SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

G DAC 04
R02
2025-10-20

Guía
TRADUCCIÓN DE DOCUMENTOS MANDATARIOS IAF

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
DAC	DAC	DE
G. Villafuerte Fecha: 2025-10-20	M. Mafla Fecha: 2025-10-20	C. Echeverría Fecha: 2025-10-20

INDICE

1. OBJETO

Establecer una traducción no oficial de los documentos mandatorios del Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum - IAF) aplicables en los procesos de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para organismos de certificación, organismos de verificación y validación.

2. ALCANCE

Este documento sirve de guía para consulta de los requisitos requeridos por IAF a los organismos de certificación de sistemas de gestión; productos, procesos y servicios; personas; organismos de validación y verificación que deseen acreditarse o se encuentren en proceso de acreditación con el SAE.

Cualquier hallazgo de cumplimiento o incumplimiento identificado en un proceso de acreditación de SAE será referenciado frente a los requisitos descritos en el correspondiente documento mandatorio del Foro Internacional de Acreditación que se encuentra disponible de manera pública en la página web de IAF: https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat_id=7.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- IAF MD 1:2023 Documento obligatorio de IAF para la Auditoría y Certificación de un Sistema de Gestión Operado por una Organización Multisitio.
- IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la Transferencia de la Certificación Acreditada de Sistemas de Gestión.
- IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 5:2023 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Salud y Seguridad en el Trabajo.
- IAF MD 6:2024 Documento obligatorio de IAF para la aplicación de la ISO 14065:2020.
- IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento.
- IAF MD 8:2023 Aplicación de ISO/IEC 17011:2017 en el campo de Sistemas de Gestión de la Calidad para Dispositivos Médicos (ISO 13485).
- IAF MD 9:2023 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 en el campo de los Sistemas de Gestión de la Calidad para Dispositivos Médicos (ISO 13485).
- IAF MD 11:2023 Documento Obligatorio de IAF para la Aplicación de ISO/IEC 17021-1 en Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados.
- IAF MD 12:2023 Evaluación de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad con Actividades en Múltiples Países.
- IAF MD15: 2014 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión
- IAF MD 16:2024 Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS).
- IAF MD 17:2023 Actividades de Testificación para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas De Gestión
- IAF MD 22:2023 Aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para la certificación de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo (OH&SMS).
- IAF MD 23:2023 Control de Entidades que Operan en Nombre de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Acreditados.
- IAF MD 25:2023 Criterios para la Evaluación de Esquemas de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 28:2023 Documento Obligatorio de IAF para la Carga y Mantenimiento de Datos en la Base de Datos de IAF.
- IAF MD 30:2025 Documento Obligatorio de IAF Requisitos de Transición para la ISO 37001:2025.

4. DEFINICIONES

Aplican las definiciones establecidas en cada documento mandatorio de IAF.

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Director de Acreditación en Certificación:

- ✓ Asegurar la actualización y socialización de esta guía.

Personal técnico del SAE:

- ✓ Conocer, manejar, difundir y cumplir este documento, en las actividades que les corresponda.

6. DESCRIPCIÓN

Este documento guía presenta una traducción no oficial de los documentos mandatorios de IAF. Por lo tanto, la descripción oficial de los requisitos que deben implementar los organismos de evaluación de la conformidad y que serán evaluados por el SAE son los que se encuentran descritos en cada documento mandatorio de IAF disponible en su página web https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat_id=7. En caso de duda o necesidad de confirmación, es necesario consultar el documento original en inglés en la fuente antes mencionada.

El SAE hará todos los esfuerzos necesarios para actualizar este documento guía en caso de que se produzca un cambio en algún documento mandatorio de IAF. Por lo tanto, la falta de actualización o cualquier imprecisión involuntaria en este documento guía no cambiará, modificará y mucho menos justificará el incumplimiento de las fechas de implementación y/o requisitos establecidos en los documentos mandatorios de IAF.

Para la aplicación de los requisitos descritos en cada documento mandatorio, es necesario aclarar que: "*El término "**debería**" se utiliza para indicar los medios reconocidos para cumplir con los requisitos de la norma. Un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) puede cumplir con estos requisitos de forma equivalente siempre y cuando lo pueda demostrar ante un Organismo de Acreditación (OA). El término "**debe**" se utiliza para indicar aquellas disposiciones que son obligatorias y reflejan los requisitos de la norma pertinente."*

6.1. IAF MD 1:2023 Documento obligatorio de IAF para la Auditoría y Certificación de un Sistema de Gestión Operado por una Organización Multisitio

Emitido: 18 de octubre de 2023
Fecha de Aplicación: 18 de octubre de 2023
IAF MD 1:2023, Edición 3

0. INTRODUCCIÓN

Este documento es para la auditoría y certificación de sistemas de gestión de organizaciones con varios sitios que operan con un único sistema de gestión. Dependiendo del esquema de certificación, puede haber requisitos específicos relacionados con el muestreo permitido, particularmente el muestreo de sitios. El objetivo de este documento es asegurar que la auditoría proporcione una confianza adecuada en la implementación del sistema de gestión conforme al estándar relevante en todos los sitios listados en el documento de certificación y que la auditoría sea tanto práctica como factible en términos económicos y operativos.

Este documento obligatorio está destinado a ser aplicado a organizaciones de múltiples sitios que cumplan con los criterios establecidos a continuación. Hace referencia a otros documentos obligatorios relevantes de la IAF, notablemente IAF MD 5: Determinación del Tiempo de Auditoría de Sistemas de Gestión de Calidad, Medio Ambiente y Salud y Seguridad Ocupacional.

Se pretende que la certificación de organizaciones de un solo sitio continúe implementando IAF MD 5, pero en caso de cualquier conflicto entre MD 1 y MD 5 para organizaciones de múltiples sitios, los requisitos de MD 1 tienen prioridad hasta que MD 5 sea revisado.

1. ALCANCE

Este documento es obligatorio para los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión para la aplicación consistente de la Sección 9 de ISO/IEC 17021-1:2015 *Evaluación de la conformidad -- Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión -- Parte 1: Requisitos*, para todas las situaciones, excepto donde se especifique en la documentación del esquema, que involucren la auditoría y certificación de Sistemas de Gestión operados por organizaciones con varios sitios que operan con un sistema de gestión. Todas las cláusulas de ISO/IEC 17021-1 continúan aplicándose, y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de esa norma.

Nota: Un único sistema de gestión puede satisfacer los requisitos de varias normas de sistemas de gestión.

Sin embargo, los esquemas o normas relevantes también pueden proporcionar requisitos específicos para la auditoría y certificación de múltiples sitios (por ejemplo, ISO/IEC 27006 Tecnología de la información -- Técnicas de seguridad -- Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de seguridad de la información, ISO 22003-1 Seguridad alimentaria — Parte 1: Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria, ISO 50003 Sistemas de gestión de energía -- Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de energía). En estos casos, los requisitos específicos deben tener prioridad sobre los requisitos relevantes en este documento.

Este documento no cubre organizaciones de múltiples sitios donde se despliegan múltiples sistemas de gestión en toda la organización, en cuyo caso, cada sitio se debe considerar igual que una organización de un solo sitio y se auditará en consecuencia.

Este documento no debe ser utilizado para situaciones donde organizaciones independientes son agrupadas por otra organización independiente (por ejemplo, empresa de consultoría o una organización artificial) bajo el paraguas de un solo sistema de gestión.

2. DEFINICIONES

2.1. Organización
Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para alcanzar sus objetivos.
(Fuente: Definición 3.1 del Anexo SL de las Directrices ISO/IEC)

2.2. Sitio Permanente
Sitio (físico o virtual) donde una organización cliente realiza trabajo o desde el cual se proporciona un servicio de manera continua.

(Fuente: Adaptado de ISO/IEC TS 17023:2013 Evaluación de la conformidad -- Directrices para determinar la duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión)

2.3. Sitio Temporal
Sitio (físico o virtual) donde una organización cliente realiza trabajo específico o desde el cual se proporciona un servicio por un período de tiempo finito y que no está destinado a convertirse en un sitio permanente.
(Fuente: ISO/IEC TS 17023:2013)

2.4. Organización Multisitio
Una organización cubierta por un único sistema de gestión que comprende una función central identificada (no necesariamente la sede de la organización) en la que se planifican y controlan ciertos procesos/actividades, y un número de sitios (permanentes, temporales o virtuales) en los que se llevan a cabo dichos procesos/actividades total o parcialmente.

2.5. Función Central
La función que es responsable y controla centralmente el sistema de gestión (consulte la Sección 5).

2.6. Sitio Virtual
Ubicación virtual donde una organización cliente realiza trabajo o proporciona un servicio utilizando un entorno en línea que permite a personas de diferentes ubicaciones físicas ejecutar procesos.

Nota 1: Un sitio virtual no puede considerarse como tal donde los procesos deben ejecutarse en un entorno físico, por ejemplo, almacenamiento, laboratorios de pruebas físicas, instalación o reparaciones de productos físicos.

Nota 2: Un ejemplo de tal sitio virtual es una organización de diseño y desarrollo con todos los empleados realizando trabajo ubicado de forma remota, trabajando en un entorno en la nube.

Nota 3: Un sitio virtual (por ejemplo, la intranet de una organización) se considera un único sitio a efectos del cálculo del tiempo de auditoría.

Nota 4: Para más información, consulte también IAF MD 4: Documento Obligatorio IAF para el Uso de Tecnología de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Auditoría/Evaluación.

2.7. Subalcance
El alcance de un único sitio.

Nota: El alcance de un único sitio podría ser el mismo que el alcance completo de la organización multisitio, pero también puede ser solo una pequeña parte del alcance de la organización multisitio.

Nota: La definición anterior de “sub alcance” se utilizará para los fines de implementar los requisitos de este documento (en contraste con el uso del término en la página 2 de este documento, donde se hace referencia a “sub alcance” en el contexto de la **acreditación** y no de la certificación).

2.8. Alta Dirección

Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización en el nivel más alto.

3. APLICACIÓN

3.1. Sitio

3.1.1. Un sitio podría incluir toda la localización en la que se llevan a cabo procesos/actividades bajo el control de una organización en una ubicación dada, incluyendo cualquier almacenamiento conectado o asociado de materias primas, subproductos, productos intermedios, productos finales y material de desecho, y cualquier equipo o infraestructura involucrada en los procesos/actividades, ya sea fija o no. Alternativamente, donde lo exija la ley, se deben aplicar las definiciones establecidas en los regímenes de licencias nacionales o locales.

3.1.2. Donde no sea práctico definir una ubicación (por ejemplo, para servicios), la cobertura de la certificación debería tener en cuenta los procesos/actividades de la sede de la organización, así como la entrega de sus servicios. Cuando sea relevante, el Organismo de Certificación puede decidir que la auditoría de certificación se realice solo donde la organización entregue sus servicios. En tales casos, todas las interfaces con su función central deben ser identificadas y auditadas.

3.2. Sitio Temporal

3.2.1. Los sitios temporales que están cubiertos por el sistema de gestión de la organización deben estar sujetos a auditoría sobre una base de muestreo para proporcionar evidencia del funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión. Sin embargo, pueden ser incluidos dentro del alcance de una certificación multisitio e incluidos en el documento de certificación, sujeto a acuerdo entre el Organismo de Certificación y la organización cliente. Cuando los sitios temporales se muestren en los documentos de certificación, dichos sitios deben ser identificados como temporales.

3.3. Organización Multisitio

3.3.1. Una organización multisitio no necesita ser una entidad legal única, pero todos los sitios deben tener un vínculo legal o contractual con la función central de la organización y estar sujetos a un único sistema de gestión, que esté establecido, establecido y sujeto a vigilancia continua y auditorías internas por parte de la función central. Esto significa que la función central tiene derechos para exigir que los sitios implementen acciones correctivas cuando sea necesario en cualquier sitio. Cuando sea aplicable, esto debería establecerse en el acuerdo formal entre la función central y los sitios.

4. RAZÓN DEL ENFOQUE PROPUESTO

4.1. Este documento trata sobre la auditoría de una organización de múltiples sitios con un solo sistema de gestión.

4.2. Cualquier sitio puede realizar total o parcialmente los procesos/actividades cubiertos por el alcance del sistema de gestión, y diferentes sitios pueden pertenecer a la misma entidad legal o no.

4.3. Cualquier consideración legal relacionada con el sistema de gestión de la organización que se extiende sobre una sola entidad legal o múltiples entidades legales es generalmente irrelevante para la auditoría del sistema de gestión, y a menos que se indique lo contrario, no se cubren en este documento.

4.4. Es el sistema de gestión de la organización el que debe ser auditado y certificado; además, por definición, una auditoría del sistema de gestión se basa únicamente en una muestra limitada de la información disponible. Sin embargo, debe demostrarse que el sistema de gestión es capaz de lograr los resultados previstos para todos los sitios involucrados.

4.5. Por lo tanto, es lógico comenzar considerando la organización y la implementación

de su sistema de gestión, y qué tipo de muestreo puede ser apropiado, si es que hay alguno.

4.6. En el caso de una organización de múltiples sitios donde cada sitio está realizando similares procesos/actividades, puede haber un caso claro para hacer un "muestreo de sitios" apropiado (por ejemplo, una cadena de tiendas franquiciadas o una red de sucursales bancarias). Por otro lado, este documento también aborda la situación en la que la aplicación del muestreo de sitios no es apropiada. Puede haber muchas razones para esto, tales como:

- todos los sitios realizan procesos/actividades significativamente diferentes en relación con el alcance del sistema de gestión;
- el cliente solicita que se audite cada sitio; o
- hay un esquema sectorial o un requisito regulatorio que estipula que cada sitio debe ser auditado sistemáticamente.

Entre estos dos casos extremos, hay muchas organizaciones de múltiples sitios con parte de sus sitios realizando procesos/actividades similares mientras que otros sitios están dedicados a procesos muy específicos que no se realizan en otros lugares de la organización. Al igual que con cualquier proceso de muestreo, un muestreo de sitios adecuado limita el muestreo solo a aquellos sitios que están realizando procesos/actividades muy similares, que son parte del alcance de la organización.

5. ELEGIBILIDAD DE UNA ORGANIZACIÓN DE MÚLTIPLES SITIOS PARA CERTIFICACIÓN

5.1. La organización debe tener un único sistema de gestión.

5.2. La organización debe identificar su función central. La función central es parte de la organización y no debe ser subcontratada a una organización externa.

5.3. La función central debe tener autoridad organizacional para definir, establecer y mantener el único sistema de gestión.

5.4. El único sistema de gestión de la organización debe estar sujeto a una revisión de gestión centralizada.

5.5. Todos los sitios deben estar sujetos al programa de auditoría interna de la organización.

5.6. La función central debe ser responsable de asegurar que se recojan datos y analizados de todos los sitios y debe ser capaz de demostrar su autoridad y capacidad para iniciar cambios organizacionales según se requiera en relación, pero no limitado a:

i. documentación del sistema y cambios en el sistema;
ii. revisión de gestión;
iii. quejas;
iv. evaluación de acciones correctivas;
v. planificación de auditorías internas y evaluación de los resultados; y
vi. requisitos legales y reglamentarios relacionados con la(s) norma(s) aplicable(s).

Nota: La función central es donde se ejerce el control operativo y la autoridad de la alta dirección de la organización sobre cada sitio. No hay requisito de que la función central esté ubicada en un solo sitio.

6. METODOLOGÍAS

6.1. Metodología para la Auditoría de una Organización de Múltiples Sitios Usando Muestreo de Sitios Muestreo

6.1.1. Condiciones

6.1.1.1. Se permite el muestreo de un conjunto de sitios donde los sitios están cada uno realizando procesos/actividades muy similares.

6.1.1.2. No todas las organizaciones que cumplen con la definición de "organización de múltiples sitios" serán elegibles para el muestreo.

6.1.1.3. No todos los estándares de sistemas de gestión son adecuados para su consideración para la certificación de múltiples sitios. Por ejemplo, el muestreo de múltiples sitios sería inapropiado donde la auditoría de factores locales variables es un requisito del estándar. También se aplican reglas específicas para algunos esquemas, por ejemplo, aquellos que incluyen aeroespacial (serie AS 9100) o automotriz (IATF 16949) y los requisitos de tales esquemas deben tener prioridad.

6.1.1.4. Los Organismos de Certificación deben tener procedimientos documentados para restringir tales muestreos donde el muestreo de sitios sea inapropiado para obtener suficiente confianza en la efectividad del sistema de gestión bajo auditoría. Tales restricciones deben ser definidas por el Organismo de Certificación con respecto a:

- sectores de alcance o procesos/actividades (es decir, basados en la evaluación de riesgos o complejidad asociada con ese sector o actividad);
- tamaño de los sitios elegibles para auditoría de múltiples sitios;
- variaciones en la implementación local del sistema de gestión para abordar diferentes procesos/actividades o diferentes sistemas contractuales o regulatorios; y
- uso de sitios temporales que operan bajo el sistema de gestión de la organización incluso si no están listados en los documentos de certificación.

6.1.2. Muestreo

6.1.2.1. La muestra debe ser parcialmente selectiva basada en los factores establecidos a continuación y parcialmente aleatoria, y debe resultar en una gama representativa de diferentes sitios seleccionados, asegurando que todos los procesos cubiertos por el alcance de la certificación serán auditados.

6.1.2.2. Al menos el 25% de la muestra debe ser seleccionada al azar.

6.1.2.3. Teniendo en cuenta las disposiciones mencionadas a continuación, el resto debe ser seleccionado de manera que las diferencias entre los sitios seleccionados durante el período de validez del certificado sean lo más grande posible.

6.1.2.4. La selección de sitios debe considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

- resultados de auditorías internas de sitios, revisiones de gestión y/o auditorías de certificación anteriores;
- auditorías de certificación;
- registros de quejas y otros aspectos relevantes de la acción correctiva y preventiva; acción;
- variaciones significativas en el tamaño de los sitios;
- variaciones en los patrones de turnos y procedimientos de trabajo;
- complejidad del sistema de gestión y procesos realizados en los sitios;
- modificaciones desde la última auditoría de certificación;
- madurez del sistema de gestión y conocimiento de la organización;
- cuestiones ambientales y alcance de los aspectos e impactos asociados para sistemas de gestión ambiental;
- diferencias en cultura, idioma y requisitos regulatorios;
- dispersión geográfica; y
- si los sitios son permanentes, temporales o virtuales.

6.1.2.5. La selección de muestras no tiene que hacerse al inicio del proceso de auditoría. También se puede hacer una vez que se haya completado la auditoría de la función central. En cualquier caso, se debe informar a la función central sobre los sitios que se incluirán en la muestra. Esto puede hacerse con un aviso relativamente corto, pero debe permitir tiempo adecuado para la preparación de la auditoría.

6.1.3. Tamaño de la Muestra

6.1.3.1. El Organismo de Certificación debe tener un procedimiento documentado para determinar el tamaño de la muestra. Esto debe tener en cuenta todos los factores descritos en esta sección.

6.1.3.2. El Organismo de Certificación debe tener registros sobre cada aplicación de muestreo para cada organización de múltiples sitios, justificando que está operando de acuerdo con este documento.

6.1.3.3. El número mínimo de sitios a auditar por auditoría es:

- **Auditoría inicial**: el tamaño de la muestra debe ser la raíz cuadrada del número de sitios: ($y=\sqrt{x}$), redondeado al siguiente número entero, donde y = número de sitios a muestrear y x = número total de sitios.

- **Auditoría de vigilancia:** el tamaño de la muestra anual debe ser la raíz cuadrada del número de sitios con 0.6 como coeficiente ($y=0.6\ \sqrt{x}$), redondeado al siguiente número entero.

- **Auditoría de re-certificación**: el tamaño de la muestra debe ser el mismo que para una auditoría inicial. Sin embargo, cuando el sistema de gestión ha demostrado ser efectivo durante el ciclo de certificación, el tamaño de la muestra podría reducirse a, ($y=0.8\ \sqrt{x}$, redondeado al siguiente número entero.

6.1.3.4. La función central (como se detalla en la Sección 5) debe ser auditada durante la certificación inicial y cada auditoría de recertificación y al menos una vez al año calendario como parte de la vigilancia.

6.1.3.5. El tamaño o la frecuencia de la muestra se debe incrementar donde el análisis de riesgo del Organismo de Certificación del proceso/actividad cubierto por el sistema de gestión sujeto a certificación indica circunstancias especiales en relación con factores como:

- el tamaño de los sitios y el número de empleados;
- la complejidad o nivel de riesgo del proceso/actividad y del sistema de gestión;
- variaciones en las prácticas laborales (por ejemplo, trabajo en turnos);
- variaciones en los procesos/actividades realizadas;
- registros de quejas y otros aspectos relevantes de la acción correctiva y preventiva;
- cualquier aspecto multinacional; y
- resultados de auditorías internas y revisión de la gestión.

6.1.3.6. Cuando la organización tiene un sistema jerárquico de sucursales (por ejemplo, oficina central (central), oficinas nacionales, oficinas regionales, sucursales locales), el modelo de muestreo para la auditoría inicial como se definió anteriormente se aplica a cada nivel.

Ejemplo:

1 oficina central: auditada en cada ciclo de auditoría (inicial, vigilancia o recertificación)
4 oficinas nacionales: muestra = 2: mínimo 1 al azar
27 oficinas regionales: muestra = 6: mínimo 2 al azar
1700 sucursales locales: muestra = 42: mínimo 11 al azar

La muestra de oficinas regionales debería incluir al menos una oficina regional controlada por cada oficina nacional. La muestra de sucursales locales debería incluir al menos una sucursal local controlada por cada oficina regional. Esto puede resultar en que el tamaño de la muestra en cada nivel supere el tamaño mínimo de muestra calculado de acuerdo con el párrafo 6.1.3.3.

6.1.3.7. El proceso de muestreo debe ser parte de la gestión del programa de auditoría. En cualquier momento (es decir, antes de planificar la auditoría de vigilancia, o cuando cualquier sitio de la organización cambie su estructura, o en caso de adquisición de nuevo(s) sitio(s) que se añadirán

al límite de certificación), el Organismo de Certificación debe revisar el muestreo previsto en el programa de auditoría para establecer la necesidad de ajustar el tamaño de la muestra antes de auditar la muestra con el fin de mantener la certificación.

6.1.4. Sitios Adicionales

6.1.4.1. En la solicitud de inclusión de nuevos sitios o un nuevo grupo de sitios para unirse a una organización multisitio ya certificada, el Organismo de Certificación debe determinar las actividades requeridas que se deben realizar antes de incluir el(los) nuevo(s) sitio(s) en el certificado. Esto debe incluir la consideración de si auditar o no el(los) nuevo(s) sitio(s). Después de la inclusión del(los) nuevo(s) sitio(s) en el certificado, se debe determinar el tamaño de la muestra para futuras auditorías de vigilancia o recertificación.

6.2. Metodología para la Auditoría de Organizaciones Multisitio Donde el Sitio El Muestreo Usando la Sección 6.1 no es Apropiado

6.2.1. El programa de auditoría debe consistir en una auditoría inicial y una auditoría de recertificación de todos los sitios. En las auditorías de vigilancia, el 30% de los sitios, redondeado al número entero, debe ser cubierto en un año calendario. Cada auditoría debe incluir la función central. Los sitios seleccionados para la segunda auditoría de vigilancia normalmente serán diferentes de los sitios seleccionados para la primera auditoría de vigilancia.

6.2.2. El programa de auditoría debe ser diseñado para asegurar que todos los procesos cubiertos por el alcance de la certificación sean auditados en cada ciclo.

6.2.3. Sitios Adicionales

En la solicitud de un nuevo sitio para unirse a una organización multisitio ya certificada, el sitio debe ser auditado antes de ser incluido en el certificado, además de la vigilancia planificada en el programa de auditoría. Después de la inclusión del nuevo sitio en el certificado, se debe acumular con los anteriores para determinar el tiempo de auditoría para futuras auditorías de vigilancia o recertificación.

6.3. Metodología para Auditar Organizaciones Multisitio que Incluyen una Combinación de Sitios que Pueden ser Muestreados y Otros Sitios que No Pueden ser Muestreados

El programa de auditoría debe establecerse utilizando la Sección 6.1 para aquellos sitios que pueden ser muestreados y la Sección 6.2 para la parte restante de la organización donde la Sección 6.1 no es apropiada.

7. AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN

El Organismo de Certificación debe tener procedimientos documentados para tratar con auditorías bajo su procedimiento multisitio. Dichos procedimientos establecerán la forma en que el Organismo de Certificación se asegura de que el único sistema de gestión rige los procesos/actividades en todos los sitios y se aplica efectivamente a todos los sitios. El Organismo de Certificación debe justificar y registrar la razón para proceder con cualquier enfoque a la auditoría y certificación de una organización multisitio.

7.1. Solicitud y Revisión de Solicitud

7.1.1. El Organismo de Certificación debe obtener la información necesaria sobre la organización solicitante para:

- confirmar que un único sistema de gestión está implementado en toda la organización;
- determinar el alcance del sistema de gestión que se está operando y el alcance solicitado de certificación y, si corresponde, subalcances;
- entender los acuerdos legales y contractuales para cada sitio;
- entender “qué sucede dónde”, es decir, procesos/actividades proporcionados en cada sitio e

identificar la función central;

- determinar el grado de centralización de los procesos/actividades que son entregados a todos los sitios (por ejemplo, compras);
- determinar interfaces entre los diferentes sitios;
- determinar qué sitios pueden ser aplicables para muestreo (es decir, donde se proporcionan procesos/actividades muy similares) y aquellos que no son elegibles;
- tener en cuenta otros factores relevantes (ver también IAF MD 4, IAF MD 5, IAF MD 11: Documento Obligatorio IAF para la Aplicación de ISO/IEC 17021- 1 para Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (SGI), ISO/IEC TS 17023);
- determinar el tiempo de auditoría para la organización;
- determinar la competencia requerida de el/los equipo(s) de auditoría; y
- identificar la complejidad y escala de los procesos/actividades (por ejemplo, uno o muchos) cubiertos por el sistema de gestión.

7.2. Programa de Auditoría

7.2.1. Además del requisito en la cláusula 9.1.3 de ISO/IEC 17021-1:2015, el programa de auditoria debe incluir o referirse al menos a lo siguiente:

- procesos/actividades proporcionados en cada sitio;
- identificación de aquellos sitios que son susceptibles de ser muestreados, y los que no lo son; e
- identificación de sitios que están cubiertos por muestreo, y los que no lo son.

7.2.2. Al determinar el programa de auditoría, el Organismo de Certificación debe permitir tiempo adicional suficiente para actividades que no son parte del tiempo de auditoría calculado, como viajar, comunicarse entre los miembros del equipo de auditoría, reuniones posteriores a la auditoría, etc. debido a la configuración específica de la organización a auditar.

Nota: Se pueden utilizar técnicas de auditoría remota, siempre que los procesos a auditar sean de tal naturaleza que la auditoría remota sea apropiada (ver ISO/IEC 17021-1 e IAF MD 4).

7.2.3. Cuando se utilicen equipos de auditoría compuestos por más de un miembro en cualquier momento, debe ser responsabilidad del Organismo de Certificación, en conjunto con el líder del equipo, identificar la competencia técnica requerida para cada parte de la auditoría y para cada sitio y asignar miembros del equipo apropiados para cada parte de la auditoría.

7.3. Cálculo del Tiempo de Auditoría

7.3.1. Una organización que cumpla con los criterios de elegibilidad puede consistir en sitios que pueden ser muestreados, sitios que no pueden ser muestreados o una combinación de ambos. El tiempo de auditoría debe ser suficiente para llevar a cabo una auditoría efectiva independientemente de la composición de la organización.

A menos que se excluya por esquemas específicos, la reducción del tiempo de auditoría por sitio muestreado no debe ser mayor al 50%.

Por ejemplo, el 30% es la reducción máxima en el tiempo de auditoría permitida por IAF MD 5, mientras que el 20% se considera la reducción máxima permitida para los procesos de un solo sistema de gestión realizados por la función central y cualquier proceso centralizado potencial (por ejemplo, compras).

El tiempo de auditoría por sitio seleccionado (ya sea que provenga de muestreo como en 6.1, de no muestreo como en 6.2 o de metodología mixta como en 6.3), incluidos los elementos de la función central si corresponde, se debe calcular para cada sitio utilizando los documentos IAF aplicables (por ejemplo, IAF MD 5 para sistemas de gestión de calidad y medio ambiente, IAF MD 11 para sistemas de gestión integrados) y, cuando sea necesario, cualquier requisito de esquema sectorial aplicable para el cálculo de días-hombre.

7.4. Plan de Auditoría

7.4.1. Además del requisito en la cláusula 9.2.3 de ISO/IEC 17021-1:2015, el Organismo de Certificación debe al menos considerar lo siguiente al preparar el plan de auditoría:

- alcance de certificación y subalcances para cada sitio;
- norma del sistema de gestión para cada sitio, si se consideran múltiples normas de sistemas;
- procesos/actividades a auditar;
- tiempo de auditoría para cada sitio; y
- equipo de auditoría asignado.

7.5. Auditoría Inicial: Etapa 1

Durante la Etapa 1, el equipo de auditoría debe completar la información para:

- confirmar el programa de auditoría;
- planificar la Etapa 2, teniendo en cuenta los procesos/actividades a auditar en cada sitio; y
- confirmar que el equipo de auditoría de la Etapa 2 tiene la competencia requerida.

7.6. Auditoría Inicial: Etapa 2

Al finalizar la auditoría inicial, el equipo de auditoría debe documentar qué procesos fueron auditados para cada sitio muestreado. Esta información se utilizará para modificar el programa de auditoría y los planes de auditoría para auditorías de vigilancia posteriores.

7.7. No Conformidades y Certificación

7.7.1. Cuando se encuentren no conformidades, según lo definido en ISO/IEC 17021-1, en cualquier sitio individual, ya sea a través de la auditoría interna de la organización o de la auditoría realizada por el Organismo de Certificación, se debe llevar a cabo una investigación para determinar si los otros sitios pueden verse afectados. Por lo tanto, el Organismo de Certificación debe requerir que la organización revise las no conformidades para determinar si indican o no una deficiencia general del sistema aplicable a otros sitios. Si se determina que así es, se debe realizar y verificar acciones correctivas tanto en la función central como en los sitios individuales afectados. Si se encuentra que no lo hacen, la organización debe ser capaz de demostrar al Organismo de Certificación la justificación para limitar su acción correctiva de seguimiento.

7.7.2. El Organismo de Certificación debe requerir evidencia de estas acciones y aumentar su frecuencia de muestreo y/o el tamaño de la muestra hasta que esté satisfecho de que el control se ha restablecido.

7.7.3. En el momento del proceso de toma de decisiones, si algún sitio tiene una no conformidad mayor, se debe negar la certificación a toda la organización multisitio de sitios listados a la espera de una acción correctiva satisfactoria.

7.7.4. No debe ser admisible que, para superar el obstáculo planteado por la existencia de una no conformidad en un solo sitio, la organización busque excluir del alcance el sitio "problemático" durante el proceso de certificación.

7.8. Documentos de Certificación

7.8.1. El documento de certificación debe reflejar el alcance de la certificación y los sitios y/o entidades legales (cuando sea aplicable) cubiertos por la certificación multisitio.

7.8.2. Los documentos de certificación deben contener el nombre y la dirección de todos los sitios, reflejando la organización a la que se refieren los documentos de certificación. El alcance u otra referencia en estos documentos debe dejar claro que las actividades certificadas son realizadas por los sitios de la lista. Sin embargo, si las actividades de un sitio solo incluyen un subconjunto del alcance de la organización, el documento de certificación debe incluir el subalcance del sitio. Cuando se muestren sitios temporales en los documentos de certificación, dichos sitios deben ser identificados como temporales.

7.8.3. Cuando se emitan documentos de certificación para un sitio, deben incluir:

- que es el sistema de gestión de toda la organización el que está certificado;
- las actividades realizadas para ese sitio específico / entidad legal que están cubiertas por esta certificación;
- trazabilidad con el certificado principal, por ejemplo, un código; y
- una declaración que diga “la validez de este certificado depende de la validez del certificado principal.”

Bajo ninguna circunstancia, este documento de certificación puede ser emitido a nombre del sitio/entidad legal o sugerir que este sitio/entidad legal está certificado (el que está certificado es la organización cliente), ni debe incluir una declaración de conformidad de los procesos/actividades del sitio con el documento normativo.

7.8.4. La documentación de certificación será retirada en su totalidad si alguno de los sitios no cumple con las disposiciones necesarias para el mantenimiento de la certificación.

7.9. Auditorías de Vigilancia

7.9.1. La vigilancia de organizaciones de múltiples sitios que pueden ser muestreadas se debe auditar de acuerdo con la Sección 6.1. El tiempo de auditoría por sitio se debe calcular de acuerdo con la Cláusula 7.3 anterior.

7.9.2. La vigilancia de organizaciones de múltiples sitios que no pueden ser muestreadas de acuerdo con la Sección 6.1 se basa en auditar el 30% de los sitios más la función central. Los sitios seleccionados para la segunda vigilancia de un ciclo de certificación normalmente no deben incluir ningún sitio muestreado como parte de la primera auditoría de vigilancia. El tiempo de auditoría por sitio se debe calcular de acuerdo con la Cláusula 7.3 anterior.

7.10. Auditorías de Recertificación

7.10.1. La recertificación de organizaciones de múltiples sitios que pueden ser muestreadas se debe auditar de acuerdo con la Sección 6.1. El tiempo de auditoría por sitio se debe calcular de acuerdo con la Cláusula 7.3 anterior.

7.10.2. La recertificación de organizaciones de múltiples sitios que no pueden ser muestreadas se debe auditar de acuerdo con la auditoría inicial, es decir, todos los sitios auditados más la función central. El tiempo de auditoría por sitio y función central se debe calcular de acuerdo con la Cláusula 7.3 anterior

6.2. IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la Transferencia de la Certificación Acreditada de Sistemas de Gestión

Emitido: 14 de junio de 2023
Fecha de aplicación: 15 de junio de 2018
IAF MD 2:2023, Edición 2, Versión 2

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de la Cláusula 9.1.3 de la norma ISO/IEC 17021-1:2015. Todas las cláusulas de la norma ISO/IEC 17021-1:2015 siguen siendo aplicables y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de esa norma.

0 INTRODUCCIÓN

Este documento proporciona criterios normativos sobre la transferencia de la certificación de sistemas de gestión **acreditados** entre organismos de certificación. Los criterios también pueden ser aplicables en el caso de adquisiciones de organismos de certificación **acreditados** por un signatario de IAF o MLA Regional.

El objetivo de este documento es asegurar el mantenimiento de la integridad de la certificación de sistemas de gestión **acreditados** emitida por un organismo de certificación si se transfiere posteriormente a otro organismo de este tipo.

Este documento proporciona criterios mínimos para la transferencia de certificación acreditada. Los organismos de certificación pueden implementar procedimientos o acciones que sean más estrictos que los contenidos en este documento, siempre que la libertad de una organización cliente para elegir un organismo de certificación no se vea indebidamente o injustamente restringida.

1 DEFINICIÓN

1.1 Transferencia de Certificación

La transferencia de certificación se define como el reconocimiento de una certificación de sistema de gestión existente y válida, otorgada por un organismo de certificación acreditado, (en adelante denominado el “organismo de certificación emisor”), por otro organismo de certificación acreditado, (en adelante denominado el “organismo de certificación receptor”) con el propósito de emitir su propia certificación.

La certificación múltiple (certificación concurrente por más de un organismo de certificación) no se incluye en la definición anterior y no es fomentada por la IAF.

2 REQUISITOS MÍNIMOS

2.1 Elegibilidad de una Certificación para Transferencia

2.1.1 Solo la certificación que esté cubierta por una **acreditación** de un signatario de IAF o MLA Regional en el nivel 3 y, cuando sea aplicable, en los niveles 4 y 5 debe ser elegible para la transferencia. Las organizaciones que posean certificación que no esté cubierta por tales acreditaciones deben ser tratadas como nuevos clientes.

2.1.2 Solo se debe transferir la certificación acreditada válida. La certificación que se sepa que está suspendida no debe ser aceptada para la transferencia.

2.1.3 En los casos en que la certificación haya sido otorgada por un organismo de certificación que ha cesado sus actividades o cuya **acreditación** ha expirado, sido suspendida o retirada, la transferencia debe completarse dentro de los 6 meses o al expirar la certificación, lo que ocurra primero. En tales casos, el organismo de certificación receptor debe informar al **organismo de acreditación**, bajo cuya **acreditación** pretende emitir la certificación, antes de la transferencia.

2.2 Revisión Pre-Transferencia

2.2.1 El organismo de certificación receptor debe tener un proceso para obtener suficiente información con el fin de tomar una decisión sobre la certificación e informar al cliente que transfiere sobre el proceso. Esta información debe incluir, como mínimo, los arreglos respecto al ciclo de certificación.

2.2.2 El organismo de certificación receptor debe llevar a cabo una revisión de la certificación del cliente que transfiere. Esta revisión se debe realzar mediante una revisión de la documentación y, cuando se identifique como necesario en esta revisión, por ejemplo, si hay no conformidades mayores pendientes, debe incluir una visita pre- transferencia al cliente que transfiere para confirmar la validez de la certificación.

Nota: La visita pre-transferencia no es una auditoría.

2.2.3 El organismo de certificación receptor debe determinar los criterios de competencia para el personal involucrado en la revisión pre-transferencia. La revisión puede ser realizada por una o más personas. La persona o grupo que realice la visita pre-transferencia debe tener la misma competencia que se requiere para un equipo de auditoría apropiado para el alcance de la certificación que se está revisando.

2.2.4 La revisión debe cubrir los siguientes aspectos como mínimo y la revisión y sus hallazgos deben estar completamente documentados:

i) confirmación de que la certificación del cliente se encuentra dentro del alcance acreditado del organismo de certificación emisor y receptor;
ii) confirmación de que el alcance acreditado del organismo de certificación emisor se encuentra dentro del alcance MLA de su **organismo de acreditación**;
iii) las razones para solicitar una transferencia;
iv) que el sitio o sitios que deseen transferir la certificación posean una certificación acreditada válida;
v) los informes de auditoría de la certificación inicial o de la recertificación más reciente, y el último informe de vigilancia; el estado de todas las no conformidades pendientes que puedan surgir de ellos y cualquier otra documentación relevante y disponible respecto al proceso de certificación. Si estos informes de auditoría no están disponibles o si la auditoría de vigilancia o la auditoría de recertificación no se ha completado como lo requiere el programa de auditoría del organismo de certificación emisor, entonces la organización debe ser tratada como un nuevo cliente;
vi) quejas recibidas y acciones tomadas;
vii) consideraciones relevantes para establecer un plan de auditoría y un programa de auditoría. El programa de auditoría establecido por el organismo de certificación emisor debería ser revisado si está disponible. Ver la Cláusula 2.3.4 de este documento; y
viii) cualquier compromiso actual del cliente que transfiere con organismos reguladores relevantes al alcance de la certificación en relación con el cumplimiento legal.

2.3 Transferencia de Certificación

2.3.1 De acuerdo con la cláusula 9.5.2 de ISO/IEC 17021-1:2015, el organismo de certificación receptor no debe emitir certificación al cliente que transfiere hasta que:

(i) ha verificado la implementación de correcciones y acciones correctivas respecto a todas las no conformidades mayores pendientes; y
(ii) ha aceptado los planes de corrección y acción correctiva del cliente que transfiere para todas las no conformidades menores pendientes.

2.3.2 Cuando la revisión previa a la transferencia (revisión de documentos y/o visita previa a la transferencia) identifica problemas que impiden la finalización de la transferencia, el organismo de certificación receptor debe tratar al cliente que transfiere como un nuevo cliente.

La justificación de esta acción se debe explicar al cliente que transfiere y debe ser documentada por el organismo de certificación receptor y se mantendrán los registros.

2.3.3 Se debe seguir el proceso normal de toma de decisiones de certificación de acuerdo con la cláusula 9.5 de ISO/IEC 17021-1:2015, incluyendo que el personal que toma la decisión de certificación sea diferente de aquellos que realizan la revisión previa a la transferencia.

2.3.4 Si no se identifican problemas en la revisión previa a la transferencia, el ciclo de certificación se debe basar en el ciclo de certificación anterior y el organismo de certificación receptor debe establecer el programa de auditoría para el resto del ciclo de certificación.

NOTA: El organismo de certificación receptor puede citar la fecha de certificación inicial de la organización en los documentos de certificación con la indicación de que la organización fue certificada por un organismo de certificación diferente antes de una cierta fecha.

Cuando el organismo de certificación receptor ha tenido que tratar al cliente como un nuevo cliente como resultado de la revisión previa a la transferencia, el ciclo de certificación debe comenzar con la decisión de certificación.

2.3.5 El organismo de certificación receptor debe tomar la decisión sobre la certificación antes de que se inicien cualquier auditoría de vigilancia o de recertificación.

2.4 Cooperación entre los Organismos de Certificación Emisores y Receptores

2.4.1 La cooperación entre los organismos de certificación emisores y receptores es esencial para el proceso efectivo de transferencia y la integridad de la certificación. Cuando se solicite, el organismo de certificación emisor debe proporcionar al organismo de certificación receptor todos los documentos e información requeridos por este documento. Cuando no ha sido posible comunicarse con el organismo de certificación emisor, el organismo de certificación receptor debe registrar las razones y hará todo lo posible para obtener la información necesaria de otras fuentes.

2.4.2 El cliente que transfiere debe autorizar que el organismo de certificación emisor proporcione la información solicitada por el organismo de certificación receptor. El organismo de certificación emisor no debe suspender ni retirar la certificación de la organización tras la notificación de que la organización se está transfiriendo al organismo de certificación receptor si el cliente continúa cumpliendo con los requisitos de certificación.

2.4.3 El organismo de certificación receptor y/o el cliente que transfiere debe contactar al **organismo de acreditación** que acredita al organismo de certificación emisor donde el organismo de certificación emisor:

i. no ha proporcionado la información solicitada al organismo de certificación receptor, o
ii. suspende o retira la certificación del cliente que transfiere sin causa

2.4.4 El **organismo de acreditación** debe tener un proceso para abordar la situación, incluida la suspensión o retirada de la **acreditación**, donde el organismo de certificación emisor no coopere con el organismo de certificación receptor o suspenda o retire la certificación del cliente que transfiere sin causa.

2.4.5 Una vez que el OC receptor haya emitido la certificación, debe informar al OC emisor.

6.3. IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad

Emitido:30 de enero de 2025
Fecha de Aplicación:30 de enero 2026
IAF MD 4:2025 Edición 3

0. INTRODUCCIÓN

0.1 A medida que la tecnología de la información y la comunicación (TIC) se vuelve más sofisticada, es importante poder utilizar la TIC para optimizar la efectividad y eficiencia en las actividades de evaluación de conformidad, por ejemplo, auditorías de certificación, compromisos de validación/verificación y evaluaciones de **acreditación**, y para apoyar y mantener la integridad del proceso de evaluación de conformidad.

0.2 Las TIC son el uso de la tecnología para recopilar, almacenar, recuperar, procesar, analizar y transmitir información. Incluye software y hardware, como teléfonos inteligentes, dispositivos portátiles, computadoras portátiles, computadoras de escritorio, drones, cámaras de video, tecnología portátil, inteligencia artificial y otros. El uso de las TIC puede ser apropiado tanto en el lugar como utilizando métodos de auditoría remota.

0.3 Los ejemplos del uso de las TIC para la evaluación de la conformidad pueden incluir, pero no se limitan a:

- Reuniones y entrevistas; mediante sistemas de reuniones electrónicas, incluyendo audio, video y compartición de datos.
- Auditoría/evaluación de documentos y registros mediante acceso remoto, ya sea de forma sincrónica (en tiempo real) o asincrónica (cuando sea aplicable).
- Grabación de información y evidencia mediante grabaciones de video estático, video o audio.
- Proporcionar acceso visual/auditivo a ubicaciones remotas o potencialmente peligrosas.

0.4 Los objetivos para la aplicación efectiva de las TIC con fines de evaluación de la conformidad son:

- Proporcionar una metodología para el uso de las TIC que sea lo suficientemente flexible y no prescriptiva por naturaleza para optimizar el proceso convencional de auditoría/evaluación.
- Asegurar que existan controles adecuados para evitar abusos que puedan comprometer la integridad del proceso de auditoría/evaluación.
- Apoyar los principios de seguridad y sostenibilidad.

También se deben tomar medidas para garantizar que se mantengan la seguridad y la confidencialidad durante todas las actividades de evaluación de la conformidad.

0.5 Otros esquemas, documentos normativos, estándares de evaluación de la conformidad y legislación pueden imponer limitaciones y/o requisitos adicionales sobre el uso de las TIC para la evaluación de la conformidad y pueden tener prioridad sobre este documento.

1. ALCANCE

Este documento obligatorio prevé la aplicación consistente de la tecnología de la información y la comunicación cuando se utiliza como parte de la metodología de evaluación de la conformidad. El alcance de este documento incluye sistemas de gestión, validación y verificación, certificación de personal y certificación de productos. El documento es aplicable a los organismos de evaluación de la conformidad y a los **organismos de acreditación**. El uso de las TIC no es obligatorio y puede utilizarse para otros tipos de actividades de evaluación de la conformidad, pero si se utiliza como parte de la metodología de evaluación de la conformidad, es obligatorio ajustarse a este documento.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para los fines de este documento, las referencias normativas que se indican a continuación se aplican, dependiendo de la actividad de evaluación de la conformidad. Para referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas):

- ISO/IEC 17011 - Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad
- ISO/IEC 17021-1 - Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos
- ISO/IEC 17065 - Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
- ISO/IEC 17024 - Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para organismos que operan la certificación de personas
- ISO/IEC 17029 - Evaluación de la conformidad - Principios generales y requisitos para organismos de validación y verificación

Este Documento Mandatorio (MD) también puede considerarse para su uso con otros estándares de evaluación de la conformidad.

Además, se puede obtener orientación sobre la evaluación de la conformidad utilizando TIC de:

- Grupo de Prácticas de Auditoría ISO/IAF - “Auditorías Remotas” y otros documentos y presentaciones - https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html
- IAF ID 12 - Principios sobre Evaluación Remota https://iaf.nu/iaf_system/uploads/documents/IAF_ID12_Principles_Remote_Assessment_Issue1_Version21.pdf
- ISO 19011 - Directrices para auditar sistemas de gestión
- ISO/IEC TS 17012 - Evaluación de la conformidad - Directrices para el uso de métodos de auditoría remota en la auditoría de sistemas de gestión

3. DEFINICIONES

3.1 Sitio Virtual

Ubicación virtual donde una organización cliente realiza trabajo o proporciona un servicio utilizando un entorno en línea que permite a las personas, independientemente de su ubicación física, ejecutar procesos.

Nota 1: No se puede considerar un sitio virtual donde los procesos deban ejecutarse en un entorno físico, p. ej., almacenamiento, fabricación, laboratorios de pruebas físicas, instalación o reparaciones de productos físicos.

Nota 2: Un sitio virtual se considera un único sitio para el cálculo del tiempo de evaluación de conformidad.

4. REQUISITOS

4.1 Seguridad y Confidencialidad

4.1.1 Se debe garantizar la seguridad y confidencialidad de la información electrónica o transmitida electrónicamente y la privacidad de las personas al utilizar TIC para fines de evaluación de conformidad.

4.1.2 El uso de TIC para fines de evaluación de conformidad debe ser acordado mutuamente por el organismo que está siendo auditado/evaluado y el organismo que realiza las actividades de evaluación

de conformidad de acuerdo con las medidas y regulaciones de seguridad de la información y protección de datos antes de que se utilicen TIC para fines de evaluación de conformidad.

4.1.3 En caso de incumplimiento de estas medidas o falta de acuerdo sobre las medidas de seguridad de la información y protección de datos, el organismo que realiza las actividades de evaluación de conformidad debe utilizar otros métodos para llevar a cabo la evaluación de conformidad.

4.1.4 Cuando no se llegue a un acuerdo para el uso de TIC para la evaluación de conformidad, se deben utilizar otros métodos para cumplir con los objetivos de evaluación de conformidad.

4.2 Requisitos del Proceso

4.2.1 El organismo que realiza las actividades de evaluación de conformidad debe identificar y documentar los riesgos y oportunidades que puedan impactar la efectividad de la evaluación de conformidad para el uso de TIC, incluida la selección de las tecnologías y cómo se gestionan.

4.2.2 Cuando se propongan TIC para las actividades de evaluación de conformidad, la revisión de la solicitud debe incluir una verificación de que todas las partes involucradas en la actividad de evaluación de conformidad tienen la infraestructura necesaria para apoyar el uso de las TIC propuestas.

4.2.3 Considerando los riesgos y oportunidades identificados en 4.2.1, el plan de evaluación de conformidad debe identificar cómo se utilizarán las TIC y el grado en que se utilizarán para fines de evaluación de conformidad para optimizar la efectividad y eficiencia, manteniendo la integridad del proceso de evaluación de conformidad.

4.2.4 Al utilizar TIC, los miembros del equipo de evaluación de conformidad (p. ej., auditores/evaluadores) y otras personas involucradas (p. ej., pilotos de drones, expertos técnicos, autoridades locales) deben tener la competencia y capacidad para entender y utilizar las tecnologías de información y comunicación empleadas para lograr los resultados deseados de la evaluación de conformidad. Los miembros del equipo de evaluación de conformidad también deben ser conscientes de los riesgos y oportunidades de las tecnologías de información y comunicación utilizadas y de los impactos que pueden tener en la validez y objetividad de la información recopilada.

4.2.5 Si se utilizan TIC para fines de evaluación de conformidad, contribuye al tiempo total de evaluación de conformidad, ya que puede ser necesario un planeamiento adicional que puede afectar la duración.

Nota: Al determinar el tiempo y la duración de la evaluación de conformidad, se deberían consultar las Referencias Normativas para requisitos adicionales que puedan afectar la aplicación de TIC. El impacto sobre la duración de la evaluación de conformidad utilizando TIC no está limitado por este MD.

4.2.6 Los informes de evaluación de conformidad y los registros relacionados deben indicar el grado en que se han utilizado TIC en la realización de las actividades de evaluación de conformidad y la efectividad de las TIC en el logro de los objetivos.

4.2.7 Si se incluyen sitios virtuales dentro del alcance, la documentación de evaluación de conformidad debe señalar que se incluyen sitios virtuales, y se deben identificar las actividades realizadas en los sitios virtuales.

6.4. IAF MD 5:2023 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Salud y Seguridad en el Trabajo

Emitido: 14 de junio de 2023
Fecha de Aplicación: 07 de mayo de 2020
IAF MD 5:2023, Edición 4, Versión 3

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de las cláusulas relevantes de ISO/IEC 17021-1 para auditorías de los sistemas de gestión de calidad, medioambientales y de seguridad y salud en el trabajo. Todas las cláusulas de ISO/IEC 17021-1 siguen siendo aplicables y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de esa norma. Aunque se utilizan los números de personal (permanentes, temporales y a tiempo parcial) del cliente como punto de partida al considerar la determinación del tiempo de auditoría de los sistemas de gestión, esto no es la única consideración y se deben tener en cuenta otros factores que afecten el tiempo de auditoría, incluidos todos aquellos listados en ISO/IEC 17021-1.

0. INTRODUCCIÓN

0.1. La determinación correcta del tiempo de auditoría para una auditoría inicial (Etapa 1 más Etapa 2) es una parte integral de la revisión de la solicitud para cualquier organización cliente.

0.2. Este documento proporciona disposiciones obligatorias y orientación para que los OEC desarrollen sus propios procesos para determinar la cantidad de tiempo requerido para la auditoría de clientes de diferentes tamaños y complejidades en un amplio espectro de actividades. Se pretende que esto conduzca a la consistencia en la determinación del tiempo de auditoría de los sistemas de gestión entre los OEC, así como entre clientes similares del mismo OEC.

0.3. Los OEC deben identificar el tiempo de auditoría de la auditoría inicial de Etapa 1 y Etapa 2, así como de las auditorías de vigilancia y recertificación para cada solicitante y cliente certificado.

0.4. Este documento obligatorio proporciona un marco que se debe utilizar dentro de los procesos de un OEC para determinar el tiempo de auditoría apropiado de los sistemas de gestión, teniendo en cuenta las especificidades del cliente a auditar.

0.5. Aunque este documento está diseñado para la certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) / Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS) / Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), varios elementos pueden ser utilizados para otros esquemas de certificación basados en ISO/IEC 17021-1. Ejemplos de estos elementos son la aplicación de la duración del tiempo de auditoría o el día de auditoría y el personal efectivo.

0.6. No obstante, la orientación proporcionada por este documento, el tiempo asignado para una auditoría específica debería ser suficiente para planificar y llevar a cabo una auditoría completa y efectiva del sistema de gestión del cliente.

1. DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican las siguientes definiciones:

1.1. Esquema de Certificación de Sistemas de Gestión

Sistema de evaluación de la conformidad relacionado con los sistemas de gestión a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procesos específicos.

1.2. Organización Cliente

Entidad o parte definida de una entidad que opera un sistema de gestión.

1.3. Sitio Permanente

Ubicación (física o virtual) donde una organización cliente (1.2) realiza trabajo o proporciona un servicio de manera continua.

1.4. Sitio Virtual

Ubicación virtual donde una organización cliente realiza trabajo o presta un servicio utilizando un entorno en línea que permite a las personas, independientemente de su ubicación física, ejecutar procesos.

Nota 1: No se puede considerar un sitio virtual donde los procesos deban ejecutarse en un entorno físico, por ejemplo, almacenamiento, fabricación, pruebas físicas, laboratorios, instalación o reparaciones de productos físicos.

Nota 2: Un sitio virtual (por ejemplo, intranet de la empresa) se considera un único sitio para el cálculo del tiempo de auditoría.

1.5. Sitio Temporal

Ubicación (física o virtual) donde una organización cliente (1.2) realiza un trabajo específico o proporciona un servicio por un período de tiempo finito y que no está destinada a convertirse en un sitio permanente (1.3).

1.6. Tiempo de Auditoría

Tiempo necesario para planificar y llevar a cabo una auditoría completa y efectiva del sistema de gestión de la organización cliente (ISO/IEC 17021-1).

1.7. Duración de las Auditorías de Certificación de Sistemas de Gestión

Parte del tiempo de auditoría (1.6) dedicado a realizar actividades de auditoría desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre, inclusive.

Nota: Las actividades de auditoría normalmente incluyen:

- realizar la reunión de apertura
- realizar la revisión de documentos mientras se lleva a cabo la auditoría
- comunicar durante la auditoría
- asignar roles y responsabilidades de guías y observadores
- recopilar y verificar información
- generar hallazgos de auditoría
- preparar conclusiones de auditoría
- realizar la reunión de cierre

1.8. Día de Auditoría

La duración de un día de auditoría es normalmente de 8 horas y puede o no incluir un descanso para el almuerzo dependiendo de la legislación local.

1.9. Número Efectivo de Personal (NEP)

El número efectivo de personal consiste en todo el personal (permanente, temporal y a tiempo parcial) involucrado dentro del alcance de la certificación, incluyendo a aquellos que trabajan en cada turno. Cuando se incluye dentro del alcance de la certificación, también debe incluir personal no permanente (por ejemplo, contratistas).

Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) también debe incluir personal de contratistas y subcontratistas que realicen trabajos o actividades relacionadas con el trabajo que estén bajo el control o influencia de la organización, que puedan tener un impacto en el rendimiento de

Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización.

Consulte 2.3 para el cálculo del número efectivo de personal.

1.10. Categoría de Riesgo (solo Sistemas de Gestión de la Calidad QMS)

Para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS), las disposiciones en este documento se basan en tres categorías, dependiendo de los riesgos que plantea la falla del producto o servicio de la organización cliente. Estas categorías pueden considerarse como de alto, medio o bajo riesgo. Las actividades de alto riesgo (por ejemplo, nuclear, médica, farmacéutica, alimentaria, construcción) normalmente requieren más tiempo de auditoría. Las actividades de riesgo medio (por ejemplo, fabricación simple) probablemente requerirán el tiempo promedio para llevar a cabo una auditoría efectiva y las actividades de bajo riesgo menos tiempo. (Ver Anexo A, Tabla QMS 2).

1.11. Categoría de Complejidad (solo Sistemas de Gestión Ambiental EMS)

Para sistemas de gestión ambiental, las disposiciones especificadas en este documento se basan en cinco categorías de complejidad primaria de la naturaleza, número y gravedad de los aspectos ambientales de una organización que afectan fundamentalmente el tiempo de auditoría. (Ver Anexo B, Tabla EMS 2).

1.12. Categoría de Complejidad (solo Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional OH&SMS)

Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), las disposiciones especificadas en este documento se basan en tres categorías de complejidad primaria basadas en la naturaleza, número y gravedad de los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) de una organización que afectan fundamentalmente el tiempo de auditoría (Ver Anexo C, Tabla OH&SMS 2).

2. APLICACIÓN

2.1. Tiempo de Auditoría

2.1.1. El tiempo de auditoría para todos los tipos de auditorías incluye el tiempo total en el sitio en la ubicación del cliente (física o virtual) (1.7) y el tiempo dedicado fuera del sitio a realizar planificación, revisión de documentos, interacción con el personal del cliente y redacción de informes.

2.1.2. La duración de una auditoría de certificación de sistemas de gestión (1.7) no debería ser típicamente inferior al 80% del tiempo de auditoría calculado siguiendo la metodología en la Sección 3. Esto se aplica a auditorías iniciales, de vigilancia y de recertificación.

2.1.3. Los viajes (en ruta o entre sitios) y cualquier descanso no se incluyen en la duración en el sitio de las auditorías de certificación de sistemas de gestión.

Nota: Ver 1.8. Puede haber un requisito legal local para incluir pausas para el almuerzo.

2.2. Día(s) de Auditoría

2.2.1. Las Tablas QMS 1, EMS 1 y OH&SMS 1 presentan el tiempo promedio de auditoría de las auditorías de certificación de sistemas de gestión calculado en días de auditoría. Pueden ser necesarios ajustes nacionales en el número de días para cumplir con la legislación local sobre viajes, pausas para el almuerzo y horas de trabajo, para lograr el mismo número total de días de auditoría de las Tablas QMS 1, EMS 1 y OH&SMS 1.

2.2.2. El número de días de auditoría asignados no debe reducirse en las etapas de planificación programando horas más largas por día laboral. Se puede considerar permitir una auditoría eficiente de las actividades de turno que pueden requerir horas adicionales en un día laboral.

2.2.3. Si después del cálculo, el resultado es un número decimal, el número de días debería ajustarse

al medio día más cercano (por ejemplo: 5.3 días de auditoría se convierte en 5.5 días de auditoría, 5.2 días de auditoría se convierte en 5 días de auditoría).

2.2.4. Para ayudar a garantizar la efectividad de la auditoría, el OEC también debería considerar la composición y el tamaño del equipo de auditoría (por ejemplo, 1/2 día con 2 auditores puede no ser tan efectivo como una auditoría de un día con 1 auditor o 1 día de auditoría con un auditor líder y un experto técnico es más efectivo que 1 día de auditoría sin el experto técnico).

Nota 1: Los **Organismo de Acreditación (OA)** pueden requerir que un OEC demuestre que el tiempo promedio de auditoría de los clientes especificados no es significativamente más ni menos que el tiempo de auditoría calculado a partir de las Tablas QMS1, EMS1 y OH&SMS1.

Nota 2: Los OEC que trabajan principalmente en industrias de alto riesgo o complejas probablemente tendrán un promedio más alto que las tablas y los OEC que trabajan principalmente en industrias de bajo riesgo probablemente tendrán un promedio más bajo que las tablas.

2.3. Cálculo del Número Efectivo de Personal

2.3.1. El número efectivo de personal, como se define arriba, se utiliza como base para el cálculo del tiempo de auditoría de los sistemas de gestión. Las consideraciones para determinar el número efectivo de empleados incluyen personal a tiempo parcial y empleados parcialmente en el alcance, aquellos que trabajan en turnos, administrativos y todas las categorías de personal de oficina, procesos similares o repetitivos (ver 2.3.4) y el empleo de grandes cantidades de personal no calificado en algunos países.

En caso de operaciones estacionales (por ejemplo, actividades de cosecha, aldeas y hoteles vacacionales, etc.) el cálculo del número efectivo de personal se debe basar en el personal que típicamente está presente en las operaciones de temporada alta.

No se deben realzar reducciones debido a la contratación de grandes cantidades de personal no calificado sin considerar el riesgo asociado de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) (ver 2.3.6).

2.3.2. La justificación para determinar el número efectivo de personal debe estar disponible para la organización cliente y para el **Organismo de Acreditación** para su revisión durante sus evaluaciones y a solicitud del **Organismo de Acreditación**.

2.3.3. Personal a tiempo parcial y empleados parcialmente incluidos en el alcance

Dependiendo de las horas trabajadas, el número de personal a tiempo parcial y los empleados parcialmente incluidos en el alcance pueden ser reducidos o aumentados y convertidos a un número equivalente de personal a tiempo completo. (por ejemplo, 30 empleados a tiempo parcial trabajando 4 horas/día equivalen a 15 empleados a tiempo completo.)

2.3.4. Proceso similar o repetitivo dentro del alcance

Para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS) y Sistemas de Gestión Ambiental (EMS), cuando un alto porcentaje de personal realiza ciertas actividades/puestos que se consideran repetitivos (por ejemplo, limpiadores, seguridad, transporte, ventas, centros de llamadas, etc.) se permite una reducción en el número de personal que sea coherente y se aplique de manera consistente de empresa a empresa dentro del alcance de la certificación. Los métodos incorporados para la reducción deben ser documentados para incluir cualquier consideración del riesgo de las actividades/puestos.

Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS):

a) Cuando un alto porcentaje de personal realiza ciertas actividades/puestos que se consideran similares o idénticos porque exponen al personal a riesgos de OH&S similares (por ejemplo, limpiadores, seguridad, ventas, centros de llamadas, etc.) se permite una reducción en el número de personal que sea coherente y se aplique de manera consistente de empresa a empresa dentro del alcance de la certificación. Los métodos incorporados para la reducción deben ser documentados para incluir cualquier consideración del riesgo de las actividades/puestos.

b) Para grupos de trabajadores que realizan trabajos repetitivos que pueden reducir la atención y aumentar el nivel asociado de riesgo de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) (por ejemplo, montaje, ensamblaje, empaquetado, clasificación, etc.), los métodos incorporados para posibles reducciones deben estar documentados para incluir la evaluación del riesgo de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) de cualquier actividad/puesto de los trabajadores.

2.3.5. Empleados de trabajo por turnos

El OEC debe determinar la duración y el momento de la auditoría que mejor evaluará la implementación efectiva del sistema de gestión para el alcance completo de las actividades del cliente, incluyendo la necesidad de auditar fuera del horario laboral normal y varios patrones de turnos. Esto debe ser acordado con el cliente.

El OEC debería asegurarse de que cualquier variación en el tiempo de auditoría no comprometa la efectividad de las auditorías (ver también la cláusula 3.7).

2.3.6. Personal temporal no calificado

Este tema normalmente solo se aplica a organizaciones con un bajo nivel de tecnología donde se puede emplear a personal temporal no calificado en cantidades considerables para reemplazar procesos automatizados.

Para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS) y Sistemas de Gestión Ambiental (EMS), bajo estas circunstancias, se puede realizar una reducción en el personal efectivo. Dado que la consideración de los procesos es más importante que el número de empleados, esta reducción es inusual y la justificación para hacerlo debe ser registrada y puesta a disposición del **Organismo de Acreditación (OA)**.

Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), esta reducción se considera en principio como no aplicable ya que la contratación de personal temporal no calificado puede ser una fuente de riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S). Si, en casos excepcionales, se realiza una reducción, la justificación para hacerlo debe ser registrada y puesta a disposición del **Organismo de Acreditación (OA)**.

3. METODOLOGÍA PARA DETERMINAR EL TIEMPO DE AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN

3.1. La metodología utilizada como base para el cálculo del tiempo de auditoría de los sistemas de gestión para una auditoría inicial (Etapa 1 + Etapa 2) implica la comprensión de tablas y figuras en el Anexo A para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS), Anexo B para Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) y Anexo C para auditorías de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) respectivamente. El Anexo A (QMS) se basa en el número efectivo de personal (ver Cláusula 2.3 para orientación sobre el cálculo del número efectivo de personal) y el nivel de riesgo, pero no proporciona un tiempo mínimo o máximo de auditoría. Además del número efectivo de personal, el Anexo B (EMS) también se basa en la complejidad ambiental de la organización y no proporciona un tiempo mínimo o máximo de auditoría, el Anexo C (OH&SMS) se basa en el número efectivo de personal y la categoría de complejidad del riesgo de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) asociado con el sector empresarial de la organización y no proporciona un tiempo mínimo o máximo de auditoría. La Tabla OH&SMS 2 muestra la relación entre los sectores empresariales y las categorías de complejidad de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) basadas en los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S).

Nota: La práctica normal es que el tiempo dedicado a la Etapa 2 excede el tiempo dedicado a la Etapa 1.

3.2. Usando un multiplicador adecuado, las mismas tablas y figuras pueden ser utilizadas como base para calcular el tiempo de auditoría para auditorías de vigilancia (Cláusula 5) y auditorías de recertificación (Cláusula 6).

3.3. El OEC debe tener procesos que proporcionen la asignación de tiempo adecuado para la auditoría de los procesos relevantes del cliente. La experiencia ha demostrado que, además del número de personal, el tiempo requerido para llevar a cabo una auditoría efectiva depende de otros factores para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS), Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) y Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS). Estos factores se exploran con más profundidad en la Cláusula 8.

3.4. Este documento obligatorio enumera las disposiciones que deberían considerarse al establecer la cantidad de tiempo necesario para realizar una auditoría. Estos y otros factores deben ser examinados durante el proceso de revisión de la solicitud del OEC y después de la Etapa 1 y a lo largo del ciclo de certificación y en la recertificación por su posible impacto en la determinación del tiempo de auditoría, independientemente del tipo de auditoría. Por lo tanto, las tablas, figuras y diagramas relevantes para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS), Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) y Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) que demuestran la relación entre el número efectivo de personal y la complejidad, no pueden ser utilizados de forma aislada. Estas tablas y figuras proporcionan el marco para la planificación de auditorías y, por lo tanto, los ajustes requeridos para la determinación del tiempo de auditoría para todos los tipos de auditorías.

3.5. Para auditorías de Sistemas de Gestión de Calidad (QMS), la Figura QMS 1 proporciona una guía visual para hacer ajustes al tiempo de auditoría calculado a partir de la Tabla QMS 1 y proporciona el marco para un proceso que debería ser utilizado para la planificación de auditorías al identificar un punto de partida basado en el número total efectivo de personal para todos los turnos.

3.6. Para una auditoría de Sistemas de Gestión Ambiental (EMS), es apropiado basar el tiempo de auditoría en el número efectivo de personal de la organización y la naturaleza, número y gravedad de los aspectos ambientales de la organización típica en ese sector industrial. Las Tablas EMS 1 y EMS 2 proporcionan el marco para el proceso que debería ser utilizado para la planificación de auditorías. El tiempo de auditoría de los sistemas de gestión debería ser ajustado en función de cualquier factor significativo que se aplique de manera única a la organización que se va a auditar.

Para una auditoría de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), es apropiado basar el tiempo de auditoría en el número efectivo de personal de la organización y la naturaleza, número y gravedad de los riesgos de OH&S de la organización típica en ese sector industrial. Las Tablas OH&SMS 1 y OH&SMS 2 proporcionan un marco para el proceso que debe ser utilizado para la planificación. El tiempo de auditoría de los sistemas de gestión debe ser ajustado en función de cualquier factor significativo que se aplique de manera única a la organización que se va a auditar.

3.7. El punto de partida para determinar el tiempo de auditoría de los sistemas de gestión se debe identificar en función del número efectivo de personal, luego se ajustará por los factores significativos que apliquen al cliente a auditar, y se atribuirá a cada factor un peso aditivo o sustractivo para modificar la cifra base. En cada situación, se debe registrar la base para el establecimiento del tiempo de auditoría de los sistemas de gestión, incluidos los ajustes realizados. El OEC debería asegurarse de que cualquier variación en el tiempo de auditoría no comprometa la efectividad de las auditorías.

Para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS) y Sistemas de Gestión Ambiental (EMS), donde los procesos de realización de productos o servicios operan en base a turnos, la extensión de la auditoría de cada turno por parte del OEC depende de los procesos realizados en cada turno y del nivel de control de cada turno que demuestre el cliente. Para auditar la implementación efectiva, al menos uno de los turnos debe ser auditado. La justificación para no auditar los otros turnos (por ejemplo, aquellos fuera del horario laboral regular) debe ser documentada.

Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), donde los procesos de realización de productos o servicios operan en base a turnos, la extensión de la auditoría de cada turno por parte del OEC depende de los procesos realizados en cada turno, teniendo en cuenta los riesgos asociados de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) y el nivel de control de cada turno que demuestre el cliente. Para auditar la implementación efectiva, al menos uno de los turnos dentro y uno fuera del horario laboral regular debe ser auditado durante el primer ciclo de certificación. Durante las auditorías de vigilancia de los ciclos posteriores, el OC puede decidir no auditar el segundo turno en función de la

madurez reconocida del Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización. Se recomiendan ajustes para retrasar la hora de inicio de la auditoría siempre que sea posible, con el fin de cubrir ambos turnos dentro del día de auditoría. la justificación para no auditar los otros turnos debe ser documentada teniendo en cuenta el riesgo de no hacerlo.

3.8. El tiempo de auditoría de los sistemas de gestión determinado utilizando las tablas o cifras en los Anexos A, B y C no debe incluir el tiempo de "auditores en formación", observadores o el tiempo de expertos técnicos.

3.9. La reducción del tiempo de auditoría de los sistemas de gestión no debe exceder el 30% de los tiempos establecidos en las Tablas QMS 1, EMS 1 u OH&SMS 1.

Nota: La cláusula 3.9 puede no aplicarse a las situaciones descritas en IAF MD1 para los sitios individuales en operaciones de múltiples sitios. En esta situación, puede haber un número limitado de procesos presentes en dichos sitios y se puede verificar la implementación de todos los requisitos relevantes de las normas del sistema de gestión.

4. AUDITORÍAS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN INICIALES (ETAPA 1 MÁS ETAPA 2)

4.1. La determinación del tiempo de auditoría de los sistemas de gestión involucrados en actividades combinadas fuera del sitio (Cláusula 2.1) no debería reducir la duración total en el sitio de las auditorías de sistemas de gestión a menos del 80% del tiempo de auditoría calculado a partir de las tablas siguiendo la metodología en la Sección 3. Cuando se requiera tiempo adicional de auditoría para la planificación y/o redacción de informes, esto no será justificación para reducir la duración en el sitio de las auditorías de certificación de sistemas de gestión.

4.2. La Tabla QMS 1, la Tabla EMS 1 y la Tabla OH&SMS 1 proporcionan un punto de partida para estimar el tiempo de auditoría de una auditoría inicial (Etapa 1 + Etapa 2) para Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS), Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) y Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) respectivamente.

4.3. El tiempo de auditoría determinado por el OEC y la justificación para la determinación deben ser registrados. Este cálculo debe incluir detalles sobre el tiempo que se asignará para cubrir todo el alcance de la certificación.

4.4. El OEC debe proporcionar la determinación del tiempo de auditoría y la justificación a la organización cliente como parte del contrato y ponerla a disposición de su **Organismo de Acreditación**.

4.5. Las auditorías de certificación pueden incluir técnicas de auditoría remota, como colaboración interactiva basada en la web, reuniones web, teleconferencias y/o verificación electrónica de los procesos del cliente. Si el OEC planea una auditoría para la cual se utilizan actividades de auditoría remota, debe aplicar los requisitos definidos en IAF MD4. Estas actividades deben ser identificadas en el plan de auditoría, y el tiempo dedicado a estas actividades puede considerarse como parte de la duración total de las auditorías de sistemas de gestión.

Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), estas actividades se deben limitar a revisar documentos/registros y a entrevistar al personal y a los trabajadores. Además, para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), el control de procesos y el control de riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) no pueden ser auditados utilizando técnicas de auditoría remota.

5. VIGILANCIA

Durante el ciclo de certificación inicial de tres años, el tiempo de auditoría para auditorías de vigilancia de una organización determinada debería ser proporcional al tiempo de auditoría dedicado a la auditoría de certificación inicial (Etapa 1 + Etapa 2), siendo el tiempo total dedicado anualmente a la vigilancia

aproximadamente 1/3 del tiempo de auditoría dedicado a la auditoría de certificación inicial. El OEC debe obtener una actualización de los datos del cliente relacionados con su sistema de gestión como parte de cada auditoría de vigilancia. El tiempo de auditoría planificado de una auditoría de vigilancia debe revisarse al menos en cada auditoría de vigilancia y recertificación para tener en cuenta los cambios en la organización, la madurez del sistema, etc. La evidencia de la revisión, incluidos los ajustes al tiempo de auditoría de las auditorías de sistemas de gestión, debe ser registrada.

Nota: Es poco probable que la duración de una auditoría de vigilancia sea inferior a un (1) día de auditoría.

6. RECERTIFICACIÓN

El tiempo de auditoría para la auditoría de recertificación debería calcularse sobre la base de la información actualizada del cliente y normalmente es aproximadamente 2/3 del tiempo de auditoría que se requeriría para una auditoría de certificación inicial (Etapa 1 + Etapa 2) de la organización si dicha auditoría inicial se llevara a cabo en el momento de la recertificación (es decir, no 2/3 del tiempo original dedicado a la auditoría inicial). El tiempo de auditoría de los sistemas de gestión debe tener en cuenta el resultado de la revisión del rendimiento del sistema (ISO/IEC 17021- 1). La revisión del rendimiento del sistema no forma parte del tiempo de auditoría para auditorías de recertificación.

Nota: Es poco probable que la duración de una auditoría de recertificación sea inferior a un (1) día de auditoría.

7. CICLOS DE CERTIFICACIÓN INDIVIDUALIZADOS SEGUNDOS Y SUCESIVOS

Para los segundos y sucesivos ciclos de certificación, el OEC puede optar por diseñar un programa de vigilancia y recertificación individualizado (ver IAF MD3 para Procedimientos Avanzados de Vigilancia y Recertificación – ASRP) con la aprobación del **Organismo de Acreditación**. Si no se elige un enfoque ASRP, el tiempo de auditoría de los sistemas de gestión debería calcularse como se indica en las Cláusulas 5 y 6.

Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), estos requisitos no son aplicables.

8. FACTORES PARA AJUSTES DEL TIEMPO DE AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN (QMS, EMS y OH&SMS)

Los factores adicionales que se deben considerar incluyen, pero no se limitan a:

i) Aumento en el tiempo de auditoría de todos los sistemas de gestión:
   a) Logística complicada que involucra más de un edificio o ubicación donde se lleva a cabo el trabajo, por ejemplo, un Centro de Diseño separado debe ser auditado.
   b) Personal que habla en más de un idioma (requiriendo intérprete(s) o impidiendo que los auditores individuales trabajen de forma independiente).
   c) Sitio muy grande para el número de personal (por ejemplo, un bosque).
   d) Alto grado de regulación (por ejemplo, alimentos, medicamentos, aeroespacial, energía nuclear, etc.).
   e) El sistema abarca procesos altamente complejos o un número relativamente alto de actividades únicas.
   f) Actividades que requieren visitar sitios temporales para confirmar las actividades de los sitios permanentes cuyo sistema de gestión está sujeto a certificación.

ii) Aumento en el tiempo de auditoría de los sistemas de gestión solo para Sistemas de Gestión de Calidad (QMS):
   a) Actividades consideradas de alto riesgo (ver Anexo A, Tabla QMS 2).
   b) Funciones o procesos subcontratados.

iii) Aumento en el tiempo de auditoría de los sistemas de gestión solo para Sistemas de Gestión Ambiental (EMS):
   a) Mayor sensibilidad del entorno receptor en comparación con la ubicación típica para el

sector industrial.

b) Opiniones de las partes interesadas.
c) Aspectos indirectos que requieren un aumento en el tiempo de auditoría.
d) Aspectos ambientales adicionales o inusuales o condiciones reguladas para el sector.
e) Riesgos de accidentes ambientales e impactos que surgen, o que probablemente surjan, como consecuencia de incidentes, accidentes y situaciones de emergencia potenciales, problemas ambientales previos a los que la organización ha contribuido.
f) Funciones o procesos subcontratados.

iv) Aumento en el tiempo de auditoría de los sistemas de gestión solo para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS):
a) Opiniones de las partes interesadas,
b) Tasa de accidentes y enfermedades ocupacionales superior a la media para el sector empresarial,
c) Si los miembros del público están presentes en el sitio de la organización (por ejemplo, hospitales, escuelas, aeropuertos, puertos, estaciones de tren, transporte público),
d) La organización está enfrentando procedimientos legales relacionados con Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) (dependiendo de la gravedad e impacto del riesgo involucrado),
e) La gran presencia temporal de muchas empresas (sub)contratistas y sus empleados causando un aumento en la complejidad o riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) (por ejemplo, paradas periódicas o cambios de refinerías, plantas químicas, plantas de fabricación de acero y otros grandes complejos industriales),
f) Donde sustancias peligrosas están presentes en cantidades que exponen la planta al riesgo de accidentes industriales mayores, de acuerdo con las regulaciones nacionales aplicables y/o documentación de evaluación de riesgos,
g) Organización con sitios incluidos en el alcance en otros países que no son el país de la sede madre (si la legislación y el idioma no son bien conocidos).

v) Disminución en el tiempo de auditoría de los sistemas de gestión:
a) El cliente no es "responsable del diseño" u otros elementos estándar no están cubiertos en el alcance (solo Sistemas de Gestión de la Calidad QMS).
b) Sitio muy pequeño en cuanto al número de personal (por ejemplo, solo complejo de oficinas).
c) Madurez del sistema de gestión.
d) Conocimiento previo del sistema de gestión del cliente (por ejemplo, ya certificado bajo otro estándar por el mismo OEC). Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) esto significa ya certificado en otro esquema voluntario de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS).
e) Preparación del cliente para la certificación (por ejemplo, ya certificado o reconocido por otro esquema de terceros). Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) esto significa ya sujeto a auditorías periódicas por la Autoridad Nacional para un esquema gubernamental obligatorio de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS).
Nota: si la auditoría se realiza de acuerdo con IAF MD 11, esta justificación es inválida ya que la reducción se calculará a partir del nivel de integración.
f) Alto nivel de automatización (no aplicable para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional OH&SMS).
g) Donde el personal incluye a un número de personas que trabajan "fuera de la ubicación", por ejemplo, vendedores, conductores, personal de servicio, etc. y es posible auditar sustancialmente el cumplimiento de sus actividades con el sistema a través de la revisión de registros (no aplicable para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional OH&SMS).

Actividades consideradas de bajo riesgo (no aplicable para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional OH&SMS): Para Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS) ver el Anexo A, Tabla QMS 2 para ejemplos y para Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) ver el Anexo B Tabla EMS 2. Todos los atributos del sistema, procesos y productos/servicios del cliente deberían ser considerados y se debe hacer un ajuste justo por aquellos factores que podrían justificar más o menos tiempo de auditoría para una auditoría efectiva. Los factores aditivos pueden ser compensados por factores sustractivos.

Cualquier decisión tomada en relación con los requisitos de esta cláusula debe ser justificada y registrada.

Nota 1: Los factores sustractivos pueden ser utilizados una sola vez para cada cálculo para cada organización cliente.

Nota 2: Factores adicionales a considerar al calcular el tiempo de auditoría de sistemas de gestión integrados se abordan en IAF MD 11.

9. SITIOS TEMPORALES

9.1. En situaciones donde el solicitante de certificación o el cliente certificado proporciona su(s) producto(s) o servicio(s) en sitios temporales, dichos sitios deben ser incorporados en los programas de auditoría.

9.2. Los sitios temporales pueden variar desde sitios de gestión de proyectos importantes hasta sitios de servicio/instalaciones menores. La necesidad de visitar tales sitios y la extensión del muestreo deberían basarse en una evaluación de los riesgos de la falla del Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS)para controlar la producción de productos o servicios o del Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) para controlar los aspectos e impactos ambientales o del Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) para controlar los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) asociados con las operaciones del cliente.

Para Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS) y el Sistemas de Gestión Ambiental (EMS), la muestra de sitios seleccionados debería representar el rango del alcance de certificación del cliente, las necesidades de competencia y las variaciones de servicio, teniendo en cuenta los tamaños y tipos de actividades, y las diversas etapas de los proyectos en curso y los aspectos e impactos ambientales asociados.

Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), los sitios incluidos en el muestreo deberían representar el alcance de certificación del cliente, los tamaños y tipos de actividades y procesos, el tipo de peligros involucrados y los riesgos de OH&S asociados, y las etapas de los proyectos en curso.

9.3. Típicamente se realizarían auditorías in situ de sitios temporales. Sin embargo, los siguientes métodos podrían considerarse como alternativas para reemplazar algunas auditorías in situ:

i) Entrevistas o reuniones de progreso con el cliente y/o su cliente en persona o por teleconferencia.
ii) Revisión de documentos de las actividades del sitio temporal.
iii) Acceso remoto a sitio(s) electrónico(s) que contenga registros u otra información que sea relevante para la evaluación del sistema de gestión y del(los) sitio(s) temporal(es).
iv) Uso de video y teleconferencia y otras tecnologías que permiten realizar auditorías efectivas de forma remota.

Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), los métodos anteriores podrían considerarse como alternativas para reemplazar solo aquellas partes de las auditorías in situ no relacionadas con la supervisión del control de procesos y otros controles de riesgos de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS).

9.4. En cada caso, el método de auditoría debería estar completamente documentado y justificado en términos de su efectividad.

10. TIEMPO DE AUDITORÍA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN MULTISITIO

10.1. En el caso de un sistema de gestión operado en múltiples sitios, es necesario establecer si se permite el muestreo o no.

Para el Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), la decisión de si se permite o no el muestreo de sitios se debe basar en la evaluación del nivel de riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) asociados con las actividades y procesos realizados en cada sitio incluido en el alcance de la certificación. Los registros de tales evaluaciones y la justificación de las decisiones tomadas deben estar disponibles para el **Organismo de Acreditación (OA)**.

10.2. Los requisitos para la certificación de sistemas de gestión multisitio están cubiertos por el IAF MD 1 "Documento Obligatorio de la IAF para la Auditoría y Certificación de un Sistema de Gestión Operado por una Organización Multisitio".

11. CONTROL DE FUNCIONES O PROCESOS PROPORCIONADOS EXTERNAMENTE (SUBCONTRATACIÓN)

11.1. Si una organización subcontrata parte de sus funciones o procesos, es responsabilidad del OEC obtener evidencia de que la organización ha determinado efectivamente el tipo y la extensión de los controles que se aplicarán para garantizar que las funciones o procesos proporcionados externamente no afecten negativamente la efectividad del Sistema de Gestión (MS), incluida la capacidad de la organización para entregar de manera consistente productos y servicios conformes a sus clientes o para controlar sus aspectos ambientales o para controlar sus riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S), y los compromisos de cumplir con los requisitos legales.

11.2. Para Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS) y Sistemas de Gestión Ambiental (EMS), el OEC auditará y evaluará la efectividad del sistema de gestión del cliente en la gestión de cualquier actividad suministrada y el riesgo que esto representa para la entrega de objetivos, requisitos de clientes y conformidad. Esto puede incluir la recopilación de comentarios sobre el nivel de efectividad de los proveedores. Sin embargo, no se requiere auditar el sistema de gestión del proveedor, considerando que solo se incluye en el alcance del sistema de gestión de la organización el control de la actividad suministrada, y no el desempeño de la actividad en sí. A partir de esta comprensión del riesgo, se debe determinar cualquier tiempo adicional de auditoría.

11.3. Para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), el OEC auditará y evaluará la efectividad del Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización en la gestión de cualquier actividad suministrada y el riesgo que esto representa para el rendimiento de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) de sus propias actividades y procesos y requisitos de conformidad.

a) Esto puede incluir la recopilación de comentarios sobre el nivel de efectividad de los proveedores, basado en:
   - en los criterios aplicados por la organización para la evaluación, selección, monitoreo del rendimiento y reevaluación de estos proveedores externos basados en su capacidad para proporcionar funciones o procesos de acuerdo con los requisitos especificados, en cumplimiento con los requisitos legales; y
   - en el riesgo de que los proveedores externos puedan afectar negativamente la capacidad de la organización para controlar sus propios riesgos de OH&S.

b) Aunque no se requiere que el sistema de gestión del proveedor sea auditado, el OEC debe auditar aquellos controles que la organización ha implementado para los procesos o funciones incluidos dentro del alcance del Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización, que han sido subcontratados a proveedores externos para planificar y completar una auditoría efectiva.

   El personal del contratista que opera en las instalaciones de la organización, en procesos incluidos en el alcance de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización, debe ser entrevistado para evaluar su conciencia sobre Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S).

c) El OEC debería poder establecer esto durante la preparación del programa de certificación y verificarlo posteriormente durante la auditoría inicial, y antes de cada auditoría de vigilancia y recertificación.

ANEXO A – SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Tabla QMS 1 – Sistemas de Gestión de Calidad

Relación entre el Número Efectivo de Personal y el Tiempo de Auditoría (Solo Auditoría Inicial)

Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 +Etapa 2 (días)	Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (días)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	Siga la progresión anterior

Nota 1: Los números de personal en la Tabla QMS 1 deberían verse como un continuo en lugar de un cambio escalonado. Es decir, si se dibuja como un gráfico, la línea debería comenzar con los valores en la banda inferior y terminar con los puntos finales de cada banda. El punto de partida del gráfico debería ser personal de 1 atrayendo 1.5 días. Consulte la cláusula 2.2 para tratar con partes de un día.

Nota 2: El procedimiento del OEC puede prever el cálculo del tiempo de auditoría para un número de personal que exceda 10700. Tal tiempo debería seguir la progresión en la Tabla QMS 1 de manera consistente.

Nota 3: Consulte también la cláusula 1.9 y 2.3.

Figura QMS 1 – Relación entre Complejidad y Tiempo de Auditoría

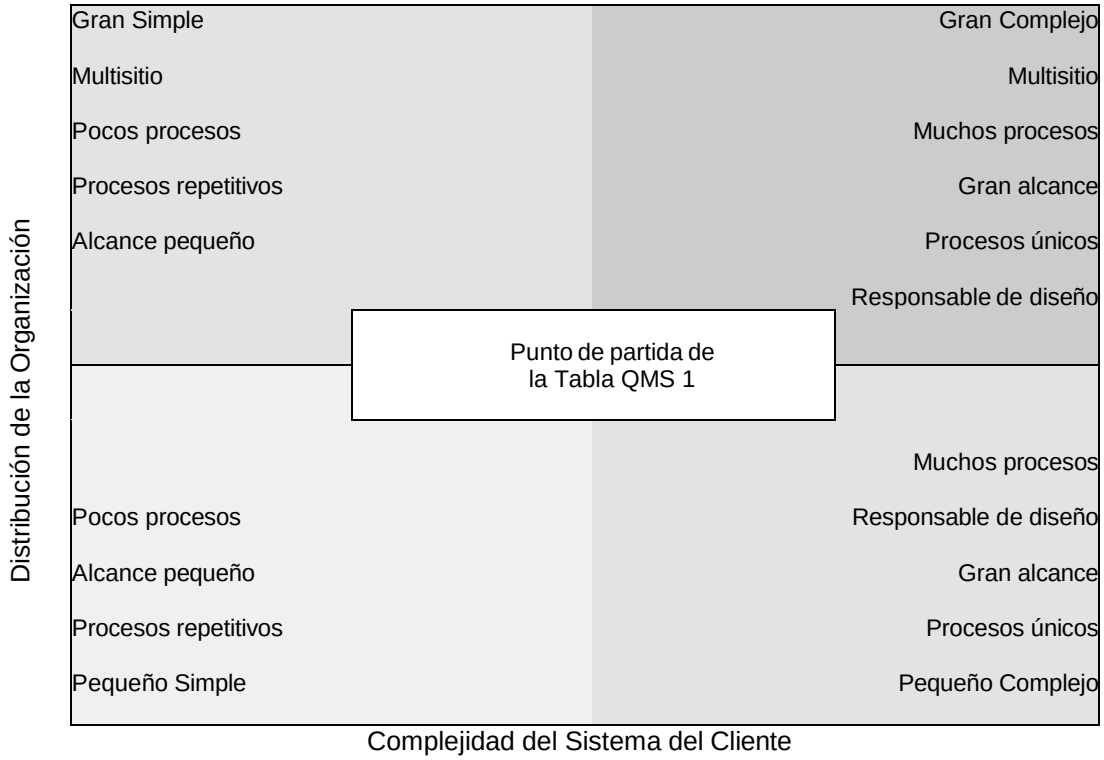

Tabla QMS 2 – Ejemplos de Categorías de Riesgo

Estas categorías de riesgo no son definitivas, son solo ejemplos que podrían ser utilizados por un OC al determinar la categoría de riesgo de una auditoría.

Alto Riesgo

Donde la falla del producto o servicio causa una catástrofe económica, o pone en riesgo la vida. Ejemplos incluyen, pero no se limitan a:
Alimentos; productos farmacéuticos; aeronaves; construcción naval; componentes y estructuras de carga; actividad de construcción compleja; equipos eléctricos y de gas; servicios médicos y de salud; pesca; combustible nuclear; productos químicos, productos químicos y fibras.

Riesgo Medio

Donde la falla del producto o servicio podría causar lesiones o enfermedades. Ejemplos incluyen, pero no se limitan a:
Componentes y estructuras no portantes; actividades de construcción simples; metales básicos y productos fabricados; productos no metálicos; muebles; equipos ópticos; servicios de ocio y personales.

Bajo Riesgo

Donde la falla del producto o servicio es poco probable que cause lesiones o enfermedades. Ejemplos incluyen, pero no se limitan a:
Textiles y ropa; pulpa, papel y productos de papel; publicación; servicios de oficina; educación; venta al por menor, hoteles y restaurantes.

Nota 1: Se espera que las actividades comerciales definidas como de bajo riesgo puedan requerir menos tiempo de auditoría que el tiempo calculado utilizando la Tabla QMS 1, las actividades definidas como de riesgo medio tomarán el tiempo calculado utilizando la Tabla QMS 1, y las actividades definidas como de alto riesgo tomarán más tiempo.

Nota 2: Si una empresa está proporcionando una mezcla de actividades comerciales (por ejemplo: empresa de construcción que construye construcciones simples – riesgo medio - y puentes – alto riesgo), corresponde al OEC determinar el tiempo de auditoría correcto, teniendo en cuenta el número de personal involucrado en cada una de las actividades.

ANEXO B – SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL

Tabla EMS 1 – Relación entre el Número Efectivo de Personal, Complejidad y Tiempo de Auditoría (Solo Auditoría Inicial - Etapa 1 + Etapa 2)

Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 +Etapa 2 (días)				Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (días)			
	Alto	Medio	Bajo	Lim		Alto	Medio	Bajo	Lim
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	Siga la progresión anterior			

Nota 1: El tiempo de auditoría se muestra para auditorías de alta, media, baja y complejidad limitada.

Nota 2: Los números de personal en la Tabla EMS 1 deberían verse como un continuo en lugar de un cambio escalonado. Es decir, si se dibuja como un gráfico, la línea debería comenzar con los valores en la banda inferior y terminar con los puntos finales de cada banda. El punto de partida del gráfico debería ser un personal de 1 que atrae 2.5 días. Consulte la cláusula 2.2 para tratar con partes de un día.

Nota 3: El procedimiento del OEC puede prever el cálculo del tiempo de auditoría para un número de personal que exceda 10700. Tal tiempo debería seguir la progresión en la Tabla EMS 1 de manera consistente.

Tabla EMS 2 – Ejemplos de Vínculo entre Sectores Empresariales y Categorías de Complejidad de Aspectos Ambientales

Complejidad de Categoría	Sector Empresarial
Alto	- minería y extracción de canteras - extracción de petróleo y gas - curtido de textiles y ropa - pulpa parte de la fabricación de papel, incluyendo el procesamiento de reciclaje de papel - refinación de petróleo - productos químicos y farmacéuticos - producciones primarias – metales - procesamiento de no metálicos y productos que abarcan cerámica y cemento - generación de electricidad a base de carbón - construcción civil y demolición - procesamiento de residuos peligrosos y no peligrosos, p. ej. incineración, etc. - procesamiento de efluentes y aguas residuales
Medio	- pesca/agricultura/silvicultura - textiles y ropa excepto el curtido - fabricación de tableros, tratamiento/impregnación de madera y productos de madera - producción de papel e impresión, excluyendo la pulpa - procesamiento de no metálicos y productos que abarcan vidrio, arcilla, cal, etc. - tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para productos metálicos fabricados, excluyendo la producción primaria - tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para la ingeniería mecánica general - producción de placas de circuito impreso desnudas para la industria electrónica - fabricación de equipos de transporte – carretera, ferrocarril, aire, barcos - generación y distribución de electricidad no basada en carbón - producción, almacenamiento y distribución de gas (nota: la extracción se clasifica como alta) - extracción, purificación y distribución de agua, incluyendo la gestión de ríos (nota: el tratamiento de efluentes comerciales se clasifica como alto) - venta al por mayor y al por menor de combustibles fósiles - procesamiento de alimentos y tabaco - transporte y distribución por mar, aire, tierra - agencia inmobiliaria comercial, gestión de propiedades, limpieza industrial, limpieza de higiene, limpieza en seco normalmente parte de los servicios empresariales generales - reciclaje, compostaje, vertedero (de residuos no peligrosos) - pruebas técnicas y laboratorios - atención médica/hospitales/veterinaria - servicios de ocio y servicios personales, excluyendo hoteles/restaurantes

Complejidad de Categoría	Sector Empresarial
Bajo	- hoteles/restaurantes - madera y productos de madera, excluyendo la fabricación de tableros, tratamiento e impregnación de madera - productos de papel, excluyendo impresión, pulpa y fabricación de papel - moldeo por inyección de caucho y plástico, formación y ensamblaje, excluyendo la fabricación de materias primas de caucho y plástico que son parte de productos químicos - conformado en caliente y frío y fabricación de metales, excluyendo tratamiento superficial y otros tratamientos químicos y producción primaria - ensamblaje de ingeniería mecánica general, excluyendo tratamiento superficial y otros tratamientos químicos - venta al por mayor y al por menor - ensamblaje de equipos eléctricos y electrónicos, excluyendo la fabricación de placas de circuito impreso desnudas
Limitado	- actividades corporativas y gestión, sede y gestión de empresas holding - servicios de gestión de transporte y distribución sin flota real que gestionar - telecomunicaciones - servicios empresariales generales, excepto agencia inmobiliaria comercial, gestión de propiedades, limpieza industrial, limpieza de higiene, limpieza en seco - servicios de educación
Casos especiales	- nuclear - generación de electricidad nuclear - almacenamiento de grandes cantidades de material peligroso - administración pública - autoridades locales - organizaciones con productos o servicios sensibles al medio ambiente, instituciones financieras

Categorías de Complejidad de Aspectos Ambientales

Las disposiciones especificadas en este documento se basan en cinco categorías de complejidad primaria de la naturaleza y gravedad de los aspectos ambientales de una organización que afectan fundamentalmente el tiempo de auditoría. Estas son:

Alto – aspectos ambientales con naturaleza y gravedad significativas (típicamente organizaciones de tipo manufacturero o de procesamiento con impactos significativos en varios de los aspectos ambientales);

Medio – aspectos ambientales con naturaleza y gravedad media (típicamente organizaciones manufactureras con impactos significativos en algunos de los aspectos ambientales);

Bajo – aspectos ambientales con naturaleza y gravedad bajas (típicamente organizaciones de un entorno de tipo ensamblaje con pocos aspectos significativos);

Limitado – aspectos ambientales con naturaleza y gravedad limitadas (típicamente organizaciones de un entorno de oficina);

Especial – estos requieren una consideración adicional y única en la etapa de planificación de la auditoría.

La Tabla EMS 1 cubre las cuatro principales categorías de complejidad mencionadas: alta, media, baja y limitada. La Tabla EMS 2 proporciona el vínculo entre las cinco categorías de complejidad anteriores y los sectores industriales que típicamente caerían en esa categoría.

El OEC debería reconocer que no todas las organizaciones en un sector específico siempre caerán en la misma categoría de complejidad. El OEC debería permitir flexibilidad en su procedimiento de revisión de aplicación para asegurar que las actividades específicas de la organización se consideren al determinar la categoría de complejidad. Por ejemplo, aunque muchas empresas en el sector químico

deberían clasificarse como "alta complejidad", una organización que solo tendría una mezcla libre de reacción química o emisión y/o operación comercial podría clasificarse como "media" o incluso "baja complejidad". El OEC debe documentar todos los casos en los que hayan reducido la categoría de complejidad para una organización en un sector específico.

La Tabla EMS 1 no cubre la categoría de "complejidad especial" y el tiempo de auditoría de las auditorías de sistemas de gestión se debe desarrollar y justificar de manera individual en estos casos.

ANEXO C – SISTEMAS DE GESTIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL

Tabla OH&SMS 1 – Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional

Relación entre el Número Efectivo de Personal, la Categoría de Complejidad del Riesgo de OH&S y el Tiempo de Auditoría (Solo Auditoría Inicial – Etapa 1 + Etapa 2)

Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (días)			Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (días)		
	Alto	Medio o	Bajo		Alto	Medio	Bajo
1-5	3	2.5	2.5	626-875	17	13	10
6-10	3.5	3	3	876-1175	19	15	11
11-15	4.5	3.5	3	1176-1550	20	16	12
16-25	5.5	4.5	3.5	1551-2025	21	17	12
26-45	7	5.5	4	2026-2675	23	18	13
46-65	8	6	4.5	2676-3450	25	19	14
66-85	9	7	5	3451-4350	27	20	15
86-125	11	8	5.5	4351-5450	28	21	16
126-175	12	9	6	5451-6800	30	23	17
176-275	13	10	7	6801-8500	32	25	19
276-425	15	11	8	8501-10700	34	27	20
426-625	16	12	9	>10700	Siga la progresión anterior		

Nota 1: El tiempo de auditoría se muestra para auditorías en categorías de alta, media y baja complejidad del riesgo de OH&SM.

Nota 2: Los números de personal en la Tabla OH&SMS 1 deberían verse como un continuo en lugar de un cambio escalonado. Si se dibuja como un gráfico, la línea debería comenzar con los valores en la banda inferior. El punto de partida del gráfico debería ser un personal de uno que atrae 2,5 días. Consulte la cláusula 2.2 para tratar con partes de un día.

Nota 3: Consulte también la cláusula 1.9 y 2.3

TABLA OH&SMS 2 - Ejemplos de Vínculo entre Sectores Empresariales y Categorías de Complejidad de Riesgos de OH&S

Categoría de complejidad del riesgo de OH&S	Sector Empresarial
Alto	• pesca (offshore, dragado costero y buceo) • minería y extracción de canteras • fabricación de coque y productos petroleros refinados • extracción de petróleo y gas • curtido de cuero y productos de cuero • teñido de textiles y ropa • parte de pulpeo en la fabricación de papel incluyendo el procesamiento de reciclaje de papel • refinación de petróleo • químicos (incluyendo pesticidas, fabricación de baterías y acumuladores) y productos farmacéuticos • fabricación de fibra de vidrio • producción, almacenamiento y distribución de gas • generación y distribución de electricidad • nuclear • almacenamiento de grandes cantidades de material peligroso • procesamiento no metálico y productos que abarcan cerámica, concreto, cemento, cal, yeso, etc. • producciones primarias de metales • conformado en caliente y frío y fabricación de metales • fabricación y ensamblaje de estructuras metálicas • astilleros (dependiendo de las actividades podría ser medio) • industria aeroespacial • industria automotriz • fabricación de armas y explosivos • reciclaje de residuos peligrosos • procesamiento de residuos peligrosos y no peligrosos, p. ej. incineración, etc. • procesamiento de efluentes y aguas residuales • construcción y demolición industrial y civil (incluyendo la finalización de edificios con actividades de instalación eléctrica, hidráulica y de aire acondicionado) • mataderos • transporte y distribución de mercancías peligrosas (por tierra, aire y agua) • actividades de defensa/gestión de crisis • salud/hospitales/veterinaria/obras sociales

Categoría de complejidad del riesgo de OH&S	Sector Empresarial
Medio	• acuicultura (cría, engorde y cosecha de plantas y animales en todo tipo de entornos acuáticos) • pesca (la pesca en alta mar es alta) • agricultura/silvicultura (dependiendo de las actividades podría ser alta) • alimentos, bebidas y tabaco – procesamiento • textiles y ropa excepto por el teñido • cuero y productos de cuero excepto por el curtido • fabricación de madera y productos de madera, incluyendo la fabricación de tableros, tratamiento/impregnación de madera • producción de papel y productos de papel excluyendo la pulpa • procesamiento y productos no metálicos que cubren vidrio, cerámica, arcilla, etc. • ensamblaje de ingeniería mecánica general • fabricación de productos metálicos • tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para productos metálicos fabricados excluyendo la producción primaria y para ingeniería mecánica general (dependiendo del tratamiento y el tamaño del componente podría ser alto) • producción de placas de circuito impreso desnudas para la industria electrónica • moldeo por inyección de caucho y plástico, formación y ensamblaje • ensamblaje de equipos eléctricos y electrónicos • fabricación de equipos de transporte y sus reparaciones - carretera, ferrocarril y aire (dependiendo del tamaño del equipo, podría ser alto) • reciclaje, compostaje, vertedero (de residuos no peligrosos) • captación, purificación y distribución de agua incluyendo la gestión de ríos (nota: el tratamiento de efluentes comerciales se clasifica como alto) • venta al por mayor y al por menor de combustibles fósiles (dependiendo de la cantidad de combustible, podría ser alto) • transporte de pasajeros (por aire, tierra y mar) • transporte y distribución de mercancías no peligrosas (por tierra, aire y agua) • limpieza industrial, limpieza de higiene, limpieza en seco normalmente parte de los servicios empresariales generales • investigación y desarrollo en ciencias naturales y técnicas (dependiendo del sector empresarial podría ser alto). Pruebas técnicas y laboratorios • hoteles, servicios de ocio y servicios personales excluyendo restaurantes • servicios educativos (dependiendo del objeto de las actividades de enseñanza podría ser alto o bajo)
Bajo	• actividades corporativas y gestión, sede y gestión de empresas matrices • venta al por mayor y al por menor (dependiendo del producto, podría ser medio o alto, p. ej. combustible) • servicios empresariales generales excepto limpieza industrial, limpieza de higiene, limpieza en seco y servicios educativos). • transporte y distribución - servicios de gestión sin flota real que gestionar • servicios de ingeniería (podría ser medio dependiendo del tipo de servicios) • servicios de telecomunicaciones y oficina de correos • restaurantes y campings • agencia inmobiliaria comercial, gestión de propiedades • investigación y desarrollo en ciencias sociales y humanidades • administración pública, autoridades locales • instituciones financieras, agencia de publicidad

Categorías de Complejidad de Riesgos de OH&S

Las disposiciones especificadas en este documento se basan en tres categorías de complejidad primaria de riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S), basadas en la naturaleza y gravedad de los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) de una organización que afectan fundamentalmente el tiempo del auditor. Estas son:

- **Alto** – Riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) con naturaleza y gravedad significativas (típicamente la industria de la construcción, organizaciones de fabricación pesada o de procesamiento),
- **Medio** – Riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) con naturaleza y gravedad media (típicamente organizaciones de fabricación ligera con algunos riesgos significativos), y
- **Bajo** – Riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) con naturaleza y gravedad bajas (típicamente organizaciones basadas en oficinas).

La Tabla OH&SMS 1 cubre las tres categorías de complejidad de riesgos de OH&S mencionadas anteriormente.

La Tabla OH&SMS 2 proporciona el vínculo entre las tres categorías de complejidad de riesgos de OH&S mencionadas anteriormente y los sectores industriales que típicamente caerían en esa categoría.

El OEC debería reconocer que no todas las organizaciones en un sector específico siempre caerán en la misma categoría de riesgo de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S). El OEC debería permitir flexibilidad en su procedimiento de revisión de contratos para asegurar que las actividades específicas de la organización sean consideradas al determinar las categorías de complejidad de los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S).

Por ejemplo, aunque muchas empresas en la construcción naval deberían clasificarse como "alto riesgo", una organización que solo tuviera pequeños barcos de fibra de carbono con actividades de menor complejidad podría clasificarse como "medio".

El OEC debe documentar todos los casos en los que hayan reducido la categoría de complejidad de los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) de una organización en un sector empresarial específico.

Nota: La categoría de complejidad del riesgo de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) de una organización también puede estar asociada con las consecuencias de un fallo del Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) para controlar el riesgo:

- Alto – donde el fracaso en gestionar el riesgo podría poner en riesgo la vida o resultar en lesiones o enfermedades graves,
- Medio – donde el fracaso en gestionar el riesgo podría resultar en lesiones o enfermedades, y
- Bajo – donde el fracaso en gestionar el riesgo puede resultar en lesiones o enfermedades menores.

6.5. IAF MD 6:2024 Documento obligatorio de IAF para la aplicación de la ISO 14065:2020

Emitido: 11 de septiembre de 2024
Fecha de aplicación: 30 de junio de 2024
IAF MD 6:2024, Edición 3 Versión 2

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de la norma ISO 14065 para la validación y verificación. Todas las cláusulas de ISO 14065 siguen siendo aplicables y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de esa norma.

0. INTRODUCCIÓN

ISO 14065:2020 es una norma internacional que establece requisitos para los organismos que realizan la validación o verificación de la información ambiental utilizando la norma ISO 14064-3 u otras normas o especificaciones relevantes. La ISO 14065 proporciona a los administradores, reguladores y acreditadores de programa s de información ambiental una base para evaluar y reconocer la competencia de los organismos de validación o verificación (OV/V). ISO 14065:2020 incorpora por referencia las cláusulas de ISO/IEC 17029. Como t al, ISO 14065:2020 debe requerir la aplicación de ISO/IEC 17029:2019. ISO 14065:2020 añade requisitos que son relevantes para la validación y verificación de declaraciones de información ambiental. También incluye definiciones utilizadas en trabajos de aseguramiento de la información ambiental y, en algunos casos, redefine los términos definidos en ISO/IEC 17029:2019.

Las opiniones emitidas por los O V/V **acreditados** se basan en una serie de esquemas de informes ambientales, como la divulgación y programas de comercio de gases de efecto invernadero (GEI). Los usuarios previstos de esta información otorgan un gran valor a la precisión de las toneladas cuantificadas y reportadas de emisiones o remociones de CO_2 equivalente. Un ejemplo específico es el reporte de emisiones de GEI por parte de organizaciones, ya sea con fines regulatorios o como parte de la comunicación pública de información ambiental. Otro ejemplo incluye el comercio de materias primas, donde se compran y venden créditos de compensación de gases de efecto invernadero.

La información ambiental ahora incluye otros temas además de las declaraciones de GEI. En la actualidad ISO 14065 reconoce dentro de su alcance declaraciones asociadas a la emisión de bonos verdes o la originación de préstamos verdes. ISO 14065 también reconoce como tema la información sobre las acciones climáticas tomadas por los financieros. Los estándares y programas asociados con otros temas que se espera que hagan referencia a ISO 14065 incluyen huellas hídricas y etiquetado ambiental.

La información ambiental que sea de naturaleza histórica podrá ser verificada. Se valida la información relacionada con los valores proyectados o pronosticados. La verificación proporciona una seguridad o limitada a los usuarios previstos de que la información proporcionada es precisa. La validación proporciona a los usuarios previstos una seguridad limitada de que existe una base razonable para la información proyectada o pronosticada. L a confianza de los usuarios previstos en los datos de información medioambiental validados y verificados aumenta cuando los O V / V cumplen los requisitos de la norma ISO 14065.

La verificación es un proceso en el que un organismo de verificación evalúa la declaración de GEI de una organización, producto o proyecto frente a criterios de verificación definidos (por lo tanto, este proceso trata con datos e información históricos). Para ISO 14064-1, ISO 14067 e ISO 14064-2, la evaluación abordará tanto la conformidad con los criterios (es decir, definidos en la norma) como las actividades que establecerán que la declaración de GEI es precisa y confiable. Las actividades de verificación se basan en objetivos, alcance, nivel de seguridad, materialidad y criterios acordados.

La validación es un proceso en el que un organismo de validación evalúa el plan de proyecto de GEI de un proyecto en función de criterios de validación definidos (por lo tanto, este proceso se ocupa de la evaluación de posibles resultados futuros). Desde la publicación de la norma ISO

14064-3:2019, la validación también se reconoce como la técnica adecuada para emitir una opinión sobre información prevista o proyectada. Dicha información puede estar asociada con las reducciones esperadas de emisiones de GEI asociadas con los inventarios a nivel organizacional, así como a nivel de proyecto.

En el área del comercio de emisiones, es imperativo que el OV/V sea consciente de las consecuencias de la doble contabilización, la doble reclamación y la doble emisión de registros al emitir una opinión de validación o verificación.

ISO 14064-3:2019 introdujo una técnica complementaria llamada Procedimientos acordados (AUP). Las Procedimientos Acordados (AUP) emplean técnicas de verificación, pero la ejecución de estas no da como resultado la emisión de una opinión ni brinda seguridad a los usuarios previstos. Para conocer las condiciones sobre el uso de Procedimientos Acordados (AUP) en la **acreditación**, consulte la sección 9.2.

Un compromiso de validación o verificación es exclusivo de las declaraciones específicas de cada cliente emitidas en un momento dado.

Este documento obligatorio proporciona orientación de aplicación adicional para permitir la armonización por parte de los miembros de la IAF para la evaluación de O V / V con la norma ISO 14065:2020. y normas relacionadas. Este es un paso importante hacia el reconocimiento multilateral de la **acreditación**

Este documento se considerará obligatorio para la aplicación consistente de ISO 14065. Los signatarios del MLA de la IAF y los solicitantes del estatus de signatario en ese Acuerdo evaluarán la implementación de ISO 14065 de cada uno. Se espera que este documento obligatorio sea adoptado por los **organismos de acreditación** como parte de sus reglas generales de **acreditación**. Se pretende que este documento también sea útil para los propios O V/V y para aquellos cuyas decisiones se guían por opiniones de validación o verificación de OV/V.
.
Este documento sigue la estructura de ISO 14065 y los títulos están en negrita. Los criterios específicos de IAF se identifican con la letra "MD" seguida de un número de referencia que incorpora la cláusula de requisitos relacionados en ISO 14065. En todos los casos, una referencia en el texto de este documento a la "cláusula XXX" se refiere a una cláusula de ISO 14065. a menos que se especifique lo contrario.

ISO 14065:2020 admite el uso de ISAE 3000 e ISRS 4400 como criterios que un O V / V puede utilizar para realizar una validación o verificación cuando el tema son instrumentos de deuda verde o acciones climáticas tomadas por financistas. ISAE 3000 fue el documento inicial de ISO 14064-3 y es comúnmente utilizado por los profesionales de la contabilidad financiera. ISAE se basa en principios y las opiniones están sujetas a la evaluación de riesgos y al juicio profesional de los profesionales que la aplican.

1 ALCANCE

Este documento es obligatorio para la aplicación coherente de la norma ISO 14065:2020 para la **acreditación** de organismos de validación o verificación (OV/V) para la validación o verificación de información ambiental.

Todas las cláusulas de ISO 14065:2020 continúan aplicándose y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de esas normas.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

A los efectos de este documento, se aplican las referencias normativas dadas en la norma ISO 14065 y las siguientes. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento de referencia (incluidas las modificaciones).

ISO 14065 Principios y requisitos generales para organismos que validan y verifican la información ambiental.

ISO/IEC 17029 Evaluación de la conformidad. Principios y requisitos generales para organismos de validación y verificación

ISO 14064-3 Gases de efecto invernadero - Parte 3, Especificación con orientación para la verificación y validación de declaraciones de gases de efecto invernadero

ISO 14066 Información ambiental: requisitos de competencia para equipos que validan y verifican información n ambiental.

Nota: La Bibliografía establece las referencias a los documentos que no son referencias normativas.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de este documento, se aplican los términos y definiciones proporcionados en las normas ISO 14065, ISO 14064-3 y las siguientes.

3.1. Evaluación de Materialidad

Revisión de una declaración de información ambiental con el fin de identificar información potencialmente material (ISO 14064-3, 3.6.8).

Nota: En las declaraciones de gases de efecto invernadero, la información material cuantitativa puede estar asociada con fuentes, sumideros o reservorios.

4. PRINCIPIOS

4.1. General

No hay principios adicionales para ISO 14065.

4.2. Principios para el proceso de validación/verificación

No hay principios adicionales para ISO 14065

4.3. Principios para los organismos de validación/verificación

No hay principios adicionales para ISO 14065**.**

4.4. Conservadurismo

No hay principios adicionales para ISO 14065. El principio de conservadurismo comúnmente se aplica a la selección de métodos de cuantificación o a la selección de una línea de base para proyectos cuando el informante tiene la libertad de elegir entre opciones

4.5. Escepticismo profesional

No hay principios adicionales para ISO 14065.

5. REQUERIMIENTOS GENERALES

5.1 Entidad Jurídica

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

5.2. Responsabilidad de las declaraciones de validación/verificación

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

5.3. Gestión de la imparcialidad

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

5.4. Responsabilidad

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

6. REQUISITOS ESTRUCTURALES

6.1. Estructura organizacional y alta dirección

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

6.2. Control Operativo

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

7. REQUISITOS DE RECURSOS

7.1. General

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

7.2. Personal

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

7.3. Proceso de Gestión para la Competencia del Personal

MD 7.3.1.
El OV/V debe demostrar cómo se ha evaluado la competencia del personal. Las personas que realicen la evaluación del personal deben ser competentes

Nota: El evaluador puede ser externo o interno al OV/V.

7.4. Subcontratación

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

8. PROGRAMA DE VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN

MD 8.1.
El O V/V debe establecer un proceso de desarrollo para cada nuevo programa de validación o verificación de información ambiental en el que desee operar. Este proceso de desarrollo debe proporcionar resultados relacionados con lo siguiente:

- Identificación de los usuarios previstos y sus expectativas y requisitos según corresponda al resultado de las actividades de validación o verificación.
- Revisión y comprensión del alcance aplicable de validación/verificación. incluyendo los criterios aplicables.
- Revisión y comprensión de los criterios aplicables para la validación o verificación.

- Consideración de los riesgos estratégicos y de negocio de OV/V.
- Identificación de los requisitos de competencia para el equipo de validación/ verificación, validadores o verificadores, revisores independientes y personal de apoyo, según sea relevante para los criterios de cada validación o verificación.
- Confirmación de que los acuerdos de validación o verificación propuestos son capaces de cumplir los requisitos del programa aplicable
- Herramientas necesarias para la recopilación de evidencia durante la validación/verificación.

Nota: Los elementos de los programas de validación y verificación se pueden encontrar en el Anexo A de ISO/IEC 17029.

9. REQUISITOS DEL PROCESO

9.1. General

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

9.2. Pre-compromiso

MD 9.2.1.
El OV/V debe confirmar el tipo de compromiso con el cliente o responsable.
Los tipos pueden ser verificación, validación, procedimientos acordados (AUP) o compromiso mixto.

MD 9.2.2. (ISO/CEI 17029)
Los Procedimientos Acordados (AUP) se aplican cuando los usuarios previstos requieren los resultados de las actividades de verificación y recopilación de pruebas, pero no requieren la opinión del verificador. El OV/V sólo debe utilizar Procedimientos Acordados (AUP) dentro de la validación y verificación **acreditada** bajo las siguientes condiciones:

- Se aplican los requisitos de ISO/IEC 17029.
- Los procedimientos acordados han sido determinados previamente y están acordados con el cliente o responsable.
- Debe llevarse a cabo una revisión independiente y aprobación de la emisión del informe de hallazgos fácticos de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17029 (ref. cláusulas 9.6 y 9.7)
- El informe de conclusiones de hechos del OV/V debe describir claramente las restricciones sobre el uso y distribución del informe de conclusiones de hechos. El informe de los hallazgos fácticos puede estar dirigido únicamente a la organización y a los usuarios previstos.
- El informe de conclusiones fácticos describe claramente los procedimientos realizados y las conclusiones fácticas resultantes de esos procedimientos.

Además, un programa puede especificar el uso de Procedimientos Acordados (AUP) en lugar de un compromiso de aseguramiento.

Nota: ISO 14064-3 requiere “suficiencia de evidencia” para respaldar una declaración de GEI y establece que, en ausencia de información suficiente, la verificación/validación no debe proceder (5.4.2). Es posible que no exista información suficiente para respaldar una declaración de información ambiental cuando las declaraciones incluyen información proporcionada por terceros, como proveedores. En tales casos, un O V / V y su cliente pueden acordar un tipo de compromiso mixto (5.1.2) que puede incluir el uso de Procedimientos Acordados (AUP) para declaraciones sobre las cuales el verificador carece de la capacidad de determinar la existencia de rastros de datos (6.1.3.2).) o comprender los sistemas de gestión de datos y los controles que generaron la información (6.1.3.3).

La asignación de tiempo para el compromiso se debe justificar con base en la revisión de la información proporcionada y registrada por el OV/V.

Nota: El uso de Procedimientos Acordados (AUP) es opcional para un **Organismo de Acreditación (OA)**.

9.3. Compromiso

MD 9.3.1. (ISO/IEC 17029)
El O V / V se debe asegurar de que su acuerdo requiera que el cliente coopere en el caso de que los hechos o la información descubierta afecten materialmente la opinión de validación o verificación.

El acuerdo legalmente ejecutable debe incluir una política que rija el marketing y otras referencias al O V/V que el O V / V autoriza a sus clientes a utilizar con respecto a cualquier declaración de información ambiental. Cuando exista licencia para utilizar una marca de validación o verificación, o texto específico, no debe haber ambigüedad en el uso propuesto de la declaración de información ambiental que haya sido validada o v verificada. La política debe garantizar la conformidad con el Anexo B, Referencia a declaraciones validadas/ verificadas y uso de marcas.

9.4. Planificación

MD 9.4.2.1.
El OV/V debe documentar los resultados del análisis estratégico[1].

[1] ISO 14064-3 6.1.1 Análisis Estratégico.

9.5. Ejecución de validación/verificación

MD 9.5.4.1. (ISO/IEC 17029)
En el caso de declaraciones con información cuantitativa, el OV/V debe realizar una evaluación de materialidad (3.1) de la declaración para identificar insumos potencialmente materiales.

Nota: Para los GEI, los insumos incluyen fuentes, sumideros y reservorios.

MD 9.5.4.2. (ISO/IEC 17029)
La validación o verificación debe ser realizada con una actitud de escepticismo profesional, que supone que la información y los datos presentados pueden ser incorrectos hasta que se demuestre lo contrario.

9.6. Revisar

DM 9.6.1. La documentación resultante de la actividad de validación o verificación debería contener suficiente trazabilidad para que pueda demostrarse que el riesgo de validación/verificación se redujo a un nivel aceptable.

9.7. Decisión y Emisión del Dictamen de Validación/Verificación

DM 9.7.1.3.1
Un OV/V se debe asegurar de que el texto de su informe de conclusiones no indique ni implique una garantía par a los usuarios previstos. Esto también se debe aplicar cuando un O V/V haya probado elementos de una declaración utilizando procedimientos acordados en un compromiso mixto.

9.8. Hechos descubiertos después de la emisión de la opinión de validación/verificación

No hay requisitos adicionales para ISO 14065

9.9. Manejo de Apelaciones

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

9.10. Entrega de quejas

No hay requisitos adicionales para ISO 14065

9.11. Registros

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

10. REQUISITOS DE INFORMACIÓN

10.1. Información disponible públicamente

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

10.2. Otra información que estará disponible

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

10.3. Referencia a la Validación/Verificación y Uso de Marcas

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

10.4. Confidencialidad

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

11. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

11.1. General

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

11.2. Revisión de gestión

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

11.3. Auditorías internas

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

11.4. Acción correctiva

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

11.5. Acciones para abordar riesgos y oportunidades

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

11.6. Información documentada

No hay requisitos adicionales para ISO 14065.

6.6. IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento

Emitido: 19 de julio de 2023
Fecha de Aplicación: 21 de febrero de 2024
IAF MD 7:2023, Edición 2, Versión 2

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de las cláusulas 7.2 y 7.11 de la norma ISO/IEC 17011:2017 en circunstancias específicas descritas en este documento. Este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de esa norma."

0. INTRODUCCIÓN

0.1 Bajo ISO/IEC 17011, los **Organismos de Acreditación (OAs)** deben tener procedimientos para la suspensión, retirada o reducción del alcance de la **acreditación** y para iniciar el proceso de retirada de la **acreditación** bajo ciertas circunstancias (consulte las cláusulas 7.11.1 y 7.11.2 de ISO/IEC 17011:2017).

0.2 La intención de este documento es aclarar las situaciones en las que se deben aplicar sanciones a los organismos de evaluación de la conformidad (OECs) solicitantes o **acreditados** y la comunicación necesaria que deben realizar los **Organismos de Acreditación (OA)**.

0.3 Este documento es aplicable no solo al alcance del IAF MLA sino también a cualquier otra actividad del IAF relacionada con la **acreditación**. También puede aplicarse a otras situaciones (con las modificaciones apropiadas) a discreción de los **Organismos de Acreditación (OAs)**, OECs, terceros, reguladores, propietarios de esquemas, autoridades públicas u otros.

0.4 La Cláusula 2 describe algunas situaciones específicas que deberían llevar a sanciones por parte de un **Organismo de Acreditación (OA)** y la Cláusula 3 describe sanciones que normalmente son aplicadas progresivamente por un **Organismo de Acreditación (OA)**.

0.5 Las Cláusulas 4 y 5 describen instancias específicas en las que debe haber un enfoque armonizado por todos los **Organismos de Acreditación (OAs)**.

0.6 El Anexo A (normativo) proporciona requisitos sobre el enfoque que debe ser adoptado por los **Organismos de Acreditación (OAs)** cuando se identifica comportamiento fraudulento de OECs solicitantes, OECs **acreditados** y/o sus clientes.

0.7 El Anexo B (informativo) proporciona antecedentes y contexto a los requisitos de la Cláusula 4.2 de este Documento Obligatorio.

1. REFRENCIAS NORMATIVAS

1.1 ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad – Requisitos para la acreditación de organismos que acreditan organismos de evaluación de la conformidad

1.2 ISO/IEC 17030 - Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para marcas de conformidad de terceros marcas de conformidad de terceros

1.3 Según sea aplicable al alcance de la acreditación:

1.3.1 ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos

1.3.2 ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para organismos que operan la certificación de personas

1.3.3 ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios

1.3.4 ISO/IEC 17029 Evaluación de la conformidad — Principios generales y requisitos para organismos de validación y verificación

2. INICIO DE SANCIONES

2.1 Situaciones que llevan a la aplicación de sanciones a solicitantes u OEC **acreditados** incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:

- Falta de resolución de no conformidades de acuerdo con los procedimientos de un **Organismo de Acreditación (OA)**.
- Resultado negativo de una investigación de quejas.
- Uso indebido/representación errónea de un símbolo de **acreditación** (ver ISO/IEC 17011:2017 cláusula 4.3.5 y NOTA).
- Incumplimiento de leyes, regulaciones, decretos o directivas relevantes, según sea aplicable al alcance de la **acreditación**.
- Situaciones descritas en la Cláusula 4 de este documento, incluyendo evidencia de comportamiento fraudulento (ver 4.1).
- No pago de tarifas al **Organismo de Acreditación (OA)**.

3. SANCIONES DISPONIBLES

3.1 Las sanciones disponibles incluyen, pero no se limitan a:

- Intensificación de la vigilancia e investigaciones específicas (incluyendo revisión de documentos y/o evaluaciones de oficina o testificación).
- Reducción del alcance de la **acreditación** (incluyendo las ubicaciones cubiertas en el alcance).
- Suspensión de la **acreditación**.
- Retiro de la **acreditación**.
- Suspender o terminar el proceso de **acreditación** inicial o extensión de la **acreditación**.
- Aviso público de reducción de alcance, suspensión, retiro o tergiversación de la **acreditación**.
- Acciones legales.

NOTAS:

1) Nada en este documento obligatorio anula el derecho de los OEC a apelar contra una decisión como se describe en la cláusula 7.13 de ISO/IEC 17011:2017.

2) La aplicación de sanciones descritas en este documento no excluye la acción legal por parte de terceros partes, reguladores, propietarios de esquemas, autoridades públicas o cualquier otra parte interesada.

4. SANCIONES HARMONIZADAS ESPECÍFICAS

Las siguientes son situaciones que requieren sanciones específicas por parte del **Organismo de Acreditación (OA)**:

4.1 Como se describe en la cláusula 7.11.2 de ISO/IEC 17011:2017, cuando hay evidencia de comportamiento fraudulento, o si el OEC proporciona intencionalmente información falsa u oculta información o, además, si el OEC viola deliberadamente las reglas de **acreditación**, **el Organismo de Acreditación (OA)** debe iniciar su proceso de retiro de la **acreditación** o terminación de la

solicitud o renovación del OEC (según corresponda). Consulte el Anexo A.

4.2 Donde un OEC está proporcionando evaluación de conformidad de tercera parte según los estándares de los niveles 1 a 4 de IAF MLA o ILAC MRA, que se usan como base para acreditar a los OEC (por ejemplo, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO 15189) **el Organismo de Acreditación (OA)** debe suspender el proceso de solicitud del OEC o iniciar su proceso de suspensión de la acreditación (según corresponda). Consulte el Anexo B.

- Las decisiones adicionales se deben basar en las acciones tomadas por el OEC.
- Los **Organismos de Acreditación (OAs)** deben incluir una disposición adecuada sobre tal posibilidad en sus acuerdos contractuales con los OEC.

5. COMUNICACIÓN

5.1 En caso de suspensión o retirada de la **acreditación**, el aviso público es obligatorio (ver ISO/IEC 17011:2017 Cláusula 8.2.2).

NOTA: Es importante mantener la información actualizada en cualquier base de datos relevante de IAF (por ejemplo, IAF CertSearch como se requiere para las certificaciones de Sistemas de Gestión), incluyendo información sobre acreditaciones suspendidas / retiradas y las atestaciones de conformidad asociadas.

5.2 En cada una de las situaciones mencionadas en las cláusulas 4.1 y 4.2 que conducen a suspensión o retirada de la **acreditación** y después de cualquier decisión de apelación de acuerdo con los procedimientos de apelación del **Organismo de Acreditación (OA)**, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe notificar a la Secretaría de IAF esta decisión y las razones. El Secretario de IAF debe documentar entonces la decisión y el estado a todos los **Organismo de Acreditación (OA)** miembros de IAF en el siguiente formato:

"[Nombre del **Organismo de Acreditación (OA)**] [indicar la acción como 'retiró' o 'suspendió'] la **acreditación** de [Nombre del OEC] el [fecha] de acuerdo con [IAF MD 7 Cláusula 4.1 o Cláusula 4.2]" ".

ANEXO A (NORMATIVO):

Proceso para tratar las alegaciones de comportamiento fraudulento

NOTA: IAF ID 15:2023 proporciona información sobre los enfoques que un **Organismo de Acreditación (OA)** puede elegir adoptar para lograr los resultados A1 – A6. Son los resultados los que son obligatorios, no el enfoque adoptado para lograrlos.

El **Organismo de Acreditación (OA)** debe:

A1) Desarrollar y publicar una declaración sobre cómo el **Organismo de Acreditación (OA)** propone tratar el comportamiento fraudulento de los OEC **acreditados** y/o sus clientes.

A2) Tener políticas, procedimientos y acuerdos legalmente exigibles que permitan al **Organismo de Acreditación (OA)** responder a dicho comportamiento fraudulento.

A3) Tener en su lugar los arreglos necesarios para recibir, validar, actuar y transmitir información sobre alegaciones de comportamiento fraudulento (incluyendo el resultado de cualquier acción que tome para gestionar el comportamiento fraudulento) a las partes interesadas relevantes (incluyendo, pero no limitado a los **Organismos de Acreditación (OAs)** miembros relevantes de IAF).

A4) Tener procesos necesarios para establecer la validez de cualquier alegación de comportamiento fraudulento contra un solicitante o OEC acreditado, y la falta del OEC para tratar adecuadamente las alegaciones de comportamiento fraudulento por parte de sus clientes.

A5) Tener medidas en su lugar para responder de manera efectiva y proporcional al comportamiento fraudulento.

A6) Respetar y apoyar cualquier acción legítima tomada por otro **Organismo de Acreditación (OA)** miembro de IAF para gestionar el comportamiento fraudulento.

NOTA: Esto no requiere necesariamente que un **Organismo de Acreditación (OA)** imponga sanciones que sean idénticas a las impuestas por otro **Organismo de Acreditación (OA)** miembro de IAF.

ANEXO B (INFORMATIVO):

OECs que proporcionan evaluación de conformidad a cualquier norma utilizada como base para acreditación

La cláusula 4.2 de este documento obligatorio se basa en la Resolución 7 de IAF- ILAC JGA 2007 de Sídney, actualizada para incluir actividades de evaluación de conformidad distintas de la certificación (por ejemplo, Verificación y Validación).

"La Asamblea General Conjunta de IAF e ILAC, actuando según la recomendación del JCCC, resuelve que cuando un Organismo de Evaluación de Conformidad (OEC), acreditado por un **Organismo de Acreditación (OA)**, esté proporcionando certificación[1] a cualquier norma utilizada como base para acreditar OECs (por ejemplo, ISO/IEC 17025 o ISO 15189), el **Organismo de Acreditación (OA)** debe iniciar su proceso de suspensión de **acreditación**, ya que este comportamiento del OEC pondrá al **Organismo de Acreditación (OA)** , contra su voluntad, en la condición de proporcionar el mismo servicio que realiza un OEC, en violación de la cláusula 4.3.6 de ISO/IEC 17011. Las decisiones posteriores se deben basar en las acciones tomadas por el OEC.

[1]Este es el texto de la resolución IAF-ILAC JGA 2007 de Sídney 7; ahora extendida a otras formas de evaluación de la conformidad (incluyendo validación y verificación). Este fragmento se refiere a la resolución de Sídney de 2007, que originalmente se centraba en ciertos aspectos de la evaluación de la conformidad y ha sido ampliada para abarcar otras formas de evaluación, como la validación y verificación.

Todos los miembros de IAF y **Organismo de Acreditación (OA)** de ILAC deben incluir una disposición adecuada sobre tal posibilidad en sus contratos con los OECs.

Nota: Se acepta que un OEC puede tener que evaluar a los subcontratistas para confirmar que cumplen con los requisitos de los OECs, que pueden incluir normas de **acreditación**, por ejemplo, ISO/IEC 17025. La documentación emitida a los subcontratistas como resultado de una evaluación exitosa debería indicar claramente que esto es solo para los fines del subcontrato y no es certificación ni **acreditación** de acuerdo con ISO/IEC 17011."

6.7. IAF MD 8:2023 Aplicación de ISO/IEC 17011:2017 en el campo de Sistemas de Gestión de la Calidad para Dispositivos Médicos (ISO 13485)

Emitido: 20 de noviembre de 2023
Fecha de Aplicación: 20 de noviembre de 2023
IAF MD 8:2023 Edición 5

Este documento debe leerse junto con la norma ISO/IEC 17011:2017. Todas las cláusulas de la norma ISO/IEC 17011:2017 siguen siendo aplicables y este documento proporciona criterios adicionales a esa norma. Este documento obligatorio es exclusivamente para la **acreditación** de organismos que certifiquen conforme a la norma ISO 13485.

0. INTRODUCCIÓN

ISO/IEC 17011:2017 es una Norma Internacional que establece los requisitos para los organismos que operan sistemas de acreditación para Organismos de Evaluación de la Conformidad (OECs).

El objetivo de este documento es permitir a los **Organismos de Acreditación (OAs)** armonizar su aplicación de ISO/IEC 17011:2017 para la acreditación de organismos que proporcionan auditoría y certificación según ISO 13485.

Este documento proporciona criterios normativos sobre la aplicación de ISO/IEC 17011:2017 para la **acreditación** de organismos que proporcionan auditoría y certificación del sistema de gestión de una organización según ISO 13485.

Este documento sigue la estructura de ISO/IEC 17011:2017. Los criterios normativos de la IAF se identifican con las letras “MD” seguidas de un número de referencia que incorpora la cláusula de requisitos relacionada en ISO/IEC 17011:2017. En todos los casos, una referencia en el texto de este documento a "cláusula XXX" se refiere a una cláusula en ISO/IEC 17011:2017 a menos que se especifique lo contrario.

1. ALCANCE

Este documento especifica además criterios normativos para los **Organismos de Acreditación (OAs)** que evalúan y acreditan OECs que proporcionan auditoría y certificación según ISO 13485, además de los requisitos contenidos en ISO/IEC 17011:2017. También es apropiado como documento de requisitos para el proceso de evaluación por pares para el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la IAF entre **Organismos de Acreditación (OAs)**.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para los propósitos de este documento, se aplican las referencias normativas dadas en ISO/IEC 17011:2017 y las siguientes. Para referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas).

ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los **organismos de acreditación** que acreditan organismos de evaluación de la conformidad.

ISO 13485 Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

MD 3.1
Autoridad Reguladora Una agencia gubernamental u otra entidad que ejerce un derecho legal para controlar el uso o la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción, y puede tomar medidas de ejecución para garantizar que los productos de dispositivos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplan con los requisitos legales.

Nota: Dentro del Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos, la Autoridad Reguladora como se define arriba se titula – Autoridad Competente.

4. REQUISITOS GENERALES

4.1 Entidad Legal

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

4.2 Acuerdo de Acreditación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

4.3 Uso de Símbolos de Acreditación y Otras Afirmaciones de Acreditación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

4.4 Requisitos de Imparcialidad

MD 4.4.5
Las partes interesadas pueden incluir fabricantes o asociaciones de fabricantes, OECs, organizaciones no gubernamentales (ONG), Autoridades Reguladoras u otras organizaciones y usuarios.

4.5 Financiamiento y Responsabilidad

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

4.6 Establecimiento de Esquemas de Acreditación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

5. REQUISITOS ESTRUCTURALES

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.1 Competencia del Personal

MD 6.1.2

El Anexo Normativo 2 especifica el tipo de conocimientos y habilidades que el **Organismo de Acreditación (OA)** debe definir para funciones específicas.

6.2 Personal Involucrado en el Proceso de Acreditación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

6.3 Registros del Personal

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

6.4 Subcontratación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Requisitos de Acreditación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7.2 Solicitud de Acreditación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7.3 Revisión de Recursos

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7.4 Preparación para la Evaluación

MD 7.4.5

En el caso de la evaluación inicial, las muestras para la testificación deben incluir al menos una auditoría en una clase de riesgo más alta en cada Área Técnica Principal (indiada en el Anexo 1) cubierta bajo el alcance de la **acreditación**, teniendo en cuenta un esquema adecuado de clasificación de riesgo nacional o internacional y/o la criticidad del proceso (por ejemplo, esterilización o partes o servicios).

Al desarrollar un programa de testificación, el **Organismo de Acreditación (OA)** debería considerar, entre otros factores, la experiencia del OEC (por ejemplo, reconocido por uno o más esquemas regulatorios de dispositivos médicos), con el fin de racionalizar el programa de testificación.

Algunos ejemplos de esquemas regulatorios típicos son:

i. (UE) 2017/745/746 – Regulaciones europeas MDR/IVDR europeas
ii. Directiva de Dispositivos Médicos de ASEAN (AMDD)
iii. Regulaciones n acionales de dispositivos médicos que utilizan ISO 13485

7.5 Revisión de la Información Documentada

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7.6 Evaluación

7.6.4.1 Antes o durante la evaluación, el equipo de evaluación debe evaluar información disponible públicamente publicada por una muestra de los fabricantes certificados del organismo de certificación, incluyendo, pero no limitado a sitios web, que publicitan o de alguna manera promueven los dispositivos médicos dentro de la categoría técnica para la cual se han emitido certificaciones ISO 13485 **acreditadas**.

7.6.4.2 La evaluación se debe utilizar durante las actividades de evaluación para considerar si las tecnologías, los propósitos previstos y las clasificaciones de los dispositivos médicos, según se determina en los informes de auditoría y certificados ISO 13485, son consistentes con los detalles obtenidos de la información disponible públicamente.

7.7 Toma de decisiones sobre acreditación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7.8 Información sobre acreditación

MD 7.8.3

El certificado de **acreditación** debe indicar el alcance de la acreditación, que debería especificar claramente las Áreas Técnicas según se definen en el Anexo 1 – Alcance de la **Acreditación**.

7.9 Ciclo de acreditación

MD 7.9.3

Las actividades de vigilancia y reevaluación, que pueden incluir la testificación y revisión de oficina, deben incluir métodos de evaluación in situ, remotos o una combinación de métodos de evaluación.

Las evaluaciones de la oficina de vigilancia y las testificaciones, a menos que lo exijan las regulaciones, se deben llevar a cabo al menos una vez al año.

El programa de testificaciones debe asegurar, como mínimo, que se realice una auditoría de cada una de las Principales Áreas Técnicas (mostradas en el Anexo 1) bajo el alcance de la **acreditación** dentro de un ciclo de **acreditación** (vigilancias y/o reevaluación) antes de la expiración de la **acreditación**. La selección para la testificación debe dar prioridad a las áreas técnicas de mayor riesgo.

Las testificaciones deberían evitar la repetición de la testificación de la misma organización cliente del OEC. El **Organismo de Acreditación (OA)** debe tener en cuenta los resultados anteriores de la testificación para establecer su estrategia de testificaciones.

7.10 Ampliación de la acreditación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7.11 Suspensión, Retiro o Reducción de la Acreditación

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

7.12 Quejas

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

7.13 Apelaciones

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

7.14 Registros sobre los Organismos de Evaluación de la Conformidad

MD 7.14.1

Los registros del OEC deben incluir preocupaciones, opiniones y comentarios recibidos de una Autoridad Reguladora sobre el desempeño del OEC en relación con el alcance de la **acreditación**.

8. REQUISITOS DE INFORMACIÓN

8.1 Información Confidencial

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

8.2 Información Disponible al Público

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

9. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

9.1 General

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

9.2 Sistema de Gestión

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

9.3 Control de Documentos

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

9.4 Control de Registros

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

9.5 No conformidades y Acciones Correctivas

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

9.6 Mejora

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

9.7 Auditorías Internas

No hay requisitos adicionales para ISO 13485.

9.8 Revisiones de Gestión

MD 9.8.2

La retroalimentación de las partes interesadas de la cláusula 9.8.2 e) deben incluir cualquier retroalimentación recibido de las Autoridades Regulatorias.

MD 9.8.3

Las partes interesadas de la cláusula 9.8.3 b) deben incluir a las Autoridades Regulatorias.

ANEXO 1 – ALCANCES DE ACREDITACIÓN
(Normativo)
Áreas Técnicas de Dispositivos Médicos

Nota Importante para la aplicación de las Tablas:

El certificado de **acreditación** emitido por el **Organismo de Acreditación (OA)** debería utilizar solo las Áreas Técnicas Principales y las Áreas Técnicas enumeradas a continuación. Al utilizar áreas técnicas distintas de las especificadas a continuación como alcance de **acreditación**, el OEC debe proporcionar una descripción detallada del área técnica, por ejemplo, con una lista de dispositivos médicos e incluir su clasificación de riesgo al **Organismo de Acreditación (OA)**.

Las Áreas Técnicas Principales en la Tabla 1.1 – 1.6 son aplicables a dispositivos médicos terminados.

Cuando el OEC solicita un alcance de **Acreditación** para un área técnica que tiene "otro que el especificado anteriormente" en la descripción del área técnica, el OEC debe proporcionar una lista de dispositivos médicos e incluir su clasificación de riesgo al **Organismo de Acreditación (OA)**.

La información proporcionada también debe incluir una declaración concisa del propósito previsto del dispositivo médico.

El área técnica "Otro que el especificado" solo puede utilizarse cuando no se aplica ninguna otra categoría. La clasificación de riesgo de los Dispositivos Médicos debería determinarse utilizando fuentes regulatorias apropiadas. Ejemplos incluyen:

i. Clasificación de Dispositivos Médicos GHTF/SG1/N77:2012
ii. (UE) 2017/745 Anexo VIII Reglas de Clasificación
iii. Regulaciones Nacionales de Clasificación

Nota: Un dispositivo médico terminado se define como cualquier dispositivo o accesorio de cualquier dispositivo médico que sea adecuado para su uso o capaz de funcionar, ya esté empaquetado, etiquetado o esterilizado.

Cuando el OEC busca **acreditación** para un alcance que incluye actividades no relacionadas a la fabricación o fabricación de partes que no están categorizadas o claramente asociadas con un dispositivo médico terminado, se debe utilizar la Tabla 1.7 para la definición del alcance.

Además del alcance de un dispositivo médico según lo especificado en ISO 13485, la elección del organismo de certificación de considerar los bienes o servicios como un dispositivo médico debe estar respaldada por Directrices o Especificaciones oficiales emitidas por una Autoridad Reguladora.

Tabla 1.1 – DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ACTIVOS

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos No Activos	Dispositivos médicos generales no activos, no implantables	• Dispositivos no activos para anestesia, emergencia y cuidados intensivos • Dispositivos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis • Dispositivos no activos ortopédicos y de rehabilitación • Dispositivos médicos no activos con función de medición • Dispositivos oftalmológicos no activos • Instrumentos no activos • Dispositivos médicos anticonceptivos • Dispositivos médicos no activos para desinfección, limpieza, enjuague • Dispositivos no activos para fertilización in vitro (FIV) y

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
		tecnologías de reproducción asistida (TRA) • Dispositivos médicos no activos para ingestión
	Implantes no activos	• Implantes cardiovasculares no activos • Implantes ortopédicos no activos • Implantes funcionales no activos • Implantes de tejido blando no activos
	Dispositivos para cuidado de heridas	• Vendajes y apósitos para heridas • Material de sutura y pinzas • Otros dispositivos médicos para cuidado de heridas
	Dispositivos dentales no activos y accesorios	• Dispositivos/equipos e instrumentos dentales no activos • Materiales dentales • Implantes dentales
	Dispositivos médicos no activos distintos de los especificados anteriormente	

Tabla 1.2 – DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (NO IMPLANTABLES)

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos Activos (No implantables)	Dispositivos médicos activos generales	• Dispositivos para circulación extracorpórea, infusión y hemoperisis • Dispositivos respiratorios, dispositivos incluyendo cámaras hiperbáricas para terapia de oxígeno, anestesia por inhalación • Dispositivos para estimulación o inhibición • Dispositivos quirúrgicos activos • Dispositivos oftalmológicos activos • Dispositivos dentales activos • Dispositivos activos para desinfección y esterilización • Dispositivos activos de rehabilitación y prótesis activas • Dispositivos activos para posicionamiento y transporte de pacientes • Dispositivos activos para fertilización in vitro (FIV) y tecnologías reproductivas asistidas (TRA) • Software, incluyendo el diseño de software para dispositivos médicos • Sistemas de suministro de gases medicinales y partes de los mismos
	Dispositivos para imagen	• Dispositivos que utilizan radiación ionizante • Dispositivos que utilizan radiación no ionizante
	Dispositivos de monitoreo	• Dispositivos de monitoreo de parámetros fisiológicos no vitales • Dispositivos de monitoreo de parámetros fisiológicos vitales
	Dispositivos para terapia de radiación y termoterapia	• Dispositivos que utilizan radiación ionizante • Dispositivos que utilizan radiación no ionizante • Dispositivos para hipertermia / hipotermia • Dispositivos para terapia de ondas de choque (litotricia) (extracorpórea)
	Dispositivos médicos activos (no implantables) distintos de los	

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
	especificados anteriormente	

Tabla 1.3 – DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos Implantables Activos	Dispositivos médicos implantables activos generales	• Dispositivos médicos implantables activos para estimulación / inhibición • Dispositivos médicos implantables activos que administran medicamentos u otras sustancias • Dispositivos médicos implantables activos que sustituyen o reemplazan funciones orgánicas
	Dispositivos médicos implantables distintos a los especificados arriba	

Tabla 1.4 – DISPOSITIVOS MÉDICOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos Diagnósticos In Vitro (IVD)	Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: Química Clínica Inmunoquímica (Inmunología) Hematología/Hemostasia/Inmunohematología Microbiología Inmunología Infecciosa Histología/Citología Pruebas Genéticas	
	Instrumentos y software de diagnóstico in vitro	
	Dispositivos médicos IVD distintos a los especificados arriba	

Tabla 1.5 – MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Método de Esterilización para Dispositivos Médicos	Esterilización con gas óxido de etileno (EOG)	
	Calor húmedo	
	Procesamiento aséptico	
	Esterilización por radiación (p. ej. gamma, rayos X, haz de electrones)	
	Vapor a baja temperatura y esterilización con formaldehído	
	Esterilización térmica con calor seco	
	Esterilización con hidrógeno peróxido.	
	Método de esterilización distinto de lo especificado arriba	

Tabla 1.6 – DISPOSITIVOS QUE INCORPORAN / UTILIZAN SUSTANCIAS / TECNOLOGÍAS ESPECÍFICAS

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos que Incorporan / Utilizan Sustancias /	Dispositivos médicos que incorporan sustancias medicinales	
	Dispositivos médicos que utilizan tejidos de origen	

Tecnologías Específicas	animal	
	Dispositivos médicos que incorporan derivados de sangre humana	
	Dispositivos médicos que utilizan micromecánica	
	Dispositivos médicos que utilizan nanomateriales	
	Dispositivos médicos que utilizan recubrimientos y/o materiales biológicos activos o que son total o mayormente absorbidos	
	Dispositivos médicos que incorporan utilizan sustancias/tecnologías / elementos específicos, distintos de los especificado arriba.	

Tabla 1.7 – PARTES Y SERVICIOS

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Partes o Servicios	Materias primas	Metales crudos, plástico, madera, cerámica
	Componentes	Componentes eléctricos, sujetadores, materiales en bruto conformados, materiales en bruto mecanizados y plásticos moldeados
	Subconjuntos	Submontajes electrónicos, submontajes mecánicos, fabricados según planos y/o instrucciones de trabajo
	Servicios de calibración*	Servicios de verificación/confirmación para instrumentos de medición, herramientas o fijaciones de prueba
	Servicios de distribución	Distribuidores que proporcionan almacenamiento y entrega de dispositivos médicos, sin actuar como 'fabricante legal' de dispositivos médicos.
	Servicios de mantenimiento	Servicios de reparación eléctrica o mecánica, servicios de limpieza y mantenimiento de instalaciones, limpieza de uniformes y prueba de batas ESD.
	Servicios de transporte	Servicio de transporte por camión, envío, transporte aéreo en general
	Otros servicios	Servicios de consultoría relacionados con dispositivos médicos, servicios de embalaje, etc.

*Las organizaciones que proporcionan servicios de calibración deberían estar **acreditadas** según ISO/IEC 17025.

Nota: En cuanto a “Componentes, Subconjuntos, Servicios de mantenimiento, Otros servicios (Servicios de consultoría relacionados con dispositivos médicos)” listados en la Tabla 1.7 de Áreas Técnicas Principales; se debe requerir que el OEC tenga **acreditación** del alcance de las áreas técnicas listadas en la Tabla 1.1 - 1.6, cuando el grado de influencia de las partes o servicios de una organización esté claramente destinado a apoyar dispositivos médicos (por ejemplo, sujetadores comercializados con la clara intención de apoyar dispositivos médicos implantados) o casos de fabricantes contratados que fabrican dispositivos médicos casi completos.

ANEXO 2
(Normativo)
Tipos de conocimiento y habilidades requeridos para el personal involucrado en actividades con ISO 13485

La siguiente tabla especifica el tipo de conocimiento y habilidades que un **Organismo de Acreditación (OA)** debe definir para funciones específicas.

Funciones de **Acreditación** / Conocimientos y habilidades	Revisión de solicitud	Revisión de documentos	Equipo de evaluación de oficina	Equipo de testificación	Revisión de informes de evaluación y toma de decisiones de acreditación	Administración del programa
Principios y aplicaciones de los sistemas de calidad		X	X	X	X	

Funciones de **Acreditación** Conocimientos y habilidades	Revisión de solicitud	Revisión de documentos	Equipo de evaluación de oficina	Equipo de testificación	Revisión de informes de evaluación y toma de decisiones de acreditación	Administración del programa
Comprensión de los documentos aplicables GHTF SG4 y SG3 (Mantenido por IMDRF)			X	X		
Comprensión de ISO 13485			X	X	X (Nota 1)	
Comprensión de los requisitos regulatorios generales relevantes para los fabricantes de dispositivos médicos.			X	X	X (Nota 1)	
Descripción general de los dispositivos médicos, su uso previsto, seguridad y riesgos			X	X		
El marco legal, incluidos los requisitos regulatorios, su aplicación y el papel de la organización de auditoría.			X	X		
Información sobre los productos, procesos y organización del OEC para determinar la competencia necesaria por el equipo de auditoría y para la decisión de certificación.			X			
Información sobre los procesos y organización del OEC para determinar la competencia necesaria por el equipo de evaluación y para la decisión de acreditación.						X
Comprensión de los productos, procesos y organización del cliente del OEC.				X		
Capacidad para confirmar que los procesos del OEC son apropiados para apoyar el esquema IAF ISO 13485.		X	X	X		
Capacidad para confirmar que el OEC es competente para llevar a cabo una certificación de los fabricantes, teniendo en cuenta los procesos y productos involucrados.			X	X	X	
Capacidad para determinar la duración apropiada requerida de la evaluación.						X
Identificación de dispositivos médicos incluyendo complejidades, tecnologías, uso previsto y clasificaciones de riesgo.			X	X		
Despliegue de competencias y requisitos del evaluador.						X
Conocimiento sobre la identificación y evaluación de factores que impactan un programa de certificación apropiado para un fabricante de dispositivos médicos que busca certificación en un entorno regulatorio.			X	X		
Comprensión del trabajo realizado en un OEC acreditado.		X	X		X	X
Comprensión de los Documentos Obligatorios de IAF para el esquema ISO 13485.	X	X	X	X	X	X
Comprensión de ISO/IEC 17021-1		X	X	X	X	X

Nota 1: Se espera que el nivel de comprensión para esta actividad sea menor que el de un equipo de evaluación.

6.8. IAF MD 9:2023 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 en el campo de los Sistemas de Gestión de la Calidad para Dispositivos Médicos (ISO 13485)

Emitido: 20 de noviembre de 2023
Fecha de Aplicación: 20 de noviembre de 2023
IAF MD 9:2023 Edición 5

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de ISO/IEC 17021-1. Todas las cláusulas de ISO/IEC 17021-1 siguen siendo aplicables y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de esa norma. Este documento obligatorio es exclusivamente para la certificación de los sistemas de gestión de las organizaciones según la norma ISO 13485."

0. INTRODUCCIÓN

ISO/IEC 17021-1 es una Norma Internacional que establece los requisitos generales para los organismos que operan auditorías y certificaciones de los sistemas de gestión de las organizaciones. Si tales organismos van a ser **acreditados** como cumpliendo con ISO/IEC 17021-1 con el objetivo de auditar y certificar Sistemas de Gestión de Calidad de Dispositivos Médicos de acuerdo con ISO 13485, son necesarios algunos requisitos y orientaciones adicionales a ISO/IEC 17021-1.

Este documento sigue la estructura de la ISO/IEC 17021-1. Los criterios específicos de la IAF se identifican con la letra “MD” seguida de un número de referencia que incorpora la cláusula de requisitos relacionada en la ISO/IEC 17021-1. En todos los casos, una referencia en el texto de este documento a “cláusula XXX” se refiere a una cláusula en la ISO/IEC 17021-1, a menos que se especifique lo contrario.

1. ALCANCE

Este documento especifica criterios normativos para que los OEC auditen y certifiquen los Sistemas de Gestión de Calidad de las organizaciones según la ISO 13485, además de los requisitos contenidos en la ISO/IEC 17021-1. También es apropiado como documento de requisitos para el proceso de evaluación por pares para el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la IAF entre los **Organismos de Acreditación**.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para los fines de este documento, se aplican las referencias normativas dadas en la ISO/IEC 17021-1 y las siguientes. Para referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas).

ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión – Parte 1: Requisitos

ISO 13485 Dispositivos médicos – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para fines regulatorios

ISO 14971 Dispositivos médicos — Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos

Nota: La Bibliografía establece las referencias a los documentos que no son referencias normativas.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en la ISO/IEC 17021-1, ISO 13485 y los siguientes.

Autoridad Reguladora (AR)
Una agencia gubernamental u otra entidad que ejerce un derecho legal para controlar el uso o la venta de dispositivos médicos dentro de su jurisdicción y puede tomar medidas de ejecución para garantizar que los dispositivos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplan con los requisitos legales.

Nota: Dentro del Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos, la Autoridad Reguladora como se define arriba se titula – Autoridad Competente.

4. PRINCIPIOS

4.1. General

No hay principios adicionales para la ISO 13485.

4.2. Imparcialidad

No hay principios adicionales para la ISO 13485.

4.3. Competencia

No hay principios adicionales para la ISO 13485.

4.4. Responsabilidad

MD.4.4.1

La ISO 13485 requiere que la organización cumpla con los requisitos legales y regulatorios aplicables a la seguridad y el rendimiento de los dispositivos médicos.

El mantenimiento y la evaluación del cumplimiento legal son responsabilidad de la organización cliente. El OEC es responsable de determinar que la organización cliente ha evaluado el cumplimiento legal y regulatorio y puede demostrar que se han tomado las medidas adecuadas en casos de incumplimiento de la legislación y regulaciones pertinentes, incluida la notificación a la Autoridad Reguladora de cualquier incidencia que requiera ser reportada.

4.5. Transparencia

No hay principios adicionales para la ISO 13485.

4.6. Confidencialidad

No hay principios adicionales para la ISO 13485.

4.7. Respuesta a Quejas

No hay principios adicionales para la ISO 13485.

4.8. Enfoque basado en riesgos

No hay principios adicionales para la ISO 13485.

5. REQUISITOS GENERALES

5.1. Cuestiones Legales y Contractuales

MD 5.1.2

El OEC debe establecer acuerdos apropiados con sus clientes para liberar información del informe de auditoría a los reguladores que reconozcan la ISO 13485.

5.2. Gestión de la Imparcialidad

MD 5.2.3

El OEC y sus auditores deben ser imparciales y estar libres de compromisos e influencias que puedan afectar su objetividad, y en particular no deben estar:

a) involucrados en el diseño, fabricación, construcción, comercialización, instalación, servicio o suministro del dispositivo médico, o de cualquier parte y servicio asociado
b) involucrados en el diseño, construcción, implementación o mantenimiento del sistema de gestión de calidad que se está auditando
c) un representante autorizado de la organización cliente, ni representar a las partes involucradas en estas actividades

Las situaciones que se presentan a continuación son ejemplos donde la imparcialidad se ve comprometida en referencia a los criterios definidos en a) a c):

a) el auditor teniendo un interés financiero en la organización cliente que se está auditando (por ejemplo, poseer acciones en la organización)
b) el auditor que está empleado actualmente por un fabricante que produce dispositivos médicos similares/competitivos
c) el auditor que es miembro del personal de un instituto de investigación o médico o un consultor que tiene un contrato comercial o interés equivalente con el fabricante o fabricantes de dispositivos médicos similares

5.3. Responsabilidad y Financiamiento

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

6. REQUISITOS ESTRUCTURALES

6.1. Estructura Organizativa y Alta Dirección

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

6.2. Control Operacional

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

7. REQUISITOS DE RECURSOS

7.1. Competencia del Personal

MD 7.1.1 Consideraciones generales

Donde la Cláusula 7.1.1 de ISO/IEC 17021-1 se refiere a (según sea relevante para el esquema de certificación específico) ISO 13485, esto debería entenderse como dispositivos médicos y requisitos legales aplicables.

Todo el personal involucrado en la certificación ISO 13485 debe cumplir con los requisitos de competencia del Anexo B.

7.2. Personal Involucrado en las Actividades de Certificación

MD 7.2.4 Auditor

Cada auditor debe haber demostrado competencia según lo definido en el Anexo C.

El OEC debe identificar las autorizaciones de sus auditores utilizando las Áreas Técnicas en las Tablas del Anexo A.

MD 7.2.5 Experiencia del auditor

Para una primera autorización, el auditor debe cumplir con los siguientes criterios, que deben demostrarse en auditorías bajo orientación y supervisión:

a) Ha adquirido experiencia en todo el proceso de auditoría de sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos, incluyendo la revisión de documentación y la gestión de riesgos de dispositivos médicos, partes o servicios aplicables (ver Tabla A.1.7), auditoría de implementación e informes de auditoría.

b) Ha adquirido experiencia participando como aprendiz en un mínimo de cuatro auditorías por un total de al menos 20 días en un programa de SGC acreditado, el 50% de las cuales debe ser contra ISO 13485 preferiblemente en un programa acreditado, y el resto en cualquier otro programa de SGC acreditado.

Además de los criterios a), los líderes de equipo de auditoría deben cumplir con lo siguiente:

a) Ha tenido experiencia como líder de equipo de auditoría bajo la supervisión de un líder de equipo calificado en al menos tres auditorías ISO 13485.

MD 7.2.8 Personal que toma la decisión de certificación

El OEC debe asegurarse de que el personal (grupo o individual) que toma la decisión de certificación cumpla con la competencia en el Anexo B. Esto no significa que cada individuo en el grupo necesite cumplir con todos los requisitos, sino que el grupo en su conjunto debe cumplir con todos los requisitos. Cuando la decisión de certificación es tomada por un individuo, el individuo debe cumplir con todos los requisitos.

7.3. Uso de Auditores Externos Individuales y Expertos Técnicos Externos

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

7.4. Registros del Personal

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

7.5. Subcontratación

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

8. REQUISITOS DE INFORMACIÓN

8.1. Información Pública

MD 8.1.3

Cuando lo exija la ley o la Autoridad Reguladora correspondiente, el OEC debe proporcionar la información sobre las certificaciones otorgadas, suspendidas o retiradas a la Autoridad Reguladora.

8.2. Documentos de Certificación

MD 8.2.1

El OEC debe documentar con precisión el alcance de la certificación. El OEC no debe excluir parte de los procesos, productos o servicios (a menos que lo permitan las autoridades regulatorias) del alcance de la certificación cuando esos procesos, productos o servicios influyan en la seguridad y calidad de los productos.

8.3. Referencia a la Certificación y Uso de Marcas

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

8.4. Confidencialidad

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

8.5. Intercambio de Información Entre un OEC y sus Clientes

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

9. REQUISITOS DEL PROCESO

9.1. Actividades de Pre-certificación

MD 9.1.2.1

Si la organización solicitante utiliza procesos subcontratados, el OEC debe determinar y documentar si es necesaria una competencia específica en el equipo de auditoría para evaluar el control del proceso subcontratado.

MD 9.1.4 Determinación del tiempo de auditoría

Los requisitos del Documento Obligatorio MD5 de la IAF (Determinación del Tiempo de Auditoría de Sistemas de Gestión de Calidad, Medio Ambiente y Salud Ocupacional y Seguridad) se aplican excepto los de Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) y OHSMS y la tabla QMS 1. El Anexo D, tabla D.1 reemplaza la tabla QMS 1 y proporciona un punto de partida para estimar el tiempo de auditoría de una auditoría de certificación inicial (Etapa 1 + Etapa 2).

El tiempo de auditoría depende de factores como el alcance de la auditoría, los objetivos y los requisitos regulatorios específicos que se auditarán, así como del rango, clase y complejidad de los dispositivos médicos, y del tamaño y complejidad de la organización. Cuando los OECs están planificando auditorías, se debe permitir tiempo suficiente para que el equipo de auditoría determine el estado de conformidad del sistema de gestión de calidad de la organización cliente con respecto a los requisitos regulatorios relevantes. El tiempo requerido para auditar requisitos regulatorios nacionales o regionales y revisiones de expedientes debe ser adicional y justificado, para no disminuir la auditoría del QMS.

El tiempo de auditoría para todos los tipos de auditorías incluye el tiempo de auditoría en las instalaciones del cliente (físicas o virtuales), utilizando métodos de auditoría in situ, remotos o una combinación de métodos, y el tiempo dedicado a la planificación, revisión de documentos, interacción con el personal del cliente y redacción de informes. No considera el tiempo requerido para revisiones de expedientes de diseño, exámenes de tipo, auditorías de aprobación previa al mercado y otras actividades similares. El tiempo de auditoría debería ajustarse para tener en cuenta los factores enumerados en el Anexo D, que pueden aumentar o disminuir el tiempo de auditoría estimado.

Para aquellos OECs que ofrecen tanto la certificación ISO 9001 como la ISO 13485 a un cliente, el tiempo de auditoría debe demostrar tiempo suficiente para llevar a cabo una auditoría efectiva que determine la conformidad con todos los requisitos de ambos estándares de certificación. Para información sobre auditorías combinadas de ISO 9001 e ISO 13485, consulte el Anexo D.

Para auditorías integradas para estándares distintos de ISO 9001, consulte IAF MD11.

MD 9.1.5 Muestreo multisitio.

Los sitios involucrados en el diseño, desarrollo y fabricación de dispositivos médicos (Tabla A.1.1-1.6) no pueden ser muestreados.

9.2. Planificación de Auditorías

MD 9.2.2.1.

El equipo de auditoría debe tener la competencia para el Área Técnica (Anexo A junto con el conocimiento y habilidades relevantes según se define en el Anexo B) para el alcance de la auditoría.

Si la auditoría se realiza para una organización que solo fabrica piezas y ofrece servicios (ver Tabla A.1.7), el equipo de auditoría no tiene que demostrar competencia técnica al mismo nivel que el de un fabricante que proporciona dispositivos médicos.

Para incluir dispositivos que son estériles o destinados a la esterilización por el usuario final, el equipo de auditoría debe ser competente de acuerdo con el proceso de esterilización detallado en la Tabla 1.5 del Anexo A.

9.3. Certificación Inicial

MD 9.3.1

Cuando un OEC ha auditado a un cliente contra un esquema regulatorio que incluye o va más allá de los requisitos de ISO 13485, no necesita repetir la auditoría para la conformidad con los elementos de ISO 13485 previamente cubiertos, siempre que el OEC pueda demostrar que se han cumplido todos los requisitos de este documento.

Nota: Algunos ejemplos de esquemas regulatorios que incluyen o van más allá de los requisitos de ISO 13485 son las Regulaciones Europeas de Dispositivos Médicos.

Además, otros países están adoptando o considerando adoptar la ISO 13485 en sus Regulaciones de Dispositivos Médicos.

MD 9.3.1.2 Etapa 1

Cuando se trata de dispositivos médicos de mayor riesgo (por ejemplo, GHTF C y D), la etapa 1 debería realizarse en el lugar.

9.4. Realización de Auditorías

MD 9.4.5 Identificación y registro de hallazgos de auditoría

Ejemplos de no conformidades mayores que requieren la aceptación y la verificación de la efectividad de la corrección y las acciones correctivas son las siguientes:

a) falta de abordar completamente los requisitos aplicables e implementar un proceso completo para sistemas de gestión de calidad (por ejemplo, falta de un sistema de gestión de quejas o de capacitación)
b) falta de implementar requisitos aplicables para sistemas de gestión de calidad
c) falta de implementar acciones correctivas y preventivas apropiadas cuando una investigación de datos post-mercado indica un patrón de defectos en el producto
d) productos que se ponen en el mercado y causan un riesgo indebido para el paciente y/o usuarios cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo con el etiquetado del producto
e) la existencia de productos que claramente no cumplen con las especificaciones del cliente y/o los requisitos regulatorios
f) no conformidades repetidas de auditorías anteriores

9.5. Decisión de Certificación

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

9.6. Mantenimiento de la Certificación

MD 9.6.2.2

Además de los requisitos de la Cláusula 9.6.2.2, el programa de vigilancia debe incluir una revisión de las acciones tomadas para la notificación de eventos adversos, avisos de asesoramiento y retiradas.

MD 9.6.4.2

Se pueden requerir auditorías con poco aviso o no anunciadas cuando:

a) se aplican factores externos como:
   i. los dispositivos en el alcance de la certificación indican una posible deficiencia significativa en el sistema de gestión de calidad
   ii. información significativa relacionada con la seguridad y el rendimiento que se hace conocida por el OEC
b) ocurren cambios significativos que han sido presentados según lo requerido por las regulaciones o se hacen conocidos por el OEC, y que podrían afectar la decisión sobre el estado de cumplimiento del cliente con los requisitos regulatorios
c) cuando lo exijan los requisitos legales bajo la ley pública o por la Autoridad Reguladora correspondiente

Los siguientes son ejemplos de tales cambios que podrían ser significativos y relevantes para el OEC al considerar que se requiere una auditoría con poco aviso o no anunciada, aunque ninguno de estos cambios debería activar automáticamente una auditoría a corto plazo o no anunciada:

a) Sistema de Gestión de la Calidad (QMS) – impacto y cambios:
   i) nueva propiedad
   ii) extensión a la fabricación y/o control de diseño
   iii) nueva instalación, cambio de sitio
      a) modificación de la operación del sitio involucrado en la actividad de fabricación (por ejemplo, reubicación de la operación de fabricación a un nuevo sitio o centralización de las funciones de diseño y/o desarrollo para varios sitios de fabricación)
   iv) nuevos procesos, cambios en los procesos
      a) modificaciones significativas a procesos especiales (por ejemplo, cambio en la producción de esterilización a través de un proveedor a una instalación en el sitio o un cambio en el método de esterilización)
   v) gestión de QM, personal
      a) modificaciones a la autoridad definida del representante de la dirección que impactan:
         i. eficacia del sistema de gestión de calidad o cumplimiento regulatorio
         ii. la capacidad y autoridad para asegurar que solo se liberen dispositivos médicos seguros y efectivos
b) cambios relacionados con el producto:
   i) nuevos productos, categorías
   ii) adición de una nueva categoría de dispositivo al alcance de fabricación dentro del sistema de gestión de calidad (por ejemplo, adición de conjuntos de diálisis estériles de un solo uso a un alcance existente limitado a equipos de hemodiálisis, o la adición de imágenes por resonancia magnética a un alcance existente limitado a equipos de ultrasonido)
c) SGC y cambios relacionados con el producto:
   i) cambios en normas, regulaciones
   ii) vigilancia post-mercado, vigilancia

Una auditoría no anunciada o con poco aviso también puede ser necesaria si el OEC tiene preocupaciones justificables sobre la implementación de acciones correctivas o el cumplimiento de los requisitos estándar y regulatorios.

9.7. Apelaciones

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

9.8. Quejas

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

9.9. Registros del Cliente

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

10.1. Opciones

10.2. Opción A: Requisitos Generales del Sistema de Gestión

10.2.1. General

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.2.2. Manual del sistema de gestión

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.2.3. Control de documentos

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.2.4. Control de registros

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.2.5. Revisión de la gestión

10.2.5.1. General

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.2.5.2. Entradas de revisión

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.2.5.3. Salidas de revisión

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.2.6. Auditorías internas

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.2.7. Acciones correctivas

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.3. Opción B: Requisitos del Sistema de Gestión de acuerdo con ISO 9001

10.3.1. General

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.3.2. Alcance

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.3.3. Enfoque en el cliente

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

10.3.4. Revisión de la dirección

No se requieren requisitos adicionales para ISO 13485.

ANEXO A
(Normativo)
Áreas Técnicas de Dispositivos Médicos

El OEC debe utilizar las Áreas Técnicas descritas en las tablas de este Anexo para:

a) ayudar a definir el alcance de la certificación
b) identificar si se requiere alguna calificación técnica, incluida la competencia en procesos de esterilización de sus auditores, para esa área técnica en particular
c) seleccionar un equipo de auditoría debidamente calificado

Al utilizar áreas técnicas distintas a las especificadas en las tablas, las áreas técnicas deben ser detalladas.

Las Principales Áreas Técnicas en la Tabla A.1.1 – 1.6 son aplicables a dispositivos médicos terminados. Cuando el OEC solicita un alcance de acreditación para un área técnica que tiene “otro que el especificado anteriormente” en la descripción del área técnica, el OEC debe proporcionar una lista de dispositivos médicos e incluir su clasificación de riesgo al **Organismo de Acreditación (OA)**.

La información proporcionada también debe incluir una declaración concisa del propósito previsto del dispositivo médico.

El área técnica “Otro que el especificado” solo puede ser utilizada cuando no se aplica ninguna otra categoría.

Se debería determinar una clasificación de riesgo utilizando clasificaciones de riesgo nacionales, regionales o internacionales apropiadas. Ejemplos incluyen:

a) (UE) 2017/745 Anexo VIII Reglas de Clasificación
b) Principios de Clasificación de Dispositivos Médicos GHTF SG1 GHTF/SG1/N77:2012
c) Reglamentos de Clasificación Nacional (por ejemplo, FDA)

Nota: Un dispositivo médico terminado se define como cualquier dispositivo o accesorio de cualquier dispositivo médico que sea adecuado para su uso o capaz de funcionar, ya sea que esté empaquetado, etiquetado o esterilizado.

Cuando la organización proporciona actividades asociadas o fabricación de partes que no están categorizadas como dispositivos médicos terminados, se debe utilizar la Tabla A.1.7 para determinar el alcance.

A tal fin, la elección del proveedor para caer en la clasificación del dispositivo médico debe estar

respaldada por una decisión de la RA e indicada en las Directrices o Especificaciones oficiales emitidas para tal propósito.

Tabla A.1.1 – Dispositivos Médicos No Activos

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos No Activos	Dispositivos médicos generales no activos, no implantables	• Dispositivos no activos para anestesia, emergencia y cuidados intensivos • Dispositivos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis • Dispositivos ortopédicos y de rehabilitación no activos • Dispositivos médicos no activos con función de medición • Dispositivos oftalmológicos no activos • Instrumentos no activos • Dispositivos médicos anticonceptivos • Dispositivos médicos no activos para desinfección, limpieza, enjuague • Dispositivos no activos para fertilización in vitro (FIV) y tecnologías de reproducción asistida (TRA) • Dispositivos médicos no activos para ingestión
	Implantes no activos	• Implantes cardiovasculares no activos • Implantes ortopédicos no activos • Implantes funcionales no activos • Implantes de tejido blando no activos
	Dispositivos para el cuidado de heridas	• Vendajes y apósitos para heridas • Material de sutura y pinzas • Otros dispositivos médicos para el cuidado de heridas
	Dispositivos dentales y accesorios no activos	• Dispositivos/equipos e instrumentos dentales no activos • Materiales dentales • Implantes dentales
	Dispositivos médicos no activos distintos de los especificados anteriormente	

Tabla A.1.2 – Dispositivos Médicos Activos (No Implantables)

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos Activos (No implantables)	Dispositivos médicos activos generales	• Dispositivos para circulación extracorpórea, infusión y hemoperfusión • Dispositivos respiratorios, dispositivos que incluyen cámaras hiperbáricas para terapia de oxígeno, anestesia por inhalación • Dispositivos para estimulación o inhibición • Dispositivos quirúrgicos activos • Dispositivos oftalmológicos activos • Dispositivos dentales activos • Dispositivos activos para desinfección y esterilización • Dispositivos de rehabilitación activos y prótesis activas

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
		• Dispositivos activos para posicionamiento y transporte de pacientes Dispositivos activos para fertilización in vitro (FIV) y asistidas tecnologías reproductivas (ART) • Software, incluyendo diseño de software para dispositivos médicos • Sistemas de suministro de gases médicos y partes de los mismos
	Dispositivos para imagenología	• Dispositivos que utilizan radiación ionizante • Dispositivos que utilizan radiación no ionizante
	Dispositivos de monitoreo	• Dispositivos de monitoreo de parámetros fisiológicos no vitales • Dispositivos de monitoreo de parámetros fisiológicos vitales
	Dispositivos para terapia de radiación y termoterapia	• Dispositivos que utilizan radiación ionizante • Dispositivos que utilizan radiación no ionizante • Dispositivos para hipertermia / hipotermia • Dispositivos para terapia de ondas de choque (litotricia) (extracorpórea)
	Dispositivos médicos activos (no implantables) distintos de los especificados anteriormente	

Tabla A.1.3 - Dispositivos Médicos Implantables Activos

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos Implantables Activos	Dispositivos médicos implantables activos generales	• Dispositivos médicos implantables activos para estimulación / inhibición • Dispositivos médicos implantables activos que administran medicamentos u otras sustancias • Dispositivos médicos implantables activos que sustituyen o reemplazan funciones orgánicas
	Dispositivos médicos implantables distintos de los especificados anteriormente	

Tabla A.1.4 - Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro (IVD)	Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: Química Clínica Inmunoquímica (Inmunología) Hematología/Hemostasia/Inmunohematología Microbiología Inmunología Infecciosa Histología/Citoquímica Pruebas Genéticas	
	Instrumentos y software IVD	
	Dispositivos médicos IVD distintos de los especificados anteriormente	

Tabla A.1.5 – Métodos de Esterilización para Dispositivos Médicos

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Método de Esterilización para Dispositivos	Esterilización con gas óxido de etileno (EOG)	
	Calor húmedo	
	Procesamiento aséptico	

Médicos	Esterilización por radiación (p. ej. gamma, rayos X, haz de electrones)	
	Vapor a baja temperatura y esterilización con formaldehído	
	Esterilización térmica con calor seco	
	Esterilización con hidrógeno peróxido.	
	Método de esterilización distinto de lo especificado arriba	

Tabla A1.6 – Dispositivos que Incorporan / Utilizan Sustancias / Tecnologías Específicas

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Dispositivos que incorporan/utilizan sustancias/tecnologías específicas	Dispositivos médicos que incorporan sustancias medicinales	
	Dispositivos médicos que utilizan tejidos de origen animal	
	Dispositivos médicos que incorporan derivados de sangre humana	
	Dispositivos médicos que utilizan micromecánica	
	Dispositivos médicos que utilizan nanomateriales	
	Dispositivos médicos que utilizan recubrimientos y/o materiales biológicamente activos o que son total o principalmente O Asorbidos	
	Dispositivos médicos que incorporan o utilizan sustancias/tecnologías/elementos específicos, distintos de los especificados anteriormente.	

Tabla A1.7 – Partes y Servicios

Áreas Técnicas Principales	Áreas Técnicas	Categorías de Productos Cubiertas por las Áreas Técnicas
Partes o servicios	Materias primas	Metales en bruto, plástico, madera, cerámica
	Componentes	Componentes eléctricos, sujetadores, materias primas moldeadas, materias primas mecanizadas y plástico moldeado
	Subconjuntos	Subconjuntos electrónicos subconjuntos mecánicos, hechos según dibujos y/o instrucciones de trabajo
	Servicios de calibración*	Servicios de verificación/confirmación para instrumentos de medición, herramientas o dispositivos de prueba
	Servicios de distribución	Distribuidores que proporcionan almacenamiento y entrega de dispositivos médicos, sin actuar como un 'fabricante legal' de dispositivos médicos
	Servicios de mantenimiento	Servicios de reparación eléctrica o mecánica, servicios de limpieza y mantenimiento de instalaciones, limpieza y prueba de uniformes de smocks ESD
	Servicios de transporte	Transporte por camión, envío, servicio de transporte aéreo en general
	Otros servicios	Servicios de consultoría relacionados con dispositivos médicos, servicios de embalaje, etc.

*Las organizaciones que proporcionan servicios de calibración deberían estar **acreditadas** según ISO/IEC 17025

Nota: En cuanto a "Componentes, Subconjuntos, Servicios de Mantenimiento, Otros servicios (Servicios de consultoría relacionados con dispositivos médicos)" listados en la Tabla 1.7 de Áreas Técnicas Principales; se debe requerir que el OEC tenga **acreditación** del alcance de las áreas técnicas listadas en la Tabla 1.1 - 1.6, cuando el grado de influencia de las partes o servicios de una organización esté claramente destinado a apoyar dispositivos médicos.

a) cuando una organización se promociona a sí misma o a productos como apoyo a un dispositivo

médico en una de las principales áreas técnicas (por ejemplo, sujetadores comercializados con la clara intención de apoyar dispositivos médicos implantados) en su sitio web, o

b) casos de fabricantes por contrato que fabrican dispositivos médicos casi completos

ANEXO B
(Normativo)
Tipos de conocimientos y habilidades requeridos para el personal involucrado en las actividades de ISO 13485

Las siguientes tablas especifican el tipo de conocimientos y habilidades que un OEC debe definir para funciones específicas además del Anexo A de ISO/IEC 17021-1.

Consideración para proveedores de "Partes y Servicios".

Si la respuesta es "Sí" a cualquiera de las preguntas a continuación, el equipo de auditoría debe incluir siempre competencia para las Áreas Técnicas relevantes en las Tablas A.1.1 – A.1.6 y los requisitos de "Auditor" en la Tabla B.2. Si la respuesta a todas las preguntas es "No", entonces el equipo de auditoría solo debe satisfacer los requisitos de auditoría de "Partes y Servicios" en la Tabla B.2. La documentación debe ser mantenida.

Tabla B.1

Pregunta	**Sí**	**No**
¿Es el producto un dispositivo médico casi terminado y ensamblado? (es decir, está destinado a ser utilizado con un propósito médico y solo necesita embalaje y/o etiquetado)		
¿Está destinado el producto a ser un componente/parte de un dispositivo médico?		
¿Está la organización contratada para llevar a cabo actividades que están reguladas por una normativa de dispositivos médicos (por ejemplo, reetiquetado, remanufactura de otros dispositivos médicos)?		
¿Se suministra el producto estéril?		
¿Contiene el producto software desarrollado por la organización cliente o un proveedor?		
¿Está "Diseño y Desarrollo" en el alcance de la certificación ISO 13485 (por ejemplo, cuando la ley pública permite la exclusión de diseño y desarrollo, que es el caso muy a menudo para dispositivos médicos de bajo riesgo)?		
¿Está destinado el producto (Materias Primas, Partes, Componentes, Subconjuntos, Servicios de Mantenimiento u Otros Servicios) a apoyar dispositivos médicos asociados? Nota: Consulte la nota en el Anexo A, Tabla A.1.7, a) como ejemplo.		

Tabla B.2 – Tabla de conocimientos y habilidades

Funciones de Certificación / Conocimientos y Habilidades	Personal que lleva a cabo la revisión de la solicitud para determinar la competencia del equipo de auditoría requerida, seleccionar a los miembros del equipo de auditoría y determinar el tiempo de auditoría	Personal que revisa los informes de auditoría y toma decisiones sobre la certificación	Auditor	Auditor de Partes y Servicios REF Tabla A.1.7	Personal que gestiona el programa
Conocimiento de prácticas genéricas de sistemas de gestión de calidad	x	x	x	x	x
Conocimiento del marco legal de las regulaciones y el papel del OEC	x	x	x	x	x
Conocimiento de la gestión de riesgos de dispositivos médicos, p. ej., ISO 14971	x	x	x	x	x
Conocimiento del uso previsto de los dispositivos médicos			x *		

Funciones de Certificación / Conocimientos y Habilidades	Personal que lleva a cabo la revisión de la solicitud para determinar la competencia del equipo de auditoría requerida, seleccionar a los miembros del equipo de auditoría y determinar el tiempo de auditoría	Personal que revisa los informes de auditoría y toma decisiones sobre la certificación	Auditor	Auditor de Partes y Servicios REF Tabla A.1.7	Personal que gestiona el programa
Conocimiento de los riesgos asociados con el dispositivo médico			x *		
Conocimiento de las normas de producto relevantes en la evaluación de dispositivos médicos			x *		
Conocimiento de los procesos ISO 13485 del OEC	x	x	x	x	x
Conocimiento del negocio/tecnología de dispositivos médicos	x	x	x *	x *	x

* El conocimiento en las áreas marcadas con * podría ser proporcionado por un experto técnico.

ANEXO C
(NORMATIVO)
Calificación, capacitación y experiencia del auditor

C.1 Educación

Excepto para los auditores que realizan auditorías únicamente bajo la Tabla A.1.7, el OEC debe asegurarse de que los auditores tengan el conocimiento correspondiente a la educación postsecundaria (típicamente 4 años) o experiencia laboral equivalente. Las áreas profesionales apropiadas se enumeran a continuación como ejemplos:

i) biología o microbiología
ii) química o bioquímica
iii) tecnología informática y de software
iv) ingeniería eléctrica, electrónica, mecánica o bioingeniería
v) fisiología humana
vi) medicina
vii) farmacia
viii) física o biofísica

C.2 Experiencia Laboral

El OEC debe asegurarse de que los auditores tengan una experiencia adecuada para realizar sus tareas. En general, los auditores deben tener un mínimo de cuatro años de experiencia laboral a tiempo completo en el campo de los dispositivos médicos o sectores relacionados (por ejemplo, industria de dispositivos médicos, atención médica, auditoría de dispositivos médicos o investigación en dispositivos médicos).

La finalización exitosa de otra calificación formal (títulos avanzados) puede sustituir un máximo de dos años de experiencia laboral.

Excepcionalmente, se puede considerar como apropiada una duración de experiencia más corta o experiencias en campos distintos a los dispositivos médicos o sectores relacionados. En tales casos, el OEC debe demostrar que la experiencia del auditor es equivalente y debe registrar la justificación para la aceptación.

Los auditores que realicen auditorías de organizaciones únicamente bajo la Tabla A.1.7 deben cumplir solo con los requisitos de ISO/IEC 17021-1 e ISO/IEC 17021-3 y no con los de C.2.

C.3 Competencia del Auditor

Ver Anexo B.

C.4 Desarrollo y mantenimiento de la competencia

C.4.1. Desarrollo Profesional Continuo (DPC)

Cada auditor debe realizar un mínimo de 8 horas de actividades de DPC por año, como formación, participación en reuniones científicas y autoestudio para la Tabla A.1.7 y un mínimo de 16 horas de DPC para las Tablas A.1.1 – A.1.6. Dichas actividades deberían asegurar una conciencia oportuna de los nuevos o modificados requisitos regulatorios, políticas, procedimientos, etc., así como de las tecnologías emergentes. La formación en tecnologías emergentes puede ser proporcionada a través de la cooperación con fabricantes que desarrollan o utilizan los conceptos. El conocimiento también se adquiere a partir de la experiencia en la aplicación de requisitos regulatorios, implementación de procedimientos y aplicación de políticas e interpretaciones.

Se reconoce que la fabricación de dispositivos médicos constituye un sector altamente especializado, impulsado por la tecnología y en rápida evolución. Además, se introducen nuevos requisitos regulatorios, normas, políticas y procedimientos, y los existentes se modifican de vez en cuando. Por lo tanto, el OEC debe asegurar el mantenimiento del conocimiento y las habilidades de los auditores apropiados para cubrir el alcance de las auditorías de organizaciones, a través de una formación adecuada y oportuna y fomentando el DPC.

C.4.2. Elementos de formación avanzada para auditores

A medida que los auditores adquieren competencia en la realización de auditorías, se recomienda la formación avanzada y especializada. Las necesidades, debilidades y deseos de desarrollo profesional del auditor pueden influir en los cursos de formación avanzada específicos seleccionados por un auditor. Los temas sugeridos para la formación avanzada incluyen:

i) gestión de riesgos, incluyendo análisis de riesgos
ii) validación de procesos
iii) esterilización y procesos relacionados
iv) fabricación de electrónica
v) procesos de fabricación de plásticos
vi) desarrollo y validación de software o hardware para dispositivos y procesos de fabricación
vii) conocimiento profundo de dispositivos médicos específicos y/o tecnologías

ANEXO D
(Normativo)
Tabla D.1 – Determinación del Tiempo de Auditoría (Solo Auditoría Inicial)

Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (días)	Número Efectivo de Personal	Tiempo de Auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (días)
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4.5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	>10700	Siga la progresión

			anterior

Factores utilizados para determinar el tiempo de auditoría

a) Algunos factores que pueden aumentar el tiempo de auditoría de la tabla D.1 son:
   i) cuando se requiere auditar más de un área técnica principal, el tiempo de auditoría debe aumentarse para abordar cualquier requisito adicional relacionado con el(los) área(s) técnica(s) principal(es) adicional(es)
   ii) complejidad de los dispositivos médicos
   iii) fabricantes que utilizan proveedores para suministrar procesos o partes que son críticos para la función del dispositivo médico y/o la seguridad del usuario o de los productos terminados, incluidos los productos de marca propia. Cuando el fabricante no puede proporcionar evidencia suficiente de conformidad con los criterios de auditoría, se puede permitir tiempo adicional para auditar a cada proveedor.
   iv) fabricantes que instalan el producto en las instalaciones del cliente
   Nota: Puede ser necesario tiempo para auditar el sitio del cliente o revisar los registros de instalación
   v) pobre cumplimiento normativo por parte del fabricante
   vi) múltiples turnos, número de líneas de producción, etc. pueden aumentar el tiempo de auditoría

b) Algunos factores que pueden reducir el tiempo de auditoría, pero no más del 20% en total de la tabla D.1 son:
   i) el alcance de la organización no incluye la fabricación y son actividades como mayorista, minorista, transporte o mantenimiento de equipos, etc.
   ii) reducción de la gama de productos del fabricante desde la última auditoría
   iii) reducción del proceso de diseño/o producción desde la última auditoría

c) Los tiempos de auditoría realizados únicamente para el alcance de certificación de Servicios de Distribución o Transporte pueden reducirse hasta un 50% en total de la tabla D.1.

Realización conjunta de ISO 9001 e ISO 13485

Al determinar el tiempo requerido para realizar una auditoría de ISO 9001 e ISO 13485 juntas, se añadirá un mínimo del 25% al número mínimo de días de auditoría calculado según el Anexo D. Las condiciones en las que puede ser necesario tiempo adicional incluyen diferencias en el alcance, número efectivo de personal, etc.

Esto se aplica ya sea que el OEC esté realizando una auditoría integrada o una auditoría combinada.

6.9. IAF MD 11:2023 Documento Obligatorio de IAF para la Aplicación de ISO/IEC 17021-1 en Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados

Emitido: 12 de septiembre de 2023
Fecha de Aplicación: 12 de septiembre de 2023
IAF MD 11:2023, Edición 3

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de la cláusula 9.1.6 de la norma ISO/IEC 17021-1 por parte de los organismos de certificación (OCs) para la planificación y realización de auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (SGI).

0. INTRODUCCIÓN

0.1. Este documento proporciona requisitos para la aplicación de ISO/IEC 17021-1 para la planificación y entrega de auditorías de Sistemas de Gestión Integrado (SGI) y, si corresponde, la certificación del(los) sistema(s) de gestión de una organización contra dos o más conjuntos de criterios/estándares de auditoría. Todas las cláusulas de ISO/IEC 17021-1 siguen aplicándose y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de esa norma.

0.2. Este documento puede ser aplicable a normas específicas del sector/esquema, a menos que sea específicamente prohibido por la norma específica del sector/esquema.

0.3. Se debe tener en cuenta que el anexo al final de este documento también es parte de los requisitos y debe leerse como tal.

1. DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, se aplican las siguientes definiciones:

1.1 **Auditoría de Sistema de Gestión Integrado**: Una auditoría del sistema de gestión de una organización contra dos o más conjuntos de criterios/estándares de auditoría realizadas al mismo tiempo.

1.2 **Sistema de Gestión Integrado**: Un único sistema de gestión que gestión múltiples aspectos del rendimiento organizacional para cumplir con los requisitos de más de un estándar de gestión, en un nivel dado de integración (1.3). Un sistema de gestión puede variar desde un sistema combinado que agrega sistemas de gestión separados para cada conjunto de criterios/estándares de auditoría, hasta un Sistema de Gestión Integrado, compartiendo en la documentación de un solo sistema, elementos del sistema de gestión y responsabilidades.

1.3 **Nivel de Integración**: El nivel al que una organización utiliza un solo sistema de gestión para gestionar múltiples aspectos del rendimiento organizacional para cumplir con los requisitos de más de un estándar de sistema de gestión. La integración se relaciona con la capacidad del sistema de gestión para integrar documentación, elementos apropiados del sistema de gestión y responsabilidades en relación con dos o más conjuntos de criterios/estándares de auditoría.

Nota: Los criterios de auditoría se refieren a los estándares de sistema de gestión utilizados como base para la evaluación de conformidad y certificación (por ejemplo, ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001, etc.).

2. APLICACIÓN

2.1 El OC debe asegurarse de que:

i) Al establecer el programa de auditoría, se considere el nivel de integración de los sistemas.
ii) Los planes de auditoría cubren todas las áreas y actividades aplicables a cada estándar/especificación del sistema de gestión cubierto por el alcance de la auditoría y son abordados por auditores competentes.
iii) El equipo de auditoría en su conjunto debe cumplir con los requisitos de competencia, establecidos por el OC, para cada área técnica, según sea relevante para cada estándar / especificación del sistema de gestión cubierto por el alcance de la auditoría de un SGI.
iv) La auditoría debe ser gestionada por un líder de equipo, competente en al menos uno de los estándares/especificaciones auditados.
v) Se asigna tiempo suficiente para llevar a cabo una auditoría completa y efectiva del sistema de gestión de la organización para los estándares/especificaciones del sistema de gestión cubiertos por el alcance de la auditoría.

2.1.1 Para determinar el tiempo de auditoría para una auditoría de un SGI que cubre dos o más estándares/especificaciones del sistema de gestión, por ejemplo, A + B + C, el OC debe:

i) Calcular el tiempo de auditoría requerido para cada sistema de gestión estándar/especificación por separado (aplicando todos los factores relevantes previstos en los documentos de aplicación pertinentes y/o reglas del esquema para cada estándar, por ejemplo, IAF MD5, ISO 22003-1, ISO/IEC 27006).
ii) Calcular el punto de partida T para la duración de la auditoría del SGI sumando la suma de las partes individuales (por ejemplo, T = A + B + C).
iii) Ajustar la cifra del punto de partida teniendo en cuenta factores que pueden aumentar o reducir (ver Anexo 1) el tiempo requerido para la auditoría.

Los factores para la reducción deben incluir, pero no se limitarán a:

a) El grado en que el sistema de gestión de la organización está integrado.
b) La capacidad del personal de la organización para responder a preguntas sobre más de un estándar de sistemas de gestión.
c) La disponibilidad de auditor(es) competentes para auditar más de uno estándar/especificación de sistema de gestión.

Los factores para aumentos deben incluir, pero no se limitarán a:

a) La complejidad de la auditoría de un SGI en comparación con auditorías de sistemas de gestión individuales.

iv) Informar al cliente que la duración de una auditoría de SGI basada en el nivel declarado de integración del sistema de gestión de la organización puede estar sujeta a ajustes en función de confirmar el nivel de integración en la etapa uno y auditorías posteriores.

2.1.2 La auditoría de un SGI podría resultar en un aumento de tiempo, pero donde resulte en reducción, no debe exceder el 20% del punto de partida T (2.1.1 ii).

2.1.3 La cifra del punto de partida y la justificación para el aumento o la reducción deben ser documentadas.

2.2 Los documentos de aplicación existentes (por ejemplo, Documentos Obligatorios IAF) relacionados con auditorías de estándares/especificaciones de sistemas de gestión deben ser considerados al desarrollar programas de auditoría y planes de auditoría para un SGI.

2.3 Todos los requisitos aplicables de cada estándar/especificación de sistema de gestión relevantes para el alcance del SGI deben ser auditados.

2.4 Los informes de auditoría pueden ser integrados o separados, con respecto a la gestión sistemas auditados. Cada hallazgo planteado en un informe integrado debe ser rastreable a la(s) norma(s)/especificación(es) del sistema de gestión aplicable.

2.5 El OC debe considerar el impacto que una no conformidad encontrada para uno de los estándar(es)/especificación(es) del sistema de gestión tiene sobre el cumplimiento de los otros estándar(es)/especificación(es) del sistema de gestión.

3. AUDITORÍA INICIAL Y CERTIFICACIÓN

3.1 Solicitud del Cliente

Esto debe incluir información relacionada con el nivel de integración, incluyendo el nivel de integración de documentos, elementos del sistema de gestión y responsabilidades (ver Anexo 1).

3.2 Auditoría de Etapa Uno

Durante una Auditoría de Etapa Uno, el equipo de auditoría debe confirmar el nivel de integración del SGI. El OC debe revisar y modificar, según sea necesario, la duración de la auditoría que se basó en la información proporcionada en la etapa de solicitud.

4. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y RECERTIFICACIÓN

El OC debe confirmar que el nivel de integración permanece sin cambios a lo largo del ciclo de certificación para asegurar que las duraciones de auditoría establecidas siguen siendo aplicables.

5. SUSPENSIÓN, REDUCCIÓN, RETIRO

Si la certificación a uno o más estándar(es)/especificación(es) del sistema de gestión está sujeta a suspensión, reducción o retiro, el OC debe investigar el impacto de esto en la certificación a otros estándar(es)/especificación(es) del sistema de gestión.

ANEXO 1 – REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE AUDITORÍA

Figura 1

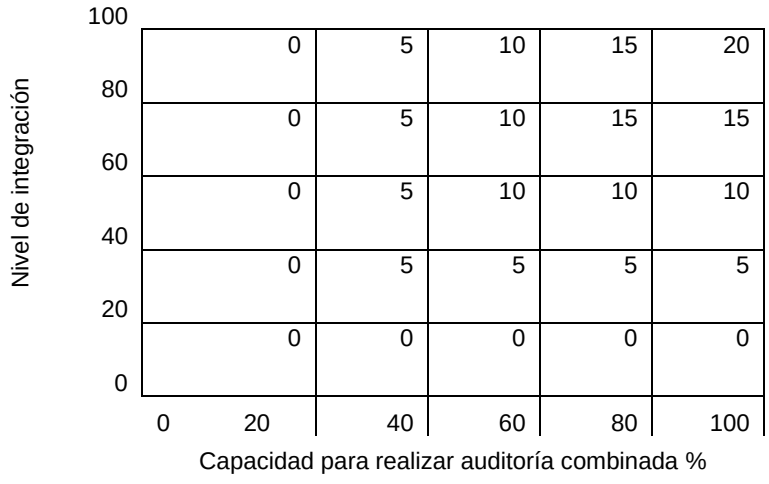

Figura 1: Esta figura ilustra la reducción (%) en la duración de la auditoría integrada y su relación con:

Eje vertical: El nivel de integración del sistema de gestión de una organización (ver abajo), que debería incluir una consideración de la capacidad del auditado para responder a preguntas de múltiples aspectos. Un Sistema de Gestión Integrado resulta cuando una organización utiliza

un único sistema de gestión para gestionar múltiples aspectos del rendimiento organizacional. Se caracteriza por (pero no se limita a):

1) Un conjunto de documentación integrada, incluyendo instrucciones de trabajo a un buen nivel de desarrollo, según corresponda.
2) Revisiones de Gestión que consideran la estrategia y el plan de negocio en general.
3) Un enfoque integrado a las auditorías internas.
4) Un enfoque integrado a la política y los objetivos.
5) Un enfoque integrado a los procesos de sistemas.
6) Un enfoque integrado a los mecanismos de mejora (acciones correctivas y acción preventiva; medición y mejora continua).
7. Soporte y responsabilidades de gestión integrada.

El OC debe decidir el nivel porcentual de integración basado en el grado en que el sistema de gestión de la organización cumple con los criterios anteriores.

Y

Eje horizontal: El grado, dado como una proporción que se multiplicará por un factor de 100 para lograr el grado dado como porcentaje, al que los miembros individuales del equipo de auditoría están calificados:

$$\frac{100\,((X1-1) + (X2-1) + (X3-1) + (Xn-1))}{Z(Y-1)}$$

Donde

X1, 2, 3…n es el número de normas para las que un auditor está calificado y que son relevantes para el alcance de la auditoría integrada;
Y es el número de normas del sistema de gestión que se cubrirán en la auditoría integrada;
Z es el número de auditores.

Ejemplo:

Un equipo de auditoría integrada de tres auditores que cubre tres normas diferentes de sistemas de gestión. Un auditor está calificado para las tres normas; un auditor está calificado para dos de las normas y el otro auditor está calificado para una norma.

La cifra porcentual que se utilizará para el eje horizontal es:

$$\frac{100\,((3-1) + (2-1) + (1-1))}{3(3-1)} = 50\ \%$$

Debido a la competencia disponible de cada auditor para más de un conjunto de criterios/normas de auditoría, se obtienen eficiencias que se incorporan en el cálculo de la posible reducción de tiempo en la fórmula anterior. Esto incluye:

1) Tiempo ahorrado debido a una reunión de apertura y una reunión de cierre
2) Tiempo ahorrado al producir un informe de auditoría integrada.
3) Tiempo ahorrado en logística optimizada.
4) Tiempo ahorrado en reuniones del equipo de auditores.
5) Tiempo ahorrado auditando elementos comunes simultáneamente, p. ej. Control de documentos

6.10. IAF MD 12:2023 Evaluación de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad con Actividades en Múltiples Países

Emitido: 14 de junio de 2023
Fecha de Aplicación: 7 de enero de 2016
IAF MD 12:2023 Edición: 2, Versión: 2

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de la Cláusula 7 de ISO/IEC 17011:2004 respecto a la evaluación de un **Organismo de Acreditación (OA)** de los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) que proporcionan certificación en países fuera del país en el que se encuentra su oficina central. Los aspectos de la **acreditación** relacionados con la cooperación entre los **Organismos de Acreditación (OAs)** del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF están cubiertos por IAF ML 4.

1.2 Las cláusulas 7.5.7 y 7.5.8 de la ISO/IEC 17011 prescriben requisitos para la evaluación de los **Organismo de Acreditación (OA)** de los lugares desde los cuales se realizan actividades clave. Las actividades clave se definen en la cláusula 7.5 de IAF/ILAC A5. Este documento tiene en cuenta la responsabilidad del **Organismo de Acreditación (OA)** de establecer que todas las actividades del OEC, dentro de su alcance de **acreditación** con ese **Organismo de Acreditación (OA)**, no solo las actividades clave, cumplen con todos los requisitos de las normas de evaluación de conformidad relevantes, independientemente de dónde en el mundo se realicen estas actividades.

1.3 Este documento tiene en cuenta el hecho de que algunas actividades pueden no realizarse en ubicaciones de oficina fijas, sino por personal remoto utilizando el sistema de Tecnología de la Información (TI) del OEC.

2. DEFINICIONES

2.1 Organismo de Acreditación

Un **organismo de acreditación** que es miembro de IAF.

2.2 Ubicación de Oficina Fija

Las instalaciones permanentes donde se realizan y/o gestionan actividades de certificación para el OEC, independientemente de la ubicación y la relación con el OEC.

2.3 Otras Actividades

Funciones de certificación que no son actividades clave.

2.4 Personal Remoto

Los individuos, que pueden ser internos o externos, que realizan actividades de certificación para un OEC y no trabajan en una ubicación de oficina fija.

3. IMPLEMENTACIÓN

3.1 Recolección de Datos

El **Organismo de Acreditación (OA)** debe requerir a sus OEC **acreditados** que identifiquen:

i) Países en los que se emiten certificados **acreditados** y el número de certificados emitidos en cada país;
ii) Países en los que el OEC opera desde una ubicación de oficina fija que realiza actividades de certificación;
iii) Países en los que el OEC tiene personal remoto que realiza actividades de certificación;
iv) Qué ubicaciones de oficina fija son responsables de realizar y/o gestionar actividades clave según lo definido en IAF/ILAC A5, o desde dónde se gestiona el personal remoto que realiza actividades clave; y
v) Los arreglos del OEC para gestionar todas las actividades que se realizan desde una ubicación de oficina fija extranjera o por personal remoto.

Nota: El registro de esta información no es con el propósito de otorgar permiso previo al OEC para emitir certificados en un país particular, sino para permitir que el **Organismo de Acreditación (OA)** planifique su programa de evaluación para el OEC basado en el conocimiento actualizado del alcance geográfico completo de las actividades **acreditadas** del OEC.

3.2 Programa de Evaluación

El **Organismo de Acreditación (OA)** debe tener un programa de evaluación, que cubra el período de acreditación actual que le permita confirmar la conformidad del OEC con los requisitos de la(s) norma(s) de evaluación de conformidad relevante(s), dentro del alcance de **acreditación** del OEC, independientemente de dónde se realicen las actividades de certificación.

Nota: Como consecuencia de los resultados de la evaluación, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede decidir limitar o restringir el alcance de la **acreditación** de un OEC a ciertas áreas geográficas o ubicaciones de oficina fijas.

El programa debe desarrollarse para identificar las actividades y actividades clave a evaluar y los países donde se realizan y/o gestionan, teniendo en cuenta lo siguiente:

i) La relación entre el OEC y sus entidades y subsidiarias extranjeras;
ii) Los arreglos del OEC para gestionar sus actividades de certificación en el extranjero;
iii) Si el OEC tiene **acreditación** del **Organismo de Acreditación (OA)** local;
iv) El número de ubicaciones de oficina fijas, que realizan actividades de certificación, en cada país;
v) El número de personal remoto, que realiza actividades de certificación, en cada país;
vi) Dónde se realizan y gestionan las actividades clave o desde dónde se gestiona el personal remoto que realiza actividades clave;
vii) El rango de actividades de certificación realizadas, dónde se realizan y desde dónde se gestiona el personal remoto;
viii) La efectividad de los controles de gestión del OEC sobre sus actividades de certificación;
ix) La accesibilidad de los registros del OEC;
x) La disponibilidad de personal seleccionado del OEC (interno y externo) para entrevistas;
xi) El número de certificados emitidos a través de una ubicación de oficina fija particular;
xii) Esquemas para los cuales se otorga la certificación a través de una ubicación de oficina fija particular;
xiii) Dónde una ubicación de oficina fija gestiona otras ubicaciones de oficina fija o personal remoto fuera de sus fronteras nacionales.
xiv) El número de países diferentes cubiertos por personal remoto y cómo se gestionan;
xv) Los riesgos que plantean las actividades realizadas y/o gestionadas y dónde se realizan y/o gestionan (Nota: estas pueden ser actividades no claves);
xvi) La capacidad del **Organismo de Acreditación (OA)** para realizar evaluaciones remotas;
xvii) Aspectos sociales y culturales de cada país;
xviii) El número y tipo de quejas;
xix) La efectividad de la supervisión del OEC en el control de sus actividades de certificación en el extranjero, incluidas las auditorías internas que realiza en ubicaciones de oficinas fijas; y
xx) Donde hay evidencia de mala práctica, como tergiversación por parte del personal de ventas, relaciones inapropiadas con consultores o supervisión ineficaz por parte del OEC.

El programa de evaluación del **Organismo de Acreditación (OA)** se debe revisar anualmente para

tener en cuenta los cambios en la información en 3.1 y los cambios en los factores anteriores.

El personal que realiza y gestiona las actividades de certificación es más importante que dónde se realizan. El programa de evaluación debería incluir la provisión de entrevistas con una muestra representativa del personal del OEC (interno y externo) para permitir que el **Organismo de Acreditación (OA)** confirme que las actividades de certificación del OEC, independientemente de dónde se realicen, cumplen con los requisitos de la(s) norma(s) de evaluación de conformidad relevante(s).

La evaluación remota puede utilizarse en lugar de realizar evaluaciones in situ, siempre que los resultados de tales evaluaciones sean equivalentes a los de las evaluaciones in situ.

3.3 Evaluación Inicial

La evaluación inicial del OEC debe incluir la evaluación de todas las ubicaciones de oficinas fijas, independientemente de la relación con el OEC, donde se realizan y/o gestionan actividades clave, o desde las cuales se gestiona el personal remoto que realiza actividades clave, y/o donde se mantienen registros.

Cuando sea apropiado, la evaluación inicial también debe incluir la evaluación de ubicaciones de oficinas fijas seleccionadas, independientemente de la relación con el OEC, donde se realizan otras actividades cubiertas por los requisitos de la(s) norma(s) de evaluación de conformidad relevante(s), o desde las cuales se gestiona el personal que realiza estas actividades.

Para las ampliaciones de alcance, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe determinar un programa de evaluación teniendo en cuenta los factores en 3.2 y si la extensión es para un nuevo alcance principal, un nuevo subalcance o dentro de un subalcance acreditado. El programa de evaluación no necesita incluir necesariamente visitas a cada ubicación de oficina fija.

3.4 Vigilancia y Reevaluación

Para la vigilancia y reevaluación, cada ubicación de oficina fija, independientemente de la relación con el OEC, en la que se realizan y/o gestionan actividades clave o desde la cual se gestiona el personal remoto que realiza actividades clave y/o se mantienen registros, se debe evaluar al menos una vez en cada ciclo de **acreditación** y de acuerdo con el programa de evaluación del **Organismo de Acreditación (OA)**.

El **Organismo de Acreditación (OA)** debe tener el procedimiento para muestrear ubicaciones de oficinas fijas, incluido el personal remoto, donde se realizan otras actividades o desde las cuales se gestiona el personal que realiza estas actividades. El procedimiento debe garantizar que un número representativo de estas ubicaciones sea evaluado dentro de un plazo definido.

ANEXO A–INFORMATIVO

Este Anexo informativo proporciona algunos ejemplos del tipo de relaciones que un OEC puede tener con sus entidades y subsidiarias extranjeras:

Una subsidiaria regional de propiedad total o mayoritaria (parcial) que controla y gestiona varias subsidiarias;

Nota: Esta puede ser una entidad separada que es de propiedad total o mayoritaria (parcial) del OEC.

Una subsidiaria o sucursal de propiedad total o mayoritaria (parcial) del OEC, ya sea en su propio país o en otro país;

Nota: Esta puede ser una entidad separada que es de propiedad total o mayoritaria (parcial) del OEC. Una empresa de joint venture, en la que el OEC es un socio;

Una subsidiaria de propiedad total o mayoritaria (parcial) de una empresa de joint venture.

Nota: Esto puede ser una entidad separada que es totalmente o mayoritariamente (parcialmente) propiedad de la empresa conjunta.

Un representante, agencia, franquiciado u oficina de ventas del OEC, una subsidiaria totalmente o mayoritariamente (parcialmente) propiedad del OEC o una empresa conjunta;

Cualquier entidad separada que tenga una relación contractual con el OEC para realizar actividades de certificación.

6.11. IAF MD15: 2023 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión

Emitido: 14 de junio de 2023
Fecha de Aplicación: 7 de enero de 2016
IAF MD15:2023, Emisión:1 Versión:2

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de la norma ISO/IEC 17011. Todas las cláusulas de la norma ISO/IEC 17011 continúan aplicándose y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de dicha norma. Este documento obligatorio es exclusivamente para la **acreditación** de organismos de certificación de sistemas de gestión.

0. INTRODUCCIÓN

Este documento obligatorio sobre la recopilación de datos para proporcionar indicadores de la actuación del Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión está orientada a proporcionar insumos a **Organismos de Acreditación** para gestionar las correspondientes actividades de vigilancia según lo previstoen ISO/IEC 17011, cláusula 7.11.2, cual requiere que los **organismos de acreditación**:

"*establecer procedimientos y planes para llevar a cabo vigilancia periódica en el sitio evaluaciones, otras actividades de vigilancia y reevaluaciones con suficiente intervalo para monitorear el cumplimiento continuo por parte del OEC acreditado de los requisitospara **acreditación***".

Algunos **Organismos de Acreditación** han desarrollado estas "otras actividades de vigilancia" basadas en la recopilación de indicadores de rendimiento. También se reconoce que los Organismos de Certificación tienen sus propios indicadores para evaluar su propio rendimiento, así como el rendimiento de sus auditores y otros empleados. Se discutieron otros indicadores que se incluirán en un documento ISO/IAF AAPG.

Algunos de estos indicadores podrían proporcionar una visión sobre la efectividad de los procesos del Organismo de Certificación para garantizar que se logre el propósito previsto de la certificación.

Este documento obligatorio especifica un conjunto de indicadores que deben ser recopilados y revisados periódicamente por un **Organismo de Acreditación** para complementar las evaluaciones in situ. Se espera que el análisis de estos indicadores pueda dar lugar a ajustes en las actividades de vigilancia.

Este documento representa el consenso de todos los miembros de la IAF y no impide la posibilidad de que los **Organismos de Acreditación** desarrollen indicadores adicionales en consulta con sus partes interesadas.

1. ALCANCE

Este documento identifica los "indicadores" que los **Organismos de Acreditación** deben exigir Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión **acreditados** para informarles periódicamente base.

Este documento se aplica a todos **Organismos de Acreditación** miembros de IAF.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de este documento, los términos y definiciones dados en ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17021, Documentos Mandatorios de IAF y lo siguiente debe aplicar:

Indicador - Una tendencia o un hecho que indica el estado o el nivel de las actividades de certificación.

3. INDICADORES A SER RECOGIDOS Y REVISADOS

Los miembros de los **Organismos de Acreditación** de la IAF deben recopilar los siguientes indicadores de los Organismos de Certificación anualmente, siendo el período predeterminado en enero de cada año, a menos que se acuerde lo contrario entre el **Organismo de Acreditación** y el Organismo de Certificación. Los indicadores a continuación deben ser reportados por país y por estándar de certificación bajo la **acreditación** de cada **Organismo de Acreditación**:

3.1 Número de certificados acreditados válidos al final de diciembre

*Nota: El análisis de estos datos indica cualquier cambio en el número de certificados en un período de tiempo determinado. Con base en los datos proporcionados, los **Organismos de Acreditación** podrán obtener una comprensión clara de cualquier cambio significativo en las operaciones del Organismo de Certificación (ver el Anexo 1 para la metodología a seguir).*

3.2 Número de auditores

Nota: Esta información, junto con la información en el punto 3.1, proporcionaría una indicación de si el Organismo de Certificación tiene los recursos apropiados para gestionar los programas de certificación. Debe ser recopilada al mismo tiempo que la información en el punto 3.1 e incluir a todos los auditores según lo definido por la norma ISO/IEC 17021.

3.3 Número de transferencias aceptadas

*Nota: Estos datos se refieren al número de transferencias (según lo definido en el IAF MD2) aceptadas por el Organismo de Certificación desde el período de informe anterior. Si bien las transferencias pueden ocurrir por diversas razones, cualquier aumento repentino en el número de transferencias podría proporcionar al **Organismo de Acreditación** información útil para una revisión adicional durante la evaluación en el sitio.*

3.4 Número de auditorías vencidas

*Nota: Esta información proporcionaría al **Organismo de Acreditación** una indicación de qué tan bien está gestionando el Organismo de Certificación su programa de auditorías. Las auditorías vencidas son aquellas que no se realizaron dentro del período de tiempo establecido en los procedimientos del Organismo de Certificación. El número informado debería abarcar hasta el período de informe anterior.*

3.5 Número de días-auditor entregados

*Nota: Los días de auditoría deben entenderse según lo establecido en la IAF MD5. Esta información proporcionaría al **Organismo de Acreditación** una indicación de los recursos utilizados por el Organismo de Certificación y debería compararse con los otros indicadores. El número informado debería abarcar hasta el período de informe anterior.*

4. IMPLEMENTACIÓN

Cada **Organismo de Acreditación** debe proporcionar orientación a los Organismos de Certificación sobre cómo se deberían proporcionar los datos de los indicadores. Los **Organismos de Acreditación** también deberían considerar la magnitud de las certificaciones multisitio emitidas por un Organismo de Certificación y, en consecuencia, decidir sobre la utilidad de recopilar información sobre las certificaciones multisitio. Además, los **Organismos de Acreditación** deberían considerar si algún acuerdo contractual con un Organismo de Certificación debería abordar específicamente el requisito de proporcionar estos indicadores periódicamente, al menos una vez al año.

ANEXO 1 (NORMATIVO) – CÓMO REPORTAR EL NÚMERO TOTAL DE VÁLIDOS CERTIFICADOS

El indicador descrito en 3.1 requiere que los Organismos de Certificación informen el número total de certificados válidos emitidos. El número de certificados válidos debería informarse de acuerdo con las siguientes reglas:

- Si un cliente posee un certificado válido que cubre un solo sitio, debe contarse como un certificado (certificado de un solo sitio).
- Si un cliente posee un certificado que cubre más de un sitio, sigue contando como un solo certificado, ya que solo se emitió un certificado (certificado multisitio). Sin embargo, si los sitios múltiples están certificados de manera individual, entonces cada certificado otorgado debe contarse (como los certificados de un solo sitio).
- Ya sea que un cliente posea varios certificados de un solo sitio (con cada sitio teniendo su propio certificado individual) o un único certificado multisitio (con un solo certificado válido que cubre varios sitios), los Organismos de Certificación deben reportar el número total de certificados.
- Si un cliente está certificado en más de un sistema de gestión y un Organismo de Certificación ha emitido solo un certificado para cubrir ambos alcances, esto debería contarse como tantos certificados como sistemas de gestión estén cubiertos por la certificación, es decir, uno por cada norma de sistema de gestión.

Nota: Un certificado válido se refiere a una certificación que está actualmente bajo la validez de un contrato de certificación, ya sea con un estado activo o suspendido. Los certificados retirados, así como las solicitudes, no deben contarse para este propósito.

6.12. IAF MD 16:2024 Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS)

Fecha de emisión: 21 de mayo de 2024
Fecha de aplicación: 21 de mayo de 2024
IAF MD 16:2024 Edición 2

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de la norma ISO/IEC 17011 en la delimitación de la **acreditación** de los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS, por sus siglas en inglés). Todas las cláusulas de la norma ISO/IEC 17011 continúan aplicándose y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de dicha norma.

0. INTRODUCCIÓN

0.1 La norma internacional ISO/IEC 17011 establece los requisitos para los organismos que operan sistemas de **acreditación** para los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OECs, por sus siglas en inglés).

0.2 El objetivo de este documento es permitir que los **Organismos de Acreditación** (OAs, por sus siglas en inglés) armonicen su aplicación de la ISO/IEC 17011 en la **acreditación** de organismos que proporcionan auditoría y certificación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (FSMS, por sus siglas en inglés). Este documento proporciona criterios normativos sobre la aplicación de la ISO/IEC 17011 para la **acreditación** de organismos que certifican los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria de las organizaciones.

0.3 Este documento sigue la estructura de la ISO/IEC 17011. Los criterios normativos del IAF se identifican con las letras "MD" seguidas de un número de referencia que incorpora la cláusula de requisitos correspondiente en la ISO/IEC 17011. En todos los casos, cualquier referencia en el texto de este documento a la "cláusula XXX" se refiere a una cláusula de la ISO/IEC 17011, salvo que se especifique lo contrario.

0.4 Este documento tiene como finalidad proporcionar orientación para la evaluación coherente del alcance de competencia de un organismo de certificación de FSMS por parte de los **Organismos de Acreditación (OAs)**. El documento identifica las actividades que un **Organismo de Acreditación (OA)** llevará a cabo para evaluar la competencia de un OEC en cada una de las categorías de la cadena alimentaria identificadas en el Anexo A de la ISO 22003-1:2022 – Inocuidad de los alimentos – Parte 1: Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria.

1. ALCANCE

1.1 Este documento especifica criterios normativos para los **Organismos de Acreditación** que evalúan y acreditan Organismos de Certificación que proporcionan auditoría y certificación de FSMS, además de los requisitos contenidos en la ISO/IEC 17011. También es aplicable como un documento de requisitos para el proceso de evaluación entre pares dentro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del IAF entre **Organismos de Acreditación**.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

2.1 A los efectos de este documento, las referencias normativas dadas en ISO/IEC 17011 y las siguientes son aplicables. Para referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para

referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas).

i) ISO/IEC 17011 – Evaluación de la conformidad – Requisitos para los **organismos de acreditación** que acreditan organismos de evaluación de la conformidad;
ii) ISO 22003-1 – Seguridad alimentaria – Parte 1: Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de seguridad alimentaria.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

MD 3.1 Los términos y definiciones en ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021-1, ISO 22000, e ISO 22003-1 son aplicables. No se definen términos adicionales en este documento.

4. REQUISITOS GENERALES

4.1 Entidad legal

No se requieren requisitos adicionales.

4.2 Acuerdo de acreditación

No se requieren requisitos adicionales.

4.3 Uso de símbolos de acreditación y otras afirmaciones de acreditación

No se requieren requisitos adicionales.

4.4 Requisitos de imparcialidad

No se requieren requisitos adicionales.

4.5 Financiamiento y responsabilidad

No se requieren requisitos adicionales.

4.6 Establecimiento de esquemas de acreditación

No se requieren requisitos adicionales.

5. REQUISITOS ESTRUCTURALES

No hay requisitos adicionales.

6. REQUISITOS DE RECURSOS

6.1 Competencia del personal

6.1.1 General

No hay requisitos adicionales.

6.1.2 Determinación de criterios de competencia

MD 6.1.2 La cláusula 6.1.2 de la ISO/IEC 17011 requiere que un **Organismo de Acreditación** identifique las competencias necesarias para cada actividad de **acreditación**. La siguiente tabla especifica los conocimientos y habilidades que un **Organismo de Acreditación** debe aplicar en

actividades específicas de **acreditación** de un Organismo de Certificación de FSMS. "X" significa que el personal del **Organismo de Acreditación** debe tener un nivel general de conocimientos y habilidades. "X+" indica la necesidad de que el personal del **Organismo de Acreditación** tenga un nivel más profundo de conocimientos y habilidades, adquiridos a través de experiencia práctica u otros enfoques.

Acreditación funciones **Competencia (Nota 1)**	**Revisión de documentos**	**Evaluación en oficina**	**Testificación**	**Decisiones de Acreditación (Nota 3)**	**Gestión del esquema**
Conocimiento y capacidad para aplicar principios, prácticas y técnicas de evaluación		X+	X+	X	X
Conocimiento y capacidad para aplicar los requisitos de ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1	X	X+	X+	X	X
Conocimiento de los procesos de certificación del Organismo de Certificación	X	X+	x	X	X
Conocimiento y capacidad para aplicar ISO 22000 u otras normas de certificación de FSMS aplicadas	X	X+	X+	X	
Conocimiento y capacidad para aplicar lo siguiente en relación con los sistemas de gestión de seguridad alimentaria: - Principios de análisis de peligros y puntos críticos puntos de control (HACCP) - Gestión de la inocuidad alimentaria, incluyendo programas prerrequisitos (PRPs) - - Marco legal	x	X+	X+	X	
Conocimiento y capacidad para aplicar (en el sector de la cadena alimentaria que se evalúa): - Principios actuales de HACCP - PRPs relevantes - Identificación de peligros para la inocuidad alimentaria - Medidas de control - Productos, procesos y prácticas - Requisitos legales relacionados (Nota 2)			X+		
Conocimiento del sector empresarial del Cliente del Organismo de Certificación			X		
Conocimiento de las costumbres culturales y sociales relacionadas con las categorías y áreas geográficas a evaluar		X	X		

Nota 1: Cuando un equipo lleva a cabo la evaluación, las competencias requeridas deben estar presentes en el equipo en su conjunto y no en cada miembro individualmente. Sin embargo, cuando una sola persona realiza la evaluación, esa persona debe poseer todas las competencias enumeradas.
Nota 2: Los requisitos legales mencionados aquí se refieren a la comprensión de las normativas que la organización objeto de la evaluación testimonial debería cumplir, ya sea para el sector de la industria alimentaria o para el país/estado/provincia en el que opera.
Nota 3: Cuando un grupo revisa los informes de evaluación y toma decisiones de **acreditación**, el conocimiento requerido debe estar presente dentro del grupo en su conjunto y no en cada miembro individualmente.

6.1.3 **Gestión de competencias**

No hay requisitos adicionales.

6.2 Personal involucrado en el proceso de acreditación

No hay requisitos adicionales.

6.3 Registros del personal

No hay requisitos adicionales.

6.4 Subcontratación

No hay requisitos adicionales.

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Requisitos de acreditación

MD 7.1.1 Las evaluaciones de **acreditación** se deben realizar de acuerdo con ISO/IEC 17021-1 incluyendo los requisitos de ISO 22003-1. Los documentos de **acreditación** (por ejemplo, certificado o cronograma) deben indicar explícitamente que la **acreditación** es conforme a ISO/IEC 17021-1 e ISO 22003-1.

7.2 Solicitud de acreditación

MD 7.2.1 El Alcance de la **acreditación** se debe expresar utilizando las categorías de la cadena alimentaria detalladas en el Anexo A Tabla A.1 de ISO 22003-1.

7.3 Revisión de recursos

No hay requisitos adicionales.

7.4 Preparación para la evaluación

MD 7.4.5 Testificación

MD 7.4.5.1 En la Tabla A.1 en el Anexo A de ISO 22003-1, las categorías de la cadena alimentaria están agrupadas en los siguientes grupos[1]:

1. Producción primaria (A+B)
2. Procesamiento de alimentos para humanos y animales (C+D)
3. Catering/servicio de alimentos (E)
4. Venta al por menor, Transporte y Almacenamiento (F+G)
5. Servicios auxiliares (H)
6. Material de embalaje (I)
7. Equipo auxiliar (J)
8. Bio/químico (K)

[1] Estos grupos se establecen solo para el proceso de **acreditación** y no son apropiados para ser utilizados por los Organismo de Certificación en sus procesos de certificación.

MD 7.4.5.2 El **organismo de acreditación** no debe otorgar **acreditación** para una categoría determinada de la cadena alimentaria sin haber realizado al menos una testificación en el grupo.

MD 7.4.5.3 Este criterio también es aplicable a la ampliación de alcances. Para ampliaciones dentro de un mismo grupo, la testificación no es obligatoria. Sin embargo, la testificación es obligatoria para ampliación a categorías dentro de un nuevo grupo.

MD 7.4.5.4 Estos requisitos son requisitos mínimos (excepto los casos descritos en MD 7.4.5.11). El

organismo de acreditación debe evaluar cada caso individualmente y decidir si se necesitan más testificaciones en situaciones específicas en función del resultado de la evaluación de la oficina, las acreditaciones existentes de esquemas de gestión de inocuidad alimentaria y los riesgos del proceso.

MD 7.4.5.5 El **Organismo de Acreditación** debe testificar al menos una auditoría en el grupo 2 (si está cubierto por el alcance acreditado del Organismo de Certificación) cada año y al menos una auditoría en cada uno de los otros grupos durante el ciclo de **acreditación**.

MD 7.4.5.6 Una única testificación puede abarcar diferentes categorías si las actividades de la empresa testificada y del Organismo de Certificación lo justifican.

MD 7.4.5.7 Como parte de la **acreditación** inicial se debería realizar una testificación de una auditoría de certificación inicial, incluida la etapa 1. Al menos una de las testificaciones por ciclo de **acreditación** debería incluir una auditoría de certificación inicial de etapa 2 o una auditoría de recertificación.

MD 7.4.5.8 Siempre que sea posible, a lo largo de su ciclo de **acreditación**, el **Organismo de Acreditación** debería garantizar que las testificaciones se realicen en aquellas subcategorías (dentro del alcance del Organismo de Certificación) con mayores riesgos de peligros para la inocuidad alimentaria.

MD 7.4.5.9 Es preferible que el **Organismo de Acreditación** testifique un equipo auditor que no haya sido testificado previamente en esa categoría especifica de la cadena alimentaria.

MD 7.4.5.10 Las testificaciones deberían evitar la repetición innecesaria de la auditoria del mismo cliente del Organismo de Certificación. Los **organismos de acreditación** deben tener en cuenta los resultados previos de la testificación para establecer su estrategia de testificación.

MD 7.4.5.11 El **Organismo de Acreditación** puede tener en cuenta las acreditaciones otorgadas al Organismo de Certificación en otras normas o esquemas de inocuidad alimentaria (ya sean esquemas de certificación de sistemas de gestión o de productos) para categorías dentro del mismo grupo al decidir qué testificaciones deben realizarse. En estos casos, el **Organismo de Acreditación** puede utilizar testificaciones realizadas en uno de esos esquemas para sustituir algunas, pero no la mayoría, de las actividades de testificaciones requeridas en MD 7.4.5.2 a MD 7.4.5.6. Esto debería basarse en la actividad de certificación de los clientes y en la distribución de los auditores del Organismo de Certificación. Estos casos deben estar completamente documentados y justificados por el **Organismo de Acreditación**.

7.5 Revisión de la información documentada

No hay requisitos adicionales.

7.6 Evaluación

MD 7.6.1 La **acreditación** para una o más categorías de la cadena alimentaria (ISO 22003-1 Anexo A, Tabla A.1) confirma que el Organismo de Certificación ha demostrado competencia para otorgar certificación para FSMS (por ejemplo, ISO 22000) en dichas categorías de la cadena alimentaria.

MD 7.6.2 Sin embargo, esto no significa que el Organismo de Certificación tenga auditores con la competencia necesaria en todas las subcategorías que pueden incluirse en tales categorías de la cadena alimentaria. Por esta razón, antes de otorgar la **acreditación** para una categoría específica de la cadena alimentaria, el **Organismo de Acreditación** debe evaluar que el Organismo de Certificación:

i) Dispone de personal competente para realizar la revisión del contrato y seleccionar la categoría y subcategoría correctas de la cadena alimentaria (ver Anexo C de ISO 22003-1).
ii) Ha establecido criterios técnicos para describir la competencia del personal en cada subcategoría definida.
iii) Tiene personal competente en al menos una subcategoría de la categoría de la cadena alimentaria.
iv) Ha establecido un proceso que garantiza que la certificación acreditada se ofrecerá solo en

subcategorías donde el Organismo de Certificación tenga personal competente.

v) Mantiene una lista actualizada de las subcategorías en las que tiene personal competente. Esta lista estará disponible para el **Organismo de Acreditación** cuando se solicite.
vi) Es capaz de demostrar que tiene al menos una solicitud activa o potencial en la categoría de la cadena alimentaria para la cual busca la **acreditación**.

7.7 Toma de decisiones sobre acreditación

No hay requisitos adicionales.

7.8 Información de acreditación

No se requieren requisitos adicionales.

7.9 Ciclo de acreditación

No se requieren requisitos adicionales.

7.10 Ampliación de la acreditación

No se requieren requisitos adicionales.

7.11 Suspensión, retirada o reducción de la acreditación

No se requieren requisitos adicionales.

7.12 Quejas

No se requieren requisitos adicionales.

7.13 Apelaciones

No se requieren requisitos adicionales.

7.14 Registros sobre organismos de evaluación de la conformidad

No se requieren requisitos adicionales.

8. REQUISITOS DE INFORMACIÓN

8.1 Información confidencial

No se requieren requisitos adicionales.

8.2 Información disponible públicamente

No se requieren requisitos adicionales.

9. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

9.1 General

No se requieren requisitos adicionales.

9.2 Sistema de gestión

No hay requisitos adicionales.

9.3 Control de documentos

No hay requisitos adicionales.

9.4 Control de registros

No hay requisitos adicionales.

9.5 No conformidades y acciones

No hay requisitos adicionales.

9.6 Mejora

No hay requisitos adicionales.

9.7 Auditorías internas

No hay requisitos adicionales.

9.8 Revisiones de gestión

No hay requisitos adicionales

6.13. IAF MD 17:2023 Actividades de Testificación para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas De Gestión

Emisión: 14 de junio de 2023
Fecha de Aplicación:7 de mayo de 2020
IAF MD 17:2023 Edición 2, Versión 2

Este documento es obligatorio para la aplicación coherente de las cláusulas relevantes de la norma ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los **organismos de acreditación** que acreditan organismos de evaluación de la conformidad.

Este documento se aplica a la **acreditación** de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (MS CBs) y debe utilizarse para todos los sistemas de gestión dentro del IAF MLA, excepto en aquellas disposiciones que entren en conflicto con lo establecido en normas aplicables (por ejemplo, ISO/TS 22003, IAF MD 8, ISO 27006), otros documentos del IAF, especificaciones establecidas por los Propietarios de Esquema (SOs) o reguladores, y la legislación vigente.

Las secciones 5, 6 y 7 son específicas para la **acreditación** de: Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS CBs), Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (EMS CBs), y Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (OH&SMS CBs), respectivamente.

0. INTRODUCCIÓN

0.1. De acuerdo con las cláusulas 7.4.4 y 7.4.5 de la ISO/IEC 17011:2017, los **Organismos de Acreditación (OAs)** también están obligados a establecer procedimientos documentados para evaluar la competencia de los organismo de evaluación de la conformidad (OEC) en realizar todas las actividades en su alcance de **acreditación**, independientemente del lugar donde se realicen estas actividades, mediante el uso de una combinación de evaluaciones in situ y otras técnicas de evaluación suficientes para proporcionar confianza en la conformidad con los criterios de **acreditación** relevantes. La evaluación debe cubrir una muestra de ubicaciones y personal para determinar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad en la ejecución de las actividades cubiertas por su alcance de **acreditación**. Para más detalles, consulte las cláusulas 7.9.2 y 7.9.3 de la ISO/IEC 17011:2017.

0.2. Para cumplir con estos requisitos de la ISO/IEC 17011 (y otros documentos normativos como los documentos de aplicación desarrollados por la IAF y requisitos legales aplicables), los **Organismos de Acreditación (OAs)** realizan revisión de expedientes y testificación de las actividades de los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, específicamente las auditorías dentro del proceso de certificación (en adelante referidas como auditorías).

0.3. El público objetivo de este documento incluye a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (MS CBs), **Organismos de Acreditación (OAs)** y sus evaluadores pares, Reguladores y Propietarios de Esquemas (SOs), y Otras partes interesadas que dependen de la credibilidad del IAF MLA para el desarrollo de sus actividades.

1. DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, se aplican las siguientes definiciones:

Testificación

Observación del OEC mientras lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de **acreditación** (cláusula 3.25 de la ISO/IEC 17011:2017).

La testificación de una auditoría es una actividad realizada por un **Organismo de Acreditación (OA)** en la que observa, sin interferir ni influir, una auditoría realizada por un equipo auditor de un OC. Dependiendo de los objetivos de la testificación, se puede testificar la auditoría completa o solo partes relevantes de la auditoría. La testificación se realiza in situ en las instalaciones del cliente del OEC o mediante auditoría remota, utilizando medios electrónicos.

Nota: Los **Organismos de Acreditación (OAs)** pueden realizar testificaciones de otras actividades realizadas por los OCs como parte de su proceso de **acreditación**, fuera del alcance de este documento.

Revisión de Expedientes

Actividad realizada por un **Organismo de Acreditación (OA)** en la que revisa y evalúa los registros y documentos de un expediente de certificación especifico, con el fin de determinar si los procedimientos relevantes del OC fueron seguidos e implementados correctamente. Esto se realiza normalmente en las instalaciones del OC, con el personal y/o auditores apropiados del OC, aunque puede realizarse de forma remota o en otro lugar (por ejemplo: instalaciones del cliente del OC) según sea apropiado y acordado.

Alcance de Acreditación

Normas específicas de sistemas de gestión y sus partes relevantes, códigos, sectores, categorías o áreas técnicas, según las cuales los OCs otorgan certificaciones **acreditadas** en una ubicación específica.

2. POLÍTICAS GENERALES

2.1. Objetivos

2.1.1. El objetivo de la testificación, en conformidad con §7.4.4 y §7.4.5 de la ISO/IEC 17011:2017, es proporcionar garantía de la competencia del Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión en relación con su alcance de **acreditación**. Los requisitos de competencia relacionados con la auditoría y el personal auditor están especificados en la serie de normas ISO/IEC 17021.

2.1.2. La testificación de las auditorías de los OCs a sus clientes por parte de los **Organismos de Acreditación (OAs)** es valiosa para:

i) verificar, in situ, la implementación efectiva de los programas y procedimientos de certificación del OC (especialmente en lo que respecta a la asignación de equipos de auditoría competentes y determinación del tiempo de auditoría) y determinar la correcta asignación de alcance por parte del OC para el cliente,
ii) observando a los auditores del OC para evaluar si:
    a) se ajustan a los procedimientos del OC;
    b) abordan adecuadamente los requisitos de:
        - Requisitos de certificación;
        - puntos aplicables de la ISO/IEC 17021-1;
        - documentos relevantes del IAF; y
        - cualquier requisito específico del sector relevante, según corresponda.
iii) obtener una muestra representativa de la competencia del OC en todo el alcance de **acreditación**.

2.1.3. Este documento permitirá a un **Organismo de Acreditación (OA)** determinar si el OC tiene personal competente para la programación / planificación y ejecución de auditorías, y evaluar la competencia del OC para realizar auditorías de certificación bajo **acreditación**.

2.1.4. La testificación también puede iniciarse por otras razones, de acuerdo con los procedimientos y/o políticas del **Organismo de Acreditación (OA)**, por ejemplo, al recibir quejas, reclamaciones, disputas, retroalimentación del mercado o de los reguladores.

2.2. Políticas Generales

2.2.1. Los **Organismo de Acreditación (OA)** deben tener una política para cubrir el alcance (ver 1.3) para cada OC solicitante y acreditado, mediante el uso de los diversos mecanismos disponibles, incluyendo:

i) actividades de evaluación de oficina;
ii) actividades de testificación; y
iii) otras actividades de evaluación, según lo definido por el **Organismo de Acreditación (OA)** de acuerdo con las necesidades identificadas.

La política debe asegurar que los **Organismo de Acreditación (OA)** evalúen el desempeño de una muestra de las actividades de evaluación de la conformidad representativas del alcance de la **acreditación** (ver 7.4.5 de ISO/IEC 17011:2017).

2.2.2. Los **Organismo de Acreditación (OA)** deben asegurarse que el requisito de testificación por parte del **Organismo de Acreditación (OA)** esté incluido en los acuerdos contractuales entre los OC y sus clientes y confirmar que la negativa a aceptar una testificación por parte del **Organismo de Acreditación (OA)** debe ser justificada y aceptada tanto por el OC como por el **Organismo de Acreditación (OA)**, de no aceptarse las razones esto podría resultar en el retiro de la certificación acreditada.

2.3. Instrucciones Generales para usar la Testificación para cubrir el Alcance de Acreditación

2.3.1. Los **Organismo de Acreditación (OA)** deben tener un programa de evaluación que cubra el alcance de cada OC solicitante o acreditado durante cada ciclo de **acreditación**. El programa debe ser revisado y actualizado periódicamente, según sea necesario.

2.3.2. El programa debe considerar la necesidad de evaluar cualquier actividad de certificación transfronteriza, basadas en el tamaño de las operaciones del OC, su criticidad y la retroalimentación del **Organismo de Acreditación (OA)** local. Si se necesita una testificación, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe tener un proceso de cooperación con el **Organismo de Acreditación (OA)** local, de acuerdo con las reglas y regulaciones de MLA.

2.3.3. Al decidir cuántas y cuáles auditorías deben ser testificadas, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe tener en cuenta factores como:

i) el desempeño general del OC;
ii) factores como la complejidad del proceso o la legislación, etc., que influyen en la capacidad de la organización certificada para demostrar su capacidad para cumplir con los resultados previstos del sistema de gestión;
iii) retroalimentación de las partes interesadas, incluidas las quejas sobre organizaciones certificadas;
iv) los resultados de las auditorías internas del OC;
v) requisitos del propietario del esquema, etc.;
vi) cambios en los patrones de trabajo del OC – crecimiento del trabajo dentro de una región o área técnica específica;
vii) número de clientes dentro del alcance de **acreditación** del OC;
viii) confianza en el proceso de evaluación y aprobación de auditores del OC; y
ix) resultados de evaluaciones anteriores u otras en oficina o testificaciones, etc.

Los siguientes factores adicionales pueden tenerse en cuenta para seleccionar actividades de testificación:

i. número de certificados emitidos;
ii. número de auditores;
iii. diferentes auditores;
iv. si los auditores son personal interno o recurso externo;
v. diferentes auditorías, auditoría inicial (etapa 1/etapa 2), vigilancia y recertificación;
vi. clientes complejos, auditorías combinadas y/o integradas, auditorías en múltiples sitios;
vii. países donde se realizan auditorías en el proceso de certificación;
viii. resultado de actividades de testificaciones anteriores;
ix. quejas, encuestas a clientes;
x. solicitudes de partes interesadas y reguladores;

xi. los grupos técnicos ya evaluados;
xii. experiencia de otros tipos de **acreditación** del OC;
xiii. historial previo de la capacidad del OC para gestionar sus operaciones;
xiv. nivel de controles ejercidos por un OC sobre sus actividades críticas;
xv. requisitos específicos del esquema; y
xvi. acuerdos nacionales con clientes.

2.4. Instrucciones Generales para Realizar una Testificación

2.4.1. Cuando se solicite, el OC debe proporcionar al **Organismo de Acreditación (OA)** de manera oportuna el cronograma completo y actualizado de auditorías confirmadas y planificadas (fechas, ubicación, composición del equipo de auditoría, tipo de auditoría y alcance, etc.), para permitir que el **Organismo de Acreditación (OA)** programe o actualice el programa para la cobertura del alcance de la **acreditación**.

2.4.2. Los **Organismo de Acreditación (OA)** deben tener una política para tratar las negativas de un OC (incluidas las que provienen del cliente del C) para una testificación dada, incluida la imposición de sanciones al OC cuando la negativa no esté debidamente justificada y aceptada por el **Organismo de Acreditación (OA)** (por ejemplo: restricciones de seguridad) y/o comprometa la cobertura del alcance del solicitante o acreditado. Si el cliente del OC se niega al testimonio del **Organismo de Acreditación (OA)**, para evitar sanciones, el OC debe retirar el certificado acreditado existente.

2.4.3. Si se imponen sanciones a un OC que resultan en la retirada del certificado, entonces se debe notificar a otros **Organismo de Acreditación (OA)** y a todos los propietarios del esquema que puedan verse afectados, si se conoce su identidad. No se debe emitir un certificado acreditado si, para evitar que su auditoría sea testificada, la organización transfiere el certificado a otro OC o si el OC tiene la intención de volver a emitir el mismo certificado bajo la cobertura de otro **Organismo de Acreditación (OA)**.

2.4.4. Las actividades previas a la testificación deben asegurar que el **Organismo de Acreditación (OA)** tenga el plan de auditoría del OC, los informes de auditoría anteriores si corresponde, los registros de competencia del equipo de auditoría y la justificación para el cálculo del tiempo de auditoría.

2.4.5. Para cada testificación, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe nombrar un equipo de evaluación, competente en el alcance de **acreditación** relevante. El **Organismo de Acreditación (OA)** debe informar al OC con antelación sobre la composición del equipo de evaluación del **Organismo de Acreditación (OA)**. El OC y/o su cliente pueden objetar la nominación de un determinado evaluador del **Organismo de Acreditación (OA)** por razones de relaciones cercanas o directas demostradas con competidores (amenazas a la imparcialidad) o una queja válida previa contra un evaluador, etc.

2.4.6. Es deber del OC informar a su cliente, explicar el procedimiento de testificación y obtener el acuerdo del cliente. No se espera que el OC cambie su equipo de auditoría, plan de auditoría o duración de la auditoría debido al testificación. Si tales cambios ocurren, el OC debe proporcionar una justificación adecuada al **Organismo de Acreditación (OA)**.

2.4.7. Durante la testificación, las actividades de los evaluadores del **Organismo de Acreditación (OA)** deben ser las de un observador, sin influir en la conducta de la auditoría por parte del equipo de auditoría del OC. El acceso a la documentación del cliente revisado por el equipo de auditoría del OC debe ser proporcionado de inmediato a los evaluadores del **Organismo de Acreditación (OA)** a solicitud.

2.4.8. Cualquier información recopilada durante la testificación de una auditoría es confidencial y debe ser tratada por los evaluadores y el personal del **Organismo de Acreditación (OA)** en consecuencia.

2.4.9. No se permite el cuestionamiento directo del cliente del OC por parte del **Organismo de Acreditación (OA)**, ya que esto puede afectar el resultado de la auditoría. Los evaluadores del **Organismo de Acreditación (OA)** no deben proporcionar ninguna opinión al OC, mientras se lleva a cabo la auditoría. Los evaluadores del **Organismo de Acreditación (OA)** no deben proporcionar ninguna opinión al cliente del OC en ningún momento. Los evaluadores del **Organismo de**

Acreditación (OA) deberían asegurarse de que su presencia y actividad de testimonio no sean percibidas como interferencia por parte del cliente del OC, y sean vistas de manera positiva.

2.4.10. Normalmente, la auditoría completa en el lugar debe ser testificada, a menos que los objetivos de una actividad particular puedan ser satisfechos con un testimonio parcial.

2.4.11. Los comentarios sobre el desempeño del OC, incluidos los hallazgos de evaluación/no conformidades, se deben dar al equipo de auditoría del OC cuando el testimonio sea completado. La retroalimentación debería incluir un esbozo del proceso de informes del **Organismo de Acreditación (OA)**, el proceso de respuesta/reacción del OC y el proceso de toma de decisiones del **Organismo de Acreditación (OA)**. Siempre que sea posible, esta retroalimentación también debería ser proporcionado a la dirección del OC. Esto debe ocurrir después de la auditoría, siempre en ausencia del cliente del OC.

2.4.12. Cuando sea relevante para el objetivo y el alcance de la testificación, los evaluadores del **Organismo de Acreditación (OA)** deben obtener y revisar el propio informe de auditoría del OC (y cualquier información adicional requerida).

2.4.13. Es responsabilidad del cliente del OC informar con antelación al equipo de auditoría y a los evaluadores del **Organismo de Acreditación (OA)** sobre todos los requisitos de seguridad aplicables. Los evaluadores del **Organismo de Acreditación (OA)** deben cumplir las normas de seguridad que les sean comunicadas por la organización; sin embargo, se espera que los evaluadores del **Organismo de Acreditación (OA) deben** tomar medidas inmediatas en cualquier momento para evitar lesiones, incluyendo abandonar el área o la organización si es necesario.

2.4.14. Si en algún momento durante la evaluación de una auditoría de OC el evaluador de **Organismo de Acreditación (OA)** observa una condición potencial que considera un riesgo inminente de alta gravedad (por ejemplo, salud y seguridad o el medio ambiente), el evaluador de **Organismo de Acreditación (OA)** debe solicitar una reunión privada inmediata con el líder del equipo de auditoría de OC para informarle sobre la amenaza potencial, con la expectativa de que el líder del equipo de auditoría de OC aborde la amenaza con la organización de acuerdo con el proceso de OC y cualquier obligación legal.

3. PROCEDIMIENTOS

3.1. Los **Organismo de Acreditación (OA)** deben tener procedimientos escritos para garantizar que existan mecanismos y criterios adecuados para cubrir y evaluar:

i) el alcance de **acreditación** del solicitante (inicial o extensión) de manera representativa; y
ii) el alcance de la **acreditación** durante cada ciclo de **acreditación**.

3.2. Esos procedimientos deben cumplir las disposiciones establecidas en este documento y detallar:

i) el enfoque para lograr un muestreo representativo (cuantitativa y cualitativamente);
ii) los mecanismos utilizados para cubrir el alcance de la **acreditación** y los criterios para la selección y uso de cada mecanismo; y
iii) los registros que deben mantenerse.

3.3. Los procedimientos para informar sobre una testificación deben proporcionar evidencia y ofrecer las conclusiones y el juicio del equipo de evaluación de **Organismo de Acreditación (OA)** sobre la implementación del proceso de OC para realizar la auditoría y la conformidad y desempeño del equipo de OC, con los requisitos pertinentes y la competencia general del OC para las actividades que realiza. El informe de testificación de **Organismo de Acreditación (OA)** debe incluir, cuando sea aplicable:

i) comentarios sobre la planificación de OC (determinación del tiempo de auditoría, programa de auditoría - si está disponible - y plan de auditoría);
ii) equipo de auditoría (competencia del equipo, asignación de tareas, cobertura del alcance y efectividad de la auditoría);
iii) técnica de auditoría (entrevista, observación de procesos y actividades, revisión de documentación y registros, muestreo, establecimiento de rutas de auditoría, capacidad para recopilar, verificar y registrar evidencia de conformidad y no conformidad de acuerdo con los

elementos requeridos para el tipo de auditoría, adecuación de la calificación de los hallazgos, manejo de hallazgos anteriores, informes, reuniones de apertura y cierre y sesiones informativas);

iv) comentarios sobre los hallazgos y conclusiones de OC en relación con la conformidad e implementación del cliente sistema de gestión del cliente, y hallazgos significativos no reportados o identificados por el equipo de auditoría de OC, si corresponde;

v) otros (por ejemplo, si se mantuvo la imparcialidad, arreglos de seguridad, confidencialidad, cumplimiento regulatorio o legal, actividades posteriores a la testificación si están incluidas, conformidad con los procedimientos de OC);

vi) Hallazgos y conclusiones de **Organismo de Acreditación (OA)**identificados durante la testificación; y

vii) una conclusión sobre la fiabilidad del informe de OC para reflejar los hallazgos y conclusiones reales de la auditoría.

3.4. El informe del **Organismo de Acreditación (OA)** sobre la testificación no debería duplicar la información ya proporcionada en el informe de auditoría de OC.

3.5. Si el evaluador de **Organismo de Acreditación (OA)** no estuvo presente durante toda la auditoría de OC, el informe de testificación debería detallar qué actividades de auditoría fueron testificadas (incluyendo la identificación de las partes del plan de auditoría y qué requisitos del estándar de sistemas de gestión fueron testificadas por el **Organismo de Acreditación (OA)**).

4. ENFOQUE ESPECÍFICO PARA EL MUESTREO DE ALCANCES

4.1. Cómo Leer las Tablas – Explicaciones

4.1.1. Todos los códigos de IAF (ver IAF ID1) se han fusionado en una serie de grupos técnicos (teniendo en cuenta las regulaciones aplicables, las particularidades de los procesos y la competencia consecuente necesaria por el equipo de auditoría de OC) según sea apropiado para cada tipo de certificación de sistema de gestión (Sistemas de Gestión de la Calidad QMS, Sistemas de Gestión Ambiental EMS y Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional OH&SMS).

4.1.2. Se han identificado códigos críticos para cada grupo técnico. Un código crítico es un código que desde un punto de vista técnico requiere que el equipo de auditoría de OC tenga un nivel más alto de:

i) competencia (debido a la complejidad de los procesos / aspectos ambientales involucrados), o

ii) precaución (debido al riesgo de no conformidades y su impacto, o al alto grado de regulación), o

iii) diligencia (debido a los comportamientos personales deseados que son importantes para el personal involucrado en actividades de certificación según lo requerido en un contexto específico).

4.1.3. Si se utiliza otro sistema de codificación, el OC debe establecer una correlación entre su sistema de codificación y el sistema de codificación definido en este documento.

4.2. Reglas Generales Aplicables a los Esquemas de Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS), Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) y Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS)

4.2.1. Aunque se permite a los **Organismo de Acreditación (OA)** pueden tener estrategias de muestreo más estrictas por diversas razones (por ejemplo, acuerdos nacionales con clientes, partes interesadas o reguladores), este documento proporciona una base que debe respetarse.

4.2.2. El programa de evaluación debe garantizar que la competencia se evalúe a lo largo del alcance en el ciclo de **acreditación**, para todos los códigos IAF de cada esquema de sistema de gestión, con uno de los mecanismos descritos en § 2.2.1. Si este tipo de evaluación no es posible en el ciclo de **acreditación**, entonces el **Organismo de Acreditación (OA)** debe reducir el alcance de **acreditación**.

4.2.3. En el primer período de cinco años de **acreditación** de cada esquema de sistema de gestión, después de que se haya otorgado la **acreditación** inicial, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe realizar al menos una actividad de testificación en cada grupo técnico de cada esquema de sistema de gestión. Este programa continuará hasta que el OC haya demostrado suficiente experiencia y desempeño para un programa mejorado. Cuando esto suceda, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe realizar al menos una actividad de testificación en cada grupo técnico de cada esquema de sistema de gestión, que se complementará con otras actividades de evaluación para garantizar que cada grupo técnico sea evaluado en un período que no exceda de diez años. El **Organismo de Acreditación (OA)** debe poder justificar por qué se redujo el programa de testificación. La frecuencia de testificaciones establecida en el primer período debería ser restablecida si ocurren cambios significativos en el proceso de calificación de auditores del OC, prácticas de auditoría o resultados y personal de auditoría.

4.2.4. Las siguientes reglas de testificación aplican para el otorgamiento y ampliación de la **acreditación** de cada esquema de sistema de gestión que se complementará con otras actividades de evaluación para garantizar la cobertura adecuada del alcance del solicitante:

i) si un grupo técnico tiene solo 1 código crítico, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe realizar una testificación en este código crítico para otorgar la **acreditación** para todos los códigos IAF en ese grupo - por ejemplo, para QMS, grupo Alimentación, con 1 testificación en el código IAF 03, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede otorgar la **acreditación** en los otros códigos IAF (01 y 30) de ese grupo; para Sistemas de Gestión Ambiental (EMS), grupo Papel, con 1 actividad de testificación en el código IAF 09, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede otorgar la **acreditación** en los otros códigos IAF (7 y 8) de ese grupo;

ii) si un grupo técnico tiene más de 1 código crítico, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe realizar al menos una actividad de testificación:
   a) en todos los códigos críticos que están identificados con un “y” (en la columna “Código crítico”);
      por ejemplo, para Sistemas de Gestión Ambiental (EMS), grupo Producción de Bienes, con 1 testificación en el código IAF 04 o 05, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede otorgar la **acreditación** en todos los códigos no críticos (06 y 23) de ese grupo, pero el otro código crítico (04 o 05) necesita ser testificado para ser otorgado.
   b) en uno de los códigos críticos que están identificados con un “o” (en la columna “Código crítico”);
      por ejemplo, para QMS, en el grupo Mecánico, con 1 testificación en el código IAF 20 o 22, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede otorgar **acreditación** en los otros códigos IAF (17, 18, 19, 20 o 22) de ese grupo técnico;
   c) en todos los códigos críticos que están identificados con un “y”, es decir, los códigos críticos dentro de los corchetes […] o en el código crítico identificado con un “o” (en la columna “Código crítico”);
      por ejemplo, para OH&S, grupo “Químicos”, con 1 testificación en el código IAF 7 o 10 o 12 o 13 o 16, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede otorgar **acreditación** en todos los códigos no críticos, es decir, 14 y 15, más 17 de ese grupo, pero los otros códigos críticos necesitan ser testificados, es decir, 7 o 10 o 12 o 13 o 16, para ser otorgados.
      En cambio, para el mismo grupo mencionado anteriormente, con 1 testificación en el código IAF 17, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede otorgar **acreditación** en el código IAF 17 y en todos los otros códigos IAF, es decir, 7, 10, 12, 13, 14, 15 y 16, de ese grupo técnico;

iii) si no es posible realizar una actividad de testificación en el/los código/s IAF identificados como críticos, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede acordar con el OC una de estas dos opciones:
   a) el **Organismo de Acreditación (OA)** puede otorgar **acreditación** solo en los códigos IAF no críticos del grupo técnico para uno de los cuales se realiza una testificación (por ejemplo, para QMS – grupo de alimentos - con 1 testificación en el código IAF 30, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede otorgar **acreditación** tanto para ambos códigos IAF 30 y 01), o
   b) el **Organismo de Acreditación (OA)** puede otorgar **acreditación** en todos los códigos del grupo, realizando una actividad de oficina en los códigos críticos, pero con la condición de:
      - que el OC ha demostrado su competencia sobre una base documental en todos los códigos del grupo; y
      - que la testificación en los códigos críticos tenga lugar antes de que se emita cualquier certificado en los códigos críticos basado en la **acreditación**.

Sin embargo, en tales casos, si el resultado de la actividad de testificación es negativo, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe considerar reducir el alcance de la **acreditación**.

Nota: para los OC **acreditados** existentes, si ya tienen **acreditación** para un código crítico, pero no para el código no crítico relacionado, pueden extender su **acreditación** para incluir los códigos no críticos, de acuerdo con el § 4.2.8.

4.2.5. Si el OC desea ser acreditado solo en uno o más códigos IAF no críticos, se requiere un mínimo de una testificación en cada grupo con códigos IAF no críticos.

4.2.6. Para la **acreditación** inicial de cada esquema de sistema de gestión, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe testificar ambas, etapa 1 y etapa 2, para al menos uno de los clientes del OC. Antes de testificar la etapa 2 de la misma auditoría, el OC solicitante debe presentar el informe completo y/o las conclusiones de la auditoría de etapa 1 al equipo de evaluación del **Organismo de Acreditación (OA)**. Si el OC no tiene nuevos clientes, es posible testificar una renovación o dos vigilancias que cubran los procesos clave.

4.2.7. La posibilidad de otorgar **acreditación** en un código IAF completo (nota: la palabra 'completo' refleja que algunos **Organismo de Acreditación (OA)** utilizan un alcance más detallado dentro de cada código IAF, particionándolo en códigos NACE o subcódigos IAF) está siempre sujeta a que el OC demuestre que tiene la competencia para gestionar la certificación en todas las áreas técnicas subyacentes.

4.2.8. Además de lo anterior, es necesario evaluar la competencia también para todos los códigos no críticos antes de que el **Organismo de Acreditación (OA)** pueda otorgar **acreditación**. Por lo tanto, la **acreditación** se debe otorgar solo:

i) en códigos IAF donde el OC ya ha tomado decisiones para la certificación (por ejemplo, para QMS, con 1 testificación en el código IAF 03, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe otorgar **acreditación** solo para los códigos IAF 30 y 03 en casos donde el OC no ha tomado decisiones para la certificación en el código IAF 01), o
ii) en códigos IAF donde el OC ha demostrado su competencia por otros medios (por ejemplo, demostrando tener personal competente para todas las funciones específicas de certificación - ver el Anexo A de ISO/IEC 17021).

4.2.9. En casos de una auditoría de sistema de gestión integrada o combinada, el alcance de la testificación debe ser acordado con el OC. Si se ha realizado recientemente una actividad de testificación en el mismo código, para un propósito diferente (por ejemplo: ISO 13485, ISO 3834, EN 9100), el **Organismo de Acreditación (OA)** puede considerar eliminar la necesidad de otra testificación.

5. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD (ISO 9001)

Todos los códigos IAF (ver IAF ID1) se han fusionado en una serie de grupos técnicos para QMS considerados relevantes para el propósito de este documento.

Grupo técnico	Código IAF	Descripción del sector/actividad económica, según IAF ID1	Código(s) crítico(s)
Alimentos	1	Agricultura, silvicultura y pesca	3
	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánico	17	Metales básicos y productos metálicos elaborados	22 o 20
	18	Maquinaria y equipo	
	19	Equipo eléctrico y óptico	
	20	Construcción naval	
	22	Otro equipo de transporte	
Papel	7	Limitado a “Productos de papel”	9

Grupo técnico	Código IAF	Descripción del sector/actividad económica, según IAF ID1	Código(s) crítico(s)
	8	Empresas editoriales	
	9	Empresas de impresión	
Minerales	2	Minería y extracción de canteras	2 o 15
	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Hormigón, cemento, cal, yeso, etc.	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Servicios de ingeniería	
Producción de bienes	4	Textiles y productos textiles	5 o 14
	5	Cuero y productos de cuero	
	6	Madera y productos de madera	
	14	Productos de caucho y plástico	
	23	Manufactura no clasificada en otro lugar	
Productos químicos	7	Limitado a “Fabricación de pulpa y papel”	12
	10	Fabricación de coque y productos petroleros refinados	
	12	Productos químicos, productos químicos y fibras	
Suministro	25	Suministro de electricidad	26
	26	Suministro de gas	
	27	Suministro de agua	
Transporte y gestión de residuos	24	Reciclaje	24
	31	Transporte, almacenamiento y comunicación	
	39	Otros servicios sociales	
Servicios	29	Comercio mayorista y minorista; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y del hogar	37 o 33
	32	Intermediación financiera; bienes raíces; alquiler	
	33	Tecnología de la información	
	35	Otros servicios	
	37	Educación	
	36	Administración pública	
Nuclear	11	Combustible nuclear	11
Farmacéutico	13	Productos farmacéuticos	13
Aeroespacial	21	Aeroespacial	21
Salud	38	Salud y trabajo social	38

Cada **Organismo de Acreditación (OA)** puede decidir designar códigos críticos adicionales o diferentes dentro de cada grupo técnico, de acuerdo con las regulaciones nacionales, las condiciones del mercado local y el uso efectivo. La justificación técnica para estas modificaciones debe ser registrada.

6. SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL (ISO 14001)

Todos los códigos IAF (ver IAF ID1) se han fusionado en una serie de grupos técnicos para Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) considerados relevantes para el propósito de este documento.

Grupo técnico	**Código IAF**	**Descripción del sector/actividad económica, según IAF ID1**	**Código(s) crítico(s)**
Agricultura, silvicultura y pesca	1	Agricultura, silvicultura y pesca	1
Alimentos	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	3
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánica	17	Limitado a “Productos metálicos elaborados”	20 0 21
	18	Maquinaria y equipo	
	19	Equipo eléctrico y óptico	

Grupo técnico	Código IAF	Descripción del sector/actividad económica, según IAF ID1	Código(s) crítico(s)
	20	Construcción naval	
	21	Aeroespacial	
	22	Otro equipo de transporte	
Papel	7	Limitado a “Productos de papel”	9
	8	Empresas editoriales	
	9	Imprentas	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Servicios de ingeniería	
Producción de bienes	4	Textiles y productos	4 Y 5
	5	Cuero y productos de cuero.	
	6	Madera y productos de madera.	
	23	Fabricación no clasificada en otra parte	
Químicos	7	Limitado a “Fabricación de pulpa y papel”	7 y 10 y 12 y 13
	10	Fabricación de coque y productos refinados del petróleo	
	12	Productos químicos, fibras y productos químicos	
	13	Productos farmacéuticos	
	14	Productos de caucho y plástico	
	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Hormigón, cemento, cal, yeso, etc.	
	17	Limitado a “Producción de metales comunes	
Minería y canteras	2	Minería y canteras	2
Suministro	25	Suministro de electricidad	25 o 26
	26	Suministro Gas	
	27	Suministro Agua	
Transporte y gestión de residuos	31	Transporte, almacenamiento y comunicación	24 y 39 (limitado al NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Reciclaje	
	39	Otros servicios sociales	
Servicios	29	Comercio mayorista y minorista; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y del hogar	29 o 35 o 36
	32	Intermediación financiera; bienes raíces; alquiler	
	33	Tecnología de la información	
	35	Otros servicios	
	36	Administración pública	
	37	Educación	
Nuclear	11	Combustible nuclear	11
Salud	38	Salud y trabajo social	38

Cada **Organismo de Acreditación (OA)** puede decidir designar diferentes códigos críticos dentro de cada grupo técnico, de acuerdo con las regulaciones nacionales, las condiciones del mercado local y el uso efectivo. La justificación técnica para estas modificaciones debe ser registrada.

7. SISTEMAS DE GESTIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL (ISO 45001)

Todos los códigos IAF (ver IAF ID1) se han fusionado en una serie de grupos técnicos para Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) considerados relevantes para el propósito de este documento.

Grupo técnico	Código IAF	Descripción del sector/actividad económica, según IAF ID1	Código(s) crítico(s)
Agricultura, silvicultura y pesca	1	Agricultura, silvicultura y pesca	1
Alimentos	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	3
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánico	17	Limitado a “Productos metálicos fabricados”	20 y 21
	18	Maquinaria y equipo	

Grupo técnico	Código IAF	Descripción del sector/actividad económica, según IAF ID1	Código(s) crítico(s)
	19	Equipo eléctrico y óptico	
	20	Construcción naval	
	21	Aeroespacial	
	22	Otros equipos de transporte	
Papel	7	Limitado a “Productos de papel”	9
	8	Empresas editoriales	
	9	Empresas de impresión	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Servicios de ingeniería	
Producción de bienes	4	Textiles y productos textiles	[4 (con teñido) y 5 (con curtido)] o 6
	5	Cuero y productos de cuero	
	6	Madera y productos de madera	
	23	Manufactura no clasificada en otro lugar	
Químicos	7	Limitado a “Fabricación de pulpa y papel”	[7 y 10 y 12 y 13 y 16] o 17
	10	Fabricación de coque y productos petroleros refinados	
	12	Químicos, productos químicos y fibras	
	13	Productos farmacéuticos	
	14	Productos de caucho y plástico	
	15	Productos minerales no metálicos	
	16	Hormigón, cemento, cal, yeso, etc.	
	17	Limitado a “Producción de metales básicos”	
Minería y extracción	2	Minería y extracción	2
Suministro	25	Suministro de electricidad	25 o 26
	26	Suministro de gas	
	27	Suministro de agua	
Transporte y gestión de residuos	31	Transporte, almacenamiento y comunicación	[31 (limitado a mercancías peligrosas) y 24] o 39 (limitado a NACE 37, 38.1, 38.2, 39)
	24	Reciclaje	
	39	Otros servicios sociales	
Servicios	29	Comercio mayorista y minorista; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y del hogar	29 o 35 o 36
	32	Intermediación financiera; bienes raíces; alquiler	
	33	Tecnología de la información	
	35	Otros servicios	
	36	Administración pública	
	37	Educación	
Nuclear	11	Combustible nuclear	11
Salud	38	Salud y trabajo social	38

Cada **Organismo de Acreditación (OA)** puede decidir designar diferentes códigos críticos dentro de cada grupo técnico, de acuerdo con las regulaciones nacionales, las condiciones del mercado local y el uso efectivo. La justificación técnica para estas modificaciones debe ser registrada.

6.14. IAF MD 22:2023 Aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para la certificación de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad en el Trabajo (OH&SMS)

Emisión: 14 de junio de 2023
Fecha de Aplicación: 07 de Mayo de 2020
IAF MD 22:2023 Edición: 2, Versión 2

0. INTRODUCCIÓN

Este documento es obligatorio para la aplicación consistente de ISO/IEC 17021-1:2015 para la **acreditación** de Organismos de Certificación que proporcionan certificación de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS). Todas las cláusulas y Anexos de ISO/IEC 17021-1:2015 continúan aplicándose y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de esa norma. Este documento no solo se aplica para la certificación a OHSAS 18001, sino que también se debe utilizar para la certificación a otros Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) como ISO 45001 y otras normas. La legislación nacional prevalecerá en caso de conflicto con este documento.

Este documento en su edición 1 incluía cinco apéndices obligatorios que introducían requisitos específicos de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS). Uno de ellos ha sido eliminado y totalmente reemplazado por ISO/IEC TS 17021-10:2018. Dos de ellos han sido eliminados y todos los requisitos incluidos en las versiones de IAF MD5:2019 e IAF MD17:2019 respectivamente.

Esta edición 2 incluye dos apéndices obligatorios que introducen requisitos específicos de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) a los siguientes documentos de IAF y EA:

Apéndices	Documento fuente / de referencia
Apéndice A - Cumplimiento Legal como Parte de la Certificación Acreditada de OH&SMS	EA-7/04 M:2017
Apéndice B - Alcance de la **Acreditación**	IAF-ID1:2014

Este documento sigue la estructura de ISO/IEC 17021-1:2015.

Los criterios específicos se identifican con la letra "G" seguida de un número de referencia que incorpora la cláusula de requisitos relacionada en ISO/IEC 17021-1:2015.

En todos los casos, una referencia en el texto de este documento a "cláusula XX" se refiere a una cláusula en ISO/IEC 17021-1:2015 a menos que se especifique lo contrario.

Para organizaciones de múltiples sitios se aplica IAF MD1:2018. Este documento proporciona requisitos adicionales en relación con Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS).

1. ALCANCE

No hay requisito adicional.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

No hay requisito adicional.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

G 3.3 Además de ISO/IEC 17021-1, los servicios adicionales proporcionados en el campo de la Salud y Seguridad Ocupacional también se consideran como consultoría de sistemas de gestión. Estos incluyen, pero no se limitan a:

i) desempeñar el papel de coordinador de Salud y Seguridad Ocupacional,
ii) informes de seguridad,
iii) realización de evaluaciones de riesgos,
iv) comunicación con las autoridades regulatorias en nombre del cliente, e
v) investigación de accidentes e incidentes.

4. PRINCIPIOS

G 4.1.2 Además de los trabajadores permanentes y temporales, tanto gerenciales como no gerenciales, y sus representantes, las partes que tienen interés en una certificación de Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) incluyen, pero no se limitan a:

i) autoridades legales y regulatorias (locales, regionales, nacionales o internacionales),
ii) organizaciones matrices,
iii) proveedores, contratistas y subcontratistas,
iv) organizaciones de trabajadores (sindicatos) y organizaciones de empleadores,
v) propietarios, accionistas, clientes, visitantes, familiares de los trabajadores, comunidad local y vecinos de la organización y el público en general,
vi) clientes, servicios médicos y otros servicios comunitarios, medios de comunicación, academia, asociaciones empresariales y organizaciones no gubernamentales (ONG), y
vii) organizaciones de salud y seguridad ocupacional y profesionales de la salud y seguridad ocupacional (por ejemplo, médicos y enfermeras).

5. REQUISITOS GENERALES

G 5.2.3 (En nota 2)

Los intereses clave pueden incluir las partes adicionales mencionadas en la cláusula G.4.1.2.

6. REQUISITOS ESTRUCTURALES

No hay requisito adicional.

7. REQUISITOS DE RECURSOS

G 7.1.2 (en la nota)

Para los sistemas de gestión de Salud y Seguridad Ocupacional, el término "área técnica" se relaciona con las similitudes de procesos o servicios y sus peligros asociados que pueden exponer a los trabajadores a riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S).

8. REQUISITOS DE INFORMACIÓN

G 8.5.3 Los acuerdos legalmente exigibles deben también requerir que el cliente certificado informe al Organismo de Certificación, sin demora, de la ocurrencia de un incidente grave o violación de la regulación que necesite la intervención de la autoridad reguladora competente.

9. REQUISITOS DEL PROCESO

9.1. Actividades de Pre-Certificación

G 9.1.1 La información proporcionada al Organismo de Certificación por el representante autorizado de la organización solicitante sobre sus procesos y actividades también debe incluir la identificación de los peligros clave y los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional asociados con los procesos, los principales materiales peligrosos utilizados en los procesos y cualquier obligación legal relevante derivada de la legislación aplicable de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S).

La solicitud debe contener detalles del personal que trabaja en, así como del que trabaja fuera de las instalaciones de la organización.

G 9.1.4 El tiempo de auditoría de las auditorías del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) se debe determinar de acuerdo con IAF MD5.

Si el cliente proporciona servicios en las instalaciones de otra organización, el OEC debe verificar que el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) del cliente cubre estas actividades fuera del sitio (sin perjuicio de las obligaciones de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional de la otra organización). Al determinar el tiempo que se dedicará a la auditoría, el OEC debe considerar auditar periódicamente cualquier sitio de la organización donde trabajen estos empleados. Si todos los sitios deben ser auditados dependerá de varios factores, como los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) asociados con las actividades realizadas allí, acuerdos contractuales, estar certificado por otro OEC acreditado, sistema de auditoría interna, estadísticas sobre accidentes y casi accidentes. La justificación de tal decisión debe ser registrada.

G 9.1.5 En el caso del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) operado en múltiples sitios, es necesario establecer si se permite el muestreo o no, basado en la evaluación del nivel de riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) asociados a la naturaleza de las actividades y procesos realizados en cada sitio incluido en el alcance de la certificación. La justificación de tales decisiones, el cálculo del tiempo de auditoría y la frecuencia de visita a cada sitio deben ser consistentes con los requisitos de la cláusula 10 en IAF MD5, y deben ser documentados para cada cliente.

Donde hay múltiples sitios que no cubren las mismas actividades, procesos y riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S), el muestreo no es apropiado.

Aunque un sitio realice procesos similares o fabrique productos similares a otros sitios, el OEC debe tener en cuenta las diferencias entre las operaciones de cada sitio (tecnología, equipos, cantidades de materiales peligrosos utilizados y almacenados, entorno laboral, instalaciones, etc.).

Cuando se permite el muestreo, el OC debe asegurarse de que la muestra de sitios a auditar sea representativa de los procesos, actividades y riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) que existen en la organización a auditar.

Los sitios temporales cubiertos por el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización están sujetos a auditoría sobre una base de muestreo para proporcionar evidencia del funcionamiento y la efectividad del sistema de gestión (ver cláusula 9 de IAF MD5).

9.2. Planificación de Auditorías

G 9.2.1.2 b) Para la determinación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar que el cliente cumpla con los requisitos legales, regulatorios y contractuales aplicables, se debe aplicar el enfoque descrito en el Apéndice A.

G.9.2.1.3 El Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) debe incluir actividades, productos y servicios bajo el control o influencia de la organización que puedan impactar el rendimiento del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización.

Los sitios temporales, por ejemplo, los sitios de construcción, deben estar cubiertos por el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización que tiene control sobre

estos sitios, independientemente de dónde se encuentren.

9.3. Certificación Inicial

No se requiere ningún requisito adicional.

9.4. Realización de Auditorías

G 9.4.4.2 El equipo de auditoría debe entrevistar al siguiente personal:

i) la dirección con responsabilidad legal en materia de Salud y Seguridad en el Trabajo,
ii) representante(s) de los empleados con responsabilidad en materia de Salud y Seguridad en el Trabajo,
iii) personal responsable de monitorear la salud de los empleados, por ejemplo, médicos y enfermeras. Las justificaciones en caso de entrevistas realizadas de forma remota deben ser registradas,
iv) gerentes y empleados permanentes y temporales.

Otro personal que debería ser considerado para la entrevista es:

i) gerentes y empleados que realizan actividades relacionadas con la prevención de riesgos de Salud y Seguridad en el Trabajo, y
ii) la dirección y empleados de contratistas.

G 9.4.5.3 El Organismo de Certificación debe tener procedimientos que detallen las acciones a tomar en caso de que descubra un incumplimiento de los requisitos regulatorios relevantes. Estos procedimientos deben incluir un requisito de que cualquier incumplimiento de este tipo se comunique inmediatamente a la organización que está siendo auditada.

G 9.4.7.1 Se debe solicitar al representante de la organización que invite a la dirección legalmente responsable de la salud y seguridad ocupacional, al personal responsable de monitorear la salud de los empleados y a los representantes de los empleados con responsabilidad en materia de salud y seguridad ocupacional a asistir a la reunión de cierre. La justificación en caso de ausencia debe ser registrada.

9.5. Decisión de Certificación

No se requiere ningún requisito adicional.

9.6. Mantenimiento de la Certificación

G 9.6.4.2 Independientemente de la participación de la autoridad reguladora competente, puede ser necesaria una auditoría especial en el caso de que el Organismo de Certificación tenga conocimiento de que ha habido un incidente grave relacionado con la salud y seguridad ocupacional, por ejemplo, un accidente grave, o una violación grave de la normativa, con el fin de investigar si el sistema de gestión no ha sido comprometido y funcionó de manera efectiva. El Organismo de Certificación debe documentar el resultado de su investigación.

G 9.6.5.2 La información sobre incidentes como un accidente grave, o una violación grave de la normativa que requiera la participación de la autoridad reguladora competente, proporcionada por el cliente certificado (ver G 8.5.3) o recopilada directamente por el equipo de auditoría durante la auditoría especial, (G 9.6.4.2) debe proporcionar motivos para que el Organismo de Certificación decida sobre las acciones a tomar, incluyendo una suspensión o retirada de la certificación, en casos donde se pueda demostrar que el sistema falló gravemente en cumplir con los requisitos de certificación de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S). Tales requisitos deben ser parte de los acuerdos contractuales entre el OEC y la organización.

9.7. Apelaciones

No se requiere ningún requisito adicional.

9.8. Quejas

No se requiere ningún requisito adicional.

9.9. Registros del Cliente

No se requiere ningún requisito adicional.

10. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

No se requiere ningún requisito adicional

ANEXO A (normativo) – CUMPLIMIENTO LEGAL COMO PARTE DE LA CERTIFICACIÓN ACREDITADA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL OH&SMS

A.0 INTRODUCCIÓN

A.0.1 Considerando los diversos puntos de vista, se utiliza la siguiente definición de "cumplimiento legal": "Conformidad con la ley, de tal manera que se realice el resultado previsto."

Si bien la certificación de un Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) contra los requisitos de la norma del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) aplicable no es una garantía de cumplimiento legal (tampoco lo es ningún otro medio de control, incluyendo el control gubernamental u otro tipo de control y/o inspecciones de cumplimiento legal u otras formas de certificación o verificación), es una herramienta probada y eficiente para lograr y mantener dicho cumplimiento legal.

Se reconoce que la certificación acreditada del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) debe demostrar que un tercero independiente (Organismo de Certificación) ha evaluado y confirmado que la organización tiene un Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) efectivamente demostrable para asegurar el cumplimiento de sus compromisos de política, incluyendo el cumplimiento legal.

El incumplimiento continuo o potencial de los requisitos legales aplicables podría mostrar una falta de control de gestión dentro de la organización y su Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), y la conformidad con la norma debería ser revisada cuidadosamente.

A.0.2 Este Apéndice tiene la intención de extender al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) la aplicabilidad de los requisitos seleccionados del documento EA-7/04 M: 2017 "Cumplimiento Legal como parte de la certificación acreditada ISO 14001:2015", rev.03 mayo 2017. Tales requisitos describen la relación entre la certificación acreditada del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de una organización y el grado de cumplimiento de esa organización con los requisitos legales aplicables de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S).

A.1 CÓMO DEBERÍA UN ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN AUDITAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL (OH&SMS) CON RESPECTO AL CUMPLIMIENTO LEGAL

A.1.1 A través del proceso de evaluación de certificación, un Organismo de Certificación debe evaluar la conformidad de una organización con los requisitos de una norma de al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) en relación con el cumplimiento legal y no debe otorgar la certificación hasta que se pueda demostrar la conformidad con estos requisitos.

Después de la certificación, las auditorías de vigilancia y reevaluación subsiguientes realizadas por el Organismo de Certificación deben ser consistentes con la metodología de auditoría anterior.

A.1.2 Con respecto al equilibrio entre la revisión de documentos y registros y la evaluación de la

implementación del al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) durante las actividades operativas (por ejemplo, recorrido por las instalaciones y otros lugares de trabajo), el Organismo de Certificación debe asegurarse de que se realice una auditoría adecuada de la efectividad del al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS).

A.1.3 No hay una fórmula para definir cuáles deberían ser las proporciones relativas, ya que la situación es diferente en cada organización. Sin embargo, hay algunas indicaciones de que dedicar demasiado tiempo de auditoría a una revisión basada en la oficina es un problema que ocurre con cierta frecuencia. Esto podría llevar a una evaluación inadecuada de la efectividad del al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) con respecto a los problemas de cumplimiento legal, y potencialmente a que se pase por alto un rendimiento deficiente, lo que lleva a una pérdida de confianza de los interesados en el proceso de certificación.

El Organismo de Certificación debe, a través de un programa de vigilancia apropiado, asegurar que se mantenga la conformidad durante el ciclo de certificación, normalmente tres años. Los auditores del Organismo de Certificación deben verificar la gestión del cumplimiento legal basado en la implementación demostrada del sistema y no depender únicamente de resultados planificados o esperados.

A.1.4 Cualquier organización que no demuestre su compromiso inicial o continuo con el cumplimiento legal, no debe ser certificada ni continuará siendo certificada como que cumple con los requisitos de un estándar al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) por el Organismo de Certificación.

A.1.5 El incumplimiento deliberado o consistente se debe considerar una grave falla en apoyar el compromiso de la política para lograr el cumplimiento legal y debe conllevar a la exclusión de la certificación o causar que un certificado de estándar al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) existente sea suspendido o retirado.

A.1.6 Si las instalaciones y áreas de trabajo están sujetas a cierre, los riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) cambian, ya que puede que ya no existan los mismos riesgos para los empleados, pero puede haber nuevos riesgos aplicables a los miembros del público (por ejemplo, en caso de falta de actividades de mantenimiento y vigilancia adecuadas). El Organismo de Certificación debe verificar que el sistema de gestión continúe cumpliendo con el estándar de al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) y que se implemente de manera efectiva con respecto a las instalaciones y áreas de trabajo cerradas, y, si no, suspender el certificado.

A.2. CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO PARA LA DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

A.2.1 Se espera que los interesados y partes interesadas de una organización que reclama conformidad con un estándar de al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) cumplan con el pleno cumplimiento legal. El valor percibido de la certificación acreditada en este campo está estrechamente relacionado con la satisfacción lograda de las partes interesadas en relación con el cumplimiento legal.

A.2.2 La organización debe ser capaz de demostrar que ha logrado el cumplimiento de los requisitos legales de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) que le son aplicables a través de su propia evaluación de cumplimiento antes de que el Organismo de Certificación otorgue la certificación.

A.2.3 Cuando la organización no esté en cumplimiento legal, debe ser capaz de demostrar que ha activado un plan de implementación para lograr el cumplimiento total dentro de una fecha declarada, respaldado por un acuerdo documentado con el regulador, siempre que sea posible para las diferentes condiciones nacionales. La implementación exitosa de este plan se debe considerar una prioridad dentro del al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS).

A.2.4 Excepcionalmente, el Organismo de Certificación aún puede otorgar la certificación, pero debe buscar evidencia objetiva para confirmar que el al Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización:

a) es capaz de lograr el cumplimiento requerido a través de la implementación total del plan de implementación anterior dentro de la fecha de vencimiento,

b) ha abordado todos los peligros y riesgos de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) para los trabajadores y otro personal expuesto y que no hay actividades, procesos o situaciones que puedan o llevarán a una lesión grave y/o mala salud, y
c) durante el período de transición ha implementado las acciones necesarias para asegurar que el riesgo de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) se reduzca y controle.

A.2.5 A través de los requisitos de ISO/IEC 17021-1, cláusula 9.4.8.3 a) y los resultados previstos que se indican explícitamente en el estándar de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) aplicable, el Organismo de Certificación debe asegurar que sus informes de auditoría contengan una declaración sobre la conformidad y la efectividad del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de la organización junto con un resumen de la evidencia con respecto a la capacidad del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) para cumplir con sus obligaciones de cumplimiento.

A.3 RESUMEN

A.3.1 La certificación acreditada del Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) de una organización indica conformidad con los requisitos de la norma de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) aplicable e incluye un compromiso demostrado y efectivo con el cumplimiento de los requisitos legales aplicables.

A.3.2 El control del cumplimiento legal por parte de la organización es un componente importante de la evaluación del Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) y sigue siendo responsabilidad de la organización.

A.3.3 Se debería enfatizar que los auditores del Organismo de Certificación no son inspectores del regulador de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S). No deberían proporcionar "declaratorias" o "declaraciones" de cumplimiento legal. Sin embargo, pueden "verificar la evaluación del cumplimiento legal" para evaluar la conformidad con la norma de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) aplicable.

A.3.4 La certificación acreditada de un Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) como cumplimiento de los requisitos en una norma de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) no puede ser una garantía absoluta y continua de cumplimiento legal, pero tampoco puede ninguna certificación o esquema legal garantizar el cumplimiento legal continuo. Sin embargo, un Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) es una herramienta probada y efectiva para lograr y mantener el cumplimiento legal y proporciona a la alta dirección información relevante y oportuna sobre el estado de cumplimiento de la organización.

A.3.5 Una norma de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) requiere un compromiso de cumplir con los requisitos legales. La organización debe ser capaz de demostrar que ha logrado el cumplimiento de sus requisitos legales aplicables a través de su propia evaluación de cumplimiento antes de que el Organismo de Certificación otorgue la certificación.

A.3.6 La certificación de un Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) como cumplimiento de los requisitos en una norma Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) confirma que el Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) ha demostrado ser efectivo en lograr sus compromisos de política, incluyendo el cumplimiento de las obligaciones legales y proporciona la base y el apoyo para el cumplimiento legal continuo de una organización.

A.3.7 Para mantener la confianza de las partes interesadas y los interesados en los atributos mencionados de la certificación acreditada de un Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), el Organismo de Certificación debe asegurarse de que el sistema haya demostrado efectividad antes de otorgar, mantener o continuar la certificación.

A.3.8 El Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) puede actuar como una herramienta para el diálogo entre la organización y sus reguladores de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) y formar la base para una asociación de confianza, reemplazando las relaciones históricas adversariales de "ellos y nosotros". Los reguladores de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) y el

público deberían tener confianza en las organizaciones con un certificado de norma de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) acreditado y ser capaces de percibirlas como capaces de gestionar su cumplimiento legal de manera constante y coherente.

ANEXO B (normativo) – ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

B.1 El alcance acreditado de un Organismo de Certificación de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&S) se debe expresar en términos de uno o más elementos de la lista de actividades económicas reportadas en el Anexo del Documento IAF-ID1:2014, según se enmiende para Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS) en la siguiente tabla.

Modelo para Alcances de Acreditación de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS)

Alcance de la Acreditación de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS)			
No	**Descripción del sector/ actividad económica**	**NACE –División/ Grupo/ Clase (rev.2)**	**Ejemplos de Peligros Comunes de OH&S (1)**
1	Agricultura, silvicultura y pesca	01, 02, 03	Exposición a pesticidas, peligros biológicos y químicos, vehículos y equipos móviles agrícolas, maquinaria, trabajo en altura, manipulación manual, enfermedades respiratorias, zoonosis, ruido, estrés repetitivo, etc.
2	Minería y extracción de canteras	05, 06, 07, 08, 09	Caída de rocas, fuego, explosión, vehículos móviles, maquinaria, caídas desde altura, atrapamiento y electrocución, ruido, vibración, exposición al radón, exposición a sílice cristalina, polvo de carbón, productos químicos peligrosos, trabajo en espacios confinados, etc.
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	10, 11, 12	Exposición a pesticidas, peligros biológicos y químicos, vehículos y equipos móviles, herramientas, maquinaria, áreas frías (congelador), medios calientes, estrés repetitivo, etc.
4	Textiles y productos textiles	13, 14	Maquinaria y equipos, exposición a tintes y productos químicos, polvo de lana y de felpa, fuego, explosión, carga y descarga de peso, ruido, etc.
5	Productos de cuero y piel	15	Exposición al cromo y otros productos químicos peligrosos, maquinaria, equipos a presión, lugar de trabajo inseguro, carga y descarga de peso, ruido, etc.
6	Madera y productos de madera	16	Exposición a productos químicos peligrosos, polvo de madera, diversas maquinarias y herramientas, fuego, explosión, etc.
7	Pulpa, papel y productos de papel	17	Exposición a productos químicos peligrosos, equipos de planta y a presión, maquinaria, fuego, explosión, lugar de trabajo inseguro (radiación térmica, polvo), ruido, etc.
8	Empresas editoriales	58.1, 59.2	Terminal de Visualización de Video (VDT), postura corporal, iluminación, estrés repetitivo, etc.
9	Empresas de impresión	18	Exposición a productos químicos peligrosos, maquinaria, ruido
10	Fabricación de coque y productos petroleros refinados	19	Exposición a productos químicos peligrosos, maquinaria, planta y equipos, equipos a presión, fuego, explosión, trabajo en espacios confinados, trabajo en altura, ruido, explosión, polvo de carbón, etc.
11	Combustible nuclear	24.46, 20.13 (solo en el alcance de material radiactivo)	Exposición a radiación/ radioactividad, exposición a productos químicos peligrosos, planta y equipos, etc.
12	Productos químicos, productos químicos y fibras	20 (excepto el alcance de material radiactivo)	Exposición a productos químicos peligrosos, maquinaria, planta y equipos, equipos a presión, fuego, explosión, trabajo en espacios confinados, trabajo en altura, ruido, explosión, polvo, etc.
13	Productos farmacéuticos	21	Exposición a peligros biológicos y químicos, exposición

Alcance de la Acreditación de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS)			
No	**Descripción del sector/ actividad económica**	**NACE –División/ Grupo/ Clase (rev.2)**	**Ejemplos de Peligros Comunes de OH&S (1)**
			a radiaciones, planta y equipos a presión, fuego, explosión, trabajo en espacios confinados, etc.
14	Productos de caucho y plástico	22	Maquinaria, planta y equipos a presión, exposición a peligros químicos, fuego, explosión, ruido, etc.
15	Productos minerales no metálicos	23, excepto 23.5 y 23.6	Maquinaria, planta y equipos a presión, electricidad, fuego, explosión, productos químicos peligrosos, ruido, pintura y recubrimientos, etc.
16	Hormigón, cemento, cal, yeso, etc.	23.5, 23.6	Trabajos de cimentación y excavaciones, trabajo en altura, planta y maquinaria móviles, manipulación manual, ruido, vibración, polvo, electricidad, fuego, explosión, etc.
17	Metales básicos y productos metálicos fabricados	24 excepto 24.46, 25 excepto 25.4, 33.11	Maquinaria, planta y equipos, equipos a presión, fuego, explosión, productos químicos peligrosos, trabajo en altura, ruido, pintura y recubrimientos, radiación, etc.
18	Maquinaria y equipos	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2	Maquinaria, planta y equipos, equipos a presión, productos químicos peligrosos, pintura y recubrimientos, ruido, vibración, manipulación manual, fuego, explosión, etc.
19	Equipos eléctricos y ópticos	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1	Maquinaria, instalaciones y equipos, equipos a presión, electricidad, radiación, productos químicos peligrosos, ruido, vibración, manipulación manual, etc.
20	Construcción naval	30.1, 33.15	Maquinaria, instalaciones y equipos, equipos a presión, productos químicos peligrosos, ruido, vibración, manipulación manual, trabajo en altura, trabajo en espacios confinados, fuego, explosión, radiación, pintura y recubrimientos, etc.
21	Aeroespacial	30.3, 33.16	Maquinaria, instalaciones y equipos, equipos a presión, productos químicos peligrosos, pintura y recubrimientos, ruido, vibración, radiación, manipulación manual, fuego, explosión, etc.
22	Otros equipos de transporte	29, 30.2, 30.9, 33.17	Maquinaria, instalaciones y equipos, equipos a presión, productos químicos peligrosos, pintura y recubrimientos, pintura y recubrimientos, ruido, vibración, manipulación manual, etc.
23	Manufactura no clasificada en otro lugar	31, 32, 33.19	Maquinaria, instalaciones y equipos, equipos a presión, productos químicos peligrosos, ruido, vibración, manipulación manual, pintura y recubrimientos, etc.
24	Reciclaje	38.3	Tráfico, maquinaria, exposición a peligros químicos y biológicos, resbalones, tropiezos, caídas, radiación, estrés repetitivo, ruido, fuego, explosión, etc.
25	Suministro de electricidad	35.1	Instalaciones y equipos, electricidad, exposición a campos electromagnéticos, maquinaria, productos químicos peligrosos, ruido, vibración, trabajo en altura, etc.
26	Suministro de gas	35.2	equipos a presión, maquinaria, fuego y explosión asociados con la pérdida de contención de gas, toxicidad, ruido, vibración, trabajo en espacios confinados, trabajo en altura, etc.
27	Suministro de agua	35.3, 36	Instalaciones y equipos, maquinaria, exposición a peligros químicos, ruido, vibración, trabajo en altura, trabajo en espacios confinados, legionella, etc.
28	Construcción	41, 42, 43	Obras de tierra y excavaciones, trabajo en altura, accidentes con equipos móviles, caídas desde altura, grúas torre, plantas y maquinaria móviles, trabajos temporales, manipulación manual, ruido, vibración, polvo, pintura y recubrimientos, electricidad (líneas eléctricas aéreas y cables subterráneos), fuego, etc.
29	Comercio mayorista y minorista; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y del hogar	45, 46, 47, 95.2	Maquinaria, herramientas, productos químicos peligrosos, ruido, vibración, manipulación manual, productos químicos, etc.

Alcance de la Acreditación de Sistema de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS)			
No	**Descripción del sector/ actividad económica**	**NACE –División/ Grupo/ Clase (rev.2)**	**Ejemplos de Peligros Comunes de OH&S (1)**
30	Hoteles y restaurantes	55, 56	Resbalones y tropiezos, objetos calientes, áreas frías (congeladores), objetos afilados, productos químicos, residuos biológicos, legionella, etc.
31	Transporte, almacenamiento y comunicación	49, 50, 51, 52, 53, 61	Tráfico, velocidad, vuelcos, accidentes, ser golpeado por un vehículo en movimiento, caídas de vehículos, manipulación manual, resbalones y tropiezos
32	Intermediación financiera; bienes raíces; alquiler	64, 65, 66, 68, 77	VDT, postura corporal, iluminación, estrés repetitivo, etc.
33	Tecnología de la información	58.2, 62, 63.1	VDT, postura corporal, iluminación, estrés repetitivo, etc.
34	Servicios de ingeniería	71, 72, 74 excepto 74.2 y 74.3	VDT, amplia variación en función del servicio específico.
35	Otros servicios	69, 70, 73, 74.2, 74.3, 78, 80, 81, 82	Amplia variación en función del servicio específico.
36	Administración pública	84	VDT, postura corporal, iluminación, ergonomía, amplia variación, etc.
37	Educación	85	VDT, iluminación, ergonomía, estrés, ruido, etc.
38	Salud y trabajo social	75, 86, 87, 88	Exposición a peligros biológicos, radiactividad, contaminación por enfermedades, manipulación de peso, etc.
39	Otros servicios sociales	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96	Maquinaria, exposición a peligros químicos y biológicos, resbalones, tropiezos, caídas, estrés repetitivo, ruido, amplia variación en función del servicio específico.

Nota 1: No se supone que los ejemplos de peligros comunes se incluyan en el alcance de la **acreditación**.

Nota 2: No se ha asignado un nivel de riesgo para cada código IAF. Cada **Organismo de Acreditación (OA)** sería responsable de definir el nivel de riesgo de cada alcance teniendo en cuenta la legislación local, los peligros de OH&S y los requisitos definidos en IAF MD5.

Nota 3: Las secciones T y U de NACE Rev. 2, incluidos los códigos NACE 97, 98 y 99, no están incluidas en la tabla.

Nota 4: El uso de alcances de OH&S para describir "áreas técnicas" para un Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional (OH&SMS), como se menciona en la cláusula 7.1.2 de ISO/IEC 17021-1:2015, es limitado. Si bien el alcance 11 "Combustible Nuclear" podría constituir un descriptor legítimo para un área técnica, pocos de los otros encabezados lo harían.

6.15. IAF MD 23:2023 Control de Entidades que Operan en Nombre de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Acreditados

Emisión: 20 de diciembre de 2023
Fecha de Aplicación: 20 de diciembre de 2023
MD23:2023 Edición 2

0. ALCANCE

Este documento se refiere a entidades que realizan y/o gestionan actividades de certificación de sistemas de gestión en nombre de organismos de certificación (OC) **acreditados**, pero que no son propiedad total o parcial del OC ni están empleadas por este. Estas entidades pueden estar o no ubicadas en el mismo país que la oficina central del OC y pueden ser representantes, agencias, franquicias u oficinas de ventas del OC, o cualquier otra entidad que tenga una relación contractual con el OC para la realización de actividades de certificación.

Normativo referencias:

ISO/IEC 17011:2017 – Requisitos para los **organismos de acreditación** que acreditan la evaluación cuerpos.

ISO/IEC 17021-1:2015 – Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de gestión sistemas -- Parte 1: Requisitos

1. OBLIGACIONES DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

1.1. Evaluación de Riesgos de las Entidades Candidatas

Antes de celebrar cualquier acuerdo, el OC debe realizar una evaluación integral de riesgos sobre la entidad candidata, tanto en el país donde se encuentra ubicada como en los países donde operará en nombre del OC. Si se identifica un riesgo inaceptable que no puede ser gestionado, el OC no debe proceder con el acuerdo.

Los riesgos deben considerarse en relación con la imparcialidad, competencia, coherencia, independencia y los niveles de riesgo local para el negocio de certificación en el país donde el OC planea que la entidad opere. (Ver Anexo 1). Se podrá tener en cuenta cualquier **acreditación** existente de la entidad.

1.2. Establecimiento del Acuerdo Legalmente Ejecutable

El OC debe establecer un acuerdo legalmente ejecutable con la entidad candidata que incluya, entre otros aspectos:

i) Que la entidad candidata debe cumplir con los requisitos aplicables, incluyendo estatus legal, imparcialidad, requisitos de competencia, requisitos de proceso y el sistema de gestión del OC, en la medida en que la entidad candidata participe en la prestación de servicios de certificación.
   - La entidad candidata debe operar dentro del sistema de gestión del OC y/o bajo su propia **acreditación**;
   - Según sea necesario, con base en la evaluación de riesgos, se deben definir e implementar controles adicionales.

ii) La entidad está sujeta a auditorías internas continuas por parte del OC. Las auditorías deben incluir todas las actividades realizadas por la entidad en nombre de la OC. La frecuencia y metodología de las auditorías deben depender de la evaluación de riesgos y de los resultados

de auditorías anteriores

iii) Informes anuales obligatorios sobre indicadores clave de desempeño (KPI), incluidos los especificados en IAF MD 15: Documento obligatorio de la IAF para la recopilación de Datos para proporcionar indicadores de Desempeño de los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión;
iv) Provisión de acceso para control y seguimiento por parte del **Organismo de Acreditación (OA)** del OC según se considere necesario;
v) Detalles de las actividades para la entidad proporcionara;
vi) Responsabilidades, autoridad y responsabilidad legal de cada parte;
vii) Provisión de recursos, formación y desarrollo profesional continuo;
viii) Propiedad intelectual y protección;
ix) Antes de subcontratar cualquier actividad, que realice en nombre del OC, la entidad debe obtener la aprobación del OC.

Los OCs deben informar a sus **Organismo de Acreditación (OA)** sobre todas las operaciones de las entidades establecidas y de los mercados en los cuales operan.

En casos de terminación del acuerdo, el OC debe informar a su **Organismo de Acreditación (OA)** sobre los motivos de la terminación.

1.3. Cumplimiento de las Operaciones de las Entidades con los Requisitos Aplicables y del Sistema de Gestión y Documentos de Gobernanza del OC

El requisito de conformidad con los requisitos de **acreditación** aplicables se extiende a la entidad, en relación con los servicios que realiza en nombre del OC.

Los OC deben monitorear el desempeño continuo de la entidad, incluyendo auditorías internas (incluyendo testificaciones, que pueden realizarse in situ, de forma remota o mediante una combinación de métodos) de las entidades, en relación con los requisitos de **acreditación** pertinentes del sistema de gestión del OC, los Documentos de Gobernanza del OC y otros documentos aplicables en relación con las actividades realizadas en nombre del OC.

2. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

2.1. Monitoreo de Entidades por el Organismo de Acreditación (OA)

Cuando un **Organismo de Acreditación (OA)** sea notificado de que un OC utilizará una entidad, el **Organismo de Acreditación (OA)** debe compartir esta información (cláusula 7.8.1 de ISO/IEC 17011) con los **Organismo de Acreditación (OA)** locales y podrá solicitar sus aportes, teniendo en cuenta los requisitos de la cláusula 8 de ISO/IEC 17011.

Los **Organismo de Acreditación (OA)** locales deben identificar, cuando tengan conocimiento, entidades **acreditadas** por **Organismo de Acreditación (OA)** extranjeros que operen en el mercado local y comunicar esta información al **Organismo de Acreditación (OA)** extranjero correspondiente.

El **Organismo de Acreditación (OA)** del OC debe decidir un programa de evaluación para sus entidades, de acuerdo con los requisitos de ISO/IEC 17011, IAF MD 12: Evaluación de **Acreditación** de Organismos de Evaluación de la Conformidad con Actividades en Múltiples Países y otros documentos aplicables, y debe informar al **Organismo de Acreditación (OA)** local si corresponde.

El **Organismo de Acreditación (OA)** del OC debe informar al **Organismo de Acreditación (OA)** local en caso de terminación del acuerdo entre el OC y la entidad por conducta fraudulenta o poco ética.

2.2. AB Evaluación de Entidades Operaciones

Los **Organismo de Acreditación (OA)** deben determinar la frecuencia de evaluación de cada OC y sus entidades dentro de un ciclo de **acreditación**, en función de los requisitos de ISO/IEC 17011 y los documentos aplicables del IAF.

El **Organismo de Acreditación (OA)** del OC podrá iniciar evaluaciones de las entidades para investigar situaciones específicas provocadas por tendencias adversas (incluyendo los indicadores que las entidades y el OC deben identificar y reportar regularmente al **Organismo de Acreditación (OA)**) o retroalimentación del mercado, tales como:

- Un cambio repentino en el número de certificados emitidos por el OC;
- La entidad emite pocas o ninguna no conformidad durante un largo período de tiempo, por ejemplo, a lo largo de un ciclo de certificación, si la entidad realiza auditorías;
- Situaciones que ponga en duda la credibilidad de la certificación acreditada;
- Quejas de clientes de organizaciones certificadas u otras partes interesadas que indiquen preocupaciones sobre la eficacia del proceso de certificación de una entidad.
- Publicidad negativa: es decir, problemas planteados por organizaciones de medios en relación con un producto, organización o entidad específicos dentro de ciertas áreas técnicas; problemas identificados a través de redes sociales; comentarios negativos específicos de ONG sobre el desempeño de la certificación acreditada.
- Intervención de reguladores o comentarios negativos por parte de reguladores.
- Identificación de problemas sistémicos y preocupaciones por parte de la entidad durante una testificación realizada por el **Organismo de Acreditación (OA)** para un cliente, cuando en auditorías previas del mismo cliente no se registraron tales hallazgos, especialmente si fueron realizadas por el mismo auditor/equipo.
- Evidencia de que los requisitos regulatorios, especialmente en sistemas de gestión sensibles a la regulación como FSMS, Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) u OHSMS, no han sido auditados adecuadamente, en particular si existe un impacto directo en la salud o seguridad de las personas.

Nota: Anexo 2 poder ser usado a asistir la investigación de semejante situaciones.

En caso de un desempeño deficiente de la entidad (lo que puede estar motivado por quejas de **Organismo de Acreditación (OA)** locales, organismos reguladores u otros interesados, registros mal mantenidos, capacitación ineficaz y evaluación deficiente del personal local, etc.), un **Organismo de Acreditación (OA)** puede necesitar modificar el programa de evaluación del OC, por ejemplo, programando evaluaciones especiales adicionales que pueden incluir métodos presenciales, remotos o una combinación de ambos.

La información relacionada con entidades con bajo desempeño debe compartirse con el **Organismo de Acreditación (OA)** local, y se solicitará su cooperación para cualquier acción posterior, con el acuerdo del OC.

Anexo 1: Elementos que pueden verificarse durante la evaluación de riesgos (nformativo)

Los elementos que pueden verificarse durante la evaluación de riesgos incluyen, entre otros,a:

- Propiedad y propietarios, así como sus relaciones (comerciales y de otro tipo).
- Negocios relacionados, incluidas relaciones con empresas de consultoría.
- Antecedentes penales de los propietarios y la entidad: registros limpios.
- Posibles problemas con las autoridades, infracciones, actos, prohibiciones, registros fiscales y de seguridad social.
- Relaciones previas con otros OCs, si las hubo, estado actual y razones de la terminación de dichas relaciones.
- Número de empleados registrados, incluidos recursos externos.
- Alcance de competencia de los auditores, archivos de auditores y contratos vigentes.
- Estabilidad financiera.

Nota: el **Organismo de Acreditación (OA)** local puede ser una fuente de información.

Anexo 2: Conjunto de herramientas para la evaluación especial de Investigación sobre las Operaciones de las Entidades (Informativo)

Si es necesaria una evaluación especial de investigación, a continuación, se presenta una lista recomendada de temas que pueden verificarse para evaluar la evidencia de conformidad en las operaciones de las entidades:

- Información legal, registro, propiedad y antecedentes legales de la empresa y de los propietarios/gerentes.
- Otros tipos de actividades realizadas por la entidad.
- Entidades relacionadas mediante propiedad común y vínculos entre propietarios.
- Estructura de gestión y manejo de conflictos de interés.
- Información fiscal y de seguridad social, y su correspondencia con el volumen de trabajo.
- Recursos de auditores: evidencia de su existencia y de su competencia demostrada.
- Aspectos financieros.
- Verificación cruzada de fechas de auditorías y evidencia tangible de la presencia de los auditores (por ejemplo, comprobantes de viaje, facturas de hotel, detalles de pago que no se superpongan con otras auditorías).
- Confirmación con los clientes sobre la presencia de los equipos de auditoría, días de auditoría, duración de las auditorías, etc.
- Estado real de la empresa.
- Comparación de tarifas frente a costos directos.
- Verificación de grandes subcontratistas de consultoría: montos elevados pagados a subcontratistas, pagos a auditores, contratos con auditores, pagos a empresas para la realización de auditorías.

Se pueden agregar otros temas de verificación según sea necesario.

6.16. IAF MD 25:2023 Criterios para la Evaluación de Esquemas de Evaluación de la Conformidad

Emitido: 13 de junio de 2023
Fecha de Aplicación: 07 de enero de 2024
IAF MD 25:2023 Edición 1, Versión 2

0. ALCANCE

Este documento contiene requisitos mínimos para los esquemas de evaluación de conformidad (CAS) que deben ser aplicados por los **Organismo de Acreditación (OA)** miembros de IAF al evaluar CAS nacionales, regionales o internacionales para asegurar que cumplan con los requisitos especificados en ISO/IEC 17011, Cláusula 4.6.3.
Nota: Los criterios para la inclusión de un CAS en el IAF MLA se pueden encontrar en IAF PL3. Este documento no se aplica a CAS:

- Que están incluidos o invocados por legislación/regulación, y/o
- Desarrollados por organismos de normalización nacionales, regionales o internacionales.

Sin embargo, esto no impide que un CAS que esté incluido o invocado en la legislación sea evaluado de acuerdo con este documento.

Nota 1: Si bien los **Organismo de Acreditación (OA)** pueden seguir aceptando un CAS propiedad de los reguladores y proporcionar **acreditación**, siempre que no contradigan las normas internacionales aplicables, pueden alentar a los reguladores a seguir las mejores prácticas internacionales.

1. REFERENCIAS NORMATIVAS

Para los fines de este documento, las referencias normativas deben ser las normas internacionales utilizadas para la **acreditación** (ver la caja de herramientas de CASCO disponible en el sitio web de ISO https://casco.iso.org/toolbox.html).

Para referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas).

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en las referencias normativas anteriores, ISO/IEC 17000 y los siguientes.

2.1 Esquema de Evaluación de Conformidad (CAS):

Conjunto de reglas y procedimientos que describe el objeto de la evaluación de conformidad, identifica los requisitos especificados y proporciona la metodología para realizar la evaluación de conformidad (Fuente ISO/IEC 17000).

2.2 Propietario del Esquema (SO):

Organización(es) responsable(s) de desarrollar y mantener un CAS. Los siguientes son ejemplos ilustrativos de SOs:

- Organismos de normalización;
- OECs;

- Organizaciones que utilizan servicios proporcionados por OECs;
- Organizaciones que compran o venden productos sujetos a actividades de evaluación de conformidad;
- Fabricantes y sus asociaciones que han establecido su propio CAS;
- Organizaciones establecidas específicamente para ese propósito; y
- Autoridades Gubernamentales incluyendo reguladores y otros organismos gubernamentales.

2.3 Autorización de un OEC por parte del SO:

La autorización del SO significa que el SO acepta certificados, informes, declaraciones o atestaciones emitidas por un OEC con el propósito de confirmar que el objeto de la evaluación de conformidad cumple con los requisitos de su CAS.

Nota: Los SOs pueden usar diferentes términos para denotar/indicar/describir la autorización, como listado, aprobación, reconocimiento, designación, etc.

2.4 Requisitos Específicos del Esquema para OECs:

Esto se refiere a requisitos específicos para el OEC prescritos por el SO para operar bajo su CAS, además de las reglas del **Organismo de Acreditación (OA)** y la Norma Internacional IAF Nivel 3 aplicable.

Nota: La estructura del IAF MLA se detalla en IAF PL 3 - Políticas y Procedimientos sobre la Estructura del IAF MLA y para la Expansión del Alcance del IAF MLA.

2.5 Requisitos Específicos del Esquema para Organismos de Acreditación (OAs):

Esto se refiere a los requisitos específicos para los **Organismos de Acreditación (OAs)** establecidos por el SO para llevar a cabo actividades de **acreditación** relacionadas con el CAS, además de, pero sin excluir, cualquier regla del IAF/Región ni los requisitos de ISO/IEC 17011.

2.6 Regulador:

Entidad gubernamental que implementa la legislación. (Adaptado de ISO 17000)

3. REQUISITOS PARA LOS SOs

Los **Organismos de Acreditación (OAs)** deben asegurarse de que se cumplan las siguientes condiciones antes de cooperar con un SO, a menos que alguna de las condiciones no sea aplicable a un CAS específico:

3.1 Suficiente evidencia y justificación de que la actividad de evaluación de conformidad y el estándar seleccionado para la **acreditación** de los OECs es apropiado debe mantenerse.

3.2 El SO debe hacer una descripción general del CAS disponible públicamente sin solicitud. Los documentos del esquema, incluidos los criterios y el proceso que se utilizará para evaluar la conformidad, deben estar disponible públicamente.

3.3 El SO debería demostrar que el CAS ha sido validado. La validación debería ser documentada e incluir los siguientes aspectos:

i) Una descripción del propósito del CAS;
ii) Una descripción de los requisitos del CAS;
iii) Un análisis de la idoneidad de los requisitos establecidos para cumplir con el propósito definido del CAS;
iv) Una descripción de los métodos que se utilizarán para determinar el cumplimiento de los requisitos;
v) Un análisis que muestre que los métodos descritos que se utilizarán para determinar el cumplimiento de los requisitos son apropiados;
vi) La decisión sobre la actividad de evaluación de conformidad que se utilizará (incluyendo la

identificación del estándar de evaluación de conformidad aplicable); y

vii) Un análisis que muestre que la actividad de evaluación de conformidad seleccionada es apropiada.

Nota: La validación puede ser en términos de auditorías piloto o demostrando que el esquema se basa en estándares internacionales o nacionales disponibles.

3.4 En caso de que el SO proporcione alguna aclaración sobre el CAS a cualquier parte interesada, esta información también debe estar disponible para los **Organismos de Acreditación (OAs)** y OECs dentro del CAS.

3.5 El SO debe tener un acuerdo legalmente vinculante con los **Organismos de Acreditación (OAs)** y/o OECS que autoriza, que como mínimo, debe garantizar que los OECs utilicen el CAS tal como lo publica el SO, sin adiciones ni reducciones, y cumplan con las reglas del SO para aplicar el símbolo/declaración/marca, según corresponda.

3.6 El SO debe tener un procedimiento para tratar las quejas relacionadas con el CAS, asegurando que los procesos de quejas de los clientes de los OECs, OECs y **Organismos de Acreditación (OAs)** no se vean afectados. La investigación y decisión sobre las quejas no deben resultar en acciones discriminatorias.

Nota 1: Una descripción del proceso de manejo de quejas puede estar disponible públicamente con o sin solicitud.

Nota 2: La guía sobre el proceso de manejo de quejas está disponible en ISO 10002.

3.7 Un acuerdo que describa la relación y los términos de cooperación entre el SO y el/los **Organismos de Acreditación (OAs)** debería ser establecido. Cualquier requisito para los **Organismos de Acreditación (OAs)** debe ser parte del CAS y no acuerdos individuales.

3.8 Si el SO monitorea a los OECs, debería considerar la cooperación con los **Organismos de Acreditación (OAs)** y tener un mecanismo de retroalimentación para proporcionar información sobre el desempeño de los OECs a los **Organismos de Acreditación (OAs)** correspondientes

3.9 El SO debería tener un proceso para una revisión periódica del CAS teniendo en cuenta la experiencia adquirida y la retroalimentación recibida de las partes interesadas en el CAS.

3.10 El SO debería monitorear el desarrollo y la revisión de las normas y otros documentos normativos, ya sean propios o externos, que definen los requisitos especificados utilizados en el esquema. Cuando ocurran cambios en los documentos normativos del CAS, el SO debería tener un proceso para realizar los cambios necesarios en el CAS y para gestionar la implementación de los cambios (por ejemplo, período de transición) por parte de los clientes de los Organismos de Evaluación de la Conformidad y, cuando sea necesario, otras partes interesadas en el CAS.

Nota: Se espera que el SO notifique a los **Organismos de Acreditación (OAs)** antes de implementar los cambios.

3.11 Los cambios en el CAS que afecten la salida del CAS, deberían ser validados (ver 3.3).

4. REQUISITOS PARA UN CAS

4.1 El CAS debería cubrir los siguientes elementos:

i) **Selección** del(los) objeto(s) de evaluación de conformidad, incluyendo la selección de requisitos específicos a evaluar y la planificación de la recolección de información y actividades de muestreo;

ii) **Determinación**, incluyendo el uso de uno o más métodos de determinación (por ejemplo, prueba, auditoría y/o examen) para desarrollar información completa sobre el cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de evaluación de conformidad

o su muestra;

iii) **Revisión, decisión y atestación**, incluyendo la revisión de evidencia de la etapa de determinación. Conclusión basada en los resultados de la revisión sobre si se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados y una atestación posterior de que el objeto de evaluación de conformidad ha demostrado de manera confiable cumplir con los requisitos especificados, y cualquier marcado o licencia posterior y sus controles relacionados, donde sea aplicable; y

iv) **Vigilancia y recertificación, según corresponda**, iteración sistemática de actividades de evaluación de conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.

4.2 Un CAS debe incluir lo siguiente:

i) Los objetivos del esquema para la industria específica o grupo de usuarios;
ii) El objeto de evaluación de conformidad, por ejemplo, producto o proceso o persona o declaración;
iii) Los requisitos contra los cuales se evaluará la conformidad;
iv) El proceso de evaluación de conformidad utilizado para determinar la conformidad del objeto. Este proceso debe estar bajo el alcance de uno de los estándares de Nivel 3 del IAF MLA sin contradicciones ni exclusiones;
v) Cualquier aplicación o explicación específica de ISO/IEC 17011 (por ejemplo, criterios de competencia específicos para evaluadores/expertos técnicos/equipos de evaluación, criterios de evaluación, detalles específicos en los informes de evaluación), si corresponde; y
vi) Cualquier aplicación o explicación específica del estándar de **acreditación** en el Nivel 3, por ejemplo, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024/ ISO/IEC 17029. (por ejemplo, criterios de competencia específicos para auditores/ evaluadores/ inspectores/ expertos técnicos/ equipos de auditoría, criterios de auditoría/ evaluación/ inspección, detalles específicos en los informes de auditoría/evaluación/inspección), si corresponde.

4.3 Donde sea aplicable, los requisitos en el CAS deberían redactarse en términos de resultados o resultados, junto con valores límite y tolerancias.

4.4 Los requisitos en el CAS deberían expresarse de manera inequívoca utilizando un lenguaje que sea objetivo, lógico, válido y específico y permita una aplicación consistente por parte de las organizaciones, así como la evaluación entre OECs.

4.5 Donde el CAS incluya requisitos legales, estos deben formularse de tal manera que el cumplimiento sea una condición para el resultado de la evaluación de conformidad.

4.6 El CAS debería describir el método utilizado para monitorear que el certificado o la atestación o el titular de la declaración continúe cumpliendo con los requisitos, si corresponde.

4.7 Donde la autorización del SO (2.3) se otorga antes de la **acreditación**, lo que implica que el OEC puede realizar actividades de evaluación de conformidad cubiertas por el CAS y puede tener el derecho de usar la marca del SO, el CAS debe requerir que los OECs estén **acreditados** en un período de tiempo definido.

4.8 El CAS debe especificar la declaración de conformidad que aparece en los documentos de evaluación de conformidad.

4.9 Donde el CAS prevé el uso de certificados, marcas u otras declaraciones de conformidad, debería haber una licencia y/o reglas u otra forma de acuerdo ejecutable para controlar dicho uso. Las licencias pueden incluir disposiciones relacionadas con el uso del certificado, marca u otra declaración de conformidad en las comunicaciones sobre el objeto de la evaluación de conformidad, y requisitos que deben cumplirse cuando la certificación ya no es válida1.

4.10 El CAS puede especificar una manera en la que el SO monitorea a los OECs, más allá de requerir que los OECs estén **acreditados** a los requisitos del CAS.

4.11 Si se imponen requisitos específicos del CAS a los **Organismos de Acreditación (OAs)**, no

deben contradecir ni excluir ninguno de los requisitos de ISO/IEC 17011, directrices relevantes de la IAF, políticas y otros requisitos.

5. PROCESO DE EVALUACIÓN

5.1 Los **Organismos de Acreditación (OAs)** individuales pueden diseñar el proceso de evaluación del CAS basado en sus necesidades y contexto considerando los requisitos en este documento como mínimo.

5.2 Las evaluaciones deberían completarse típicamente al aceptar un nuevo SO o CAS y posteriormente si hay algún cambio en un esquema.

Nota: Los cambios realizados en el esquema deben ser evaluados por el **Organismo de Acreditación (OA)** antes de que el esquema modificado sea publicado.

5.2.1 Una evaluación de un CAS puede ser remota (fuera del sitio); sin embargo, si el **Organismo de Acreditación (OA)** lo considera necesario, se debería poder realizar una evaluación en el sitio.

5.3 Para apoyar a los SO y CAS, los **Organismo de Acreditación (OA)** pueden colaborar en el proceso de evaluación siempre que los **Organismo de Acreditación (OA)** continúen cumpliendo con sus procesos, documentos de IAF y requisitos de ISO/IEC 17011. La colaboración puede incluir:

- **Organismos de Acreditación (OAs)** realizando una evaluación de manera colectiva.
- Un **Organismo de Acreditación (OA)** puede solicitar los resultados de la evaluación de otro **Organismo de Acreditación (OA)** que deberían ser proporcionados según la solicitud, sin demora indebida, siempre que no haya preocupaciones de confidencialidad o propiedad.
- Cualquier diferencia por parte de los **Organismo de Acreditación (OA)** en los resultados de la evaluación debería ser discutida entre los **Organismo de Acreditación (OA)** y, si es necesario, considerada por el propietario del esquema y/o el Comité Técnico de IAF.

6.17. IAF MD 28:2023 Documento Obligatorio de IAF para la Carga y Mantenimiento de Datos en la Base de Datos de IAF

Emitido: 26 de octubre de 2023
Fecha de Solicitud: 26 de octubre de 2024
IAF MD 28:2023, Edición 1

Este documento es obligatorio para la aplicación coherente de ISO/IEC 17011 e ISO/IEC 17021-1. Todas las cláusulas de ISO/IEC 17011 e ISO/IEC 17021-1 continúan aplicándose y este documento no elimina ninguno de los requisitos de los estándares mencionados anteriormente. Este documento obligatorio (MD) aplica para todos los **Organismo de Acreditación (OA)** firmantes del MLA de la IAF que proporcionen **acreditación** bajo el alcance principal de ISO/IEC 17021-1 y sus Organismos de Certificación (OC) **acreditados** bajo este alcance.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. En septiembre de 2022, IAFDB PL1Estructura para la gestión y operación de IAF Database, LLC, Anexo 1, Principios que se deben lograr con una base de datos de certificaciones de SG **acreditadas** por la IAF fue revisado. La revisión incluyó la inserción de un mandato para cargar todas las certificaciones de Sistemas de Gestión (MS) **acreditados** en la base de datos de la IAF.

1.2. Este Documento Mandatorio (MD):

i) Describe los requisitos obligatorios para que los **Organismo de Acreditación (OA)** y los OC cumplan con los Principios de la Base de Datos de la IAF.
ii) Proporciona orientación sobre cómo los **Organismo de Acreditación (OA)** y los OC cumplirán esos requisitos.
iii) Describe las sanciones por no conformidad con los requisitos de este MD

1.3. El propósito de la base de datos de la IAF es apoyar a la industria global y a los reguladores que dependen de la certificación acreditada verificando la validez de las certificaciones de Sistemas de Gestión (MS) **acreditadas** emitidas por los OC **acreditados** por un **Organismo de Acreditación (OA)** signatario del MLA de la IAF según ISO/IEC 17021-1. La base de datos IAF facilita las solicitudes de información en un formato armonizado y digital necesario para la industria y los reguladores y apoya a los **Organismo de Acreditación (OA)** y OC para cumplir con los requisitos de solicitud de información detallados en **ISO/IEC 17021-1 e ISO/IEC 17011** respectivamente. La base de datos de la IAF también pondrá a disposición información de mercado en forma de análisis agregados y puntos de referencia para **Organismo de Acreditación (OA)** y OC de forma gratuita dentro del alcance de los Principios de la base de datos de la IAF y de acuerdo con este Documentos Mandatorio (MD) y datos analíticos anonimizados para usuarios de terceros.

1.4. La participación del **Organismo de Acreditación (OA)** y la conformidad con este Documento Mandatorio (MD) demostrarán que un **Organismo de Acreditación (OA)** cumple con los requisitos de información disponible públicamente para Sistemas de Gestión (MS) detallados en la cláusula 8.2.2 de ISO/IEC 17011.

1.5. La participación del OC y la conformidad con este Documento Mandatorio (MD) demostrarán que un OC cumple con los requisitos de solicitud de información detallados en ISO/IEC 17021-1 cláusula 8.1.2 (b) y (c).

1.6. La participación de los **Organismo de Acreditación (OA)** y sus OC **acreditados** y la conformidad con este Documento Mandatorio (MD) pueden permitir a los **Organismo de Acreditación (OA)** recopilar los datos requeridos para el "Número de certificados **acreditados** válidos" de IAF MD 15.

Documento obligatorio de la IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión, utilizando los datos proporcionados a cada **Organismo de Acreditación (OA)** sobre sus OC **acreditados** por la base de datos de la IAF.

1.7. Los **Organismo de Acreditación (OA)** con bases de datos de certificados existentes pueden integrar sus bases de datos con la base de datos IAF para cargar automáticamente los datos de la entidad certificada para evitar la duplicación de los OC que cargan los mismos datos en múltiples bases de datos; sin embargo, es responsabilidad del OC garantizar que todos los datos de la entidad certificada estén incluidos en la base de datos de IAF y que el OC cumpla con este Documento Mandatorio (MD), independientemente de si los datos de la entidad certificada los carga un **Organismo de Acreditación (OA)** o el propietario del esquema en nombre del OC o directamente. por el OC, o una combinación de ambos.

1.8. Cuando un esquema nacional o sectorial de Sistema de Gestión (MS) existente tenga una base de datos/registro, la base de datos de la IAF proporcionará una conexión digital (es decir, API), cuando corresponda, para permitir el intercambio de solicitudes de verificación y evitar la duplicación de conexiones de datos o la carga por parte de los **Organismo de Acreditación (OA)** o los OC en sistemas paralelos.

2. REFERENCIAS

2.1. IAFDB PL 1 Estructura para la Gestión y Operación de IAF Database, LLC Número 4, incluido el Anexo 1, Principios que se deben lograr con una base de datos de certificaciones de EM acreditadas por la IAF (IAFDB PL1:2022 y Anexo 1).

2.2. IAF/ILAC-A2 Acuerdos de Reconocimiento Mutuo Multilateral IAF/ILAC (Acuerdos): Requisitos y Procedimientos para la Evaluación de un **Organismo de Acreditación** Único.

2.3. IAF MD 15 Documento obligatorio de la IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.

2.4. IAF PL 9 Principios generales para el uso de la marca IAF CERTSEARCH (Documentos IAF PL).

2.5. ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad: vocabulario y principios generales

2.6. ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad: requisitos generales para los **organismos de acreditación** que acreditan organismos de evaluación de la conformidad

2.7. ISO/CEI 17021-1Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.

3. DEFINICIONES

3.1. Se aplican todas las definiciones de ISO/IEC 17000.

3.2. Las siguientes definiciones se relacionan específicamente con la base de datos IAF y este documento:

i. *Datos del **Organismo de Acreditación*** significa la información relativa a un Organismo de Certificación que IAF requiere que el **Organismo de Acreditación** cargue en la Base de Datos de IAF y a la que se hace referencia en la cláusula 4.1.1.
ii. *Datos Analíticos Anonimizado* significa datos recopilados o derivados de datos de entidades certificadas y/o datos de **acreditación** en la base de datos de la IAF que son anónimos y agregados.
iii. *Entidad Certificada* significa una entidad a la que se le han emitido certificaciones de sistemas de gestión **acreditadas** por un organismo de certificación acreditado por un **organismo de acreditación** signatario del MLA de la IAF según el alcance principal ISO/IEC 17021-1.

iv. *Datos de la Entidad Certificada* significa información sobre una Entidad Certificada que IAF requiere que el Organismo de Certificación cargue en la Base de Datos de IAF para permitir a los usuarios confirmar la información contenida en un certificado y a la que se hace referencia en la cláusula 4.2.1.

v. *Administrador de Base de Datos* es el administrador responsable de la gestión diaria de la base de datos IAF.

vi. *Base de Datos de la IAF* significa la base de datos de IAF que es propiedad de IAF y es mantenida por ella o en su nombre para almacenar y procesar los datos del **organismo de acreditación** de **Organismo de Acreditación (OA)** de los signatarios de ISO/IEC 17021-1 MLA y los datos de sus entidades certificadas de organismos de certificación **acreditados** y datos analíticos de **Organismo de Acreditación (OA)** y OC y datos analíticos anonimizados.

vii. *Comité de Gestión de Bases de Datos de la IAF/DMC de la IAF* significa el comité que incluye representantes de los **Organismos de Acreditación (OAs)** miembros de la IAF, los Grupos Regionales de **Acreditación**, las Asociaciones de Organismos de Certificación y los Grupos de Usuarios que son responsables de supervisar al Administrador de la Base de Datos y brindar gobernanza de acuerdo con el IAFDB PL 1 para garantizar la base de datos IAF satisface las necesidades de los usuarios y las partes interesadas participantes. El DMC de la IAF es responsable de revisar y determinar la aceptación de Justificaciones de la exclusión por parte del **Organismo de Acreditación (OA)** e informe de los resultados a la Junta Directiva de la IAF. El DMC de la IAF depende de la Junta Directiva de la IAF.

4. REQUERIMIENTOS DE DATOS

4.1 Obligaciones de datos del Organismo de Acreditación (OA)

4.1.1 Un **Organismo de Acreditación (OA)** cargará la siguiente información en la base de datos de IAF en relación con todos los OCs que acredita según ISO/IEC 17021-1 utilizando uno de los métodos electrónicos disponibles en la base de datos de IAF como se enumera en el ANEXO A A.1:

i. Nombre del OC, acrónimo del OC (cuando corresponda), código de identificación único.
ii. Dirección(es) de ubicación de la oficina del OC.
iii. Alcance de la **acreditación**, incluidos los estándares de los sistemas de gestión, el esquema y los Códigos IAF (cuando corresponda) y los países/economías para los cuales el Organismo de Certificación está acreditado para emitir certificados (cuando corresponda).
Nota: Cuando no haya límite para una lista específica de países, el **Organismo de Acreditación (OA)** puede indicar todos los países. Si al OC se le ha otorgado un alcance flexible de **acreditación**, entonces el **Organismo de Acreditación (OA)** debe incluir detalles al respecto.
iv. Estado de la **acreditación** (activa, suspendida o retirada).
Nota: Se deben indicar los cambios de estado voluntarios que correspondan

4.1.2 El **Organismo de Acreditación (OA)** puede cargar voluntariamente la información adicional enumerada en el ANEXO A A.3.

4.1.3 El **Organismo de Acreditación (OA)** cargará datos en la base de datos de la IAF al menos una vez al mes para que la información cargada en la base de datos de la IAF después de cada actualización represente la versión vigente en ese momento de todas las acreditaciones según ISO/IEC 17021-1.

4.1.4 Se enviarán correos electrónicos mensuales al **Organismo de Acreditación (OA)** solicitándole que cargue nuevos datos o actualice los datos existentes, o cuando no sean necesarios cambios, haga clic en un enlace para confirmar que la información está actualizada.

Nota: Si el **Organismo de Acreditación (OA)** confirma que la información está actualizada para ese mes, se considera que ha cumplido con las obligaciones de carga mensual establecidas en 4.1.3.

Nota: La fecha en que el **Organismo de Acreditación (OA)** actualizó/confirmó los datos por última vez se mostrará en la base de datos de la IAF

4.1.5 Si se identifica un error y/u omisión en los Datos del **Organismo de Acreditación**, el **Organismo de Acreditación** cargará los datos modificados, completos y corregidos dentro de dos semanas.

Nota: Si un **Organismo de Acreditación (OA)** ha vinculado exitosamente su base de datos con la base de datos IAF utilizando uno de los métodos de carga automática y la base de datos del **Organismo de Acreditación (OA)** está actualizada, entonces se considera que ha cumplido con las obligaciones de las cláusulas 4.1.3.y 4.1.4.

4.1.6 Los **Organismo de Acreditación (OA)** serán responsables de enviar a los OC **acreditados** por el **Organismo de Acreditación (OA)** bajo el alcance principal ISO/ IEC 17021-1 su invitación para participar en la base de datos de la IAF.

4.1.7 Cuando el **Organismo de Acreditación (OA)** cargue datos de certificación en nombre del OC, el **Organismo de Acreditación (OA)** hará todo lo posible para cargar los datos para que los OC puedan cumplir con sus obligaciones de Datos del OC en la cláusula 4.2. Sin embargo, la responsabilidad del cumplimiento de la cláusula 4.2 sigue siendo del OC.

4.2 Obligaciones de datos del OC

4.2.1 Los OC cargarán la siguiente información en relación con todas las Entidades Certificadas que certifica según ISO/IEC 17021-1 utilizando uno de los métodos electrónicos disponibles en la base de datos de IAF como se enumera en el ANEXO B B.1

i. Nombre de la Entidad Certificada (nombre(s) comercial(es) legal(es) o nombre secundario según consta en el registro oficial de constitución nacional).
ii. Dirección Registrada de la Entidad Certificada
Nota: Cuando una entidad certificada no tiene una dirección registrada, el OC puede cargar una dirección para recibir correspondencia legal o la dirección de un domicilio/agente registrado.
iii. Ubicación geográfica de cada cliente certificado o ubicación geográfica de la sede y todos los sitios dentro del alcance de una certificación multisitio.
iv. Número de certificado (un código de identificación único).
v. Estándar y Esquema del Sistema de Gestión y/u otro documento normativo.
vi. Códigos de Sector IAF (cuando corresponda).
Nota: Otros códigos de sector, como los códigos NACE u otros sectores industriales, pueden cargarse y asignarse a los códigos de sector IAF cuando sea necesario.
vii. Alcance de la certificación (el alcance de la certificación con respecto al tipo de actividades, productos y servicios según corresponda en cada sitio sin que sea engañoso o ambiguo).
Nota: Si el OC ha otorgado un certificado bajo su propio alcance flexible de **acreditación**, el OC debe indicar que este es el caso.
viii. Fecha(s) de emisión de la certificación (la fecha efectiva de otorgamiento, ampliación o reducción del alcance de la certificación, o renovación de la certificación).
ix. Fecha de vencimiento de la certificación.
x. Estado de la certificación (activo, suspendido o retirado).
Nota: Esta información debe mantenerse en la Base de Datos de la IAF durante al menos tres años después de la decisión correspondiente.
xi. Nombre y acrónimo del organismo de certificación (si corresponde).
xii. Nombre y acrónimo del **Organismo de Acreditación** (si corresponde).
xiii. ID únicos especificados por el OC que identifican a la Entidad Certificada y la certificación en la Base de Datos de la IAF. Las ID únicas pueden ser alfa, numéricas o alfanuméricas y pueden incluir los siguientes caracteres especiales y ambas identificaciones son un requisito técnico de la base de datos IAF.
    a. ID de Cliente: El ID único que identifica a la Entidad Certificada en la Base de Datos IAF.
    b. ID de certificación: El ID único que identifica la certificación en la Base de datos de IAF.
    Nota: El OC puede utilizar el mismo ID de certificación que el número de certificado al que se hace referencia en la cláusula 4.2.1 iv) si se cumplen los criterios de formato.
xiv. Otra información de registro legal definitiva 'según sea necesario' (por ejemplo, número de registro de la empresa) cuando pueda haber un conflicto de nombres (es decir, dos empresas diferentes que comparten el mismo nombre) o un error con el nombre cargado o cuando no se pueda encontrar el nombre de la entidad certificada en el registro oficial de constitución nacional.

xv. Cualquier otra información requerida por la norma y/u otro documento normativo utilizado para la certificación.

Nota: Los OC pueden cargar la información requerida en la cláusula 4.2.1 en su idioma local o en varios idiomas.

Nota: El OC puede cargar voluntariamente la información adicional enumerada en el ANEXO B B.3

4.2.2 Cuando un OC carga datos de la entidad certificada a través de una base de datos del **Organismo de Acreditación (OA)** o del propietario del esquema que está integrada con la base de datos de la IAF, los OC son responsables de garantizar que la información de la cláusula 4.2.1 esté incluida en la base de datos de la IAF

4.2.3 El Administrador de la base de datos proporcionará un proceso en el que el OC pueda determinar la priorización de la fuente de datos en los casos en que el OC, el **Organismo de Acreditación (OA)** y/o el esquema carguen los mismos datos.

4.2.4 El OC cargará datos en la base de datos de la IAF al menos una vez al mes para que la información cargada en la base de datos de la IAF represente la versión vigente en ese momento de todos los Datos de la Entidad Certificada en posesión del Organismo de Certificación o bajo su control.

4.2.5 Se enviarán correos electrónicos mensuales al OC solicitándole que cargue nuevos datos o actualice los datos existentes, o cuando no sean necesarios cambios, haga clic en un enlace para confirmar que la información está actualizada.

Nota: Si un OC u **Organismo de Acreditación (OA)** ha integrado exitosamente su base de datos de certificados con la base de datos IAF utilizando uno de los métodos de carga automática, es decir, API, y su base de datos de certificados está actualizada, entonces se considera que ha cumplido con las obligaciones de las cláusulas 4.2. 4 y 4.2.5

Nota: La fecha en que el OC actualizó/confirmó los datos por última vez se mostrará en la base de datos de la IAF.

4.2.6 Si se identifica un error y/u omisión en los Datos del Organismo de Certificación, el Organismo de Certificación cargará los datos modificados, completos y corregidos dentro de dos semanas.

5. JUSTIFICACIÓN DE LA EXCLUSIÓN

5.1 Justificación de la exclusión del OA

5.1.1 De acuerdo con los Principios de la Base de Datos de la IAF (IAFDB PL 1 Anexo 1) Principio 11, es posible que un **Organismo de Acreditación (OA)** no pueda cumplir con algunas o todas sus obligaciones en materia de datos en la cláusula 4.1.1 por razones justificables.

5.1.2 Las exclusiones de **Organismo de Acreditación (OA)** de sus obligaciones de carga de datos en la cláusula 4.1.1 pueden justificarse, de acuerdo con el Anexo 1 del IAFDB PL1, sobre la siguiente base:

i. Requisitos regulatorios o gubernamentales locales/nacionales.
ii. Leyes nacionales o regionales de privacidad de datos o leyes de seguridad de datos.
iii. Ausencia de mandato para hacerlo (si es agencia gubernamental).

5.1.3 Si, por un caso excepcional, un **Organismo de Acreditación (OA)** no puede cumplir con cualquiera de sus obligaciones de carga de datos establecidos en la cláusula 4.1.1 de este documento, el **Organismo de Acreditación (OA)** proporcionará una justificación por escrito al DMC de la IAF que incluya:

i. La obligación de datos que el **Organismo de Acreditación (OA)** considere que debería excluirse de realizar.

ii. Los motivos por los cuales el **Organismo de Acreditación (OA)** considera que debería ser excluido del cumplimiento de la obligación de datos en la cláusula 5.1.2.
iii. Evidencia (por ejemplo, enlace web al requisito reglamentario y resaltando la cláusula correspondiente) de una exclusión justificada en la cláusula 5.1.2.
iv. Si los datos pueden tratarse como "confidenciales" en lugar de excluirse de la base de datos de la IAF

5.1.4 El DMC de la IAF será responsable de revisar todas las justificaciones del **Organismo de Acreditación (OA)** para las exclusiones para determinar si la justificación es aceptable o no y de notificar al **Organismo de Acreditación (OA)** sobre el resultado de la revisión. El DMC de la IAF informará periódicamente la justificación y el resultado de las revisiones a la Junta Directiva de la IAF.

5.1.5 Aquellos **Organismos de Acreditación (OA)** que tengan una exclusión aceptada se indicarán en la base de datos de la IAF como 'no participantes' (consulte el ANEXO A A.2 para conocer los campos de estado de participación). Esto es para garantizar que los usuarios de la base de datos de la IAF sepan que para confirmar una **acreditación** deberán comunicarse directamente con el **Organismo de Acreditación (OA)**.

Nota: Cuando un OC tiene una justificación de exclusión aceptada por el **Organismo de Acreditación (OA)** (ver más abajo), esto no afectará el estado de participación del **Organismo de Acreditación (OA)**

5.1.6 Si se acepta la justificación de un **Organismo de Acreditación (OA)** para la exclusión total o parcial de la carga de datos conforme a la cláusula 4.1.1, el **Organismo de Acreditación (OA)** aún debe asegurarse de que sus OC **acreditados** cumplan con este Documento Mandatorio (MD) y, si el OC solicita una exclusión de la carga de datos conforme a la cláusula 5.2, deberá seguir el proceso indicado en la cláusula 5.2.2 a continuación.
5.1.7 Cuando el **Organismo de Acreditación (OA)** tenga una exclusión aceptada para cargar datos de conformidad con la cláusula 4.1.1, el Administrador de la base de datos se basará en la información de **acreditación** que esté disponible en el dominio público (incluso cuando se muestre en el sitio web del **Organismo de Acreditación (OA)** en relación con los datos de **acreditación** de los OC).

5.2 Justificación de la exclusión del OC

5.2.1 De acuerdo con los Principios de la Base de Datos de la IAF (IAFDB PL1 Anexo 1) Principio 12, es posible que un OC no pueda cumplir con algunas o todas sus obligaciones de datos en la cláusula 4.2.1 por razones justificables.

5.2.2 Las exclusiones de los OC de las obligaciones de datos pueden justificarse de conformidad con el Anexo 1 del PL1 del IAFDB, sobre la siguiente base:
i. Requisitos regulatorios o gubernamentales locales/nacionales.
ii. Leyes nacionales o regionales de privacidad de datos o leyes de seguridad de datos.
iii. Ausencia de mandato para hacerlo (si es agencia gubernamental).
Nota: Cuando un OC es una agencia gubernamental y su mandato gubernamental le impide participar en la base de datos de la IAF.

5.2.3 Si, por un caso excepcional, un OC no puede cargar toda o parte de la información indicada en la cláusula 4.2.1, el OC proporcionará una justificación por escrito al **Organismo de Acreditación (OA)** cuya **acreditación** posee que incluya:
i. La obligación que el OC considera que debería excluirse de cumplir.
ii. Los motivos por los cuales el OC considera que debería ser excluido del cumplimiento de la obligación identificada en la cláusula 5.2.2.
iii. Cuando corresponda, en el caso de carga de información, si los datos pueden tratarse como "confidenciales" en lugar de excluirse de la base de datos de la IAF.
iv. Evidencia (por ejemplo, enlace web al requisito reglamentario y resaltado de la cláusula correspondiente) de una exclusión justificada en la cláusula 5.2.2.

5.2.4 Los **Organismo de Acreditación (OA)** serán responsables de revisar todas las justificaciones de los OC y determinar si cada justificación es elegible para ser aceptada.

5.2.5 La revisión y decisión del **Organismo de Acreditación (OA)** con respecto a las justificaciones del OC estarán sujetas a examen a través del proceso de evaluación por pares.

5.2.6 Cuando un OC posee más de una **acreditación**, se proporcionará al **Organismo de Acreditación (OA)** la justificación de la **acreditación** incluida en la certificación. Cuando haya más de una **acreditación** incluida en la certificación, el OC se comunicará con todos los **Organismo de Acreditación (OA)** incluidos.

5.2.7 Aquellos OC que tengan una exclusión aceptada proporcionarán al menos trimestralmente datos analíticos agregados a la base de datos de la IAF, incluido el número de certificaciones para cada estándar y/u otro documento normativo, alcance, sector y ubicación geográfica (incluido el número de sitios dentro del alcance de una certificación de múltiples sitios), para respaldar análisis agregados para todos los OC y **Organismo de Acreditación (OA)**

5.2.8 Aquellos OC que tengan una exclusión aceptada se indicarán en la base de datos de la IAF como 'no participantes' (consulte el ANEXO B B.2 para conocer los campos de estado de participación). Esto es para garantizar que los usuarios de la base de datos de la IAF sepan que para confirmar la validez de una certificación deberán comunicarse directamente con el OC.

5.2.9 Cuando un OC tiene una exclusión aceptada para cargar datos de conformidad con la cláusula 4.2.1, aun así, su Entidad Certificada solicita que su información de certificación se cargue en la Base de datos de IAF, el OC puede cargar solo las certificaciones solicitadas en la Base de datos de IAF o el Administrador de la base de datos puede cargar la información de certificación y el OC puede verificar la certificación es válida según los requisitos de ISO/IEC 17021-1 cláusula 8.1.2 (b) y (c)
.
5.2.10 Para un OC que ha presentado una exclusión (con justificación) para su revisión, el OC tendrá un proceso documentado para mantener los registros de la presentación y revisar periódicamente la exclusión para determinar su aplicabilidad actual.

5.3 Quejas y Apelaciones

5.3.1 Si un **Organismo de Acreditación (OA)** no está de acuerdo con el resultado de la revisión de una exclusión del DMC de la IAF, puede apelar el resultado de acuerdo con las reglas y procedimientos de la IAF para quejas y apelaciones (por ejemplo, IAF/ILAC-A2).

5.3.2 Si un OC no está de acuerdo con el resultado de la revisión del **Organismo de Acreditación (OA)** de una exclusión, puede apelar el resultado de acuerdo con el proceso del **Organismo de Acreditación (OA)**.

6. CONFIDENCIALIDAD

6.1 Cuando los datos se pueden cargar, pero no son adecuados o no se pueden publicar a terceros, un OC está obligado a participar en la base de datos de la IAF; sin embargo, toda o parte de la información que cargue puede tratarse como confidencial y se aplicará lo dispuesto en la cláusula 6.2.

6.2 Cuando sea apropiado y justificable, un OC puede marcar los Datos de la Entidad Certificada o partes de dichos datos (por ejemplo, el nombre del cliente) como "confidenciales" dentro de la Base de Datos de la IAF. Cuando este sea el caso, los datos marcados como confidenciales no serán visibles para los usuarios de la base de datos de la IAF. Las razones justificables son las siguientes:

i. Cuando la Entidad Certificada esté certificada para actividades relacionadas con la Seguridad Nacional.
ii. Cuando la publicación de la ubicación o el alcance de las actividades de certificación pueda presentar razonablemente un riesgo de seguridad significativo para el cliente, sus empleados o los clientes de la Entidad Certificada.
iii. Cuando exista un requisito gubernamental o reglamentario de que dicha información se mantenga confidencial.

6.3 Cuando un OC marque los Datos de la Entidad Certificada o parte de ellos como "confidenciales" en la Base de Datos de la IAF, deberá proporcionar a su **Organismo de Acreditación (OA)**, previa solicitud, evidencia que respalde dicha clasificación. Esta evidencia debe cumplir con los requisitos de

la cláusula 6.2 e incluir una solicitud por escrito de la Entidad Certificada al OC para mantener su información confidencial, junto con las razones justificadas. La solicitud deberá especificar los motivos para mantener la información en confidencialidad, proporcionando evidencia que respalde dicha justificación según la cláusula 6.2 (por ejemplo, un enlace web a un requisito normativo con la cláusula relevante destacada). También deberá indicar si las razones justificadas impiden la publicación total o parcial de la información y/o si ciertos campos deben excluirse de la carga en la Base de Datos de la IAF. Los OCs deberán demostrar las solicitudes de confidencialidad de la Entidad Certificada y la razón justificada correspondiente, si así lo requiere su **Organismo de Acreditación (OA)**. Una Entidad Certificada podrá especificar si toda la información sobre la certificación debe mantenerse confidencial o solo algunos campos específicos, como la ubicación o el alcance.

6.4 Cuando los datos de la entidad certificada estén marcados como 'confidenciales' y el OC ha indicado que se puede buscar el nombre de la entidad certificada y/o el número de certificado, los usuarios que busquen en la base de datos de IAF el nombre o el número de certificado de la entidad certificada solo recibirán los siguientes detalles:

i. Confirmación del Organismo de Certificación que certifica a la Entidad Certificada.
ii. Una declaración que informa al usuario que la información relativa a la certificación o Entidad Certificada es confidencial.
iii. Cualquier otro campo que el OC haya solicitado que sea visible, es decir, Estándar, Alcance.
iv. Un formulario de consulta del Organismo de Certificación que otorgó la certificación, que permite al usuario contactar al Organismo de Certificación y recibir una respuesta a través de la Base de Datos de IAF en caso de que el verificador requiera más información.

7. CUMPLIMIENTO Y SANCIONES

7.1 Si se identifican inquietudes con respecto a los datos proporcionados por el **Organismo de Acreditación (OA)** para la base de datos de la IAF, se pueden aplicar uno o más de los siguientes:

i. El Administrador de la Base de Datos de la IAF puede contactar al **Organismo de Acreditación (OA)** y tomar acciones específicas (por ejemplo, asistencia para la carga) con el **Organismo de Acreditación (OA)** participante para facilitar las cargas.
ii. El Administrador de la Base de Datos, la Secretaría de la IAF y/o el Presidente del MLA de la IAF pueden notificar al DMC de la IAF (por ejemplo, basándose en los resultados de la evaluación de pares).
iii. El DMC de la IAF puede comunicarse con el **Organismo de Acreditación (OA)** para tomar medidas adicionales.
iv. La IAF puede tomar acciones adicionales de acuerdo con las reglas y procedimientos de la IAF.

7.2 Cuando un OC no participa en la base de datos de la IAF, no actúa de conformidad con este MD y no ha proporcionado al **Organismo de Acreditación (OA)** una justificación aceptable para su exclusión, el **Organismo de Acreditación (OA)** planteará una no conformidad de acuerdo con la cláusula 7.6.8 en ISO/IEC. 17011 y, de ser necesario, iniciar sanciones de acuerdo con sus políticas.

7.3 El administrador de la base de datos realizará el seguimiento de las cargas de datos de los OC y los informará al **Organismo de Acreditación (OA)** correspondiente.

7.4 Los **Organismo de Acreditación (OA)** monitorearán la conformidad con la carga de datos del OC durante el proceso de evaluación durante el ciclo de **acreditación** o por otros medios que considere apropiado, utilizando el panel de la base de datos de la IAF y sus informes, según corresponda, para garantizar que los requisitos de MD (incluidos los requisitos de ISO/IEC 17021-1, si corresponde) se están cumpliendo, incluyendo:

i. Las cargas se completan a tiempo, mediante la evaluación de los informes de actividad en el tablero.
ii. Si corresponde, las exclusiones y el uso de la confidencialidad dentro de la base de datos de la IAF siguen el proceso MD.
iii. Todas las notificaciones enviadas al OC relacionadas con inquietudes con los datos han sido atendidas por el OC.

7.5 Cuando un OC no cumple con este Documento Mandatorio (MD), el **Organismo de Acreditación (OA)**planteará una no conformidad de acuerdo con la cláusula 7.6.8 en ISO/IEC 17011 y, si es necesario, el **Organismo de Acreditación (OA)**iniciará sanciones de acuerdo con sus políticas.

Nota: No se iniciará ninguna sanción si el motivo del incumplimiento de un OC con el Documento Mandatorio (MD) de la IAF se debe a una falla técnica de la base de datos de la IAF.

7.6 Cuando se descubre que un OC ha hecho un uso indebido de la base de datos de la IAF, el DMC informará al **Organismo de Acreditación (OA)**y el **Organismo de Acreditación (OA)**investigará e iniciará sanciones de acuerdo con sus políticas, si es necesario.

8. COMUNICACIÓN

8.1 Todas las justificaciones aceptadas para la exclusión (a menos que sean confidenciales) y el estado de participación en la base de datos de los **Organismos de Acreditación (OAs)** y OCs serán registrados en la Base de Datos de la IAF para informar a los usuarios sobre la posible ausencia de información en dicha base. Esta información permitirá verificar la certificación directamente con el OC que la haya emitido, en lugar de hacerlo a través de la Base de Datos. Consulte el ANEXO A A.2 y el ANEXO B B.2 para obtener información sobre el estado de participación de los **Organismos de Acreditación (OAs)** y OCs, respectivamente.

ANEXO A

A.1 MÉTODOS DE CARGA ELECTRÓNICA DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN

El **Organismo de Acreditación (OA)** cargará los datos utilizando uno de los métodos electrónicos disponibles en la base de datos de la IAF:

a) Entrada directa a la base de datos IAF.
b) Carga de archivos del sistema (usando un archivo Excel o XML).
c) Cargue utilizando un protocolo de transferencia de archivos (FTP, utilizando un archivo Excel o XML).
d) Carga automática mediante una interfaz de programación de aplicaciones (API).
e) Otros métodos de carga que pueden estar disponibles en el futuro.

A.2 ESTADO DE PARTICIPACIÓN ORGANISMO DE ACREDITACIÓN

Participante, Conformidad	se debe asignar Conformidad participante a todos los **Organismo de Acreditación (OA)** que cumplan con el Documento Mandatorio (MD) de la IAF
Participante, No conformidad	Se debe asignar No Conformidad Participante a todos los **Organismo de Acreditación (OA)** que no cumplan con el IAF MD.
No participando	Para los **Organismo de Acreditación (OA)** que tienen una justificación aceptada para la exclusión

Nota: Los OC con exclusiones justificadas, es decir, el estado de "No participante", no afectarán el estado de participación del **Organismo de Acreditación (OA)**.

A.3 CAMPOS DE DATOS VOLUNTARIOS DEL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN

1. La siguiente información adicional es voluntaria y el **Organismo de Acreditación (OA)** puede cargarla:

a) Economía OC
b) Descripción del OC
c) Sitio web de OC
d) Información de contacto genérica

ANEXO B

B.1 MÉTODOS DE CARGA ELECTRÓNICA DE OC

El OC cargará los datos utilizando uno de los siguientes métodos electrónicos disponibles en la base de datos de la IAF:

a) Entrada directa a la base de datos IAF.
b) Carga de archivos del sistema (usando un archivo Excel o XML).
c) Cargue utilizando un protocolo de transferencia de archivos (FTP, utilizando un archivo Excel o XML).
d) Carga automática mediante una interfaz de programación de aplicaciones (API).
e) Cargar usando una interfaz de programación de aplicaciones (API) a través de un OC bajo demanda.
f) Otros métodos de carga que pueden estar disponibles en el futuro.

B.2 MATRIZ DEL ESTADO DE PARTICIPACIÓN DE OC

Participante, Conformidad	Se debe asignar Participante Conformidad a todos los OC que cumplan con el Documento Mandatorio (MD) de IAF.
Participante, No Conformidad	Se debe asignar Participante No Conformidad a todos los OCs que hayan activado cuentas en la base de datos, pero que no cumplan con el Documento Mandatorio (MD) de IAF.
No participante, No conformidad	Se debe asignar No Participante No Conformidad a todos los OCs que tengan cuentas inactivas en la base de datos y que no cumplan con el Documento Mandatorio (MD) de IAF.
No participante	Para los OCs que tienen una justificación aceptada para la exclusión, pero que cumplen con los requisitos del Documento Mandatorio (MD) de IAF. y cargan su información estadística según la cláusula 5.3.6.

Nota:

- El **Organismo de Acreditación (OA)** de un OC que tenga una justificación para la exclusión, es decir, un estatus de No Participante, no afectará el estatus del OC.
- Los OC que hayan justificado y aceptado requisitos de confidencialidad para las Entidades Certificadas y la Información del Certificado no verán afectado su estado de Participación por esto.
- Los OC que tengan una exclusión justificada y aceptada por no cargar una proporción de sus datos no verán afectado su estado de Participación por esto.
- Los OC que sean “Participantes, No Conformes” o “No Participantes” no podrán acceder a Datos Analíticos Anonimizados.

B.3 CAMPOS DE DATOS VOLUNTARIOS DEL OC

La siguiente información adicional es voluntaria y puede ser cargada por el OC. Otros campos voluntarios pueden añadirse a la base de datos de la IAF según sea necesario:

a) Logo del OC
b) Acrónimo del OC, Acrónimo del **Organismo de Acreditación (OA)**
c) Nombre comercial de la entidad certificada
d) Nombre en inglés de la entidad certificada
e) Nombre comercial en varios idiomas
f) Certificación multilingüe e información de la entidad certificada
g) Enlace al certificado digital del OC
h) Copia en PDF del certificado
i) Sitio web de la empresa
j) ID de IVA/Impuesto (VAT/TAX)
k) Número de registro de la empresa/negocio
l) Relación con la empresa matriz, es decir, empresa matriz última, empresa matriz, filial

(subsidiaria)

6.18. IAF MD 30:2025 Requisitos de transición para ISO 37001:2025

Emitido: 10 de octubre de 2025
Fecha de Aplicación: 10 de octubre de 2025
IAF MD 30:2025 Edición 1

1. INTRODUCCION

Todos los documentos que proporcionen información sobre las transiciones de documentos normativos serán documentos obligatorios para los **Organismos de Acreditación (OA)** firmantes del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento MLA del IAF, así como por los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados, dentro del alcance que se detalla en este documento. Este documento ha sido desarrollado por un grupo de trabajo designado por el Comité Técnico del IAF, en conformidad con el IAF PR 7 – Requisitos para la Elaboración de Documentos Obligatorios del IAF sobre Transiciones. El presente documento es obligatorio para todos los **Organismos de Acreditación (OA)** firmantes del MLA del IAF y para los OECs acreditados.

2. REQUIISTOS DE TRANSICIÓN

Documento normativo:	ISO 37001:2025
Reemplaza a**:**	ISO 37001:2016
Estado actual (en el momento de la publicación del MD):	Publicado en febrero de 2025
Período de transición:	28 de febrero de 2027

3. RESUMEN DE LOS CAMBIOS CLAVES

- Se agregaron subcláusulas relacionadas con el cambio climático, y se destacó la importancia de la cultura de cumplimiento.
- Se abordaron los conflictos de interés.
- Se aclaró el concepto de la función antisoborno.
- Se armonizó la redacción con otras normas, cuando fue apropiado y razonable.
- Se introdujo la última estructura armonizada.

4. ESCALA DE TIEMPO CLAVE

Actividad	Fecha de vencimiento
El Organismo de Acreditación (OA) estará listo para evaluar y apoyar la nueva versión de la norma ISO 37001, y anunciar el proceso de transición.	Lo antes posible, a más tardar el 30 de noviembre de 2025. *Nueve meses desde la publicación de la norma.*
Los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) deben presentar una auto declaración al Organismo de Acreditación (OA) para la transición a ISO 37001:2025 antes de:	30 de noviembre de 2025. *Nueve meses desde la publicación de la norma.*
Transiciones de los OECs por parte de los Organismos de Acreditación (OA) completadas.	28 de febrero de 2026. *Un año desde la publicación de la norma y tres meses desde que los OECs deben presentar la autodeclaración a los OA.*

Certificación inicial y recertificación por parte de los OECs según la norma ISO 37001:2025 únicamente, deberán comenzar a más tardar el	**31 de agosto de 2026**. *18 meses desde de la fecha de publicación de la norma.*
Transiciones de los clientes certificados completadas por los OECs, durante una **auditoría programada** (por ejemplo, de vigilancia) antes de esa fecha o durante una **auditoría de** transición especial realizada antes de esta fecha.	**28 de febrero de 2027**. *Dos años desde la fecha de publicación de la norma.*
Datos que deben enviarse al IAF (si se considera relevante).	A petición.

5. PROCESO DE TRANSICIÓN

5.1. Acciones y procesos del Organismo de Acreditación

Actividad del OA	Sí / No	Notas
Acciones / Acuerdos del OA	Sí	a. El OA deberá establecer su acuerdo de transición para la norma ISO 37001:2025 considerando los requisitos de este documento. b. Planificar y prepararse para estar listo para evaluar la nueva versión lo antes posible y, a más tardar, en noviembre de 2025. c. Identifique los cambios entre la versión nueva y la anterior. d. Garantizar una comunicación oportuna a los OECs sobre los acuerdos de transición necesarios. e. De acuerdo con este MD de IAF, utilizar una auto declaración del OEC para la transición, véase el Anexo A. f. Realizar la capacitación necesaria y verificar la competencia de los evaluadores y demás personal. g. Es responsabilidad del OA demostrar que cuenta con un proceso y competencia adecuados para la norma revisada. h. El OA pondrá a disposición del IAF, previa solicitud, los datos y detalles relacionados con la transición. i. El seguimiento del OA se llevará a cabo durante la actividad normal de evaluación por pares programada. j. Si un OA no está listo según lo requerido en este documento, se debe presentar una queja ante el IAF, El IAF debe estar preparado para una resolución inmediata para no retrasar el proceso de transición.
Revisión de documentos de los OECs	No	No es necesario para esta transición.
Revisión técnica de documentos de los OECs	No	No es necesario para esta transición.
Evaluación de la oficina central de los OECs	No	No es necesario para esta transición. La evaluación de la oficina central del OEC, después de la decisión de transición, se centrará en la verificación de la

		implementación del acuerdo de transición y la auto declaración, incluyendo el progreso de la transición para los clientes certificados.
Evaluaciones testificadas del OEC .0	No	No es necesario para esta transición. Todas las evaluaciones de testificación seleccionadas después de la decisión de transición serán auditorías según la norma ISO 37001:2025.
Decisión de transición del OA	Sí	a. Los OA deberán tomar una decisión de transición conforme a la declaración establecida en el **Anexo A**. b. El seguimiento se realizará durante la actividad de evaluación programada normalmente. c. En casos de circunstancias atenuantes, a discreción del OA, este podrá exigir actividades de transición adicionales antes de tomar la decisión. Por ejemplo, si la acreditación de un OEC esta suspendida, la decisión podrá no basarse únicamente en la declaración y podría requerirse un seguimiento adicional (por ejemplo, una evaluación).
Otros	No	N/A
¿Es probable que se necesite más tiempo para la transición?	No	No es necesario para esta transición.
Impacto en las acreditaciones	Sí	a. Las acreditaciones de la versión anterior del documento ya no serán válidas después de la fecha de finalización de la transición. b. Toda nueva actividad de acreditación deberá realizarse de acuerdo con la norma revisada según el cronograma establecido.

5.2. Acciones y procesos del organismo de evaluación de la conformidad

Actividad del OEC	Sí / No	Notas
Acciones / acuerdos de los OECs	Sí	a. El OEC deberá establecer su acuerdo de transición para la norma ISO 37001:2025, considerando los requisitos del presente documento y el acuerdo de transición del OA relacionado. b. Los OEC deberán declarar ante su OA su disposición para la transición, utilizando la plantilla de declaración adjunta (Anexo A). c. Planificar y prepararse para solicitar la transición mediante auto declaración (Anexo A) antes del 30 de noviembre de 2025, dentro de los nueve meses siguientes a la publicación de la norma. d. Desarrollar un plan de transición para abordar lo siguiente: − Identificar los cambios entre la versión nueva y la anterior. Los procesos típicos considerados para los cambios pueden incluir ventas/cotizaciones, auditorías, gestión de competencias y comunicación con los clientes certificados existentes. − Analizar el impacto de los cambios en las actividades o procesos relevantes e identificar las acciones necesarias para

		garantizar la conformidad (por ejemplo, sistema de gestión, documentación, herramientas informáticas). − Implementar las acciones requeridas. − Asegurar que el personal relevante afectado por los cambios esté capacitado y sea competente para la versión revisada y el proceso de transición. El personal relevante puede incluir personal de ventas, auditores, revisores técnicos, tomadores de decisiones y revisores de aplicaciones. e. Es responsabilidad del OEC demostrar que aborda adecuadamente los requisitos y necesidades de competencia para el documento revisado. f. Los OEC deberán proporcionar a sus OA, previa solicitud, el plan de transición y la documentación de respaldo.
Auditoría de transición	Sí	a. El OEC deberá llevar a cabo la auditoría de transición junto con la auditoría de vigilancia, la auditoría de recertificación o mediante una auditoría independiente. b. La auditoría de transición incluirá, pero no se limitará a, una auditoría de todos los cambios incorporados en la norma ISO 37001:2025 respecto a la versión anterior, así como la verificación de la necesidad de cambios en los sistemas de gestión del cliente. c. El OEC podrá realizar la auditoría de transición de forma remota, siempre que se garantice el cumplimiento de los objetivos de la auditoría.
¿Es probable que se necesite más tiempo para la transición?	Probablemente	a. Si bien podría requerirse tiempo adicional, la cantidad dependerá de los cambios en el sistema de gestión del cliente y de si la auditoría de transición se realiza durante una auditoría de vigilancia, recertificación o como auditoría separada. b. El OEC deberá determinar el tiempo necesario, incluyendo la justificación del cálculo, de conformidad con la norma ISO/IEC 17021-1.
Impacto en la certificación acreditada	Sí	a. El OEC debe tomar la decisión de transición basándose en los resultados de la auditoría de transición. b. Las certificaciones acreditadas bajo la versión anterior del documento dejarán de ser válidas después del 28 de febrero de 2027, fecha de finalización de la transición. c. Toda nueva actividad de certificación acreditada deberá realizarse conforme a la norma revisada, siguiendo el cronograma establecido.

6. OTROS

6.1. Si un OEC acreditado no tiene la intención de realizar la transición a la nueva revisión, deberá informar al Organismo de Acreditación (OA) lo antes posible, y se le retirará la acreditación al finalizar el periodo de transición para el documento en cuestión.

6.1.1. Si el OEC acreditado decide no realizar la transición, el OEC debe informar a los clientes afectados sobre esta decisión dentro de los nueve meses siguientes a la fecha de publicación de la norma.

6.1.2. El OA y el OEC deben seguir los procesos de acreditación y retiro de certificación, respectivamente, para que entren en vigor al final del periodo de transición.

6.1.3. Las acreditaciones otorgadas bajo la versión anterior del documento perderán su validez después de la fecha de finalización del período de transición.

6.2. Si un cliente afectado (por ejemplo, una organización certificada) decide no realizar la transición, el OEC podrá realizar la auditoría conforme a la versión anterior. En este caso, el OEC debe informar al cliente que la validez de su certificación finalizará al concluir el periodo de transición.

ANEXO A
Declaración del Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado para ISO 37001:2025

Yo, (nombre a continuación), declaro que a partir de la fecha de esta declaración, el Organismo de Evaluación de la Conformidad OEC (nombre del OEC a continuación):

- Ha implementado los cambios requeridos bajo esta transición.
- Cumple con los requisitos necesarios para la transición.
- Puede demostrar evidencia de implementación.

Asimismo, reconozco que:

El Organismo de Acreditación (OA), por el cual el OEC está acreditado, revisará la implementación de la transición frente a esta declaración durante la próxima evaluación.

- Una declaración falsa o que no pueda probarse constituye un incumplimiento de las Condiciones de Acreditación y da lugar a la exigencia de correcciones y acciones correctivas. Si no se resuelve adecuadamente dentro de los plazos establecidos, esto será motivo de suspensión o retiro de la acreditación.

Las siguientes actividades han sido completadas:

- Plan de transición.
- Documentación revisada para respaldar la transición y/o los requisitos revisados.
- Se ha determinado la competencia necesaria para el documento revisado, y el OEC cuenta con auditores y demás personal (por ejemplo, revisores de solicitudes y responsable de decisiones de certificación) considerados competentes para respaldar el programa de certificación revisado.
- El OEC tiene un proceso para determinar la duración de las auditorías, conforme al programa de certificación revisado (si corresponde).
- El OEC cuenta con un proceso para gestionar el control de las certificaciones conforme al documento revisado, que incluye:
  a) Emitir certificados acreditados solo después de la decisión de transición del OA.
  b) Gestionar las fechas de vencimiento adecuadas para los certificados emitidos previamente.

Firma:	
Nombre:	
Cargo:	

Nombre del OEC:	
Fecha:	

7. REGISTROS

No Aplica

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
3. Documentos de referencia	Se agregó el documento IAF MD 30:2025 Documento Obligatorio de IAF – Requisitos de Transición para la ISO 37001:2025.
6. Descripción	Se incorporó el punto 6.18, que incluye el contenido traducido al español del IAF MD 30:2025 En el punto 6.1 del IAF MD 1 en su sección 3.1. se cambia el término tierra (traducido de land) por localización.
Encabezado y pie de página	Se actualizó la revisión del documento de 01 a 02.