

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>DIRECTRICES PARA LA<br/>ACREDITACION<br/>TRANSFRONTERA</b> | DA-D02        |
|   |   | Página 1 de 8 |

## 1 OBJETO Y ALCANCE

Esta Directriz tiene por objeto establecer las políticas transfrontera a ser aplicadas en el Sistema Nacional de Acreditación del INN.

Esta Directriz contiene los pasos a seguir en caso que un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) extranjero solicite la acreditación del INN.

Esta Directriz define las sedes críticas para cada uno de los tipos de OEC, y establece el proceso de evaluación de éstas.

Esta Directriz aplica a todos los procesos de acreditación del Sistema Nacional de Acreditación del INN.

## 2 REFERENCIAS

ILAC-G21 Cross Frontier Accreditation – Principles for Cooperation

IAF MD 12 Accreditation Assessment of Conformity Bodies with Activities in Multiple Countries

## 3 DEFINICIONES

3.1 **MLA/MRA:** Acuerdo de Reconocimiento Multilateral/Mutuo

3.2 **OA:** Organismo de acreditación

3.3 **OCS:** Organismo de certificación de sistemas

3.4 **OCP:** Organismo de certificación de productos

3.5 **OCPe:** Organismo de certificación de personas

3.6 **OI:** Organismo de Inspección

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

3.8 **Oficina Fija:** Instalaciones permanentes, donde se llevan a cabo las actividades de evaluación de la conformidad y/o de gestión para el OEC, independientemente de su ubicación y su relación con el OEC.

|   |  |   |
|---|--|---|
| Preparado por:<br>División Acreditación | Revisado por:<br>División Acreditación | Aprobado por:<br>Jefe División Acreditación |
| Versión original: 2007.05.23            | Versión: 05                            | Fecha: 2024.03.05                           |

|   |   |                      |
|---|---|----------------------|
|  | <b>DIRECTRICES PARA LA<br/>ACREDITACION<br/>TRANSFRONTERA</b> | <b>DA-D02</b>        |
|   |   | <b>Página 2 de 8</b> |

3.9 **Personal Remoto:** Personal externo o interno, que desarrolla actividades para el OEC y no trabaja en la oficina fija.

3.10 **Sedes críticas:** son aquellas ubicadas en un país distinto del OEC postulante/acreditado, en las cuales se desarrollan una o más actividades críticas para el alcance postulado/acreditado, según el tipo de OEC.

Nota: las actividades críticas por tipo de OEC, están definidas en el numeral 6 de esta Directriz.

#### **4. DISPOSICIONES GENERALES - SOLICITUD DE ACREDITACION INN POR OEC EXTRANJEROS**

4.1 Las razones por las cuales un OEC extranjero puede requerir la acreditación del INN son:

- a) El OA local no ofrece el alcance de acreditación requerido;
- b) El OA local no es signatario del respectivo Acuerdo de Reconocimiento Multilateral/Mutuo;
- c) No existe un OA en el país del OEC extranjero;
- d) El OEC prefiere al INN, como un OA en particular por razones comerciales u otras razones de negocios;
- e) Los clientes del OEC demandan la acreditación del INN y no se les ha podido convencer de aceptar una acreditación equivalente;
- f) El OEC es parte de una cadena con un único propietario el cual quiere que todos sus OEC puedan ofrecer una misma actividad acreditada por el mismo OA, en este caso el INN; o
- g) Los requisitos reglamentarios del país requieren la acreditación del INN.

4.2 En caso que un OEC extranjero solicite la acreditación al INN, en circunstancias que el OA local es signatario del respectivo MLA/MRA, la División Acreditación deberá enviar una comunicación que incluya lo siguiente:

- a) Informar al OEC postulante extranjero cuál es el OA existente en su país y sugerir que la acreditación local podría ser más económica;
- b) Preguntar al OEC postulante extranjero si cuenta con la acreditación del OA local en el alcance de acreditación postulado y cuáles son las razones por las cuales está solicitando la acreditación al INN; y
- c) Cuando corresponda, informar al OEC postulante extranjero que existe equivalencia entre las acreditaciones del INN y las del OA local, a través del MLA/MRA correspondiente.

4.3 Si el OEC postulante extranjero de todas maneras solicita la acreditación del INN, la División Acreditación, previa autorización del postulante, deberá:

- a) Informar al OA local signatario del respectivo MLA/MRA, que se llevará a cabo el proceso de acreditación con el OEC postulante extranjero;
- b) Solicitar al OA local signatario del respectivo MLA/MRA, que su personal participe en el proceso de evaluación; y

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>DIRECTRICES PARA LA<br/>ACREDITACION<br/>TRANSFRONTERA</b> | DA-D02        |
|   |   | Página 3 de 8 |

- c) Proponer al OA local signatario del respectivo MLA/MRA, efectuar evaluaciones conjuntas, cuando corresponda y cuando el OEC así lo desee;
- d) Tener en cuenta los resultados de las evaluaciones del OA local al momento de la planificación del programa de evaluación al OEC postulante extranjero, cuando corresponda;
- e) Compartir los resultados de las evaluaciones del INN, con el OA local cuando sea requerida por este para su proceso de acreditación.

Nota: El caso que el OEC postulante no autorice informar al OA local, no exige al INN de solicitar al OA local que su personal participe en el proceso de evaluación.

4.4 Si el OA local no es signatario del respectivo MLA/MRA para el alcance considerado, la División Acreditación del INN deberá preguntar al OEC postulante si estaría dispuesto a que se informe al correspondiente OA local acerca de participar en la evaluación en calidad de observador.

4.5 En todos los casos, se deberá tener en cuenta como objetivo la transferencia eventual de la acreditación al correspondiente OA local, ya sea cuando dicho organismo firme el MLA/MRA para el alcance considerado, o cuando lo decida el OEC extranjero.

4.6 La evaluación inicial y la reevaluación deben tener como evaluador líder a un evaluador calificado del INN, pudiendo ser los demás miembros del equipo, del OA local signatario del correspondiente MLA/MRA. En el caso que el OEC esté en proceso de acreditación o se encuentre acreditado por el INN y el OA local, el evaluador líder podrá ser de cualquiera de los OAs, pero al menos un miembro del equipo deberá ser del INN. En las evaluaciones de vigilancia, el equipo evaluador podrá estar conformado totalmente por personal del OA local signatario del correspondiente MLA/MRA.

Nota: Cuando corresponda, se deberá considerar dentro de la conformación del equipo evaluador, evaluadores y/o especialistas, que cuenten con el conocimiento de la cultura y requisitos reglamentarios del país del OEC postulante extranjero. Se deberá coordinar también el uso de traductores en caso que sea necesario.

4.7 En los casos de OCS, OCP, OCPe y OI, que cuenten con otras acreditaciones de OA signatarios del correspondiente MLA/MRA, deberán enviar al INN los informes de testificación emitidos por dichos OA. En estos casos, se considerarán como si la(s) testificación(es) hubiera(n) sido realizada(s) por el INN, tomando en cuenta lo establecido en la Directriz DA-D05 "Testificación de actividades".

4.8 Para facilitar la realización de las evaluaciones de OEC extranjeros y sedes críticas en el extranjero, el INN se contactará con el OA local signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral, a fin de firmar un memorando de Entendimiento y así poder acordar evaluaciones conjuntas o la realización de evaluaciones de un OA en nombre del otro.

|   |   |                      |
|---|---|----------------------|
| <br>INSTITUTO NACIONAL<br>DE NORMALIZACIÓN | <b>DIRECTRICES PARA LA<br/>ACREDITACION<br/>TRANSFRONTERA</b> | <b>DA-D02</b>        |
|   |   | <b>Página 4 de 8</b> |

## **5 DEBERES DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACION Y ORGANISMOS DE INSPECCION**

5.1 Los OCS/OCP/OCPe deben tener identificados en todo momento los certificados emitidos en el extranjero, identificando los países y el número de certificados con acreditación INN entregados en cada uno de estos países. En los registros asociados a dichas certificaciones debe quedar evidencia sobre quién ha realizado cada una de las etapas del proceso de certificación (el OCS/OCP/OCPe acreditado, una sede crítica, una empresa relacionada, un subcontratista, entre otras).

5.2 Los OCS/OCP/OCPe deben informar al INN, de todos los países en los que tienen sedes. Deben informar de todas las sedes, empresas relacionadas, sedes críticas, empresas subcontratadas, donde realicen u ofrezcan servicios de certificación con acreditación de INN, independientemente del tipo de actividades relacionadas con el proceso de certificación, de su tamaño, o de la relación contractual con el OCS/OCP/OCPe.

5.3 Los OCS/OCP/OCPe deben informar al INN, de todos los países en los que tienen personal remoto que realiza alguna de las actividades de certificación. Dicha información debe incluir las actividades críticas realizadas y/o gestionadas por el personal remoto.

5.4 El OCS/OCP/OCPe debe identificar la(s) Oficina(s) fija(s) de la cual dependen las sedes establecidas en el extranjero, en cuales se gestionan actividades claves, o donde se gestiona el personal para realizar actividades claves, en la(s) que debe(n) ser responsable(s) del cumplimiento de los requisitos de acreditación, por parte de dichas sedes.

5.5 El OCS/OCP/OCPe debe informar al INN acerca de los acuerdos con Oficinas fijas extranjeras o por personal remoto, para gestionar las actividades de los procesos de certificación.

5.6 Los OCS/OCP/OCPe no podrán emitir certificados acreditados como resultado de procesos de certificación en los que alguna de las actividades establecidas en 6.1/6.2/6.3, respectivamente, hayan sido realizadas o controladas en una sede crítica que no figure en el alcance de su certificado de acreditación.

5.7 El OCS/OCP/OCPe debe contar con procedimientos documentados en los que defina las actividades y responsabilidades establecidas por el organismo para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de acreditación en cada sede crítica (actual o nueva), incluidos los indicados en esta Directriz.

5.8 Los OI deben tener identificados en todo momento los certificados/informes emitidos a empresas radicadas en el extranjero. Identificando claramente los países y el número de certificados/informes acreditados entregados en cada uno de estos. En los registros asociados a dichas inspecciones debe quedar evidencia sobre qué parte de la organización (casa matriz, sede, subcontratista, etc.) ha realizado cada una de las etapas de la inspección, si corresponde.

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>DIRECTRICES PARA LA<br/>ACREDITACION<br/>TRANSFRONTERA</b> | DA-D02        |
|   |   | Página 5 de 8 |

5.9 Los OI deben informar al INN, de todos los países en los que tienen personal remoto que realiza alguna actividad de inspección. Dicha información debe incluir las actividades críticas realizadas y/o gestionadas por el personal remoto (ver 6.4).

5.10 El OI debe contar con procedimientos documentados en los que defina las actividades y responsabilidades establecidas por el organismo para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de acreditación en cada sede crítica (actual o nueva), incluidos los indicados en esta Directriz.

5.11 Los OI no podrán emitir certificados/informes acreditados como resultado de procesos de inspección en los que alguna de las actividades establecidas en 6.4 hayan sido realizadas o controladas en una sede crítica que no figure en el alcance de su certificado de acreditación.

5.12 De las suspensiones a las sedes críticas ubicadas en el extranjero de un OEC acreditado por el INN, se deberá informar al organismo de acreditación local.

## **6 SEDES CRITICAS**

6.1 Para OCS, se entiende por sede crítica, independientemente de su tamaño o relación contractual con el OCS, aquella en la que se lleven a cabo o se controlan actividades que determinan la efectividad de las operaciones del OCS. En particular, aquellas donde se desarrollan, las siguientes actividades:

- a) Gestión de auditores (calificación inicial, formación y supervisión de auditores);
- b) Revisión de la solicitud de postulación, designación de auditores, revisión del informe final, y/o control de auditorías de mantenimiento o recertificación;
- c) Toma de decisiones basada en la revisión del informe de auditoría;
- d) Formulación de políticas; y/o
- e) Desarrollos de procesos y/o procedimientos.

6.2 Para OCP, se entiende por sede crítica aquella en la que, independientemente de su tamaño o relación contractual con el OCP, se lleven a cabo o se controlen actividades que determinan la efectividad de las operaciones del OCP. En particular, aquellas donde se desarrollen, las siguientes actividades:

- a) Formulación y aprobación de políticas;
- b) Desarrollo y aprobación de procesos y/o procedimientos;
- c) Evaluación inicial de la competencia y aprobación del personal técnico y los subcontratistas;
- d) Control del proceso de monitoreo de competencia del personal y subcontratistas, y de sus resultados;
- e) Revisión de contratos, incluyendo revisión técnica de aplicación, y determinación de requerimientos técnicos para la actividad de certificación en nuevas áreas técnicas o áreas de actividad esporádica limitada;
- f) Decisión de la certificación incluyendo la revisión técnica del proceso de evaluación.

|   |   |                      |
|---|---|----------------------|
|  | <b>DIRECTRICES PARA LA<br/>ACREDITACION<br/>TRANSFRONTERA</b> | <b>DA-D02</b>        |
|   |   | <b>Página 6 de 8</b> |

6.3 Para OCPe, se entiende por sede crítica aquélla en la que, independientemente de su tamaño o relación contractual con el OCPe, se lleven a cabo o se controlen actividades que determinan la efectividad de las operaciones del OCPe. En particular, aquellas donde se desarrollen, las siguientes actividades:

- a) Formulación y aprobación de políticas;
- b) Desarrollo y aprobación de procesos y procedimientos necesarios para la operación de sistemas de certificación de personas incluyendo requerimientos para la selección y nombramiento de los examinadores;
- c) Revisión de solicitudes y de acuerdos contractuales asociados con la evaluación y certificación de personas;
- d) Desarrollo, evaluación y mantención de la examinación(es) y de la recertificación;
- e) Decisión sobre la certificación de personas incluyendo firma o autorización de certificados;
- f) Desarrollo y aprobación de políticas, procesos y procedimientos para la resolución de apelaciones y quejas provenientes de los postulantes, candidatos, personas certificadas y sus empleadores y otras partes sobre los procesos y criterios de certificación;
- g) Decisión final de las apelaciones y quejas.

6.4 Para OI, se entiende por sede crítica aquélla en la que, independientemente de su tamaño o relación contractual con el OI, se lleven a cabo o se controlen actividades que determinan la efectividad de las operaciones del OI. En particular, aquellas donde se desarrollen, las siguientes actividades:

- a) Formulación de políticas;
- b) Desarrollo de procesos y/o procedimientos;
- c) Proceso de selección inicial de inspectores, y cuando corresponda;
- d) Revisión de contratos;
- e) Planificación de evaluaciones de conformidad; y
- f) Revisión y aprobaciones de evaluaciones de conformidad.

## **7 EVALUACION DE SEDES CRITICAS**

7.1 La programación de las evaluaciones en el período de vigencia de la(s) acreditación(es) del OEC debe permitir confirmar el cumplimiento de los requisitos de la norma correspondiente, independiente de donde se realicen las actividades de evaluación de la conformidad. Para esto se debe tener en cuenta lo siguiente:

- a) La relación entre el OEC y sus sedes extranjeras y las subsidiarias;
- b) Los acuerdos del OEC para gestionar sus actividades de certificación extranjeras;
- c) Si el OEC mantiene una acreditación del OA local;
- d) El número de sedes fijas, que llevan a cabo actividades de certificación, en cada país;
- e) El número de personal remoto, que llevan a cabo actividades de certificación, en cada país;
- f) Donde se realizan y gestionan actividades críticas, o desde donde el personal

|   |   |                      |
|---|---|----------------------|
|  | <b>DIRECTRICES PARA LA<br/>ACREDITACION<br/>TRANSFRONTERA</b> | <b>DA-D02</b>        |
|   |   | <b>Página 7 de 8</b> |

- remoto que realiza las actividades críticas, son gestionados;
- g) La variedad de actividades de certificación realizadas, donde ellas son realizadas y desde donde son gestionadas por personal remoto;
  - h) La eficacia de los controles de gestión del OEC de sus actividades de certificación;
  - i) La accesibilidad de los registros del OEC;
  - j) La disponibilidad del personal seleccionado del OEC (interno y externo) para las entrevistas;
  - k) El número de los certificados/informes entregados a través de una sede fija en particular;
  - l) Los esquemas para los cuáles la certificación es otorgada a través de una oficina fija en particular;
  - m) Una sede fija que administra otras sedes fijas o personal remoto fuera de sus fronteras nacionales;
  - n) El número de los diferentes países cubiertos por personal remoto y como ellos son administrados;
  - o) Los riesgos planteados por las actividades realizadas y/o gestionadas y dónde se llevan a cabo y/o gestionan (Nota: estos pueden ser actividades que no son clave);
  - p) Aspectos sociales y culturales de cada país;
  - q) El número y tipo de reclamos;
  - r) La eficacia de la supervisión del OEC en el control de sus actividades de certificación extranjeras, incluyendo las auditorías internas que realiza en sedes fijas; y
  - s) Si existen pruebas de malas prácticas, tales como la tergiversación por parte del personal de ventas, relaciones inapropiadas con consultores (para organismos de certificación y organismos de inspección) o supervisión ineficaz por parte del OEC.

Nota: Como consecuencia del resultado de una evaluación, el INN puede decidir limitar o restringir el alcance de la acreditación de un OEC a ciertas áreas geográficas o de alguna oficina fija.

7.2 Esta programación de evaluación, será revisada anualmente por el INN, considerando los cambios en la información entregada por los OEC y los aspectos mencionados recientemente. El programa de evaluación debe incluir provisión para entrevistar con una muestra representativa del personal de los OEC (interno o externo), para demostrar que permita al INN, corroborar que las actividades de evaluación de la conformidad sean realizadas conforme a los requerimientos de conformidad de las normas internacionales por los OEC, independiente de donde sean realizadas.

7.3 La evaluación inicial que se realiza al OEC postulante debe incluir todas las sedes críticas declaradas por el OEC, aquellas sedes desde las cuales se gestiona al personal (incluyendo personal remoto) que realiza actividades críticas y/o donde los registros son mantenidos. Las evaluaciones a las sedes críticas pueden ser ejecutadas por el OA local signatario del MLA/MRA, cuando el INN lo solicite y se cuente con el Memorando de Entendimiento definido para estos efectos.

7.4 Las evaluaciones de vigilancia y renovación para las sedes críticas, aquellas desde las cuales se gestiona al personal (incluyendo al personal remoto) que realiza actividades

|   |   |               |
|---|---|---------------|
|  | <b>DIRECTRICES PARA LA<br/>ACREDITACION<br/>TRANSFRONTERA</b> | DA-D02        |
|   |   | Página 8 de 8 |

críticas y/o donde los registros son mantenidos, se realizan de acuerdo a un muestreo que cubre todas las sedes críticas del OEC anteriormente indicadas. La frecuencia de las evaluaciones de vigilancia y renovación deben ser al menos una vez en cada ciclo de acreditación y de acuerdo con el programa de evaluación del INN. Esta frecuencia puede ser reducida, si existe evidencia que se producen factores tales como:

- a) Baja operación de la sede crítica;
- b) Evidencias que demuestren el control de la gestión de la sede crítica por parte de la Casa Matriz de la sede que corresponde al OEC acreditado; y
- c) Acceso, a través de un acuerdo formal, a los resultados de las evaluaciones realizadas a las sedes críticas por otros organismos de acreditación signatarios del MLA/MRA.

Las evaluaciones de vigilancia pueden ser ejecutadas por el OA local signatario del MLA/MRA. cuando el INN lo solicite y se cuente con el Memorando de Entendimiento definido para estos efectos.

7.5 Cuando el OEC desee incorporar sedes críticas a su alcance de acreditación, debe solicitarlo al INN, como ampliación de alcance, según el procedimiento correspondiente. Para esto, el INN definirá con un programa de evaluación que tenga en cuenta los factores establecidos en 7.1.

7.6 La evaluación de la ampliación de cada sede crítica, debe ser realizada in situ, de manera de evaluar que la sede cumple con todos los requisitos de acreditación relacionados con sus actividades críticas, y está en condición de ofrecer las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas. Estas evaluaciones pueden ser ejecutadas por el OA local signatario del MLA/MRA.

7.7 Si el OEC declara posteriormente una nueva sede crítica no podrá emitir certificados/informes acreditados en aquellos casos en que se hayan realizado actividades críticas en dicha sede, hasta que no haya sido otorgada la acreditación para dicha sede.

7.8 Las actividades de testificación, se desarrollarán de preferencia en el país donde se encuentra la casa matriz o la sede que ha solicitado la acreditación y en Chile.

7.9 El INN, en la medida de lo posible, desarrollará todas sus evaluaciones de manera presencial. La factibilidad de realizar evaluaciones remotas serán analizadas por el INN, utilizando la Directriz DA-17 junto con la evaluación de riesgo correspondiente.

## **8 TOMA DE DECISIONES**

8.1 INN debe tomar la decisión sobre otorgar y mantener la acreditación en forma independiente para cada una de las sedes críticas, en la medida que hayan sido incluidas para su acreditación/ampliación de alcance.