

## 1 OBJETO Y ALCANCE

Este documento corresponde a la directriz, establecida por el INN, con requisitos mandatorios para el proceso de testificación de actividades efectuadas por los organismos de evaluación de la conformidad, (en adelante OEC)

Este documento se aplica a los organismos de certificación de sistemas, organismos de certificación de productos, organismos de inspección y otros OEC que requieran de testificación de actividades.

## 2 REFERENCIAS

INN-R401	Reglamento para la acreditación organismos de evaluación de la conformidad
NCh-ISO 17011	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
NCh-ISO17021	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión
NCh2411 (Guía ISO/IEC 65)	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos
NCh2404 (ISO/IEC 17020)	Criterios generales para la operación de organismos de inspección.

## 3 Definiciones

**3.1 OEC:** Organismo de evaluación de la conformidad

**3.2 OCS:** Organismo de certificación de sistemas

## 4 Disposiciones generales

4.1 Los OCS deben evidenciar la aplicación de sus procedimientos cuando efectúan una auditoría de certificación, demostrando el correcto funcionamiento del programa/servicio de dicha certificación, así como la adecuada competencia técnica para operar en el(los) sector(es) para los que solicita la acreditación/renovación/ampliación. Para estos efectos se debe considerar la observación de auditorías efectuadas por el OCS, como parte del proceso de acreditación, ampliación de alcance, renovación o mantenimiento de la acreditación. El número de auditorías testificadas dependerá de las áreas consideradas en el alcance de la postulación y del número de auditores del OCS.

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: Comité Técnico Organismos Certificación de Sistemas	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original Fecha: 2007.11.22	Versión: 01	Fecha: 2009.06.05

	<b>TESTIFICACION DE ACTIVIDADES</b>	<b>DA-D05</b> <b>Página 2 de 8</b>
--	-------------------------------------	---------------------------------------

4.2 Los organismos de certificación de productos y los organismos de inspección deben evidenciar la aplicación de sus procedimientos y demostrar la adecuada competencia técnica para llevar a cabo las certificaciones de producto y/inspecciones para los que solicita la acreditación/renovación/ampliación.. Para estos efectos se debe considerar la observación de sus actividades en terreno, como parte del proceso de acreditación, ampliación de alcance, renovación o mantenimiento de la acreditación..

4.3 Las testificaciones se pueden programar durante las evaluaciones o efectuarse en forma independiente en fecha posterior. INN solicitará al OEC la programación de actividades en terreno, para testificarlas.

Los antecedentes que debe enviar, como mínimo, el OEC son los siguientes:

- Nombre de la empresa
- Ubicación de la empresa
- Actividad que se testificará (en caso de los OCS: el tipo de auditoría, la norma a certificar, el sector industrial y alcance de la certificación)
- Procedimiento(s) aplicable(s) a la actividad testificada
- Nombre de las personas del OEC que participarán en la actividad
- Programación de actividades, o plan de auditoría, según corresponda

4.4 La testificación puede ser realizada por un evaluador de acreditación, un profesional de acreditación o un evaluador y/o especialista externo..

4.5 El evaluador que testificará actividades debe llevar lo siguiente:

- Antecedentes recibidos del OEC en relación con la actividad a testificar
- Normas pertinentes
- Lista de verificación, si es necesario.

4.6 Relacionada con la evaluación inicial, ampliación de alcance y renovación de la acreditación deberán efectuarse las testificaciones necesarias previamente a la decisión de la acreditación/ampliación de alcance/renovación de la acreditación. Para el otorgamiento, el resultado de la testificación debe ser satisfactorio. En los casos de mantención de la acreditación, una testificación realizada que arroje resultados no satisfactorios, podrá llevar al INN a iniciar el proceso de suspensión de la acreditación, en todo el alcance o en las áreas/sectores comprometidos del OEC acreditado.

4.7 El resultado de la actividad testificada será entregada al OEC por medio de un informe escrito. En los casos que la actividad de testificación se realice en forma independiente (a la fecha de la evaluación al OEC), INN enviará el informe al OEC, dentro de 10 días hábiles contabilizados a partir del envío por parte del OEC, del informe de auditoría/inspección, certificado de conformidad, registros de no conformidades y/u otro documento que contenga los hallazgos de la actividad de evaluación de la conformidad y que el OEC entregue a la empresa testificada.

4.8 Las actividades de testificación, se desarrollarán de preferencia en el país donde se encuentra la casa matriz y en Chile.

4.9 Se tendrá especial cuidado de testificar las actividades de diferentes personas del organismo de evaluación de la conformidad.

4.10 Los organismos de evaluación de la conformidad deben tomar medidas, particularmente de tipo contractual, para que sus clientes acepten las testificaciones efectuadas por el personal del INN.

4.11 En aquellos casos en los que el OCS de sistemas cuente con otras acreditaciones, se solicitarán los informes de testificación emitidos por los otros organismos de acreditación signatarios de un MLA y las evidencias de las acciones tomadas para la solución de los hallazgos reportados en dichos informes, si corresponde. Las testificaciones realizadas por otros organismos de acreditación signatarios de un MLA se considerarán como si la testificación hubiera sido hecha por INN.

## **5 Testificación de auditorías de certificación de sistemas de gestión**

5.1 Se definirá el número de testificaciones en base a los sectores industriales que incluya la postulación, en función a cada sistema comprendido en la postulación y/o renovación de la acreditación y del número de auditores del OCS (ver Tabla 3)

5.2 Los sectores industriales se definen en Anexo 1. Los sectores industriales se han agrupado en 9 grupos en base a las similitudes que presentan, en la forma indicada en la Tabla 1. Se establecen los **sectores críticos** para cada grupo y para cada sistema de gestión, de acuerdo a lo indicado en la Tabla 2.

### **5.3 Sistemas de gestión según ISO 9001, ISO 14001 y NCh18001/OHSAS 18001**

5.3.1 Como parte de la evaluación inicial y de renovación de la acreditación para ISO 9001, ISO 14001 y NCh18001/OHSAS 18001, se debe efectuar testificaciones por cada grupo, considerando auditorías completas (inicial o recertificación), incluyendo etapa 1 y etapa 2 de la auditoría de certificación, definidas según NCh-ISO17021. Se seleccionará dentro del grupo, auditorías a empresas pertenecientes a los sectores críticos, lo cual validará, en caso que la(s) testificación(es) sea(n) satisfactoria(s), la acreditación/renovación para todos los sectores incluidos en dicho grupo.

5.3.2 En caso que durante el proceso de acreditación y/o renovación de la acreditación, no se testifiquen auditorías a un sector industrial crítico, pero sí a sectores industriales no críticos, el alcance de la acreditación queda definido a el (los) sector(es) no críticos testificados, si los resultados de éstas son satisfactorios. El OCS, podrá incluir otros sectores industriales dentro del alcance de acreditación, solicitando al INN la ampliación del alcance acreditado, y ejecutando la respectiva auditoría para ser testificado por el INN.

5.3.3 El número de auditorías testificadas también depende del número de auditores del OCS, y se establece de acuerdo a la Tabla 3.

5.3.4 Respecto a la mantención de la acreditación, se deberá cubrir todo el alcance acreditado durante el ciclo de acreditación, testificando auditorias completas por cada grupo de sectores industriales comprendidos en el alcance de acreditación.

**Tabla 1 – Agrupación de sectores industriales**

<b>Grupo</b>	<b>Sectores</b>
<b>1 – Alimentación</b>	1 – Agricultura y pesca
	3 – Alimentos, bebidas y tabaco
	30 - Hoteles y restaurantes
<b>2 – Madera, Papel y Vestimenta</b>	4 - Textiles y productos textiles
	5 - Cuero y productos de cuero
	6 - Madera y productos de madera
	7 - Celulosa, papel y productos de papel
	8 - Empresas de publicaciones
<b>3 – Construcción</b>	9 - Imprentas
	2 - Minería e industrias extractivas
	16 - Hormigón, cemento, cal, yeso y productos derivados
	15 - Productos minerales no metálicos
<b>4 – Química, Petroquímica y Servicios Básicos</b>	28 - Construcción
	10 - Coquerías y productos de petróleo refinados
	12 - Productos químicos y fibras
	25 - Suministro de energía eléctrica
	26 - Suministro de gas
<b>5 – Combustible nuclear</b>	27 - Suministro de agua
	11 - Combustibles nucleares
<b>6 – Fabricación de productos</b>	17 - Metales básicos y productos metálicos fabricados
	18 - Maquinaria y equipos
	19 - Equipo eléctrico y óptico
	20 - Construcción naval
	14 - Productos de caucho y productos plásticos
	22 - Otros equipos de transporte
	23 - Industrias manufactureras no clasificadas
33 - Tecnología de la información	
<b>7 – Aeroespacio</b>	21 - Aeroespacial
<b>8 – Salud</b>	13 - Productos farmacéuticos
	38 - Salud y trabajo social
<b>9 – Servicios</b>	24 - Reciclaje
	29 - Comercio detallista, reparación de vehículos de motor, motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico
	31 - Transporte, almacenamiento y comunicaciones
	32 - Intermediación financiera, actividades inmobiliarias, alquiler
	34 - Servicios de ingeniería
	35 - Otros servicios profesionales
	36 - Administración pública
	37 - Educación
	39 - Otros servicios sociales

**Tabla 2 – Sectores críticos**

Grupo	Nombre del grupo	SGC	SGA	SGSSO
1	Alimentos	1, 3	1, 3	1, 3
2	Madera, papel, textiles, cueros y productos	4, 7	4, 5, 7	4, 5, 6, 7
3	Construcción y Minería	16,28	2, 15, 16, 28	2, 28
4	Química	12, 26, 27	10, 12	12, 26, 27
5	Combustibles nucleares	11	11	11
6	Fabricación de productos	17, 18, 19, 25	14,17,18, 25	17,18, 20, 22, 23, 25
7	Aeroespacial	21	21	21
8	Salud	13, 38	13, 38	38
9	Servicios	24,31,34	24, 31	31,34, 36, 39

**Tabla 3 – Número de testificaciones en función del número de auditores del OCS**

Nº de auditores (*)	Número de testificaciones a realizar
1 a 15	1
15 a 25	1 - 2
Mayor a 25	2 - 3

(\*) Número de auditores totales, que considera a auditores de planta y auditores externos del OCS, calificados para cada sistema de certificación.

#### **5.4 Sistemas de certificación HACCP**

5.4.1 En los sistemas de certificación HACCP se establece al grupo 1, con los sectores 1 y 3 como críticos, de acuerdo a lo indicado en la Tabla 2. Como parte de la evaluación inicial y de renovación de la acreditación para sistemas HACCP, se deben testificar una auditoría de certificación completa (inicial o recertificación), esto es incluyendo tanto la etapa 1 como la etapa 2 de la auditoría de certificación, definidas según NCh-ISO17021.

5.4.2 El número de auditorías testificadas también depende del número de auditores del OCS, y se establece de acuerdo a la Tabla 3.

5.4.3 Respecto a la mantención de la acreditación, se deberá cubrir el alcance acreditado testificando al menos 1 auditoría completa durante el ciclo de acreditación.

	<b>TESTIFICACION DE ACTIVIDADES</b>	<b>DA-D05</b>
		<b>Página 6 de 8</b>

## **5.5 Sistemas de gestión de la calidad, según NCh2728**

5.5.1 En los sistemas de gestión de la calidad, según NCh2728 y como parte de la evaluación inicial y de renovación de la acreditación, se deben testificar tanto la etapa 1 como la etapa 2 de la auditoría de certificación, definidas según NCh-ISO17021. Se testificará sólo la etapa 2 de la auditoría inicial de certificación, en los casos que la etapa 1 no se realice in situ (menos de 25 personas, según DA-D09). El OCS debe enviar previamente al INN, el informe escrito de la etapa 1 que entrega al cliente.

5.5.2 El número de auditorías testificadas también depende del número de auditores del OCS, y se establece de acuerdo a la Tabla 3.

5.5.3 Respecto a la mantención de la acreditación, se deberá cubrir el alcance acreditado testificando al menos 1 auditoría completa, según NCh2728, durante el ciclo de acreditación.

## **5.6 Sistemas de gestión de la calidad, según NCh2909**

5.6.1 Como parte de la evaluación inicial y de renovación de la acreditación para NCh2909, se debe efectuar testificaciones por cada grupo indicado en Tabla 1, considerando auditorías completas (inicial o recertificación definidas según NCh-ISO17021. Se seleccionará dentro del grupo, auditorías a empresas pertenecientes a los sectores críticos, lo cual validará, en caso que la(s) testificación(es) sea(n) satisfactoria(s), la acreditación/renovación para todos los sectores incluidos en dicho grupo. En caso que se testifiquen auditorías a un sector industrial no crítico, el alcance de la acreditación queda sujeto a el (los) sector(es) no críticos testificados, si los resultados de ésta es satisfactorio.

5.6.2 En caso que durante el proceso de acreditación y/o renovación de la acreditación, no se testifiquen auditorías a un sector industrial crítico, pero sí a sectores industriales no críticos, el alcance de la acreditación queda definido a el (los) sector(es) no críticos testificados, si los resultados de éstas son satisfactorios. El OCS, podrá incluir otros sectores industriales dentro del alcance de acreditación, solicitando al INN la ampliación del alcance acreditado, y ejecutando la respectiva auditoría para ser testificado por el INN.

5.6.2 El número de auditorías testificadas también depende del número de auditores del OCS, y se establece de acuerdo a la Tabla 3.

5.6.3 Respecto a la mantención de la acreditación, se deberá cubrir todo el alcance acreditado durante el ciclo de acreditación, testificando auditorías completas por cada grupo de sectores industriales comprendidos en el alcance de acreditación.

## **5.7 Sistemas de gestión de la calidad, según ISO 22000**

5.7.1 Como parte de la evaluación inicial y de renovación de la acreditación para ISO 22000, se debe efectuar una testificación por cada categoría de la cadena alimentaria definida en el Anexo 1 de la norma ISO 22003, comprendidas en la

 INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN	<b>TESTIFICACION DE ACTIVIDADES</b>	<b>DA-D05</b>
		<b>Página 7 de 8</b>

postulación y/o renovación de la acreditación. Se deben testificar tanto la etapa 1 como la etapa 2 de la auditoría de certificación, definidas según NCh-ISO17021.

5.7.2 El número de auditorías testificadas también depende del número de auditores del OCS, y se establece de acuerdo a la Tabla 3.

5.3.4 Respecto a la mantención de la acreditación, se deberá cubrir todo el alcance acreditado durante el ciclo de acreditación, testificando auditorías completas por cada categoría de la cadena alimentaria definida en el Anexo 1 de la norma ISO 22003, comprendidos en el alcance de acreditación.

## **6 DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

6.1 Para efectos de regularizar la situación de los organismos de certificación de sistemas acreditados, a los que no les corresponde renovar la acreditación en algunas de sus áreas durante el año 2009, deberán programarse las testificaciones necesarias de acuerdo al alcance acreditado, y lo estipulado en el presente documento, de manera que se efectúen antes del 15 de diciembre de 2009, impostergablemente.

6.2 En aquellos casos en los que el OCS de sistemas cuente con otras acreditaciones, se aceptarán las testificaciones realizadas por los otros organismos de acreditación signatarios de un MLA, de manera retroactiva hasta el 15 de marzo de 2009. Para estos efectos de reconocer y validar dichas testificaciones, se solicitarán los informes de testificación emitidos por los otros organismos de acreditación signatarios de un MLA y las evidencias de las acciones tomadas para la solución de los hallazgos reportados en dichos informes, si corresponde.

**Anexo 1**  
**Alcances de acreditación**

Esta lista de alcances de acreditación se basa en la nomenclatura estadística para las actividades económicas (NACE Rev. 1.1) 2002 publicada por la Comisión de las Comunidades Europeas (Boletín Oficial L6,10.1 2002).

<b>Sector</b>	<b>Descripción</b>	<b>Código NACE</b>
1	Agricultura, Pesquería	A, B
2	Minería e industrias extractivas	C
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	DA
4	Textiles y productos textiles	DB
5	Cuero y productos de cuero	DC
6	Madera y productos de madera	DD
7	Celulosa, papel y productos de papel	DE 21
8	Empresas de publicaciones	DE 22.1
9	Imprentas	DE 22.2, 3
10	Coquerías y productos de petróleo refinados	DF 23.1, 2
11	Combustibles nucleares	DF 23.3
12	Productos químicos y fibras	DG excepto 24.4
13	Productos farmacéuticos	DG 24.4
14	Productos de caucho y productos plásticos	DH
15	Productos minerales no metálicos	DI excepto 26.5, 6
16	Hormigón, cemento, cal, yeso y productos derivados	DI 26.5, 6
17	Metales básicos y productos metálicos fabricados	DJ
18	Maquinaria y equipos	DK
19	Equipo eléctrico y óptico	DL
20	Construcción naval	DM 35.1
21	Aeroespacial	DM 35.3
22	Otros equipos de transporte	DM 34, 35.2, 4, 5
23	Industrias manufactureras no clasificadas	DN 36
24	Reciclaje	DN 37
25	Suministro de energía eléctrica	E 40.1
26	Suministro de gas	E 40.2
27	Suministro de agua	E 41, 40.3
28	Construcción	F
29	Comercio detallista, reparación de vehículos de motor, motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	G
30	Hoteles y restaurantes	H
31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones	I
32	Intermediación financiera, actividades inmobiliarias, alquiler	J, K 70, K 71
33	Tecnología de la información	K 72
34	Servicios de ingeniería	K 73, 74.2
35	Otros servicios	K 74 excepto 74.2
36	Administración pública	L
37	Educación	M
38	Salud y trabajo social	N
39	Otros servicios sociales	O