

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 Esta Directriz establece los requisitos mandatorios para el proceso de testificación de actividades efectuadas por los organismos de evaluación de la conformidad (OEC).

1.2 Este documento se aplica a los organismos de certificación de sistemas, organismos de certificación de productos, organismos de certificación de personas, 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-ISO17011.Of2005	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
NCh-ISO17021-2011	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión
NCh2411.Of2003 (Guía ISO/IEC 65)	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos
NCh-ISO 17065:2013	Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
NCh17020.Of2009	Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección
NCh-ISO17020-2012	Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
NCh-ISO17024:2013	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas

3 Definiciones

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

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

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe de División Acreditación
Versión original Fecha: 2007.11.22	Versión 03	Fecha: 2013.12.06

	TESTIFICACION DE ACTIVIDADES	DA-D05
		Página 2 de 10

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 (ver Anexo 1). Para estos efectos se debe considerar la observación de auditorías efectuadas por el OCS, como parte del proceso de acreditación, ampliación de alcance, renovación, transición a nuevas versiones de normas 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.

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/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. Para los organismos de inspección, no es necesario testificar todos los sitios donde se realicen inspecciones, ni todos los sitios donde se tomen decisiones sobre la conformidad del producto inspeccionado.

4.3 Las testificaciones se pueden programar durante las evaluaciones o efectuarse en forma independiente. El INN solicitará al OEC la programación de actividades en terreno, para testificarlas, en los casos de evaluaciones iniciales y ampliaciones de alcance. Para los casos de mantenimiento de la acreditación y renovación de la(s) acreditación(es), es responsabilidad del OEC acreditado enviar la programación de las auditorías para mantener o renovar su(s) acreditación(es).

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

- Nombre de la empresa que recibirá la auditoría/certificación/inspección.
- 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, la cual deberá ajustarse a los tiempos establecidos en el plan de evaluación o si se realiza en forma independiente, se podrá realizar en una fecha a convenir con el evaluador técnico/especialista.

4.4 La testificación debe ser realizada por un evaluador de acreditación, un evaluador técnico del área a evaluar o un equipo conformado por un evaluador acompañado de un especialista para completar las competencias requeridas según el área o sector a testificar.

4.5 El evaluador que testificará actividades debe llevar lo siguiente:

	TESTIFICACION DE ACTIVIDADES	DA-D05
		Página 3 de 10

- 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.

Los organismos de evaluación de la conformidad deberán devolver el informe firmado al INN en un plazo de 10 días hábiles; en el caso de tener objeciones al informe, deberán enviar sus observaciones y/o documentación que argumente su objeción, en carta adjunta al informe firmado, para ser consideradas en el comité de evaluación.

4.8 Para los OCS, las actividades de testificación, se desarrollarán de preferencia en Chile y en los países donde se otorguen certificados con acreditación INN. O bien, donde existan auditores, informados al INN, que realicen auditorías para certificaciones dentro del alcance acreditado por el INN.

4.9 Los OCS deberán enviar al INN el listado de auditorías programadas, informando el sector, número de días/auditor y el auditor asignado, con al menos un mes de anticipación a su ejecución, con el fin de que el INN seleccione las que serán testificadas.

4.10 Se tendrá especial cuidado de testificar las actividades de diferentes auditores/inspectores del organismo de evaluación de la conformidad, a fin de realizar un muestreo representativo de las actividades del OEC. Por lo tanto será decisión del INN cuales auditores/inspectores serán testificados, tomando en consideración factores críticos tales como: auditores/inspectores nuevos, el riesgo y la complejidad de los sectores críticos/procesos/servicios/actividades de inspección, capacidades y competencia del personal del OEC, alcance de la postulación/acreditación, frecuencia de las actividades de evaluación de la conformidad, desempeño del personal del OEC en evaluaciones anteriores y/o efectividad del monitoreo realizado por el OEC.

4.11 Los OEC deben tomar medidas de tipo contractual, para que sus clientes acepten las testificaciones efectuadas por el personal del INN. En caso que un cliente no acepte la testificación de INN sin razón justificada, se perderá la condición de acreditación de la certificación/inspección, con las consecuencias que corresponda, y el OEC deberá cambiar el Certificado otorgado originalmente, reemplazando por uno

	TESTIFICACION DE ACTIVIDADES	DA-D05
		Página 4 de 10

que no contenga el símbolo de acreditación del INN ni alguna condición de acreditado del OEC.

4.12 En aquellos casos en los que el OCS 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 realizada por el 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.

5.2 Los sectores industriales se encuentran agrupados, a fin de acotar el número de testificaciones, siendo representativos de cada grupo de sectores, los sectores críticos de cada grupo. Los sectores críticos se establecen 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 o no se solucionen satisfactoriamente las no conformidades halladas en la testificación, dentro de la vigencia de la acreditación, pero si 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. Con respecto a los sectores que no fueron cubiertos por la testificación, estos para fines de la renovación quedarán en calidad de suspendidos, esta suspensión podrá ser levantada cuando se realicen las testificaciones correspondientes y se solucione satisfactoriamente las no conformidades, en caso de haberlas.

5.3.3 En caso de no testificar los sectores dentro de los 6 meses de suspensión o de no resolver satisfactoriamente las no conformidades producto de la testificación, en caso de haberlas, durante los 6 meses, estos serán reducidos del alcance de acreditación y en el caso de corresponder a todos los sectores acreditados, procederá la cancelación del certificado. 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.

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

Tabla 1 – Agrupación de sectores industriales

Grupo	Sectores
1 – Alimentación	1 – Agricultura, silvicultura y pesca
	3 – Alimentos, bebidas y tabaco
	30 - Hoteles y restaurantes
2 – Madera, Papel y Vestimenta	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
	9 – Imprentas
3 – Construcción	2 - Minería e industrias extractivas
	16 - Hormigón, cemento, cal, yeso y productos derivados
	15 - Productos minerales no metálicos
	28 – Construcción
4 – Química, Petroquímica y Servicios Básicos	10 - Coquerías y productos de petróleo refinados
	12 - Productos químicos y fibras
	25 - Suministro de energía eléctrica
	26 - Suministro de gas
	27 - Suministro de agua
5 – Combustible nuclear	11 - Combustibles nucleares
6 – Fabricación de productos	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
7 – Aeroespacio	21 – Aeroespacial
8 – Salud	13 - Productos farmacéuticos
	38 - Salud y trabajo social
9 – Servicios	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, 25, 26, 27	10, 12, 25	12, 25, 26, 27
5	Combustibles nucleares	11	11	11
6	Fabricación de productos	17, 18, 19	14,17,18, 25	17,18, 20, 22, 23
7	Aeroespacial	21	21	21
8	Salud	13, 38	13, 38	38
9	Servicios	24,31,34	24, 31	31,34, 36, 39

5.4 Sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) y Sistemas de gestión de inocuidad alimentaria ISO 22000

5.4.1 Como parte de la acreditación y la renovación de la acreditación para sistemas HACCP e ISO 22000, 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.

Para determinar las categorías de competencia para sistemas HACCP e ISO 22000 se establecen cuatro grupos de acuerdo a lo indicado en la tabla 3. Todas las categorías se consideran críticas.

5.4.2 Respecto a la mantención de la acreditación, se deberá cubrir el alcance acreditado testificando al menos 1 auditoría completa durante el ciclo de acreditación, por cada grupo de sectores.

Tabla 3 - Tabla categorías de la cadena alimentaria

Grupo	Códigos de las categorías	Categorías	Ejemplos de sectores
1 Producción Primaria	A	Animales	Animales; pescado; producción de huevos; producción de leche; apicultura; pesca; caza; caza con trampas.
	B	Vegetales	Frutas; verduras; granos; especias; productos hortícolas.
2 Procesamiento	C	Procesado 1 (producto perecible de origen animal) (incluyendo todas las actividades posteriores a la crianza, por ejemplo, sacrificio)	Carne; aves de corral; huevos; productos lácteos y de pescados.
	D	Procesado 2 (producto perecible de origen vegetal)	Frutas frescas y zumos (jugos) frescos; frutas en conserva; vegetales frescos; vegetales en conserva.
	E	Procesado 3 (productos con larga vida útil a temperatura ambiente)	Productos enlatados; galletas; aperitivos; aceite; agua mineral; bebidas; pastas; harinas; azúcar; sal.
	F	Producción de alimentos para animales	Pellet; alimento para peces
3 Servicios	G	Servicios de comida y catering	Hoteles; restaurantes.
	H	Distribución	Venta por menor; tiendas; venta por mayor
	I	Servicios	Abastecimiento de agua; limpieza; aguas residuales; disposición de residuos; desarrollo de productos, procesos y equipos; servicios veterinarios.
	J	Transporte y almacenamiento	Transporte y almacenamiento.
4 Producción de equipos e insumos	K	Fabricación de equipos	Equipos para procesos; máquinas expendedoras.
	L	Fabricación de productos químicos y bioquímicos	Aditivos; vitaminas; pesticidas; medicamentos; fertilizantes; agentes limpiadores; biocultivos.
	M	Fabricación de envases y material de embalaje	Envases y material de embalaje.

	TESTIFICACION DE ACTIVIDADES	DA-D05
		Página 8 de 10

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 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 al (los) sector(es) no crítico(s) testificado(s), si los resultados de ésta son 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 al (los) sector(es) no críticos testificados, si los resultados de éstas son satisfactorios. Los sectores no testificados quedarán suspendidos, hasta que se realicen las respectivas testificaciones de manera satisfactoria. 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.

5.6.3 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 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 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.

 INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN	TESTIFICACION DE ACTIVIDADES	DA-D05
		Página 9 de 10

6 Organismos de Certificación de Servicios Turísticos

6.1 Los organismos de certificación de servicios turísticos deberán testificar cada una de las áreas a las que postulan para la acreditación, la renovación o la ampliación de alcance. De igual manera, dentro de un período de acreditación deben realizar la testificación de todas sus áreas acreditadas.

6.2 Para el área de alojamiento turístico se considerará como sector crítico el alojamiento Hoteles 5 estrellas para validar el área completa. En el caso que se testifiquen otras normas de alojamiento turístico, se considerarán cada una de ellas como independientes para obtener la acreditación en cada norma.

6.3 Para las otras áreas, cada norma deberá ser testificada para obtener la acreditación en ese alcance.

7 Organismos de Certificación de Personas

7.1 Los organismos de certificación de personas deberán testificar cada una de las áreas a las que postulan para la acreditación, la renovación o la ampliación de alcance. De igual manera, dentro de un período de acreditación deben realizar la testificación de todas sus áreas acreditadas.

7.2. Si el proceso de certificación de personas se divide en varias etapas (por ejemplo, examen teórico, examen práctico en terreno, etc), se deberá testificar cada una de las etapas.

Anexo 1 Sectores industriales para OCS

Esta lista de alcances de acreditación se basa en la nomenclatura estadística para las actividades económicas (NACE Rev. 2) 2006 publicada por la Comisión de las Comunidades Europeas (Boletín Oficial L 393,30.11.2006).

Sector	Descripción de sector económico	Código NACE
1	Agricultura, Silvicultura y Pesquería	01, 02, 03
2	Minería e industrias extractivas	05, 06, 07, 08, 09
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	10, 11, 12
4	Textiles y productos textiles	13, 14
5	Cuero y productos de cuero	15
6	Madera y productos de madera	16
7	Celulosa, papel y productos de papel	17
8	Empresas de publicaciones	58.1, 59.2
9	Imprentas	18
10	Coquerías y productos de petróleo refinados	19
11	Combustibles nucleares	24.46
12	Productos químicos y fibras	20
13	Productos farmacéuticos	21
14	Productos de caucho y productos plásticos	22
15	Productos minerales no metálicos	23 excepto 23.5 y 23.6
16	Hormigón, cemento, cal, yeso y productos derivados	23.5, 23.6
17	Metales básicos y productos metálicos fabricados	24 excepto 24.46, 25 excepto 25.4 y 33.11
18	Maquinaria y equipos	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Equipo eléctrico y óptico	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20	Construcción naval	30.1, 33.15
21	Aeroespacial	30.3, 33.16
22	Otros equipos de transporte	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Industrias manufactureras no clasificadas	31, 32, 33.19
24	Reciclaje	38.3
25	Suministro de energía eléctrica	35.1
26	Suministro de gas	35.2
27	Suministro de agua	35.3, 36
28	Construcción	41, 42, 43
29	Comercio detallista, reparación de vehículos de motor, motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	45, 46, 47, 95.2
30	Hoteles y restaurantes	55, 56
31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Intermediación financiera, actividades inmobiliarias, alquiler	64, 65, 66, 68, 77
33	Tecnología de la información	58.2, 62, 63.1
34	Servicios de ingeniería	71, 72, 74 excepto 74.2 y 74.3
35	Otros servicios	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Administración pública	84
37	Educación	85
38	Salud y trabajo social	75, 86, 87, 88
39	Otros servicios sociales	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96