

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**CR GA02**

R08

2020-09-15

Criterios Generales

### **ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD Y AMBIENTAL**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

[www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

|                               |                                  |                                   |
|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b><br>DAC  | <b>Revisado por:</b><br>DGC      | <b>Aprobado por:</b><br>DE        |
| M. Mafla<br>Fecha: 2020-09-15 | B. Aguilera<br>Fecha: 2020-09-15 | C. Echeverría<br>Fecha:2020-09-15 |

## ÍNDICE

|   |    |
|---|----|
| 1. OBJETO.....  | 3  |
| 2. ALCANCE .....  | 3  |
| 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....   | 3  |
| 4. DEFINICIONES .....   | 4  |
| 5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD .....  | 4  |
| 6. DESCRIPCIÓN.....   | 5  |
| 6.1 INTRODUCCIÓN.....   | 5  |
| 6.2 ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES .....   | 5  |
| 6.3 DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES.....                         | 5  |
| 5 REQUISITOS GENERALES .....  | 6  |
| 5.1 TEMAS LEGALES Y CONTRACTUALES.....  | 6  |
| 5.2 Gestión de la imparcialidad.....  | 6  |
| 5.3 Responsabilidad legal y financiamiento.....                                       | 7  |
| 6 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA .....  | 7  |
| 6.1 Estructura de la organización y alta dirección .....                              | 7  |
| 7 REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS.....  | 7  |
| 7.1 COMPETENCIA DEL PERSONAL.....   | 7  |
| 7.2 Personal que participa en las actividades de certificación .....                  | 8  |
| 8 REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN .....   | 8  |
| 8.1 Información pública.....  | 8  |
| 9 REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS.....  | 8  |
| 9.1 ACTIVIDADES PREVIAS A LA CERTIFICACIÓN.....                                       | 8  |
| 9.2 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS.....  | 10 |
| 9.3 Certificación inicial.....  | 10 |
| 9.4 Realización de auditorías.....  | 10 |
| 9.5 Decisión de Certificación.....  | 10 |
| 9.6.4 Auditorías especiales .....   | 11 |
| 10 Requisitos relativos al Sistema de Gestión de los Organismo de Certificación ..... | 11 |
| 6.4. DIRECTRICES MANDATORIAS DE IAF .....   | 11 |
| 7. REGISTROS.....   | 11 |

## 1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE aplica para la evaluación y acreditación de Organismos de Certificación, para ser reconocidos como competentes y confiables para la ejecución de la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad y de Gestión Ambiental.

## 2. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de organismos que realizan Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad y de Gestión Ambiental, con base en las directrices de los diferentes **documentos normativos**.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la realización del presente documento se han considerado los criterios y/o recomendaciones establecidas en los siguientes documentos:

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Norma ISO 9001:2015</b>  | <b>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos</b>  |
| <b>Norma ISO 14001:2015</b> | <b>Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso</b>  |
| Norma ISO/IEC 17021-1:2015  | Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos.   |
| Norma ISO/IEC 17021-2:2016  | Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión – Parte 2 Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental.     |
| Norma ISO/IEC 17021-3:2017  | Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión – Parte 3 Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad. |
| IAF ID 1:2014               | Documento informativo de IAF para alcances de acreditación para SGC y SGA.   |
| IAF ID 3:2011               | Documento informativo de IAF para la gestión de eventos o circunstancias extraordinarias que afecten a OAs, OCs y organizaciones certificadas.   |
| IAF MD 1:2018               | Documento obligatorio de IAF para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio.  |
| IAF MD 2:2017               | Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.   |
| IAF MD 4:2018               | Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y comunicación (ICT) para propósitos de auditoría/evaluación.   |
| IAF MD 5:2019               | Documento obligatorio de IAF para la determinación del tiempo de auditoría en sistemas de gestión de calidad, ambiental y Seguridad y Salud Ocupacional.   |
| IAF MD 7:2010               | Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a los organismos de evaluación de la conformidad  |
| IAF MD 10:2013              | Documento obligatorio de IAF para evaluar el manejo de competencias de un organismo de certificación de acuerdo con ISO/IEC 17021:2011.  |
| IAF MD 11:2013              | Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021 en auditorías de sistemas integrados de gestión.  |

|                |  |
|----------------|--|
| IAF MD 11:2019 | Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas integrados de gestión. (aplicación desde el 17 de enero de 2021)  |
| IAF MD 12:2016 | Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.                     |
| IAF MD 15:2014 | Documento obligatorio de IAF para la recolección de información para proveer indicadores de desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
| IAF MD 17:2019 | Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión.   |
| IAF MD 23:2018 | Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.   |

#### 4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las normas ISO 9000:2015, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17021-1:2015, ISO/IEC 17021-2:2016, ISO 19011:2018, ISO 31000:2018, Documentos Mandatorios de IAF en su versión vigente, además de las siguientes:

- **Documento de certificación:** Documento que indica que el sistema de gestión del cliente cumple con las normas específicas del sistema de gestión y cualquier documentación necesaria requerida.
- **Documento Normativo:** Documento que proporciona reglas, líneas, directrices y características de actividades y sus resultados. (Fuente ISO/IEC Guide 2:2004)  
Nota: El término "documento normativo" es un término genérico que cubre documentos tales como: estándares, especificaciones técnicas, códigos de prácticas y reglamentos.
- **Organismo de Certificación (OC):** Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación (Fuente: ISO/IEC 17065:2012)  
Nota: Un organismo de certificación puede ser gubernamental o no gubernamental (con o sin autoridad reglamentaria)
- **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.
- **SGA:** Sistema de Gestión Ambiental.
- **Tercera parte:** Persona u organismo reconocido como independiente de las partes interesadas en lo que se refiere al servicio de certificación (Las otras partes interesadas son generalmente el proveedor -primera parte- y el cliente -segunda parte).

#### 5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

##### Director de Acreditación en Certificación

- ✓ Controlar y cumplir con la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.

##### Dirección de Gestión de la Calidad (DGC)

- ✓ Difundir los criterios aquí establecidos.

**Personal técnico del SAE, evaluadores, organismos de certificación acreditados y en proceso de acreditación:**

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de organismos de certificación de SGC y SGA.
- ✓ Participar en las revisiones del documento y proponer mejoras de acuerdo a su aplicación.

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. INTRODUCCIÓN

Las normas ISO/IEC 17021-1:2015, **ISO/IEC 17021-2:2016**, **ISO/IEC 17021-3:2017**, son normas internacionales que establecen los **requisitos** que deben cumplir los organismos que realizan la certificación de Sistemas de Gestión de las organizaciones. Para poder acreditar a estos organismos se necesita un conjunto de directrices que complementen dichas normas y que son las que se facilitan en este documento.

### 6.2. ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA ISO/IEC 17021-1:2015

A efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que la palabra “debe” se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1:2015, son obligatorios. La palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por el SAE como un medio reconocido de cumplir con los requisitos.

Los organismos de certificación cuyos sistemas no sigan los criterios del SAE solo podrán optar a la acreditación si pueden demostrar que cumplen la cláusula aplicable de las normas ISO/IEC 17021-1:2015, **ISO/IEC 17021-2:2016 e ISO/IEC 17021-3:2017** y la intención de las directrices de un modo equivalente.

Los números y títulos colocados en letra negrita corresponden a los requisitos de la norma ISO/IEC 17021-1:2015. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar la lectura del presente documento, **la directriz es identificada mediante** la numeración del **requisito de** la norma ISO/IEC 17021-1:2015, **anteponiendo** la letra D **al** numeral respectivo.

Ejemplo: D.7.4 sería la directriz de IAF relativa a los requisitos de la cláusula 7.4 de la norma.

Los criterios propios del SAE, **de haberlos, se son identificados mediante la numeración del requisito de la norma ISO/IEC 17021-1:2015, anteponiendo** la letra C **al numeral** respectivo.

Ejemplo: C.7.5 sería el criterio, desarrollado por el SAE, relativo al requisito de la cláusula 7.5 de la norma.

Si hay dos criterios para un mismo requisito, adicional al numeral del requisito se colocará secuencialmente el literal que le corresponde.

Ejemplo: C.5.1.2.a sería el primer criterio y C.5.1.2.b sería el segundo criterio relativo al requisito de la cláusula 5.1.2 de la norma, desarrollado por el SAE.

El presente documento, ha sido revisado por los Comités Técnicos del Sector, Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad y de Gestión Ambiental, los mismos que se encuentran conformados por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación.

### 6.3 DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES

En el desarrollo de las directrices, se ha considerado la numeración establecida en la norma ISO/IEC 17021-1:2015, tal y como sigue a continuación:

## 5 REQUISITOS GENERALES

### 5.1 TEMAS LEGALES Y CONTRACTUALES

#### 5.1.1 Responsabilidad Legal

C.5.1.1: Cuando se trate de un organismo de certificación extranjero, el SAE ofrecerá servicios de acreditación a aquellos organismos que demuestren ser una entidad legalmente domiciliada en el Ecuador, o que mantiene un apoderado o representante en Ecuador que esté en la capacidad de contestar las demandas y cumplir las obligaciones respectivas, en conformidad con el ordenamiento jurídico, en especial lo dispuesto en la Ley de Compañías, así como con los requisitos, políticas y criterios del SAE.

#### 5.1.2 Acuerdo de Certificación

C.5.1.2.a.: El acuerdo **legalmente ejecutable al** que hace referencia esta cláusula es el contrato o similar que firman el OC y su cliente en el que se establecen los términos de prestación del servicio de certificación. Dicho **documento** no puede firmarse hasta que la **organización que solicita la certificación** haya completado **los requisitos** establecidos en **las cláusulas** 9.1.2.1 y 9.1.2.2 de la **norma** ISO IEC 17021-1.

En relación **al requisito** 9.1.2.1 a) no se espera en esta fase que **el OC**, disponga de la documentación del sistema de gestión del solicitante.

C.5.1.2.b: Con el objetivo de que las testificaciones se realicen oportunamente según lo planificado y dispuesto en las normas ISO/IEC 17011:2017, ISO/IEC 17021-1:2015 e IAF MD 17:2019, el **OC** debe **hacer constar en el acuerdo legalmente ejecutable (contrato o similar) firmado por las partes, el compromiso del cliente** de la aceptación de la participación como observadores del personal del SAE cuando éste lo requiera. La no aceptación de **este criterio** por parte de un cliente del Organismo de Certificación implicará la imposibilidad de otorgarle una certificación acreditada, o retirársela si ya la posee.

### 5.2 Gestión de la imparcialidad

C.5.2.3.a: El OC debe incluir en la **identificación y análisis de los riesgos a la imparcialidad** factores tales como la propiedad, la gobernanza, la estructura directiva (propietarios y sus relaciones de negocios), la gestión, el personal, los recursos compartidos, el entrenamiento (servicios de capacitación), la consultoría, la situación financiera, los contratos, la comercialización y el pago de una comisión sobre las ventas u otro incentivo concerniente a nuevos clientes, etc., factores que deberán ser analizados documentadamente.

C.5.2.3.b: **Se debe revisar la identificación de los riesgos a la imparcialidad, al menos de manera anual o cuando haya surgido algún cambio significativo interno o externo al OC. Se debe mantener información documentada de esta revisión.**

C.5.2.3.c: Para el mecanismo de consulta de las partes interesadas, el OC debe considerar de manera documentada que:

- a) Ha identificado a las organizaciones o personas que actuarán en representación de cada uno de los intereses.
- b) Ha informado claramente el interés que representa así como sus deberes, derechos y responsabilidades.
- c) **Ha establecido criterios para la conformación del mecanismo de consulta, en el cual deben participar al menos tres partes interesadas externas al OC.**
- d) Asegure de que al menos una de las partes interesadas representa a cada uno de los esquemas de sistemas de gestión en los que trabaja.

#### **D.5.2.3.d: IAF MD 10:2013**

**C.5.2.7: A efectos de esta cláusula se entiende que un organismo que tiene relación con un organismo de certificación es aquel en donde:**

- 1) El OC sea propietario o propiedad de manera indirecta, a través de otras empresas o personas, de una organización o empresa que ofrezcan servicios de consultoría en el mismo ámbito en que trabaja el OC o el que ambas organizaciones compartan dueños comunes.
- 2) Ambas **organizaciones** pertenezcan a un grupo empresarial (independientemente de las relaciones de propiedad que las vinculen) que se ofrece al mercado como una única empresa o se presenten al mercado (en publicidad, ofertas, páginas web, etc.) de manera conjunta o bajo una misma marca o imagen corporativa con el fin de evitar que el cliente del OC pudiera percibir una falta de imparcialidad y que existe alguna ventaja en el uso conjunto de ambas organizaciones.

Lo expuesto no limita a otros tipos de relaciones entre un organismo de certificación y un organismo de consultoría.

### 5.3 Responsabilidad legal y financiamiento

C.5.3.1.a: El OC debe evidenciar de manera documentada el análisis realizado para determinar la cuantía de las provisiones, en la que se considere la afectación por el perjuicio derivado de las actividades desarrolladas por el **OC**.

C.5.3.1.b: El **OC** debe contar como mínimo con una póliza de responsabilidad civil que cubra los aspectos contractuales y las responsabilidades legales resultantes de sus operaciones en cada uno de sus campos de actividad y áreas geográficas en las que trabaja.

## 6 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

### 6.1 Estructura de la organización y alta dirección

C.6.1.4.: Cuando el OC haga uso de Comités para las actividades de certificación, debe documentar las reglas formales y términos de referencia, que deben incluir como mínimo:

- a) Normas de decisión mediante consenso.
- b) Competencia **técnica del** Comité
- c) Frecuencia de las reuniones.
- d) **Mantener actas y otra información documentada presentada o elaborada en las reuniones.**

## 7 REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS

### 7.1 COMPETENCIA DEL PERSONAL

#### 7.1.2 Determinación de los criterios de competencia

D.7.1.2.a: IAF MD 10:2013

C.7.1.2.b: El OC debe considerar dentro de los criterios de competencia de su personal involucrado en las actividades de certificación, los conocimientos de los documentos pertinentes de IAF, de los requisitos de las normas ISO/IEC 17021-1:2015, **ISO/IEC 17021-2:2016, ISO/IEC 17021-3:2017**, y anexos respectivos dependiendo del esquema de certificación de sistema de gestión específico aplicables a cada función.

C.7.1.2.c El OC **debe considerar como** requisitos de acreditación aquellos documentos de ISO y documentos mandatorios de IAF aprobados por la Asamblea General IAF como documentos normativos para ser aplicados en conjunto con ISO/IEC 17021-1:**2015**.

Estos documentos, serán de aplicación directa, en las fechas establecidas por IAF, sin necesidad de que sean **notificados o** incorporados en algún documento de SAE.

## 7.2 Personal que participa en las actividades de certificación

C.7.2.9: Para el **seguimiento de competencias y desempeño de todo el personal**, el OC debe considerar el nivel de riesgo vinculado con el área técnica en la cual el personal se encuentra calificado. El resultado debe ser usado para identificar necesidades de entrenamiento y asegurar la actualización de los conocimientos requeridos. IAF MD 10:2013.

## 8 REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN

### 8.1. Información pública

**C.8.1.1 En lo referente a proporcionar al público información permanente sobre las emisiones (otorgamiento), ampliaciones, revocatorias (retiro) o suspensiones de certificados, el organismo de certificación debe cumplir con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad vigente (Ver Artículo 27) y debe estar disponible en la página web del SAE.**

### 8.2. Documentos de certificación

C.8.2.1. Para los alcances **relacionados a los sectores IAF** en los que el OC no se encuentre acreditado con el SAE, el OC no debe emitir documentos de certificación (certificados) de sistemas de gestión como acreditados.

**C.8.2.2.f. Cuando el alcance de certificación incluya alguna descripción dimensional de productos, ésta deberá expresarse en términos del Sistema Internacional de Unidades (ver Art 41 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad).**

C.8.2.2.g. El símbolo de acreditación del SAE y/o referencia a la condición de acreditado debe ser usado en el documento de certificación únicamente para alcances cuyos sectores IAF estén cubiertos por la acreditación.

## 9 REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS

### D.9: IAF MD 4:2018

### 9.1 ACTIVIDADES PREVIAS A LA CERTIFICACIÓN

#### 9.1.1 Solicitud

#### D.9.1.1 IAF MD 2:2017

C.9.1.1.a: El término "solicitud" se entiende aquí de manera general e incluye la solicitud de ofertas de potenciales clientes. Por ello antes de emitir una oferta económica el OC debe disponer de la información establecida en 9.1.1 y haber realizado las actividades descritas en 9.1.2. de la norma ISO/IEC 17021-1:2015. Las ofertas incluirán como mínimo:

- El tiempo estimado (3.16) y la duración de la auditoría (3.17) para la realización de la auditoría, calculados de acuerdo a lo establecido en 9.1.4.
- Una declaración de que tanto el tiempo y la duración de la auditoría como otros detalles del proceso podrían modificarse tras la etapa 1, si se confirmase que los



datos manejados durante la preparación de la oferta no hubiesen sido exactos o existieran cambios significativos.

C.9.1.1.b: Adicionalmente a lo mencionado en la Norma ISO/IEC 17021-1:2015, el OC debe requerir que la organización solicitante proporcione la información detallada sobre el número de turnos, actividades operativas desarrolladas en cada turno y número de personas que laboran por turno. **En el caso de organizaciones con sitios temporales, se deberá solicitar información del número de sitios y cualquier consideración de riesgo o de relevancia para la realización del muestreo.**

### 9.1.3 Programa de auditoría

C.9.1.3.1.a: El programa de auditoría deberá evidenciar que en la certificación inicial, el OC asegura la revisión de todos los **procesos, productos y/o servicios contemplados en** el alcance de certificación solicitado.

C.9.1.3.2.a: El OC debe incluir en el programa de auditoría la información de los procesos, **productos y/o servicios** o servicios auditados y aquellos que requieran revisión en los próximos eventos, asegurando que todos los procesos relacionados con el alcance de certificación, sean cubiertos en el ciclo.

Además, el OC debe registrar en el programa de auditoría la no aplicabilidad de los requisitos de la norma de certificación una vez que la justificación del cliente haya sido verificada por el equipo auditor.

**C.9.1.3.2.b : Las actualizaciones al programa de auditoría deben considerar además los sitios temporales que se han auditado a lo largo del ciclo de certificación, los cuales deben estar acorde a los criterios de muestreo definidos por el OC.**

**El tipo de sitio temporal podría variar desde sitios que gestionen proyectos hasta sitios pequeños de servicios o instalaciones. La necesidad de visitar estos sitios y el grado de muestreo aplicable debería basarse en una evaluación de los riesgos de aparición de fallo del SGC para controlar los productos o el resultado de los servicios o bien de los correspondientes del SGA, para controlar los aspectos ambientales e impactos asociados de las operaciones del cliente. La muestra seleccionada debería ser representativa del rango de las necesidades de competencia de la organización, las variaciones del servicio, los tamaños, tipos de actividades, las diversas fases de los proyectos en marcha y en el caso de SGA los aspectos e impactos ambientales asociados.**

D.9.1.3.4: IAF MD 2:2017

D.9.1.3.5: IAF MD 5:2019

CR GA02 R08 Criterios Generales Acreditación de Organismos de Certificación de sistemas de gestión de calidad y ambiental

### 9.1.4 Determinación del tiempo de auditoría.

D.9.1.4: IAF MD 5: 2019 **e IAF MD 1:2018 cuando aplique**

### 9.1.5 Muestreo multisitio.

D.9.1.5: IAF MD 1:2018, IAF MD 5:2019.

### 9.1.6 Sistema de gestión múltiples

D.9.1.6: IAF MD 11:2013 / 2019.

## **9.2 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS**

### **9.2.2. Selección del equipo auditor y asignación de tareas**

D.9.2.2: IAF MD 17:2019

### **9.2.3. Plan de auditoría**

C.9.2.3.2. En el plan de auditoría se incluirán los **procesos, productos y/o servicios** que serán auditadas.

**C.9.2.3.2.c). Alcance de auditoría no es lo mismo que el alcance de certificación. (Ver requisito 9.2.1.3.)**

## **9.3 Certificación inicial**

### **9.3.1 Auditoría inicial de certificación**

#### **9.3.1.2 Etapa 1**

C.9.3.1.2: Con el fin de dar cumplimiento a los objetivos de etapa 1 indicado en la Norma ISO/IEC 17021-1:2015, **la evaluación de los literales b) y f)**, se realizará en las instalaciones del cliente, **salvo casos justificados donde el OC aplique las disposiciones descritas en el documento IAF ID 3:2011.**

C.9.3.1.2.2.a: El equipo auditor deberá evaluar si existen discrepancias entre la información proporcionada al OC mediante la solicitud y la obtenida en la auditoría de esta fase, que afecte al proceso y al cálculo de tiempo de auditoría. El OC dispondrá de procedimientos que describan como actuar en estos casos.

C.9.3.1.2.2.b: El OC debe recopilar la información necesaria para asegurar la disponibilidad de operación de los procesos a ser auditados en la etapa 2 y posteriormente para la programación del ciclo de certificación, dicha información deberá incluir los turnos de trabajo.

C.9.3.1.2.3: Se debe informar al cliente **de forma documentada cualquier área de interés** que se identifiquen en la etapa 1.

## **9.4 Realización de auditorías**

### **9.4.1 Generalidades**

D. 9.4.1: IAF MD 4:2018.

### **9.4.8 Informe de auditoría**

C.9.4.8.2.k. El OC debe asegurar que el informe de auditoría proporcione un registro claro y conciso de la auditoría que permita tomar una decisión de certificación informada y que incluya o haga referencia al menos un resumen de la conformidad coherente con los requisitos del tipo de auditoría según el requisito 9.4.5.1.

## **9.5 Decisión de Certificación**

### **9.5.3 Información para otorgamiento inicial de certificación**

C.9.5.3.1.c: La discrepancia entre la información proporcionada por el cliente en la solicitud y la obtenida en la auditoría puede resultar en la ejecución de auditorías extraordinarias, modificación del alcance de certificación, etc. El OC debe documentar la sistemática para el efecto.

D.9.5.3.3: IAF MD 2:2017

#### **9.6.4 Auditorías especiales**

##### **9.6.4.2 Auditorías con notificación a corto plazo**

C.9.6.4.2: El OC deberá analizar y documentar la conveniencia o no de realizar una auditoría extraordinaria cuando una organización con un SGC o SGA certificado introduzca modificaciones importantes (por ejemplo: cambios de tecnología, cambios de los requisitos regulatorios, etc) en el mismo o tengan lugar otros cambios que puedan afectar las condiciones sobre las cuales se concedió la certificación.

### **10 Requisitos relativos al Sistema de Gestión de los Organismo de Certificación**

#### **10.2.5 Revisión por la dirección**

##### **10.2.5.2 Información de entrada para la revisión**

C.10.2.5.2: Como información de entrada para la revisión por la dirección se debe considerar lo contemplado en el documento IAF MD 15:2014.

#### **10.2.6 Auditorías internas**

C.10.2.6.1: El presente documento debe ser tomado como criterio de evaluación para la auditoría interna que realice el OC, en conjunto con la documentación aplicable emitida por el SAE.

C.10.2.6.4: El personal que ejecuta las auditorías internas adicional a la aprobación de curso de auditor interno en cualquier sistema de gestión **que incluya a la Norma ISO 19011:2018**, debe tener como mínimo conocimiento de la Norma ISO/IEC 17021-1:2015, ISO/IEC 17021-2:2016 e ISO/IEC 17021-3:2017 según corresponda, documentos mandatorios de IAF y de la norma de certificación aplicable al sistema de gestión.

### **6.4. DIRECTRICES MANDATORIAS DE IAF**

El SAE ha adoptado **los Documentos Mandatorios** de IAF, los cuales son de observación y aplicación obligatoria por parte del SAE y de los Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión **sin que sea necesaria una notificación al respecto por parte del SAE, en las fechas establecidas por IAF.**

Las directrices de IAF, que deben ser aplicadas en conjunto con las Normas de acreditación y los criterios contenidos en este documento pueden consultarse en la página web de IAF.

### **6.5. SECTORES IAF CRITICOS Y NO CRITICOS**

**El SAE acoge la descripción de sectores críticos y no críticos según lo establecido en el documento IAF MD 17:2019.**

### **7. REGISTROS**

No Aplica.