	<b>DIRECTRICES PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE SISTEMAS, SEGUN NCh-ISO17021</b>	DA-D09
		Página 1 de 7

## 1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 El Sistema Nacional de Acreditación, utiliza como criterio la norma NCh-ISO 17021-2011 "Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión" para la acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas (en adelante OCS) que realizan actividades de certificación de sistemas de gestión de la calidad, sistemas HACCP, sistemas de gestión PYME, sistemas de gestión ambiental, sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional y Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, entre otros.

1.2 Algunos requisitos de la norma NCh-ISO17021-2011 requieren que se precisen y/o aclaren en su contenido, o que se interpreten de manera de asegurar la coherencia cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación. El presente documento establece aclaraciones y precisiones de algunos requisitos de la norma NCh-ISO17021-2011, los cuales corresponden a requisitos mandatorios que se aplican en el Sistema Nacional de Acreditación del INN, gestionados por la División Acreditación del INN, para la acreditación, mantención y renovación de la acreditación de los OCS.

1.3 Otros criterios específicos podrán ser complementados en otros documentos del Sistema Nacional de Acreditación del INN, o mediante publicaciones IAAC e IAF.


## 2 REFERENCIAS

NCh-ISO17021-2011 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión

## 3 DEFINICIONES


3.1 **OCS:** Organismo de certificación de sistemas

Preparado por: División de Acreditación	Revisado por: División de Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original: 2009.06.05	Versión: 3	Fecha: 2013.12.16


	<b>DIRECTRICES PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE SISTEMAS, SEGUN NCh-ISO17021</b>	DA-D09
		Página 2 de 7

#### 4 INTERPRETACIONES


NCh-ISO17021	DIRECTRIZ
<b>5.1 Asuntos legales y contractuales</b>	
5.1.2	<p>El acuerdo de certificación es el contrato o documento similar que firman el OCS y su cliente en el que se establecen los términos de prestación del servicio de certificación.</p> <p>El contrato no puede firmarse hasta que el OCS haya completado las actividades establecidas en los numerales 9.2.2.1 y 9.2.2.2</p> <p>El OCS debe considerar contractualmente que sus clientes acepten las testificaciones de auditorías por personal del INN.</p>
<b>5.2. Gestión de la imparcialidad</b>	
5.2.1	<p>La declaración debe incluir las acciones concretas tomadas por la dirección del OCS para identificar y evitar los posibles conflictos de interés e identificar aquellas empresas que estén afectadas por el numeral 5.2.3 y las empresas consultoras según el numeral 5.2.7.</p> <p>Esta declaración debe incluir o hacer referencia a una lista que mantenga el OCS a disposición de quien los solicite, que no podrá ofrecer servicios de certificación a las organizaciones que hayan recibido consultoría de dichas empresas consultoras.</p> <p>Esta declaración debe haber sido elaborada como consecuencia del análisis realizado en cumplimiento del numeral 5.2.2 y, por tanto, debe haber sido aprobada expresamente por el comité para salvaguardar la imparcialidad descrito en 6.2.</p>
5.2.2	<p>a. El análisis debe incluir y documentar cualquier empresa con la que el OCS esté relacionado, al menos, por alguno de los vínculos establecidos. Se deben considerar en el análisis al menos factores tales como: la propiedad, la estructura directiva, la gestión, el personal, los recursos compartidos, la situación financiera, los contratos, la comercialización y el pago de una comisión sobre las ventas u otro incentivo concerniente a nuevos clientes.</p> <p>b. El OCS debe identificar de manera expresa, cuando corresponda aquellas empresas que estén afectas por el numeral 5.2.3. El OCS, deberá mantener un registro actualizado de todas las empresas que estén afectadas y el tipo de relación con el OCS, acorde a la cláusula 5.2.3 y a empresas consultoras afectadas por la cláusula 5.2.7.</p> <p>c. En relación con los vínculos del OCS con empresas consultoras que ofrecen sus servicios en sistemas de gestión, el análisis debe identificar las empresas consultoras afectadas, por el numeral 5.2.7, el tipo de vínculo que mantiene con el OCS y el nivel de amenaza que dicho vínculo representa. En especial, a aquellas empresas consultoras con las que el OCS tiene vínculos de tipo operativo ya sea porque le suministran auditores o porque mantiene acuerdos de cualquier tipo que representen un incentivo a la consultora para la presentación de nuevos clientes al OCS.</p> <p>d. Como resultado de este análisis el OCS, debe valorizar los riesgos, a través de una matriz de riesgos y establecer las medidas adecuadas para eliminar o minimizar las amenazas detectadas identificando, en su caso, a las personas</p>

	<b>DIRECTRICES PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE SISTEMAS, SEGUN NCh-ISO17021</b>	<b>DA-D09</b>
		<b>Página 3 de 7</b>


NCh-ISO17021	DIRECTRIZ
	<p>responsables de asegurar que se aplican dichas medidas, que deberán disponer de la autoridad necesaria para aplicarlas de manera eficaz.</p> <p>e. El Comité para salvaguardar la imparcialidad descrito en 6.2 debe aprobar formalmente el análisis realizado, las relaciones y organizaciones identificadas, el nivel de amenaza establecido y las medidas tomadas para eliminarlo en cada caso. Para ello debe tener acceso a toda la información utilizada por el OCS para su análisis.</p>
5.2.3	<p>Se considerará para efectos de otorgar la certificación, como una amenaza inaceptable a la imparcialidad, las empresas relacionadas con el OCS, o empresas cuyos propietarios tengan participación en el OCS.</p>
5.2.7	<p>Se entiende que las siguientes relaciones, entre un OCS y una consultora en sistemas de gestión representan una amenaza inaceptable a la imparcialidad del OCS, y por lo tanto el OCS no debe certificar el sistema de gestión de un cliente, cuando:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El OCS sea propietario de manera total o parcial de organizaciones o empresas que ofrezcan servicios de consultoría en los sistemas de gestión que el OCS certifica.</li> <li>2. El OCS sea propiedad total o parcial de personas, organizaciones o empresas que ofrezcan servicios de consultoría en los sistemas de gestión que el OCS certifica.</li> <li>3. Ambas pertenezcan a un grupo empresarial (independientemente de las relaciones de propiedad que las vinculen) que se ofrece al mercado como una única empresa o se presenten al mercado (en publicidad, ofertas, páginas web, etc) de manera conjunta o bajo una misma marca o imagen corporativa con el fin de evitar que el cliente del OCS pudiera percibir una falta de imparcialidad y que existe alguna ventaja en el uso conjunto de ambas organizaciones (véase numeral 4.2).</li> </ol>
5.2.11	<p>Este requisito es aplicable incluso cuando la persona u organización no mantiene vínculos con el OCS.</p>
5.2.12	<p>Considerando que el numeral 5.2.12 de NCh-ISO17021, se orienta al personal interno y externo del OCS, el OCS debe asegurar que dicho personal no se encuentra en ningún momento en un conflicto de intereses. En particular, cuando el OCS haga uso de auditores que son a su vez consultores, se debe asegurar que se eviten situaciones tales como las "auditoría y consultoría cruzadas" en las que el personal del OCS audita a empresas asesoradas por el consultor que a su vez es auditor del OCS, o bien, cuando un consultor que a su vez es auditor del OCS, actúa como representante del cliente que es auditado por el mismo OCS. De la misma manera, el OCS debe asegurar que los auditores del OCS, no ofrezcan consultorías a la misma empresa en la que hayan participado como auditores.</p>
<p><b>5.3 Responsabilidad legal y financiamiento</b></p>	
5.3.1	<p>a. En caso que el OCS decida tomar un seguro, el seguro deberá estar orientado a cubrir las eventuales negligencias técnicas, acciones u omisiones que generen algún daño o perjuicio a sus clientes.</p> <p>Nota: Los seguros tipo de responsabilidad civil y seguros tipo de responsabilidad profesional no son suficientes para cumplir con el requisito del numeral 5.3.1.</p>

	<b>DIRECTRICES PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE SISTEMAS, SEGUN NCh-ISO17021</b>	DA-D09
		Página 4 de 7


NCh-ISO17021	DIRECTRIZ
	b. En caso que el OCS decida mantener reservas o fondos, éstas deben ser evidenciadas claramente en los balances anuales de las finanzas del OCS y ser consistentes con el análisis de riesgo establecido para definir el monto de dichas reservas o fondos.
<b>6.2 Comité para la preservación de la imparcialidad</b>	
6.2	La composición y funcionamiento del comité debe ajustarse a lo establecido en el documento DA-D10.
<b>7.1 Competencia de la dirección y del Personal</b>	
7.1.2	El OCS al documentar los criterios de competencia para las áreas técnicas, debe identificar los requisitos basados tanto en la formación como en la experiencia específicas para el área técnica. No se aceptará la formación académica general, ni el hecho de haber trabajado en empresas vinculadas con el área técnica pero no directamente en los procesos relacionados con la competencia en cuestión.
7.1.3	Se deben considerar como métodos de evaluación, los descritos en el Anexo B de la norma NCh-ISO 17021-2011. Estos métodos deben utilizarse en combinación al menos 3 de ellos, siendo obligatorio al menos la Observación (B.5) y el Examen (B.6).
<b>8.1. Información accesible al público</b>	
8.1.3	El OCS proporcionará información relativa a los certificados retirados/cancelados por un plazo mínimo de un año desde la fecha de retiro/cancelación.
<b>8.2 Documentos de certificación</b>	
8.2.3	<p>En los casos en que una empresa se encuentra certificada en más de una norma, y las fechas de sus vigencias no coinciden, el OCS puede:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Llevar las re-certificaciones de manera independiente para cada norma certificada, o</li> <li>- Documentar en sus procedimientos la forma en que va a homologar las vigencias de manera de hacer coincidir las fechas para las re-certificaciones.</li> </ul> <p>En este último caso, la vigencia de la última certificación otorgada debe ajustarse a la vigencia del tiempo restante de validez de las otras normas certificadas con anterioridad, previo acuerdo contractual con el cliente.</p>
8.2.3 g)	El Reglamento INN-R409, establece las disposiciones para el uso del logotipo, del símbolo de acreditación y de la referencia a la condición de acreditado, condición que está disponible sólo para los OCS acreditados y no para los clientes del OCS. El OCS deberá velar por el cumplimiento del Reglamento INN-R409 respecto de sus clientes.
<b>8.3 Lista de clientes certificados</b>	
8.3	El OCS debe mantener un listado accesible en todo momento de acuerdo a lo estipulado en el numeral 8.3.
<b>8.6 Intercambio de información entre el organismo de certificación y sus clientes</b>	
8.6	Los OCS deben proveer al INN la información que entrega a sus clientes certificados, referente a las consecuencias que implica para los clientes, la cancelación de la acreditación del OCS.
<b>8.6.1 Información relativa a la actividad y los requisitos de certificación</b>	
8.6.1	El OCS debe mantener actualizada la información disponible en su sitio Web, a

	<b>DIRECTRICES PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE SISTEMAS, SEGUN NCh-ISO17021</b>	DA-D09
		Página 5 de 7

NCh-ISO17021	DIRECTRIZ
	través de la administración directa del contenido de dicho sitio Web. No se aceptará como argumento de falta de actualización de la información que la administración del contenido del sitio Web es por dependencia de terceros (por ejemplo: sitio Web administrado por la casa matriz).
8.6.1.d) 3)	El OCS debe tomar medidas para que sus clientes acepten las testificaciones de auditorías por personal del INN, por ejemplo a través del contrato (ver 5.1.2 de este documento)
<b>9 Requisitos relativos a los procesos</b>	
9.1.1	Para las transferencias de certificaciones otorgadas por otros OCS, se deben seguir las directrices del documento DA-D011 (IAF MD 2:2007).
9.1.1- 9.2.3.1.1	<p>La etapa 1 de la auditoria inicial de certificación debe ser realizada <i>in situ</i> por el OCS para las normas NCh9001, NCh-ISO14001, NCh18001/ OHSAS18001, NCh2861 y NCh-ISO22000.</p> <p>Para la norma NCh2728 para empresas hasta 25 personas, la etapa 1 de la auditoria inicial de certificación, puede ser remplazada por una revisión documental realizada en las oficinas del OCS o bien <i>in situ</i>.</p> <p>En los casos de la norma NCh2909 es posible omitir la realización de la etapa 1 <i>in situ</i> de la auditoria inicial de certificación.</p>
9.1.4	<p>Los tiempos de auditoria de acuerdo a cada norma se establecen en los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>DA-D12:</b> Tiempos de auditoria de certificación de sistemas (IAF MD 5:2009), (ISO 9001, ISO 14001 y NCh18001/OHSAS18001)</li> <li>- <b>DA-D15:</b> Tiempos de auditoria certificación HACCP</li> <li>- <b>DA-D16:</b> Directrices para organismos de certificación de sistemas de gestión PYME, según NCh2909</li> </ul> <p>En relación a certificación según NCh-ISO22000 los días auditor se deben asignar de acuerdo a la norma NCh-ISO22003.</p> <p>En relación con NCh18001/OHSAS18001 los días auditor se calcularán de acuerdo a los criterios de asignación de días auditor para certificación de sistemas de gestión ambiental ISO 14001, Anexo B, DA-D12.</p> <p>Respecto a la certificación de organismos técnicos de capacitación, según NCh2728, se considera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Para empresas hasta 25 personas se pueden considerar 2 días auditor (y reducción justificada y documentada). A partir de los tramos siguientes, los días auditor se deben registrar por el Anexo A del documento DA-D12.</li> <li>b) En los casos que una empresa tenga certificada la norma NCh2728 y solicite la certificación ISO 9001, se respetan días auditor para ISO 9001, Anexo A, DA-D12.</li> <li>c) En los casos en que se solicita la certificación conjunta ISO 9001 y NCh2728, se respetan días auditor para ISO 9001, Anexo A, DA-D12.</li> </ol> <p>En los casos de certificación de sistemas de gestión con personal variable, la</p>

	<b>DIRECTRICES PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE SISTEMAS, SEGUN NCh-ISO17021</b>	DA-D09
		Página 6 de 7

NCh-ISO17021	DIRECTRIZ
	<p>cotización de los valores de las auditorías puede ser realizada en base al número total de empleados o por número de empleados por faena/obra. Cualquiera sea la base utilizada, deberá ser indicada en la cotización, mediante frases del tipo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "El valor de esta cotización fue estimado en base al número total de trabajadores."</li> <li>- "El valor de esta cotización fue estimado en base al número de empleados por obra."</li> </ul>
9.1.5	Las directrices a cumplir para la certificación de organizaciones multisitios se documentan en DA-D13: Certificación multisitios basado en muestreo.
9.1.7	El OCS informará por escrito a sus clientes del derecho que tienen de solicitar dicha información.
9.1.11	<p>a. El OCS deberá requerir al cliente un registro del análisis de causa indicando la técnica utilizada y la acción correctiva y/o correcciones necesarias para eliminar las no conformidades detectadas, y en un plazo definido.</p> <p>b. Cuando la no conformidad se origine en una auditoría integrada, el análisis de causa y la descripción de correcciones específicas y acciones correctivas deberá realizarse para la no conformidad considerando los requisitos de cada norma de sistema de gestión por separado.</p>
9.1.12	<p>a. El OCS debe mantener evidencia de la revisión y conclusión respecto al análisis de causa y acción(es) correctiva(s) presentada por el cliente. Así como también evidencia de la comunicación al cliente del resultado de la revisión.</p> <p>b. Cuando se realicen auditorías integradas la(s) persona(s) que evalúan que todas las correcciones y acciones correctivas son aceptables deberán ser competentes para cada norma de sistema de gestión aplicable a la no conformidad.</p>
9.1.15 b)	Para la toma de decisión, el OCS debe evidenciar que mantiene registros de la revisión, aceptación de las correcciones y de las acciones correctivas, y de la verificación de la eficacia de las acciones implementadas.
<b>9.2 Auditoría inicial y certificación</b>	
9.2.1	<p>Antes de emitir una oferta económica el OCS debe disponer de la información establecida en 9.2.1 y haber realizado las actividades descritas en 9.2.2.1 y 9.2.2.2.</p> <p>Las ofertas incluirán como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El tiempo estimado para la realización de la auditoría calculado de acuerdo a lo establecido en el numeral 9.1.4</li> <li>- Las razones por las que considera que dispone de la competencia técnica suficiente como para aceptar esa solicitud concreta. (véase numeral 9.2.2.1 d)).</li> <li>- Una declaración de que tanto el tiempo de auditoría como otros detalles del proceso podrían modificarse tras la etapa 1 si se confirmase que los datos manejados durante la preparación de la oferta no hubiesen sido exactos.</li> </ul> <p>En el caso de elaborar pre-ofertas o presupuestos estimados que no cumplan lo anterior, el OCS las identificará como tales y dejará claro que no suponen una oferta formal de certificación acreditada.</p>
9.2.3.1.1 e)	Como parte de las actividades a llevar a cabo durante la etapa 1 <i>in situ</i> , el equipo auditor deberá evaluar si existen discrepancias entre la información proporcionada

	<b>DIRECTRICES PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE SISTEMAS, SEGUN NCh-ISO17021</b>	DA-D09
		Página 7 de 7

NCh-ISO17021	DIRECTRIZ
	<p>al OCS y utilizada para la revisión de la solicitud y la obtenida en la auditoría de la etapa 1 que pongan en cuestión las conclusiones de dicha actividad. El OCS debe disponer de procedimientos que describan como actuar en los casos de discrepancia.</p>
9.2.5.1 c)	<p>El OCS dispondrá de procedimientos que describan las acciones a tomar en el caso de que el equipo auditor informe de discrepancias entre la información recibida en la fase de solicitud y la obtenida del proceso de auditoría. Dichas acciones pueden incluir la realización de actividades de auditoría extraordinarias, modificación del alcance de certificación, entre otros.</p>
9.2.5.1 d)	<p>Para poder hacer dicha recomendación el equipo auditor debe revisar las correcciones y acciones correctivas presentadas, en su caso, por el cliente para juzgar si, a su juicio, se han resuelto las no conformidades detectadas. No obstante, si durante el desarrollo del proceso, no existiese disponibilidad del equipo auditor por causas extraordinarias, la revisión podrá ser efectuada por personal del OCS competente distinto al equipo auditor.</p>
9.2.3.1.2	<p>El OCS debe mantener registros de la etapa 1 realizada, por ejemplo a través de un informe o check list con información suficiente y conclusiones, independientemente si ésta fue realizada en las dependencias del OCS o bien in situ.</p>
9.2.3.1.3	<p>El intervalo máximo que puede ocurrir entre las etapas 1 y 2 de la auditoria inicial de certificación, es 3 meses. El intervalo mínimo entre ambas etapas, dependerá de los hallazgos detectados en la etapa 1, sin embargo no pueden ocurrir de manera inmediata, debiendo estar separadas por al menos un día hábil entre cada etapa.</p>
9.2.5.1 d)	<p>Para poder recomendar la certificación, el equipo auditor debe evaluar, las correcciones y/o acciones correctivas presentadas por el cliente, para confirmar si se han resuelto, o no, las no conformidades detectadas.</p>
<b>9.9 Registros relativos a solicitantes y clientes</b>	
9.9.1 - 9.9.4	<p>Se deben mantener registros de las solicitudes, ofertas y de la documentación estudiada por el OCS para su elaboración, de los postulantes que no aceptaron o respondieron las ofertas/cotizaciones/propuestas de certificación, por al menos dos años a contar de su emisión.</p>
<b>10.3 Opción 2: Requisitos generales de sistemas de gestión</b>	
<b>10.3.7 Acciones correctivas</b>	
10.3.7 d)	<p>El organismo de certificación debe mantener en sus registros de tratamiento de acciones correctivas, registros del análisis de causa y la técnica aplicada en la determinación de la causa raíz que originó la no conformidad.</p>
<b>10.3.8 Acciones Preventivas</b>	
10.3.8 a)	<p>Para la identificación de potenciales no conformidades, al menos se deben considerar las observaciones, que corresponda (no considerar constancias), incluidas en los informes de evaluación del INN, las cuales deberán ser tratados como acciones preventivas por parte del OCS.</p>