



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 1 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DEFINICIONES	2
4. DOCUMENTOS MANDATORIOS	2
5. ANEXOS	3
DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN OPERADO POR UNA ORGANIZACIÓN MULTISITIO	3
ANEXO II: TRANSFERENCIA DE LA CERTIFICACIÓN ACREDITADA DE SISTEMAS DE GESTIÓN	15
ANEXO III: PROCEDIMIENTOS AVANZADOS DE SEGUIMIENTO Y RECERTIFICACIÓN	19
ANEXO IV: USO DE TÉCNICAS DE AUDITORÍA ASISTIDAS POR COMPUTADORA (“CAAT”) PARA LA CERTIFICACIÓN ACREDITADA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN	24
ANEXO V: DURACIÓN DE AUDITORÍAS DE SGC Y SGA. (OBLIGATORIO)	25
ANEXO VI DOCUMENTO MANDATORIO DE IAF PARA LA EVALUACIÓN DEL MANEJO DE COMPETENCIA DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE ACUERDO CON INTE ISO/IEC 17021-1:2015 (OBLIGATORIO)	42
ANEXO VII: APLICACIÓN DE 17021-1:2015 PARA LA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRADOS (OBLIGATORIO)	49
ANEXO VIII: RECOPIACIÓN DE DATOS PARA PROPORCIONAR INDICADORES DE RENDIMIENTO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN (OBLIGATORIO)	54
ANEXO IX: DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN OPERADO POR UNA ORGANIZACIÓN MULTISITIO (Donde la aplicación del muestreo de sitios no es apropiada) (OBLIGATORIO)	57
7. TRANSITORIO	58

1. OBJETIVO

Establecer criterios de cumplimiento obligatorio para los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (Calidad y/o Ambiental) acreditados o solicitantes de acreditación ante el ECA. Los criterios aquí definidos se pueden complementar con otros criterios de carácter específico para sistemas de gestión concretos como, por ejemplo: certificación de Firma Digital.

2. ALCANCE

Aplica a la Secretaría de Acreditación de Organismos de Certificación, Cuerpo de Evaluadores y Expertos técnicos, Comité Asesor de Organismos de Certificación, Comisión

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinadora Secretaría de Acreditación de Organismos de Certificación	Comité Asesor de Organismos de Certificación	Gerente	A partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, #115 del 27.06.2018

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 2 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

de Acreditación y a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (Calidad y/o Ambiental) acreditados o en proceso de acreditación.

3. DEFINICIONES

Son aplicables las definiciones pertinentes de la Guía ISO/IEC 2, la Norma INTE-ISO 9000, Norma INTE-ISO 14050, la Norma INTE- ISO/IEC 17000, la Norma INTE-ISO/IEC 17021-1, así como las siguientes:

- **OC:** Organismo de Certificación.
- **SG:** Sistema de Gestión.
- **SGA:** Sistema de Gestión Ambiental
- **Organismo de Certificación:** Tercera parte que evalúa y certifica el Sistema de Gestión Ambiental (SGA) de organizaciones con respecto a las normas publicadas sobre SGA u otros documentos normativos y a cualquier documentación complementaria requerida de acuerdo con el sistema.
- **Documento de Certificación:** Documento que indica que el SG o SGA de una organización cumple con las normas especificadas del SG o SGA, según corresponda, y con cualquier otra documentación complementaria requerida de acuerdo con el sistema.
- **Sistema de Certificación:** Sistema que posee sus propias reglas y procedimientos de gestión para llevar a cabo la evaluación, que tiene como resultado la emisión de un documento de certificación y el mantenimiento subsiguiente.
- **Organización:** Compañía, corporación, firma, empresa, autoridad o institución, o parte o combinación de éstas, de responsabilidad limitada u otra, pública o privada, que tiene sus propias funciones y administración.

Nota. Para las organizaciones con más de una unidad operativa, una sola unidad operativa puede ser definida como una organización.

4. DOCUMENTOS MANDATORIOS

Este documento incluye los documentos mandatorios de IAF aprobados a la fecha, todos ellos de aplicación obligatoria en las evaluaciones realizadas bajo los requisitos de la Norma INTE-ISO/IEC 17021-1.

A efectos de clarificar la estructura del presente documento se entiende que, la palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que son consideradas como un medio reconocido para cumplir con los requisitos de la norma. Un OEC puede cumplir estos requisitos por un modo equivalente siempre que esto pueda ser demostrado a un Organismo de Acreditación. La palabra “debe” es usada en este documento para indicar aquellas disposiciones que, reflejando los requisitos de la norma correspondiente, son obligatorias.

En los Anexos de este documento se incluyen los correspondientes documentos mandatorios de IAF, de cumplimiento obligatorio para aquellos Organismos de Certificación de Sistemas a los cuales aplique.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 3 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

5. ANEXOS

DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN OPERADO POR UNA ORGANIZACIÓN MULTISITIO (OBLIGATORIO)

(Tomado del Documento Mandatorio de IAF MD 1:2018)

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente del Apartado 9.1.5. Muestreo Multisitio de INTE-ISO/IEC 17021-1:2015 y se basa en la guía anteriormente brindada en IAF GD2: 2005 Anexo III y IAF GD6:2003, apartado G.5.3.5 – G.5.3.13. Todos los apartados de INTE-ISO/IEC 17021-1:2015 continúan aplicándose y este documento no sustituye ninguno de los requisitos en esta norma. Este documento obligatorio no es exclusivo para los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) ni para los Sistemas de Gestión Ambiental (SGA) y puede utilizarse para otros sistemas de gestión. Sin embargo, las normas relevantes pueden brindar los requisitos específicos para los multisitio o excluir el uso del muestreo (por ejemplo: ISO/IEC 27006, INTE-ISO/TS 22003).

El término "debería" se usa en este documento para indicar los medios reconocidos de cumplir con los requisitos de la norma. Un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) puede cumplir con estos de una manera equivalente, siempre que esto se pueda demostrar a un organismo de acreditación (OA). El término "debe" se utiliza en este documento para indicar aquellas disposiciones que reflejando los requisitos de la norma pertinente son obligatorias.

0. INTRODUCCIÓN

Este documento es para la auditoría y, en su caso, la certificación de los sistemas de gestión de las organizaciones con varios sitios con un único sistema de gestión. Dependiendo del esquema de certificación, puede haber requisitos específicos relacionados con el muestreo permitido, particularmente el muestreo de los sitios. El objetivo de este documento es garantizar que la auditoría brinde la confianza adecuada en la implementación del sistema de gestión al estándar pertinente en todos los sitios enumerados en el documento de certificación y que la auditoría es práctica y factible en términos económicos y operativos.

Este nuevo documento obligatorio está destinado a ser aplicado a organizaciones de sitios múltiples que cumplan con los criterios establecidos a continuación. Llama a otros documentos obligatorios relevantes de la IAF, notablemente IAF MD 5: Determinación del tiempo de auditoría de la calidad y sistemas de gestión ambiental. Se pretende que la certificación de organizaciones de un solo sitio continúe implementando IAF MD 5, pero en caso de conflicto entre MD 1 y MD 5 para organizaciones de sitios múltiples, los requisitos de MD 1 prevalecerán hasta que se revise MD 5.

Tras la publicación de esta revisión de MD 1, la versión anterior de MD 1 así como MD 19: IAF Documento obligatorio para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización de múltiples sitios (donde la aplicación del muestreo del sitio no es



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 4 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

apropiado) ambos serán eliminados. Sin embargo, se reconoce que, por razones prácticas y operativas, puede ser necesario que algunos Organismos de Certificación planifiquen una transición (por ejemplo, para actualizar una herramienta de aplicación de software). En consecuencia, deberían acordar con su organismo de acreditación cualquier disposición específica relacionada con dicha transición y realizar la transición sin demoras indebidas o ventajas comerciales.

1. ALCANCE

Este documento es mandatorio para los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión para la aplicación coherente de la Sección 9 de la ISO / IEC 17021-1: 2015 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de los sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos, para todas las situaciones, que no sean los especificados en la documentación del plan, que impliquen la auditoría y certificación de sistemas de gestión operados por organizaciones con varios sitios con un solo sistema de gestión. Todas las cláusulas de ISO / IEC 17021-1 continúan aplicándose, y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos en ese estándar.

Nota: Un solo sistema de gestión puede satisfacer los requisitos de varios estándares de sistemas de gestión.

Sin embargo, los esquemas o estándares relevantes también pueden proporcionar requisitos específicos para auditoría y certificación en múltiples sitios (por ejemplo, ISO / IEC 27006 Tecnología de la información - Técnicas de seguridad - Requisitos para los organismos que brindan auditoría y certificación de sistemas de gestión de seguridad de la información, ISO / TS 22003 sistemas de gestión de seguridad - Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria, ISO 50003 Sistemas de gestión de energía - Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de energía). En estos casos, los requisitos específicos tendrán prioridad sobre los requisitos relevantes en este documento. Este documento no cubre organizaciones de múltiples sitios donde se implementan múltiples sistemas de administración en toda la organización, cuando cada sitio se deberá considerar igual que una organización de sitio único y se audita en consecuencia.

Este documento no deberá usarse para situaciones en las que organizaciones independientes sean recolectadas juntas por otra organización independiente (por ejemplo, una empresa de consultoría o una organización artificial) bajo la sombrilla de un solo sistema de gestión.

2. DEFINICIONES

2.1 Organización

Persona o grupo de personas que tienen sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos. (Fuente: Definición 3.1 del Anexo SL de las Directivas ISO / IEC).

2.2 Sitio permanente

Sitio (físico o virtual) donde una organización cliente realiza un trabajo o desde el cual se proporciona un servicio de manera continua.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 5 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

(Fuente: Adaptado de ISO / IEC TS 17023: evaluación de la conformidad de 2013 - Directrices para determinar la duración de las auditorías de certificación del sistema de gestión).

2.3 Sitio Temporal

Sitio (físico o virtual) donde una organización cliente realiza un trabajo específico o desde el que se proporciona un servicio por un período de tiempo finito y que no está destinado a convertirse en un sitio permanente.

(Fuente: ISO / IEC TS 17023: 2013)

2.4 Organización de múltiples sitios

Una organización cubierta por un único sistema de gestión que comprende una función central identificada (no necesariamente la sede de la organización) en la que se planifican y controlan determinados procesos / actividades, y una serie de sitios (permanentes, temporales o virtuales) en los que dichos procesos / las actividades se llevan a cabo total o parcialmente.

2.5 Función central

La función que es responsable de y controla de forma centralizada el sistema de gestión (refiérase a la Sección 5).

2.6 Sitio Virtual

Ubicación virtual donde una organización cliente realiza un trabajo o proporciona un servicio utilizando un entorno en línea que permite a personas de diferentes ubicaciones físicas ejecutar procesos.

Nota 1: Un sitio virtual no se puede considerar como tal cuando los procesos se deberán ejecutar en un entorno físico, p. almacenamiento, laboratorios de pruebas físicas, instalación o reparaciones de productos físicos.

Nota 2: Un ejemplo de dicho sitio virtual es una organización de diseño y desarrollo en la que todos los empleados realizan trabajos ubicados de forma remota, trabajando en un entorno de nube.

Nota 3: Un sitio virtual (por ejemplo, la intranet de una organización) se considera un solo sitio con el propósito de calcular el tiempo de auditoría.

Nota 4: Para más información, ver también IAF MD 4: Uso de Técnicas de Auditoría Asistida por Computadora ("CAAT") para la Certificación Acreditada de Sistemas de Gestión.

2.7 Sub alcance

El alcance de un solo sitio.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 6 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

Nota: El alcance de un solo sitio puede ser el mismo que el alcance completo de la organización de sitios múltiples, pero también puede ser solo una pequeña parte del alcance de la organización de sitios múltiples.

Nota: La definición anterior de "sub alcance" se usará para los propósitos de implementar los requisitos de este documento (en contraste con el uso del término en la página 2 de este documento, donde se hace referencia al "sub alcance" "En el contexto de la acreditación y no de la certificación).

2.8 Alta dirección

Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel. (Fuente: ISO 9000: 2015 Sistemas de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario).

3. APLICACIÓN

3.1 Sitio

3.1.1 Un sitio podría incluir todo el espacio en el que se llevan a cabo procesos / actividades bajo el control de una organización en un lugar determinado, incluido cualquier almacenamiento conectado o asociado de materias primas, subproductos, productos intermedios, productos finales y material de desecho y cualquier equipo o infraestructura involucrada en los procesos / actividades, sean o no fijas. Alternativamente, cuando lo exija la ley, se aplicarán las definiciones establecidas en los regímenes de licencias nacionales o locales.

3.1.2 Cuando no sea posible definir una ubicación (por ejemplo, para servicios), la cobertura de la certificación debería tener en cuenta los procesos / actividades de la sede de la organización, así como la prestación de sus servicios. Cuando corresponda, el organismo de certificación puede decidir que la auditoría de certificación se llevará a cabo únicamente donde la organización entrega sus servicios. En tales casos, todas las interfaces con su función central se identificarán y auditarán.

3.2 Sitio temporal

3.2.1 Los sitios temporales que están cubiertos por el sistema de gestión de la organización estarán sujetos a auditorías basadas en muestras para proporcionar evidencia del funcionamiento y la eficacia del sistema de gestión. Sin embargo, pueden estar incluidos dentro del alcance de una certificación de sitios múltiples e incluidos en el documento de certificación, sujeto a un acuerdo entre el Organismo de certificación y la organización del cliente. Cuando los sitios temporales se muestran en los documentos de certificación, dichos sitios se identificarán como temporales.

3.3 Organización multisitio

3.3.1 Una organización multisitio no necesita ser una entidad legal única, pero todos los sitios deberán tener un vínculo legal o contractual con la función central de la organización y estar sujetos a un sistema de gestión único, que se establece, establece y a la vigilancia continua y auditorías internas por la función central. Esto significa que la función central tiene el derecho de exigir que los sitios implementen acciones correctivas cuando sea necesario en cualquier sitio. Cuando corresponda, esto debería establecerse en el acuerdo formal entre la función central y los sitios.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 7 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

4. JUSTIFICACIÓN DEL ENFOQUE PROPUESTO

4.1 Este documento trata de la auditoría de una organización multisitios con un solo sistema de gestión.

4.2 Cualquier sitio puede realizar total o parcialmente los procesos / actividades cubiertos por el alcance del sistema de gestión y los diferentes sitios pueden pertenecer a la misma entidad legal o no.

4.3 Cualquier consideración legal concerniente al sistema de gestión de la organización que se extienda sobre una sola entidad legal o múltiples entidades legales generalmente es irrelevante para la auditoría del sistema de gestión y salvo que se indique lo contrario, no se trata en este documento.

4.4 Es el sistema de gestión de la organización el que deberá ser auditado y certificado; además, por definición, una auditoría del sistema de gestión solo se basa en una muestra limitada de la información disponible. Sin embargo, deberá demostrarse que el sistema de gestión puede lograr los resultados previstos para todos los sitios involucrados.

4.5 Por lo tanto, es lógico comenzar por considerar la organización y la implementación de su sistema de gestión, y qué tipo de muestreo puede ser apropiado, si corresponde.

4.6 En el caso de una organización multisitios, donde cada sitio está realizando procesos / actividades muy similares, puede haber un caso claro para un "muestreo de sitio" apropiado (por ejemplo, una cadena de tiendas de franquicia o una red de sucursales bancarias). Por otro lado, este documento también aborda la situación donde la aplicación del muestreo del sitio no es apropiada. Puede haber muchas razones para esto, como:

- **todos los sitios realizan procesos / actividades significativamente diferentes en relación con el alcance del sistema de gestión;**
- **el cliente solicita que cada sitio sea auditado;**
- **existe un esquema sectorial o un requisito reglamentario que estipula que cada sitio deberá ser auditado sistemáticamente.**

Entre estos dos casos extremos, hay muchas organizaciones multisitios con parte de sus sitios que realizan procesos / actividades similares, mientras que otros sitios están dedicados a procesos muy específicos que no se realizan en ningún otro lugar de la organización. Al igual que con cualquier proceso de muestreo, el muestreo del sitio adecuado limita el muestreo solo a aquellos sitios que están realizando procesos / actividades muy similares, que son parte del alcance de la organización.

5. ELEGIBILIDAD DE UNA ORGANIZACIÓN MULTISITIO PARA CERTIFICACIÓN.

5.1 La organización deberá tener un solo sistema de gestión.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 8 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

5.2 La organización deberá identificar su función central. La función central es parte de la organización y no deberá ser subcontratada a una organización externa.

5.3 La función central deberá tener autoridad organizacional para definir, establecer y mantener el sistema de gestión único.

5.4 El sistema de gestión único de la organización deberá estar sujeto a una revisión de gestión centralizada.

5.5 Todos los sitios deberán estar sujetos al programa de auditoría interna de la organización.

5.6 La función central deberá ser responsable de garantizar que los datos se recopilan y analizan desde todos los sitios y deberá poder demostrar su autoridad y capacidad para iniciar un cambio organizacional según se requiera con respecto, pero no limitado, a:

- (i) documentación del sistema y cambios en el sistema;
- (ii) revisión de la gestión;
- (iii) quejas;
- (iv) evaluación de acciones correctivas;
- (v) planificación de auditoría interna y evaluación de los resultados; y
- (vi) requisitos reglamentarios y reglamentarios relacionados con la (s) norma (s) aplicable (s).

Nota: La función central es donde el control operativo y la autoridad de la alta dirección de la organización se ejerce sobre cada sitio. No es necesario que la función central esté ubicada en un solo sitio.

6. METODOLOGÍA

6.1 Metodología para la auditoría de una organización multisitio que usa muestreo

6.1.1 Condiciones

6.1.1.1 Se permite el muestreo de un conjunto de sitios donde los sitios están realizando procesos / actividades muy similares.

6.1.1.2 No todas las organizaciones que cumplen la definición de "organización multisitios" serán elegible para el muestreo.

6.1.1.3 No todos los estándares de los sistemas de gestión son adecuados para ser considerados para la certificación de mutisitios. Por ejemplo, el muestreo en múltiples sitios no sería adecuado cuando la auditoría de factores locales variables sea un requisito del estándar. En específico las reglas que también se aplican a algunos esquemas, por ejemplo, aquellos que incluyen aeroespacial (serie AS 9100) o automotriz (IATF 16949) y los requisitos de dichos esquemas tendrán prioridad.

6.1.1.4 Los organismos de certificación deberán tener procedimientos documentados para restringir dicho muestreo cuando el muestreo del sitio no sea apropiado para ganar

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 9 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

suficiente confianza en la efectividad del sistema de gestión bajo auditoría. Dichas restricciones deberán ser definidas por el Organismo de Certificación con respecto a:

- sectores de alcance o procesos / actividades (es decir, basados en la evaluación de riesgos o complejidad asociada con ese sector o actividad);
- tamaño de los sitios elegibles para la auditoría multisitios;
- variaciones en la implementación local del sistema de gestión para abordar diferentes procesos / actividades o diferentes sistemas contractuales o regulatorios;
- uso de sitios temporales que operan bajo el sistema de gestión de la organización, incluso si no figuran en los documentos de certificación.

6.1.2 Muestreo

6.1.2.1 La muestra deberá ser parcialmente selectiva en función de los factores establecidos a continuación y parcialmente aleatoria y deberá resultar en la selección de una gama representativa de diferentes sitios, asegurando que todos los procesos cubiertos por el alcance de la certificación sean auditados.

6.1.2.2 Al menos el 25% de la muestra deberá ser seleccionada al azar.

6.1.2.3 Teniendo en cuenta las disposiciones mencionadas a continuación, el resto se seleccionará de modo que las diferencias entre los sitios seleccionados durante el período de validez del certificado sean lo más amplio posible.

6.1.2.4 La selección del sitio deberá considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

- resultados de auditorías internas del sitio y revisiones de la administración o auditorías de certificación previas;
- registros de quejas y otros aspectos relevantes de la acción correctiva y preventiva;
- variaciones significativas en el tamaño de los sitios;
- variaciones en los patrones de turno y procedimientos de trabajo;
- complejidad del sistema de gestión y los procesos realizados en los sitios;
- modificaciones desde la última auditoría de certificación;
- madurez del sistema de gestión y conocimiento de la organización;
- problemas ambientales y extensión de los aspectos e impactos asociados para los sistemas de gestión ambiental;
- diferencias en cultura, idioma y requisitos normativos;
- dispersión geográfica;
- si los sitios son permanentes, temporales o virtuales.

6.1.2.5 Esta selección no tiene que hacerse al comienzo del proceso de auditoría. También se puede hacer una vez que se haya completado la auditoría de la función central. En cualquier caso, se deberá informar a la función central de los sitios que se incluirán en la muestra. Esto puede ser con un aviso relativamente corto, pero deberá permitir un tiempo adecuado para la preparación de la auditoría.

6.1.3 Tamaño de la muestra

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 10 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

6.1.3.1 El organismo de certificación deberá tener un procedimiento documentado para determinar el tamaño de la muestra. Esto deberá tener en cuenta todos los factores descritos en esta sección.

6.1.3.2 El organismo de certificación deberá tener registros de cada aplicación de muestreo para cada organización de sitios múltiples, lo que justifica que está funcionando de acuerdo con este documento.

6.1.3.3 El número mínimo de sitios que se visitarán por auditoría es:

Auditoría inicial: el tamaño de la muestra deberá ser la raíz cuadrada del número de sitios ($y = \sqrt{x}$), redondeado al siguiente número entero, donde y = número de sitios de los que se tomarán muestras x = número total de sitios.

• Auditoría de vigilancia: el tamaño de la muestra anual deberá ser la raíz cuadrada del número de sitios con un coeficiente de 0.6 ($y = 0.6 \sqrt{x}$), redondeado al siguiente número entero.

• Auditoría de recertificación: el tamaño de la muestra deberá ser el mismo que para una auditoría inicial. Sin embargo, cuando el sistema de gestión ha demostrado ser efectivo durante el ciclo de certificación, el tamaño de la muestra podría reducirse a, $y = 0.8 \sqrt{x}$, redondeado al siguiente número entero.

6.1.3.4 La función central (como se detalla en la Sección 5) deberá ser auditada durante la certificación inicial y cada auditoría de recertificación y al menos una vez por año calendario como parte de la vigilancia.

6.1.3.5 El tamaño o frecuencia de la muestra deberá ser incrementado cuando el análisis de riesgos del proceso de la entidad de certificación cubierto por el sistema de gestión sujeto a certificación indique circunstancias especiales con respecto a factores tales como:

- el tamaño de los sitios y la cantidad de empleados;
- la complejidad o el nivel de riesgo del proceso / actividad y del sistema de gestión;
- variaciones en las prácticas de trabajo (por ejemplo, turnos de trabajo);
- variaciones en el proceso / actividades emprendidas;
- registros de quejas y otros aspectos relevantes de la acción correctiva y preventiva;
- cualquier aspecto multinacional;
- resultados de auditorías internas y revisión de la administración.

6.1.3.6 Cuando la organización tiene un sistema jerárquico de sucursales (por ejemplo, la oficina principal (central), las oficinas nacionales, las oficinas regionales, las sucursales locales), el modelo de muestreo para la auditoría inicial como se define arriba se aplica a cada nivel.

Por ejemplo:

- 1 oficina central: visitado en cada ciclo de auditoría (inicial o vigilancia o recertificación)
- 4 oficinas nacionales: muestra = 2: mínimo 1 al azar
- 27 oficinas regionales: muestra = 6: mínimo 2 al azar
- 1700 sucursales locales: muestra = 42: mínimo 11 al azar

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 11 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

La muestra de oficinas regionales debería incluir al menos una oficina regional controlada por cada oficina nacional. La muestra de sucursales locales debería incluir al menos una sucursal local controlada por cada oficina regional. Esto puede hacer que el tamaño de la muestra en cada nivel exceda el tamaño mínimo de muestra calculado de acuerdo con el párrafo 6.1.3.3.

6.1.3.7 El proceso de muestreo debería ser parte de la gestión del programa de auditoría. En cualquier momento (es decir, antes de planificar la auditoría de vigilancia, o cuando cualquier sitio de la organización cambie su estructura, o en caso de adquisición de nuevos sitios que se agregarán en el límite de certificación), el organismo de certificación deberá revisar el muestreo previsto en el programa de auditoría para establecer la necesidad de ajustar el tamaño de la muestra antes de auditar la muestra con miras a mantener la certificación.

6.1.4 Sitios adicionales

6.1.4.1 En la aplicación de la inclusión de nuevos sitios o un nuevo grupo de sitios para unirse a una organización multisitios ya certificada, el organismo de certificación deberá determinar las actividades requeridas que se realizarán antes de incluir los sitios nuevos en el certificado. Esto deberá incluir la consideración de si se auditan los nuevos sitios o no. Después de la inclusión de los nuevos sitios en el certificado, se determinará el tamaño de la muestra para futuras auditorías de vigilancia o recertificación.

6.2 Metodología para la auditoría de organizaciones multisitios donde muestreo utilizando la sección 6.1 no es apropiado

6.2.1 El programa de auditoría deberá incluir una auditoría inicial y auditoría de recertificación de todos los sitios. En las auditorías de vigilancia, el 30% de los sitios, redondeados hasta el número completo, estarán cubiertos en un año calendario. Cada auditoría incluirá la función central. Los sitios seleccionados para la segunda auditoría de vigilancia normalmente serán diferentes de los sitios seleccionados para la primera auditoría de vigilancia.

6.2.2 El programa de auditoría deberá diseñarse para garantizar que todos los procesos cubiertos por el alcance de certificación se auditen en cada ciclo.

6.2.3 Sitios adicionales

En la aplicación de un nuevo sitio para unirse a una organización multisitios ya certificada, el sitio deberá ser auditado antes de ser incluido en el certificado, además de la vigilancia planificada en el programa de auditoría. Después de la inclusión del nuevo sitio en el certificado, se acumulará con los anteriores para determinar el tiempo de auditoría para futuras auditorías de vigilancia o recertificación.

6.3 Metodología para auditar organizaciones multisitio que incluyen una combinación de sitios que pueden ser muestreados y otros sitios que no pueden ser muestreados

El programa de auditoría se establecerá utilizando la Sección 6.1 para aquellos sitios que pueden ser muestreados y la Sección 6.2 para la parte restante de la organización donde la Sección 6.1 no es apropiado.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 12 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

7. AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN

El Organismo de Certificación deberá tener procedimientos documentados para tratar las auditorías bajo su procedimiento de sitios múltiples. Dichos procedimientos deberán establecer la forma en que el Organismo de Certificación se satisfaga a sí mismo que el sistema de gestión único gobierna los procesos / actividades en todos los sitios y se aplica realmente a todos los sitios. El Organismo de Certificación deberá justificar y registrar los fundamentos para proceder con cualquier enfoque a la auditoría y certificación de una organización multisitios.

7.1 Aplicación y revisión de la aplicación

7.1.1 El organismo de certificación deberá obtener la información necesaria sobre la organización solicitante para:

- confirmar que se implementa un único sistema de gestión en toda la organización;
- determinar el alcance del sistema de gestión que se está operando y el alcance solicitado de la certificación y, si corresponde, los sub-ámbitos;
- comprender los arreglos legales y contractuales para cada sitio;
- entender "qué sucede donde", es decir, procesos / actividades proporcionados en cada sitio e identificar la función central;
- determinar el grado de centralización de procesos / actividades que se entregan a todos los sitios (por ejemplo, compras);
- determinar las interfaces entre los diferentes sitios;
- determinar qué sitios pueden ser aplicables para el muestreo (es decir, donde se proporcionan procesos / actividades muy similares) y aquellos que no son elegibles;
- tomar en consideración otros factores relevantes (ver también IAF MD 4, IAF MD 5, IAF MD 11: IAF Documento obligatorio para la aplicación de ISO / IEC 17021 para auditorías de sistemas de gestión integrados (IMS), ISO / CEI TS 17023);
- determinar el tiempo de auditoría para la organización;
- determinar la competencia del (de los) equipo (s) de auditoría requerido;
- identificar la complejidad y la escala de los procesos / actividades (por ejemplo, uno o muchos) cubiertos por el sistema de gestión.

7.2 Programa de auditoría

7.2.1 Además del requisito de ISO / IEC 17021-1: 2015 cláusula 9.1.3, el programa de auditoría deberá incluir al menos o se referirá a lo siguiente:

- procesos / actividades proporcionados en cada sitio;
- identificación de aquellos sitios que pueden ser muestreados, y que no lo son;
- identificación de sitios que están cubiertos por muestreo y que no lo son.

7.2.2 Al determinar el programa de auditoría, el organismo de certificación deberá permitir suficiente tiempo adicional para las actividades que no forman parte del tiempo de auditoría calculado, como viajar, comunicarse entre los miembros del equipo de auditoría, reuniones posteriores a la auditoría, etc. debido a la especificidad configuración de la organización a ser auditada

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 13 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

Nota: Se pueden utilizar técnicas de auditoría remota, siempre que los procesos a auditar sean de tal naturaleza que la auditoría remota sea apropiada (consulte ISO / IEC 17021-1 y IAF MD 4).

7.2.3 Cuando se utilicen equipos de auditoría compuestos por más de un miembro en cualquier punto, deberá ser responsabilidad del Organismo de Certificación, junto con el líder del equipo, identificar la competencia técnica requerida para cada parte de la auditoría y para cada sitio y para asignar a los miembros del equipo apropiados para cada parte de la auditoría.

7.3 Cálculo del tiempo de auditoría

7.3.1 Una organización que satisface los criterios de elegibilidad puede consistir en sitios que pueden ser muestreados, sitios que no pueden ser muestreados o una combinación de ambos. El tiempo de auditoría deberá ser suficiente para llevar a cabo una auditoría efectiva independientemente de la composición de la organización.

A menos que lo prohíban los esquemas específicos, la reducción del tiempo de auditoría por sitio muestreado no deberá ser mayor al 50%. Por ejemplo, 30% es la reducción máxima en el tiempo de auditoría permitido por IAF MD 5 mientras El 20% deberá considerarse la reducción máxima permitida para los procesos del sistema de gestión único realizados por la función central y cualquier proceso centralizado potencial (por ejemplo, compras).

El tiempo de auditoría por sitio seleccionado (si proviene de muestreo como en 6.1, de no muestreo como en 6.2 o de metodología mixta como en 6.3), incluidos los elementos de la función central, si corresponde, se calculará para cada sitio utilizando el Documentos de la IAF (por ejemplo, IAF MD 5 para sistemas de gestión ambiental y de calidad, IAF MD 11 para sistemas de gestión integrados) y, cuando sea necesario, cualquier requisito de esquema sectorial aplicable para el cálculo de días / hombre.

7.4 Plan de auditoría

7.4.1 Además del requisito en ISO / IEC 17021-1: 2015 cláusula 9.2.3, El organismo de certificación deberá considerar al menos lo siguiente al preparar el plan de auditoría:

- alcance y sub-ámbitos de certificación para cada sitio;
- estándar del sistema de gestión para cada sitio, si se están considerando varios estándares del sistema de gestión;
- procesos / actividades para ser auditados;
- tiempo de auditoría para cada sitio; y
- equipo de auditoría asignado.

7.5 Auditoría inicial. Etapa 1

Durante la Etapa 1, el equipo de auditoría deberá completar la información para:

- confirmar el programa de auditoría;
- planear la Etapa 2, teniendo en cuenta los procesos / actividades a ser auditados en cada sitio; y

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 14 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

- confirmar que el equipo de auditoría de la Etapa 2 tiene la competencia requerida.

7.6 Auditoría inicial: Etapa 2

En el resultado de la auditoría inicial, el equipo de auditoría deberá documentar qué procesos fueron auditados en cada sitio visitado. Esta información se utilizará para modificar el programa de auditoría y los planes de auditoría para auditorías de seguimiento posteriores.

7.7 No conformidades y certificación

7.7.1 Cuando las no conformidades, como se definen en ISO / IEC 17021-1, se encuentran en cualquier sitio individual, ya sea a través de la auditoría interna de la organización o de la auditoría del Organismo de Certificación, deberá realizarse una investigación para determinar si los otros sitios pueden verse afectados. Por lo tanto, el Organismo de Certificación exigirá que la organización revise las no conformidades para determinar si indican o no una deficiencia general del sistema aplicable a otros sitios. Si se determina que lo hacen, se deberá llevar a cabo acciones correctivas y verificar tanto en la función central como en los sitios afectados individualmente. Si se determina que no lo hacen, la organización deberá poder demostrarle al Organismo de Certificación la justificación para limitar su acción correctiva de seguimiento.

7.7.2 El Organismo de Certificación deberá exigir evidencia de estas acciones y aumentará su frecuencia de muestreo y / o el tamaño de la muestra hasta que se convenza de que se restablece el control.

7.7.3 En el momento del proceso de toma de decisiones, si un sitio tiene una inconformidad importante, se deberá denegar la certificación a toda la organización de sitios múltiples listada de sitios pendientes de una acción correctiva satisfactoria.

7.7.4 No será admisible que, para superar el obstáculo planteado por la existencia de una no conformidad en un solo sitio, la organización busque excluir del alcance el sitio "problemático" durante el proceso de certificación.

7.8 Documentos de certificación

7.8.1 El documento de certificación deberá reflejar el alcance de la certificación y los sitios y / entidades legales (cuando corresponda) cubiertos por la certificación de sitios múltiples.

7.8.2 Los documentos de certificación deberán contener el nombre y la dirección de todos los sitios, que reflejen la organización a la que se refieren los documentos de certificación. El alcance u otra referencia en estos documentos deberá dejar en claro que las actividades certificadas son realizadas por los sitios en la lista. Sin embargo, si las actividades de un sitio solo incluyen un subconjunto del alcance de la organización, el documento de certificación deberá incluir el sub-ámbito del sitio. Cuando los sitios temporales se muestran en los documentos de certificación, dichos sitios se identificarán como temporales.

7.8.3 Cuando se emitan documentos de certificación para un sitio, deberá incluir:

- que es el sistema de gestión de toda la organización el que está certificado;



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 15 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

- las actividades realizadas para ese sitio / entidad legal específica que están cubiertos por esta certificación;
- trazabilidad con el certificado principal, p. un código; y
- una declaración que dice "la validez de este certificado depende de la validez del certificado principal ". Bajo ninguna circunstancia, ¿este documento de certificación puede emitirse a nombre del sitio / entidad legal o sugerir que este sitio / entidad legal está certificado (el que está certificado es la organización cliente), ni deberá incluir una declaración de conformidad de los procesos / actividades del sitio con el documento normativo.

7.8.4 La documentación de certificación se retirará en su totalidad si alguno de los sitios no cumple con las disposiciones necesarias para el mantenimiento de la certificación.

7.9 Auditorías de vigilancia

7.9.1 La vigilancia de las organizaciones multisitios que pueden ser muestreadas se auditará de acuerdo con la Sección 6.1. El tiempo de auditoría por sitio se calculará de acuerdo con la cláusula 7.3 anterior. 7.9.2 La vigilancia de organizaciones multisitios que no pueden ser muestreadas de acuerdo con la Sección 6.1 se basa en la auditoría del 30% de los sitios más la función central. Los sitios seleccionados para la segunda vigilancia de un ciclo de certificación normalmente no incluirán ningún sitio muestreado como parte de la primera auditoría de vigilancia. El tiempo de auditoría por sitio deberá calcularse de acuerdo con la cláusula 7.3 de este documento.

7.10 Auditorías de recertificación

7.10.1 La recertificación de las organizaciones de sitios múltiples que pueden muestrearse deberán ser auditadas de acuerdo con la Sección 6.1. El tiempo de auditoría por sitio será calculará de acuerdo con la cláusula 7.3 anterior.

7.10.2 La recertificación de las organizaciones de sitios múltiples que no se pueden muestrear deberá ser auditada según la auditoría inicial, es decir, todos los sitios auditados más la función central. El tiempo de auditoría por sitio y función central se calculará de acuerdo con la cláusula 7.3 anterior.

ANEXO II: TRANSFERENCIA DE LA CERTIFICACIÓN ACREDITADA DE SISTEMAS DE GESTIÓN

(OBLIGATORIO)

(Tomado del Documento Mandatorio de IAF MD 2:2017)

Este documento es mandatorio para la aplicación consistente del punto 9.1.3 Programa de Auditoría de la INTE- ISO/IEC 17021-1 y está basado en directrices previamente establecidas en el Anexo IV de IAF GD 2:2005 y en el Anexo II de IAF GD 6:2006. Todos los puntos de la INTE ISO/IEC 17021-1 son aplicables, este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de la misma. Este documento mandatorio no es exclusivamente para



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 16 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y Sistemas de Gestión Ambiental (SGA), ya que puede ser utilizado para otros Sistemas de Gestión (SG).

0. INTRODUCCIÓN

Este documento proporciona criterios normativos para la transferencia de la certificación acreditada del Sistema de Gestión entre los Organismos de Certificación. Los criterios pueden ser también aplicables en el caso de adquisiciones de Organismos de Certificación acreditados por un signatario del MLA de IAF.

El objetivo de este documento es el asegurar el mantenimiento de la integridad de las certificaciones acreditadas del Sistema de Gestión emitidos por un Organismo de Certificación, si van a ser posteriormente transferidos a otros Organismos de Certificación.

Este documento proporciona los criterios mínimos para la transferencia de certificación acreditada. Los organismos de certificación pueden implementar procedimientos o acciones que sean más estrictos que los que se incluyen en este documento, siempre que la libertad de una organización cliente para elegir un organismo de certificación no se vea limitada indebida o injustamente.

1. DEFINICIÓN

1.1 Transferencia de la certificación: La transferencia de una certificación se define como el reconocimiento de una certificación de Sistema de Gestión vigente y válida, concedida por un Organismo de Certificación acreditado (de aquí en adelante denominado como “el OC emisor”), por otro OC acreditado (de aquí en adelante denominado “el OC receptor”) con el fin de emitir su propia certificación.

En esta definición no se incluye el caso de certificación múltiple (certificación simultánea por más de un OC). IAF no fomenta este tipo de certificación.

2. REQUISITOS MÍNIMOS

2.1 Elegibilidad de una certificación para transferencia

2.1.1 Solo la certificación que esté cubierta por una acreditación de un IAF o signatario regional de MLA en el nivel 3 y, cuando corresponda, en los niveles 4 y 5, podrá ser transferida. Las organizaciones que posean una certificación que no esté cubierta por tales acreditaciones serán tratadas como nuevos clientes.

2.1.2 Solo se transferirá la certificación acreditada válida. La certificación que se sabe que está suspendida no será aceptada para transferencia.

2.1.3 En los casos en que la certificación ha sido otorgada por un organismo de certificación que ha dejado de comercializar o cuya acreditación ha expirado, se ha suspendido o retirado, la transferencia deberá completarse dentro de los 6 meses o al vencimiento de la certificación, lo que ocurra primero. En tales casos, el organismo de certificación que acepta

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 17 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

la transferencia debe informar al organismo de acreditación, bajo cuya acreditación tiene la intención de emitir la certificación, antes de la transferencia.

2.2 Revisión previa a la transferencia

2.2.1 “El organismo de certificación receptor” debe tener un proceso para obtener información suficiente para tomar una decisión sobre la certificación e informar al cliente que se transfiere del proceso. Esta información debe incluir como mínimo los arreglos relacionados con el ciclo de certificación.

2.2.2 “El organismo de certificación receptor” debe llevar a cabo una revisión de la certificación del cliente que realiza la transferencia. Esta revisión se realizará mediante una revisión de la documentación y, cuando se identifique según sea necesario en esta revisión, por ejemplo, hay no conformidades mayores pendientes, se incluirá una visita previa a la transferencia al cliente para confirmar la validez de la certificación.

Nota: La visita previa a la transferencia no es una auditoría.

2.2.3 “El organismo de certificación receptor” debe determinar los criterios de competencia para el personal involucrado en la revisión previa a la transferencia. La revisión puede ser realizada por una o más personas. El individuo o grupo que realiza la visita previa a la transferencia debe tener la misma competencia que se requiere para un equipo de auditoría apropiado para el alcance de la certificación que se revisa.

2.2.4 La revisión debe cubrir los siguientes aspectos como mínimo y la revisión y sus conclusiones deberán estar plenamente documentadas:

(i) confirmación de que la certificación del cliente se encuentra dentro del alcance acreditado del organismo de certificación emisor y receptor;

(ii) confirmación de que el alcance acreditado del organismo de certificación emisor está dentro del alcance de MLA de su organismo de acreditación;

(iii) las razones para buscar una transferencia;

(iv) que el sitio o los sitios que desean transferir la certificación tienen una certificación acreditada válida;

(v) la certificación inicial o los informes de auditoría de recertificación más recientes, y el último informe de vigilancia; el estado de todas las no conformidades pendientes que puedan surgir de ellas y cualquier otra documentación relevante disponible relacionada con el proceso de certificación. Si estos informes de auditoría no están disponibles o si la auditoría de vigilancia o la auditoría de recertificación no se ha completado según lo requerido por el programa de auditoría del organismo de certificación emisor, entonces la organización se tratará como un nuevo cliente;

(vi) quejas recibidas y medidas tomadas;

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 18 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

(vii) consideraciones relevantes para establecer un plan de auditoría y un programa de auditoría. El programa de auditoría establecido por el organismo de certificación emisor debe revisarse si está disponible. Ver la Cláusula 2.3.4 de este documento; y

(viii) cualquier compromiso actual del cliente que realiza la transferencia con los organismos reguladores relevantes para el alcance de la certificación con respecto al cumplimiento legal.

2.3 Transferencia de Certificación

2.3.1 De acuerdo con la cláusula 9.5.2 de ISO / IEC 17021-1: 2015, “el organismo de certificación receptor” no emitirá la certificación al cliente que realiza la transferencia hasta que:

(i) ha verificado la implementación de correcciones y acciones correctivas con respecto a todas las no conformidades mayores pendientes; y

(ii) ha aceptado los planes del cliente solicitantes de la transferencia, para corrección y acción correctiva para todas las no conformidades menores pendientes.

-

2.3.2 Cuando la revisión previa a la transferencia (revisión del documento y / o visita previa a la transferencia) identifica problemas que impiden la finalización de la transferencia, “el organismo de certificación receptor” debe tratar al cliente que realiza la transferencia como un nuevo cliente.

La justificación de esta acción se explicará al cliente que realiza la transferencia y deberá estar documentada por el organismo de certificación receptor y mantener los registros.

2.3.3 Se debe seguir el proceso de toma de decisiones de certificación normal de acuerdo con la cláusula 9.5 de ISO / IEC 17021-1: 2015, incluyendo que el personal que toma la decisión de certificación sea diferente de aquellos que realizan la revisión previa a la transferencia.

2.3.4 Si la revisión previa a la transferencia no identifica problemas, el ciclo de certificación se basará en el ciclo de certificación anterior y el organismo de certificación receptor establecerá el programa de auditoría para el resto del ciclo de certificación.

NOTA: El organismo de certificación receptor puede citar la fecha de certificación inicial de la organización en los documentos de certificación con la indicación de que la organización fue certificada por un organismo de certificación diferente antes de una fecha determinada.

Cuando el organismo de certificación receptor haya tenido que tratar al cliente como un nuevo cliente como resultado de la revisión previa a la transferencia, el ciclo de certificación comenzará con la decisión de certificación.

2.3.5 El organismo de certificación receptor tomará la decisión de certificación antes de que se inicien las auditorías de vigilancia o recertificación.

2.4 Cooperación entre los organismos de certificación emisores y receptores

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 19 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

2.4.1 La cooperación entre los organismos de certificación emisores y receptores es esencial para el proceso efectivo de transferencia y la integridad de la certificación. Cuando se solicite, el organismo de certificación emisor deberá proporcionar al organismo de certificación receptor todos los documentos e información requeridos por este documento. Cuando no haya sido posible comunicarse con el organismo de certificación emisor, el organismo de certificación receptor deberá registrar los motivos y hacer todos los esfuerzos posibles para obtener la información necesaria de otras fuentes.

2.4.2 El cliente solicitante de la transferencia autorizará que el organismo de certificación emisor proporcione la información solicitada por el organismo de certificación receptor. El organismo de certificación emisor no suspenderá ni retirará la certificación de la organización tras la notificación de que la organización se está transfiriendo al organismo de certificación aceptante si el cliente sigue cumpliendo los requisitos de certificación.

-

2.4.3 El organismo de certificación receptor y / o el cliente solicitante de la transferencia se pondrá en contacto con el organismo de acreditación que acredita al organismo de certificación emisor donde el organismo de certificación emisor:

(i) no ha proporcionado la información solicitada al organismo de certificación receptor, o

(ii) suspende o retira la certificación del cliente que realiza la transferencia sin causa

2.4.4 El organismo de acreditación debe tener un proceso para abordar la situación, incluida la suspensión o retiro de la acreditación, cuando el organismo de certificación emisor no coopera con el organismo de certificación receptor o suspende o retira la certificación del cliente que realiza la transferencia sin causa.

2.4.5 Una vez que el OC receptor haya emitido la certificación, deberá informar al OC emisor.

En caso del Ente Costarricense de Acreditación si recibe información de no colaboración de un Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión para la transferencia de Certificados se tomará como el no cumplimiento del dueño del Esquema y será tratado como supuesta falta grave del procedimiento ECA-MC-P16.

ANEXO III: PROCEDIMIENTOS AVANZADOS DE SEGUIMIENTO Y RECERTIFICACIÓN (OBLIGATORIO)

(Tomado del Documento Mandatorio de IAF MD 3:2008)

Este documento proporciona criterios normativos para Procedimientos Avanzados de Seguimiento y Recertificación (en inglés ASRP), para la aplicación consistente del punto 9.1.3 Programa de Auditoría de la INTE – ISO/IEC 17021-1 en la determinación subsiguiente de ajustes al programa de auditorías. Este documento rige exclusivamente para Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y Sistemas de Gestión Ambiental (SGA), en los cuales los miembros de IAF han tenido experiencia en la implementación de ASRP o sus metodologías



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 20 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

predecesoras. El uso de ASRP no es mandatorio, pero si un organismo de acreditación desea permitirle a sus OC acreditados y a sus clientes optar por el uso de ASRP, es requisito de IAF que el OC y sus clientes cumplan con este documento y sean capaces de demostrar la conformidad al organismo de acreditación.

0. INTRODUCCIÓN

Cuando una organización cliente, cuyo SG (SGC y/o SGA) se haya hecho merecedor de confianza a través de la demostración continua de su eficacia por un período de tiempo, el OC, con el acuerdo de la organización, puede optar por aplicar el Procedimiento Avanzado de Seguimiento y Recertificación (ASRP) establecido en este documento. El programa avanzado de seguimiento y recertificación puede depositar una mayor confianza (pero no total) en los procesos de auditoría interna y de revisión por la dirección de la organización, incluir temas seleccionados para el seguimiento, incluir aspectos seleccionados como objetivos en los seguimientos, tener en cuenta aspectos específicos de la organización en cuestión para su diseño y/o la utilización de otros métodos, cuando así sea oportuno, para demostrar conformidad del SG.

El objetivo de este documento es asegurar que se consiga una auditoría eficaz y más eficiente de las organizaciones con un desempeño demostrado y al mismo tiempo mantener la integridad de los certificados acreditados de SG.

Este documento establece requisitos mínimos para la aplicación del ASRP. Los OC pueden adoptar procedimientos o acciones más exigentes que lo contenido en este documento, con tal que no se limite de manera indebida una solicitud justificada para que se le aplique ASRP.

1. REQUISITOS MÍNIMOS

1.1. Pre-requisitos

Para utilizar el ASRP, el OC debe demostrar primero, a un organismo de acreditación firmante del MLA de IAF, lo siguiente:

a) Que ha estado aplicando un esquema de certificación acreditado para el SG correspondiente (SGC y/o SGA), como mínimo a lo largo de un ciclo completo de acreditación.

b) Que es competente para diseñar un programa de ASRP para cada organización concreta en el SG correspondiente (SGC y/o SGA), de acuerdo con los requisitos de la INTE-ISO 9001:2015, cláusula 8.3, utilizando los criterios para los aspectos de diseño mencionados en la cláusula 1.3.2 de este Anexo que se detalla más adelante.

Nota: La referencia aquí es hecha respecto a INTE-ISO 9001 puesto que esto especifica los requisitos para el OC en el diseño de un programa de ASRP, a pesar de que el mismo aplica tanto para SGC como SGA.

1.2. Alcance de acreditación

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 21 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

La competencia del OC para cumplir con el punto 1.1 b) anterior debe ser evaluada por el organismo de acreditación. Solo después y si el resultado es satisfactorio, se debe incluir en el alcance de acreditación del OC una referencia específica al reconocimiento para aplicar el ASRP.

1.3. Criterios para la selección y los datos de entrada del diseño

El OC debe informar al organismo de acreditación antes de cada nueva utilización del ASRP para cada organización específica, y tiene que demostrar que se han satisfecho los siguientes criterios de 1.3.1 y 1.3.2.

1.3.1. Criterios de selección

a) El OC debe demostrar que el SG de la organización se ha mantenido conforme con los requisitos de la (s) norma (s) aplicable (s) durante un periodo de tiempo de, al menos, un ciclo completo de certificación incluyendo auditoría inicial, de seguimiento y de recertificación.

Nota: El OC puede basar la confirmación de esa demostración de conformidad en los resultados de la primera recertificación (no realizada mediante el ASRP) de la organización realizada al final de un ciclo de certificación de tres años.

b) Deben haber sido resueltas satisfactoriamente todas las no conformidades que hubieran surgido durante el ciclo de certificación inmediatamente anterior a la utilización del ASRP.

c) Para un SGA, el OC debe confirmar que la organización ha establecido cumplimiento con los requisitos legales aplicables y no ha tenido ninguna sanción impuesta por las autoridades regulatorias correspondientes por el período indicado en el punto a) antes mencionado.

d) El OC debe haber acordado indicadores de desempeño adecuados con la organización, mediante los cuales se juzgará la eficacia del SG, y debe asegurar que la organización está cumpliendo de manera continua los objetivos de desempeño acordados.

- Para un SGC, estos indicadores de desempeño deben abordar como mínimo, la capacidad demostrada de la organización para proporcionar de forma continua productos que cumplan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables (ver INTE-ISO 9001:2015 cláusula 1.1) y deben incorporar requisitos para la mejora continua de la eficacia del SGC.

Nota: Para un SGC, “indicador” significa una característica que puede ser medida y “objetivo” significa los requisitos cuantitativos / cualitativos que hay que cumplir.

- Para un SGA, estos indicadores de desempeño deben abordar como mínimo, la capacidad demostrada de la organización para alcanzar el cumplimiento de su política ambiental, los objetivos y metas, y cumplir con los requisitos legales y otros aplicables relacionados a sus aspectos ambientales (ver INTE-ISO 14001:2015 cláusula 4.3.2) y deben incorporar requisitos para la mejora continua y la prevención de la contaminación.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 22 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

Nota: Para un SGA, “indicador” significa una característica que puede ser medida y “objetivo” usado en el contexto del desempeño significa los requisitos cuantitativos / cualitativos que hay que cumplir, los que son considerados como idénticos a los “objetivos ambientales” como se define en INTE-ISO 14001.

e) El OC debe tener acuerdos ejecutables con la organización, por los cuales se le permita el acceso a la información relevante. Para un SGC, esta información son todos los datos recogidos, o bien disponibles, sobre la satisfacción de los clientes. Para un SGA, esta información son todas las comunicaciones relevantes de las partes interesadas externas, y en particular la autoridad regulatoria correspondiente. Cuando el OC necesite comunicarse directamente con la fuente de dicha información con el fin de validarla, se deben aplicar políticas y procedimientos de confidencialidad acordados mutuamente.

f) El OC debe verificar que el proceso de auditoría interna de la organización se rige de acuerdo con las directrices de la norma INTE-ISO 19011, con atención especial a la competencia de los auditores, definida en la cláusula 7. El proceso de auditoría interna debe estar lo suficientemente coordinado e integrado como para proporcionar una evaluación del SG en su totalidad, no solamente del desempeño de los componentes individuales.

g) El OC debe tener estipulado, por contrato legal, los puntos necesarios que le permitan aumentar el alcance, la frecuencia y la duración de sus auditorías en el caso de que se deteriore la capacidad de la organización para cumplir con los objetivos de desempeño acordados.

1.3.2. Criterios para los datos de entrada del diseño

Además de los datos de entrada específicos de diseño para una organización en particular, el diseño de cada ASRP debe cumplir lo siguiente:

a) La frecuencia y duración de las auditorías del OC deben ser suficientes para que se cumpla con este documento de criterios, en particular con los puntos b) y c) siguientes, entre otros.

Para cada uso proyectado del ASRP, el OC debe determinar, como nivel de base, el tiempo auditor utilizando el correspondiente documento de IAF (sin considerar el ASRP) y si es aplicable el IAF MD 1 para muestreo de multisitios. Si el OC planifica un ASRP que reduzca el tiempo auditor a menos del 70% de este nivel básico, debe justificar dicha reducción y solicitar la aprobación expresa del organismo de acreditación antes de su puesta en práctica.

Nota: Los Documentos Mandatorios de IAF aplicables al tiempo de auditoría para SGC y SGA están en desarrollo. Hasta que estos estén disponibles, los Anexos II y III del presente documento deben continuar siendo aplicados para determinar el tiempo total de auditoría (Etapa 1 + Etapa 2).

b) Además de auditar un número estadísticamente significativo de muestras de los procesos del SG para confirmar la adecuación y eficacia del proceso de auditoría interna, el OC debe continuar llevando a cabo, por sí mismo, las siguientes actividades, como mínimo, en cada



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 23 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

una de las auditorías “in situ” de seguimiento y de recertificación (junto con otras actividades definidas por el ASRP; ver la cláusula 1.4 a continuación):

- entrevista con la alta dirección y su representante;
- evaluación de los datos de entrada y de los resultados de la revisión por la dirección, incluyendo una verificación de la capacidad de la organización para cumplir con los objetivos de desempeño acordados;
- revisión del proceso de auditoría interna, incluyendo sus procedimientos y registros así como la competencia de los auditores internos;
- revisión de los planes de acciones correctivas y preventivas y verificar la eficacia de su implementación.

c) El OC debe asegurar que se continúa cumpliendo con todos los requisitos para la certificación acreditada (incluyendo los requisitos de la Norma INTE-ISO/IEC 17021-1 y los de cualquier otro esquema sectorial aplicable).

1.4. Resultados del diseño

Los resultados del diseño para cada aplicación del programa de ASRP del OC deben incluir lo siguiente (a) – (f):

- a) El grado en el que el OC utilizará los procesos de auditoría interna y de revisión por la dirección de la organización para complementar sus actividades;
- b) Los criterios para presenciar las auditorías internas de la organización, que incluyan el muestreo a realizar entre los auditores y los procesos que se vayan a auditar;
- c) Los criterios de aceptación y supervisión de la competencia de los auditores internos de la organización y del método de informe de los resultados de la auditoría interna;
- d) Los criterios para llevar a cabo ajustes continuos al programa de auditoría, que tengan en cuenta la capacidad demostrada de la organización, con el paso del tiempo, para cumplir los objetivos de desempeño acordados;
- e) Los componentes del SG que serán auditados obligatoriamente por el OC en cada visita de seguimiento y recertificación (ver 1.3.2 b de este Anexo); y
- f) Los criterios particulares de competencia para los auditores del OC y, si aplica, para los expertos técnicos.

1.5. Certificados

El OC no debe hacer diferencias en los certificados emitidos, entre los que provengan de la metodología ASRP y los que no.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 24 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

ANEXO IV: USO DE TÉCNICAS DE AUDITORÍA ASISTIDAS POR COMPUTADORA ("CAAT") PARA LA CERTIFICACIÓN ACREDITADA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

(OBLIGATORIO)

(Tomado del Documento Mandatorio de IAF MD 4:2008)

Este documento mandatorio es para la aplicación consistente de la INTE-ISO/IEC 17021-1 cuando son utilizadas, como parte de la metodología de auditoría, técnicas de auditoría asistidas por computadora (en inglés CAAT). El uso de CAAT no es mandatorio, pero si un Organismo de Certificación y su cliente optan por su uso, es mandatorio que cumplan con este documento y puedan demostrar su conformidad al Organismo de Acreditación.

0. INTRODUCCIÓN

Como las tecnologías de la información y la comunicación se vuelven cada vez más sofisticadas, es importante para los OC que sean capaces de usar CAAT para mejorar la eficacia y eficiencia de auditoría, y para respaldar y mantener la integridad del proceso de auditoría.

Nota: Directrices sobre el uso de CAAT pueden obtenerse en el sitio web del ISO/IAF APG (Auditing Practices Group): www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Estas CAAT pueden incluir, por ejemplo:

- Teleconferencias,
- Reuniones a través de la web,
- Comunicaciones interactivas basadas en la web,
- Acceso remoto electrónico a la documentación del Sistema de Gestión (SG) y/o a los procesos del Sistema de Gestión (SG).

Los objetivos de la aplicación efectiva de CAAT son:

- a) Proveer una metodología que es suficientemente flexible y no prescriptiva a modo de satisfacer las necesidades de la industria, permitiendo a las organizaciones clientes y sus respectivos OC el uso de CAAT para mejorar el proceso convencional de auditoría, y
- b) Asegurar que se establecen controles adecuados que brinden la suficiente tranquilidad para el Organismo de Acreditación respecto de que se eviten abusos y para prevenir presiones comerciales excesivas que podrían comprometer la integridad del proceso de certificación.

1. REQUISITOS

1.1 Confidencialidad

De acuerdo con INTE-ISO/IEC 17021-1, punto 8.4.1, la seguridad y confidencialidad de la información electrónica o electrónicamente transmitida es particularmente importante



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 25 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

cuando un OC está utilizando CAAT. El OC debería acordar sobre las medidas de seguridad de la información mutuamente aceptables con su cliente antes de usar CAAT.

1.2 Requisitos del proceso

1.2.1 Adicionalmente a los requisitos de INTE-ISO/IEC 17021-1, punto 9.2.3, el plan de auditoría debe identificar cualquier CAAT que será utilizada.

1.2.2 Adicionalmente a los requisitos de INTE-ISO/IEC 17021-1, punto 9.2.2, Selección del equipo auditor y asignación de tareas, cuando se usen CAAT, debe darse específica atención a la capacidad de los auditores para entender y utilizar las tecnologías de información empleadas por la organización cliente para administrar sus procesos del SG.

1.2.3 Adicionalmente a los requisitos de INTE-ISO/IEC 17021-1, punto 9.1.4, Determinación del tiempo de auditoría, si un OC utiliza CAAT, esto puede ser considerado como una contribución parcial al total del tiempo auditor in situ. Si las actividades de auditoría remota representan más del 30% del tiempo auditor in situ planificado, el OC debe justificar el plan de auditoría y obtener aprobación específica del Organismo de Acreditación antes de su implementación.

Notas:

- Se espera que esta “aprobación específica” será hecha inicialmente sobre una base caso por caso, pero esto no excluye una “aprobación global” del Organismo de Acreditación al OC para sobrepasar una reducción del 30% una vez que el OC ha demostrado que su proceso es robusto.
- El tiempo auditor in situ refiere al tiempo auditor in situ asignado para sitios individuales. Auditorías electrónicas de sitios remotos son consideradas como auditorías remotas, aún si la auditoría electrónica es físicamente llevada a cabo desde otros establecimientos de la organización cliente.

1.2.4 Adicionalmente a los requisitos de INTE-ISO/IEC 17021-1, punto 9.4.8, los informes de auditoría deben indicar la amplitud con la que CAAT ha sido utilizada al llevar a cabo la auditoría, y como esto contribuye a la eficacia y eficiencia de la auditoría.

1.2.5 Adicionalmente a los requisitos de INTE-ISO/IEC 17021-1, punto 9.1.2.1 a), cuando el OC está proponiendo el uso de CAAT como parte de la auditoría, la revisión de la solicitud debe incluir la verificación de que la organización cliente tiene la infraestructura necesaria para respaldar este enfoque.

1.2.6 Adicionalmente a los requisitos de INTE-ISO/IEC 17021-1, punto 9.1.3.3, a pesar del uso de CAAT, la organización debe ser físicamente visitada como mínimo anualmente.

1.2.7 Adicionalmente a los requisitos de INTE-ISO/IEC 17021-1, punto 9.9.2, los registros deben indicar la amplitud con la cual CAAT ha sido utilizada al llevar a cabo la auditoría y la certificación.

ANEXO V: DURACIÓN DE AUDITORÍAS DE SGC Y SGA. (OBLIGATORIO)



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 26 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

(Tomado del Documento Mandatorio de IAF MD 5:2015)

El término "debería" se utiliza en este documento para indicar medio reconocido de cumplimiento de los requisitos de la norma. Un organismo de evaluación de la conformidad puede cumplir con estos en forma equivalente siempre que esta se puede demostrar a un organismo de acreditación.

El término "debe" se utiliza en este documento para indicar las disposiciones que refleja los requisitos de la norma en cuestión son obligatorias.

Este documento es mandatorio para la aplicación sistemática de las cláusulas relevantes de la INTE ISO/IEC 17021-1 +, en auditorías de SGCs y SGAs. Todas las cláusulas de la INTE ISO/IEC 17021-1- continúan aplicando y este documento no superpone ninguno de los requerimientos de esa norma Aunque el número de personal (permanente, temporal y a tiempo parcial) del cliente es usado como un punto de partida cuando se considera la duración de la auditoría, esto no debe ser lo único bajo consideración y debe tenerse en cuenta otros factores que afectan la duración de la auditoría, incluyendo los listados en la INTE ISO/IEC 17021-1.

0. INTRODUCCIÓN

0.1 La correcta determinación del tiempo de auditoría para una auditoría inicial (Etapa 1 más Etapa 2) es una parte integral de la revisión de la solicitud para cualquier organización del cliente.

0.2 Este documento proporciona disposiciones mandatorias y directrices para los OCs para desarrollar sus propios procedimientos documentados para determinar la cantidad de tiempo requerido para la auditoría de clientes de diferentes tamaños y complejidad dentro de un amplio espectro de actividades. La intención de este documento es que conduzca a una consistencia de la duración de auditorías entre los OCs, como así también entre clientes similares del mismo OC.

0.3 Los OCs deben identificar la duración para la etapa 1 y etapa 2 de la auditoría en la auditoría inicial, auditorías de seguimiento, y auditorías de re-certificación para cada solicitante y cada cliente certificado.

0.4 Este documento mandatorio proporciona un marco de trabajo que debe ser utilizado por los OCs dentro de sus procesos para determinar de forma apropiada el tiempo de auditoría de los sistemas de gestión, teniendo en cuenta las características específicas del cliente a ser auditado.

0.5 Aunque este documento está dirigido para certificaciones de SGCs y SGAs, puede ser utilizado para otros esquemas de certificación basados 17021-1. Ejemplos son: la aplicación de la duración del tiempo de auditoría, días de auditoría y personal efectivo.

0.6 Sin perjuicio de la orientación proporcionada por este documento, el tiempo asignado para una auditoría específica debería ser suficiente para planificar y llevar a cabo una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión del cliente.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 27 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

1. DEFINICIONES

1.1 Esquema de Certificación de Sistemas de Gestión

Sistema de evaluación de la conformidad en relación con los sistemas de gestión a la que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.

1.2 Organización Cliente

Entidad o parte definida de una entidad que opera un sistema de gestión.

1.3 Sitio permanente

Ubicación (física o virtual), donde una organización cliente (1,2) realiza un trabajo o presta un servicio en forma continua.

1.4 Sitio virtual

Lugar virtual donde una organización cliente realiza el trabajo o presta un servicio utilizando un entorno en línea permitiendo personas independientemente de su ubicación física para ejecutar procesos.

Nota 1: Un sitio virtual no se puede considerar en los procesos que deben ser ejecutados en un entorno físico, por ejemplo, el almacenamiento, fabricación, pruebas físicas laboratorios, la instalación o la reparación de productos físicos.

Nota 2: Un sitio virtual (por ejemplo, la intranet de la empresa) se considera un solo sitio para el cálculo del tiempo de auditoría.

1.5 sitio Temporal

Ubicación (física o virtual), donde una organización cliente (1,2) realiza un trabajo específico o presta un servicio por un período finito de tiempo y que no está destinado a convertirse en un sitio permanente (1.3).

1.6 Tiempo de auditoría

Tiempo necesario para planificar y llevar a cabo una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión de la organización del cliente (INTE ISO IEC 17021-1).

1.7 Duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión

Parte del tiempo de auditoría (1.6) para la conducción de todas las actividades de auditoría desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre, inclusive.

Nota: Las actividades de auditoría normalmente incluyen:

- la realización de la reunión de apertura
- la realización de la revisión de documentos, mientras se realiza la auditoría
- la comunicación durante la auditoría
- la asignación de roles y responsabilidades de los guías y observadores
- la recopilación y verificación de la información
- Generación de hallazgos de auditoría
- Preparación de las conclusiones de la auditoría
- la realización de la reunión de cierre

1.8 Día auditor



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 28 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

La duración de un día de auditoría es normalmente 8 horas y puede o no incluir el tiempo para el almuerzo, dependiendo de la legislación local.

1.9 Número efectivo de personal

El número efectivo de personal se compone de todo el personal de tiempo completo que participa en el alcance de la certificación, incluidos los que trabajan en cada turno. El personal no permanente (estacional, temporal y personal contratado) y el personal a tiempo parcial que estará presente en el momento de la auditoría debe ser incluido en este número.

1.10 Categoría de Riesgo (SGC solamente)

Para SGC, las disposiciones contenidas en este documento se basan en tres categorías, dependiendo de los riesgos planteados por falla del producto o servicio de la organización del cliente. Estas categorías pueden ser considerados como alto, medio o bajo riesgo. Actividades de alto riesgo (por ejemplo, nuclear, médica, farmacéutica, alimentos, construcción) normalmente requieren más tiempo de auditoría.

Actividades de riesgo medio (por ejemplo, simple fabricación) es probable que requieran el tiempo medio para llevar a cabo una auditoría eficaz y actividades de bajo riesgo menos tiempo. (Ver Apéndice A, Tabla SGC 2)

1.11 Complejidad Categoría (EMS solamente)

Para los sistemas de gestión medioambiental, las disposiciones especificadas en este documento se basan en cinco categorías de complejidad primaria de la naturaleza, el número y la gravedad de los aspectos ambientales de una organización que afectan fundamentalmente el tiempo de auditoría. (Ver Apéndice B, Tabla EMS 2)

1.11 Categoría de complejidad (solo para SGA)

Para SGA, las disposiciones mencionadas en este documento se basan en cinco categorías de complejidad de la naturaleza, el número y la gravedad de los aspectos ambientales de una organización que afectan fundamentalmente el tiempo de auditoría. (Ver Apéndice B, Tabla EMS 2)

2. APLICACIÓN

2.1 Tiempo de auditoría

2.1.1 El tiempo de auditoría incluye el tiempo total en el sitio en los establecimientos del cliente (física o virtual) (1.7) y el tiempo dedicado fuera del sitio para llevar a cabo la planificación, la revisión documental, la interacción con el personal del cliente y el informe escrito.

2.1.2 La duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión (1.7) no debería durar menos del 80% del tiempo calculado normalmente con la metodología de la Sección 3. Esto se aplica a las auditorías iniciales, de seguimiento y de recertificación.

2.1.3 Los viajes (hacia el sitio o entre sitios) y los descansos no se incluyen en la duración de la gestión de las auditorías de certificación del sistema.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 29 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

Nota: Véase punto 1.8. Es posible que haya un requisito legal local para incluir la hora del almuerzo.

2.2 Días de Auditoría

2.2.1 Las tablas 1 de SGC y SGA presentan el tiempo promedio de duración de auditorías de certificación de sistemas de gestión calculadas en días de auditorías. Se pueden necesitar ajustes nacionales sobre el número de días para cumplir con la legislación local para viaje, la hora del almuerzo y las horas de trabajo, para lograr el mismo número total de días de auditoría de las Tablas 1

2.2.2 El número de días de auditoría asignados no debe reducirse en las etapas de planificación por programar más horas por día de trabajo. Esta consideración puede realizarse para permitir una auditoría eficiente de las actividades realizadas por turnos, que pueden requerir horas adicionales en una jornada de trabajo.

2.2.3 Si después del cálculo el resultado es un número decimal, el número de días debería ajustarse al medio día más cercano (Por ejemplo: 5.3 días de auditoría se convierten 5.5 días de auditoría; 5.2 días de auditorías se convierten en 5 días de auditoría).

2.2.4 Para ayudar a asegurar la efectividad de la auditoría, los OCs deberían también considerar la composición y tamaño de su equipo auditor (por ejemplo: medio día con 2 auditores podría no ser tan efectivo como un día de auditoría con 1 auditor o 1 un día de auditoría con un auditor líder y un experto técnico es más efectivo que 1 día de auditoría sin experto técnico).

Nota 1: ECA podría requerir que los OCs demuestren que el tiempo de auditoría promedio de algunos clientes específicos, no es ni más ni menos que el tiempo de auditoría calculado a partir de las tablas SGC 1 y SGA 1.

Nota 2: Los OCs que trabajan principalmente en industrias complejas o de alto riesgo es probable que tengan un promedio superior a las tablas y los OCs que trabajan principalmente con industrias de bajo riesgo es probable que tengan una media inferior a las tablas.

2.3 Cálculo del Número Efectivo de Personal

2.3.1 El número efectivo de personal como se definió anteriormente se utiliza como base para el cálculo de tiempo de auditoría de sistemas de gestión. Las consideraciones para determinar el número efectivo de empleados incluye el personal de medio tiempo y empleados que entran de forma parcial en el alcance, las personas que trabajan por turnos, personal administrativo y todas las categorías de personal fuera de la oficina, los procesos repetitivos y el empleo de un gran número de personal no calificado en algunos países.

2.3.2 La justificación para determinar el número efectivo de personal debe estar disponible para el cliente de la organización y para el organismo de acreditación a petición y para su revisión durante sus evaluaciones.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 30 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

2.3.3 Personal de medio tiempo y empleados que se encuentran parcialmente en el alcance.

Dependiendo de las horas trabajadas, los números de personal a medio tiempo y empleados de tiempo parcial en el alcance puede reducirse o aumentarse y convertirse en un número equivalente a un personal a tiempo completo. (por ejemplo, 30 personas de medio tiempo que trabajan 4 horas / día equivale a 15 personas de tiempo completo.)

2.3.4 Proceso repetitivo dentro del alcance

Cuando un alto porcentaje de personal realiza ciertas actividades / posiciones que son consideradas repetitivas (por ejemplo, personal de limpieza, seguridad, transporte, ventas, call center, etc) será permitida una reducción del número de personal dentro del alcance, si se presenta la situación anteriormente indicada. Para ser efectiva la reducción los métodos deben estar documentados para incluir cualquier consideración sobre el riesgo de las actividades / posiciones.

2.3.5 Empleados que trabajan por turnos

Los OCs deben determinar la duración y el momento de la auditoría que evaluará mejor la aplicación efectiva del sistema de gestión para el alcance completo de las actividades del cliente, incluyendo la necesidad de auditar fuera del horario normal de trabajo y diversos turnos de trabajo. Esta necesidad debe ser acordada con el cliente.

2.3.6 Personal temporal no calificado

Este problema normalmente sólo se da en países con un bajo nivel de la tecnología, donde Personal temporal no calificado puede contratarse en cantidades considerables para reemplazar procesos automatizados. Bajo estas circunstancias, una reducción de personal efectivo puede hacerse, pero la consideración de los procesos es más importante que el número de empleados. Esta reducción es inusual y se debe registrar la justificación para hacerlo y la misma debe estar a disposición del organismo de acreditación durante las evaluaciones.

3. METODOLOGÍA PARA DETERMINAR LA DURACIÓN DE LA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN

3.1 La metodología utilizada como base para el cálculo de la duración de la auditoría de una auditoría inicial (etapa 1 + etapa 2) involucra la interpretación de tablas y figuras en los apéndices A y B para auditorías de SGC y SGA respectivamente. El apéndice A (SGC) se basa únicamente en el número efectivo de personal (ver el punto 2.3 como directriz sobre el cálculo del número efectivo de personal), y el nivel de riesgo, pero no indica los mínimos o máximos establecidos del tiempo de auditorías.

Además del número efectivo de personal, el apéndice B (SGA) se basa también en la complejidad ambiental de la organización y no proporciona un mínimo o máximo de duración.

Nota: La práctica normal es que el tiempo utilizado para la etapa 2 exceda el tiempo de la etapa 1.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 31 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

3.2 El uso de un multiplicador adecuado, las mismas tablas y figuras pueden ser utilizadas como base para el cálculo del tiempo de la auditoría para las auditorías de seguimiento (punto 5) y las auditorías de recertificación (punto 6).

3.3 El OC debe tener procedimientos para la asignación de tiempo suficiente para la auditoría de los correspondientes procesos del cliente. La experiencia ha demostrado que, además del número de personal, el tiempo necesario para llevar a cabo una auditoría eficaz depende de otros factores para SGC y SGA. Estos factores se analizan en mayor profundidad en el punto 8.

3.4 Este documento mandatorio enumera las disposiciones que deberían ser consideradas al establecer la cantidad de tiempo necesario para llevar a cabo una auditoría. Estos y otros factores es necesario que sean examinados durante el proceso de revisión de contrato del OC por su potencial impacto sobre la duración de la auditoría, independientemente del tipo de auditoría. Por lo tanto, las correspondientes tablas, figuras y diagramas para SGC y SGA que demuestran la relación entre el número efectivo de personal y la complejidad, no pueden ser usadas de forma aislada. Estas tablas y figuras constituyen el marco para una mayor planificación de la auditoría y para hacer ajustes en la duración de la auditoría para todos los tipos de auditorías.

3.5 Para auditorías de SGC, la figura SGC 1 presenta una guía visual para realizar ajustes sobre la base de tiempos de auditoría calculados con base a la tabla SGC 1 y constituye el marco para un proceso que se debería utilizar para la planificación de las auditorías por la identificación un punto de partida basado en el número total efectivo de personal para todos los turnos.

3.6 Para una auditoría de SGA es adecuado basar la duración de la auditoría en el número efectivo de personal de la organización y la naturaleza, el número y la gravedad de los aspectos ambientales de una organización típica en ese sector de la industria. Las tablas SGA 1 y SGA 2 constituyen el marco para un proceso que se debería utilizar para la planificación de las auditorías. El tiempo de auditoría de sistemas de gestión debería entonces ser ajustada con base en los factores significativos que aplicarán únicamente a la organización a ser auditada.

3.7 El punto de partida para determinar la duración de la auditorías de sistemas de gestión debe ser identificado sobre la base del número efectivo de personal, posteriormente ajustado por los factores significativos que aplican al cliente a ser auditado, atribuyendo a cada factor una ponderación aditiva o sustractiva para modificar la cifra básica. En cada situación las bases para el establecimiento de la duración de la auditoría, incluidos los ajustes que se realicen, debe ser registrada. El OC debería garantizar que cualquier variación en el tiempo de auditoría no comprometa la eficacia de las auditorías. Cuando la realización de los procesos de un producto o servicio opera sobre un turno base, el alcance de la auditoría de cada turno depende de los procesos realizados en cada turno, y el nivel de control de cada turno que se demuestra por el cliente.

Para auditar la aplicación efectiva, al menos uno de los turnos debe ser auditado. La justificación para no auditar los otros turnos (por ejemplo, los que están fuera de horas regulares de oficina) debe documentarse.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 32 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

3.8 La determinación de la duración de la auditoría de sistemas de gestión utilizando las tablas o figuras en los apéndices A y B no deben incluir el tiempo de “auditores en formación”, observadores o el tiempo de los expertos técnicos.

3.9 La reducción de la duración de la auditoría no debe exceder el 30% del tiempo establecido en las tablas SGC 1 o SGA 1.

Nota: la cláusula 3.9 podría no aplicar a las situaciones descritas en el IAF D1 para un solo sitio o multi sitios donde los muestreos están permitidos. En esta situación un número limitado de procesos podría presentado en dichos sitios y la implementación para todos los requisitos relevantes del sistema de gestión puede ser verificada.

4. AUDITORÍAS INICIALES DE SISTEMAS DE GESTIÓN (ETAPA 1 + ETAPA 2)

4.1 La determinación del tiempo de auditoría de sistemas de gestión que involucran actividades fuera del sitio (Cláusula 2.1) no debería reducir el tiempo total de las auditorías del sistemas de gestión en el sitio a menos del 80% del tiempo de auditoría calculado a partir de las tablas de la metodología en la Sección 3. Cuando se requiere un tiempo adicional de auditoría para la planificación y / o redacción de informes, esto no será justificación para la reducción de tiempo de la duración en el sitio.

4.2 La tabla SGC 1 y las tablas SGA 1 presentan un punto de partida para la estimación de la duración de una auditoría inicial (etapa 1 + etapa 2) para auditorías de SGC y SGA respectivamente.

4.3 El tiempo de auditoría determinado por el OC y la justificación de la determinación del mismo debe registrarse. Este cálculo debe incluir detalles sobre el tiempo que se asignará para cubrir todo el alcance de la certificación.

4.4 El OC debe proporcionar la determinación del tiempo de auditoría y la justificación a su organización cliente como parte del contrato y hacerlo disponible al organismo de acreditación cuando éste lo solicite.

4.5 La duración de la auditoría de certificación puede incluir el uso de técnicas de auditoría remotas, tales como técnicas de auditoría interactivas basadas en el uso de la web, reuniones por la web, teleconferencias y / o verificación electrónica de los procesos del cliente (ver IAF MD 4). Estas actividades deben ser identificadas en el plan de auditoría, y el tiempo dedicado a estas actividades puede ser considerado como una contribución al total de la duración de la auditoría en sitio. Si el OC planifica una auditoría para la cual las actividades de auditoría remotas representan más del 30% de la duración de la auditoría en sitio prevista, el OC debe justificar el plan de auditoría y mantener los registros de esta justificación, que deben estar a disposición de un organismo de acreditación para su revisión (ver MD4).

Notas:

- El tiempo auditor en sitio significa el tiempo auditor asignado para sitios individuales. Las auditorías electrónicas de sitios remotos se consideran auditorías remotas,

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 33 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

incluso si la auditoría electrónica es llevada a cabo físicamente en los establecimientos de la organización.

- Independientemente de las técnicas de auditoría remota, el cliente debe ser visitado físicamente al menos anualmente, donde existe una ubicación física.
- Es poco probable que la duración de la etapa 2 de la auditoría sea menor a 1 día auditor.

5. SEGUIMIENTO O VIGILANCIA

5.1 Durante el ciclo de certificación inicial de tres años, la duración de la auditoría de seguimiento o vigilancia para una determinada organización debería ser proporcional al tiempo dedicado a la auditoría de certificación inicial (etapa 1 + etapa 2), con la cantidad total de tiempo dedicado anualmente al seguimiento siendo 1/3 del tiempo empleado en la auditoría de certificación inicial. Una actualización de los datos de los clientes relacionados con la certificación debe estar disponible para la planificación de cada auditoría de seguimiento. La duración planificada para la auditoría de seguimiento debe ser revisada de vez en cuando, al menos en cada auditoría de seguimiento y siempre en el momento de la re-certificación, para tener en cuenta los cambios en la organización, la madurez del sistema, etc. La evidencia de la revisión, incluyendo cualquier ajuste a la duración de la auditoría debe ser registrada.

6. RE-CERTIFICACIÓN

La duración de la auditoría de re-certificación debería ser calculada sobre la base de la información actualizada del cliente y normalmente es de aproximadamente 2/3 del tiempo que sería necesario para una auditoría inicial de certificación (etapa 1 + etapa 2) de la organización, si esa auditoría inicial se llevara a cabo en el momento de la re-certificación (es decir, no 2/3 de la duración de la primera auditoría inicial de certificación). La duración de la auditoría debe tener en cuenta los resultados de la revisión del desempeño del sistema (ISO/IEC 17021-1). La revisión del desempeño del sistema no forma parte de la duración de la auditoría de recertificación.

Nota: Es poco probable que una auditoría de recertificación sea menos de un (1) día de auditoría.

7. SEGUNDO Y SUBSIGUIENTES CICLOS DE CERTIFICACIÓN INDIVIDUALIZADOS

Para el segundo y subsiguientes ciclos de certificación, el OC puede elegir el diseño de un programa individualizado de seguimiento y re-certificación (ver IAF MD3 para Procedimientos Avanzados de Seguimiento y Re-certificación - ASRP). Si un enfoque ASRP no es elegido, la duración de la auditoría debería ser calculada como se indica en los puntos 5 y 6.

8. FACTORES PARA EL AJUSTE DE LA DURACIÓN DE LA AUDITORÍA (SGC Y SGA)

Los factores adicionales que deben considerarse incluyen pero no se limitan a:

i) Incrementos en la duración de la auditoría:

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 34 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

- a) Logística complicada que implique más de un edificio o localización donde se lleva a cabo el trabajo. Ejemplo: cuando existe un centro de diseño separado, debe ser auditado;
- b) Personal que hable en más de un idioma (que exige intérpretes o que no permita que los auditores trabajen independientemente);
- c) Un sitio muy extenso para el número de personal (ej. un bosque);
- d) Extensa legislación (alimentos, medicinas, aeroespacial, energía nuclear, etc.);
- e) Sistemas que cubren procesos altamente complejos o un número relativamente alto de actividades únicas;
- f) Actividades que requieren visitas a sitios temporales para confirmar las actividades de los sitios permanentes cuando el sistema de gestión está bajo certificación.
- g) “Outsourcing” de funciones o procesos.

ii) Incrementos en la duración de la auditoría, únicamente para SGC:

- a) Actividades que se consideran de alto riesgo (ver Apéndice A, Tabla SGC 2).

iii) Incrementos en la duración de la auditoría, únicamente para SGA:

- a) Mayor sensibilidad del medio receptor en comparación con ubicación típica para el sector de la industria.
- b) Puntos de vista de las partes interesadas.
- c) Aspectos indirectos que requieran aumento en el tiempo de auditoría.
- d) Aspectos ambientales adicionales o inusuales o condiciones reguladas para el sector.
- e) Los riesgos a accidentes ambientales e impactos derivados, o que puedan derivarse, como consecuencia de los incidentes, accidentes y posibles emergencias situaciones, problemas ambientales anteriores.

iv) Reducción en la duración de la auditoría:

- a) Cuando el cliente no es “responsable del diseño” o de otros elementos de la Norma no cubiertos por el alcance (solo para SGC);
 - b) Un sitio muy pequeño para el número de personal (ej. solo un complejo de oficinas);
 - c) Madurez del sistema de gestión;
 - d) Conocimiento previo del sistema de gestión del cliente (ej. ya certificado para otra Norma por el mismo OC);
 - e) La preparación del cliente para la certificación (ej. que ya haya sido certificado o reconocido por otro sistema de tercera parte);
- Nota: si la auditoría se realizó de conformidad con el IAF MD 11 esta justificación no es válida, por lo que la reducción se calculará a partir del nivel de integración.*
- f) Alto nivel de automatización.
 - g) Cuando el personal incluye un número de personas que trabajan fuera del lugar por ejemplo vendedores, conductores, personal de servicio, entre otros y es posible sustancialmente auditar el cumplimiento de sus actividades con el sistema a través de la revisión de registros.
 - h) Actividades de baja complejidad, (ver Apéndice A, Tabla SGC 2 para ejemplos y Tabla SGA 1). Ejemplos:
 - o Procesos que incluyen una sola actividad general (ej. sólo servicios);



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 35 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

- Actividades idénticas de baja complejidad llevadas a cabo en todos los turnos con evidencias apropiadas de rendimiento equivalente en todos los turnos.
- Cuando una proporción significativa del personal lleva a cabo tareas similares simples. Proceso repetitivo dentro del alcance (cuando los empleados realizan actividades repetitivas).

Todos los atributos del sistema, procesos y productos / servicios del cliente deberían considerarse y hacerse un ajuste razonable para aquellos factores que podrían justificar más o menos tiempo de auditoría para una auditoría eficaz. Factores aditivos pueden ser compensados por factores sustractivos.

Nota 1: El cálculo de los factores sustractivos pueden ser utilizados una única vez por cada cliente.

Nota 2: Factores adicionales a considerar para el cálculo del tiempo de auditoría de sistemas de gestión integrados se abordan en IAF MD 11.

9. SITIOS TEMPORALES

9.1 En situaciones donde el cliente solicitante o certificado provee sus productos o servicios en sitios temporales, cada sitio debe ser incorporado en los programas de auditoría.

9.2 Los sitios temporales podrían abarcar desde sitios con proyectos de gestión principales hasta sitios / instalaciones menores o de servicio. La necesidad de visitar tales sitios y de extender el muestreo, debería basarse en una evaluación de los riesgos de falla del SGC para el control del producto o servicio resultante o del SGA para el control de los aspectos e impactos ambientales asociados a las operaciones del cliente. El muestreo de los sitios seleccionados debería representar el espectro de las necesidades de competencia del cliente y las variaciones del servicio tomando en cuenta el tamaño y los tipos de actividades, y las distintas etapas de los proyectos en progreso y los aspectos e impactos ambientales asociados.

9.3 Normalmente, deberían realizarse auditorías in situ de los sitios temporales. Sin embargo, podrían considerarse los siguientes métodos como alternativas que reemplacen algunas auditorías in situ:

- Entrevistas o reuniones con el cliente y / o sus propios clientes en persona o por teleconferencia;
- Revisión de documentos de las actividades de los sitios temporales;
- Acceso remoto a sitios electrónicos que contengan registros u otra información relevante para la evaluación del sistema de gestión y del sitio temporal;
- Uso de vídeo y teleconferencia y otras tecnologías que permitan que la auditoría remota sea conducida en forma efectiva.

9.4 En cada caso, el método de auditoría debería ser totalmente documentado y justificado en términos de su efectividad.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 36 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

10. DURACIÓN DE AUDITORÍAS MULTISITIO

10.1 En el caso de un sistema de gestión aplicados a multi sitios es necesario establecer si se permite o no el muestreo.

10.2 Para la certificación de multi sitios donde el muestreo no es permitido, los requisitos detallados serán cubiertos en un nuevo MD IAF cuando esté disponible. El punto de partida para el cálculo de tiempo de auditoría del sistema de gestión es el total de todos los sitios involucrados, de acuerdo con la Tabla SGC 1 y la Tabla SGA 2 para sistemas de gestión de calidad y en la Tabla SGA 1 y la Tabla SGA 2 para sistemas de gestión ambiental.

La proporción del tiempo total dedicado a cada sitio debe toma en cuenta las situaciones donde ciertos procesos del sistema de gestión no son relevantes para el sitio.

10.3 Para la certificación de multi sitios donde el muestreo es permitido, los requisitos detallados serán cubiertos en el IAF MD1. El punto de partida para el cálculo tiempo de auditoría del sistema de gestión es el total que participan en cada uno de los sitios muestreados.

El MD1 se debe utilizar para seleccionar los sitios a muestrear antes de aplicar el MD5 a cada sitio seleccionado. El tiempo total nunca debería ser menor que el que se habría calculado para el tamaño y la complejidad de la operación, si todo el trabajo se hubiera llevado a cabo en un solo sitio (MD1 - cláusula 5.3.4).

11. CONTROL DE LAS FUNCIONES O PROCESOS EXTERNAMENTE PRESTADOS (OUTSOURCING)

11.1 Si una organización terceriza (outsourcing) parte de sus funciones o procesos, es responsabilidad del OC obtener evidencia de que la organización ha determinado de forma efectiva el tipo y alcance de los controles que deben aplicarse, a fin de garantizar que las funciones o procesos proporcionados externamente no afectan negativamente a la eficacia del Sistema de Gestión, incluyendo la capacidad de la organización para entregar constantemente productos conformes y servicios a sus clientes o para controlar sus aspectos y compromisos ambientales al cumplimiento de los requisitos legales.

11.2 El OC auditará y evaluará la eficacia del sistema de gestión del cliente en la gestión de cualquier actividad suministrada y el riesgo que esto supone para la entrega de los objetivos, de los clientes y de los requisitos de conformidad. Esto puede incluir la recopilación de información en el nivel de efectividad de los proveedores. Sin embargo, auditar el sistema de gestión del proveedor no es un requisito, teniendo en cuenta que está incluido en el ámbito del sistema de gestión de la organización sólo el control de la actividad suministrada, y no el desempeño de la actividad misma. A partir de esta comprensión del riesgo, cualquier tiempo de auditoría adicional se debe determinar.

Apéndice A: Sistemas de Gestión de Calidad

Relación entre el número efectivo de personal y la duración de la auditoría (solo auditoría inicial)

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 37 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

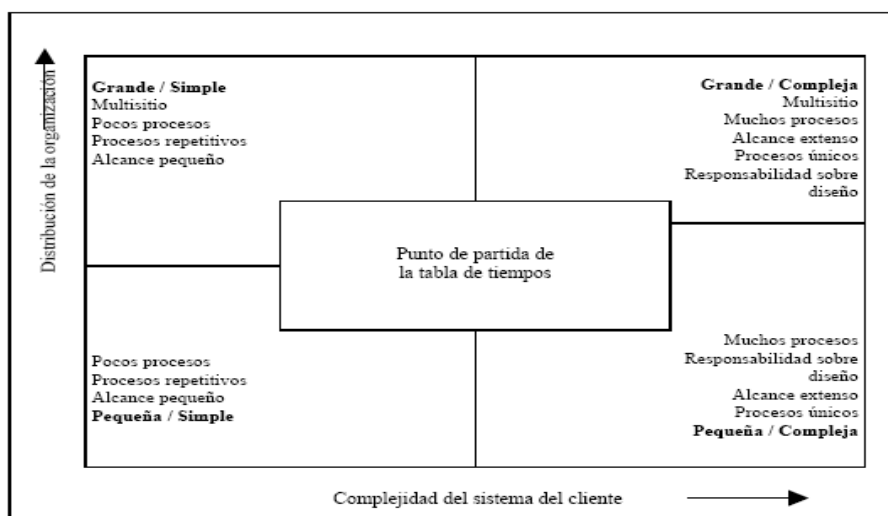
Número efectivo de personal	Duración de la auditoría etapa 1 + etapa 2 (días)	Número efectivo de personal	Duración de la auditoría etapa 1 + etapa 2 (días)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	Seguir la progresión

Nota 1. Nota 1: El número de personal de la Tabla 1 SGC debe ser visto como continuo en lugar de un cambio escalonado. Por ejemplo, se si dibujara como un gráfico, la línea debería comenzar con los valores en la banda inferior y terminar con los puntos finales de cada banda. El punto de partida del gráfico debe ser personal de 1 (1,5 días). Véase la cláusula 2.2 para entender partes de un día.

Nota 2. El procedimiento del OC podrá disponer una duración de la auditoría para un número de empleados superior a 10.700. Dicha duración de auditoría debería seguir la progresión en la tabla SGC 1 de forma consistente.

Nota 3. Puede ver también la cláusula 1.9 y 2.3

Figura SGC 1 – Relación entre complejidad y duración de la auditoría



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 38 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

Tabla SGC 2 - Ejemplos de categorías de riesgo

Estas categorías de riesgo no son decisivos, son sólo ejemplos que podrían ser utilizados por un OEC a la hora de determinar la categoría de riesgo de una auditoría.

Alto Riesgo

Donde una falla del producto o servicio causa una catástrofe económica o pone la vida en riesgo.

Los ejemplos incluyen pero no se limitan a:

Alimentación; productos farmacéuticos; aeronaves; la construcción naval; componentes de carga; actividades de construcción complejas; aparatos eléctricos y de gas; servicios médicos y sanitarios; la pesca; combustible nuclear; químicos, productos químicos y fibras.

Riesgo Medio

Donde una falla del producto o servicio podrían causar lesiones o enfermedades.

Los ejemplos incluyen pero no se limitan a:

Actividades de construcción simples; metales básicos y productos fabricados; productos no metálicos; muebles; equipos ópticos; ocio y servicios personales.

Riesgo Bajo

Dónde una falla del producto o servicio es poco probable que cause lesión o enfermedad.

Los ejemplos incluyen pero no se limitan a:

Textiles y prendas de vestir; pulpa, papel y productos de papel; editorial; servicios de oficina; Educación; venta al por menor, hoteles y restaurantes.

Nota 1: Se espera que las actividades de negocio definidos como de bajo riesgo pueden requerir menos tiempo de auditoría que el tiempo calculado utilizando la Tabla SGC 1, las actividades definidas como de riesgo medio se tome el tiempo calculado utilizando la Tabla SGC 1, y las actividades definidas como de alto riesgo se llevará más tiempo.

Nota 2: Si una empresa está proporcionando una mezcla de actividades empresariales (por ejemplo: empresa de construcción que construye sencilla construcción - riesgo medio - y puentes - de alto riesgo), depende de del OC determinar el tiempo de auditoría correcto, tomando en cuenta el número de personal involucrado en cada una de las actividades.

Apéndice B: Sistemas de Gestión Ambiental

Tabla SGA 1 - Relación entre el número efectivo de personal, la complejidad y la duración de la auditoría (solo auditoría inicial)

Número o efectivo de personal	Duración de la auditoría etapa 1 + etapa 2 (días)				Número efectivo de personal	Duración de la auditoría etapa 1 + etapa 2 (días)			
	Alto	Medi	Bajo	Limi		Alto	Medi	Bajo	Limi-

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 39 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

		o		- tado			o		tado
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501 - 10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	Seguir la progresión			

Nota 1. La duración de la auditoría es mostrada para auditorías de complejidad alta. Media, baja y limitada.

Nota 2. El número de empleados en la tabla SGA 1 debería ser visto como un continuo en vez de un cambio escalonado. Por ejemplo, se si dibujara como un gráfico, la línea debería comenzar con los valores en la banda inferior y terminar con los puntos finales de cada banda. El punto de partida del gráfico debe ser personal de 1 (1,5 días). Véase la cláusula 2.2 para entender días fraccionados.

Nota 3. El procedimiento del OC podrá disponer una duración de la auditoría para un número de empleados superior a 10 700. Dicha duración de auditoría debería seguir la progresión en la tabla SGA 1 de forma consistente.

Tabla SGA 2 – Ejemplos de relaciones entre los sectores y las categorías de complejidad de los aspectos ambientales

Categoría de Complejidad	Sector
Alta	Minería e industrias extractivas Extracción de petróleo y gas Curtido de pieles y de tejidos Fabricación de pasta de papel incluyendo el proceso de reciclado de papel Refinería de petróleo Químicas (incluyendo fabricación materias primas de goma y plástico) y farmacéuticas Metales-Producción primaria

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 40 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

	Procesamiento de no metálicos y sus productos cubriendo cerámicos y el cemento Generación de electricidad basada en el carbón Construcción civil y demolición Procesamiento de residuos peligrosos y no peligrosos por ej: incineración, etc. Tratamiento de aguas residuales y vertidos
Media	Pesca, Agricultura/silvicultura Textiles y ropas excepto el curtido Fabricación de tableros y tratamiento/impregnación de madera Producción de papel y impresión exceptuando la fabricación de pasta Procesamiento de no metálicos y sus productos, cubriendo vidrio, arcilla, cal etc. Tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para productos metálicos. Excluye la producción primaria Tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para maquinaria y equipo mecánico Producción de circuitos impresos para la industria electrónica Fabricación de equipo de transporte - carretera, tren, aire, barcos Generación y distribución de electricidad que no esté basada en el carbón. Producción de gas, almacenamiento y distribución (excepto la extracción) Captación de agua, purificación y distribución incluyendo gestión de ríos Venta al por mayor y al por menor de combustible fósil Fabricación de comida y tabaco Transporte y distribución - por mar, aire, tierra Agencias de comercio inmobiliario, gestión inmobiliaria, limpieza industrial, limpieza higiénica, limpieza en seco, normalmente son parte de los servicios generales Reciclado, compostura, y vertedero (de residuos no peligrosos) Ensayos técnicos y laboratorios Cuidado de la salud/hospitales/veterinaria Servicios de ocio y servicios personales excluyendo hoteles y restaurantes
Baja	Hoteles/restaurantes Madera y productos de madera Productos de papel excluyendo impresión, pasta de papel y fabricación de papel Moldeado por inyección de goma y plástico. Conformado y ensamble. Moldeado en caliente y en frío y fabricación de metal Ensamble de maquinaria y equipo mecánico Venta al por mayor y al por menor Ensamble de equipo eléctrico y electrónico de circuitos

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 41 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

	impresos
Limitada	Actividades corporativas y de gestión, sedes centrales y gestión de sociedades Transporte y distribución – únicamente servicios de gestión, sin una flota real Telecomunicaciones Servicios generales a los negocios Servicios de enseñanza/educación
Casos especiales	Nuclear Generación nuclear de electricidad Almacenamiento de grandes cantidades de material peligroso Administración pública Autoridades locales Organizaciones con productos o servicios medioambientalmente sensibles

Categorías de complejidad de los aspectos ambientales:

Las disposiciones especificadas en este documento se basan en cinco categorías de complejidad primarias de la naturaleza y gravedad de los aspectos ambientales de una organización que afectan fundamentalmente al tiempo auditor. Estas son:

- **Alta:** aspectos ambientales con una naturaleza y gravedad importante (normalmente organizaciones de fabricación o procesamiento con impactos importantes en varios de los aspectos ambientales);
- **Media:** aspectos ambientales con una naturaleza y gravedad media (normalmente organizaciones de fabricación con impactos ambientales importantes en algunos de los aspectos ambientales);
- **Baja:** aspectos ambientales con una naturaleza y gravedad baja (normalmente organizaciones de ensamblaje con pocos aspectos ambientales);
- **Limitada:** aspectos ambientales con una naturaleza y gravedad limitada (normalmente organizaciones del tipo de oficinas);
- **Especial:** Estas requieren consideración adicional y única en el nivel de planificación de la auditoría.

La tabla SGA 1 cubre las cuatro principales categorías de complejidad: alta, media, baja y limitada. La tabla SGA 2 proporciona la relación entre las cinco categorías de complejidad y los sectores que podrían típicamente estar en cada categoría.

El OC debería reconocer que no todas las organizaciones de un sector determinado siempre estarán en la misma categoría de complejidad. El OC debería permitir flexibilidad en el procedimiento de revisión de contrato para asegurarse que las actividades específicas de la organización son consideradas para determinar la complejidad de la categoría. Por ejemplo: aunque muchos negocios en el sector químico se clasificarían como de complejidad "alta", una organización que se limita a formular sin llevar a cabo reacciones químicas o emisiones y/o comercialización podría clasificarse como "medio" e incluso "baja complejidad". El OC debe documentar todos los casos donde se haya bajado la categoría de complejidad para una organización en un sector específico.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 42 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

**ANEXO VI DOCUMENTO MANDATORIO DE IAF PARA LA EVALUACIÓN DEL
MANEJO DE COMPETENCIA DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE ACUERDO
CON INTE ISO/IEC 17021-1:2015
(OBLIGATORIO)**

(Tomado del Documento Mandatorio de IAF MD 10:2013)

1. INTRODUCCIÓN

El propósito de este documento es proveer un enfoque armonizado sobre cómo los OA evalúan el manejo de competencias de los OC de acuerdo a la norma INTE ISO/IEC 17021-1:2015.

2. DEFINICIONES

Para este documento aplican las siguientes definiciones:

2.1 Proceso de certificación: todas las funciones relacionadas con la certificación, desde el recibo de la solicitud, hasta el otorgamiento y mantenimiento de la certificación.

2.2 Función de certificación: una etapa del proceso de certificación. Por ejemplo, revisión de la solicitud, auditoría, decisión de la certificación (ref; INTE ISO/IEC 17021-1:2015)

2.3 Resultados esperados: los resultados de una función de certificación que cumplen con los requerimientos de INTE ISO/IEC 17021-1:2015 y los objetivos del proceso de certificación del OC.

3. GENERAL

3.1 El OA debe verificar que el OC pueda demostrar que todo el personal involucrado en desempeñar funciones de certificación tenga las competencias requeridas.

3.2 El OA debe verificar que el OC ha definido su proceso de certificación y los resultados esperados a ser obtenidos por cada función de certificación. La evaluación de la competencia del OC, se debe basarse en:

- a) El proceso documentado del OC para determinar criterios de competencias
- b) Los resultados del proceso para determinar los criterios de competencia
- c) Las evaluaciones del OC sobre su personal
- d) Tomar en cuenta los resultados esperados de cada función de certificación y si éstos se lograron o no.

3.3 Las funciones de certificación para las cuales el OA debe verificar que el OC ha determinado criterios de competencia, incluyen pero no se limitan a las siguientes:

- a) Revisión de la solicitud (ver ejemplo en el 3.5 abajo)
- b) Establecimiento del programa de auditoría
- c) Programación de auditorías
- d) Definición de los equipos auditores
- e) Auditoría e informes
- f) Revisión de informes y decisiones de certificación
- g) Mantenimiento de la certificación

El Anexo A de este documento es informativo y provee ejemplos de resultados esperados para las funciones de certificación mencionadas arriba. El OC puede identificar otros resultados esperados para estas funciones de certificación.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 43 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

- 3.4 El OA debe verificar que el OC ha determinado los criterios de competencia para:
- Dirección que supervisa el proceso de certificación
 - Miembros del comité de imparcialidad
 - Personal que realiza las auditorías internas
 - Personal responsable de evaluar y monitorear la competencia y desempeño del personal que realiza las funciones de certificación.

3.5 El OA debe considerar evidencia objetiva de cómo el OC logra los resultados esperados para todas las funciones de certificación (ver anexo A de este documento) como un indicador de la efectividad de sus procesos para determinar y evaluar competencias. El OA debe considerar evidencia objetiva del OC que falle en lograr los resultados esperados para cualquier función de certificación como un indicador de que el proceso de determinación y evaluación de las competencias puede ser ineficiente.

Nota: El que el OC falle en lograr los resultados esperados para una función de certificación particular, podría también ser un indicador de que los procedimientos para esa función no son efectivos o no han sido implementados.

Por ejemplo, en el caso de la revisión de la solicitud, para determinar que el OC tiene miembros competentes en el equipo auditor que puede asignar y para determinar el tiempo de auditoría, el OA debe verificar que el OC:

- Haya definido los resultados esperados (ver d) abajo) para esta función del proceso de certificación
- Haya definido criterios de competencia efectivos para el personal que desempeña esta función
- Pueda proveer evidencia objetiva de que el personal que desempeña esta función ha demostrado que cumple con los criterios de competencia
- Que los resultados de esta función del proceso de certificación logran alcanzar los resultados esperados, al:
 - Brindar evidencia de que las áreas técnicas de la organización a ser auditada han sido correctamente asignadas
 - Brindar evidencia de que los auditores asignados tienen la competencia requerida para las áreas técnicas apropiadas
 - Brindar evidencia de que se ha dispuesto de suficiente tiempo para la auditoría, basada en la revisión de la información provista por el cliente que aplica o está certificado y de auditorías previas.

3.6 El OA debe evaluar el proceso y los procedimientos establecidos por el OC para determinar los criterios de competencia y evaluar la competencia para verificar que el personal evaluado como competente logra consistentemente obtener los resultados esperados para todas las funciones de certificación.

3.7 El OA debe verificar que el OC tiene registros apropiados sobre la implementación de su proceso para determinar y evaluar la competencia y que el OC pueda demostrar que sus métodos son efectivos y logran los resultados esperados consistentemente.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 44 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

4. ÁREAS TÉCNICAS

4.1 El OA debe verificar que el OC ha definido las áreas técnicas para las cuales provee certificaciones acreditadas y que estas cubren todo el alcance de la acreditación del OC. Es responsabilidad del OC determinar las áreas técnicas en las cuales opera, basado en qué tan comunes son los procesos, impactos y aspectos ambientales, riesgos, etc.

- a) Las áreas técnicas no necesariamente tienen que ser definidas usando los sectores de acreditación. Es posible que un solo alcance de acreditación pueda comprender más de un área técnica. Por ejemplo, el sector 38* de SGC de Salud y Trabajo Social podría comprender:
- Servicios veterinarios
 - Servicios hospitalarios
 - Prácticas médicas o dentales
 - Servicios de cuidado a la salud
 - Trabajo social

De manera similar, el sector 28* de SGC de Construcción podría tomarse en cuenta que comprende actividades que varían desde pintura y decoración a construcciones y obras civiles a grande escala.

*Ver IAF ID1:2010 Documento Informativo para Sectores de Acreditación para SGC

- b) En algunos casos, una sola área técnica puede relacionarse con más de un sector de acreditación. Por ejemplo, la manufactura de bolsas plásticas para uso en empaques, puede relacionarse tanto para el sector 9 de compañías de impresión y el sector 14 de productos de plástico y hule en SGC.

4.2 El OA debe verificar si los criterios de competencia documentados para las áreas técnicas del OC:

- a) Han sido formulados en términos de competencias (es decir, cuáles son los requerimientos de conocimiento y habilidades para esa área técnica)

Nota: En algunas instancias, por ejemplo en el caso de un médico, las evidencias de calificación y registro profesional ante la autoridad nacional relevante pueden ser consideradas como parte de la evidencia de competencia en el área técnica.

- b) Cubren todos los aspectos relevantes del área técnica, es decir, que tiene todo el conocimiento relevante (por ejemplo requisitos legales, procesos, productos, técnicas de control) para el área técnica siendo identificada.

4.3 El OA debe buscar evidencia de que el OC es capaz de demostrar competencia en todas las funciones de certificación a través de toda un área técnica, al lograr obtener los resultados esperados para cada función de certificación. El OA debe buscar evidencia de que el OC tiene procesos que aseguren poder lograr esto consistentemente.

5. DETERMINACIÓN DE CRITERIOS DE COMPETENCIA

5.1 El OA debe verificar que el OC ha documentado la experticia necesaria para establecer y mantener los criterios de competencia para cada área técnica. Esta experticia puede ser provista por un recurso externo.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 45 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

5.2 El OA debe verificar que el proceso del OC para determinar los criterios de competencia identifica el conocimiento y habilidades necesarias para el personal que desempeña todas las funciones de certificación en cada una de sus áreas técnicas y para cada norma o especificación del sistema de gestión.

- a) Para algunas funciones de certificación asignadas a individuos particulares, la competencia puede estar incluida en el diseño del proceso. Por ejemplo, el Sistema de TI del OC puede contener los detalles de auditores y de las áreas técnicas para las cuales han sido evaluados como competentes y puede nominar cuáles auditores son competentes para desempeñar la auditoría de una organización en particular. En este caso, el OA debe verificar que el proceso del OC se controla apropiadamente y es capaz de lograr los resultados esperados.

Nota: Los controles apropiados pueden incluir la inclusión de niveles de autoridad, control de claves de acceso, etc.

- b) No es necesario que el personal involucrado en la revisión de solicitudes, selección de equipos auditores, determinación de tiempos de auditoría, revisión de reportes y toma de decisiones de certificación tengan el mismo nivel de competencia que los auditores en todas las áreas. Por ejemplo, refiriéndose al Anexo A de la INTE ISO/IEC 17021-1, el personal que revisa los informes y toma las decisiones de certificación debe tener la misma competencia que los auditores en cuanto al conocimiento del proceso del OC, pero no en cuanto a conocimiento del sector de negocio del cliente o conocimiento de principios, prácticas y técnicas de auditoría.
- c) Los individuos que se asignan para desempeñar funciones de certificación no necesariamente deben tener todas las competencias, mientras que el OC pueda demostrar de que cuenta con la competencia colectiva para desempeñar esas funciones. Por ejemplo, quien toma la decisión de certificación puede no ser competente en todo el sector de negocios del cliente, pero si el informe fue revisado por un experto técnico independiente, la competencia colectiva puede evidenciarse.
- d) La competencia requerida en un equipo auditor puede diferir dependiendo del alcance de la auditoría. Por ejemplo, el alcance de una visita de seguimiento puede ser más reducido que una inicial. El OA debe verificar que el OC tiene un proceso que asegure que los equipos auditores tienen la competencia colectiva necesaria para cada auditoría en particular.

6. PROCESO DE EVALUACIÓN

6.1 El OA debe verificar que el OC cuenta con procesos documentados para la evaluación inicial y continua de las competencias de todo el personal involucrado en la gestión y desempeño de todas las funciones de certificación. El OA debe buscar evidencia objetiva de que el OC ha evaluado a este personal según su propio proceso documentado.

- a) El Anexo B de INTE ISO/IEC 17021-1, al ser informativo y no normativo, provee una guía útil sobre algunos métodos que puede usar un OC para evaluar competencia. Sin embargo, el OC puede usar otros métodos para evaluar competencia. Sea cual sea el

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 46 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

método que el OC use para evaluar competencia, el OA debe verificar que el OC puede demostrar que estos métodos son efectivos para demostrar competencia.

- b) El OC puede tomar en cuenta, pero no basarse solamente en ello, un historial de la habilidad del personal que obtiene resultados esperados para las labores que se les han asignado. El OA debe verificar que esta habilidad demostrada se basa en la evaluación del OC sobre los resultados de la función de certificación, por ejemplo registros, informes u otra información que puede contribuir a la evidencia que el personal tiene el conocimiento y habilidades requeridas por los criterios de competencia documentados.

6.2 El OA debe verificar que cuando el OC emplea personal externo o nuevo que puede haber sido evaluado como competente por otro OC acreditado, el OC realice su propia evaluación de ese personal bajo sus propios criterios de competencia. Sin embargo, el OC puede tomar en cuenta la evaluación de otro OC acreditado (cuando los registros completos están disponibles), pero no basarse solo en ella, cuando se lleve a cabo su propia evaluación.

6.3 La certificación en un esquema de certificación de personas, acreditado bajo INTE ISO/IEC 17024, puede ser usada para demostrar competencia del personal, en la medida que esté cubierta bajo el alcance del esquema. El OA debe buscar evidencia de que el OC ha determinado cuáles criterios de competencia no son cubiertos por el alcance del esquema de certificación de personas y que el OC ha realizado su propia evaluación contra estos criterios.

6.4 Cuando un esquema de certificación de personas no está acreditado, puede ser usado solo como una indicación de que el personal tiene cierto conocimiento y herramientas. El OA debe verificar que el OC ha realizado su propia evaluación de competencias ante los criterios cubiertos por el esquema.

6.5 El OA debe verificar que el OC es capaz de identificar si el hecho de que un individuo deje de estar disponible para el OC, tiene un impacto en la competencia total del OC. Por ejemplo, es posible que, si un auditor competente en un área específica deja de trabajar en el OC, resulte en que el OC ya no sea capaz de demostrar competencia en esa área técnica en particular. Bajo dichas circunstancias, el OA debe buscar evidencia de que el OC ha identificado las limitaciones de su competencia total y el efecto en certificaciones existentes.

Final del Documento Mandatorio de IAF para la evaluación del manejo de competencia del Organismo de Certificación de acuerdo con INTE ISO/IEC 17021-1:2015.

Apéndice A (Informativo): Ejemplos de resultados esperados de funciones de certificación

FUNCIÓN DE CERTIFICACIÓN	RESULTADOS ESPERADOS
Revisión de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • El alcance está dentro la competencia del OC; • El alcance propuesto está definido de manera consistente con los

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 47 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

	<p>productos/servicios del cliente que aplica y del sistema de gestión;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las áreas técnicas de la organización a ser auditada han sido asignadas e identificadas adecuadamente; • Se han asignado suficientes auditores; • Los auditores asignados tienen la competencia para: <ul style="list-style-type: none"> i) las funciones de auditoría, ej. líder del equipo auditor; ii) el proceso y las operaciones que se le asignan; iii) los estándares de sistema de gestión relevantes; iv) el esquema de certificación, cuando sea apropiado • Se ha asignado y justificado tiempo suficiente para la auditoría, de acuerdo con el IAF MD1 y MD5 (para SGA y SGC) u otros requerimientos específicos para esquemas de certificación particulares, basado en la revisión de información provista por el cliente. • Aplicaciones para la transferencia de la certificación son procesadas de acuerdo con los requisitos de IAFMD 2.
Establecimiento del programa de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> • El programa de seguimiento y las auditorías de recertificación están acorde con la norma <u>INTE ISO / IEC 17021-1</u>; • La correcta aplicación del IAF MD 1 para multisitios. <p>Programación de las auditorías</p> <ul style="list-style-type: none"> • El programa de auditoría cumple con la norma <u>INTE ISO / IEC 17021-1</u>; • La duración y las fechas de la auditoría se han acordado con el cliente.
Asignación de los equipos auditores	<ul style="list-style-type: none"> • La competencia colectiva del equipo auditor es consistente con los productos y procesos del cliente.
Planificación de la auditoría	<ul style="list-style-type: none"> • El plan de auditoría es consistente con el alcance propuesto de la certificación y el tipo de auditoría y refleja la organización, los procesos y las operaciones de los clientes; • El plan de auditoría asigna tiempo suficiente para una auditoría exhaustiva; • Los miembros del equipo auditor se asignan las tareas propias de su competencia.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 48 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

Auditoría e informe	<ul style="list-style-type: none"> • La ejecución de la auditoría se lleva a cabo con eficacia: • Las sesiones de apertura y de cierre se llevan a cabo, • Las técnicas de recolección de evidencia de auditoría son efectivas, • Los miembros del equipo de auditoría toman notas adecuadas de la evidencia de auditoría, • Las técnicas de muestreo se utilizan con eficacia; • Los miembros del equipo auditor llegan a conclusiones consistentes con la evidencia de auditoría. • El contenido del informe de auditoría cumple con los requisitos de la norma ISO / IEC TS 17022:2012. • Las re auditorías se realizan cuando es necesario. • La recomendación de certificación es consistente con los hallazgos de la auditoría, el alcance de la auditoría y el alcance de la certificación.
Revisión de informes y decisiones de certificación	<ul style="list-style-type: none"> • Comprobación de los cambios desde la revisión de la solicitud; • Confirmación de que la duración de la auditoría fue correcta; • Confirmación de que a los miembros del equipo de auditor se les han sido asignadas tareas de auditoría adecuadas a su competencia; • Confirmación de que el informe de auditoría cumple con los requisitos de la norma ISO / IEC TS 17022:2012; • Confirmación de que la recomendación es consistente con los hallazgos de la auditoría; • Que las pruebas documentales están disponibles cuando el revisor independiente ha tenido motivos para discutir/aclarar cualquier aspecto del contenido del informe o recomendación asociada.
Mantenimiento de la certificación	<ul style="list-style-type: none"> • El programa de auditoría se ha seguido y las funciones de seguimiento y recertificación se han realizado de manera oportuna; • Una adecuada toma de muestras de la



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 49 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

	<p>revisión de los informes de seguimiento</p> <ul style="list-style-type: none">• Los cambios han sido revisados y verificados para que no afecte negativamente a la certificación;• Demostrado el traslado a instancias superiores en el caso de las no conformidades que pudieran llevar a la suspensión o retiro de la certificación;• Auditorías de recertificación oportuna y decisiones de recertificación antes de su vencimiento.
--	--

ANEXO VII: APLICACIÓN DE 17021-1:2015 PARA LA AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN INTEGRADOS (OBLIGATORIO)

(Tomado del Documento Mandatorio de IAF MD 11:2013)

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de INTE ISO/IEC 17021-1 por los Organismos de Certificación (OCs) para el planeamiento y realización de las Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (SGIs)

0. INTRODUCCIÓN

0.1. Este documento proporciona los requisitos para la aplicación de INTE ISO/IEC 17021-1 para el planeamiento y la realización de las auditorías de SGI y, si es apropiado, la certificación del (los) sistema(s) de gestión de una organización contra dos o más conjuntos de criterios/normas para auditoría. Todos los apartados de INTE ISO/IEC 17021-1 continúan aplicando y este documento no agrega ni reemplaza ninguno de los requisitos de esa norma.

0.2. Este documento puede no ser aplicable a ISO 9001 según normas de sectores específicos.

0.3. Se hará notar que el Anexo al final de este documento es también parte de los requisitos y se leerá como tal.

1. DEFINICIONES

Para propósitos de este documento, aplicarán las siguientes definiciones:

1.1 Auditoría del Sistema de Gestión Integrado: Una auditoría de un sistema de gestión de una organización contra dos o más conjuntos de normas/criterios para la auditoría al mismo tiempo.

1.2 Sistema de Gestión Integrado: Un sólo sistema de gestión que maneja aspectos múltiples del desempeño organizacional para cumplir con los requisitos de más de una norma de gestión, a un nivel de integración dado (1.3). Un sistema de gestión puede comprender desde un sistema combinado que agrega sistemas de gestión por aparte para cada conjunto de normas/criterios de auditoría, a un Sistema de Gestión Integrado,

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 50 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

el cual cuenta con un solo sistema de documentación, elementos de sistema de gestión y responsabilidades.

1.3 Nivel de Integración: El nivel al cual una organización utiliza un sólo sistema de gestión para manejar aspectos múltiples sobre el desempeño organizacional para cumplir con los requisitos de más de una norma de sistema de gestión. La integración tiene que ver con el sistema de gestión que pueda integrar la documentación, los elementos del sistema de gestión adecuados y las responsabilidades en relación con dos o más conjuntos de normas/criterios de auditoría.

Nota: La intención de los criterios para auditoría es la de utilizar las normas del sistema de gestión como una base en la evaluación de la conformidad y la certificación (ej. ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001, etc.).

2. APLICACIÓN

2.1 El Organismo de Certificación debe asegurar que:

2.1.1 Se considere el nivel de integración del(los) sistema(s) de gestión en el establecimiento del nivel de integración del programa para la auditoría.

2.1.2 Los planes de auditoría cubran todas las áreas y actividades aplicables a cada norma/especificación del sistema de gestión cubiertas por el alcance de la auditoría y que sean atendidas por auditor(es) competente(s).

2.1.3 El equipo auditor como un todo debe satisfacer los requisitos para la competencia, establecidos por el Organismo de Certificación, para cada área técnica, según sea relevante para cada norma/especificación del sistema de gestión cubierta por el alcance de la auditoría de un SGI.

2.1.4 La auditoría sea gestionada por un líder de equipo, competente en por lo menos una de las normas/especificaciones auditadas.

2.1.5 Se disponga de suficiente tiempo para cumplir con una auditoría completa y efectiva del sistema de gestión de la organización para las normas/especificaciones del sistema de gestión cubiertas por el alcance de la auditoría.

2.1.5.1 Para determinar el tiempo de la auditoría para una auditoría de un SGI, que cubra dos o más normas/especificaciones del sistema de gestión, ej. A + B + C, el Organismo de Certificación deberá:

a) Calcular el tiempo requerido para la auditoría de cada norma/especificación del sistema de gestión por aparte (aplicando todos los factores relevantes proporcionados por los documentos de aplicación y/o las reglas del esquema para cada norma, ej., IAF MD5, ISO/TS 22003, ISO/IEC 27006);

b) Calcular el punto de inicio T para la duración de la auditoría del SGI por la suma de la cantidad de las partes individuales (por ejemplo $T = A + B + C$);

c) Ajustar la cifra de punto de inicio tomando en cuenta los factores que puedan incrementar o reducir el tiempo requerido para la auditoría (ver Anexo 1).

Los factores para la reducción deberán incluir pero no limitarse a:

- La extensión a la cual el sistema de gestión de la organización se integra;
- La habilidad del personal de la organización para responder las preguntas sobre más de una norma de los sistemas de gestión; y

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 51 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

- La disponibilidad del(los) auditor(es) competentes para auditar más de una norma/especificación del sistema de gestión.
- Los factores para el incremento deberán incluir pero no limitarse a la complejidad de la auditoría de un SGI comparado con auditorías de sistema de gestión sencillo.

d) Informar al cliente que la duración de una auditoría de SGI según el nivel de integración declarado para el sistema de gestión de la organización puede estar sujeta a ajustes en base a la confirmación del nivel de integración en la etapa uno y auditorías subsecuentes.

2.1.5.2 La auditoría de un SGI (entiéndase el planeamiento de la auditoría del SGI) podría resultar en incremento de tiempo, pero donde resulte en la reducción, no deberá exceder 20% desde el inicio T (2.3.b).

2.1.5.3 Se deberá documentar la cifra del punto de inicio y la justificación para el incremento o la reducción.

2.2 Los documentos de aplicación existentes que se relacionen con las auditorías de normas/especificaciones de los sistemas de gestión (ej. Documentos Obligatorios de IAF) necesitan considerarse al desarrollar el programa de auditoría y los planes de auditoría para un SGI.

2.3 Todos los requisitos aplicables a cada norma/especificación del sistema de gestión relevante al alcance del SGI deberá ser auditado.

2.4 Los reportes de auditoría pueden ser integrados o separados con respecto a los sistemas de gestión auditados. Cada hallazgo que surja en un reporte integrado deberá ser trazable a la (las) norma(s)/especificación(es) del sistema de gestión aplicable.

2.5 El Organismo de Certificación deberá considerar el impacto que el hallazgo de una no-conformidad para una de las normas/especificaciones del sistema de gestión tiene sobre el cumplimiento con otra(s) norma(s)/especificación(es) del sistema de gestión.

3. AUDITORÍA INICIAL Y CERTIFICACIÓN

3.1 Solicitud del cliente

Esta deberá incluir la información relacionada al nivel de integración, que incluya el nivel de integración de los documentos, elementos del sistema de gestión y las responsabilidades (ver Anexo 1).

3.2 Auditoría Etapa Uno

Durante la Auditoría en Etapa Uno, el equipo auditor deberá confirmar el nivel de integración del SGI. El Organismo de Certificación deberá revisar y modificar, según sea necesario, la duración de la auditoría que se estableció en la información proporcionada en la etapa de solicitud.

4. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y RECERTIFICACIÓN

El Organismo de Certificación deberá confirmar que el nivel de integración sigue sin cambios a través de todo el ciclo de certificación para asegurar que las duraciones de la auditoría sigan aplicando.

5. SUSPENSIÓN, REDUCCIÓN, RETIRO

Si la certificación para una o más normas/especificaciones del sistema de gestión está(n) sujeta(s) a suspensión, reducción o retiro, el Organismo de Certificación deberá investigar el impacto de éste en la certificación para otra(s) norma(s)/especificación(es) del sistema de gestión.

Apéndice A: Reducción del tiempo de auditoría

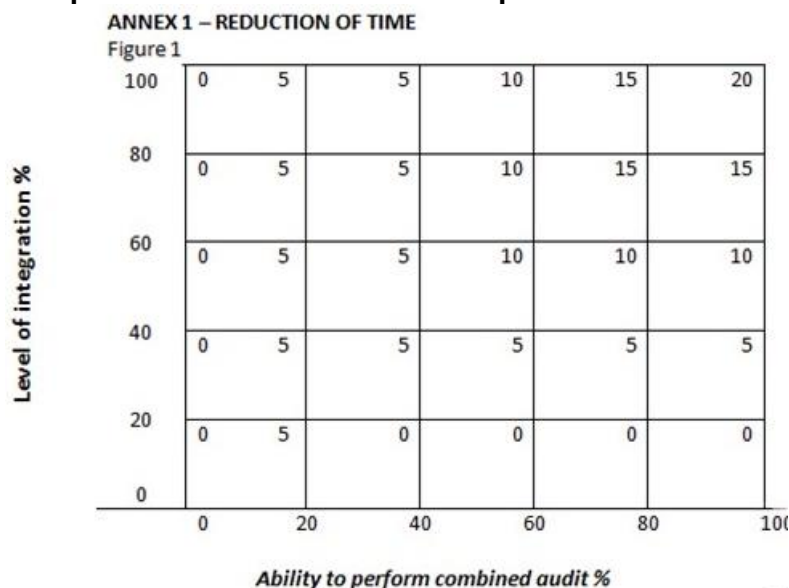


Figura 1: Esta imagen ilustra la reducción (%) en la duración de una auditoría integrada y su relación con:

Eje vertical: el nivel de integración de un sistema de gestión de una organización (ver abajo), que debería incluir una consideración de las habilidades del auditado para responder preguntas sobre aspectos múltiples. Un Sistema de Gestión Integrado resulta cuando una organización utiliza un solo sistema de gestión para manejar múltiples aspectos del desempeño organizacional. Se caracteriza por (pero no se limita a):

1. Un conjunto de documentación integrado, que incluya instrucciones de trabajo a un buen nivel de desarrollo, según sea apropiado;
2. Revisiones por la Dirección que consideren la estrategia y plan de negocios en general;
3. Un enfoque integrado para las auditorías internas;
4. Un enfoque integrado para la política y los objetivos;
5. Un enfoque integrado para los procesos de sistemas;
6. Un enfoque integrado para los mecanismos de mejora, (acción preventiva y correctiva; medida y mejora continua); y,
7. Gestión de apoyo y responsabilidades integradas.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 53 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

El Organismo de Certificación debe decidir el nivel de porcentaje de integración según la extensión para el que el sistema de gestión de la organización cumpla con los criterios antes mencionados.

Eje horizontal: La extensión, da como un cociente a multiplicar por un factor de 100 con el fin de alcanzar la extensión dada como porcentaje, para el que los miembros individuales del equipo auditor están calificados:

$$\frac{100 ((X1-1) + (X2-1) + (X3-1) + (Xn-1))}{Z(Y-1)}$$

Donde

X1, 2, 3...n es el número de normas para el que un auditor está calificado como relevante para el alcance de la auditoría integrada;

Y es el número de normas del sistema de gestión a cubrir por la auditoría integrada;

Z es el número de auditores.

Ejemplo:

Un equipo auditor integrado de tres auditores que cubran tres diferentes normas de sistema de gestión. Un auditor está calificado para todas las tres normas; un auditor está calificado para dos de las normas y el otro auditor está calificado para una norma.

La cifra del porcentaje a utilizar para el eje horizontal es:

$$\frac{100 ((3-1) + (2-1) + (1-1))}{3(3-1)} = 50 \%$$

Debido a la competencia disponible de cada auditor para más de un conjunto de criterios/normas de auditoría, la efectividad se gana y va dentro del cálculo de la posible reducción de tiempo en la fórmula anterior. Estas incluyen:

1. Ahorro de tiempo debido a una reunión de apertura y una de cierre;
2. Ahorro de tiempo pues se produce un reporte de la auditoría integrada;
3. Ahorro de tiempo en logística optimizada;
4. Ahorro de tiempo en las reuniones del equipo auditor; y,
5. Ahorro de tiempo al auditar elementos comunes de forma simultánea, ej. Control de documentos.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 54 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

ANEXO VIII: RECOPIACIÓN DE DATOS PARA PROPORCIONAR INDICADORES DE RENDIMIENTO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN (OBLIGATORIO)

(Tomado del Documento Mandatorio de IAF MD 15: 2014)

0. INTRODUCCIÓN

Este documento obligatorio para proporcionar indicadores de rendimiento del sistema de gestión de Organismos de Certificación está dirigido a proporcionar a los entes de acreditación una gestión de las actividades de vigilancia que corresponden a lo previsto en la norma ISO / IEC 17011, cláusula 7.11.2, que requiere de los Organismos de Acreditación lo siguiente:

"Establecer procedimientos y planes para llevar a cabo vigilancia periódica de evaluaciones in situ, otra actividades de vigilancia y reevaluaciones a intervalos suficientemente próximos para supervisar la continua cumplimiento por parte del OEC acreditado en los requisitos de acreditación".

Algunos organismos de acreditación han desarrollado "otras actividades de vigilancia", basada en la recolección de indicadores de desempeño. También se conoce que los Organismos de Certificación tienen sus propios indicadores para evaluar su desempeño, así como el desempeño de sus auditores y otros empleados.

Otros indicadores se discutieron y se mostrarán en una ISO / IAF AAPG papel.

Algunos de estos indicadores podrían dar una idea de la eficacia del proceso de Certificación del OEC para asegurar que se logre el propósito de la certificación.

Este documento obligatorio especifica un conjunto de indicadores que se recogen y revisan periódicamente por un organismo de acreditación para complementar las evaluaciones de campo.

Se espera que el análisis de estos indicadores pueda llevar a ajustes en la vigilancia actividades. Este documento representa el consenso de todos los miembros de la IAF y no se opone a la posibilidad de que los Organismos de Acreditación desarrollen otros indicadores para consulta con sus grupos de interés.

1. ALCANCE

Este documento identifica los "indicadores" que los organismos de acreditación solicitarán a los Organismos de Certificación Acreditados en Sistemas de Gestión. Los organismos de certificación informarán sobre estos indicadores en una base periódica.

Este documento se aplica a todos los organismos de acreditación miembros de IAF.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 55 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para efectos de este documento, los términos y definiciones dados en la Norma ISO / IEC 17011, INTE ISO/IEC 17021-1 y documentos obligatorios de IAF se aplicará la siguiente definición:

Indicador - Una tendencia o un hecho que indica el estado o el nivel de las actividades de certificación.

3. INDICADORES A RECOPIRAR Y REVISAR

Los Miembros de Acreditación de IAF deberán recopilar los siguientes indicadores de los Organismos de Certificación sobre una base anual, el periodo predeterminado es enero de cada año, a menos que se llegue a otro acuerdo entre el Organismo de Acreditación y el Organismo de Certificación. Los indicadores a continuación se mencionan deben ser informados por país y por norma de certificación bajo la que el organismo de certificación se encuentra acreditado.

3.1 Número de certificados acreditados válidos al final de diciembre

Nota: El análisis de estos datos indica cualquier cambio en el número de certificados en un período de tiempo dado. Sobre la base de los datos facilitados, los OA podrán obtener una comprensión razonable de cualquier cambio significativo en las operaciones del OC.

3.2 Número de auditores

Nota: Esta información, junto con la información en el punto 3.1, le daría una indicación de si el OC dispone de recursos adecuados para la gestión de los programas de certificación. Esto se debe recopilar al mismo tiempo que la información contenida en 3.1 e incluyen todos los auditores como se define en la norma INTE ISO/IEC 17021-1.

3.3 Número de transferencias aceptadas

Nota: Esta cifra refleja el # de transferencias (IAF MD2*) aceptada por el OC desde el período del informe anterior. Mientras que las transferencias pueden ser por muchas razones, cualquier aumento repentino en el número de transferencias podría proporcionar al OA los insumos para la revisión adicional durante la evaluación in situ.

****Reconocimiento de una certificación del sistema de gestión válida y existente, concedida por un OC acreditado ("organismo de certificación de emisión", por otro organismo de certificación acreditado, ("OC receptor") con el propósito de emitir su propia certificación.***

3.4 Número de auditorías vencidas

Nota: Esta información proporcionaría al OA aportaciones sobre la eficacia de un OC en la gestión de su programa de auditoría. Auditorías vencidas serían aquellos que no se llevó a cabo en el período de tiempo que se indica en los procedimientos del OC. El número informado debe oscilar hasta el período del informe anterior.

3.5 Número de auditor - días entregados

Nota: Auditor en día se ha de entender como se indica en la IAF MD5*. Esta información proporcionaría al OA, con indicación de los recursos utilizados por el Organismo de Certificación y debe ser comparado con los otros indicadores. El número informado debe oscilar hasta el período del informe anterior.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 56 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

***La duración de un día auditor es normalmente 8 horas, y puede o no incluir el tiempo de viaje o almuerzo dependiendo de la legislación local.**

4. IMPLEMENTACIÓN

Cada organismo de acreditación deberá brindar orientación a los Organismos de Certificación en cómo los datos sobre indicadores deberán ser proporcionados. Los organismos de acreditación también puede considerar las certificaciones multi-sitio emitidas por un Organismo de Certificación y en consecuencia decidir sobre la utilidad de la recopilación de información sobre las certificaciones multi-sitio. Los organismos de acreditación pueden considerar si cualquier acuerdo contractual con un Organismo de Certificación puede abordar específicamente la prestación de estos indicadores periódicamente, al menos una vez al año.

Fin del Documento Obligatorio IAF, Recopilación de datos para proporcionar indicadores de rendimiento de sistema de gestión de Organismos de Certificación.

Apéndice A (normativo): Como Reportar el Número Total de Certificados Válidos

El indicador que se describe en 3.1 requiere que los Organismos de Certificación reporten el número total de válido certificados emitidos. El número de certificados válidos debe ser reportado de acuerdo con las siguientes reglas:

- Si un cliente posee un certificado válido que cubre un sitio, esto tiene que ser contado como un solo certificado (certificado de un solo sitio).
- Si un cliente posee un certificado, el cual cubre más de un sitio, todavía se cuenta como un certificado, uno solo fue emitido (certificado de multi-sitios). Sin embargo, si los múltiplo sitios están certificados individualmente, cada certificado otorgado tiene que ser contado (como para un solo sitio certificado).
- Si un cliente posee varios certificados en un sitio único (cada sitio posee su propio certificado) o uno solo de los certificado multi-sitio (con un certificado válido que cubren una serie de sitios), el Organismos de Certificación deberán informar el número total de certificados.
- Si un cliente está certificado en más de un sistema de gestión, y un Organismo de Certificación emitió un solo certificado para cubrir los dos ámbitos, se debe contar número total de certificaciones cubiertas, por ejemplo, uno por cada sistema de gestión estándar cubierto.

Nota: Un certificado válido se refiere a una certificación de que se encuentra valida bajo un contrato de certificación, ya sea con un estado activo o suspendido. Certificados retirados, así como solicitantes, no deben ser incluidos para este propósito.

APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS

La aplicación de este criterio (Anexo VIII) regirá a partir del 14 de julio del año 2016. Por lo tanto los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión acreditados para certificar sistemas de gestión ambiental, deben satisfacer los requisitos del documento a partir de dicha fecha. La Secretaría de Acreditación de Organismos de Certificación será la encargada de difundir la información a los OEC´s acreditados y/o en proceso de acreditación



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 57 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

para que sean notificados de dicha información para que realicen los cambios o modificaciones respectivas.

**ANEXO IX: DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA AUDITORÍA Y
CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN OPERADO POR UNA ORGANIZACIÓN
MULTISITIO
(Donde la aplicación del muestreo de sitios no es apropiada)
(OBLIGATORIO)**

(Este criterio se elimina, ya que se fusiona con el documento mandatorio MD 1.

**ANEXO IX: CRITERIO ECA para evaluar el apartado 8.3.3 de la norma INTE-ISO/IEC
17021-1**

El ECA entiende que antes de la publicación de ISO / IEC 17021-1: 2015, algunos clientes certificados ya habían impreso su material de embalaje del producto en gran cantidad para ahorrar costos y las declaraciones impresas en dicho envase del producto son simplemente por ejemplo: "El SGC de la fabricación está certificado contra la norma internacional de gestión de calidad ISO 9001", que no se ajustan a lo establecido en el apartado 8.3.3 de norma ISO 17021-1. La implementación inmediata de 8.3.3 requerirá que estos clientes dejen de usar el material de embalaje en stock y que impriman nuevos empaques, lo que podría suponer un gran desperdicio y una carga financiera para estos clientes. Además, los clientes o sus distribuidores pueden tener productos en existencia utilizando el embalaje antiguo, y la implementación de 8.3.3 puede requerir volver a embalar o retirar dichos productos.

A efectos de clarificar la estructura del presente documento se entiende que, la palabra "debería" se utiliza para indicar disposiciones que son consideradas como un medio reconocido para cumplir con los requisitos de la norma. Un OEC puede cumplir estos requisitos por un modo equivalente siempre que esto pueda ser demostrado a un Organismo de Acreditación. La palabra "debe" es usada en este documento para indicar aquellas disposiciones que, reflejando los requisitos de la norma correspondiente, son obligatorias.

Debido a esta situación, ECA permite que los clientes terminen el material de embalaje en stock siempre y cuando el Organismo de Certificación establezca reglas para tal uso y luego vigile si el cliente ha seguido estas reglas.

Tales reglas deberían ser:

- El cliente detendrá inmediatamente la impresión del material de embalaje que no cumpla con 8.3.3.
- El cliente informará al Organismo de Certificación de la cantidad restante del material de embalaje en stock, y el OC y el cliente deberán acordar un plazo para dejar de utilizar dicho material de embalaje.
- El OC informará de tal desviación de 8.3.3 al Organismo de Acreditación.
- A la fecha límite, el Organismo de Certificación comprobará si el cliente ha dejado de usar el material de empaque en stock, e informe del acuerdo al Organismo de Acreditación.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE-ISO/IEC 17021-1	Código N° : ECA-MC-C05	Páginas: 58 de 58
	Fecha emisión: 27.06.2018	Versión: 15
	Fecha de entrada en vigencia: 27.06.2018	

- Cualquier uso continuado del embalaje en stock después del plazo acordado anterior será una no conformidad y el cliente deberá implementar correcciones y acciones correctivas en consecuencia.
- No es necesario que el cliente vuelva a empaquetar o retirar productos que utilicen empaques viejos.

ANEXO X: CRITERIO ECA para evaluar el apartado 2.2. del MD 17 Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de Sistemas de Gestión

ECA debe revisar durante las evaluaciones que los contratos entre el OC y sus clientes, incluyan la obligación de permitir las testificaciones del OC por parte del ECA, en los casos que el cliente no lo permita, debe por escrito justificar el rechazo. Dicha justificación debe ser aceptada tanto por el OC como por el ECA y si las razones de rechazo no son aceptadas pueden resultar en el retiro de la certificación acreditada.

6. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación de documento
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2018-048	
Observaciones	
Modificaciones subrayadas en el documento.	

7. TRANSITORIO

No aplica.