|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre de Organismo de Certificación: | |  | | |
| Tipo de evaluación: | |  | Expediente: | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Notas realizadas por: | |  | | | | |
| Categoría en el equipo evaluador: | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | Evaluador Líder | |  | Evaluador |  | Experto técnico |
|  | Evaluador en formación | |  | Evaluador bajo supervisión | | |
|  | Líder de Equipo BS | |  |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha y horario de la evaluación documental: |  |
| Fecha y horario de la evaluación in situ: |  |

Estas notas no deben ser impresas, se manejan como formato digital, debe ser enviada de manera electrónica y en formato pdf al Departamento de Acreditación de Organismo de Certificación con la versión digital del ODAC-DT-P06-24 Informe Final de Evaluación para Organismos de Certificación de sistemas de gestión. Pueden utilizarse para la evaluación documental y durante la evaluación in situ; para la evaluación documental pueden utilizarse para redactar las notas del estudio documental y la línea de investigación que se utilizara durante la evaluación *in situ.*

En la documentación de los requisitos técnicos es necesario, indicar la persona testificada y el nombre del tipo de personal y categoría/especialidad, tal cual como aparece en el alcance acreditado o en proceso de acreditación.

**Representatividad de las Testificaciones** (El Líder de Equipo debe redactar la representatividad de las testificaciones a realizar tal como lo establece el instructivo de muestreo ODAC-DT-P06-IT01)**:**

|  |
| --- |
|  |

**Evaluación documental:**

**No Conformidades Mayores detectadas** (redactadas como lo establece ODAC-DT-P-06: Procedimiento de Ejecución de la Evaluación):

|  |
| --- |
|  |

**No Conformidades Menores detectadas** (como lo establece ODAC-DT-P-06: Procedimiento de Ejecución de la Evaluación):

|  |
| --- |
|  |

**Evaluación *in situ*:**

**No Conformidades Mayores detectadas** (como lo establece ODAC-DT-P-06: Procedimiento de Ejecución de la Evaluación):

|  |
| --- |
|  |

**No Conformidades Menores detectadas** (como lo establece ODAC-DT-P-06: Procedimiento de Ejecución de la Evaluación):

|  |
| --- |
|  |

| **Requisitos con base en NODOM-ISO/IEC 17021-1:2015** | **Referencias de la Documentación del Organismo de Certificación de Sistemas De Gestión** |
| --- | --- |
| **5. REQUISITOS GENERALES** |  |
| **5.1 TEMAS LEGALES Y CONTRACTUALES** |  |
| **5.1.1 Responsabilidad legal** |  |
| El organismo de certificación debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades de certificación. Se considera que un organismo de certificación gubernamental es una entidad legal basándose en su estatus gubernamental. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **5.1.2 Acuerdo de certificación** |  |
| El organismo de certificación debe tener un acuerdo legalmente ejecutable con cada cliente para proporcionar actividades de certificación de acuerdo con los requisitos pertinentes de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Además, cuando existan múltiples oficinas de un organismo de certificación o múltiples sedes de un cliente, el organismo de certificación debe asegurarse de que exista un acuerdo legalmente ejecutable, entre el organismo de certificación que otorga la certificación y el cliente, que cubra todas las sedes dentro del alcance de la certificación.  NOTA *Un acuerdo puede lograrse mediante múltiples acuerdos que hacen referencia o tienen vínculos entre sí.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **5.1.3 Responsabilidad por las decisiones de Certificación** |  |
| El organismo de certificación debe ser responsable de, y conservar la autoridad de sus decisiones concernientes a la certificación, incluyendo las de otorgar, negar, mantener la certificación, ampliar o reducir el alcance de la certificación, renovar, suspender o restaurar la certificación después de una suspensión, o retirarla. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **5.2. GESTIÓN DE LA IMPARCIALIDAD** |  |
| 5.2.1 Se deben realizar las actividades de evaluación de la conformidad de manera imparcial. El organismo de certificación debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.2 El organismo de certificación debe tener el compromiso de la alta dirección con la imparcialidad de sus actividades de certificación de sistemas de gestión. El organismo de certificación debe tener una política por medio de la cual comprende la importancia de la imparcialidad en la realización de sus actividades de certificación de sistemas de gestión, gestiona los conflictos de intereses y asegura la objetividad de sus actividades de certificación de sistemas de gestión. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.3 El organismo de certificación debe contar con un proceso para identificar, analizar, evaluar, tratar, seguir y documentar de forma regular los riesgos relacionados con conflictos de intereses que surjan de la prestación de servicios de certificación, incluyendo cualquier conflicto proveniente de sus relaciones. Si existen amenazas para la imparcialidad, el organismo de certificación debe documentar y demostrar cómo elimina o minimiza dichas amenazas, y documentar cualquier riesgo residual. La demostración debe abarcar todas las amenazas potenciales identificadas, ya sea que surjan dentro del organismo de certificación o de las actividades de otras personas, organismos u organizaciones. Cuando una relación represente una amenaza inaceptable para la imparcialidad (por ejemplo, cuando una subsidiaria en propiedad absoluta del organismo de certificación solicita la certificación de su casa matriz), no se debe proporcionar la certificación.  La alta dirección debe examinar cualquier riesgo residual para determinar si se encuentra dentro del nivel de riesgo aceptable.  El proceso de evaluación de riesgos debe incluir la identificación y consulta con las partes interesadas apropiadas acerca de los temas que afecten la imparcialidad, incluida la transparencia y la percepción pública. La consulta de partes interesadas apropiadas debe ser equilibrada y no debe predominar un interés individual.  NOTA 1 Las fuentes de amenaza a la imparcialidad del organismo de certificación pueden basarse en factores tales como la propiedad, la gobernanza, la gestión, el personal, los recursos compartidos, la situación financiera, los contratos, la formación, el marketing y el pago de comisiones sobre ventas, u otro incentivo concerniente a nuevos clientes, etc.  NOTA 2 Entre las partes interesadas se pueden encontrar: personal y clientes del organismo de certificación, clientes de organizaciones cuyos sistemas de gestión estén certificados, representantes de asociaciones comerciales industriales, representantes de organismos reglamentarios gubernamentales u otros servicios gubernamentales, o representantes de organizaciones no gubernamentales, incluidas las organizaciones de consumidores.  NOTA 3 Una manera de cumplir el requisito de consulta de este apartado es mediante el uso de un comité de dichas partes interesadas. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.4 Un organismo de certificación no debe certificar el sistema de gestión de la calidad de otro organismo de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.5 El organismo de certificación y cualquier parte de la misma entidad legal, bajo control organizacional del organismo de certificación (véase el apartado 9.5.1.2 b), no debe ofrecer ni proporcionar consultoría en materia de sistemas de gestión. Esto también se aplica a aquella parte del gobierno identificada como el organismo de certificación.  NOTA *Esto no excluye la posibilidad de intercambiar información (por ejemplo, explicación de los hallazgos o aclaración de requisitos) entre el organismo de certificación y sus clientes.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.6 La realización de auditorías internas por parte del organismo de certificación y cualquier parte de la misma entidad legal a sus clientes certificados representa una amenaza significativa para la imparcialidad. Por tanto, ni el organismo de certificación ni ninguna parte de la misma entidad legal, ni ninguna entidad bajo el control organizacional del organismo de certificación (véase el apartado 9.5.1.2 b) deben ofrecer o proporcionar auditorías internas a sus clientes certificados. Una forma reconocida de mitigar esta amenaza es que el organismo de certificación no debe certificar un sistema de gestión al cual ha proporcionado auditorías internas, hasta pasados dos años después de la finalización de las auditorías internas.  NOTA *Véase la Nota 1 del apartado 5.2.3.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.7 Cuando un cliente ha recibido consultoría en sistemas de gestión por parte de un organismo que tenga relación con un organismo de certificación, ésta es una amenaza significativa a la imparcialidad. Una forma reconocida de mitigar esta amenaza es que el organismo de certificación no debe certificar el sistema de gestión hasta pasados dos años después de la finalización de la consultoría, como mínimo.  NOTA *Véase la Nota 1 del apartado 5.2.3.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.8 El organismo de certificación no debe contratar externamente las auditorías a una organización consultora en materia de sistemas de gestión, ya que ello constituye una amenaza inaceptable a la imparcialidad del organismo de certificación (véase el apartado 7.5). Esto no se aplica a las personas que se contratan como auditores, comprendidas en el apartado 7.3. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.9 Las actividades del organismo de certificación no se deben comercializar ni ofertar como vinculadas con las actividades de un organismo que proporcione consultoría en materia de sistemas de gestión. El organismo de certificación debe tomar acciones para corregir las declaraciones o relaciones inapropiadas de una organización consultora, que indiquen o sugieran que la certificación sería más simple, fácil, rápida o menos onerosa si se recurriera al organismo de certificación. Un organismo de certificación no debe declarar o sugerir que la certificación sería más simple, fácil, rápida o menos onerosa si se recurriera a una determinada organización consultora. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.10 Para asegurarse de que no exista conflicto de intereses, el personal, incluido el que posee capacidad directiva, que haya realizado consultoría en sistemas de gestión, no debe utilizarse por el organismo de certificación para tomar parte en auditorías o en otras actividades de certificación, si han tomado parte en actividades de consultoría de sistemas de gestión para el cliente en cuestión. Una forma reconocida para mitigar esta amenaza es que no debe utilizar a ese personal hasta pasados dos años después de la finalización de dicha consultoría, como mínimo. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.11 El organismo de certificación debe tomar medidas para responder a cualquier amenaza a su imparcialidad que provenga de las acciones de otras personas, organismos u organizaciones. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.12 Todo el personal del organismo de certificación, ya sea interno o externo, o los comités, que puedan influir en las actividades de certificación, deben actuar de manera imparcial y no deben permitir que las presiones comerciales, financieras u otras comprometan su imparcialidad. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.2.13 Los organismos de certificación deben solicitar a su personal, tanto interno como externo, que revelen cualquier situación de la que tengan conocimiento, que se pudiera presentar a dichas personas o al organismo de certificación como un conflicto de intereses. Los organismos de certificación deben registrar y utilizar dicha información como entradas para identificar las amenazas a la imparcialidad que resultan de las actividades de dicho personal o de las organizaciones que los emplean, y no deben recurrir a dicho personal, ya sea interno o externo, salvo que puedan demostrar que no hay conflicto de intereses. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **5.3 RESPONSABILIDAD LEGAL Y FINANCIACIÓN** |  |
| 5.3.1 El organismo de certificación debe poder demostrar que ha evaluado los riesgos resultantes de sus actividades de certificación y que ha tomado previsiones adecuadas (por ejemplo, un seguro o reservas) para cubrir las responsabilidades legales resultantes de sus operaciones en cada uno de sus campos de actividad y áreas geográficas en las que trabaja. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 5.3.2 El organismo de certificación debe evaluar sus finanzas y sus fuentes de ingresos, y debe demostrar que las presiones comerciales, financieras u otras no comprometen su imparcialidad, tanto inicialmente como continuamente. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA** |  |
| **6.1 ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN Y ALTA DIRECCIÓN** |  |
| 6.1.1 El organismo de certificación debe documentar la estructura de su organización, los deberes, las responsabilidades y la autoridad de la dirección y demás personal de certificación involucrado y de cualquier comité. Cuando el organismo de certificación es una parte definida de una entidad legal, la estructura debe incluir la autoridad jerárquica y la relación con las otras partes de la misma entidad legal. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 6.1.2 Las actividades de certificación deben estar estructuradas y gestionadas de manera que se salvaguarde la imparcialidad. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 6.1.3 El organismo de certificación debe identificar a la alta dirección (comité directivo, grupo de personas o persona) que tiene la autoridad y responsabilidad total por cada uno de los puntos siguientes:  a) el desarrollo de políticas y establecimiento de procesos y procedimientos relativos a sus operaciones; |  |
| b) la supervisión de la implementación de las políticas, procesos y procedimientos; |  |
| c) el aseguramiento de la imparcialidad; |  |
| d) la supervisión de las finanzas del organismo; |  |
| e) el desarrollo de servicios y esquemas de certificación de sistemas de gestión; |  |
| f) la realización de auditorías y certificación, y la receptividad y respuesta oportuna a las quejas; |  |
| g) las decisiones relativas a la certificación; |  |
| h) la delegación de autoridad en comités o personas, según el caso, para llevar a cabo actividades definidas en su nombre; |  |
| i) los acuerdos contractuales; |  |
| j) la provisión de recursos apropiados para las actividades de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 6.1.4 El organismo de certificación debe tener reglas formales para la designación, los términos de referencia y el funcionamiento de todos los comités involucrados en las actividades de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **6.2 CONTROL OPERACIONAL** |  |
| 6.2.1 El organismo de certificación debe contar con un proceso para el control eficaz de las actividades de certificación entregadas por las oficinas regionales, socios, agentes, franquicias, etc., independientemente de su estatus legal, relación o ubicación geográfica. El organismo de certificación debe considerar el riesgo que estas actividades representan para la competencia, coherencia e imparcialidad del organismo de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 6.2.2 El organismo de certificación debe considerar el nivel apropiado y el método de control de las actividades realizadas, incluidos sus procesos, áreas técnicas de operaciones de los organismos de certificación, competencia del personal, líneas de control de la dirección, informe y acceso remoto a operaciones, incluidos los registros. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS** |  |
| **7.1 COMPETENCIA DEL PERSONAL** |  |
| **7.1.1 Consideraciones generales** |  |
| El organismo de certificación debe tener procesos que le aseguren que el personal tiene el conocimiento y las habilidades apropiadas pertinentes a los tipos de sistemas de gestión (por ejemplo, sistema de gestión ambiental, sistema de gestión de la calidad, sistema de gestión de la seguridad de la información) y las áreas geográficas en las que opera. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **7.1.2 Determinación de los criterios de competencia** |  |
| El organismo de certificación debe disponer de un proceso para determinar los criterios de competencia de los miembros del personal involucrado en la gestión y realización de las auditorías y otras actividades de certificación. Los criterios de competencia deben determinarse en función de los requisitos de cada tipo de norma o especificación de sistema de gestión, para cada área técnica y para cada función en el proceso de certificación. El resultado del proceso deben ser criterios documentados respecto al conocimiento y las habilidades requeridos, necesarios para el desempeño eficaz de las tareas de auditoría y de certificación, que se deben cumplir para lograr los resultados previstos. El Anexo A especifica el conocimiento y las habilidades que un organismo de certificación debe definir para desempeñar las funciones específicas. Cuando se hayan establecido criterios de competencia específicos adicionales para una norma o un esquema de certificación específico (por ejemplo, ISO/IEC TS 17021-2, ISO/IEC TS 17021-3 o ISO/TS 22003), estos criterios deben aplicarse. |  |
| *NOTA El término “área técnica” se aplica de manera diferente dependiendo de la norma de sistema de gestión en consideración. Para cualquier sistema de gestión, el término se relaciona con productos, procesos y servicios en el contexto del alcance de la norma de sistema de gestión. El área técnica se puede definir mediante un esquema de certificación específico (por ejemplo, ISO/TS 22003); o lo puede determinar el organismo de certificación. Se usa para abarcar otros términos tales como “alcances”, “categorías”, “sectores”, etc., que se usan tradicionalmente en diferentes disciplinas de sistemas de gestión.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **7.1.3 Procesos de evaluación** |  |
| El organismo de certificación debe disponer de procesos documentados para la evaluación inicial de las competencias, y para el seguimiento continuo de la competencia y el desempeño de todo el personal involucrado en la gestión y realización de las auditorías y otras actividades de certificación, aplicando los criterios de competencia determinados. El organismo de certificación debe demostrar que sus métodos de evaluación son eficaces. El resultado de estos procesos debe ser la identificación del personal que haya demostrado el nivel de competencia requerido para las diferentes funciones de procesos de auditoría y de certificación. La competencia se debe demostrar antes de que la persona asuma la responsabilidad por el desempeño de sus actividades dentro del organismo de certificación.  NOTA 1 *En el Anexo B se describen varios métodos de evaluación que pueden emplearse para evaluar la competencia.* |  |
| NOTA 2 *En el Anexo C se presenta un ejemplo de un flujo de proceso para determinar y mantener la competencia.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **7.1.4 Otras consideraciones** |  |
| El organismo de certificación debe tener acceso a los expertos técnicos necesarios que le asesoren en asuntos directamente relacionados con las actividades de certificación para todas las áreas técnicas, tipos de sistemas de gestión y áreas geográficas en las que opera el organismo de certificación. Dicha asesoría puede recibirse externamente o por parte del personal del organismo de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| **7.2 PERSONAL INVOLUCRADO EN LAS ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN** |  |
| 7.2.1 El organismo de certificación debe contar con personal competente suficiente para gestionar y apoyar el tipo y la gama de programas de auditoría y otros trabajos de certificación efectuados. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.2 El organismo de certificación debe emplear, o tener acceso a un número suficiente de auditores, incluidos líderes del equipo auditor, y a expertos técnicos para cubrir la totalidad de sus actividades y gestionar el volumen de trabajo de auditoría efectuado. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.3 El organismo de certificación debe explicar claramente a cada persona involucrada cuáles son sus deberes, responsabilidades y autoridad. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.4 El organismo de certificación debe tener procesos definidos para seleccionar, formar, autorizar formalmente y seleccionar a los auditores y para seleccionar y familiarizar a los expertos técnicos que se emplean en la actividad de certificación. La evaluación inicial de las competencias de un auditor debe incluir la capacidad para aplicar el conocimiento y las habilidades requeridas durante las auditorías, determinadas por un evaluador competente que observe al auditor en la realización de una auditoría.  *NOTA Durante el proceso de selección y formación descrito anteriormente, se pueden tener en cuenta los comportamientos personales deseados. Éstas son características que influyen en la capacidad de una persona para realizar funciones específicas. Por tanto, el hecho de conocer los comportamientos de las personas permite a un organismo de certificación aprovechar sus fortalezas y reducir al mínimo el impacto de sus debilidades. En el Anexo D se describen los comportamientos personales deseados que son importantes para el personal involucrado en las actividades de certificación.* |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.5 El organismo de certificación debe tener un proceso para lograr demostrar que lleva a cabo auditorías de forma eficaz, incluyendo el empleo de auditores y líderes de equipo auditor que tengan habilidades y conocimientos genéricos de auditoría, así como habilidades y conocimientos apropiados para realizar auditorías en áreas técnicas específicas. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.6 El organismo de certificación debe asegurarse de que los auditores (y, cuando sea necesario, los expertos técnicos) sean conocedores de sus procesos de auditoría, los requisitos de certificación, y otros requisitos pertinentes. El organismo de certificación debe permitir a los auditores y a los expertos técnicos tener acceso a un conjunto de procedimientos documentados actualizados que contengan las instrucciones para la auditoría y toda la información pertinente sobre las actividades de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.7 El organismo de certificación debe identificar las necesidades de formación y ofrecer o proporcionar acceso a una formación específica, para asegurarse de que sus auditores, expertos técnicos y demás personal involucrado en las actividades de certificación sean competentes para las funciones que desempeñan. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.8 El grupo o la persona que toma la decisión de otorgar, rechazar, mantener, renovar, suspender, restaurar o retirar la certificación o ampliar o reducir el alcance de la certificación, debe comprender la norma aplicable y los requisitos de certificación, y haber demostrado competencia para evaluar los resultados de los procesos de auditoría incluidas las recomendaciones relacionadas del equipo auditor. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.9 El organismo de certificación debe asegurarse del desempeño satisfactorio de todo el personal involucrado en las actividades de auditoría y otras actividades de certificación. Debe tener un proceso documentado para realizar el seguimiento de la competencia y desempeño de todas las personas implicadas, con base en la frecuencia de sus intervenciones y en el nivel de riesgo vinculado a sus actividades. En particular, el organismo de certificación debe revisar y registrar la competencia de su personal según su desempeño, con el fin de identificar las necesidades de formación. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.10 El organismo de certificación debe realizar el seguimiento de cada auditor considerando cada tipo de sistema de gestión para el que se considera competente al auditor. El proceso de seguimiento documentado para auditores debe incluir una combinación de evaluación *in situ*, revisión de los informes de auditoría y retroalimentación de los clientes o del mercado. Este seguimiento debe diseñarse de tal modo que haya alteración mínima de los procesos normales de certificación especialmente desde el punto de vista del cliente. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| 7.2.11 El organismo de certificación debe evaluar periódicamente el desempeño de cada auditor *in situ*. La frecuencia de las evaluaciones *in situ* se debe basar en la necesidad determinada a partir de toda la información de seguimiento disponible. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| **7.3 EMPLEO DE AUDITORES EXTERNOS Y EXPERTOS TÉCNICOS EXTERNOS INDIVIDUALES** |  |
| El organismo de certificación debe requerir a los auditores externos y expertos técnicos externos que tengan un acuerdo por escrito por el cual se comprometen a cumplir las políticas aplicables y a implementar los procesos definidos por el organismo de certificación. El acuerdo debe tratar los aspectos relacionados con la confidencialidad y la imparcialidad y debe requerir que los auditores externos y expertos técnicos externos notifiquen al organismo de certificación cualquier relación existente o previa con cualquier organización que se les pueda asignar para auditar.  *NOTA El empleo de un individuo o empleado de otra organización contratado individualmente para servir como auditor externo o técnico experto no constituye una contratación externa.* |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| **7.4 REGISTROS RELATIVOS AL PERSONAL** |  |
| El organismo de certificación debe mantener registros actualizados de personal, incluyendo todas las calificaciones pertinentes, formación, experiencia, afiliaciones, estatus profesional y competencia. Esto incluye al personal de dirección y administrativo además de aquellos que realizan las actividades de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** |  |
| **Observaciones *in situ*** |  |
| **7.5 CONTRATACIÓN EXTERNA** |  |
| 7.5.1 El organismo de certificación debe tener un proceso que describa las condiciones bajo las que pueda tener lugar una contratación externa (que consiste en subcontratar a otra organización para que proporcione parte de las actividades de certificación en nombre del organismo de certificación). El organismo de certificación debe tener un acuerdo ejecutable legalmente que cubra los acuerdos, incluyendo la confidencialidad y los conflictos de intereses, con cada organismo que proporciona servicios contratados externamente. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 7.5.2 Las decisiones de otorgar, rechazar, mantener la certificación, ampliar o reducir el alcance de la certificación, renovar, suspender o restaurar, o retirar la certificación no deben contratarse externamente. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 7.5.3 El organismo de certificación debe:  a) ser responsable de todas las actividades contratadas externamente a otro organismo; |  |
| b) asegurarse de que el organismo que proporciona servicios contratados externamente, y las personas que éste utiliza, son conformes con los requisitos del organismo de certificación y también las disposiciones aplicables de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, incluyendo la competencia, la imparcialidad y la confidencialidad, y; |  |
| c) asegurarse de que el organismo que proporciona servicios contratados externamente, y las personas que utiliza, no están involucradas directamente o por medio de otro empleador con la organización que va a ser auditada, de manera que pueda comprometer la imparcialidad. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 7.5.4 El organismo de certificación debe tener un proceso para la aprobación y el seguimiento de todos los organismos que proporcionan servicios contratados externamente utilizados en las actividades de certificación, y debe asegurar que se mantienen los registros de la competencia de todo el personal involucrado en actividades de certificación.  NOTA 1 *Para los apartados 7.5.1 a 7.5.4, cuando el organismo de certificación involucra individuos o empleados de otras organizaciones para que proporcionen recursos o pericia adicionales, estos individuos no constituyen contratación externa, siempre y cuando se les contrate individualmente para que trabajen dentro del sistema de gestión del organismo de certificación (véase el apartado 7.3).* |  |
| NOTA 2 Para los apartados 7.5.1 a 7.5.4 los términos “contratación externa” y “subcontratación” se consideran sinónimos. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN** |  |
| **8.1 INFORMACIÓN PÚBLICA** |  |
| 8.1.1 El organismo de certificación debe mantener (por medio de publicaciones, medios electrónicos u otros) y hacer público, sin que le sea solicitada, en todas las áreas geográficas en las que opera información relacionada con:  a) los procesos de auditoría; |  |
| b) los procesos para otorgar, rechazar, mantener, renovar, suspender, restaurar o retirar la certificación o ampliar o reducir el alcance de la certificación; |  |
| c) los tipos de sistemas de gestión y esquemas de certificación en los que opera; |  |
| d) el uso del nombre y marca o logo de certificación del organismo de certificación; |  |
| e) los procesos para gestionar solicitudes de información, quejas y apelaciones; |  |
| f) la política de imparcialidad. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.1.2 El organismo de certificación debe proporcionar, cuando se le solicite información acerca de:  a) las áreas geográficas en las que opera; |  |
| b) el estatus de una certificación determinada; |  |
| c) el nombre, documento normativo relacionado, alcance y ubicación geográfica (ciudad y país) de un cliente certificado específico. |  |
| NOTA 1 *En casos excepcionales, se puede limitar el acceso a cierta información a petición del cliente (por ejemplo, por razones de seguridad).* |  |
| NOTA 2 *El organismo de certificación también puede hacer pública, sin solicitud, la información del apartado 8.1.2 por cualquier medio que escoja, por ejemplo, en su sitio web de internet.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.1.3 La información que el organismo de certificación proporciona a cualquier cliente o al mercado, incluida la publicidad, debe ser exacta y no engañosa. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **8.2 DOCUMENTOS DE CERTIFICACIÓN** |  |
| 8.2.1 El organismo de certificación debe proporcionar los documentos de certificación al cliente certificado por el medio que elija. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.2.2 Los documentos de certificación deben identificar lo siguiente:  a) el nombre y la ubicación geográfica de cada cliente certificado (o la ubicación geográfica de la sede principal y de cualquier sitio dentro del alcance de una certificación multisitio); |  |
| b) la fecha efectiva de otorgamiento, ampliación o reducción del alcance de la certificación o renovación de la certificación, la cual no debe ser anterior a la fecha de la decisión de certificación pertinente;  NOTA *El organismo de certificación puede mantener la fecha de certificación original en el certificado cuando un certificado expire durante un periodo de tiempo, siempre y cuando:*   * *se indique claramente la fecha de inicio y expiración del ciclo de certificación actual;* * *se indique la fecha de expiración del último ciclo de certificación, junto con la fecha de auditoría de renovación de la certificación.* |  |
| c) la fecha de expiración o la fecha de renovación, coherentes con el ciclo de renovación de la certificación; |  |
| d) un código único de identificación; |  |
| e) la norma de sistema de gestión y/u otro documento normativo, que incluya la indicación del estado de emisión (por ejemplo, la fecha o número de la actualización) empleada para la auditoría del cliente certificado; |  |
| f) el alcance de la certificación en relación con el tipo de actividades, productos y servicios, según el caso, en cada sitio sin generar engaño o ambigüedad; |  |
| g) el nombre, dirección y marca de certificación del organismo de certificación; se pueden emplear otras marcas (por ejemplo, el símbolo de acreditación, el logo del cliente) siempre y cuando no sean engañosas ni ambiguas; |  |
| h) cualquier otra información requerida por la norma y/u otros documentos normativos utilizados para la certificación; |  |
| i) un medio para distinguir los documentos revisados de documentos previos obsoletos, en caso de emitir cualquier documento de certificación revisado. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **8.3 REFERENCIA A LA CERTIFICACIÓN Y UTILIZACIÓN DE MARCAS** |  |
| 8.3.1 Un organismo de certificación debe tener reglas que rijan la marca de certificación de sistema de gestión que los clientes certificados están autorizados a utilizar. Estas reglas deben, entre otras cosas, asegurar la trazabilidad al organismo de certificación. No debe haber ambigüedad en la marca o el texto que la acompaña, con respecto a qué ha sido certificado y qué organismo de certificación ha otorgado la certificación. Esta marca no debe ser utilizada sobre un producto o un embalaje de producto ni de ninguna otra manera que se pueda interpretar como una indicación de la conformidad de dicho producto.  *NOTA La norma ISO/IEC 17030 presenta información adicional para el uso de marcas de tercera parte.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.3.2 Un organismo de certificación no debe permitir que sus marcas se utilicen por sus clientes certificados en informes ni certificados de ensayo de laboratorio, de calibración ni de inspección. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.3.3 Un organismo de certificación debe tener reglas que rijan el uso de cualquier declaración en el embalaje del producto o en la información adjunta, de que el cliente certificado tiene un sistema de gestión certificado. Se considera embalaje del producto aquel que se puede retirar sin que se desintegre ni dañe el producto. La información que acompaña el producto se considera disponible de forma separada, o separable fácilmente. Las etiquetas o placas de identificación se consideran como partes del producto. La declaración de ninguna manera debe dar a entender que el producto, proceso o servicio está certificado por este medio. La declaración debe incluir referencia a:  - la identificación (por ejemplo, marca o nombre) del cliente certificado;  - el tipo de sistema de gestión (por ejemplo, de la calidad, ambiental) y la norma aplicable; y;  - el organismo de certificación que emite el certificado. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.3.4 Mediante acuerdo ejecutables legalmente, el organismo de certificación debe exigir al cliente certificado que:  a) cumpla los requisitos del organismo de certificación al referirse al estado de su certificación en los medios de comunicación, tales como internet, folletos o publicidad, u otros documentos; |  |
| b) no haga ni permita que se haga ninguna declaración engañosa concerniente a su certificación; |  |
| c) no utilice ni permita la utilización de manera engañosa de ningún documento de certificación, en su totalidad o en parte; |  |
| d) cese, en caso de retirar su certificación, toda publicidad que se refiera a la certificación, como lo indique el organismo de certificación (véase el apartado 9.6.5); |  |
| e) modifique toda su publicidad en caso reducción del alcance de la certificación; |  |
| f) no permita que se haga referencia a la certificación de su sistema de gestión para dar a entender que el organismo de certificación certifica un producto (incluyendo un servicio) o un proceso; |  |
| g) no implique que la certificación se aplica a actividades y sitios por fuera del alcance de la certificación; y |  |
| h) no utilice su certificación de forma que desprestigie al organismo de certificación y/o el sistema de certificación y pierda la confianza del público. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.3.5 El organismo de certificación debe ejercer un control apropiado sobre los derechos de propiedad y actuar para tratar las referencias incorrectas al estado de la certificación o uso engañoso de los documentos de certificación, marcas o informes de auditoría.  *NOTA Una acción como ésta podría incluir la solicitud de una corrección y acción correctiva, suspender, retirar el certificado, publicación de la infracción y, si es necesario, acciones legales.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **8.4 CONFIDENCIALIDAD** |  |
| 8.4.1 Por medio de acuerdos legalmente ejecutables, el organismo de certificación debe ser responsable de la gestión de toda la información obtenida o creada en el desempeño de sus actividades de certificación en todos los niveles de su estructura, incluidos los comités y los organismos o personas externas que actúan en su nombre. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.4.2 El organismo de certificación debe informar al cliente, con antelación, cuál es la información que tiene intención de hacer pública. Toda otra información, a excepción de la que el cliente hace accesible al público, debe ser considerada confidencial. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.4.3 Salvo lo exigido en esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, no se debe revelar a un tercero la información relativa a un cliente o a una persona particular, sin el consentimiento escrito del cliente certificado o de la persona involucrada. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.4.4 Cuando un organismo de certificación es obligado por la ley o autorizado por acuerdos contractuales (tales como los celebrados con el organismo de acreditación) a divulgar información confidencial, el cliente o la persona involucrada debe ser notificada sobre la información proporcionada, salvo que esté prohibido por la ley. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.4.5 La información relativa al cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, de una queja, de autoridades reglamentarias) debe ser tratada como información confidencial, de conformidad con la política del organismo de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.4.6 El personal, incluidos los miembros de los comités, los contratistas, el personal de organismos externos o personas externas que actúan en nombre del organismo de certificación, deben preservar la confidencialidad de toda la información obtenida o generada en el curso de las actividades del organismo de certificación, salvo cuando sea requerido por la ley. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 8.4.7 El organismo de certificación debe tener procesos, y cuando sea aplicable, equipos e instalaciones que le permitan asegurar el tratamiento seguro de la información confidencial. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **8.5 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN Y SUS CLIENTES** |  |
| **8.5.1 Información relativa a la actividad y a los requisitos de certificación** |  |
| El organismo de certificación debe proporcionar a sus clientes y mantener actualizada la información siguiente:  a) una descripción detallada de la actividad de certificación inicial y de mantenimiento, incluyendo la solicitud, las auditorías iniciales, las auditorías de seguimiento, y el proceso para otorgar, rechazar, mantener la certificación, ampliar o reducir el alcance de la certificación, renovar, suspender o restaurar o retirar la certificación; |  |
| b) los requisitos normativos para la certificación; |  |
| c) la información relativa a las tarifas de la solicitud, de la certificación inicial y del mantenimiento de la certificación; |  |
| d) los requisitos del organismo de certificación con respecto a los clientes:  1) cumplan los requisitos de la certificación; |  |
| 2) tomen las medidas necesarias para llevar a cabo las auditorías, incluidas las medidas para examinar la documentación y el acceso a todos los procesos y áreas, registros y personal para los fines de la certificación inicial, de seguimiento, de la renovación de la certificación y de la resolución de las quejas; |  |
| 3) tomen, cuando corresponda, medidas para dar cabida a la presencia de observadores (por ejemplo, los evaluadores de acreditación o auditores en formación); |  |
| e) los documentos que describen los derechos y obligaciones de los clientes certificados, incluidos los requisitos, cuando hagan referencia a su certificación en toda comunicación, de acuerdo con los requisitos del apartado 8.3; |  |
| f) la información relativa a los procesos para el tratamiento de quejas y apelaciones. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **8.5.2 Notificación de cambios realizados por un organismo de certificación** |  |
| El organismo de certificación debe notificar debidamente a sus clientes certificados cualquier cambio en sus requisitos de certificación. El organismo de certificación debe verificar que cada cliente certificado cumple los nuevos requisitos. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **8.5.3 Notificación de cambios realizados por un cliente certificado** |  |
| El organismo de certificación debe tener acuerdos legalmente ejecutables para asegurarse de que el cliente certificado le informe, sin demora, de las cuestiones que puedan afectar a la capacidad del sistema de gestión para continuar cumpliendo los requisitos de la norma utilizada para la certificación. Estos incluyen, por ejemplo, los cambios relativos a:  a) la condición legal, comercial, de organización o de propiedad; |  |
| b) la organización y la gestión (por ejemplo, directivos clave, personal que toma decisiones o personal técnico); |  |
| c) la dirección y lugar de contacto; |  |
| d) el alcance de las operaciones cubiertas por el sistema de gestión certificado; |  |
| e) los cambios importantes en el sistema de gestión y en los procesos.  *El organismo de certificación debe emprender acciones cuando sea apropiado.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS** |  |
| **9.1 ACTIVIDADES PREVIAS A LA CERTIFICACIÓN** |  |
| **9.1.1 Solicitud** |  |
| El organismo de certificación debe exigir a un representante autorizado de la organización solicitante proporcionar la información necesaria que le permita establecer lo siguiente:  a) el alcance deseado de la certificación; |  |
| b) los detalles pertinentes de la organización solicitante, tal y como se requiera por el esquema de certificación específico, incluido el nombre, y las direcciones de sus ubicaciones físicas, sus procesos y operaciones, recursos humanos y técnicos, funciones, relaciones y cualquier obligación legal pertinente; |  |
| c) la identificación de procesos contratados externamente utilizados por la organización que afectarán a la conformidad con los requisitos; y |  |
| d) las normas u otros requisitos para los cuales la organización solicitante pide la certificación; |  |
| e) si se ha presentado consultoría relacionada con el sistema de gestión que se va a certificar, y en caso afirmativo, quién la proporcionó. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.1.2 Revisión de la solicitud** |  |
| 9.1.2.1 El organismo de certificación debe llevar a cabo una revisión de la solicitud y de la información complementaria de la certificación, a fin de asegurarse de que:  a) la información relativa a la organización solicitante y a su sistema de gestión es suficiente para desarrollar un programa de auditorías (véase el apartado 9.1.3); |  |
| b) se ha resuelto cualquier diferencia de entendimiento conocida, entre el organismo de certificación y la organización solicitante; |  |
| c) el organismo de certificación tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación; |  |
| d) se tienen en cuenta el alcance de la certificación solicitada, las ubicaciones donde la organización solicitante lleva a cabo sus operaciones, el tiempo requerido para completar las auditorías y cualquier otro asunto que tenga influencia sobre la actividad de certificación (idioma, condiciones de seguridad, amenazas a la imparcialidad, etc.). |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.1.2.2 Después de la revisión de la solicitud, el organismo de certificación debe aceptar o rechazar la solicitud de certificación. Cuando el organismo de certificación rechaza una solicitud de certificación como resultado de la revisión de la solicitud, debe documentar las razones de su rechazo e indicarlas claramente al cliente. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.1.2.3 Con base en esta revisión, el organismo de certificación debe determinar las competencias que necesita para su equipo auditor y para tomar la decisión de la certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.1.3 Programa de auditoría** |  |
| 9.1.3.1 Se debe desarrollar un programa de auditoría para el ciclo completo de certificación, a fin de identificar claramente las actividades de auditoría que se requieren para demostrar que el sistema de gestión del cliente cumple los requisitos de certificación, según las normas u otros documentos normativos elegidos. El programa de auditoría para el ciclo de certificación debe abarcar todos los requisitos del sistema de gestión. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.1.3.2 El programa de auditoría para la certificación inicial debe incluir una auditoría inicial en dos etapas, auditorías de seguimiento en el primer y segundo año después de la decisión de certificación, y una auditoría de renovación de la certificación en el tercer año, antes de la caducidad de la certificación. El ciclo de certificación de tres años comienza con la decisión de certificación. Los ciclos posteriores comienzan con la decisión de renovación de la certificación (véase el apartado 9.6.3.2.3). La determinación del programa de auditoría y cualquier modificación subsiguiente deben tener en cuenta el tamaño de la organización cliente, el alcance y la complejidad de su sistema de gestión, los productos y procesos, así como el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión y los resultados de auditorías previas.  *NOTA 1 En el Anexo E se presenta un diagrama de flujo de una auditoría y de un proceso de certificación típicos.* |  |
| *NOTA 2 En la siguiente lista aparecen elementos adicionales que pueden tenerse en cuenta cuando se desarrolla o actualiza un programa de auditoría. Es posible que también necesiten tratarse al determinar el alcance de la auditoría y desarrollar el plan de auditoría:*   * *las quejas recibidas por el organismo de certificación sobre el cliente;* * *la auditoría combinada, integrada o conjunta;* * *los cambios en los requisitos de la certificación;* * *los cambios en los requisitos legales;* * *los cambios en los requisitos de acreditación;* * *los datos de desempeño de la organización (por ejemplo, niveles de defectos, datos de indicadores clave de desempeño);* * *las preocupaciones de las partes interesadas pertinentes.* |  |
| NOTA 3 *Si lo especifica el esquema de certificación de la industria, el ciclo de certificación puede ser diferente de tres años.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.1.3.3 Las auditorías de seguimiento deben realizarse al menos una vez al año, excepto en los años de renovación de la certificación. La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial no debe realizarse trascurridos más de 12 meses desde la fecha en que se tomó la decisión sobre la certificación.  NOTA *Puede ser necesario ajustar la periodicidad de las auditorías de seguimiento para ajustarse a factores tales como la estacionalidad o la certificación de sistemas de gestión de duración limitada (por ejemplo, en un sitio de construcción temporal).* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.1.3.4 Cuando el organismo de certificación tiene en cuenta una certificación ya otorgada al cliente, y para las auditorías realizadas por otro organismo de certificación, debe obtener y conservar evidencia suficiente, tal como informes y documentación sobre acciones correctivas, ante cualquier no conformidad. La documentación debe apoyar el cumplimiento de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Con base en la información obtenida, el organismo de certificación debe justificar y registrar cualquier ajuste al programa de auditoría existente y hacer seguimiento a la implementación realizada de las acciones correctivas correspondientes a las no conformidades previas. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.1.3.5 Cuando el cliente trabaje con turnos, las actividades que ocurran durante el trabajo de los turnos se deben considerar cuando se desarrolle el programa de auditoría y los planes de auditoría. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.1.4 Determinación del tiempo de auditoría** |  |
| 9.1.4.1 El organismo de certificación debe tener procedimientos documentados para determinar el tiempo de auditoría. Para cada cliente, el organismo de certificación debe determinar el tiempo necesario para planificar y realizar una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión del cliente. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.1.4.2 Al determinar el tiempo de auditoría, el organismo de certificación debe considerar, entre otros los siguientes aspectos:  a) los requisitos de la norma de sistema de gestión pertinente; |  |
| b) la complejidad del cliente y de su sistema de gestión; |  |
| c) el contexto tecnológico y reglamentario; |  |
| d) cualquier contratación externa de cualquier actividad incluida en el alcance del sistema de gestión; |  |
| e) los resultados de las auditorías previas; |  |
| f) el tamaño y número de sitios, su ubicación geográfica, y consideraciones multisitio; |  |
| g) los riesgos asociados a los productos, a los procesos o a las actividades de la organización; |  |
| h) si las auditorías son combinadas, conjuntas o integradas. |  |
| NOTA 1 *El tiempo empleado en el desplazamiento hacia y desde los sitios auditados no se incluye en el cálculo de la duración de los días de auditoría del sistema de gestión.* |  |
| NOTA 2 *Cuando se documentan estos procedimientos, el organismo de certificación puede usar las directrices establecidas en la Norma ISO/IEC TS 17023 para determinar la duración de la auditoría de sistema de gestión.* |  |
| Cuando se hayan establecido criterios específicos para un esquema de certificación específico, por ejemplo ISO/TS 22003 o ISO/IEC 27006, se deben aplicar estos criterios. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.1.4.3 Se debe registrar la duración de la auditoría de sistema de gestión y su justificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.1.4.4 El tiempo empleado por cualquier miembro del equipo que no esté asignado como auditor (por ejemplo, expertos técnicos, traductores, interpretes, observadores y auditores en formación) no se debe contar en la duración establecida ya indicada anteriormente, de la auditoría del sistema de gestión.  NOTA Emplear traductores e intérpretes puede requerir un tiempo de auditoría adicional. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.1.5 Muestreo multisitio** |  |
| Cuando se utiliza un muestreo de multisitios para la auditoría del sistema de gestión de un cliente, que cubra la misma actividad en varias ubicaciones geográficas, el organismo de certificación debe desarrollar un programa de muestreo para asegurar una auditoría apropiada del sistema de gestión. Se debe documentar la justificación del plan de muestreo para cada cliente. No se permite muestreo para algunos esquemas de certificación específicos, y cuando se han establecido criterios específicos para un esquema de certificación específico, por ejemplo, ISO/TS 22003, se deben aplicar estos criterios.  NOTA *El muestreo no es apropiado cuando existen multiples sitios que no cubren la misma actividad.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.1.6 Sistemas de gestión múltiples** |  |
| Cuando el organismo de certificación está llevando a cabo certificación con base en múltiples normas de sistema de gestión, la planificación de la auditoría debe asegurar una auditoría *in situ* adecuada a fin de proporcionar confianza en la certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS** |  |
| **9.2.1 Determinación de objetivos, alcance y criterios de la auditoría** |  |
| 9.2.1.1 El organismo de certificación debe determinar los objetivos de la auditoría. El organismo de certificación, después de consultar al cliente, debe establecer el alcance de la auditoría y sus criterios, incluido cualquier cambio. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.2.1.2 Los objetivos de la auditoría deben describir qué se va a lograr con la auditoría, y deben incluir lo siguiente:  a) la determinación de la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de auditoría; |  |
| b) la determinación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;  *NOTA Una auditoría de certificación de un sistema de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal.* |  |
| c) la determinación de la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados; |  |
| d) cuando corresponda, la identificación de las áreas de mejora potencial del sistema de gestión. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.2.1.3 El alcance de la auditoría debe describir la extensión y los límites de la auditoría, tal como las ubicaciones físicas, las unidades organizacionales, las actividades y los procesos a auditar. Cuando el proceso inicial o de renovación de la certificación consista en más de una auditoría (por ejemplo, cuando cubra diferentes ubicaciones), el alcance de una auditoría individual puede no cubrir por completo el alcance de la certificación, pero la totalidad de las auditorías debe ser coherente con el alcance del documento de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.2.1.4 Los criterios de auditoría deben usarse como referencia para la determinación de la conformidad y deben incluir:  - los requisitos de un documento normativo definido sobre sistemas de gestión; y;   * los procesos definidos y la documentación del sistema de gestión desarrollada por el cliente. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2.2 Selección del equipo auditor y asignación de tareas** |  |
| **9.2.2.1 Generalidades** |  |
| 9.2.2.1.1 El organismo de certificación debe tener un proceso de selección y de designación del equipo auditor, incluido el líder del equipo auditor y expertos técnicos, según se requieran, teniendo en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría y los requisitos de imparcialidad. Si sólo hay un auditor, éste debe tener las competencias para realizar las tareas de un líder del equipo auditor aplicables a la auditoría en cuestión. El equipo auditor debe contar con todas las competencias identificadas por el organismo de certificación, como se establecen en el apartado 9.1.2.3 para la auditoría. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.2.2.1.2 Al decidir el tamaño y la composición del equipo auditor, se debe tener en cuenta lo siguiente:  a) los objetivos, alcance y criterios de la auditoría, y el tiempo estimado de la misma; |  |
| b) si la auditoría es una auditoría combinada, integrada o conjunta; |  |
| c) la competencia global del equipo auditor necesaria para lograr los objetivos de la auditoría (véase la Tabla A.1); |  |
| d) los requisitos de la certificación (incluidos todos los requisitos legales, reglamentarios o contractuales aplicables); |  |
| e) el idioma y la cultura. |  |
| NOTA *Se espera que el auditor líder de una auditoría combinada o integrada tenga conocimiento profundo de una de las normas como mínimo, y que tenga conocimiento de las demás normas usadas para esa auditoría en particular.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.2.2.1.3 Los conocimientos y las habilidades necesarias del líder del equipo auditor y de los auditores se pueden completar con expertos técnicos, traductores e intérpretes que deben actuar bajo la dirección de un auditor. Cuando se empleen traductores o intérpretes, se seleccionarán de manera que no influyan indebidamente en la auditoría.  *NOTA Los criterios de selección de los expertos técnicos se determinan caso por caso de acuerdo con las necesidades del equipo auditor y el alcance de la auditoría.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.2.2.1.4 Los auditores en formación pueden participar en la auditoría, siempre que se designe un auditor como evaluador. El evaluador debe tener la competencia para asumir las tareas y tener la responsabilidad final de las actividades y los hallazgos del auditor en formación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| 9.2.2.1.5 El líder del equipo auditor, en consulta con el equipo auditor, debe asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad de auditar procesos, funciones, sitios, áreas o actividades específicas. Esta asignación de tareas debe tener en cuenta la necesidad de competencias, el empleo eficaz y eficiente del equipo auditor, así como los diferentes roles y responsabilidades de los auditores, los auditores en formación y los expertos técnicos. Se pueden hacer cambios en la asignación de tareas a medida que avance la auditoría, para asegurar el logro de los objetivos de la auditoría. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2.2.2 Observadores, expertos técnicos y guías** |  |
| **9.2.2.2.1 Observadores** |  |
| La presencia y la justificación de observadores durante una actividad de auditoría deben acordarse entre el organismo de certificación y el cliente antes de la realización de la auditoría. El equipo auditor debe asegurarse de que los observadores no influyen ni interfieren de manera indebida en el proceso de auditoría o en el resultado de la auditoría.  *NOTA Los observadores pueden ser miembros de la organización cliente, consultores, personal de un organismo de acreditación que lleva a cabo una testificación, autoridades reglamentarias o cualquier otra persona cuya presencia esté justificada.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2.2.2.2 Expertos técnicos** |  |
| El rol de expertos técnicos durante una actividad de auditoría debe acordarse entre el organismo de certificación y el cliente antes de la realización de la auditoría. El experto técnico no debe actuar como auditor en el equipo auditor. Los expertos técnicos deben estar acompañados por un auditor.  NOTA *Los expertos técnicos pueden proporcionar asesoría al equipo auditor para la preparación de la auditoría, su planificación o ejecución.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2.2.2.3 Guías** |  |
| Cada auditor debe estar acompañado de un guía, a menos que se acuerde de otra manera entre el líder del equipo auditor y el cliente. Los guías se asignan al equipo auditor para facilitar la auditoría. El equipo auditor debe asegurarse de que los guías no influyan ni interfieran con el proceso de auditoría ni con los resultados de la misma.  NOTA 1 *Las responsabilidades de un guía pueden incluir:*  *a) establecer los contactos y horarios para las entrevistas;*  *b) acordar las visitas a partes específicas del sitio o de la organización;*  *c) asegurarse de que los miembros del equipo auditor conozcan y respeten las reglas concernientes a los procedimientos de protección y seguridad del sitio;*  *d) atestiguar la auditoría en nombre del cliente;*  *e) proporcionar aclaraciones o información cuando lo solicite el auditor.* |  |
| NOTA 2 *Cuando resulte apropiado, el auditado puede actuar como guía.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2.3 Plan de auditoría** |  |
| **9.2.3.1 Generalidades** |  |
| El organismo de certificación debe asegurarse de que se establezca un plan de auditoría previo a cada auditoría identificada en el programa de auditoría, que proporcione las bases para llegar a un acuerdo sobre la realización y la programación de las actividades de auditoría.  NOTA *No se espera que el organismo de certificación desarrolle un plan de auditoría para cada auditoría en el momento que se desarrolle el programa de auditoría.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2.3.2 Preparación del plan de auditoría** |  |
| El plan de auditoría debe ser apropiado para los objetivos y al alcance de la auditoría. El plan de auditoría debe, al menos, incluir o hacer referencia a lo siguiente:  a) los objetivos de la auditoría; |  |
| b) los criterios de la auditoría; |  |
| c) el alcance de la auditoría, incluida la identificación de las unidades organizacionales y funcionales o los procesos por auditar; |  |
| d) las fechas y los sitios en los que se van a realizar las actividades de auditoría *in situ*, incluidas las visitas a los sitios temporales y actividades de auditoría remota, cuando corresponda; |  |
| e) la duración prevista para las actividades de auditoría *in situ;* y |  |
| f) los roles y las responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de las personas que los acompañan, tales como observadores e intérpretes.  *NOTA La información del plan de auditoría puede estar contenida en más de un documento.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2.3.3 Comunicación de las tareas del equipo auditor** |  |
| Se deben definir las tareas asignadas al equipo auditor, y se debe requerir al equipo auditor que:  a) examine y verifique la estructura, las políticas, los procesos, los procedimientos, los registros y los documentos relacionados con el cliente pertinentes a la norma de sistema de gestión; |  |
| b) determine que éstos cumplen todos los requisitos pertinentes al alcance previsto de la certificación; |  |
| c) determine que los procesos y procedimientos se hayan establecido, implementado y mantenido eficazmente para dar confianza en el sistema de gestión del cliente; |  |
| d) comunique al cliente cualquier incoherencia entre su política, sus objetivos y metas, para que actúe en consecuencia. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2.3.4 Comunicación del plan de auditoría** |  |
| Se debe comunicar el plan de auditoría y se deben acordar, con antelación, las fechas de la auditoría con el cliente. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.2.3.5 Comunicación relativa a los miembros del equipo auditor** |  |
| El organismo de certificación debe proporcionar el nombre y, cuando se solicite, poner a disposición los antecedentes de cada miembro del equipo auditor, con tiempo suficiente para permitir que el cliente pueda objetar la designación de un miembro en particular del equipo auditor, y que el organismo de certificación reconstituya el equipo en respuesta a cualquier objeción justificada. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.3 CERTIFICACIÓN INICIAL** |  |
| **9.3.1 Auditoría inicial de certificación** |  |
| **9.3.1.1 Generalidades** |  |
| La auditoría inicial de certificación de un sistema de gestión debe realizarse en dos etapas: etapa 1 y etapa 2. |  |
| **9.3.1.2 Etapa 1** |  |
| 9.3.1.2.1 En la planificación se debe asegurar que se puedan cumplir los objetivos de la etapa 1, y de que se informe al cliente de todas las actividades *in situ* durante la etapa 1  NOTA *La etapa 1 no requiere un plan de auditoría formal (véase 9.2.3).* |  |
| 9.3.1.2.2 Los objetivos de la etapa 1 son:  a) revisar la información documentada del sistema de gestión del cliente; |  |
| b) evaluar las condiciones específicas del sitio del cliente e intercambiar información con el personal del cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la etapa 2; |  |
| c) revisar el estado del cliente y su grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación del desempeño clave o aspectos, procesos, objetivos y funcionamiento significativos del sistema de gestión; |  |
| d) recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, que incluye:  - las ubicaciones del cliente;  - los procesos y equipos empleados;  - los niveles de controles establecidos (particularmente en caso de clientes multisitio);  - los requisitos legales y reglamentarios aplicables; |  |
| e) revisar la asignación de recursos para la etapa 2 y acordar con el cliente los detalles de ésta; |  |
| f) proporcionar un enfoque para la planificación de la etapa 2 mediante la comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del sitio en el contexto de la norma del sistema de gestión u otros documentos normativos; |  |
| g) evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización cliente está preparada para la etapa 2. |  |
| NOTA *Se recomienda que por lo menos parte de la etapa 1 se realice en las instalaciones del cliente, a fin de lograr los objetivos establecidos anteriormente.* |  |
| 9.3.1.2.3 Se deben comunicar al cliente las conclusiones documentadas con respecto al cumplimiento de los objetivos de la etapa 1 y el estado de preparación para la etapa 2, incluida la identificación de cualquier área de interés que pudiera clasificar como no conformidad durante la etapa 2.  NOTA *No es necesario que las salidas de la etapa 1 cumplan los requisitos completos de un informe (véase el apartado 9.4.8).* |  |
| 9.3.1.2.4 Al determinar el intervalo entre la etapa 1 y la etapa 2, se deben considerar las necesidades del cliente para resolver los problemas identificados en la etapa 1. El organismo de certificación puede asimismo tener que revisar sus acuerdos para la etapa 2. Si ocurren cambios significativos que pudieran impactar el sistema de gestión, el organismo de certificación debe considerar la necesidad de repetir toda la etapa 1, o una parte de ella. Se debe informar al cliente que los resultados de la etapa 1 pueden conducir al aplazamiento o cancelación de la etapa 2. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.3.1.3 Etapa 2** |  |
| El propósito de la etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia del sistema de gestión del cliente. La etapa 2 debe tener lugar en los sitios del cliente. Debe incluir al menos lo siguiente:  a) la información y evidencia de la conformidad con todos los requisitos de la norma de sistemas de gestión aplicable u otros documentos normativos; |  |
| b) la realización de seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño clave (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión aplicable u otro documento normativo); |  |
| c) la capacidad del sistema de gestión del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables; |  |
| d) el control operacional de los procesos del cliente; |  |
| e) las auditorías internas y la revisión por la dirección; |  |
| f) la responsabilidad de la dirección en relación con las políticas del cliente; |  |
| 9.3.1.4 Conclusiones de la auditoría inicial de certificación |  |
| El equipo auditor debe analizar toda la información y las evidencias de auditoría obtenidas durante las etapas 1 y 2, para revisar los hallazgos de auditorías y acordar las conclusiones de la auditoría. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4 Realización de auditorías** |  |
| **9.4.1 Generalidades** |  |
| El organismo de certificación debe tener un proceso para realizar las auditorías *in situ.* Este proceso debe incluir una reunión de apertura al comienzo de la auditoría y una reunión de cierre al concluir la auditoría. |  |
| Cuando una parte de la auditoría se realiza por medios electrónicos o cuando el sitio que se va a auditar es virtual, el organismo de certificación debe asegurarse de que dichas actividades sean realizadas por el personal con la competencia adecuada. La evidencia obtenida durante dicha auditoría debe ser suficiente para que el auditor pueda tomar una decisión informada sobre la conformidad del requisito en cuestión.  NOTA *Las auditorías in situ pueden incluir el acceso remoto a sitios electrónicos que contengan información pertinente para la auditoría del sistema de gestión. También se debe prestar especial cuidado al uso de los medios electrónicos durante la realización de las auditorías.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4.2 Realización de la reunión de apertura** |  |
| Se debe realizar una reunión formal de apertura con la dirección del cliente y, cuando sea apropiado, con los responsables de las funciones o procesos que se van a auditar. El propósito de la reunión de apertura, que debe dirigirla normalmente el líder del equipo auditor, es proporcionar una corta explicación sobre la manera en que se desarrollarán las actividades de auditoría. El grado de detalle debe ser coherente con la familiaridad que tenga el cliente con el proceso de auditoría y debe considerar lo siguiente:  a) una presentación de los participantes, incluida una breve descripción de sus roles; |  |
| b) confirmación del alcance de la certificación; |  |
| c) confirmación del plan de auditoría (incluyendo el tipo y el alcance de la autoría, los objetivos y los criterios), cualquier cambio, y otros acuerdos pertinentes con el cliente, tales como la fecha y la hora de la reunión de cierre, las reuniones intermedias entre el equipo auditor y la dirección del cliente; |  |
| d) confirmación de los canales de comunicación formales entre el equipo auditor y el cliente; |  |
| e) confirmación de que están disponibles los recursos y las instalaciones que requiere el equipo auditor; |  |
| f) confirmación de los temas relativos a la confidencialidad; |  |
| g) confirmación de los procedimientos de protección, emergencia y seguridad ocupacional, para el equipo auditor; |  |
| h) confirmación de la disponibilidad, de los roles y de la identidad de los guías y observadores; |  |
| i) el método para presentar la información, incluida cualquier categorización de los hallazgos de la auditoría; |  |
| j) información sobre las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada prematuramente; |  |
| k) confirmación de que el líder y los miembros del equipo auditor que representan al organismo de certificación son responsables de la auditoría y que deben controlar la ejecución del plan de auditoría, incluidas las actividades y las líneas de investigación de la auditoría; |  |
| l) confirmación del estado de los hallazgos de la revisión o auditoría anterior, cuando corresponda; |  |
| m) los métodos y procedimientos que se van a utilizar para llevar a cabo la auditoría sobre la base de un muestreo; |  |
| n) confirmación del idioma que se utilizará durante la auditoría; |  |
| o) confirmación de que durante la auditoría se mantendrá informado al cliente sobre el progreso de la auditoría y sobre cualquier problema; y; |  |
| p) oportunidad para que el cliente haga preguntas. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4.3 Comunicación durante la auditoría** |  |
| 9.4.3.1 Durante la auditoría, el equipo auditor debe evaluar periódicamente el progreso de la auditoría e intercambiar información. El líder del equipo auditor debe reasignar el trabajo entre los miembros del equipo auditor, si fuera necesario, y comunicar periódicamente al cliente el progreso de la auditoría y cualquier problema. |  |
| 9.4.3.2 Cuando las evidencias disponibles de la auditoría indiquen que los objetivos de la auditoría no son alcanzables o sugieran la presencia de un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo, en materia de seguridad), el líder del equipo auditor debe informar de este hecho al cliente y, si es posible, al organismo de certificación, para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir la reconfirmación o la modificación del plan de auditoría, cambios en los objetivos de la auditoría o en su alcance, o la finalización de la auditoría. El líder del equipo auditor debe informar al organismo de certificación del resultado de las acciones tomadas. |  |
| 9.4.3.3 El líder del equipo auditor debe revisar con el cliente cualquier necesidad de modificación del alcance de la auditoría que surja a medida que avancen las actividades de la auditoría *in situ* e informar al organismo de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4.4 Recopilación y verificación de la información** |  |
| 9.4.4.1 Durante la auditoría, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría (incluyendo la información relacionada con las interfaces entre funciones, actividades y procesos) debe recopilarse mediante un muestreo apropiado, y verificarse para convertirse en evidencias de auditoría. |  |
| 9.4.4.2 Los métodos para recopilar la información deben incluir, pero no limitarse a:  a) las entrevistas; |  |
| b) la observación de los procesos y las actividades; y |  |
| c) la revisión de la documentación y de los registros. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4.5 Identificación y registro de los hallazgos de auditoría** |  |
| 9.4.5.1 Los hallazgos de auditoría que resumen la conformidad y detallan las no conformidades deben identificarse, clasificarse y registrarse para permitir que se tome una decisión informada sobre la concesión o mantenimiento de la certificación. |  |
| 9.4.5.2 Se pueden identificar y registrar oportunidades de mejora, a menos que lo prohíban los requisitos de un esquema de certificación de sistema de gestión. Sin embargo, los hallazgos de auditoría que corresponden a no conformidades no deben registrarse como oportunidades de mejora. |  |
| 9.4.5.3 Un hallazgo de no conformidad debe registrarse con relación a un requisito específico, y debe contener una declaración clara de la no conformidad, identificando en detalle las evidencias objetivas en las que se basa la no conformidad. Las no conformidades deben discutirse con el cliente, con el fin de asegurar que las evidencias son exactas y que se entienden las no conformidades. Sin embargo, el auditor debe abstenerse de sugerir la causa de las no conformidades o su solución. |  |
| 9.4.5.4 El líder del equipo auditor debe intentar resolver todas las diferencias de opinión sobre las evidencias o los hallazgos de la auditoría, entre el equipo auditor y el cliente. Se deben registrar los puntos no resueltos. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4.6 Preparación de las conclusiones de la auditoría** |  |
| Bajo la responsabilidad del líder del equipo auditor y antes de la reunión de cierre, el equipo auditor debe:  a) revisar los hallazgos de auditoría y cualquier otra información apropiada reunida durante la auditoría, con respecto a los objetivos y criterios de la auditoría, y clasificar las no conformidades; |  |
| b) acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría; |  |
| c) acordar cualquier acción de seguimiento necesaria; |  |
| d) confirmar que el programa de auditoría es adecuado o identificar cualquier modificación que sea necesaria para futuras auditorías (por ejemplo, el alcance de la certificación, el tiempo o las fechas de la auditoría, la frecuencia de la vigilancia, las competencias del equipo auditor). |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4.7 Realización de la reunión de cierre** |  |
| 9.4.7.1 Se debe realizar una reunión formal de cierre con la dirección del cliente y, cuando sea apropiado, con los responsables de las funciones o procesos auditados. Se debe registrar la asistencia a esta reunión, El propósito de la reunión de cierre, que normalmente es realizada por el líder del equipo auditor, es presentar las conclusiones de la auditoría, incluyendo las recomendaciones relativas a la certificación. Las no conformidades se deben presentar de manera que se entiendan, y se debe acordar el plazo de respuesta.  *NOTA La expresión “que se entiendan” no significa necesariamente que el cliente haya aceptado las no conformidades.* |  |
| 9.4.7.2 La reunión de cierre también debe incluir los siguientes elementos, cuyo grado de detalle debe ser coherente con la familiaridad que tenga el cliente con el proceso de auditoría:  a) informar al cliente de que las evidencias de auditoría reunidas se basan en una muestra de la información, lo que introduce, de hecho, un elemento de incertidumbre; |  |
| b) el método y plazo para presentar el informe, incluida cualquier categorización de los hallazgos de la auditoría; |  |
| c) el proceso del organismo de certificación para el tratamiento de las no conformidades, incluida cualquier consecuencia relativa al estado de la certificación del cliente; |  |
| d) el plazo para que el cliente presente un plan de corrección y acciones correctivas para cualquier no conformidad identificada durante la auditoría; |  |
| e) las actividades del organismo de certificación posteriores a la auditoría; y |  |
| f) la información acerca de los procesos de tratamiento de las quejas y de apelaciones. |  |
| 9.4.7.3 El cliente debe tener la oportunidad de hacer preguntas. Se deben discutir las diferencias de opinión acerca de los hallazgos o las conclusiones de la auditoría entre el equipo auditor y el cliente, y en la medida de lo posible, deben resolverse. Las diferencias de opinión que no se resuelvan deben registrarse y remitirse al organismo de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4.8 Informe de auditoría** |  |
| 9.4.8.1 El organismo de certificación debe proporcionar al cliente un informe escrito de cada auditoría. El equipo auditor puede identificar oportunidades de mejora, pero no debe recomendar soluciones específicas. El organismo de certificación debe mantener la propiedad del informe de auditoría. |  |
| 9.4.8.2 El líder del equipo auditor debe asegurarse de que se prepare el informe de auditoría y debe ser responsable de su contenido. El informe de auditoría debe proporcionar un registro exacto, claro y conciso de la auditoría, que permita tomar una decisión de certificación informada y debe incluir o hacer referencia a lo siguiente:  a) la identificación del organismo de certificación; |  |
| b) el nombre y la dirección del cliente y del representante del cliente; |  |
| c) el tipo de auditoría (por ejemplo, auditoría inicial, de seguimiento, de renovación de la certificación o auditorías especiales); |  |
| d) los criterios de la auditoría; |  |
| e) los objetivos de la auditoría; |  |
| f) el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades organizacionales o funcionales o los procesos auditados, así como el tiempo de la auditoría; |  |
| g) cualquier desviación del plan de auditoría y su justificación; |  |
| h) cualquier cuestión significativa que afecte al programa de auditoría; |  |
| i) la identificación del líder del equipo auditor, los miembros del equipo auditor y cualquier persona acompañante; |  |
| j) las fechas y lugares en los que se realizaron las actividades de auditoría (en sitio o fuera del sitio, en sitios temporales o permanentes); |  |
| k) los hallazgos de auditoría (véase el apartado 9.4.5), referencia a las evidencias y conclusiones coherentes con los requisitos del tipo de auditoría; |  |
| l) los cambios significativos, si los hay, que afecten al sistema de gestión del cliente desde la última auditoría; |  |
| m) cualquier cuestión no resuelta, si fuera identificado; |  |
| n) cuando sea aplicable, si es una auditoría conjunta, combinada o integrada; |  |
| o) una declaración de descargo de responsabilidad que indique que la auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible; |  |
| p) la recomendación del equipo auditor; |  |
| q) que el cliente está controlando de manera eficiente el uso de los documentos y marca de certificación, si es aplicable; |  |
| r) la verificación de la eficacia de las acciones correctivas tomadas con relación a no conformidades identificadas previamente, si es aplicable. |  |
| 9.4.8.3 El informe también debe contener:  a) una declaración sobre la conformidad y eficacia del sistema de gestión, junto con un resumen de la evidencia relacionada con:  - la capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados;  - la auditoría interna y el proceso de revisión por la dirección; |  |
| b) una conclusión sobre lo apropiado del alcance de la certificación; |  |
| c) una confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4.9 Análisis de las causas de las no conformidades** |  |
| El organismo de certificación debe requerir al cliente que analice las causas y que describa las correcciones específicas y las acciones correctivas realizadas o planificadas, para eliminar las no conformidades detectadas, en un plazo definido. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.4.10 Eficacia de las correcciones y acciones correctivas** |  |
| El organismo de certificación debe revisar las correcciones, las causas identificadas y las acciones correctivas enviadas por el cliente, para determinar si son aceptables. El organismo de certificación debe verificar la eficacia de cualquier corrección y acción correctiva tomada. Se deben registrar las evidencias obtenidas que soporten la resolución de las no conformidades. Se debe informar al cliente del resultado de la revisión y de la verificación. También se le debe informar si se necesitará una auditoría adicional completa, una auditoría adicional limitada, o evidencia documentada (por confirmar durante futuras auditorías), para verificar que las correcciones y las acciones correctivas son eficaces.  *NOTA La verificación de la eficacia de las correcciones y de la acción correctiva puede llevarse a cabo con base en una revisión de la información documentada proporcionada por el cliente, o cuando sea necesario, por una verificación in situ. Por lo general, esta actividad la realiza un miembro del equipo auditor.* |  |
| **9.5 Decisión de certificación** |  |
| **9.5.1 Generalidades** |  |
| 9.5.1.1 El organismo de certificación debe asegurarse de que las personas o comités que toman las decisiones de otorgamiento o rechazo de certificación, ampliación o reducción del alcance de la certificación, suspensión o restauración, retirada o renovación de la certificación, son diferentes de aquellas que llevaron a cabo las auditorías. El individuo o los individuos designados para tomar la decisión de certificación deben tener la competencia apropiada. |  |
| 9.5.1.2 Las personas (excluidos los miembros de comités, véase el apartado 6.1.4) asignadas por el organismo de certificación para tomar una decisión de certificación deben ser empleadas del organismo de certificación, o tener un acuerdo legalmente ejecutable con éste o con una entidad bajo el control organizacional del organismo de certificación. El control organizacional de un organismo de certificación debe ser uno de los siguientes: |  |
| a) propiedad total o mayoritaria de otra entidad por parte del organismo de certificación; |  |
| b) participación mayoritaria por parte del organismo de certificación en junta directiva de otra entidad; |  |
| c) autoridad documentada del organismo de certificación sobre otra entidad en una red de entidades legales (a la que pertenece el organismo de certificación), vinculada por propiedad o por el control de la junta directiva. |  |
| NOTA En el caso de organismos de certificación gubernamentales, otras partes del mismo gobierno se pueden considerar “vinculadas por propiedad” al organismo de certificación. |  |
| 9.5.1.3 Las personas empleadas por, o bajo contrato con, entidades bajo control organizacional deben cumplir los mismos requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 que las personas empleadas por, o bajo contrato con, el organismo de certificación. |  |
| 9.5.1.4 El organismo de certificación debe registrar cada decisión de certificación, incluida cualquier información adicional o aclaración pedida al equipo auditor u otras fuentes. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.5.2 Acciones previas a la toma de la decisión** |  |
| El organismo de certificación debe contar con un proceso para llevar a cabo una revisión eficaz antes de tomar una decisión de otorgamiento de certificación, ampliación o reducción del alcance de la certificación, renovación, suspensión o restauración, o retirada de la certificación, incluyendo que:  a) la información proporcionada por el equipo auditor es suficiente con respecto a los requisitos de certificación y al alcance de la certificación; |  |
| b) para cualquier no conformidad mayor, se han revisado, aceptado y verificado las correcciones y acciones correctivas; |  |
| c) para cualquier no conformidad menor, se ha revisado y aceptado el plan del cliente para correcciones y acciones correctivas. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.5.3 Información para otorgamiento inicial de la certificación** |  |
| 9.5.3.1 La información proporcionada por el equipo auditor al organismo de certificación para la toma de decisión de la certificación debe incluir como mínimo:  a) los informes de auditoría; |  |
| b) los comentarios sobre las no conformidades y, cuando sea aplicable, las correcciones y acciones correctivas llevadas a cabo por el cliente; |  |
| c) la confirmación de la información proporcionada al organismo de certificación y utilizada para la revisión de la solicitud (véase el apartado 9.1.2); |  |
| d) la confirmación de que han logrado los objetivos de la auditoría; y |  |
| e) la recomendación de otorgar o no la certificación, junto con cualquier condición u observación. |  |
| 9.5.3.2 Si el organismo de certificación no puede verificar la implementación de las correcciones y acciones correctivas de cualquier no conformidad mayor dentro de los 6 meses posteriores al último día de la etapa 2, el organismo de certificación debe realizar otra auditoría de etapa 2 antes de recomendar la certificación. |  |
| 9.5.3.3 Cuando se prevé la transferencia de la certificación de un organismo de certificación a otro, el organismo de certificación al que se transfiera la certificación debe contar con un proceso para obtener suficiente información a fin de tomar una decisión sobre la certificación.  NOTA *Los esquemas de certificación pueden tener reglas específicas con respecto a la transferencia de la certificación.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.5.4 Información para otorgar la renovación de la certificación** |  |
| El organismo de certificación debe tomar la decisión de renovar la certificación basándose en los resultados de la auditoría de renovación, al igual que en los resultados de la revisión del sistema durante el periodo de certificación, y en las quejas recibidas de los usuarios de la certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.6 Mantenimiento de la certificación** |  |
| **9.6.1 Generalidades** |  |
| El organismo de certificación debe mantener la certificación con base en la demostración de que el cliente continúa cumpliendo los requisitos de la norma de sistema de gestión. Se puede mantener la certificación de un cliente con base en una conclusión positiva formulada por el líder del equipo auditor, sin una decisión y revisión independiente posterior, siempre que:  a) para cualquier no conformidad mayor u otra situación que pueda llevar a suspender o retirar la certificación, el organismo de certificación tenga un sistema que requiera que el líder del equipo auditor informe al organismo de certificación sobre la necesidad de iniciar una revisión por personal competente (véase el apartado 7.2.8) y diferente de aquel que ha llevado a cabo la auditoría, con el fin de determinar si se puede mantener la certificación, y; |  |
| b) el personal competente del organismo de certificación realice seguimiento de sus actividades de seguimiento, incluido el seguimiento de los informes de sus auditores, con el fin de confirmar que la actividad de certificación funciona de manera eficaz. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.6.2 Actividades de vigilancia** |  |
| **9.6.2.1 Generalidades** |  |
| 9.6.2.1.1 El organismo de certificación debe desarrollar sus actividades de vigilancia de manera que se realice el seguimiento de forma regular de las áreas y funciones representativas cubiertas por el alcance del sistema de gestión, y se tengan en cuenta los cambios en su cliente certificado y en su sistema de gestión. |  |
| 9.6.2.1.2 Las actividades de vigilancia deben incluir auditorías *in situ* del cumplimiento de requisitos especificados del sistema de gestión del cliente certificado con respecto a la norma con base en la cual se otorga la certificación. Otras actividades de vigilancia pueden incluir:  a) solicitudes de información del organismo de certificación al cliente certificado sobre aspectos relativos a la certificación, |  |
| b) la revisión de cualquier declaración del cliente certificado, con relación a sus operaciones (por ejemplo, material promocional, sitios en internet); |  |
| c) la solicitud al cliente certificado para que proporcione información documentada (en papel o en medios electrónicos); y |  |
| d) otros medios de seguimiento del desempeño del cliente certificado. |  |
| 9.6.2.2 Auditoría de seguimiento |  |
| Las auditorías de seguimiento son auditorías *in situ*, pero no son necesariamente auditorías de todo el sistema y deben planificarse junto con las otras actividades de vigilancia, de manera que el organismo de certificación pueda confiar en que el sistema de gestión certificado del cliente continúa cumpliendo los requisitos entre las auditorías de renovación de la certificación. Cada vigilancia para la norma de sistema de gestión pertinente debe incluir:  a) las auditorías internas y revisión por la dirección; |  |
| b) una revisión de las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas durante la auditoría previa; |  |
| c) el tratamiento de las quejas; |  |
| d) la eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado y los resultados previstos del sistema (o sistemas) de gestión respectivos; |  |
| e) el progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua; |  |
| f) la continuidad en el control operacional; |  |
| g) la revisión de cualquier cambio; y |  |
| h) la utilización de marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación.  *Nota a la versión en español: En algunos países las “auditorías de seguimiento” se denominan “auditorías de vigilancia”.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.6.3 Renovación de la certificación** |  |
| **9.6.3.1 Planificación de la auditoría de renovación** |  |
| 9.4.1.1 El propósito de la auditoría de renovación es confirmar la conformidad y eficacia continuas del sistema de gestión en su conjunto, así como su pertinencia y aplicabilidad continuas para el alcance de la certificación. Una auditoría de renovación se debe planificar y llevar a cabo para evaluar el cumplimiento continuo de todos los requisitos de la norma del sistema de gestión pertinente u otro documento normativo. Esto debe planificarse y llevarse a cabo en el tiempo apropiado para permitir la renovación oportuna antes de la fecha de caducidad del certificado. |  |
| 9.6.3.1.2 La auditoría de renovación debe incluir la revisión de los informes de auditoría de seguimiento previos, y considerar el desempeño del sistema de gestión en el ciclo de certificación más reciente. |  |
| 9.6.3.1.3 Puede ser necesario que las actividades de la auditoría de renovación incluyan una etapa 1, en situaciones en las que se hayan producido cambios significativos en el sistema de gestión, la organización o el contexto en el que opera el sistema de gestión (por ejemplo, cambios en la legislación).  NOTA *Tales cambios pueden ocurrir en cualquier momento durante el ciclo de certificación y es probable que el organismo de certificación deba realizar una auditoría especial (véase el apartado 9.6.4), que podría ser o no una auditoría de etapa 2.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.6.3.2 Auditoría de renovación de la certificación** |  |
| 9.6.3.2.1 La auditoría de renovación de la certificación debe incluir una auditoría *in situ* que trate lo siguiente:  a) la eficacia del sistema de gestión en su totalidad, a la vista de los cambios internos y externos, y su pertinencia y aplicabilidad continuas para el alcance de la certificación; |  |
| b) el compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del sistema de gestión con el fin de reforzar el desempeño global; |  |
| c) la eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado y los resultados previstos del sistema (o sistemas) de gestión respectivos. |  |
| 9.6.3.2.2 Para todas las no conformidades mayores, el organismo de certificación debe fijar plazos para la implementación de correcciones y de acciones correctivas. Estas acciones se deben implementar y verificar antes de la expiración de la certificación. |  |
| 9.6.3.2.3 Cuando se completen exitosamente las actividades de renovación de la certificación antes de la expiración de la certificación existente, la fecha de expiración de la nueva certificación puede basarse en la fecha de expiración de la certificación existente. La fecha de emisión de un nuevo certificado debe ser la fecha de la decisión de la renovación o una posterior. |  |
| 9.6.3.2.4 Si el organismo de certificación no ha completado la auditoría de renovación o el organismo de certificación no puede verificar la implementación de las correcciones y acciones correctivas para cualquier no conformidad mayor (véase 9.5.2.1) antes de la fecha de expiración de la certificación, entonces no se debe recomendar la renovación de la certificación y no se debe extender la validez de la certificación. Se debe informar esto al cliente y explicarle las consecuencias. |  |
| 9.6.3.2.5 Después de la expiración de la certificación, el organismo de certificación puede restaurar la certificación dentro de los 6 meses siguientes siempre y cuando se hayan completado las actividades de renovación de la certificación pendientes; de otro modo, se debe realizar mínimo una etapa 2. La fecha de vigencia del certificado debe ser la fecha de la decisión de la nueva certificación o una posterior, y la fecha de expiración se debe basar en el ciclo de certificación anterior. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.6.4 Auditorias especiales** |  |
| **9.6.4.1 Ampliación del alcance** |  |
| El organismo de certificación debe, en respuesta a una solicitud de ampliación del alcance de una certificación ya otorgada, realizar una revisión de la solicitud y determinar cualquier actividad de auditoría necesaria para decidir si se concede o no la ampliación. Ésta se puede realizar conjuntamente con una auditoría de seguimiento. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.6.4.2 Auditorías con notificación a corto plazo** |  |
| El organismo de certificación puede tener que realizar auditorías de clientes certificados bajo la forma de visitas notificadas a corto plazo o sin anunciar, con el fin de investigar quejas, en respuesta a cambios, o como seguimiento de clientes con la certificación suspendida. En estos casos:  a) el organismo de certificación debe describir y poner en conocimiento de los clientes certificados, con antelación (por ejemplo, en los documentos descritos en el apartado 8.5.1), las condiciones en las que se va a llevar a cabo estas auditorías; |  |
| b) el organismo de certificación debe poner un cuidado muy especial en la designación del equipo auditor, debido a la imposibilidad, por parte de la organización auditada, de formular una objeción sobre los miembros del equipo auditor. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.6.5 Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación** |  |
| 9.6.5.1 El organismo de certificación debe tener una política y procedimientos documentados para suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación, y debe definir las acciones que debe tomar en consecuencia. |  |
| 9.6.5.2 El organismo de certificación debe suspender la certificación cuando, por ejemplo:  - el sistema de gestión certificado del cliente ha dejado de cumplir de forma persistente o grave los requisitos de la certificación, incluidos los requisitos relativos a la eficacia del sistema de gestión;  - el cliente certificado no permite la realización de las auditorías de seguimiento o de renovación con la periodicidad requerida, o;   * el cliente certificado haya pedido voluntariamente una suspensión. |  |
| 9.6.5.3 En el caso de una suspensión, la certificación del sistema de gestión del cliente se invalida temporalmente. |  |
| 9.6.5.4 El organismo de certificación debe restaurar la certificación suspendida si la cuestión que dio origen a la suspensión ya se resolvió. Cuando no se resuelvan los problemas que dieron lugar a la suspensión en el plazo establecido por el organismo de certificación, se debe retirar o reducir el alcance de la certificación.  *NOTA En la mayoría de los casos, la suspensión no debería superar los 6 meses.* |  |
| 9.6.5.5 El organismo de certificación debe reducir el alcance de la certificación para excluir las partes que no cumplen con los requisitos, cuando el cliente certificado haya dejado de cumplir de forma persistente o grave los requisitos de la certificación para esas partes del alcance de la certificación. Cualquier reducción del alcance debe estar en línea con los requisitos de la norma utilizada para la certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.7 Apelaciones** |  |
| 9.7.1 El organismo de certificación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones relativas a las apelaciones. |  |
| 9.7.2 El organismo de certificación debe ser responsable de todas las decisiones tomadas a todos los niveles del proceso para el tratamiento de las apelaciones. El organismo de certificación debe asegurarse de que las personas encargadas con el proceso para el tratamiento de las apelaciones sean diferentes de las que llevaron a cabo las auditorías y tomaron las decisiones de certificación. |  |
| 9.7.3 La presentación, la investigación y la decisión relativa a las apelaciones no deben dar lugar a acciones discriminatorias contra quien apela. |  |
| 9.7.4 El proceso para el tratamiento de las apelaciones debe incluir al menos los elementos y métodos siguientes:  a) una descripción del proceso de recepción, validación e investigación de la apelación, así como para decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella, teniendo en cuenta los resultados de apelaciones similares previas; |  |
| b) el seguimiento y registro de las apelaciones, incluidas las acciones tomadas para resolverlas; |  |
| c) asegurarse de que se ha realizado las correcciones y las acciones correctivas apropiadas. |  |
| 9.7.5 El organismo de certificación que recibe la apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la información. |  |
| 9.7.6 El organismo de certificación debe acusar recibo de la apelación y debe proporcionar al apelante los informes de avance y el resultado de la apelación. |  |
| 9.7.7 La decisión que se va a comunicar a quien presenta la apelación debe hacerla o revisarla y aprobarla una o más personas que no hayan estado involucradas previamente en el objeto de la apelación. |  |
| 9.7.8 El organismo de certificación debe notificar formalmente al apelante la finalización del proceso para el tratamiento de la apelación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.8 QUEJAS** |  |
| 9.8.1 El organismo de certificación debe ser responsable de todas las decisiones tomadas a todos los niveles del proceso para el tratamiento de las quejas. |  |
| 9.8.2 La presentación, la investigación y la decisión relativa a las quejas no debe dar lugar a acciones discriminatorias contra quien presenta la queja. |  |
| 9.8.3 A partir de la recepción de una queja, el organismo de certificación debe confirmar si la queja se refiere a las actividades de certificación de las que es responsable, y en caso afirmativo, debe tratarla. Si la queja concierne a un cliente certificado, al examinar la queja se debe considerar la eficacia del sistema de gestión certificado. |  |
| 9.8.4 El organismo de certificación también debe remitir toda queja válida relativa a un cliente certificado a dicho cliente en un plazo oportuno. |  |
| 9.8.5 El organismo de certificación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas. Este proceso debe estar sujeto a los requisitos de confidencialidad, en la medida en que esté asociada al reclamante y al objeto de la queja. |  |
| 9.8.6 El proceso para el tratamiento de quejas debe incluir, al menos, los elementos y métodos siguientes:  a) una descripción del proceso de recepción, validación e investigación de la queja, así como para decidir qué acciones se tomarán en respuesta a ella; |  |
| b) el seguimiento y registro de las quejas, incluidas las acciones tomadas para resolverlas; |  |
| c) asegurarse de que se han tomado todas las correcciones y las acciones correctivas apropiadas.  *NOTA La Norma ISO 10002 proporciona orientación para el tratamiento de las quejas.* |  |
| 9.8.7 El organismo de certificación que recibe la queja debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja. |  |
| 9.8.8 En la medida de lo posible, el organismo de certificación debe acusar recibo de la queja y debe proporcionar al reclamante los informes de avance y el resultado. |  |
| 9.8.9 La decisión que se va a comunicar al reclamante debe hacerla, o revisarla y aprobarla una o más personas que no hayan estado involucradas previamente en el objeto de la queja. |  |
| 9.8.10 En la medida de lo posible, el organismo de certificación debe notificar formalmente al reclamante la finalización del proceso para el tratamiento de la queja. |  |
| 9.8.11 El organismo de certificación debe determinar, junto con el cliente certificado y el reclamante, si debe hacer público el tema de la queja y su resolución, y si fuera así, en qué medida*.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **9.9 REGISTROS RELATIVOS A LOS CLIENTES** |  |
| 9.9.1 El organismo de certificación debe mantener los registros relativos a la actividad de auditoría y otras actividades de certificación de todos los clientes, incluidas todas las organizaciones que presentaron solicitudes, así como todas las organizaciones auditadas, certificadas o a las que se le suspendió o retiró la certificación. |  |
| 9.9.2 Los registros relativos a los clientes certificados deben incluir lo siguiente:  a) la información relativa a la solicitud y los informes de auditoría inicial, de seguimiento y de renovación; |  |
| b) el acuerdo de certificación; |  |
| c) la justificación de la metodología utilizada para el muestreo de sitios, según sea apropiado;  NOTA *La metodología del muestreo incluye el muestreo empleado para auditar el sistema de gestión específico y/o para seleccionar sitios en el contexto de auditorías multisitio.* |  |
| d) la justificación para la determinación del tiempo asignado a los auditores (véase el apartado 9.1.4); |  |
| e) la verificación de las correcciones y acciones correctivas; |  |
| f) los registros de las quejas y apelaciones, y toda corrección o acción correctiva subsiguiente; |  |
| g) las deliberaciones y decisiones del comité, cuando corresponda; |  |
| h) la documentación relativa a las decisiones de certificación; |  |
| i) los documentos de certificación, incluido el alcance de la certificación con respecto a producto, proceso o servicio, según corresponda; |  |
| j) los registros relacionados que son necesarios para establecer la credibilidad de la certificación, tales como evidencia de la competencia de los auditores y expertos técnicos; |  |
| k) los programas de auditoría. |  |
| 9.9.3 El organismo de certificación debe conservar los registros relativos a los solicitantes y clientes de forma segura, con el fin de asegurar que la información se mantenga confidencial. Los registros deben transportarse, transmitirse o transferirse de forma que se asegure el mantenimiento de la confidencialidad. |  |
| 9.9.4 El organismo de certificación debe tener una política y procedimientos documentados sobre la conservación de los registros. Los registros de los clientes certificados actuales y anteriores deben conservarse durante el tiempo que dure el ciclo en curso, más un ciclo completo de certificación.  *NOTA En algunos lugares, la legislación establece que los registros tienen que mantenerse por un período de tiempo mayor.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN** |  |
| **10.1 OPCIONES** |  |
| El organismo de certificación debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Además de cumplir los requisitos de los capítulos 5 a 9, el organismo de certificación debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con cualquiera de los siguientes requisitos:  a) los requisitos generales de un sistema de gestión (véase el apartado 10.2), o |  |
| b) los requisitos del sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001 (véase el apartado 10.3). |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.2 OPCIÓN A: REQUISITOS GENERALES DE SISTEMAS DE GESTIÓN** |  |
| **10.2.1 Generalidades** |  |
| El organismo de certificación debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. |  |
| La alta dirección del organismo de certificación debe establecer y documentar las políticas y objetivos para sus actividades. La alta dirección debe ofrecer evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de esta Norma ISO/IEC 17021. La alta dirección debe asegurarse de que las políticas sean entendidas, implementadas y mantenidas en todos los niveles de la organización del organismo de certificación. |  |
| La alta dirección del organismo de certificación debe designar la responsabilidad y la autoridad para:  a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y los procedimientos necesarios para el sistema de gestión, e; |  |
| b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre necesidades de mejora. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.2.2 Manual del sistema de gestión** |  |
| Todos los requisitos aplicables de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 deben estar contemplados en un manual o en documentos asociados. El organismo de certificación debe asegurar que el manual y los documentos asociados pertinentes estén accesibles a todo el personal pertinente. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.2.3 Control de los documentos** |  |
| El organismo de certificación debe establecer procedimientos para controlar los documentos (internos y externos) que se refieren al cumplimiento de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Los procedimientos deben definir los controles necesarios para:  a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión; |  |
| b) revisar y actualizar los documentos, cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente; |  |
| c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado actual de revisión de los documentos; |  |
| d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los lugares de uso; |  |
| e) asegurarse de que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables; |  |
| f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y |  |
| g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.  *NOTA La documentación puede estar en cualquier forma o tipo de medio.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.2.4 Control de los registros** |  |
| El organismo de certificación debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de conservación y la disposición de sus registros relativos al cumplimiento de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. |  |
| El organismo de certificación debe establecer procedimientos para la conservación de los registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.  *NOTA Para los requisitos relativos a los registros de los clientes certificados véase también el apartado 9.9.* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.2.5 Revisión por la dirección** |  |
| **10.2.5.1 Generalidades** |  |
| La alta dirección del organismo de certificación debe establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurarse de su continua idoneidad, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados, relativos al cumplimiento de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Estas revisiones deben llevarse a cabo al menos una vez al año. |  |
| 10.2.5.2 Información de entrada para la revisión |  |
| La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a:  a) los resultados de las auditorías internas y externas; |  |
| b) la retroalimentación de los clientes y partes interesadas; |  |
| c) la salvaguarda de la imparcialidad; |  |
| d) el estado de las acciones correctivas; |  |
| e) el estado de las acciones para tratar los riesgos; |  |
| f) las acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas; |  |
| g) el cumplimiento de los objetivos; |  |
| h) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión; y |  |
| i) las apelaciones y las quejas. |  |
| 10.2.5.3 Resultados de la revisión |  |
| Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones y acciones relativas a:  a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos; |  |
| b) la mejora de los servicios de certificación en relación con el cumplimiento de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021; y |  |
| c) la necesidad de recursos; |  |
| d) la revisión de la política y objetivos de la organización. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.2.6 Auditorías internas** |  |
| 10.2.6.1 El organismo de certificación debe establecer procedimientos para las auditorías internas a fin de verificar que cumple los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 y que el sistema de gestión se implementa y se mantiene de manera eficaz.  *NOTA La Norma ISO 19011 proporciona directrices para la realización de auditorías internas.* |  |
| 10.2.6.2 Un programa de auditoría se debe planificar teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas por auditar, así como los resultados de las auditorías previas. |  |
| 10.2.6.3 Las auditorías internas deben realizarse al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede reducir si el organismo de certificación puede demostrar que su sistema de gestión continúa estando implementado eficazmente de acuerdo con esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 y que su estabilidad está demostrada. |  |
| 10.2.6.4 El organismo de certificación debe asegurarse de que:  a) las auditorías internas se realicen por personal competente conocedor de la certificación, la auditoría y los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021; |  |
| b) los auditores no auditen su propio trabajo; |  |
| c) se informe al personal responsable del área auditada del resultado de la auditoría; |  |
| d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada; y |  |
| e) se identifique cualquier oportunidad de mejora. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.2.7 Acciones correctivas** |  |
| El organismo de certificación debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones. El organismo de certificación también debe, en los casos que sea necesario, tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de prevenir su recurrencia. Las acciones correctivas deben ser apropiadas al impacto de los problemas detectados. Los procedimientos deben definir requisitos para:  a) identificar no conformidades (por ejemplo, a partir de quejas válidas y auditorías internas); |  |
| b) determinar las causas de las no conformidades; |  |
| c) corregir las no conformidades; |  |
| d) evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; |  |
| e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias; |  |
| f) registrar los resultados de las acciones tomadas; |  |
| g) revisar la eficacia de las acciones correctivas. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.3 OPCIÓN B: REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 9001** |  |
| **10.3.1 Generalidades** |  |
| El organismo de certificación debe establecer y mantener un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, que sea capaz de soportar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, que se explican en más detalle en los apartados 10.3.2 a 10.3.4. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.3.2 Alcance** |  |
| Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, el alcance del sistema de gestión debe incluir los requisitos de diseño y desarrollo para sus servicios de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.3.3 Enfoque al cliente** |  |
| Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, cuando el organismo de certificación desarrolla su sistema de gestión, debe considerar la credibilidad de la certificación y debe abordar las necesidades de todas las partes (tal como se indica en el apartado 4.1.2) que confían en sus servicios de auditoría y de certificación, y no solamente las de sus clientes. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **10.3.4 Revisión por la dirección** |  |
| Para la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001, el organismo de certificación debe incluir como entradas para la revisión por la dirección, la información relativa a las apelaciones y quejas pertinentes que provengan a los usuarios de las actividades de certificación y una revisión de la imparcialidad. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| ANEXO A (Normativo)  CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES REQUERIDOS  En la Tabla A.1 (tabla de conocimientos y habilidades) se especifican el conocimiento y las habilidades que un organismo de certificación debe definir para desempeñar funciones de certificación específicas. |  |
| **A.2 REQUISITOS DE COMPETENCIA PARA AUDITORES DE SISTEMAS DE GESTIÓN** |  |
| A.2.1 Conocimiento de las prácticas de gestión del negocio.  Conocimiento de tipos de organización, tamaño, gobernanza, estructura y prácticas en el lugar de trabajo, sistemas de información y datos, sistemas de documentación y tecnología de la información. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.2 Conocimiento de los principios, las prácticas y las técnicas de auditoría  Conocimiento de principios, prácticas y técnicas de auditoría de sistemas de gestión genéricos, como se especifica en la presente norma, suficiente para realizar auditorías de certificación y evaluar procesos de auditoría interna. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.3 Conocimiento de las normas/documentos normativos de sistemas de gestión específicos  Conocimiento de la norma de sistema de gestión u otros documentos normativos que se especifiquen para certificación, suficiente para determinar si dicho sistema se ha implementado de forma eficaz y es conforme con los requisitos. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.4 Conocimiento de los procesos del organismo de certificación  Conocimiento de los procesos de un organismo de certificación, suficiente para actuar de acuerdo con los procedimientos y procesos de dicho organismo. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.5 Conocimiento del sector del negocio del cliente  Conocimiento de la terminología, prácticas y procesos comunes del sector del negocio de un cliente, suficiente para comprender las expectativas del sector en el contexto de la norma de sistema de gestión u otro documento normativo.  NOTA *Se entiende como sector del negocio las actividades económicas (por ejemplo, servicios financieros, químicos, aeroespaciales).* |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.6 Conocimiento de los productos, los procesos y la organización del cliente  Conocimiento relacionado con los tipos de productos o procesos de un cliente, suficiente para comprender cómo dicha organización puede operar y cómo puede aplicar los requisitos de la norma de sistema de gestión u otro documento normativo pertinente. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.7 Habilidades lingüísticas apropiadas a todos los niveles dentro de la organización cliente  Capacidad de comunicarse de forma eficaz con las personas en cualquier nivel de una organización empleando los términos, las expresiones y el lenguaje apropiados. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.8 Habilidades para tomar notas y redactar informes  Capacidad de leer y escribir con velocidad, precisión y comprensión suficientes para registrar, tomar notas y comunicar hallazgos y conclusiones de la auditoría de forma eficaz. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.9 Habilidades para hacer presentaciones  Capacidad de presentar hallazgos y conclusiones de la auditoría de manera que sean fácilmente entendibles. Para el líder del equipo, presentar en un foro público (por ejemplo en la reunión de cierre) los hallazgos, conclusiones y recomendaciones de la auditoría apropiados para la audiencia. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.10 Habilidades para hacer entrevistas  Capacidad de entrevistar para obtener información pertinente mediante preguntas abiertas, bien formuladas y escuchando para entender y evaluar las respuestas. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.2.11 Habilidades para gestionar las auditorías  Capacidad de realizar y gestionar una auditoría a fin de lograr los objetivos de la auditoría dentro de un marco de tiempo acordado. Para el líder del equipo, capacidad de facilitar reuniones para el intercambio eficaz de información y capacidad de asignar o volver a asignar tareas cuando sea necesario. |  |
| **A.3 REQUISITOS SOBRE COMPETENCIAS DEL PERSONAL QUE REVISA LOS INFORMES DE AUDITORÍA Y TOMA DECISIONES DE CERTIFICACIÓN** |  |
| Las funciones de este personal las pueden desempeñar una o más personas. |  |
| A.3.1 Conocimiento de los principios, las prácticas y las técnicas de auditoría  Conocimiento de principios, prácticas y técnicas de auditoría de sistemas de gestión genéricos, como se especifica en la presente norma, suficiente para entender un informe de auditoría de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.3.2 Conocimiento de las normas/documentos normativos de sistemas de gestión específicos  Conocimiento de la norma del sistema de gestión u otros documentos normativos que se especifiquen para certificación, suficiente para tomar una decisión con base en un informe de auditoría de certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.3.3 Conocimiento de los procesos del organismo de certificación  Conocimiento de los procesos de un organismo de certificación, suficiente para determinar si se han cumplido las expectativas del organismo de certificación con base en la información presentada para revisión. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.3.4 Conocimiento del sector de negocio del cliente  Conocimiento de la terminología, prácticas y procesos comunes del sector de negocio de un cliente, suficiente para comprender un informe de auditoría en el contexto de la norma del sistema de gestión u otro documento normativo. |  |
| **A.4 REQUISITOS SOBRE COMPETENCIAS DEL PERSONAL QUE REALIZA LA REVISIÓN DE LA SOLICITUD, PARA DETERMINAR LAS COMPETENCIAS QUE REQUIERE EL EQUIPO AUDITOR, SELECCIONAR LOS MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR Y DETERMINAR EL TIEMPO DE LA AUDITORÍA** |  |
| Las funciones de este personal las pueden desempeñar una o más personas. |  |
| A.4.1 Conocimiento de las normas/documentos normativos de sistemas de gestión específicos  Conocimiento de qué norma de sistema de gestión u otro documento normativo se especifica para certificación. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.4.2 Conocimiento de los procesos del organismo de certificación  Conocimiento de los procesos de un organismo de certificación, suficiente para asignar miembros competentes del equipo auditor y determinar con precisión el tiempo de auditoría. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.4.3 Conocimiento del sector de negocio del cliente  Conocimiento de la terminología, prácticas y procesos comunes del sector de negocio de un cliente, suficiente para asignar miembros competentes del equipo auditor y determinar con precisión el tiempo de auditoría. |  |
| **Observaciones Documentales** | |
| **Observaciones *in situ*** | |
| A.4.4 Conocimiento de los productos, los procesos y la organización del cliente  Conocimiento relacionado con los tipos de productos o procesos de un cliente, suficiente para asignar miembros competentes del equipo auditor y determinar con precisión el tiempo de auditoría. |  |