un permiso, una posibilidad o capacidad;

En las Directivas de ISO/IEC, Parte 2, se pueden encontrar detalles adicionales.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-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

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 contiene principios y requisitos relativos a la competencia, coherencia e imparcialidad de los organismos que realizan auditoría y certificación de todo tipo de sistemas de gestión.

No es necesario que los organismos de certificación que operan de acuerdo con esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 ofrezcan todos los tipos de certificación de sistemas de gestión.

La certificación de sistemas de gestión es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (véase el apartado 5.5 de la Norma ISO/IEC 17000:2004) y los organismos que realizan esta actividad son, por lo tanto, organismos de evaluación de la conformidad de tercera parte.

NOTA 1 Ejemplos de sistemas de gestión incluyen sistemas de gestión ambiental, sistemas de gestión de la calidad y sistemas de gestión de seguridad de la información.

NOTA 2 En esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, la certificación de sistemas de gestión se denomina "certificación" y los organismos que realizan la evaluación de la conformidad de tercera parte se denominan "organismos de certificación".

NOTA 3 Un organismo de certificación puede ser gubernamental o no gubernamental, con o sin autoridad de reglamentación.

NOTA 4 Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 puede utilizarse como documento de criterios para la acreditación, la evaluación entre pares u otros procesos de auditoría.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos referenciados, en parte o completos, son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento indicado (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.*

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales.*

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Normas ISO 9000 e ISO/IEC 17000, además de los siguientes.

3.1 Cliente certificado. Organización cuyo sistema de gestión ha sido certificado.

3.2 Imparcialidad. Presencia de objetividad.

NOTA 1 *a la entrada* Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades subsiguientes del organismo de certificación.

NOTA 2 *a la entrada* Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son: independencia, ausencia de conflictos de intereses, ausencia de sesgos, carencia de prejuicios, neutralidad, justicia, actitud abierta, ecuanimidad, actitud desinteresada, equilibrio.

3.3 Consultoría de sistema de gestión. Participación en el establecimiento, la implementación o el mantenimiento de un sistema de gestión.

EJEMPLO 1 Preparar o elaborar manuales o procedimientos.

EJEMPLO 2 Asesorar, dar instrucciones o soluciones específicas para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión.

NOTA 1 *a la entrada* Organizar actividades de formación y participar como instructor no se considera consultoría siempre que, cuando estos cursos se refieran a sistemas de gestión o auditorías, se limiten a proporcionar información genérica; es decir, que el instructor no debería proporcionar soluciones específicas para el cliente.

NOTA 2 *a la entrada* No se considera consultoría el suministro de información genérica sin soluciones específicas para el cliente dirigidas a la mejora de procesos o sistemas. Esta información puede incluir:

- explicar el significado y la intención de los criterios de certificación;
- identificar oportunidades de mejora;
- explicar las teorías, metodologías, técnicas o herramientas asociadas;
- compartir información no confidencial sobre las mejores prácticas relacionadas;
- otros aspectos de gestión que no están cubiertos por el sistema de gestión auditado.

3.4 Auditoría de certificación. Auditoría realizada por una organización auditora independiente del cliente y de las partes que confían en la certificación, con el fin de certificar el sistema de gestión del cliente.

NOTA 1 *a la entrada* En las definiciones siguientes, el término "auditoría" se utiliza para simplificar cuándo se hace referencia a la auditoría de certificación de tercera parte.

NOTA 2 *a la entrada* Las auditorías de certificación incluyen las auditorías inicial, de seguimiento, de renovación de la certificación y también pueden incluir auditorías especiales.

NOTA 3 *a la entrada* Las auditorías de certificación las llevan a cabo generalmente los equipos auditores de los organismos que proporcionan la certificación de conformidad con los requisitos de las normas de sistemas de gestión.

NOTA 4 *a la entrada* Cuando dos o más organizaciones auditoras colaboran en la auditoría de un mismo cliente, ésta se denomina "auditoría conjunta".

NOTA 5 *a la entrada* Cuando un cliente es auditado con respecto a los requisitos de dos o más normas de sistemas de gestión a la vez, la auditoría se denomina "auditoría combinada".

NOTA 6 *a la entrada* Cuando un cliente ha integrado la aplicación de los requisitos de dos o más normas de sistemas de gestión en un único sistema de gestión y es auditado con respecto a más de una norma, la auditoría se denomina "auditoría integrada".

3.5 Cliente. Organización cuyo sistema de gestión se audita con fines de certificación.

3.6 Auditor. Persona que lleva a cabo una auditoría.

3.7 Competencia. Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

3.8 Guía. Persona designada por el cliente para asistir al equipo auditor.

3.9 Observador. Persona que acompaña al equipo auditor, pero que no audita.

3.10 Área técnica. Área caracterizada por los elementos comunes de los procesos pertinentes a un tipo específico de sistema de gestión y a sus resultados previstos.

NOTA 1 *a la entrada* Véase la nota del apartado 7.1.2.

3.11 No conformidad. Incumplimiento de un requisito.

3.12 No conformidad mayor. *No conformidad* (3.11) que afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.

NOTA 1 *a la entrada* Las no conformidades pueden ser clasificadas como mayores en las siguientes circunstancias:

- si existe una duda significativa de que se haya implementado un control eficaz de proceso, o de que los productos o servicios cumplan los requisitos especificados;
- una cantidad de no conformidades menores asociadas al mismo requisito o cuestión podría demostrar una desviación sistemática y por tanto, constituye una no conformidad mayor.

3.13 No conformidad menor. *No conformidad* (3.11) que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.

3.14 Experto técnico. Persona que proporciona conocimiento o experiencia específicos al equipo auditor.

NOTA 1 *a la entrada* Conocimiento o pericia específicos son aquellos que se relacionan con la organización, el proceso o la actividad que se va a auditar.

3.15 Esquema de certificación. Sistema de evaluación de la conformidad relacionado con sistemas de gestión a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.

3.16 Tiempo de la auditoría. Tiempo requerido para planificar y realizar una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión de la organización del cliente.

3.17 Duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión. Parte del *tiempo de la auditoría* (3.16) empleado en actividades de auditoría, desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre, inclusive.

NOTA 1 *a la entrada* Las actividades de auditoría incluyen normalmente:

- llevar a cabo la reunión de apertura;

- llevar a cabo la revisión de documentos mientras se realiza la auditoría;
- comunicarse durante la auditoría;
- asignar roles y responsabilidades a guías y observadores;
- recopilar y verificar información;
- generar hallazgos de auditoría;
- preparar conclusiones de la auditoría;
- llevar a cabo la reunión de cierre.

4. PRINCIPIOS

4.1 GENERALIDADES

4.1.1 Los principios descritos en este capítulo proporcionan la base para el desempeño específico y los requisitos descritos más adelante en esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 no proporciona requisitos específicos para todas las situaciones que puedan ocurrir. Estos principios deberían aplicarse como orientación para tomar decisiones ante situaciones imprevistas. Los principios no son requisitos.

4.1.2 La certificación tiene por objetivo general proporcionar confianza a todas las partes de que un sistema de gestión cumple los requisitos especificados. El valor de la certificación reside en el grado de confianza y fe pública que se establece con una evaluación imparcial y competente por una tercera parte. Las partes que tienen interés en la certificación incluyen, pero no se limitan a

a) los clientes de los organismos de certificación;

b) los clientes de las organizaciones cuyos sistemas de gestión están certificados;

c) las autoridades gubernamentales;

d) las organizaciones no gubernamentales; y

e) los consumidores y otros miembros del público en general.

4.1.3 Los principios para inspirar confianza incluyen:

- imparcialidad;
- competencia;
- responsabilidad;
- transparencia;
- confidencialidad;
- receptividad y respuesta oportuna a las quejas; y
- enfoque basado en riesgo.

NOTA En el capítulo 4 de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 se fijan los principios de certificación, mientras que en el capítulo 4 de la Norma ISO 19011:2011 se pueden hallar los principios correspondientes relacionados con la auditoría.

4.2 IMPARCIALIDAD

4.2.1 Ser imparcial, y ser percibido como imparcial, es necesario para que un organismo de certificación proporcione una certificación que inspire confianza. Es importante que todo el personal interno y externo sea consciente de la necesidad de imparcialidad.

4.2.2 Se reconoce que la fuente de ingresos de un organismo de certificación proviene del pago que le hace su cliente por la certificación, y ello constituye una amenaza potencial a la imparcialidad.

4.2.3 Con el fin de obtener confianza y mantenerla, es esencial que las decisiones de un organismo de certificación estén basadas en evidencia objetiva de conformidad (o de no conformidad) obtenidas por él, y que sus decisiones no estén influidas por otros intereses u otras partes.

4.2.4 Las amenazas a la imparcialidad pueden incluir, pero no están limitadas a, las siguientes, entre otras.

a) Los intereses personales: amenazas que surgen cuando una persona o un organismo actúa por su propio interés. Una de las preocupaciones relativas con la certificación, como una amenaza a la imparcialidad, son los intereses financieros personales.

b) La autorrevisión: amenazas que surgen cuando una persona o un organismo revisa el trabajo hecho por sí mismo. La auditoría de los sistemas de gestión de un cliente, al cual el organismo de certificación ha proporcionado servicios de consultoría relativos a sistemas de gestión, constituiría una amenaza de este tipo.

c) La familiaridad (o confianza): amenazas que surgen cuando una persona o un organismo tiene una relación de excesiva familiaridad o confianza con otra persona y por eso no busca evidencias de auditoría.

d) La intimidación: amenazas que surgen cuando una persona o un organismo tiene la percepción de sufrir coacción abierta o encubierta, por ejemplo, la amenaza de ser reemplazado o ser denunciado a un supervisor.

4.3 COMPETENCIA

4.3.1 La competencia del personal del organismo de certificación, en todas las funciones que constituyen las actividades de certificación, es necesaria para proporcionar una certificación que proporcione confianza.

4.3.2 La competencia también necesita estar apoyada en el sistema de gestión del organismo de certificación.

4.3.3 Una cuestión clave para la gestión del organismo de certificación es tener un proceso implementado para el establecimiento de criterios de competencia para el personal involucrado en la auditoría y en otras actividades de certificación, y realizar evaluaciones frente a dichos criterios.

4.4 RESPONSABILIDAD

4.4.1 El cliente certificado, y no el organismo de certificación, es responsable de lograr de forma coherente los resultados previstos de la implementación de la norma de sistema de gestión y de la conformidad con los requisitos de la certificación.

4.4.2 El organismo de certificación es responsable de evaluar evidencia objetiva suficiente para fundamentar su decisión sobre la certificación. Con base en las conclusiones de la auditoría, toma una decisión de otorgar la certificación si hay suficiente evidencia de conformidad, o de no otorgarla si no hay suficiente evidencia de conformidad.

NOTA Toda auditoria se basa en un muestreo dentro del sistema de gestión de una organización, y por ello, no es una garantía de la conformidad al 100 % con los requisitos.

4.5 TRANSPARENCIA

4.5.1 Un organismo de certificación necesita proporcionar acceso público o divulgar la información apropiada y oportuna sobre sus procesos de auditoría y certificación, y sobre el estado de la certificación (es decir, si se otorga, se mantiene la certificación, se amplía o reduce el alcance, se renueva, se suspende o restablece, o se retira la certificación) de cualquier organización, con el fin de inspirar confianza en la integridad y la credibilidad de la certificación. La transparencia es un principio de acceso a, o divulgación de, la información apropiada.

4.5.2 Para lograr o mantener la confianza en la certificación, un organismo de certificación debería permitir el acceso apropiado, o divulgar a las partes interesadas específicas, información no confidencial sobre las conclusiones de auditorías específicas (por ejemplo, auditorías en respuesta a quejas).

4.6 CONFIDENCIALIDAD

Con el fin de obtener acceso privilegiado a la información necesaria para que el organismo de certificación evalúe adecuadamente la conformidad con los requisitos para la certificación, es esencial que el organismo de certificación no divulgue ninguna información confidencial.

4.7 RECEPTIVIDAD Y RESPUESTA OPORTUNA A LAS QUEJAS

Las partes que confían en la certificación esperan que las quejas sean investigadas, y si son válidas, deberían confiar en que serán tratadas adecuadamente y que el organismo de certificación hará un esfuerzo razonable para resolverlas. La receptividad y respuesta eficaz a las quejas es un medio importante para proteger al organismo de certificación, a sus clientes y a otros usuarios de la certificación contra errores, omisiones o comportamientos no razonables. La confianza en las actividades de certificación está salvaguardada cuando las quejas se tratan apropiadamente.

NOTA Es necesario un equilibrio apropiado entre los principios de transparencia y confidencialidad, incluyendo la receptividad y respuesta oportuna a las quejas, con el fin de demostrar integridad y credibilidad a todos los usuarios de la certificación.

4.8 ENFOQUE BASADO EN EL RIESGO

Los organismos de certificación necesitan tener en cuenta los riesgos asociados a prestar servicios de certificación competentes, coherentes e imparciales. Entre los riesgos se pueden incluir, pero no limitarse a, aquellos asociados con:

- los objetivos de la auditoría;

- el muestreo usado en el proceso de auditoría;
- la imparcialidad real y percibida;
- los asuntos legales, reglamentarios y de responsabilidad ante terceros;
- la organización cliente que se está auditando y su entorno de operaciones;
- el impacto de la auditoría en el cliente y sus actividades;
- la salud y seguridad de los equipos auditores;
- la percepción de las partes interesadas;
- las declaraciones engañosas por parte del cliente certificado;
- el uso de marcas.

5. REQUISITOS GENERALES

5.1 TEMAS LEGALES Y CONTRACTUALES

5.1.1 Responsabilidad legal

El organismo de certificación debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades de certificación. Se considera que un organismo de certificación gubernamental es una entidad legal basándose en su estatus gubernamental.

5.1.2 Acuerdo de certificación

El organismo de certificación debe tener un acuerdo legalmente ejecutable con cada cliente para proporcionar actividades de certificación de acuerdo con los requisitos pertinentes de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Además, cuando existan múltiples oficinas de un organismo de certificación o múltiples sedes de un cliente, el organismo de certificación debe asegurarse de que exista un acuerdo legalmente ejecutable, entre el organismo de certificación que otorga la certificación y el cliente, que cubra todas las sedes dentro del alcance de la certificación.

NOTA Un acuerdo puede lograrse mediante múltiples acuerdos que hacen referencia o tienen vínculos entre sí.

5.1.3 Responsabilidad por las decisiones de certificación

El organismo de certificación debe ser responsable de, y conservar la autoridad de sus decisiones concernientes a la certificación, incluyendo las de otorgar, negar, mantener la certificación, ampliar o reducir el alcance de la certificación, renovar, suspender o restaurar la certificación después de una suspensión, o retirarla.

5.2 GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD

5.2.1 Se deben realizar las actividades de evaluación de la conformidad de manera imparcial. El organismo de certificación debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.

5.2.2 El organismo de certificación debe tener el compromiso de la alta dirección con la imparcialidad en sus actividades de certificación de sistemas de gestión. El organismo de certificación debe tener una política por medio de la cual comprende la importancia de la imparcialidad en la realización de sus actividades de certificación de sistemas de gestión, gestiona los conflictos de intereses y asegura la objetividad de sus actividades de certificación de sistemas de gestión.

5.2.3 El organismo de certificación debe contar con un proceso para identificar, analizar, evaluar, tratar, seguir y documentar de forma regular los riesgos relacionados con conflictos de intereses que surjan de la prestación de servicios de certificación, incluyendo cualquier conflicto proveniente de sus relaciones. Si existen amenazas para la imparcialidad, el organismo de certificación debe documentar y demostrar cómo elimina o minimiza dichas amenazas, y documentar cualquier riesgo residual. La demostración debe abarcar todas las amenazas potenciales identificadas, ya sea que surjan dentro del organismo de certificación o de las actividades de otras personas, organismos u organizaciones. Cuando una relación represente una amenaza inaceptable para la imparcialidad (por ejemplo, cuando una subsidiaria en propiedad absoluta del organismo de certificación solicita la certificación de su casa matriz), no se debe proporcionar la certificación.

La alta dirección debe examinar cualquier riesgo residual para determinar si se encuentra dentro del nivel de riesgo aceptable.

El proceso de evaluación de riesgos debe incluir la identificación y consulta con las partes interesadas apropiadas acerca de los temas que afecten la imparcialidad, incluida la transparencia y la percepción pública. La consulta de partes interesadas apropiadas debe ser equilibrada y no debe predominar un interés individual.

NOTA 1 Las fuentes de amenaza a la imparcialidad del organismo de certificación pueden basarse en factores tales como la propiedad, la gobernanza, la gestión, el personal, los recursos compartidos, la situación financiera, los contratos, la formación, el marketing y el pago de comisiones sobre ventas, u otro incentivo concerniente a nuevos clientes, etc.

NOTA 2 Entre las partes interesadas se pueden encontrar: personal y clientes del organismo de certificación, clientes de organizaciones cuyos sistemas de gestión estén certificados, representantes de asociaciones comerciales industriales, representantes de organismos reglamentarios gubernamentales u otros servicios gubernamentales, o representantes de organizaciones no gubernamentales, incluidas las organizaciones de consumidores.

NOTA 3 Una manera de cumplir el requisito de consulta de este apartado es mediante el uso de un comité de dichas partes interesadas.

5.2.4 Un organismo de certificación no debe certificar el sistema de gestión de la calidad de otro organismo de certificación.

5.2.5 El organismo de certificación y cualquier parte de la misma entidad legal, bajo control organizacional del organismo de certificación (véase el apartado 9.5.1.2 b), no debe ofrecer ni proporcionar consultoría en materia de sistemas de gestión. Esto también se aplica a aquella parte del gobierno identificada como el organismo de certificación.

NOTA Esto no excluye la posibilidad de intercambiar información (por ejemplo, explicación de los hallazgos o aclaración de requisitos) entre el organismo de certificación y sus clientes.

5.2.6 La realización de auditorías internas por parte del organismo de certificación y cualquier parte de la misma entidad legal a sus clientes certificados representa una amenaza significativa para la imparcialidad. Por tanto, ni el organismo de certificación ni ninguna parte de la misma entidad legal, ni ninguna entidad bajo el control organizacional del organismo de certificación (véase el apartado 9.5.1.2 b) deben ofrecer o proporcionar auditorías internas a sus clientes

certificados. Una forma reconocida de mitigar esta amenaza es que el organismo de certificación no debe certificar un sistema de gestión al cual ha proporcionado auditorías internas, hasta pasados dos años después de la finalización de las auditorías internas.

NOTA Véase la Nota 1 del apartado 5.2.3.

5.2.7 Cuando un cliente ha recibido consultoría en sistemas de gestión por parte de un organismo que tenga relación con un organismo de certificación, ésta es una amenaza significativa a la imparcialidad. Una forma reconocida de mitigar esta amenaza es que el organismo de certificación no debe certificar el sistema de gestión hasta pasados dos años después de la finalización de la consultoría, como mínimo.

NOTA Véase la Nota 1 del apartado 5.2.3.

5.2.8 El organismo de certificación no debe contratar externamente las auditorías a una organización consultora en materia de sistemas de gestión, ya que ello constituye una amenaza inaceptable a la imparcialidad del organismo de certificación (véase el apartado 7.5). Esto no se aplica a las personas que se contratan como auditores, comprendidas en el apartado 7.3.

5.2.9 Las actividades del organismo de certificación no se deben comercializar ni ofertar como vinculadas con las actividades de un organismo que proporcione consultoría en materia de sistemas de gestión. El organismo de certificación debe tomar acciones para corregir las declaraciones o relaciones inapropiadas de una organización consultora, que indiquen o sugieran que la certificación sería más simple, fácil, rápida o menos onerosa si se recurriera al organismo de certificación. Un organismo de certificación no debe declarar o sugerir que la certificación sería más simple, fácil, rápida o menos onerosa si se recurriera a una determinada organización consultora.

5.2.10 Para asegurarse de que no exista conflicto de intereses, el personal, incluido el que posee capacidad directiva, que haya realizado consultoría en sistemas de gestión, no debe utilizarse por el organismo de certificación para tomar parte en auditorías o en otras actividades de certificación, si han tomado parte en actividades de consultoría de sistemas de gestión para el cliente en cuestión. Una forma reconocida para mitigar esta amenaza es que no se debe utilizar a ese personal hasta pasados dos años después de la finalización de dicha consultoría, como mínimo.

5.2.11 El organismo de certificación debe tomar medidas para responder a cualquier amenaza a su imparcialidad que provenga de las acciones de otras personas, organismos u organizaciones.

5.2.12 Todo el personal del organismo de certificación, ya sea interno o externo, o los comités, que puedan influir en las actividades de certificación, deben actuar de manera imparcial y no deben permitir que las presiones comerciales, financieras u otras comprometan su imparcialidad.

5.2.13 Los organismos de certificación deben solicitar a su personal, tanto interno como externo, que revelen cualquier situación de la que tengan conocimiento, que se pudiera presentar a dichas personas o al organismo de certificación como un conflicto de intereses. Los organismos de certificación deben registrar y utilizar dicha información como entradas para identificar las amenazas a la imparcialidad que resultan de las actividades de dicho personal o de las organizaciones que los emplean, y no deben recurrir a dicho personal, ya sea interno o externo, salvo que puedan demostrar que no hay conflicto de intereses.

5.3 RESPONSABILIDAD LEGAL Y FINANCIACIÓN

5.3.1 El organismo de certificación debe poder demostrar que ha evaluado los riesgos resultantes de sus actividades de certificación y que ha tomado previsiones adecuadas (por ejemplo, un seguro o reservas) para cubrir las responsabilidades legales resultantes de sus operaciones en cada uno de sus campos de actividad y áreas geográficas en las que trabaja.

5.3.2 El organismo de certificación debe evaluar sus finanzas y sus fuentes de ingresos, y debe demostrar que las presiones comerciales, financieras u otras no comprometen su imparcialidad, tanto inicialmente como continuamente.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

6.1 ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN Y ALTA DIRECCIÓN

6.1.1 El organismo de certificación debe documentar la estructura de su organización, los deberes, las responsabilidades y la autoridad de la dirección y demás personal de certificación involucrado y de cualquier comité. Cuando el organismo de certificación es una parte definida de una entidad legal, la estructura debe incluir la autoridad jerárquica y la relación con las otras partes de la misma entidad legal.

6.1.2 Las actividades de certificación deben estar estructuradas y gestionadas de manera que se salvaguarde la imparcialidad.

6.1.3 El organismo de certificación debe identificar a la alta dirección (comité directivo, grupo de personas o persona) que tiene la autoridad y responsabilidad total por cada uno de los puntos siguientes:

a) el desarrollo de políticas y establecimiento de procesos y procedimientos relativos a sus operaciones;

b) la supervisión de la implementación de las políticas, procesos y procedimientos;

c) el aseguramiento de la imparcialidad;

d) la supervisión de las finanzas del organismo;

e) el desarrollo de servicios y esquemas de certificación de sistemas de gestión;

f) la realización de auditorías y certificación, y la receptividad y respuesta oportuna a las quejas;

g) las decisiones relativas a la certificación;

h) la delegación de autoridad en comités o personas, según el caso, para llevar a cabo actividades definidas en su nombre;

i) los acuerdos contractuales;

j) la provisión de recursos apropiados para las actividades de certificación.

6.1.4 El organismo de certificación debe tener reglas formales para la designación, los términos de referencia y el funcionamiento de todos los comités involucrados en las actividades de certificación.

6.2 CONTROL OPERACIONAL

6.2.1 El organismo de certificación debe contar con un proceso para el control eficaz de las actividades de certificación entregadas por las oficinas regionales, socios, agentes, franquicias, etc., independientemente de su estatus legal, relación o ubicación geográfica. El organismo de certificación debe considerar el riesgo que estas actividades representan para la competencia, coherencia e imparcialidad del organismo de certificación.

6.2.2 El organismo de certificación debe considerar el nivel apropiado y el método de control de las actividades realizadas, incluidos sus procesos, áreas técnicas de operaciones de los organismos de certificación, competencia del personal, líneas de control de la dirección, informe y acceso remoto a operaciones, incluidos los registros.

7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

7.1 COMPETENCIA DEL PERSONAL

7.1.1 Consideraciones generales

El organismo de certificación debe tener procesos que le aseguren que el personal tiene el conocimiento y las habilidades apropiadas pertinentes a los tipos de sistemas de gestión (por ejemplo, sistema de gestión ambiental, sistema de gestión de la calidad, sistema de gestión de la seguridad de la información) y las áreas geográficas en las que opera.

7.1.2 Determinación de los criterios de competencia

El organismo de certificación debe disponer de un proceso para determinar los criterios de competencia de los miembros del personal involucrado en la gestión y realización de las auditorías y otras actividades de certificación. Los criterios de competencia deben determinarse en función de los requisitos de cada tipo de norma o especificación de sistema de gestión, para cada área técnica y para cada función en el proceso de certificación. El resultado del proceso deben ser criterios documentados respecto al conocimiento y las habilidades requeridos, necesarios para el desempeño eficaz de las tareas de auditoria y de certificación, que se deben cumplir para lograr los resultados previstos. El Anexo A especifica el conocimiento y las habilidades que un organismo de certificación debe definir para desempeñar funciones específicas. Cuando se hayan establecido criterios de competencia específicos adicionales para una norma o un esquema de certificación específico (por ejemplo, ISO/IEC/TS 17021-2, ISO/IEC/TS 17021-3 o ISO/TS 22003), estos criterios deben aplicarse.

NOTA El término "área técnica" se aplica de manera diferente dependiendo de la norma de sistema de gestión en consideración. Para cualquier sistema de gestión, el término se relaciona con productos, procesos y servicios en el contexto del alcance de la norma de sistema de gestión. El área técnica se pueden definir mediante un esquema de certificación específico (por ejemplo, ISO/TS 22003); o lo puede determinar el organismo de certificación. Se usa para abarcar otros términos tales como "alcances", "categorías", "sectores", etc., que se usan tradicionalmente en diferentes disciplinas de sistemas de gestión.

7.1.3 Procesos de evaluación

El organismo de certificación debe disponer de procesos documentados para la evaluación inicial de las competencias, y para el seguimiento continuo de la competencia y el desempeño

de todo el personal involucrado en la gestión y realización de las auditorías y otras actividades de certificación, aplicando los criterios de competencia determinados. El organismo de certificación debe demostrar que sus métodos de evaluación son eficaces. El resultado de estos procesos debe ser la identificación del personal que haya demostrado el nivel de competencia requerido para las diferentes funciones del proceso de auditoría y de certificación. La competencia se debe demostrar antes de que la persona asuma la responsabilidad por el desempeño de sus actividades dentro del organismo de certificación.

NOTA 1 En el Anexo B se describen varios métodos de evaluación que pueden emplearse para evaluar la competencia.

NOTA 2 En el Anexo C se presenta un ejemplo de un flujo de proceso para determinar y mantener la competencia

7.1.4 Otras consideraciones

El organismo de certificación debe tener acceso a los expertos técnicos necesarios que le asesoren en asuntos directamente relacionados con las actividades de certificación para todas las áreas técnicas, tipos de sistemas de gestión y áreas geográficas en las que opera el organismo de certificación. Dicha asesoría puede recibirse externamente o por parte del personal del organismo de certificación.

7.2 PERSONAL INVOLUCRADO EN LAS ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN

7.2.1 El organismo de certificación debe contar con personal competente suficiente para gestionar y apoyar el tipo y la gama de programas de auditoría y otros trabajos de certificación efectuados.

7.2.2 El organismo de certificación debe emplear, o tener acceso a un número suficiente de auditores, incluidos líderes del equipo auditor, y a expertos técnicos para cubrir la totalidad de sus actividades y gestionar el volumen de trabajo de auditoría efectuado.

7.2.3 El organismo de certificación debe explicar claramente a cada persona involucrada cuáles son sus deberes, responsabilidades y autoridad.

7.2.4 El organismo de certificación debe tener procesos definidos para seleccionar, formar, autorizar formalmente y seleccionar a los auditores y para seleccionar y familiarizar a los expertos técnicos que se emplean en la actividad de certificación. La evaluación inicial de las competencias de un auditor debe incluir la capacidad para aplicar el conocimiento y las habilidades requeridas durante las auditorías, determinadas por un evaluador competente que observe al auditor en la realización de una auditoría.

NOTA Durante el proceso de selección y formación descrito anteriormente, se pueden tener en cuenta los comportamientos personales deseados. Éstas son características que influyen en la capacidad de una persona para realizar funciones específicas. Por tanto, el hecho de conocer los comportamientos de las personas permite a un organismo de certificación aprovechar sus fortalezas y reducir al mínimo el impacto de sus debilidades. En el Anexo D se describen los comportamientos personales deseados que son importantes para el personal involucrado en las actividades de certificación.

7.2.5 El organismo de certificación debe tener un proceso para lograr y demostrar que lleva a cabo auditorías de forma eficaz, incluyendo el empleo de auditores y líderes de equipo auditor que tengan habilidades y conocimientos genéricos de auditoría, así como habilidades y conocimientos apropiados para realizar auditorías en áreas técnicas específicas.

7.2.6 El organismo de certificación debe asegurarse de que los auditores (y, cuando sea necesario, los expertos técnicos) sean conocedores de sus procesos de auditoría, los requisitos de certificación, y otros requisitos pertinentes. El organismo de certificación debe

permitir a los auditores y a los expertos técnicos tener acceso a un conjunto de procedimientos documentados actualizados que contengan las instrucciones para la auditoría y toda la información pertinente sobre las actividades de certificación.

7.2.7 El organismo de certificación debe identificar las necesidades de formación y ofrecer o proporcionar acceso a una formación específica, para asegurarse de que sus auditores, expertos técnicos, y demás personal involucrado en las actividades de certificación sean competentes para las funciones que desempeñan.

7.2.8 El grupo o la persona que toma la decisión de otorgar, rechazar, mantener, renovar, suspender, restaurar o retirar la certificación o ampliar o reducir el alcance de la certificación, debe comprender la norma aplicable y los requisitos de certificación, y debe haber demostrado competencia para evaluar los resultados de los procesos de auditoría incluidas las recomendaciones relacionadas del equipo auditor.

7.2.9 El organismo de certificación debe asegurarse del desempeño satisfactorio de todo el personal involucrado en las actividades de auditoría y otras actividades de certificación. Debe tener un proceso documentado para realizar el seguimiento de la competencia y desempeño de todas las personas involucradas, con base en la frecuencia de sus intervenciones y en el nivel de riesgo vinculado a sus actividades. En particular, el organismo de certificación debe revisar y registrar la competencia de su personal según su desempeño, con el fin de identificar las necesidades de formación.

7.2.10 El organismo de certificación debe realizar el seguimiento de cada auditor considerando cada tipo de sistema de gestión para el que se considera competente el auditor. El proceso de seguimiento documentado para auditores debe incluir una combinación de evaluación *in situ*, revisión de los informes de auditoría y retroalimentación de los clientes o del mercado. Este seguimiento debe diseñarse de tal modo que haya alteración mínima de los procesos normales de certificación, especialmente, desde el punto de vista del cliente.

7.2.11 El organismo de certificación debe evaluar periódicamente el desempeño de cada auditor *in situ*. La frecuencia de las evaluaciones *in situ* se debe basar en la necesidad determinada a partir de toda la información de seguimiento disponible.

7.3 EMPLEO DE AUDITORES EXTERNOS Y EXPERTOS TÉCNICOS EXTERNOS INDIVIDUALES

El organismo de certificación debe requerir a los auditores externos y expertos técnicos externos que tengan un acuerdo por escrito por el cual se comprometen a cumplir las políticas aplicables y a implementar los procesos definidos por el organismo de certificación. El acuerdo debe tratar los aspectos relacionados con la confidencialidad y la imparcialidad y debe requerir que los auditores externos y expertos técnicos externos notifiquen al organismo de certificación cualquier relación existente o previa con cualquier organización que se les pueda asignar para auditar.

NOTA El empleo de un individuo o empleado de otra organización contratado individualmente para servir como auditor externo o técnico experto no constituye una contratación externa.

7.4 REGISTROS RELATIVOS AL PERSONAL

El organismo de certificación debe mantener registros actualizados del personal, incluyendo todas las calificaciones pertinentes, formación, experiencia, afiliaciones, estatus profesional y competencia. Esto incluye al personal de dirección y administrativo además de aquellos que realizan las actividades de certificación.

7.5 CONTRATACIÓN EXTERNA

7.5.1 El organismo de certificación debe tener un proceso que describa las condiciones bajo las que pueda tener lugar una contratación externa (que consiste en subcontratar a otra organización para que proporcione parte de las actividades de certificación en nombre del organismo de certificación). El organismo de certificación debe tener un acuerdo ejecutable legalmente que cubra los acuerdos, incluyendo la confidencialidad y los conflictos de intereses, con cada organismo que proporciona servicios contratados externamente.

7.5.2 Las decisiones de otorgar, rechazar, mantener la certificación, ampliar o reducir el alcance de la certificación, renovar, suspender o restaurar, o retirar la certificación no deben contratarse externamente.

7.5.3 El organismo de certificación debe:

a) ser responsable de todas las actividades contratadas externamente a otro organismo;

b) asegurarse de que el organismo que proporciona servicios contratados externamente, y las personas que éste utiliza, son conformes con los requisitos del organismo de certificación y también las disposiciones aplicables de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, incluyendo la competencia, la imparcialidad y la confidencialidad, y;

c) asegurarse de que el organismo que proporciona servicios contratados externamente, y las personas que utiliza, no están involucradas directamente o por medio de otro empleador con la organización que va a ser auditada, de manera que pueda comprometer la imparcialidad.

7.5.4 El organismo de certificación debe tener un proceso para la aprobación y el seguimiento de todos los organismos que proporcionan servicios contratados externamente utilizados en las actividades de certificación, y debe asegurar que se mantienen los registros de la competencia de todo el personal involucrado en actividades de certificación.

NOTA 1 Para los apartados 7.5.1 a 7.5.4, cuando el organismo de certificación involucra a individuos o empleados de otras organizaciones para que proporcionen recursos o pericia adicionales, estos individuos no constituyen contratación externa, siempre y cuando se les contrate individualmente para que trabajen dentro del sistema de gestión del organismo de certificación (véase el apartado 7.3).

NOTA 2 Para los apartados 7.5.1 a 7.5.4 los términos "contratación externa" y subcontratación" se consideran sinónimos.

8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN

8.1 INFORMACIÓN PÚBLICA

8.1.1 El organismo de certificación debe mantener (por medio de publicaciones, medios electrónicos u otros) y hacer público, sin que le sea solicitada, en todas las áreas geográficas en las que opera, información relacionada con:

a) los procesos de auditoría;

b) los procesos para otorgar, rechazar, mantener, renovar, suspender, restaurar o retirar la certificación o ampliar o reducir el alcance de la certificación;

c) los tipos de sistemas de gestión y esquemas de certificación en los que opera;

d) el uso del nombre y marca o logo de certificación del organismo de certificación;

e) los procesos para gestionar solicitudes de información, quejas y apelaciones;

f) la política de imparcialidad.

8.1.2 El organismo de certificación debe proporcionar, cuando se le solicite, información acerca de:

a) las áreas geográficas en las que opera;

b) el estatus de una certificación determinada;

c) el nombre, documento normativo relacionado, alcance y ubicación geográfica (ciudad y país) de un cliente certificado específico.

NOTA 1 En casos excepcionales, se puede limitar el acceso a cierta información a petición del cliente (por ejemplo, por razones de seguridad).

NOTA 2 El organismo de certificación también puede hacer pública, sin solicitud, la información del apartado 8.1.2 por cualquier medio que escoja, por ejemplo, en su sitio web de internet.

8.1.3 La información que el organismo de certificación proporciona a cualquier cliente o al mercado, incluida la publicidad, debe ser exacta y no engañosa.

8.2 DOCUMENTOS DE CERTIFICACIÓN

8.2.1 El organismo de certificación debe proporcionar los documentos de certificación al cliente certificado por el medio que elija.

8.2.2 Los documentos de certificación deben identificar lo siguiente:

a) el nombre y la ubicación geográfica de cada cliente certificado (o la ubicación geográfica de la sede principal y de cualquier sitio dentro del alcance de una certificación multisitio);

b) la fecha efectiva de otorgamiento, ampliación o reducción del alcance de la certificación o renovación de la certificación, la cual no debe ser anterior a la fecha de la decisión de certificación pertinente;

NOTA El organismo de certificación puede mantener la fecha de certificación original en el certificado cuando un certificado expire durante un período de tiempo, siempre y cuando:

- se indique claramente la fecha de inicio y expiración del ciclo de certificación actual;
- se indique la fecha de expiración del último ciclo de certificación, junto con la fecha de la auditoría de renovación de la certificación.

c) la fecha de expiración o la fecha de renovación, coherentes con el ciclo de renovación de la certificación;

d) un código único de identificación;

e) la norma de sistema de gestión y/u otro documento normativo, que incluya la indicación del estado de emisión (por ejemplo, la fecha o número de la actualización) empleada para la auditoría del cliente certificado;

f) el alcance de la certificación en relación con el tipo de actividades, productos y servicios, según el caso, en cada sitio sin generar engaño o ambigüedad;

g) el nombre, dirección y marca de certificación del organismo de certificación; se pueden emplear otras marcas (por ejemplo, el símbolo de acreditación, el logo del cliente) siempre y cuando no sean engañosas ni ambiguas;

h) cualquier otra información requerida por la norma y/u otros documentos normativos utilizados para la certificación; y

i) un medio para distinguir los documentos revisados de documentos previos obsoletos, en caso de emitir cualquier documento de certificación revisado.

8.3 REFERENCIA A LA CERTIFICACIÓN Y UTILIZACIÓN DE MARCAS

8.3.1 Un organismo de certificación debe tener reglas que rijan la marca de certificación de sistema de gestión que los clientes certificados están autorizados a utilizar. Estas reglas deben, entre otras cosas, asegurar la trazabilidad al organismo de certificación. No debe haber ambigüedad en la marca o el texto que la acompaña, con respecto a qué ha sido certificado y qué organismo de certificación ha otorgado la certificación. Esta marca no debe ser utilizada sobre un producto o un embalaje de producto ni de ninguna otra manera que se pueda interpretar como una indicación de la conformidad de dicho producto.

NOTA La Norma ISO/IEC 17030 presenta información adicional para el uso de marcas de tercera parte.

8.3.2 Un organismo de certificación no debe permitir que sus marcas se utilicen por sus clientes certificados en informes ni certificados de ensayo de laboratorio, de calibración ni de inspección.

8.3.3 Un organismo de certificación debe tener reglas que rijan el uso de cualquier declaración en el embalaje del producto o en la información adjunta, de que el cliente certificado tiene un sistema de gestión certificado. Se considera embalaje del producto aquel que se puede retirar sin que se desintegre ni dañe el producto. La información que acompaña el producto se considera disponible de forma separada, o separable fácilmente. Las etiquetas o placas de identificación se consideran como partes del producto. La declaración de ninguna manera debe dar a entender que el producto, proceso o servicio está certificado por este medio. La declaración debe incluir referencia a:

- la identificación (por ejemplo, marca o nombre) del cliente certificado;
- el tipo de sistema de gestión (por ejemplo, de la calidad, ambiental) y la norma aplicable; y;
- el organismo de certificación que emite el certificado.

8.3.4 Mediante acuerdos ejecutables legalmente, el organismo de certificación debe exigir al cliente certificado que:

a) cumpla los requisitos del organismo de certificación al referirse al estado de su certificación en los medios de comunicación, tales como internet, folletos o publicidad, u otros documentos;

b) no haga ni permita que se haga ninguna declaración engañosa concerniente a su certificación;

c) no utilice ni permita la utilización de manera engañosa de ningún documento de certificación, en su totalidad o en parte;

d) cese, en caso de retirar su certificación, toda publicidad que se refiera a la certificación, como lo indique el organismo de certificación (véase el apartado 9.6.5);

e) modifique toda su publicidad en caso de reducción del alcance de la certificación;

f) no permita que se haga referencia a la certificación de su sistema de gestión para dar a entender que el organismo de certificación certifica un producto (incluyendo un servicio) o un proceso;

g) no implique que la certificación se aplica a actividades y sitios por fuera del alcance de la certificación; y

h) no utilice su certificación de forma que desprestigie al organismo de certificación y/o el sistema de certificación y pierda la confianza del público.

8.3.5 El organismo de certificación debe ejercer un control apropiado sobre los derechos de propiedad y actuar para tratar las referencias incorrectas al estado de la certificación o uso engañoso de los documentos de certificación, marcas o informes de auditoría.

NOTA Una acción como ésta podría incluir la solicitud de una corrección y acción correctiva, suspender, retirar el certificado, publicación de la infracción y, si es necesario, acciones legales.

8.4 CONFIDENCIALIDAD

8.4.1 Por medio de acuerdos legalmente ejecutables, el organismo de certificación debe ser responsable de la gestión de toda la información obtenida o creada en el desempeño de sus actividades de certificación en todos los niveles de su estructura, incluidos los comités y los organismos o personas externas que actúan en su nombre.

8.4.2 El organismo de certificación debe informar al cliente, con antelación, cuál es la información que tiene intención de hacer pública. Toda otra información, a excepción de la que el cliente hace accesible al público, debe ser considerada confidencial.

8.4.3 Salvo lo exigido en esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, no se debe revelar a un tercero la información relativa a un cliente o a una persona particular, sin el consentimiento escrito del cliente certificado o de la persona involucrada.

8.4.4 Cuando un organismo de certificación es obligado por la ley o autorizado por acuerdos contractuales (tales como los celebrados con el organismo de acreditación) a divulgar información confidencial, el cliente o la persona involucrada debe ser notificada sobre la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

8.4.5 La información relativa al cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, de una queja, de autoridades reglamentarias) debe ser tratada como información confidencial, de conformidad con la política del organismo de certificación.

8.4.6 El personal, incluidos los miembros de los comités, los contratistas, el personal de organismos externos o personas externas que actúan en nombre del organismo de certificación, deben preservar la confidencialidad de toda la información obtenida o generada en el curso de las actividades del organismo de certificación, salvo cuando sea requerido por ley.

8.4.7 El organismo de certificación debe tener procesos, y cuando sea aplicable, equipos e instalaciones que le permitan asegurar el tratamiento seguro de la información confidencial.

8.5 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN Y SUS CLIENTES

8.5.1 Información relativa a la actividad y a los requisitos de certificación

El organismo de certificación debe proporcionar a sus clientes y mantener actualizada la información siguiente:

a) una descripción detallada de la actividad de certificación inicial y de mantenimiento, incluyendo la solicitud, las auditorías iniciales, las auditorías de seguimiento, y el proceso para otorgar, rechazar, mantener la certificación, ampliar o reducir el alcance de la certificación, renovar, suspender o restaurar o retirar la certificación;

b) los requisitos normativos para la certificación;

c) la información relativa a las tarifas de la solicitud, de la certificación inicial y del mantenimiento de la certificación;

d) los requisitos del organismo de certificación con respecto a que los clientes:

   1) cumplan los requisitos de la certificación;

   2) tomen las medidas necesarias para llevar a cabo las auditorías, incluidas las medidas para examinar la documentación y el acceso a todos los procesos y áreas, registros y personal para los fines de la certificación inicial, de seguimiento, de la renovación de la certificación y de la resolución de las quejas;

   3) tomen, cuando corresponda, medidas para dar cabida a la presencia de observadores (por ejemplo, los evaluadores de acreditación o auditores en formación);

e) los documentos que describen los derechos y obligaciones de los clientes certificados, incluidos los requisitos, cuando hagan referencia a su certificación en toda comunicación, de acuerdo con los requisitos del apartado 8.3;

f) la información relativa a los procesos para el tratamiento de quejas y apelaciones.

8.5.2 Notificación de cambios realizados por un organismo de certificación

El organismo de certificación debe notificar debidamente a sus clientes certificados cualquier cambio en sus requisitos de certificación. El organismo de certificación debe verificar que cada cliente certificado cumple los nuevos requisitos.

8.5.3 Notificación de cambios realizados por un cliente certificado

El organismo de certificación debe tener acuerdos legalmente ejecutables para asegurarse de que el cliente certificado le informe, sin demora, de las cuestiones que puedan afectar a la capacidad del sistema de gestión para continuar cumpliendo los requisitos de la norma utilizada para la certificación. Estos incluyen, por ejemplo, los cambios relativos a:

a) la condición legal, comercial, de organización o de propiedad;

b) la organización y la gestión (por ejemplo, directivos clave, personal que toma decisiones o personal técnico);

c) la dirección y lugar de contacto;

d) el alcance de las operaciones cubiertas por el sistema de gestión certificado;

e) los cambios importantes en el sistema de gestión y en los procesos.

El organismo de certificación debe emprender acciones cuando sea apropiado.

9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS

9.1 ACTIVIDADES PREVIAS A LA CERTIFICACIÓN

9.1.1 Solicitud

El organismo de certificación debe exigir a un representante autorizado de la organización solicitante proporcionar la información necesaria que le permita establecer lo siguiente:

a) el alcance deseado de la certificación;

b) los detalles pertinentes de la organización solicitante, tal y como se requiera por el esquema de certificación específico, incluido el nombre, y las direcciones de sus ubicaciones físicas, sus procesos y operaciones, recursos humanos y técnicos, funciones, relaciones y cualquier obligación legal pertinente;

c) la identificación de procesos contratados externamente utilizados por la organización que afectarán a la conformidad con los requisitos; y

d) las normas u otros requisitos para los cuales la organización solicitante pide la certificación;

e) si se ha prestado consultoría relacionada con el sistema de gestión que se va a certificar, y en caso afirmativo, quién la proporcionó.

9.1.2 Revisión de la solicitud

9.1.2.1 El organismo de certificación debe llevar a cabo una revisión de la solicitud y de la información complementaria de la certificación, a fin de asegurarse de que:

a) la información relativa a la organización solicitante y a su sistema de gestión es suficiente para desarrollar un programa de auditoría (véase el apartado 9.1.3);

b) se ha resuelto cualquier diferencia de entendimiento conocida, entre el organismo de certificación y la organización solicitante;

c) el organismo de certificación tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación;

d) se tienen en cuenta el alcance de la certificación solicitada, las ubicaciones donde la organización solicitante lleva a cabo sus operaciones, el tiempo requerido para

completar las auditorías y cualquier otro asunto que tenga influencia sobre la actividad de certificación (idioma, condiciones de seguridad, amenazas a la imparcialidad, etc.).

9.1.2.2 Después de la revisión de la solicitud, el organismo de certificación debe aceptar o rechazar la solicitud de certificación. Cuando el organismo de certificación rechaza una solicitud de certificación como resultado de la revisión de la solicitud, debe documentar las razones de su rechazo e indicarlas claramente al cliente.

9.1.2.3 Con base en esta revisión, el organismo de certificación debe determinar las competencias que necesita para su equipo auditor y para tomar la decisión de la certificación.

9.1.3 Programa de auditoría

9.1.3.1 Se debe desarrollar un programa de auditoría para el ciclo completo de certificación, a fin de identificar claramente las actividades de auditoría que se requieren para demostrar que el sistema de gestión del cliente cumple los requisitos de certificación, según las normas u otros documentos normativos elegidos. El programa de auditoría para el ciclo de certificación debe abarcar todos los requisitos del sistema de gestión.

9.1.3.2 El programa de auditoría para la certificación inicial debe incluir una auditoría inicial en dos etapas, auditorías de seguimiento en el primer y segundo año después de la decisión de certificación, y una auditoría de renovación de la certificación en el tercer año, antes de la caducidad de la certificación. El ciclo de certificación de tres años comienza con la decisión de certificación. Los ciclos posteriores comienzan con la decisión de renovación de la certificación (véase el apartado 9.6.3.2.3). La determinación del programa de auditoría y cualquier modificación subsiguiente deben tener en cuenta el tamaño de la organización cliente, el alcance y la complejidad de su sistema de gestión, los productos y procesos, así como el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión y los resultados de auditorías previas.

NOTA 1 En el Anexo E se presenta un diagrama de flujo de una auditoría y de un proceso de certificación típicos.

NOTA 2 En la siguiente lista aparecen elementos adicionales que pueden tenerse en cuenta cuando se desarrolla o actualiza un programa de auditoría. Es posible que también necesiten tratarse al determinar el alcance de la auditoría y desarrollar el plan de auditoría:

- las quejas recibidas por el organismo de certificación sobre el cliente;
- la auditoría combinada, integrada o conjunta
- los cambios en los requisitos de la certificación;
- los cambios en los requisitos legales;
- los cambios en los requisitos de acreditación;
- los datos del desempeño de la organización (por ejemplo, niveles de defectos, datos de indicadores clave de desempeño);
- las preocupaciones de las partes interesadas pertinentes.

NOTA 3 Si lo especifica el esquema de certificación de la industria, el ciclo de certificación puede ser diferente de 3 años.

9.1.3.3 Las auditorías de seguimiento deben realizarse al menos una vez al año, excepto en los años de renovación de la certificación. La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial no debe realizarse transcurridos más de 12 meses desde la fecha en que se tomó la decisión sobre la certificación.

NOTA Puede ser necesario ajustar la periodicidad de las auditorías de seguimiento para ajustarse a factores tales como la estacionalidad o la certificación de sistemas de gestión de duración limitada (por ejemplo, en un sitio de construcción temporal).

9.1.3.4 Cuando el organismo de certificación tiene en cuenta una certificación ya otorgada al cliente, y para las auditorías realizadas por otro organismo de certificación, debe obtener y conservar evidencia suficiente, tal como informes y documentación sobre acciones correctivas, ante cualquier no conformidad. La documentación debe apoyar el cumplimiento de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Con base en la información obtenida, el organismo de certificación debe justificar y registrar cualquier ajuste al programa de auditoría existente y hacer seguimiento a la implementación realizada de las acciones correctivas correspondientes a las no conformidades previas.

9.1.3.5 Cuando el cliente trabaje con turnos, las actividades que ocurran durante el trabajo de los turnos se deben considerar cuando se desarrolle el programa de auditoría y los planes de auditoría.

9.1.4 Determinación del tiempo de auditoría

9.1.4.1 El organismo de certificación debe tener procedimientos documentados para determinar el tiempo de auditoría. Para cada cliente, el organismo de certificación debe determinar el tiempo necesario para planificar y realizar una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión del cliente.

9.1.4.2 Al determinar el tiempo de auditoría, el organismo de certificación debe considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

a) los requisitos de la norma de sistema de gestión pertinente;

b) la complejidad del cliente y de su sistema de gestión;

c) el contexto tecnológico y reglamentario;

d) cualquier contratación externa de cualquier actividad incluida en el alcance del sistema de gestión;

e) los resultados de las auditorías previas;

f) el tamaño y número de sitios, su ubicación geográfica, y consideraciones multisitio;

g) los riesgos asociados a los productos, a los procesos o a las actividades de la organización;

h) si las auditorías son combinadas, conjuntas o integradas.

NOTA 1 El tiempo empleado en el desplazamiento hacia y desde los sitios auditados no se incluye en el cálculo de la duración de los días de auditoría del sistemas de gestión.

NOTA 2 Cuando se documentan estos procedimientos, el organismo de certificación puede usar las directrices establecidas en la Norma ISO/IEC/TS 17023 para determinar la duración de la auditoría de sistema de gestión.

Cuando se hayan establecido criterios específicos para un esquema de certificación específico, por ejemplo ISO/TS 22003 o ISO/IEC 27006, se deben aplicar estos criterios.

9.1.4.3 Se debe registrar la duración de la auditoría de sistema de gestión, y su justificación.

9.1.4.4 El tiempo empleado por cualquier miembro del equipo que no esté asignado como auditor (por ejemplo, expertos técnicos, traductores, intérpretes, observadores y auditores en formación) no se debe contar en la duración establecida ya indicada anteriormente, de la auditoría del sistema de gestión.

NOTA Emplear traductores e intérpretes puede requerir un tiempo de auditoría adicional.

9.1.5 Muestreo multisitio

Cuando se utiliza un muestreo multisitio para la auditoría del sistema de gestión de un cliente, que cubra la misma actividad en varias ubicaciones geográficas, el organismo de certificación debe desarrollar un programa de muestreo para asegurar una auditoría apropiada del sistema de gestión. Se debe documentar la justificación del plan de muestreo para cada cliente. No se permite muestreo para algunos esquemas de certificación específicos, y cuando se han establecido criterios específicos para un esquema de certificación específico, por ejemplo, ISO/TS 22003, se deben aplicar estos criterios.

NOTA El muestreo no es apropiado cuando existen múltiples sitios que no cubren la misma actividad.

9.1.6 Sistemas de gestión múltiples

Cuando el organismo de certificación está llevando a cabo certificación con base en múltiples normas de sistema de gestión, la planificación de la auditoría debe asegurar una auditoría *in situ* adecuada a fin de proporcionar confianza en la certificación.

9.2 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS

9.2.1 Determinación de objetivos, alcance y criterios de la auditoría

9.2.1.1 El organismo de certificación debe determinar los objetivos de la auditoría. El organismo de certificación, después de consultar con el cliente, debe establecer el alcance de la auditoría y sus criterios, incluido cualquier cambio.

9.2.1.2 Los objetivos de la auditoría deben describir qué se va lograr con la auditoría, y deben incluir lo siguiente:

a) la determinación de la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de auditoría;

b) la determinación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;

   NOTA Una auditoría de certificación de un sistema de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal.

c) la determinación de la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados;

d) cuando corresponda, la identificación de las áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

9.2.1.3 El alcance de la auditoría debe describir la extensión y los límites de la auditoría, tal como las ubicaciones físicas, las unidades organizacionales, las actividades y los procesos a

auditar. Cuando el proceso inicial o de renovación de la certificación consista en más de una auditoría (por ejemplo, cuando cubra diferentes ubicaciones), el alcance de una auditoría individual puede no cubrir por completo el alcance de la certificación, pero la totalidad de las auditorías debe ser coherente con el alcance del documento de certificación.

9.2.1.4 Los criterios de auditoría deben usarse como referencia para la determinación de la conformidad y deben incluir:

- los requisitos de un documento normativo definido sobre sistemas de gestión; y;
- los procesos definidos y la documentación del sistema de gestión desarrollada por el cliente.

9.2.2 Selección del equipo auditor y asignación de tareas

9.2.2.1 Generalidades

9.2.2.1.1 El organismo de certificación debe tener un proceso de selección y de designación del equipo auditor, incluido el líder del equipo auditor y los expertos técnicos, según se requieran, teniendo en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría y los requisitos de imparcialidad. Si sólo hay un auditor, éste debe tener las competencias para realizar las tareas de un líder de equipo auditor aplicables a la auditoría en cuestión. El equipo auditor debe contar con todas las competencias identificadas por el organismo de certificación, como se establecen en el apartado 9.1.2.3 para la auditoría.

9.2.2.1.2 Al decidir el tamaño y la composición del equipo auditor, se debe tener en cuenta lo siguiente:

a) los objetivos, alcance y criterios de la auditoría, y el tiempo estimado de la misma;

b) si la auditoría es una auditoría combinada, integrada o conjunta;

c) la competencia global del equipo auditor necesaria para lograr los objetivos de la auditoría (véase la Tabla A.1);

d) los requisitos de la certificación (incluidos todos los requisitos legales, reglamentarios o contractuales aplicables);

e) el idioma y la cultura.

NOTA Se espera que el auditor líder de una auditoría combinada o integrada tenga conocimiento profundo de una de las normas como mínimo, y que tenga conocimiento de las demás normas usadas para esa auditoría en particular.

9.2.2.1.3 Los conocimientos y las habilidades necesarias del líder del equipo auditor y de los auditores se pueden complementar con expertos técnicos, traductores e intérpretes que deben actuar bajo la dirección de un auditor. Cuando se empleen traductores o intérpretes, se seleccionarán de manera que no influyan indebidamente en la auditoría.

NOTA Los criterios de selección de los expertos técnicos se determinan caso por caso de acuerdo con las necesidades del equipo auditor y el alcance de la auditoría.

9.2.2.1.4 Los auditores en formación pueden participar en la auditoría, siempre que se designe un auditor como evaluador. El evaluador debe tener la competencia para asumir las tareas y tener la responsabilidad final de las actividades y los hallazgos del auditor en formación.

9.2.2.1.5 El líder del equipo auditor, en consulta con el equipo auditor, debe asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad de auditar procesos, funciones, sitios, áreas o actividades específicas. Esta asignación debe tener en cuenta la necesidad de competencias, el empleo eficaz y eficiente del equipo auditor, así como los diferentes roles y responsabilidades de los auditores, los auditores en formación y los expertos técnicos. Se pueden hacer cambios en la asignación de tareas a medida que avance la auditoría, para asegurar el logro de los objetivos de la auditoría.

9.2.2.2 Observadores, expertos técnicos y guías

9.2.2.2.1 Observadores

La presencia y la justificación de observadores durante una actividad de auditoría deben acordarse entre el organismo de certificación y el cliente antes de la realización de la auditoría. El equipo auditor debe asegurarse de que los observadores no influyen ni interfieren de manera indebida en el proceso de auditoría o en el resultado de la misma.

NOTA Los observadores pueden ser miembros de la organización cliente, consultores, personal de un organismo de acreditación que lleva a cabo una testificación, autoridades reglamentarias o cualquier otra persona cuya presencia esté justificada.

9.2.2.2.2 Expertos técnicos

El rol de expertos técnicos durante una actividad de auditoría debe acordarse entre el organismo de certificación y el cliente antes de la realización de la auditoría. El experto técnico no debe actuar como auditor en el equipo auditor. Los expertos técnicos deben estar acompañados por un auditor.

NOTA Los expertos técnicos pueden proporcionar asesoría al equipo auditor para la preparación de la auditoría, su planificación o ejecución.

9.2.2.2.3 Guías

Cada auditor debe estar acompañado de un guía, a menos que se acuerde de otra manera entre el líder del equipo auditor y el cliente. Los guías se asignan al equipo auditor para facilitar la auditoría. El equipo auditor debe asegurarse de que los guías no influyan ni interfieran con el proceso de auditoría ni con los resultados de la misma.

NOTA 1 Las responsabilidades de un guía pueden incluir:

a) establecer los contactos y horarios para las entrevistas;

b) acordar las visitas a partes específicas del sitio o de la organización;

c) asegurarse de que los miembros del equipo auditor conozcan y respeten las reglas concernientes a los procedimientos de protección y seguridad del sitio;

d) atestiguar la auditoría en nombre del cliente;

e) proporcionar aclaraciones o información cuando lo solicite el auditor.

NOTA 2 Cuando resulte apropiado, el auditado puede actuar como guía.

9.2.3 Plan de auditoría

9.2.3.1 Generalidades

El organismo de certificación debe asegurarse de que se establezca un plan de auditoría previo a cada auditoría identificada en el programa de auditoría, que proporcione las bases para llegar a un acuerdo sobre la realización y la programación de las actividades de auditoría.

NOTA No se espera que el organismo de certificación desarrolle un plan de auditoría para cada auditoría en el momento que se desarrolle el programa de auditoría.

9.2.3.2 Preparación del plan de auditoría

El plan de auditoría debe ser apropiado para los objetivos y al alcance de la auditoría. El plan de auditoría debe, al menos, incluir o hacer referencia a lo siguiente:

a) los objetivos de la auditoría;

b) los criterios de la auditoría;

c) el alcance de la auditoría, incluida la identificación de las unidades organizacionales y funcionales o los procesos por auditar;

d) las fechas y los sitios en los que se van a realizar las actividades de auditoría *in situ*, incluidas las visitas a los sitios temporales y actividades de auditoría remota, cuando corresponda;

e) la duración prevista para las actividades de auditoría *in situ*; y

f) los roles y las responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de las personas que los acompañan, tales como observadores e intérpretes.

NOTA La información del plan de auditoría puede estar contenida en más de un documento.

9.2.3.3 Comunicación de las tareas del equipo auditor

Se deben definir las tareas asignadas al equipo auditor, y se debe requerir al equipo auditor que:

a) examine y verifique la estructura, las políticas, los procesos, los procedimientos, los registros y los documentos relacionados con el cliente pertinentes a la norma de sistema de gestión;

b) determine que estos cumplen todos los requisitos pertinentes al alcance previsto de la certificación;

c) determine que los procesos y procedimientos se hayan establecido, implementado y mantenido eficazmente para dar confianza en el sistema de gestión del cliente;

d) comunique al cliente cualquier incoherencia entre su política, sus objetivos y metas, para que actúe en consecuencia.

9.2.3.4 Comunicación del plan de auditoría

Se debe comunicar el plan de auditoría y se deben acordar, con antelación, las fechas de la auditoría con el cliente.

9.2.3.5 Comunicación relativa a los miembros del equipo auditor

El organismo de certificación debe proporcionar el nombre y, cuando se solicite, poner a disposición los antecedentes de cada miembro del equipo auditor, con tiempo suficiente para permitir que el cliente pueda objetar la designación de un miembro en particular del equipo auditor, y que el organismo de certificación reconstituya el equipo en respuesta a cualquier objeción justificada.

9.3 CERTIFICACIÓN INICIAL

9.3.1 Auditoría inicial de certificación

9.3.1.1 Generalidades

La auditoría inicial de certificación de un sistema de gestión debe realizarse en dos etapas: etapa 1 y etapa 2.

9.3.1.2 Etapa 1

9.3.1.2.1 En la planificación se debe asegurar que se puedan cumplir los objetivos de la etapa 1, y de que se informe al cliente de todas las actividades *in situ* durante la etapa 1.

NOTA La etapa 1 no requiere un plan de auditoría formal (véase 9.2.3).

9.3.1.2.2 Los objetivos de la etapa 1 son:

a) revisar la información documentada del sistema de gestión del cliente;

b) evaluar las condiciones específicas del sitio del cliente e intercambiar información con el personal del cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la etapa 2;

c) revisar el estado del cliente y su grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación del desempeño clave o de aspectos, procesos, objetivos y funcionamiento significativos del sistema de gestión;

d) recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, que incluye:

- las ubicaciones del cliente;
- los procesos y equipos empleados;
- los niveles de controles establecidos (particularmente en caso de clientes multisitio);
- los requisitos legales y reglamentarios aplicables;

e) revisar la asignación de recursos para la etapa 2 y acordar con el cliente los detalles de ésta;

f) proporcionar un enfoque para la planificación de la etapa 2 mediante la comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del sitio en el contexto de la norma del sistema de gestión u otros documentos normativos;

g) evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización cliente está preparada para la etapa 2.

NOTA Se recomienda que por lo menos parte de la etapa 1 se realice en las instalaciones del cliente, a fin de lograr los objetivos establecidos anteriormente.

9.3.1.2.3 Se deben comunicar al cliente las conclusiones documentadas con respecto al cumplimiento de los objetivos de la etapa 1 y el estado de preparación para la etapa 2, incluida la identificación de cualquier área de interés que se pudiera clasificar como no conformidad durante la etapa 2.

NOTA No es necesario que las salidas de la etapa 1 cumplan los requisitos completos de un informe (véase el apartado 9.4.8).

9.3.1.2.4 Al determinar el intervalo entre la etapa 1 y la etapa 2, se deben considerar las necesidades del cliente para resolver los problemas identificados en la etapa 1. El organismo de certificación puede asimismo tener que revisar sus acuerdos para la etapa 2. Si ocurren cambios significativos que pudieran impactar el sistema de gestión, el organismo de certificación debe considerar la necesidad de repetir toda la etapa 1, o una parte de ella. Se debe informar al cliente que los resultados de la etapa 1 pueden conducir al aplazamiento o cancelación de la etapa 2.

9.3.1.3 Etapa 2

El propósito de la etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia del sistema de gestión del cliente. La etapa 2 debe tener lugar en los sitios del cliente. Debe incluir al menos lo siguiente:

a) la información y evidencia de la conformidad con todos los requisitos de la norma de sistemas de gestión aplicable u otros documentos normativos;

b) la realización de seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño clave (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión aplicable u otro documento normativo);

c) la capacidad del sistema de gestión del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;

d) el control operacional de los procesos del cliente;

e) las auditorías internas y la revisión por la dirección;

f) la responsabilidad de la dirección en relación con las políticas del cliente.

9.3.1.4 Conclusiones de la auditoría inicial de certificación

El equipo auditor debe analizar toda la información y las evidencias de auditoría obtenidas durante las etapas 1 y 2, para revisar los hallazgos de auditorías y acordar las conclusiones de la auditoría.

9.4 REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS

9.4.1 Generalidades

El organismo de certificación debe tener un proceso para realizar las auditorías *in situ*. Este proceso debe incluir una reunión de apertura al comienzo de la auditoría y una reunión de cierre al concluir la auditoría.

Cuando una parte de la auditoría se realiza por medios electrónicos o cuando el sitio que se va a auditar es virtual, el organismo de certificación debe asegurarse de que dichas actividades sean realizadas por el personal con la competencia adecuada. La evidencia obtenida durante dicha auditoría debe ser suficiente para que el auditor pueda tomar una decisión informada sobre la conformidad del requisito en cuestión.

NOTA Las auditorías *in situ* pueden incluir el acceso remoto a sitios electrónicos que contengan información pertinente para la auditoría del sistema de gestión. También se debe prestar especial cuidado al uso de los medios electrónicos durante la realización de las auditorías.

9.4.2 Realización de la reunión de apertura

Se debe realizar una reunión formal de apertura con la dirección del cliente y, cuando sea apropiado, con los responsables de las funciones o procesos que se van a auditar. El propósito de la reunión de apertura, que debe dirigirla normalmente el líder del equipo auditor, es proporcionar una corta explicación sobre la manera en que se desarrollarán las actividades de auditoría. El grado de detalle debe ser coherente con la familiaridad que tenga el cliente con el proceso de auditoría y debe considerar lo siguiente:

a) una presentación de los participantes, incluida una breve descripción de sus roles;

b) confirmación del alcance de la certificación;

c) confirmación del plan de auditoría (incluyendo el tipo y el alcance de la auditoría, los objetivos y los criterios), cualquier cambio, y otros acuerdos pertinentes con el cliente, tales como la fecha y la hora de la reunión de cierre, las reuniones intermedias entre el equipo auditor y la dirección del cliente;

d) confirmación de los canales de comunicación formales entre el equipo auditor y el cliente;

e) confirmación de que están disponibles los recursos y las instalaciones que requiere el equipo auditor;

f) confirmación de los temas relativos a la confidencialidad;

g) confirmación de los procedimientos de protección, emergencia y seguridad ocupacional, para el equipo auditor;

h) confirmación de la disponibilidad, de los roles y de la identidad de los guías y observadores;

i) el método para presentar la información, incluida cualquier categorización de los hallazgos de la auditoría;

j) información sobre las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada prematuramente;

k) confirmación de que el líder y los miembros del equipo auditor que representan al organismo de certificación son responsables de la auditoría y que deben controlar la ejecución del plan de auditoría, incluidas las actividades y las líneas de investigación de la auditoría;

l) confirmación del estado de los hallazgos de la revisión o auditoría anterior, cuando corresponda;

m) los métodos y procedimientos que se van a utilizar para llevar a cabo la auditoría sobre la base de un muestreo;

n) confirmación del idioma que se utilizará durante la auditoría;

o) confirmación de que durante la auditoría se mantendrá informado al cliente sobre el progreso de la auditoría y sobre cualquier problema; y;

p) oportunidad para que el cliente haga preguntas.

9.4.3 Comunicación durante la auditoría

9.4.3.1 Durante la auditoría, el equipo auditor debe evaluar periódicamente el progreso de la auditoría e intercambiar información. El líder del equipo auditor debe reasignar el trabajo entre los miembros del equipo auditor, si fuera necesario, y comunicar periódicamente al cliente el progreso de la auditoría y cualquier problema.

9.4.3.2 Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la auditoría no son alcanzables o sugieran la presencia de un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo, en materia de seguridad), el líder del equipo auditor debe informar de este hecho al cliente y, si es posible, al organismo de certificación, para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir la reconfirmación o la modificación del plan de auditoría, cambios en los objetivos de la auditoría o en su alcance, o la finalización de la auditoría. El líder del equipo auditor debe informar al organismo de certificación del resultado de las acciones tomadas.

9.4.3.3 El líder del equipo auditor debe revisar con el cliente cualquier necesidad de modificación del alcance de la auditoría que surja a medida que avancen las actividades de la auditoría *in situ* e informar de esto al organismo de certificación.

9.4.4 Recopilación y verificación de la información

9.4.4.1 Durante la auditoría, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría (incluyendo la información relacionada con las interfaces entre funciones, actividades y procesos) debe recopilarse mediante un muestreo apropiado, y verificarse para convertirse en evidencias de auditoría.

9.4.4.2 Los métodos para recopilar la información deben incluir, pero no limitarse a:

a) las entrevistas;

b) la observación de los procesos y las actividades; y

c) la revisión de la documentación y de los registros.

9.4.5 Identificación y registro de los hallazgos de auditoría

9.4.5.1 Los hallazgos de auditoría que resumen la conformidad y detallan las no conformidades deben identificarse, clasificarse y registrarse para permitir que se tome una decisión informada sobre la concesión o mantenimiento de la certificación.

9.4.5.2 Se pueden identificar y registrar oportunidades de mejora, a menos que lo prohíban los requisitos de un esquema de certificación de sistema de gestión. Sin embargo, los hallazgos de auditoría que corresponden a no conformidades no deben registrarse como oportunidades de mejora.

9.4.5.3 Un hallazgo de no conformidad debe registrarse con relación a un requisito específico, y debe contener una declaración clara de la no conformidad, identificando en detalle las evidencias objetivas en las que se basa la no conformidad. Las no conformidades deben discutirse con el cliente, con el fin de asegurar que las evidencias son exactas y que se entienden las no conformidades. Sin embargo, el auditor debe abstenerse de sugerir la causa de las no conformidades o su solución.

9.4.5.4 El líder del equipo auditor debe intentar resolver todas las diferencias de opinión sobre las evidencias o los hallazgos de la auditoría, entre el equipo auditor y el cliente. Se deben registrar los puntos no resueltos.

9.4.6 Preparación de las conclusiones de la auditoría

Bajo la responsabilidad del líder del equipo auditor y antes de la reunión de cierre, el equipo auditor debe:

a) revisar los hallazgos de auditoría y cualquier otra información apropiada reunida durante la auditoría, con respecto a los objetivos y los criterios de la auditoría, y clasificar las no conformidades;

b) acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría;

c) acordar cualquier acción de seguimiento necesaria;

d) confirmar que el programa de auditoría es adecuado o identificar cualquier modificación que sea necesaria para futuras auditorias (por ejemplo, el alcance de la certificación, el tiempo o las fechas de la auditoría, la frecuencia de la vigilancia, las competencias del equipo auditor).

9.4.7 Realización de la reunión de cierre

9.4.7.1 Se debe realizar una reunión formal de cierre con la dirección del cliente y, cuando sea apropiado, con los responsables de las funciones o procesos auditados. Se debe registrar la asistencia a esta reunión. El propósito de la reunión de cierre, que normalmente es realizada por el líder del equipo auditor, es presentar las conclusiones de la auditoría, incluyendo las recomendaciones relativas a la certificación. Las no conformidades se deben presentar de manera que se entiendan, y se debe acordar el plazo de respuesta.

NOTA La expresión "que se entiendan" no significa necesariamente que el cliente haya aceptado las no conformidades.

9.4.7.2 La reunión de cierre también debe incluir los siguientes elementos, cuyo grado de detalle debe ser coherente con la familiaridad que tenga el cliente con el proceso de auditoría:

a) informar al cliente de que las evidencias de auditoría reunidas se basan en una muestra de la información, lo que introduce, de hecho, un elemento de incertidumbre;

b) el método y plazo para presentar el informe, incluida cualquier categorización de los hallazgos de la auditoría;

c) el proceso del organismo de certificación para el tratamiento de las no conformidades, incluida cualquier consecuencia relativa al estado de la certificación del cliente;

d) el plazo para que el cliente presente un plan de corrección y acciones correctivas para cualquier no conformidad identificada durante la auditoría;

e) las actividades del organismo de certificación posteriores a la auditoria; y

f) la información acerca de los procesos de tratamiento de quejas y apelaciones.

9.4.7.3 El cliente debe tener la oportunidad de hacer preguntas. Se deben discutir las diferencias de opinión acerca de los hallazgos o las conclusiones de la auditoría entre el equipo auditor y el cliente, y en la medida de lo posible, deben resolverse. Las diferencias de opinión que no se resuelvan deben registrarse y remitirse al organismo de certificación.

9.4.8 Informe de auditoría

9.4.8.1 El organismo de certificación debe proporcionar al cliente un informe escrito de cada auditoría. El equipo auditor puede identificar oportunidades de mejora, pero no debe recomendar soluciones específicas. El organismo de certificación debe mantener la propiedad del informe de auditoría.

9.4.8.2 El líder del equipo auditor debe asegurarse de que se prepare el informe de auditoría y debe ser responsable de su contenido. El informe de auditoría debe proporcionar un registro exacto, claro y conciso de la auditoría, que permita tomar una decisión de certificación informada y debe incluir o hacer referencia a lo siguiente:

a) la identificación del organismo de certificación;

b) el nombre y la dirección del cliente y del representante del cliente;

c) el tipo de auditoria (por ejemplo, auditoría inicial, de seguimiento, de renovación de la certificación o auditorias especiales);

d) los criterios de la auditoría;

e) los objetivos de la auditoría;

f) el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades organizacionales o funcionales o los procesos auditados, así como el tiempo de la auditoría;

g) cualquier desviación del plan de auditoría y su justificación;

h) cualquier cuestión significativa que afecte al programa de auditoria;

i) la identificación del líder del equipo auditor, los miembros del equipo auditor y cualquier persona acompañante;

j) las fechas y lugares en los que se realizaron las actividades de auditoría (en sitio o fuera del sitio, en sitios temporales o permanentes);

k) los hallazgos de auditoría (véase el apartado 9.4.5), referencia a las evidencias y conclusiones coherentes con los requisitos del tipo de auditoría;

l) cambios significativos, si los hay, que afecten al sistema de gestión del cliente desde la última auditoría;

m) cualquier cuestión no resuelta, si fuera identificado;

n) cuando sea aplicable, si es una auditoria conjunta, combinada o integrada;

o) una declaración de descargo de responsabilidad que indique que la auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible;

p) la recomendación del equipo auditor;

q) que el cliente está controlando de manera eficiente el uso de los documentos y marca de certificación, si es aplicable;

r) la verificación de la eficacia de las acciones correctivas tomadas con relación a no conformidades identificadas previamente, si es aplicable.

9.4.8.3 El informe también debe contener:

a) una declaración sobre la conformidad y eficacia del sistema de gestión, junto con un resumen de la evidencia relacionada con:

- la capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados;

- la auditoría interna y el proceso de revisión por la dirección;

b) una conclusión sobre lo apropiado del alcance de la certificación;

c) una confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría.

9.4.9 Análisis de las causas de las no conformidades

El organismo de certificación debe requerir al cliente que analice las causas y que describa las correcciones específicas y las acciones correctivas realizadas o planificadas, para eliminar las no conformidades detectadas, en un plazo definido.

9.4.10 Eficacia de las correcciones y acciones correctivas

El organismo de certificación debe revisar las correcciones, las causas identificadas y las acciones correctivas enviadas por el cliente, para determinar si son aceptables. El organismo de certificación debe verificar la eficacia de cualquier corrección y acción correctiva tomada. Se deben registrar las evidencias obtenidas que soporten la resolución de las no conformidades. Se debe informar al cliente del resultado de la revisión y de la verificación. También se le debe informar si se necesitará una auditoría adicional completa, una auditoría adicional limitada, o evidencia documentada (por confirmar durante futuras auditorías), para verificar que las correcciones y las acciones correctivas son eficaces.

NOTA La verificación de la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas puede llevarse a cabo con base en una revisión de la información documentada proporcionada por el cliente, o cuando sea necesario, mediante una verificación *in situ*. Por lo general, esta actividad la realiza un miembro del equipo auditor.

9.5 DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

9.5.1 Generalidades

9.5.1.1 El organismo de certificación debe asegurarse de que las personas o comités que toman las decisiones de otorgamiento o rechazo de certificación, ampliación o reducción del alcance de la certificación, suspensión o restauración, retirada o renovación de la certificación, son diferentes de aquellas que llevaron a cabo las auditorías. El individuo o los individuos designados para tomar la decisión de certificación deben tener la competencia apropiada.

9.5.1.2 Las personas (excluidos los miembros de comités, véase el apartado 6.1.4) asignadas por el organismo de certificación para tomar una decisión de certificación deben ser empleadas del organismo de certificación, o tener un acuerdo legalmente ejecutable con éste o con una entidad bajo el control organizacional del organismo de certificación. El control organizacional de un organismo de certificación debe ser uno de los siguientes:

a) propiedad total o mayoritaria de otra entidad por parte del organismo de certificación;

b) participación mayoritaria por parte del organismo de certificación en junta directiva de otra entidad;

c) autoridad documentada del organismo de certificación sobre otra entidad en una red de entidades legales (a la que pertenece el organismo de certificación), vinculada por propiedad o por el control de la junta directiva.

NOTA En el caso de organismos de certificación gubernamentales, otras partes del mismo gobierno se pueden considerar "vinculadas por propiedad" al organismo de certificación.

9.5.1.3 Las personas empleadas por, o bajo contrato con, entidades bajo control organizacional deben cumplir los mismos requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 que las personas empleadas por, o bajo contrato con, el organismo de certificación.

9.5.1.4 El organismo de certificación debe registrar cada decisión de certificación, incluida cualquier información adicional o aclaración pedida al equipo auditor u otras fuentes.

9.5.2 Acciones previas a la toma de la decisión

El organismo de certificación debe contar con un proceso para llevar a cabo una revisión eficaz antes de tomar una decisión de otorgamiento de certificación, ampliación o reducción del alcance de la certificación, renovación, suspensión o restauración, o retirada de la certificación, incluyendo que:

a) la información proporcionada por el equipo auditor es suficiente con respecto a los requisitos de certificación y al alcance de la certificación;

b) para cualquier no conformidad mayor, se han revisado, aceptado y verificado las correcciones y acciones correctivas;

c) para cualquier no conformidad menor, se ha revisado y aceptado el plan del cliente para correcciones y acciones correctivas.

9.5.3 Información para otorgamiento inicial de la certificación

9.5.3.1 La información proporcionada por el equipo auditor al organismo de certificación para la toma de decisión de la certificación debe incluir como mínimo:

a) el informe de auditoría;

b) los comentarios sobre las no conformidades y, cuando sea aplicable, las correcciones y las acciones correctivas llevadas a cabo por el cliente;

c) la confirmación de la información proporcionada al organismo de certificación y utilizada para la revisión de la solicitud (véase el apartado 9.1.2);

d) la confirmación de que se han logrado los objetivos de la auditoría; y

e) la recomendación de otorgar o no la certificación, junto con cualquier condición u observación.

9.5.3.2 Si el organismo de certificación no puede verificar la implementación de las correcciones y acciones correctivas de cualquier no conformidad mayor dentro de los 6 meses posteriores al último día de la etapa 2, el organismo de certificación debe realizar otra auditoría de etapa 2 antes de recomendar la certificación.

9.5.3.3 Cuando se prevé la transferencia de la certificación de un organismo de certificación a otro, el organismo de certificación al que se transfiera la certificación debe contar con un proceso para obtener suficiente información a fin de tomar una decisión sobre la certificación.

NOTA Los esquemas de certificación pueden tener reglas específicas con respecto a la transferencia de la certificación.

9.5.4 Información para otorgar la renovación de la certificación

El organismo de certificación debe tomar la decisión de renovar la certificación basándose en los resultados de la auditoria de renovación, al igual que en los resultados de la revisión del sistema durante el período de certificación, y en las quejas recibidas de los usuarios de la certificación.

9.6 MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

9.6.1 Generalidades

El organismo de certificación debe mantener la certificación con base en la demostración de que el cliente continúa cumpliendo los requisitos de la norma de sistema de gestión. Se puede mantener la certificación de un cliente con base en una conclusión positiva formulada por el líder del equipo auditor, sin una decisión y revisión independiente posterior, siempre que:

a) para cualquier no conformidad mayor u otra situación que pueda llevar a suspender o retirar la certificación, el organismo de certificación tenga un sistema que requiera que el líder del equipo auditor informe al organismo de certificación sobre la necesidad de iniciar una revisión por personal competente (véase el apartado 7.2.8) y diferente de aquel que llevó a cabo la auditoría, con el fin de determinar si se puede mantener la certificación, y;

b) personal competente del organismo de certificación realice seguimiento de sus actividades de seguimiento, incluido el seguimiento de los informes de sus auditores, con el fin de confirmar que la actividad de certificación funciona de manera eficaz.

9.6.2 Actividades de vigilancia

9.6.2.1 Generalidades

9.6.2.1.1 El organismo de certificación debe desarrollar sus actividades de vigilancia de manera que se realice el seguimiento de forma regular de las áreas y funciones representativas cubiertas por el alcance del sistema de gestión, y se tengan en cuenta los cambios en su cliente certificado y en su sistema de gestión.

9.6.2.1.2 Las actividades de vigilancia deben incluir auditorías *in situ* del cumplimiento de requisitos especificados del sistema de gestión del cliente certificado con respecto a la norma con base en la cual se otorga la certificación. Otras actividades de vigilancia pueden incluir:

a) solicitudes de información del organismo de certificación al cliente certificado sobre aspectos relativos a la certificación;

b) la revisión de cualquier declaración del cliente certificado, con relación a sus operaciones (por ejemplo, material promocional, sitios en internet);

c) solicitud al cliente certificado para que proporcione información documentada (en papel o en medios electrónicos); y

d) otros medios de seguimiento del desempeño del cliente certificado.

9.6.2.2 Auditoría de seguimiento

Las auditorías de seguimiento son auditorías *in situ*, pero no son necesariamente auditorías de todo el sistema y deben planificarse junto con las otras actividades de vigilancia, de manera que el organismo de certificación pueda confiar en que el sistema de gestión certificado del cliente continúa cumpliendo los requisitos entre las auditorías de renovación de la certificación. Cada vigilancia para la norma de sistema de gestión pertinente debe incluir:

a) las auditorías internas y la revisión por la dirección;

b) una revisión de las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría previa;

c) el tratamiento de las quejas;

d) la eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado y los resultados previstos del sistema (o sistemas) de gestión respectivos;

e) el progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua;

f) la continuidad en el control operacional;

g) la revisión de cualquier cambio; y

h) la utilización de marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación.

NOTA *a la versión en español* En algunos países las "auditorías de seguimiento" se denominan "auditorías de vigilancia".

9.6.3 Renovación de la certificación

9.6.3.1 Planificación de la auditoría de renovación

9.6.3.1.1 El propósito de la auditoría de renovación es confirmar la conformidad y eficacia continuas del sistema de gestión en su conjunto, así como su pertinencia y aplicabilidad continuas para el alcance de la certificación. Una auditoría de renovación se debe planificar y llevar a cabo para evaluar el cumplimiento continuo de todos los requisitos de la norma del sistema de gestión pertinente u otro documento normativo. Esto debe planificarse y llevarse a cabo en el tiempo apropiado para permitir la renovación oportuna antes de la fecha de caducidad del certificado.

9.6.3.1.2 La actividad de renovación debe incluir la revisión de los informes de auditoría de seguimiento previos, y considerar el desempeño del sistema de gestión en el ciclo de certificación más reciente.

9.6.3.1.3 Puede ser necesario que las actividades de la auditoría de renovación incluyan una etapa 1, en situaciones en las que se hayan producido cambios significativos en el sistema de gestión, la organización o el contexto en el que opera el sistema de gestión (por ejemplo, cambios en la legislación).

NOTA Tales cambios pueden ocurrir en cualquier momento durante el ciclo de certificación y es probable que el organismo de certificación deba realizar una auditoría especial (véase el apartado 9.6.4), que podría ser o no una auditoría de etapa 2.

9.6.3.2 Auditoría de renovación de la certificación

9.6.3.2.1 La auditoría de renovación de la certificación debe incluir una auditoría *in situ* que trate lo siguiente:

a) la eficacia del sistema de gestión en su totalidad, a la vista de los cambios internos y externos, y su pertinencia y aplicabilidad continuas para el alcance de la certificación;

b) el compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del sistema de gestión con el fin de reforzar el desempeño global;

c) la eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado y los resultados previstos del sistema (o sistemas) de gestión respectivos.

9.6.3.2.2 Para todas las no conformidad mayores, el organismo de certificación debe fijar plazos para la implementación de correcciones y de acciones correctivas. Estas acciones se deben implementar y verificar antes de la expiración de la certificación.

9.6.3.2.3 Cuando se completen exitosamente las actividades de renovación de la certificación antes de la expiración de la certificación existente, la fecha de expiración de la nueva certificación puede basarse en la fecha de expiración de la certificación existente. La fecha de emisión de un nuevo certificado debe ser la fecha de la decisión de la renovación o una posterior.

9.6.3.2.4 Si el organismo de certificación no ha completado la auditoría de renovación o el organismo de certificación no puede verificar la implementación de las correcciones y acciones correctivas para cualquier no conformidad mayor (véase 9.5.2.1) antes de la fecha de

expiración de la certificación, entonces no se debe recomendar la renovación de la certificación y no se debe extender la validez de la certificación. Se debe informar esto al cliente y explicarle las consecuencias.

9.6.3.2.5 Después de la expiración de la certificación, el organismo de certificación puede restaurar la certificación dentro de los 6 meses siguientes, siempre y cuando se hayan completado las actividades de renovación de la certificación pendientes; de otro modo, se debe realizar mínimo una etapa 2. La fecha de vigencia del certificado debe ser la fecha de la decisión de la nueva certificación o una posterior, y la fecha de expiración se debe basar en el ciclo de certificación anterior.

9.6.4 Auditorías especiales

9.6.4.1 Ampliación del alcance

El organismo de certificación debe, en respuesta a una solicitud de ampliación del alcance de una certificación ya otorgada, realizar una revisión de la solicitud y determinar cualquier actividad de auditoría necesaria para decidir si se otorga o no la ampliación. Ésta se puede realizar conjuntamente con una auditoría de seguimiento.

9.6.4.2 Auditorías con notificación a corto plazo

El organismo de certificación puede tener que realizar auditorías de clientes certificados bajo la forma de visitas notificadas a corto plazo o sin anunciar, con el fin de investigar quejas, en respuesta a cambios, o como seguimiento de clientes con la certificación suspendida. En estos casos:

a) el organismo de certificación debe describir y poner en conocimiento de los clientes certificados, con antelación (por ejemplo, en los documentos descritos en el apartado 8.5.1), las condiciones en las que se van a llevar a cabo estas auditorías;

b) el organismo de certificación debe poner un cuidado muy especial en la designación del equipo auditor, debido a la imposibilidad, por parte de la organización auditada, de formular una objeción sobre los miembros del equipo auditor.

9.6.5 Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación

9.6.5.1 El organismo de certificación debe tener una política y procedimientos documentados para suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación, y debe definir las acciones que debe tomar en consecuencia.

9.6.5.2 El organismo de certificación debe suspender la certificación cuando, por ejemplo:

- el sistema de gestión certificado del cliente ha dejado de cumplir de forma persistente o grave los requisitos de la certificación, incluidos los requisitos relativos a la eficacia del sistema de gestión;

- el cliente certificado no permite la realización de las auditorías de seguimiento o de renovación con la periodicidad requerida, o;

- el cliente certificado haya pedido voluntariamente una suspensión.

9.6.5.3 En el caso de una suspensión, la certificación del sistema de gestión del cliente se invalida temporalmente.

9.6.5.4 El organismo de certificación debe restaurar la certificación suspendida si la cuestión que dio origen a la suspensión ya se resolvió. Cuando no se resuelvan los problemas que dieron lugar a la suspensión en el plazo establecido por el organismo de certificación, se debe retirar o reducir el alcance de la certificación.

NOTA En la mayoría de los casos, la suspensión no debería superar los 6 meses.

9.6.5.5 El organismo de certificación debe reducir el alcance de la certificación para excluir las partes que no cumplen con los requisitos, cuando el cliente certificado haya dejado de cumplir de forma persistente o grave los requisitos de la certificación para esas partes del alcance de la certificación. Cualquier reducción del alcance debe estar en línea con los requisitos de la norma utilizada para la certificación.

9.7 APELACIONES

9.7.1 El organismo de certificación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones relativas a las apelaciones.

9.7.2 El organismo de certificación debe ser responsable de todas las decisiones tomadas a todos los niveles del proceso para el tratamiento de apelaciones. El organismo de certificación debe asegurarse de que las personas involucradas con el proceso para el tratamiento de las apelaciones sean diferentes de las que llevaron a cabo las auditorías y tomaron las decisiones de certificación.

9.7.3 La presentación, la investigación y la decisión relativa a las apelaciones no deben dar lugar a acciones discriminatorias contra quien apela.

9.7.4 El proceso para el tratamiento de las apelaciones debe incluir al menos los elementos y métodos siguientes:

a) una descripción del proceso de recepción, validación e investigación de la apelación, así como para decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella, teniendo en cuenta los resultados de apelaciones similares previas;

b) el seguimiento y registro de las apelaciones, incluidas las acciones tomadas para resolverlas;

c) asegurarse de que se han realizado las correcciones y las acciones correctivas apropiadas.

9.7.5 El organismo de certificación que recibe la apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la apelación.

9.7.6 El organismo de certificación debe acusar recibo de la apelación y debe proporcionar al apelante los informes de avance y el resultado de la apelación.

9.7.7 La decisión que se va a comunicar a quien presenta la apelación debe hacerla o revisarla y aprobarla una o más personas que no hayan estado involucradas previamente en el objeto de la apelación.

9.7.8 El organismo de certificación debe notificar formalmente al apelante la finalización del proceso para el tratamiento de la apelación.

9.8 QUEJAS

9.8.1 El organismo de certificación debe ser responsable de todas las decisiones tomadas a todos los niveles del proceso para el tratamiento de las quejas.

9.8.2 La presentación, la investigación y la decisión relativa a las quejas no debe dar lugar a acciones discriminatorias contra quien presenta la apelación.

9.8.3 A partir de la recepción de una queja, el organismo de certificación debe confirmar si la queja se refiere a las actividades de certificación de las que es responsable, y en caso afirmativo, debe tratarla. Si la queja concierne a un cliente certificado, al examinar la queja se debe considerar la eficacia del sistema de gestión certificado.

9.8.4 El organismo de certificación también debe remitir toda queja válida relativa a un cliente certificado a dicho cliente en un plazo oportuno.

9.8.5 El organismo de certificación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas. Este proceso debe estar sujeto a los requisitos de confidencialidad, en la medida en que esté asociada al reclamante y al objeto de la queja.

9.8.6 El proceso para el tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:

a) una descripción del proceso de recepción, validación e investigación de la queja, así como para decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella;

b) el seguimiento y registro de las quejas, incluidas las acciones tomadas para resolverlas;

c) asegurarse de que se han tomado todas las correcciones y las acciones correctivas apropiadas.

NOTA La Norma ISO 10002 proporciona orientación para el tratamiento de las quejas.

9.8.7 El organismo de certificación que recibe la queja debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja.

9.8.8 En la medida de posible, el organismo de certificación debe acusar recibo de la queja y debe proporcionar al reclamante los informes de avance y el resultado.

9.8.9 La decisión que se va a comunicar al reclamante debe hacerla, o revisarla y aprobarla una o más personas que no hayan estado involucradas previamente en el objeto de la queja.

9.8.10 En la medida de lo posible, el organismo de certificación debe notificar formalmente al reclamante la finalización del proceso para el tratamiento de la queja.

9.8.11 El organismo de certificación debe determinar, junto con el cliente certificado y el reclamante, si debe hacer público el tema de la queja y su resolución, y si fuera así, en qué medida.

9.9 REGISTROS RELATIVOS A LOS CLIENTES

9.9.1 El organismo de certificación debe mantener los registros relativos a la actividad de auditoría y otras actividades de certificación de todos los clientes, incluidas todas las

organizaciones que presentaron solicitudes, así como todas las organizaciones auditadas, certificadas o a las que se le suspendió o retiró la certificación.

9.9.2 Los registros relativos a los clientes certificados deben incluir lo siguiente:

a) la información relativa a la solicitud y los informes de auditoría inicial, de seguimiento y de renovación;

b) el acuerdo de certificación;

c) la justificación de la metodología utilizada para el muestreo de sitios, según sea apropiado;

NOTA La metodología del muestreo incluye el muestreo empleado para auditar el sistema de gestión específico y/o para seleccionar sitios en el contexto de auditorías multisitio.

d) la justificación para la determinación del tiempo asignado a los auditores (véase el apartado 9.1.4);

e) la verificación de las correcciones y acciones correctivas;

f) los registros de las quejas y apelaciones, y toda corrección o acción correctiva subsiguiente;

g) las deliberaciones y decisiones del comité, cuando corresponda;

h) la documentación relativa a las decisiones de certificación;

i) los documentos de certificación, incluido el alcance de la certificación con respecto al producto, proceso o servicio, según corresponda;

j) los registros relacionados que son necesarios para establecer la credibilidad de la certificación, tales como evidencia de la competencia de los auditores y expertos técnicos;

k) los programas de auditoría.

9.9.3 El organismo de certificación debe conservar los registros relativos a los solicitantes y clientes de forma segura, con el fin de asegurar que la información se mantenga confidencial. Los registros deben transportarse, transmitirse o transferirse de forma que se asegure el mantenimiento de la confidencialidad.

9.9.4 El organismo de certificación debe tener una política y procedimientos documentados sobre la conservación de los registros. Los registros de los clientes certificados actuales y anteriores deben conservarse durante el tiempo que dure el ciclo en curso, más un ciclo completo de certificación.

NOTA En algunos lugares, la legislación establece que los registros tienen que mantenerse por un período de tiempo mayor.

10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

10.1 OPCIONES

El organismo de certificación debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Además de cumplir los requisitos de los capítulos 5 a 9, el organismo de certificación debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con cualquiera de los siguientes requisitos:

a) los requisitos generales de un sistema de gestión (véase el apartado 10.2), o

b) los requisitos del sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001 (véase el apartado 10.3).

10.2 OPCIÓN A: REQUISITOS GENERALES DE UN SISTEMA DE GESTIÓN

10.2.1 Generalidades

El organismo de certificación debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021.

La alta dirección del organismo de certificación debe establecer y documentar las políticas y objetivos para sus actividades. La alta dirección debe ofrecer evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. La alta dirección debe asegurarse de que las políticas sean entendidas, implementadas y mantenidas en todos los niveles de la organización del organismo de certificación.

La alta dirección del organismo de certificación debe asignar la responsabilidad y la autoridad para:

a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y los procedimientos necesarios para el sistema de gestión, e;

b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre necesidades de mejora.

10.2.2 Manual del sistema de gestión

Todos los requisitos aplicables de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 deben estar contemplados en un manual o en documentos asociados. El organismo de certificación debe asegurar que el manual y los documentos asociados pertinentes estén accesibles a todo el personal pertinente.

10.2.3 Control de los documentos

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para controlar los documentos (internos y externos) que se refieren al cumplimiento de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Los procedimientos deben definir los controles necesarios para:

a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;

b) revisar y actualizar los documentos, cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente;

c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado actual de revisión de los documentos;

d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los lugares de uso;

e) asegurarse de que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables;

f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y

g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

NOTA La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio.

10.2.4 Control de los registros

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de conservación y la disposición de sus registros relativos al cumplimiento de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021.

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para la conservación de los registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.

NOTA Para los requisitos relativos a los registros de los clientes certificados, véase también el apartado 9.9.

10.2.5 Revisión por la dirección

10.2.5.1 Generalidades

La alta dirección del organismo de certificación debe establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurarse de su continua idoneidad, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados, relativos al cumplimiento de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Estas revisiones deben llevarse a cabo al menos una vez al año.

10.2.5.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a:

a) los resultados de las auditorías internas y externas;

b) la retroalimentación de los clientes y partes interesadas;

c) la salvaguarda de la imparcialidad;

d) el estado de las acciones correctivas;

e) el estado de las acciones para tratar los riesgos;

f) las acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas;

g) el cumplimiento de los objetivos;

h) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión; y

i) las apelaciones y las quejas.

10.2.5.3 Resultados de la revisión

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones y acciones relativas a

a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;

b) la mejora de los servicios de certificación en relación con el cumplimiento de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021; y

c) la necesidad de recursos;

d) la revisión de la política y objetivos de la organización.

10.2.6 Auditorías internas

10.2.6.1 El organismo de certificación debe establecer procedimientos para las auditorías internas a fin de verificar que cumple los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 y que el sistema de gestión se implementa y se mantiene de manera eficaz.

NOTA La Norma ISO 19011 proporciona directrices para la realización de auditorías internas.

10.2.6.2 Un programa de auditoría se debe planificar teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas por auditar, así como los resultados de las auditorías previas.

10.2.6.3 Las auditorías internas deben realizarse al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede reducir si el organismo de certificación puede demostrar que su sistema de gestión continúa estando implementado eficazmente de acuerdo con esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 y que su estabilidad está demostrada.

10.2.6.4 El organismo de certificación debe asegurarse de que:

a) las auditorías internas se realicen por personal competente conocedores de la certificación, la auditoría y los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021;

b) los auditores no auditen su propio trabajo;

c) se informe al personal responsable del área auditada del resultado de la auditoría;

d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada; y

e) se identifique cualquier oportunidad de mejora.

10.2.7 Acciones correctivas

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones. El organismo de certificación también debe, en los casos que sea necesario, tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas deben ser apropiadas al impacto de los problemas detectados. Los procedimientos deben definir requisitos para:

a) identificar no conformidades (por ejemplo, a partir de quejas válidas y auditorías internas);

b) determinar las causas de las no conformidades;

c) corregir las no conformidades;

d) evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;

e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;

f) registrar los resultados de las acciones tomadas;

g) revisar la eficacia de las acciones correctivas.

10.3 OPCIÓN B: REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 9001

10.3.1 Generalidades

El organismo de certificación debe establecer y mantener un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, que sea capaz de soportar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, que se explican en más detalle en los apartados 10.3.2 a 10.3.4.

10.3.2 Alcance

Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, el alcance del sistema de gestión debe incluir los requisitos de diseño y desarrollo para sus servicios de certificación.

10.3.3 Enfoque al cliente

Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, cuando el organismo de certificación desarrolla su sistema de gestión, debe considerarla credibilidad de la certificación y debe abordar las necesidades de todas las partes (tal como se indica en el apartado 4.1.2) que confían en sus servicios de auditoría y de certificación, y no solamente las de sus clientes.

10.3.4 Revisión por la dirección

Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, el organismo de certificación debe incluir como entradas para la revisión por la dirección, la información relativa a las apelaciones y quejas pertinentes que provengan de los usuarios de las actividades de certificación y una revisión de la imparcialidad.

ANEXO A
(Normativo)

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDOS

A.1 GENERALIDADES

En la siguiente Tabla A.1 se especifican el conocimiento y las habilidades que un organismo de certificación debe definir para desempeñar funciones de certificación específicas. X significa que el organismo de certificación debe definir los criterios y el nivel de conocimientos y habilidades. Los requisitos de conocimientos y habilidades especificados en la Tabla A.1 se explican detalladamente en el texto que sigue a la tabla y su referencia corresponde al número en paréntesis.

Tabla A.1 - Tabla de conocimientos y habilidades

Conocimientos y habilidades	**Funciones de certificación**		
	Realizar la revisión de la solicitud para determinar las competencias requeridas del equipo auditor, para seleccionar los miembros del equipo auditor y determinar el tiempo de la auditoría	Revisar los informes de auditoría y tomar decisiones de certificación	Auditar y liderar el equipo auditor
Conocimiento de las prácticas de gestión del negocio			X (véase A.2.1)
Conocimiento de los principios, las prácticas y las técnicas de auditoría		X (véase A.3.1)	X (véase A.2.2)
Conocimiento de las normas/documentos normativos de sistemas de gestión específicos	X (véase A.4.1)	X (véase A.3.2)	X (véase A.2.3)
Conocimiento de los procesos del organismo de certificación	X (véase A.4.2)	X (véase A.3.3)	X (véase A.2.4)
Conocimiento del sector de negocio del cliente	X (véase A.4.3)	X(véase A.3.4)	X (véase A.2.5)
Conocimiento de los productos, los procesos y la organización del cliente	X (véase A.4.4)		X (véase A.2.6)
Habilidades lingüísticas apropiadas a todos los niveles dentro de la organización cliente			X (véase A.2.7)
Habilidades para tomar notas y redactar informes			X (véase A.2.8)
Habilidades para hacer presentaciones			X (véase A.2.9)
Habilidades para hacer entrevistas			X (véase A.2.10)
Habilidades para gestionar las auditorías			X (véase A.2.11)
NOTA El riesgo y la complejidad son otras consideraciones al decidir qué nivel de pericia se necesita para cualquiera de estas funciones.			

A.2 REQUISITOS DE COMPETENCIA PARA AUDITORES DE SISTEMAS DE GESTIÓN

A.2.1 Conocimiento de las prácticas de gestión del negocio

Conocimiento de tipos de organización, tamaño, gobernanza, estructura y prácticas en el lugar de trabajo, sistemas de información y datos, sistemas de documentación y tecnología de la información.

A.2.2 Conocimiento de los principios, las prácticas y las técnicas de auditoría

Conocimiento de principios, prácticas y técnicas de auditoría de sistemas de gestión genéricos, como se especifica en la presente norma, suficiente para realizar auditorías de certificación y evaluar procesos de auditoría interna.

A.2.3 Conocimiento de las normas/documentos normativos de sistemas de gestión específicos

Conocimiento de la norma de sistema de gestión u otros documentos normativos que se especifiquen para certificación, suficiente para determinar si dicho sistema se ha implementado de forma eficaz y es conforme con los requisitos.

A.2.4 Conocimiento de los procesos del organismo de certificación

Conocimiento de los procesos de un organismo de certificación, suficiente para actuar de acuerdo con los procedimientos y procesos de dicho organismo.

A.2.5 Conocimiento del sector del negocio del cliente

Conocimiento de la terminología, prácticas y procesos comunes del sector del negocio de un cliente, suficiente para comprender las expectativas del sector en el contexto de la norma de sistema de gestión u otro documento normativo.

NOTA Se entiende como sector del negocio las actividades económicas (por ejemplo, servicios financieros, químicos, aeroespaciales).

A.2.6 Conocimiento de los productos, los procesos y la organización del cliente

Conocimiento relacionado con los tipos de productos o procesos de un cliente, suficiente para comprender cómo dicha organización puede operar y cómo puede aplicar los requisitos de la norma de sistema de gestión u otro documento normativo pertinente.

A.2.7 Habilidades lingüísticas apropiadas a todos los niveles dentro de la organización cliente

Capacidad de comunicarse de forma eficaz con las personas en cualquier nivel de una organización empleando los términos, las expresiones y el lenguaje apropiados.

A.2.8 Habilidades para tomar notas y redactar informes

Capacidad de leer y escribir con velocidad, precisión y comprensión suficientes para registrar, tomar notas y comunicar hallazgos y conclusiones de la auditoría de forma eficaz.

A.2.9 Habilidades para hacer presentaciones

Capacidad de presentar hallazgos y conclusiones de la auditoría de manera que sean fácilmente entendibles. Para el líder del equipo, presentar en un foro público (por ejemplo en la reunión de cierre) los hallazgos, conclusiones y recomendaciones de la auditoría apropiados para la audiencia.

A.2.10 Habilidades para hacer entrevistas

Capacidad de entrevistar para obtener información pertinente mediante preguntas abiertas, bien formuladas y escuchando para entender y evaluar las respuestas.

A.2.11 Habilidades para gestionar las auditorías

Capacidad de realizar y gestionar una auditoría a fin de lograr los objetivos de la auditoría dentro de un marco de tiempo acordado. Para el líder del equipo, capacidad de facilitar reuniones para el intercambio eficaz de información y capacidad de asignar o volver a asignar tareas cuando sea necesario.

A.3 REQUISITOS SOBRE COMPETENCIAS DEL PERSONAL QUE REVISA LOS INFORMES DE AUDITORÍA Y TOMA DECISIONES DE CERTIFICACIÓN

Las funciones de este personal las pueden desempeñar una o más personas.

A.3.1 Conocimiento de los principios, las prácticas y las técnicas de auditoría

Conocimiento de principios, prácticas y técnicas de auditoría de sistemas de gestión genéricos, como se especifica en la presente norma, suficiente para entender un informe de auditoría de certificación.

A.3.2 Conocimiento de las normas/documentos normativos de sistemas de gestión específicos

Conocimiento de la norma del sistema de gestión u otros documentos normativos que se especifiquen para certificación, suficiente para tomar una decisión con base en un informe de auditoría de certificación.

A.3.3 Conocimiento de los procesos del organismo de certificación

Conocimiento de los procesos de un organismo de certificación, suficiente para determinar si se han cumplido las expectativas del organismo de certificación con base en la información presentada para revisión.

A.3.4 Conocimiento del sector de negocio del cliente

Conocimiento de la terminología, prácticas y procesos comunes del sector de negocio de un cliente, suficiente para comprender un informe de auditoría en el contexto de la norma del sistema de gestión u otro documento normativo.

A.4 REQUISITOS SOBRE COMPETENCIAS DEL PERSONAL QUE REALIZA LA REVISIÓN DE LA SOLICITUD, PARA DETERMINAR LAS COMPETENCIAS QUE REQUIERE EL EQUIPO AUDITOR, SELECCIONAR LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR Y DETERMINAR EL TIEMPO DE LA AUDITORÍA

Las funciones de este personal las pueden desempeñar una o más personas.

A.4.1 Conocimiento de las normas/documentos normativos de sistemas de gestión específicos

Conocimiento de qué norma de sistema de gestión u otro documento normativo se especifica para certificación.

A.4.2 Conocimiento de los procesos del organismo de certificación

Conocimiento de los procesos de un organismo de certificación, suficiente para asignar miembros competentes del equipo auditor y determinar con precisión el tiempo de auditoría.

A.4.3 Conocimiento del sector de negocio del cliente

Conocimiento de la terminología, prácticas y procesos comunes del sector de negocio de un cliente, suficiente para asignar miembros competentes del equipo auditor y determinar con precisión el tiempo de auditoría.

A.4.4 Conocimiento de los productos, los procesos y la organización del cliente

Conocimiento relacionado con los tipos de productos o procesos de un cliente, suficiente para asignar miembros competentes del equipo auditor y determinar con precisión el tiempo de auditoría.

ANEXO B
(Informativo)

MÉTODOS POSIBLES DE EVALUACIÓN

B.1 GENERALIDADES

Este anexo proporciona ejemplos de métodos de evaluación como ayuda a los organismos de certificación.

Los métodos para evaluar la competencia de las personas pueden agruparse en cinco categorías principales: revisión de registros, retroalimentación, entrevistas, observaciones y exámenes. Estas categorías a su vez pueden subdividirse. A continuación se proporciona una breve descripción de cada método, su utilidad y sus limitaciones para evaluar los conocimientos y las habilidades. Es improbable que uno de los métodos por sí sólo, pueda confirmar las competencias.

Los métodos descritos en los capítulos B.2 a B.6 pueden proporcionar información útil acerca de los conocimientos y las habilidades; son más eficaces cuando se diseñan para utilizarse con criterios de competencia especificados resultantes del proceso de determinación de la competencia especificado en los apartados 7.1.2 y 7.1.3.

En el Anexo C se presenta un ejemplo de un flujo de proceso para determinar y mantener la competencia.

B.2 REVISIÓN DE LOS REGISTROS

Algunos registros constituyen indicadores de conocimientos, como por ejemplo un curriculum vitae, que muestra la experiencia laboral, la experiencia en materia de auditorías, la educación y la formación.

Algunos registros constituyen indicadores de habilidades, tales como los informes de auditoría, los registros de experiencia laboral, la experiencia en materia de auditorías, la educación y la formación.

Es improbable que estos registros por sí solos constituyan evidencia suficiente de competencia.

Otros registros son evidencia directa de la demostración de competencia, como un informe de evaluación del desempeño de un auditor que realiza una auditoría.

B.3 RETROALIMENTACIÓN

Las referencias directas de anteriores empleadores pueden constituir un indicador de conocimientos y habilidades, pero es importante observar que, a veces, los empleadores excluyen específicamente la información negativa.

Las referencias personales pueden constituir un indicador de conocimientos y habilidades. Es improbable que un candidato proporcione una referencia personal que pudiera suministrar información negativa.

Las referencias de colegas pueden constituir un indicador de conocimientos y habilidades. Este tipo de referencias puede estar influenciado por las relaciones entre colegas.

La retroalimentación de los clientes puede constituir un indicador de conocimientos y habilidades. Para un auditor, la retroalimentación puede verse influenciada por los resultados de la auditoría.

La retroalimentación por sí sola no constituye una evidencia satisfactoria de competencia.

B.4 ENTREVISTAS

Las entrevistas pueden ser útiles para obtener información sobre conocimientos y habilidades.

Las entrevistas de trabajo pueden servir para entrar en el detalle de la información proporcionada por el curriculum vitae y la experiencia laboral anterior en cuanto a los conocimientos y las habilidades.

Las entrevistas como parte de las revisiones del desempeño pueden aportar información específica sobre conocimientos y habilidades.

Una entrevista con el equipo auditor para una revisión posterior a la auditoría puede aportar información útil sobre los conocimientos y las habilidades de un auditor. Ésta proporciona una oportunidad de entender por qué un auditor tomó decisiones específicas, seleccionó unas líneas de investigación de auditoría específicas, etc. Esta técnica puede utilizarse después de observar una auditoría y también puede utilizarse posteriormente al examinar el informe de auditoría escrito. Esta técnica puede resultar particularmente útil al determinar las competencias relativas a un área técnica específica.

Se puede obtener evidencia directa de demostración de la competencia mediante una entrevista estructurada con los registros apropiados con respecto a los criterios de competencia especificados.

Las entrevistas se pueden utilizar para evaluar las habilidades del lenguaje, de comunicación e interpersonales.

B.5 OBSERVACIONES

Observar a una persona mientras desempeña una tarea puede proporcionar evidencia directa de la competencia como aplicación práctica de los conocimientos y habilidades para conseguir un resultado deseado. Este método de evaluación es útil para todas las funciones, tanto del personal administrativo como directivo, así como de los auditores y de los responsables de las decisiones de certificación. El nivel de dificultad presentado por la auditoría constituye una limitación a la observación del auditor que realiza una auditoría.

Es útil observar periódicamente a una persona para confirmar que mantiene su competencia.

B.6 EXÁMENES

Los exámenes escritos pueden proporcionar evidencias buenas y bien documentadas de los conocimientos, y, dependiendo de los métodos, también de las habilidades.

Un examen oral puede proporcionar buenas evidencias de los conocimientos (dependiendo de la competencia del examinador), y resultados limitados sobre las habilidades.

Los exámenes prácticos pueden proporcionar un resultado equilibrado sobre los conocimientos y las habilidades, dependiendo del proceso de examen y de la competencia del examinador. Los métodos pueden consistir, por ejemplo, en un juego de roles, estudios de casos, simulación de estrés o situaciones que puedan surgir en el trabajo.

ANEXO C
(Informativo)

EJEMPLO DE UN DIAGRAMA DE PROCESO PARA DETERMINAR Y MANTENER LA COMPETENCIA

El diagrama de proceso de la Figura C.1 muestra una manera de determinar la competencia del personal mediante la identificación de las tareas específicas que se van a llevar a cabo; la identificación de los conocimientos y habilidades específicos necesarios para lograr el resultado previsto. El diagrama de proceso utiliza los métodos descritos en el Anexo B.

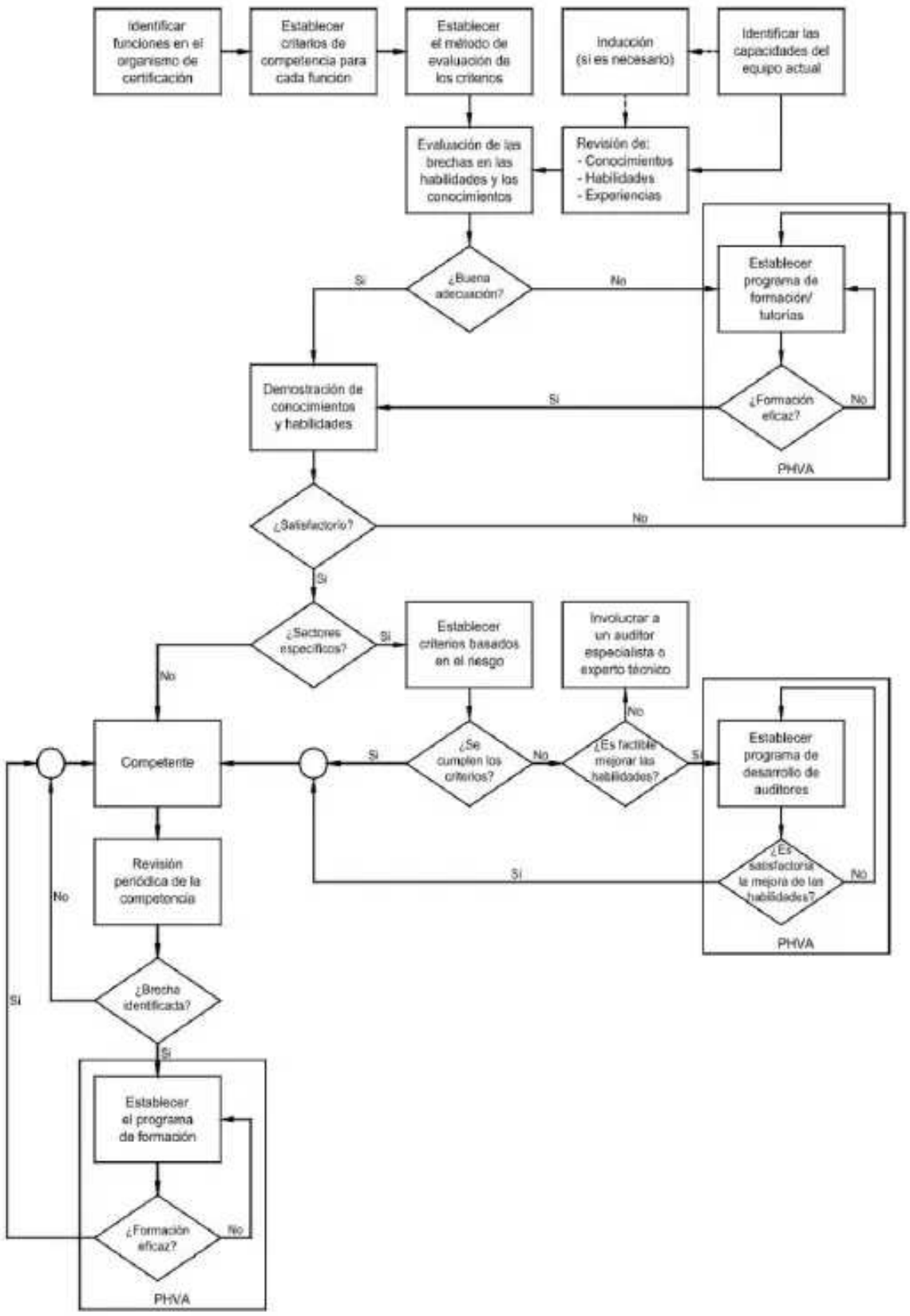


Figura C.1— Ejemplo de un diagrama del proceso para determinar y mantener la competencia

ANEXO D
(Informativo)

COMPORTAMIENTOS PERSONALES DESEADOS

A continuación se describen los ejemplos de los comportamientos personales que son importantes para el personal involucrado en las actividades de certificación de cualquier tipo de sistema de gestión:

a) ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto;

b) de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos;

c) diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas;

d) colaborador, es decir, que interactúa eficazmente con los demás;

e) observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades;

f) perceptivo, es decir, instintivamente consciente y capaz de entender las situaciones;

g) versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones;

h) tenaz, es decir, persistente, orientado hacia el logro de los objetivos;

i) decidido, es decir, alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos;

j) seguro de sí mismo, es decir, capaz de actuar y funcionar de forma independiente;

k) profesional, es decir que muestra en el lugar de trabajo un comportamiento educado, serio y formal;

l) con valor moral, es decir, dispuesto a actuar de manera responsable y ética aunque estas acciones puedan no ser siempre populares y en algunas ocasiones puedan causar desacuerdos o alguna confrontación;

m) organizado, es decir, demostrando una eficaz gestión del tiempo, priorización, planificación y eficiencia.

La determinación de los comportamientos depende de la situación y puede que las debilidades sólo aparezcan en un contexto específico. El organismo de certificación debería tomar las acciones apropiadas para cualquier debilidad identificada que pueda afectar de manera adversa a la actividad de certificación.

ANEXO E
(Informativo)

PROCESO DE AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN

La Figura E.1 representa un diagrama típico del proceso. Se pueden llevar a cabo otras actividades de auditoría, por ejemplo, una revisión de documentos y auditorías especiales. Con relación a la diferencia entre el ciclo de auditoría y el ciclo de certificación, véanse los apartados 9.2 y 9.3.

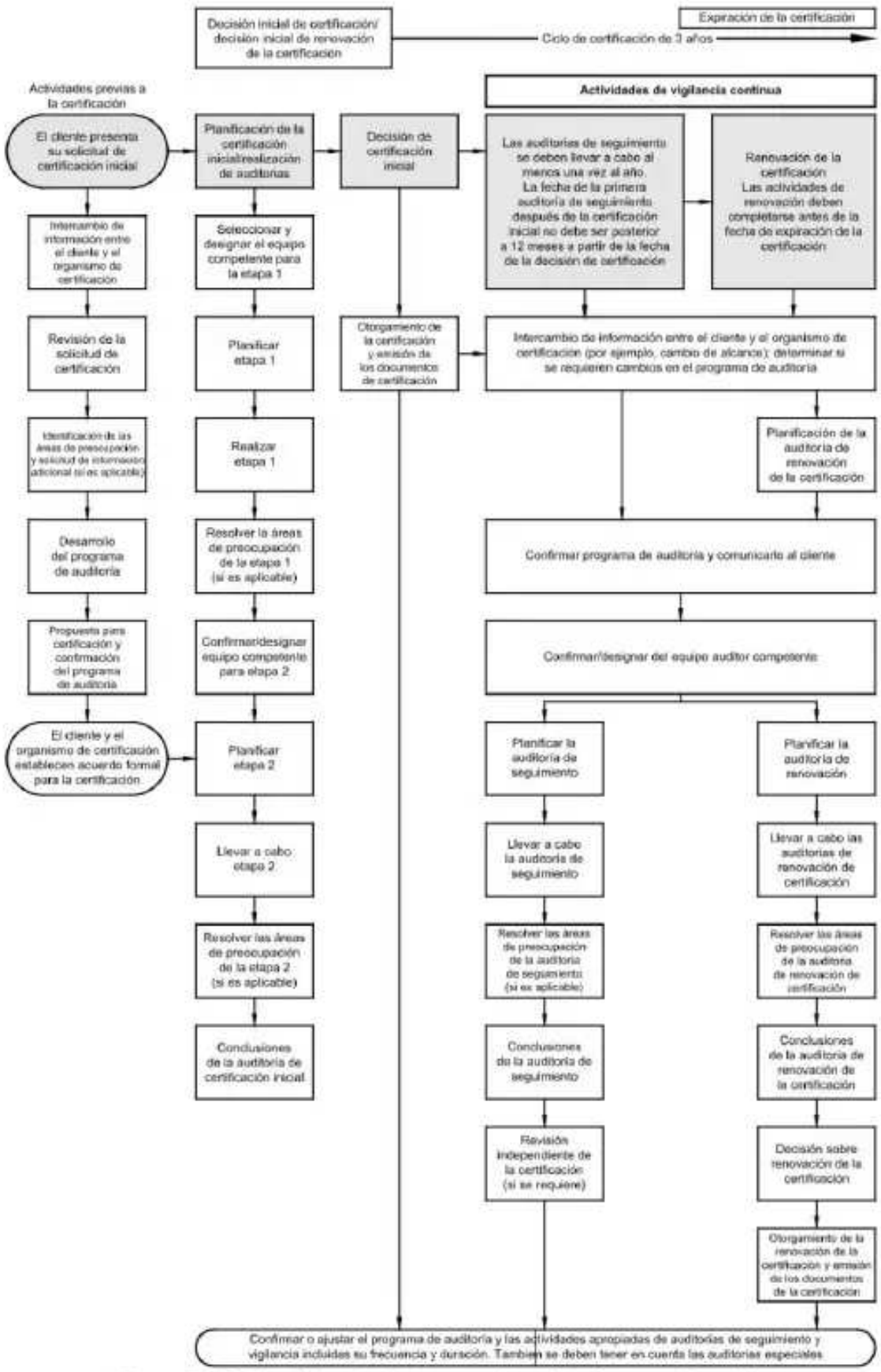


Figura E.1 Flujo típico del proceso de auditoría y certificación

BIBLIOGRAFÍA

[1] ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos.*

[2] ISO 10002, *Gestión de la calidad. — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.*

[3] ISO 14001, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso.*

[4] ISO/IEC/TS 17021-2, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión — Parte 2: Requisitos de competencia para la auditoria y la certificación de sistemas de gestión ambiental.*

[5] ISO/IEC/TS 17021-3, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión — Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoria y la certificación de sistemas de gestión de la calidad.*

[6] ISO/IEC/TS 17021-4, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión — Parte 4: Requisitos de competencia para la auditoria y la certificación de sistemas de gestión de la sostenibilidad de eventos.*

[7] ISO/IEC/TS 17021-5, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión — Parte 5: Requisitos de competencia para la auditoria y la certificación de sistemas de gestión de activos.*

[8] ISO/IEC/TS 17021-6, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 6: Competence requirements for auditing and certification of business continuity management systems.*

[9] ISO/IEC/TS 17021-7, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 7: Competence requirements for auditing and certification of road traffic safety management systems.*

[10] ISO/IEC/TS 17023, *Evaluación de la conformidad — Directrices para determinar la duración de las auditorias de certificación de sistemas de gestión.*

[11] ISO/IEC 17030, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte.*

[12] ISO 19011:2011, *Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión.*

[13] ISO 20121, *Event sustainability management systems — Requirements with guidance for use.*

[14] ISO/TS 22003, *Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems.*

[15] ISO 22301, *Societal security — Business continuity management systems — Requirements.*

[16] ISO/IEC 27006, *Information technology — Security techniques — Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems.*

[17] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines.*

[18] IEC 31010, *Risk management — Risk assessment techniques.*

[19] ISO 39001, *Road traffic safety (RTS) management systems — Requirements with guidance for use.*

[20] ISO 50003, *Energy management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems.*

[21] ISO 55001, *Gestión de activos — Sistemas de gestión — Requisitos.*