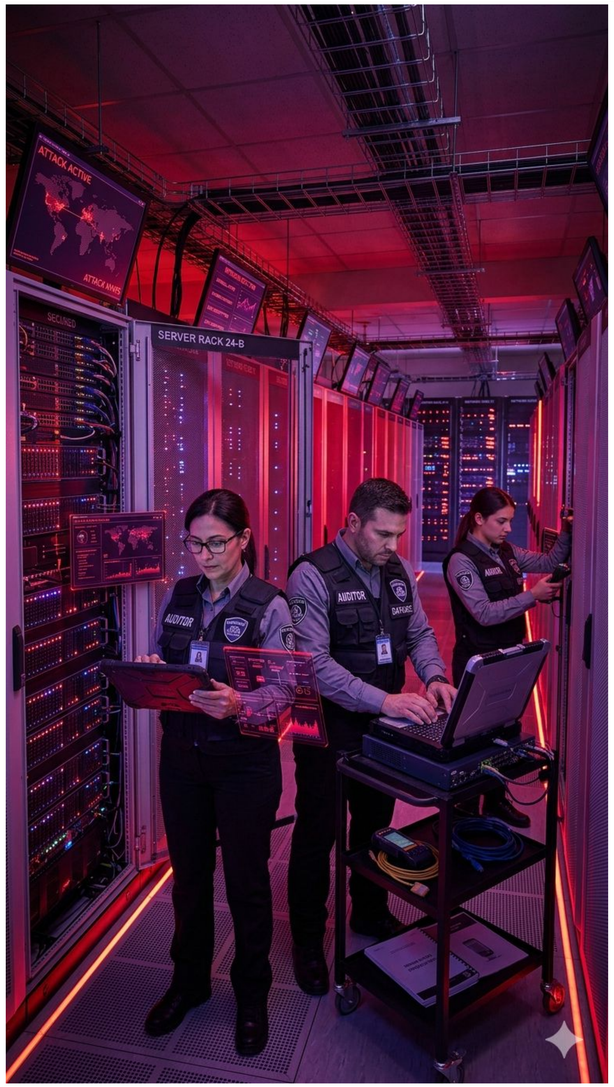
CHIEF AUDITOR ISO IEC 27001:2022
Training Material



Tactical Compliance Badges

Idioma: Español
Ver:2026
Creado por: Valfra It Consulting.

Módulo A ISO IEC 17021-1:2015

Quien es Valfra It Consulting

Empresa 100% mexicana, fundada en 2009.

Somos el mejor equipo de profesionales creando un concepto innovador en servicios de consultoría, auditoría, capacitación y certificación, buscando reunir el mejor talento de profesionales para ofrecer servicios de excelencia en las mejores prácticas y sistemas de gestión en México, Canadá, EUA y Latinoamérica.

Líderes en implementación de mejores prácticas y sistemas de gestión, somos asesores reconocidos gracias a la calidad de nuestro servicio.

Miembros de la red de empresas Dun & Bradstreet somos reconocidos internacionalmente por las organizaciones fijadoras de estándares con mayor influencia del mundo, más de 50 asociaciones comerciales e industriales, el Gobierno Federal de Estados Unidos y las Naciones Unidas, entre otras instituciones.

Diamond partners de CERTIPROF LLC® organismo internacional para evaluar y certificar competencias a nivel mundial; VALFRA IT CONSULTING ha capacitado y certificado a cientos de profesionistas en normas internacionales como ISO 27001, ISO 22301, ISO 20000, ISO 9000 y mejores prácticas como Ciberseguridad, ITIL, SCRUM, NIST y NICE.

Valor y Experiencia

Con 17 años de experiencia hemos desarrollado, compartido conocimiento y experiencias en cuanto al conjunto de las prácticas más actuales, con la finalidad que las TI cumplan su propósito y objetivo.

Nuestra misión

Convertirnos en su socio de negocio y aliado estratégico.

Nuestras Afiliaciones

certiprof®

Badge Digital

Los Badges digitales contienen información sobre quién las ha obtenido, las competencias requeridas y la organización que las ha expedido. Algunas insignias incluso están vinculadas a las actividades necesarias para obtenerlas.

Permiten a los profesionales mostrar y verificar sus logros de manera instantánea y global, los perfiles de LinkedIn con insignias digitales reciben más atención por parte de reclutadores y empleadores.

Se reportó que esto mejoró su credibilidad profesional en sus redes. Además, que los Badges digitales les ayudan a identificar rápidamente habilidades específicas.

Se ha demostrado que incluirlos en currículums genera más de probabilidades de contratación en comparación con aquellos que solo mencionan sus habilidades sin verificación digital.

Badge Digital

Los Certificados de Cumplimiento Táctico

CHIEF AUDITOR 27001:2022

(Complemento de los Certificados Auditor Líder 27001:2022)

son indispensables para aquellas personas que quieran demostrar competencias en AUDITORÍAS EXTERNAS y ejercer como auditores de segunda o tercera parte **en Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI), en organismos auditores y/o de certificación** en apego a las normas **ISO/IEC 17021:2015 e ISO/IEC 27006:2022.**

Badge Digital

https://valfraitconsulting.com/registro-de-auditores

Requisitos de inscripción al registro de auditores

Certificado vigente de Auditor Líder y/o Auditor Interno emitido por CERTIPROF LLC® y/o VALFRA IT CONSULTING.

Certificado vigente de Jefe Auditor (Chief Auditor) emitido por CERTIPROF LLC® y/o VALFRA IT CONSULTING.

REGISTRO DE AUDITORES

La norma ISO/IEC 17021-1 exige a los Organismos de Certificación y/o Auditorías Externas mantener un registro de personal que avale las competencias de los auditores. Para tal finalidad, VALFRA IT CONSULTING cuenta con un registro actualizado de los Certificados de Cumplimiento Táctico CHIEF AUDITOR, el cual permite a los organismos de certificación y a las organizaciones auditadas validar las competencias y experiencia de un auditor.

Información que puede validar en nuestros registros:

Validez y vigencia del certificado.

Experiencia laboral en auditorías (auditorías reportadas).

Evidencia de evaluación de competencias solicitadas por la norma relacionada, tales como la ISO/IEC 27001:2022 o la ISO 22301:2019.

Resultado de evaluaciones reportadas al auditor.

📌 Auditores externos: El requisito aplica a los auditores subcontratados (auditorías de 2da. parte) o de certificación (auditorías de 3ra. parte).

Finalidad: Las entidades de acreditación (como ANAB en EE. UU. o la Entidad Mexicana de Acreditación en México) revisan estos registros documentados durante las auditorías de supervisión para verificar que la certificadora opera con personal calificado, de manera transparente y libre de conflictos de interés.

Introducción al curso

Estructura de la norma 17021-1:2015

El Rol Chief Auditor es un complemento al Rol Lead Auditor e Internal Auditor para desarrollar competencias en AUDITORÍAS EXTERNAS y como auditores de segunda o tercera parte en apego a la norma ISO/IEC 17021-1:2015 (cuyos criterios de competencia sectorial para SGSI bajo la norma ISO/IEC 27006-1:2022 se profundizará detalladamente en el Módulo B).

Introducción al curso

Estructura de la norma 17021-1:2015

ISO/IEC 17021-1:Establece los requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión

Normas complementarias fundamentales son las de la serie ISO/IEC 17021.

Estas normas adicionales introducen los requisitos específicos de competencia para los auditores y el personal involucrado en el proceso de certificación, dependiendo del tipo de sistema de gestión que se esté evaluando.

- ISO/IEC TS 17021-2:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (SGA) (ISO 14001).
- ISO/IEC TS 17021-3:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (ISO 9001).
- ISO/IEC TS 17021-4:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión de la Sostenibilidad de Eventos (ISO 20121).
- ISO/IEC TS 17021-5:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión de Activos (ISO 55001).
- ISO/IEC TS 17021-6:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión de la Continuidad del Negocio (SGCN) (ISO 22301).
- ISO/IEC TS 17021-7:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión de la Seguridad del Tráfico (ISO 39001).
- ISO/IEC TS 17021-9:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión Antisoborno (ISO 37001).
- ISO/IEC TS 17021-10:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST) (ISO 45001).
- ISO/IEC TS 17021-11:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de .Sistemas de Gestión para la Infraestructura y Equipamiento en Centros de Salud.
- ISO/IEC TS 17021-12:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión de la Relación de Negocios Colaborativa (ISO 44001).
- ISO/IEC TS 17021-13:Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión para el Cumplimiento (Compliance) (ISO 37301).

Introducción al curso

Estructura de la norma 17021-1:2015

El caso específico de Seguridad de la Información (ISO/IEC 27006-1:2022)

Es muy importante notar que para los Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI / ISO/IEC 27001:2022), el documento complementario no pertenece a la serie 17021, sino a la serie 27000:

ISO/IEC 27006-1:2022: Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la seguridad de la información. Este estándar actúa en conjunto con la ISO/IEC 17021-1:2015, añadiendo los requisitos específicos e indispensables para la auditoría de un SGSI, tales como la delimitación matemática del alcance de las TIC, el mapeo mandatorio de la Declaración de Aplicabilidad (SoA), y el registro explícito de su versión y fecha en los documentos de certificación.

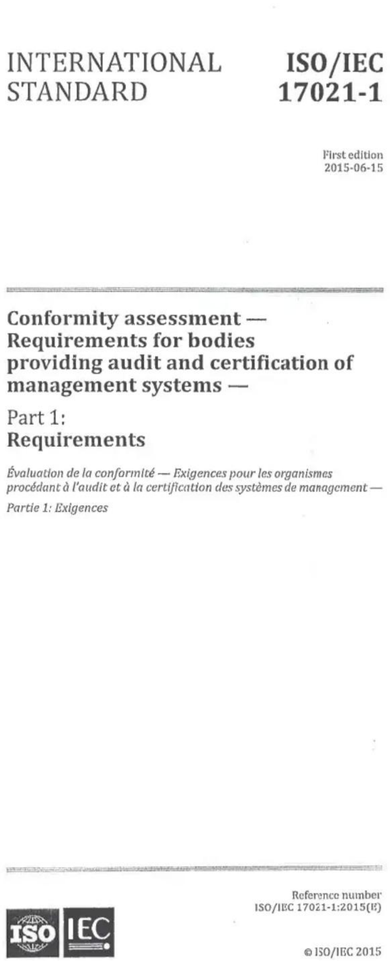
Aunque no son extensiones directas de la 17021-1:2015, el ecosistema de evaluación de la conformidad se complementa fuertemente con:

ISO/IEC 17011:2017: Requisitos para los organismos de acreditación que acreditan a los organismos de evaluación de la conformidad (es la norma que utilizan entidades como la EMA en México para auditar a las casas certificadoras).

ISO/IEC 19011:2018: Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Aunque la 17021-1:2015 define los requisitos legales y contractuales de la certificación, la 19011 proporciona la metodología práctica sobre cómo ejecutar cualquier auditoría interna o externa.

Nota de aplicación: Cuando un organismo de certificación busca la acreditación para un esquema específico (por ejemplo, ISO 27001:2022), debe demostrar el cumplimiento estricto de **ISO/IEC 17021-1:2015 + ISO/IEC 27006-1:2022**.

Norma 17021-1:2015



INTERNATIONAL STANDARD

ISO/IEC 17021-1

First edition
2015-06-15

Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems —

Part 1:
Requirements

Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management —
Partie 1: Exigences

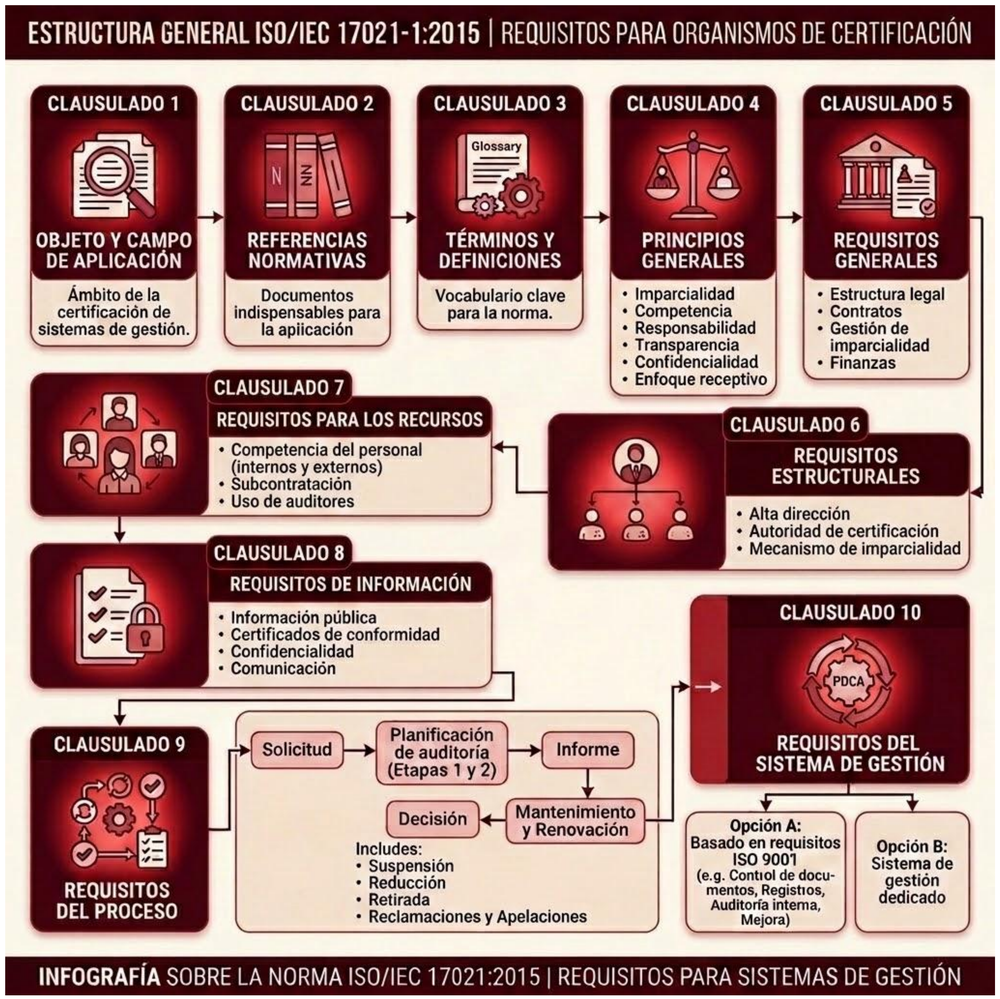
Reference number
ISO/IEC 17021-1:2015(E)

© ISO/IEC 2015

Estándar internacional que establece los requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión (como ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 27001, etc.).

🎯 Objetivo Principal: Garantizar que estos organismos (conocidos como Casas Certificadoras u Organismos de Certificación) operen de manera competente, consistente e imparcial, brindando confianza a las empresas certificadas y a sus clientes.

Clausulado Norma 17021-1:2015



1. Objeto y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones

4. Principios generales
5. Requisitos generales
6. Requisitos estructurales
7. Requisitos para los recursos
8. Requisitos de información
9. Requisitos del proceso
10. Requisitos del sistema de gestión para los organismos de certificación

1. Objeto y campo de aplicación

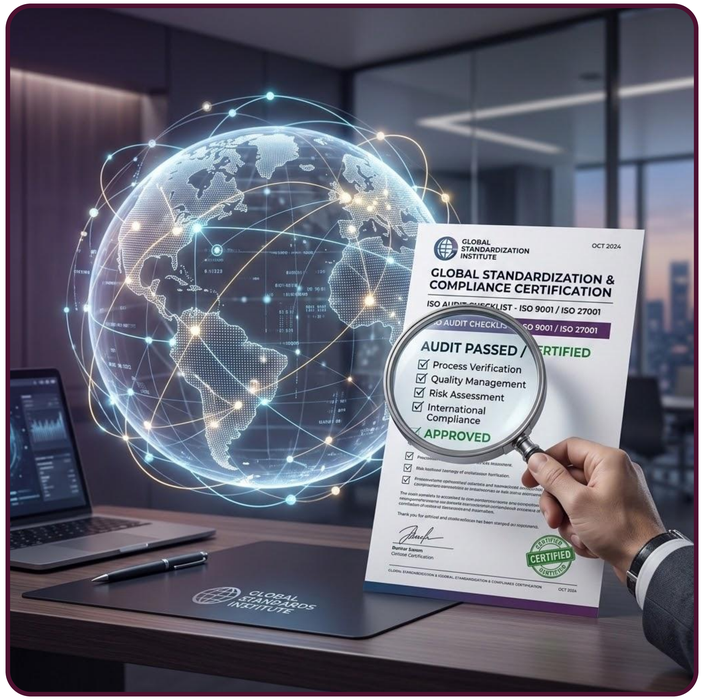
Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 contiene principios y requisitos relativos a la competencia, coherencia e imparcialidad de los organismos que realizan:

-Auditoría de sistemas de gestión.

-Certificación de sistemas de gestión de todo tipo.

-Los organismos que cumplen con este documento no necesitan ofrecer todos los tipos de certificación de sistemas de gestión.

-La certificación de sistemas de gestión es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte y los organismos que realizan esta actividad son organismos de certificación de tercera parte.



2. Referencias normativas

Los siguientes documentos son indispensables para la aplicación de este documento:

ISO/IEC 17000

Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales.

ISO/IEC 17021-1

Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.

Nota: Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

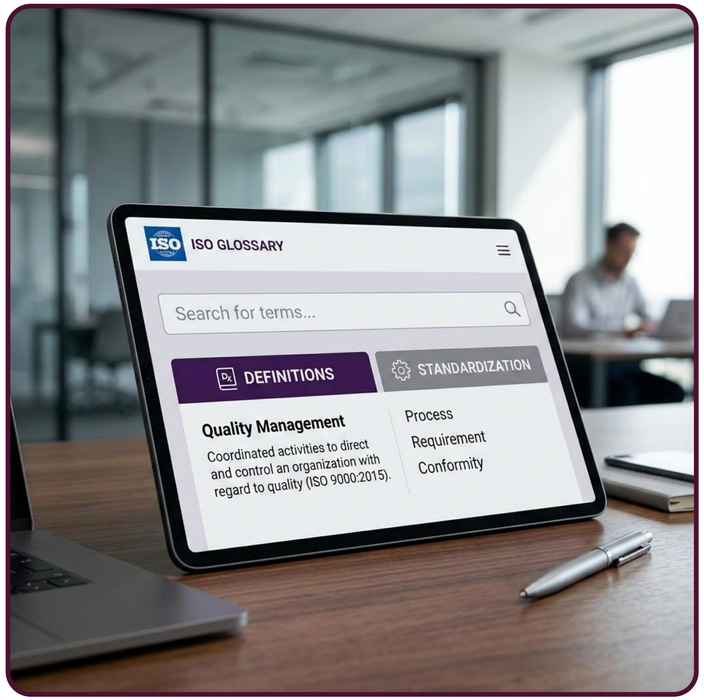
3. Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la **Norma ISO/IEC 17000**.

Además, se establecen definiciones específicas para el contexto de la auditoría y certificación, tales como:

- **Organismo de certificación:** Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera sistemas de certificación.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva.
- **Cliente:** Organización cuyo sistema de gestión está siendo auditado para fines de certificación.
- **Imparcialidad:** Presencia de objetividad.

Estas definiciones son fundamentales para asegurar una interpretación coherente de los requisitos de competencia y operación descritos en la norma ISO/IEC 17021-1.

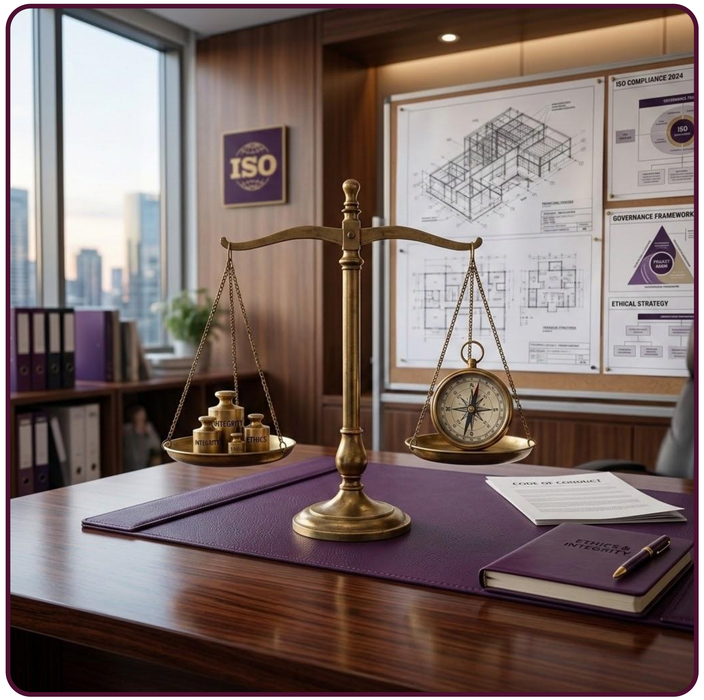


4. Principios generales

El marco de la norma se basa en principios y funciones clave que estructuran la evaluación:

Enfoque Funcional: La columna vertebral de la norma, logrando la conformidad a través de tres funciones sucesivas:

- **Selección:** Planificar y recopilar datos para la evaluación.
- **Determinación:** Evaluar características o desempeño (pruebas, inspecciones, auditorías).
- **Revisión, Decisión y Atestación (Certificación):** Analizar resultados y emitir la declaración oficial de conformidad.



Principios: Fundamentos para los requisitos de desempeño y operación que guían las decisiones:

- **Imparcialidad:** Necesaria para la confianza en la certificación.
- **Competencia:** El personal debe demostrar conocimientos y habilidades.
- **Responsabilidad:** El cliente es responsable del cumplimiento, el organismo de la evaluación.
- **Transparencia:** Acceso público a información sobre el proceso y estado de la certificación.
- **Confidencialidad:** Protección de la información propietaria del cliente.
- **Responsabilidad ante quejas:** Resolución eficaz de quejas.
- **Enfoque basado en riesgos:** Las decisiones y la planificación se centran en los riesgos del sistema.

5. Requisitos generales

Esta cláusula establece el marco legal y estructural para asegurar que el organismo opere de manera ética y profesional:

5.1 Cuestiones legales y contractuales.

5.2 Gestión de la imparcialidad.

5.3 Responsabilidad legal y financiamiento.

5.4 Condiciones estructurales.

Nota clave: El cumplimiento estricto de la Cláusula 5 es el primer filtro que revisan los organismos de acreditación (como la EMA en México, el IAF a nivel internacional, etc.) para otorgar la licencia de operar a una casa certificadora.

5. Requisitos generales

5.1 Cuestiones legales y contractuales

Para cumplir con los requisitos de responsabilidad legal y formalidad contractual, el organismo debe observar lo siguiente:

- **5.1.1 Personalidad Jurídica:** El organismo debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de modo que pueda ser legalmente responsable de todas sus actividades de certificación.

  ¿Qué significa? No puede ser un grupo informal. Debe tener personería jurídica constituida (por ejemplo, una sociedad anónima, responsabilidad limitada, una entidad gubernamental, etc.) que pueda demandar y ser demandada ante la ley.

5. Requisitos generales

5.1 Cuestiones legales y contractuales

- **5.1.2 Acuerdo de Certificación:** Debe contar con un acuerdo legalmente ejecutable para la prestación de actividades de certificación a sus clientas

El contrato o acuerdo debe asegurar que el cliente se comprometa a cumplir, como mínimo, con lo siguiente:

Cumplimiento continuo: Cumplir siempre con los requisitos de la certificación y de la norma específica (ej. ISO 27001, ISO 14001).

Acceso a la información: Proveer acceso total a los auditores a todas las áreas, registros y personal necesarios para realizar la evaluación (evaluación inicial, vigilancia, renovación y resolución de quejas).

Disposiciones para observadores: Permitir la presencia de observadores si es necesario (por ejemplo, evaluadores del organismo de acreditación o auditores en formación).

5. Requisitos generales

5.1 Cuestiones legales y contractuales

- **5.1.3 Responsabilidad de la Certificación:** El organismo es responsable de sus decisiones de certificación y debe mantener la autoridad para revisar y aprobar dichas decisiones.

Uso de Licencia, Certificados y Marcas: El organismo debe ejercer el control sobre el uso de los certificados y marcas de conformidad para evitar usos indebidos o declaraciones engañosas.

¿Qué significa? El OC no puede delegar ni subcontratar la decisión final de otorgar, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender o retirar la certificación a un tercero. Esa decisión es interna y soberana del organismo.

5. Requisitos generales

5.1 Cuestiones legales y contractuales

Resumen: El propósito de la sección 5.1 es blindar legalmente el proceso. Si un cliente hace un mal uso de la marca de certificación o miente en una auditoría, el OC debe tener el respaldo contractual (5.1.2) para suspender el certificado de inmediato sin temor a vacíos legales.

5. Requisitos generales

5.2 Gestión de la imparcialidad

La gestión de la imparcialidad es crítica para mantener la confianza en la certificación, sin duda, una de las piedras angulares de la norma ISO/IEC 17021-1:2015.

La imparcialidad es el valor supremo en la certificación: si el mercado o las partes interesadas sospechan que un organismo de certificación (OC) está sesgado o tiene conflictos de interés, todo el sistema pierde credibilidad.

El organismo debe asegurar lo siguiente:

- **5.2.1 Compromiso de la Alta Dirección:** Debe existir un compromiso público y documentado con la imparcialidad en la realización de sus actividades.

  Requisito: Debe existir una declaración o política de imparcialidad respaldada por la dirección, accesible al público.

- **5.2.2 Análisis de Riesgos:** Identificar, analizar, evaluar, tratar, monitorear y documentar los riesgos a la imparcialidad de forma continua.

  Si se identifica un riesgo, el organismo debe ser capaz de demostrar cómo lo minimiza a un nivel aceptable.

5. Requisitos generales

5.2 Gestión de la imparcialidad

- **5.2.3 Restricciones a la Certificación (Mitigación de Conflictos):** El organismo no debe certificar a otro organismo de certificación ni ofrecer consultoría de sistemas de gestión.

- **5.2.4 Prohibición de Consultoría:** Esta es una de las reglas más estrictas de la norma: El OC y cualquier parte de la misma entidad legal no deben ofrecer ni proveer consultoría de sistemas de gestión.

  No se puede diseñar, implementar o mantener el sistema que luego se va a auditar. No se puede ser "juez y parte".

- **5.2.5 Prohibición de Auditorías Internas:** El OC no debe realizar auditorías internas a sus clientes certificados. El organismo no puede auditar sus propios servicios de auditoría interna. Debe pasar un periodo mínimo de dos años antes de que el OC pueda certificar a una organización a la que le proporcionó auditorías internas.

5. Requisitos generales

5.2 Gestión de la imparcialidad

- **5.2.6 Relaciones con Empresas de Consultoría:** Si el OC tiene relaciones con organizaciones que ofrecen consultoría (por ejemplo, que pertenezcan al mismo grupo empresarial o tengan socios comunes), constituye una amenaza grave a la imparcialidad.

  Regla: El OC no debe comercializar sus servicios vinculados con los de una consultora, ni afirmar que la certificación sería más sencilla si se contrata a una consultora específica.

- **5.2.7 Personal y Subcontratación**
  El personal del OC (tanto interno como externo, como los auditores independientes) que pueda influir en las actividades de certificación debe actuar de manera imparcial.

  Regla de los 2 años: El OC no debe utilizar personal para auditar a un cliente si este personal ha brindado consultoría o auditorías internas a ese mismo cliente en los últimos dos años.

5. Requisitos generales

5.2 Gestión de la imparcialidad

- **5.2.8 Acciones ante Amenazas:** El organismo debe tomar medidas oportunas para responder a cualquier amenaza a su imparcialidad que surja de las acciones de otras personas, organismos u organizaciones.

- **5.2.9 Comité de Salvaguarda:** Contar con un mecanismo (como un comité) que represente el equilibrio de intereses para salvaguardar la objetividad.

  Características: Debe permitir la participación de las partes interesadas (clientes, usuarios, asociaciones industriales, gobierno, etc.) de forma equilibrada, sin que predomine ningún interés único.

  Poderes: Este comité tiene el derecho de tomar medidas independientes (por ejemplo, informar al organismo de acreditación) si el OC no sigue sus consejos respecto a la gestión de la imparcialidad.

5. Requisitos generales

5.2 Gestión de la imparcialidad

Acción ante Amenazas: Si se identifica una amenaza inaceptable a la imparcialidad, la certificación no debe proporcionarse.

Para entender mejor por qué la norma estructura estos controles, el anexo de la norma suele categorizar las amenazas que el OC debe gestionar de manera activa:

Interés propio: Amenazas que surgen cuando una persona u organismo actúa por su propio interés (ej. dinero, contratos financieros).

Autorrevisión: Amenazas que surgen cuando un organismo evalúa los resultados de su propio trabajo (ej. evaluar un sistema implementado por ellos mismos).
Familiaridad (o confianza): Amenazas que surgen cuando una persona u organismo es demasiado familiar o confía demasiado en el cliente en lugar de buscar evidencia de auditoría (ej. auditar al mismo cliente por muchos años seguidos).
Intimidación: Amenazas que surgen cuando una persona u organismo siente que está siendo presionado de forma abierta o encubierta (ej. amenaza de ser reemplazado por otro OC).

5. Requisitos generales

5.2 Gestión de la imparcialidad

En resumen: La estructura de la sección 5.2 obliga al Organismo de Certificación a crear un escudo institucional y un proceso de análisis de riesgos para demostrarle al mundo que sus auditorías son objetivas, transparentes y libres de cualquier conflicto de interés.

5. Requisitos generales

5.3 Responsabilidad legal y financiamiento

Para mitigar riesgos y asegurar la continuidad operativa, el organismo de certificación debe demostrar solidez financiera y legal, la cláusula aborda dos pilares críticos para la supervivencia y la credibilidad a largo plazo de un organismo de certificación (OC): la protección financiera ante demandas y la viabilidad económica para evitar presiones externas.

A diferencia de las cláusulas anteriores, la 5.3 es corta pero extremadamente contundente en sus exigencias de estabilidad, esta se subdivide en:

- **5.3.1 Evaluación de Riesgos:** El organismo debe identificar y evaluar sistemáticamente los riesgos financieros derivados de sus actividades de certificación.

  ¿Qué significa? El OC debe realizar un análisis interno para identificar qué pasaría si comete un error grave (por ejemplo, certificar por negligencia a una empresa que luego causa un desastre ambiental o un problema de salud pública masivo) y es demandado legalmente por daños y perjuicios.

5. Requisitos generales

5.3 Responsabilidad legal y financiamiento

- **5.3.2 Cobertura de Responsabilidad (Seguros):** Debe contar con acuerdos adecuados, como seguros de responsabilidad civil profesional o reservas financieras, para cubrir las responsabilidades legales que surjan de sus operaciones.

  Alcance: Este seguro debe cubrir las operaciones en todas las regiones geográficas y áreas geográficas en las que el OC ofrece sus servicios.

- **5.3.3 Estabilidad Financiera:** El organismo debe demostrar que dispone de los recursos financieros y la estabilidad necesaria para llevar a cabo sus funciones de manera imparcial y sostenible.

  El objetivo: Garantizar que el organismo no dependa del dinero de un solo cliente grande para sobrevivir mes a mes. Si un OC está al borde de la quiebra, existe un riesgo altísimo de que apruebe auditorías deficientes solo para no perder los ingresos de la certificación.

5. Requisitos generales

5.3 Responsabilidad legal y financiamiento

- **5.3.4 Fuentes de Ingresos:** Debe documentar sus fuentes de financiamiento para asegurar que las presiones comerciales o financieras no comprometan su integridad o imparcialidad.

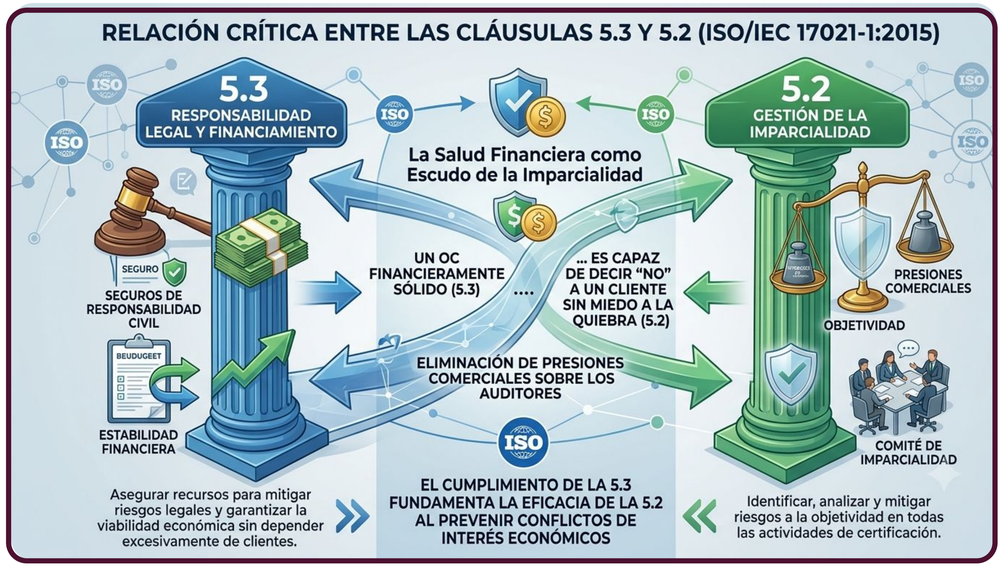
  Evidencia requerida: Durante las auditorías de acreditación, el OC debe mostrar sus estados financieros, presupuestos o flujos de caja para demostrar que es un negocio legítimo, sostenible y que no comprometer la calidad de la auditoría por necesidad económica.

5. Requisitos generales

5.3 Responsabilidad legal y financiamiento

En resumen: La sección 5.3 exige que un Organismo de Certificación opere con la seriedad de una corporación sólida. Debe mitigar sus riesgos legales mediante pólizas de seguro robustas y demostrar salud financiera suficiente para poder decirle "No" a un cliente (negarle la certificación) sin que eso signifique la quiebra del organismo.

Existe una relación directa entre el financiamiento y la objetividad del organismo. La norma estructura la cláusula 5.3 pensando en el siguiente mapa de riesgos.



5. Requisitos generales

5.4 Condiciones estructurales

La cláusula 5.4 se centra en las Condiciones estructurales que debe cumplir la organización para garantizar su competencia, consistencia e imparcialidad y los requisitos se subdividen en:

- **5.4.1 Identidad Legal y Organización:** El organismo de certificación debe estar estructurado de manera que genere confianza en sus certificaciones. Los puntos clave de su estructura incluye:

  Personería Jurídica: El organismo debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de modo que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de certificación.

  Líneas de Autoridad y Responsabilidad: Debe documentarse claramente la estructura organizativa, mostrando los deberes, responsabilidades y la autoridad del personal de gestión y de cualquier comité.

  Identificación de la Alta Dirección: Se debe designar formalmente a la alta dirección (o personas/comités) que tendrá la autoridad y responsabilidad general sobre los procesos clave.

5. Requisitos generales

5.4 Condiciones estructurales

5.4.2 Responsabilidades de la Alta Dirección: La estructura debe definir que la alta dirección es la responsable final de:

1. El desarrollo de las políticas relacionadas con el funcionamiento del organismo.
2. La supervisión de la implementación de las políticas y procedimientos.
3. La garantía de la imparcialidad en todas las operaciones.
4. El desarrollo de las finanzas del organismo.
5. Las decisiones de certificación.

5. Requisitos generales

5.4 Condiciones estructurales

Un punto fundamental de la estructura en la 17021-1 es que la persona o el grupo de personas que toma la decisión final de certificación debe ser completamente independiente de quienes realizaron la auditoría en el sitio. La estructura organizacional debe reflejar esta separación de funciones de forma inequívoca.

6. Requisitos estructurales

La Cláusula 6 de la norma ISO/IEC 17021-1 establece los Requisitos Relativos a la Estructura para los organismos de certificación.

Su objetivo principal es asegurar que la organización opere bajo un diseño jerárquico y de gestión que garantice:

- **Imparcialidad operativa:** Salvaguardar la objetividad en cada nivel.
- **Independencia:** Estructuras libres de presiones externas o comerciales.
- **Toma de decisiones objetivas:** Basada exclusivamente en evidencia de auditoría.

Se divide en dos sub-cláusulas:

6.1 Estructura de la organización y alta dirección.

6.2 Control operacional.

6. Requisitos estructurales

6.1 Estructura de la organización y alta dirección

Esta cláusula define de forma muy estricta cómo debe organizarse internamente un Organismo de Certificación (OC) y cuáles son las responsabilidades indelegables de sus líderes esenciales, define cuatro requisitos:

- **6.1.1 Documentación de la Estructura y Autoridad:** El organismo de certificación debe documentar formalmente su estructura organizacional completa.

  Organigrama y Roles: Se deben definir y plasmar en documentos los deberes, las responsabilidades y las autoridades de la dirección, de todo el personal involucrado en las actividades de certificación (auditores, revisores técnicos, tomadores de decisiones) y de cualquier comité operativo.

  Vínculo con Casas Matrices o Entidades Legales Mayores: Si el OC es solo una parte o división dentro de una entidad legal más grande (por ejemplo, una universidad, un ministerio o un holding empresarial), la documentación debe detallar claramente la línea de autoridad jerárquica y cómo se relaciona el OC con las otras áreas de esa misma entidad legal. Esto evita que directores de otras áreas ajenas a la certificación interfieran en las decisiones técnicas.

6. Requisitos estructurales

6.1 Estructura de la organización y alta dirección

- **6.1.2 Salvaguarda de la Imparcialidad en la Gestión:** Las actividades de certificación deben estar estructuradas y gestionadas específicamente para salvaguardar la imparcialidad.

  Esto significa que el diseño del flujo de trabajo debe asegurar, por ejemplo, que las personas que realizan las ventas o la comercialización de los servicios no tengan influencia ni autoridad sobre los auditores o sobre las decisiones de otorgar o negar certificados.

- **6.1.3 Responsabilidades Obligatorias de la Alta Dirección:** La norma exige identificar explícitamente a la Alta Dirección (ya sea una junta directiva, un grupo de personas o una sola persona) que posea la autoridad máxima y la responsabilidad total sobre 10 aspectos críticos del organismo:

  a) Políticas y procesos: Desarrollo de políticas y el establecimiento de procesos y procedimientos relacionados con sus operaciones.
  b) Supervisión de políticas: Supervisión de la implementación de dichas políticas, procesos y procedimientos.
  c) Garantía de imparcialidad: Asegurar de manera activa la imparcialidad de todas las operaciones.

6. Requisitos estructurales

6.1 Estructura de la organización y alta dirección

d) Finanzas: Supervisión de las finanzas y la estabilidad económica del organismo.

e) Desarrollo de servicios: Desarrollo de nuevos esquemas y servicios de certificación de sistemas de gestión.

f) Auditorías y quejas: Desempeño de las auditorías, ejecución de los procesos de certificación y la capacidad de dar respuesta oportuna a las quejas presentadas.

g) Decisiones de certificación: La responsabilidad sobre las decisiones finales de otorgar, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender o retirar la certificación.

h) Delegación de autoridad: La delegación formal de autoridad a comités o individuos, según sea necesario, para realizar actividades definidas en su nombre.

i) Acuerdos contractuales: El control de las disposiciones y firmas de los contratos con los clientes.

j) Recursos económicos y humanos: Provisión de los recursos adecuados (tanto personal competente como infraestructura) para realizar de forma correcta las actividades de certificación.

6. Requisitos estructurales

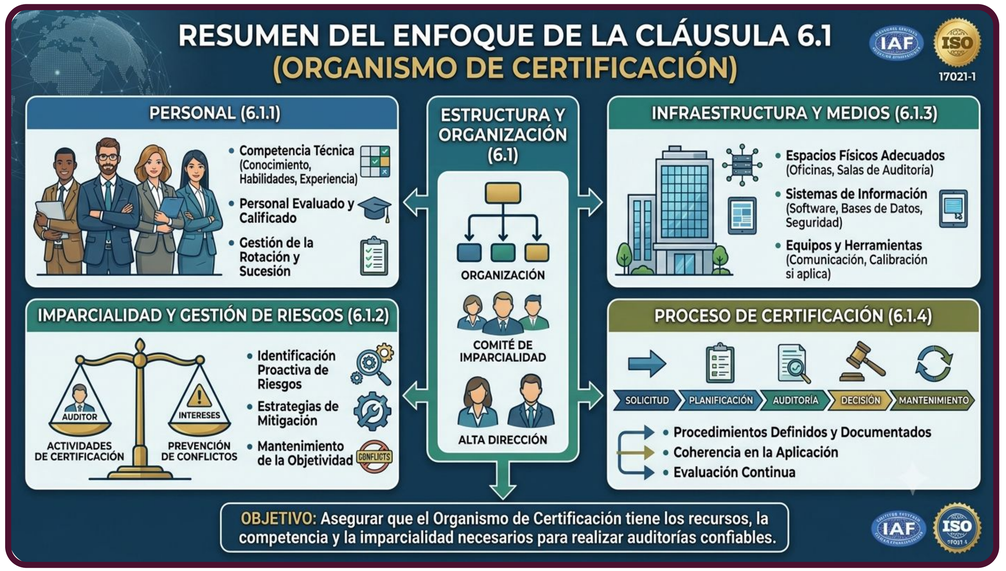
6.1 Estructura de la organización y alta dirección

- **6.1.4 Reglas para Comités:** Si el organismo de certificación utiliza comités para realizar o supervisar actividades (como un comité de apelaciones, comités técnicos o de imparcialidad), el OC debe contar con reglas formales escritas que regulen:

  1.El proceso de designación o nombramiento de sus miembros.

  2.Los términos de referencia (alcance y funciones del comité).

  3. Las reglas de operación y votación de dichos comités.



6. Requisitos estructurales

6.2 Control operacional

Control que la sede principal del organismo de certificación ejerce sobre sus sucursales, franquicias, agentes o socios externos para garantizar la homogeneidad y la imparcialidad y se subdivide en:

- **6.2.1 Proceso de Control Efectivo** El organismo de certificación debe disponer de un proceso estructurado para el control eficaz de todas las actividades de certificación que se realizan en su nombre. Esto aplica obligatoriamente sin importar:

  1)El estatus legal de la entidad externa (oficinas satélite, socios, agentes, franquiciados, sucursales).
  2)La relación contractual que mantengan.
  3)Su ubicación geográfica (nacional o internacional).

Enfoque de Riesgo: Este apartado exige que el organismo de certificación analice y evalúe minuciosamente el riesgo que estas operaciones externas o remotas representan para la competencia, la coherencia y la imparcialidad de todo el proceso de certificación.

6. Requisitos estructurales

6.2 Control operacional

- **6.2.2 Niveles y Métodos de Control** El organismo de certificación debe definir, justificar y documentar el nivel y el método de control que aplicará sobre estas estructuras externas.

Para ello, debe considerar de manera obligatoria:

-Los procesos internos de la organización.
-Las áreas técnicas en las que operan dichas oficinas o agentes.
-La competencia real del personal ubicado en el extranjero o en sucursales.
-Las líneas de control de gestión y rendición de cuentas.
-El sistema de informes y el acceso remoto a las operaciones (incluyendo la revisión regular de los registros de auditorías locales).

6. Requisitos estructurales

6.2 Control operacional

En resumen:, la cláusula 6.2 busca evitar que un organismo de certificación "venda" su marca o delegue sus funciones a sucursales o terceros en otros países o ciudades sin vigilar de cerca cómo operan.

Exige que la oficina central mantenga las "riendas" de la operación, garantizando que un certificado emitido por una sucursal remota tenga exactamente la misma rigurosidad, validez técnica e imparcialidad que uno emitido por la sede principal.

7. Requisitos para los recursos

Establece cómo un organismo de certificación debe gestionar su personal y sus recursos para garantizar que las auditorías de sistemas de gestión sean competentes, consistentes e imparciales esta cláusula se subdivide en:

7.1 Consideraciones generales

7.2 Competencia del personal

7.3 Consideración de evaluadores y expertos externos

7.4 Registros del personal

7.5 Subcontratación

7. Requisitos para los recursos

7.1 Consideraciones generales

Su objetivo principal es garantizar que el organismo de certificación (OC) cuente con un proceso estructurado para definir, evaluar y mantener la competencia de todo el personal involucrado en el proceso de certificación, no solo de los auditores.

Se divide esta sección en una serie de obligaciones que el organismo de certificación debe implementar formalmente:

7.1.1. Consideraciones generales:

Establece la obligación macro del Organismo de Certificación (OC). Exige que cuente con un proceso documentado para:

Determinar los criterios de competencia: Definir qué conocimientos y habilidades se necesitan para cada función de certificación (por ejemplo: personal que revisa solicitudes, auditores, revisores técnicos, tomadores de decisiones).

Evaluar inicialmente al personal: Demostrar que el personal cumple con los criterios antes de asignarle funciones.

Supervisar el desempeño: Evaluar continuamente que sigan siendo competentes.

7. Requisitos para los recursos

7.1 Consideraciones generales

- **7.1.2. Determinación de Criterios de Competencia (Anexo A)**

La norma exige que se definan los criterios de competencia específicos para cada función de certificación. Para ello, se deben considerar:

Los requisitos del esquema de certificación específico (ej. ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001).
El sector de actividad o los códigos técnicos del cliente.
El idioma y el contexto cultural/geográfico.

Nota: La norma incluye un Anexo A (que suele ser normativo en este contexto) donde se detallan los conocimientos y habilidades requeridos para las diferentes funciones del proceso de certificación.

7. Requisitos para los recursos

7.1 Competencia del personal

Anexo A2 norma 17021-1: Es el núcleo operativo del anexo que desglosa en una tabla exacta los temas que el personal debe dominar por función. Divide los requisitos entre **auditores de campo, revisores de informes y tomadores de decisiones finales**. Exige niveles diferenciados de conocimiento (profundo o general) según el impacto de la tarea.

7. Requisitos para los recursos

7.1 Consideraciones generales

- **7.1.3 Procesos de evaluación:** Esta subcláusula exige que el OC disponga de métodos de evaluación documentados que demuestran que el personal es eficaz. El proceso debe garantizar que:

Los métodos aplicados sean capaces de evaluar de forma equitativa el comportamiento personal y la capacidad de aplicar conocimientos.

Se demuestre que el personal tiene la competencia requerida antes de asignarle la ejecución del trabajo.

- **7.1.4 Elementos a considerar en la evaluación:**Determina qué debe tomar en cuenta el organismo al diseñar sus procesos de evaluación. El OC debe asegurar que los métodos seleccionados sirvan para medir de forma efectiva tanto la formación teórica como la experiencia práctica. Los métodos habituales que exige estructurar aquí incluyen:

  -Exámenes escritos u orales.

  -Entrevistas estructuradas.

  -Revisión de expedientes e historial de auditorías.

  -Evaluaciones de desempeño en el sitio (auditorías atestiguadas).

7. Requisitos para los recursos

7.2 Competencia del personal

- **7.2.1 Consideraciones generales:** Esta subcláusula establece la base del sistema de gestión de competencias. Exige que el organismo de certificación cuente con un proceso documentado para:

  Determinar los criterios de competencia para cada función de la certificación (auditores, personal que revisa informes, tomadores de decisiones, etc.).

  Identificar las necesidades de formación y proporcionar acceso a la misma.

  Demostrar que el personal tiene el conocimiento y las habilidades necesarias para los tipos de sistemas de gestión y áreas geográficas en las que opera.

- **7.2.2 Criterios de competencia:** Detalla cómo deben definirse los requisitos específicos para el personal involucrado. El organismo debe:

  Definir los criterios de competencia para cada tipo de sistema de gestión (por ejemplo, ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001).

7. Requisitos para los recursos

7.2 Competencia del personal

Especificar los conocimientos y habilidades requeridos para funciones clave, incluyendo:

Auditores y líderes de equipo de auditoría.

Personal que realiza la revisión de las solicitudes para determinar los recursos necesarios de la auditoría.

Personal que realiza la revisión de los informes de auditoría y toma las decisiones de certificación.

Nota clave: Esta subcláusula se complementa directamente con el Anexo A de la misma norma, el cual contiene una tabla detallada con los conocimientos y habilidades requeridos para cada una de estas funciones.

7. Requisitos para los recursos

7.2 Competencia del personal

- **7.2.3 Procesos de evaluación:**Esta sección se centra en el "cómo" se verifica que el personal realmente sea competente. Exige que el organismo de certificación:

  Establezca procesos documentados para la evaluación inicial y el seguimiento continuo del desempeño de todo el personal involucrado.

  Utilice métodos de evaluación combinados (por ejemplo, revisión de registros, entrevistas, exámenes escritos u observaciones en auditorías testigo).

  Demuestre que los métodos de evaluación son eficaces para comprobar que el personal posee los conocimientos y habilidades requeridos antes de autorizarlo a realizar sus funciones.

- **7.2.4 Registros de evaluación:**Una subcláusula corta pero crítica para la trazabilidad y las auditorías de acreditación. Exige que el organismo mantenga registros actualizados que demuestren el cumplimiento de los requisitos de competencia, incluyendo:

  1.Calificaciones del personal.

  2.Experiencia laboral y formación recibida.

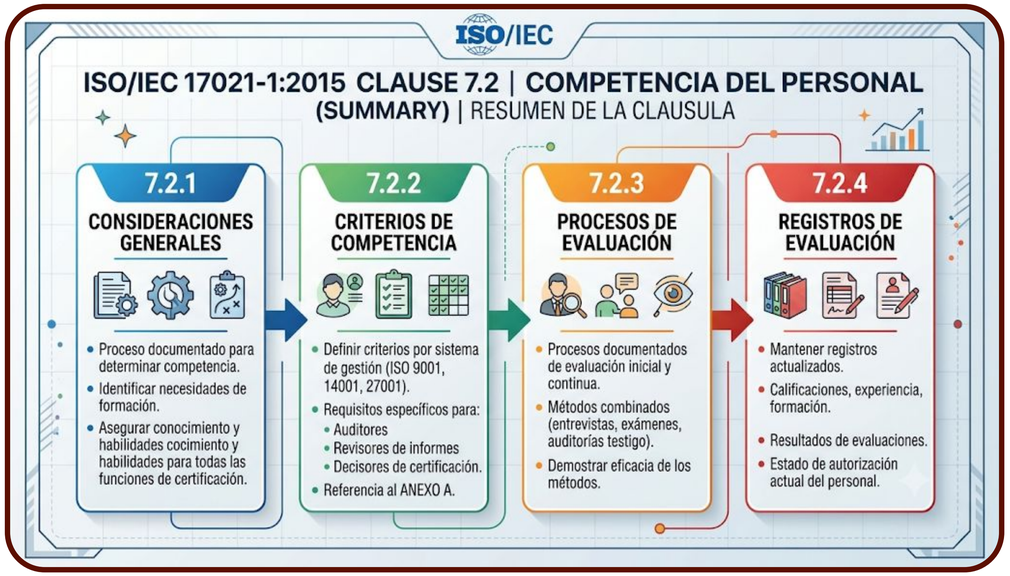
  3.Resultados de las evaluaciones iniciales y periódicas de competencia.

  4.El estado de la autorización actual de cada individuo.

7. Requisitos para los recursos

7.2 Competencia del personal

En resumen: La cláusula 7.2 exige que los organismos de certificación definan los procesos para evaluar y determinar la competencia del personal involucrado en la gestión y realización de auditorías. Asimismo, obliga a la organización a demostrar que su personal posee los conocimientos y habilidades necesarios para las tareas que desempeña. Finalmente, demanda el monitoreo constante de su desempeño para identificar necesidades de formación y asegurar la eficacia de todo el proceso de certificación.



7. Requisitos para los recursos

7.3 Consideración de evaluadores y expertos externos

A diferencia de la 7.2, no está dividida formalmente en sub cláusulas enumeradas (como 7.3.1, 7.3.2, etc.).

- **Requisito de Acuerdo Formal (Contratación)**

El organismo de certificación (OC) debe asegurar que la relación con el personal externo esté debidamente formalizada antes de asignarle cualquier tarea.

Contrato o acuerdo escrito: Exige la existencia de un documento legal y vinculante con cada auditor o experto técnico externo.

Compromiso institucional: El acuerdo debe obligar formalmente al profesional externo a trabajar bajo las políticas, procedimientos y el sistema de gestión del propio organismo de certificación.

7. Requisitos para los recursos

7.3 Consideración de evaluadores y expertos externos

- **Gestión de la Confidencialidad y Seguridad de la Información**

Debido al alto nivel de acceso a datos sensibles e industriales que tienen estos profesionales, la norma exige blindar la información del cliente.

Compromiso de confidencialidad: El contrato debe incluir cláusulas explícitas sobre el resguardo de los datos obtenidos durante el proceso de certificación.

Restricción de uso: Prohíbe de forma estricta que el personal externo utilice la información de las auditorías para beneficio propio, de terceros, o en perjuicio del cliente.

- **Independencia y Gestión de Conflictos de Interés (Imparcialidad)**

Es el pilar de la confianza en la certificación. Regula el comportamiento ético y las relaciones previas del evaluador.

Declaración de asociaciones: Obliga al personal externo a notificar de inmediato cualquier relación previa o actual (comercial, de consultoría, auditorías internas previas o vínculos personales) con la organización que va a ser auditada.

7. Requisitos para los recursos

7.3 Consideración de evaluadores y expertos externos

Notificación de riesgos: El acuerdo debe especificar que el evaluador tiene la responsabilidad de levantar la mano ante cualquier situación que pueda comprometer su imparcialidad antes de aceptar la jornada de auditoría.

Nota Técnica: Auditor Externo vs. Experto Técnico

Es común confundir estos roles dentro de la cláusula, pero la norma los diferencia claramente en sus funciones:

Auditor Externo: Cuenta con la competencia tanto en técnicas de auditoría como en el sistema de gestión. Lidera o forma parte del equipo evaluador de manera activa.

Experto Técnico Externo: No audita por sí mismo. Su función es aportar conocimientos específicos sobre un sector, proceso o tecnología (por ejemplo, un médico en un hospital o un ingeniero nuclear en una planta). Siempre debe actuar bajo la supervisión y acompañamiento de un auditor calificado.

7. Requisitos para los recursos

7.3 Consideración de evaluadores y expertos externos

En resumen:La cláusula establece que el organismo de certificación debe implementar procedimientos específicos para la selección, capacitación y evaluación del desempeño de los auditores y expertos externos. Además, exige la formalización de acuerdos escritos para garantizar que este personal actúe con total confidencialidad, independencia y de manera libre de conflictos de interés. De este modo, se asegura que los profesionales externos cumplan exactamente con los mismos requisitos de competencia y ética exigidos al personal interno.

7. Requisitos para los recursos

7.4 Registros del personal

Al igual que la sección anterior, la cláusula 7.4 no cuenta con subdivisiones numéricas oficiales (como 7.4.1 o 7.4.2) en el documento de ISO, pero contiene un listado estricto y mandatorio de requisitos.

A continuación, se desglosada la información sobre el personal que el organismo de certificación (OC) está obligado a documentar y mantener actualizada:

- **Información de Identificación y Calificaciones Base**

El organismo de certificación debe mantener un expediente completo que identifique plenamente a cada miembro del personal (tanto interno como externo) y respalde su formación académica.

-Datos generales: Nombre, datos de contacto y posición o función dentro del organismo.

-Calificaciones académicas: Títulos universitarios, diplomas o certificaciones que validan su formación base.

-Estado profesional: Historial de su experiencia laboral relevante para las áreas en las que opera.

7. Requisitos para los recursos

7.4 Registros del personal

- **Evidencias de Competencia y Capacitación Continua** Esta subcláusula operativa exige demostrar que el personal ha sido debidamente entrenado y que sus conocimientos técnicos se mantienen al día.

Registros de formación: Evidencias de cursos, talleres o inducciones tomadas tanto en técnicas de auditoría como en normas de sistemas de gestión específicas.

Resultados de evaluaciones: Registros detallados de las evaluaciones iniciales y periódicas (exámenes, entrevistas, retroalimentación).

Auditorías testigo (Witness audits): Informes y resultados del monitoreo en sitio mientras el auditor realizaba su trabajo en una organización real.

- **Autorización y Estatus de Desempeño Actual** El expediente debe dejar claro, sin lugar a dudas, qué actividades tiene permitido realizar la persona en el momento exacto de la consulta.

Alcance de la autorización: El documento formal donde el OC especifica para qué normas (ISO 9001, 14001, etc.) y para qué sectores industriales (códigos IAF/NACE) está calificado el auditor.

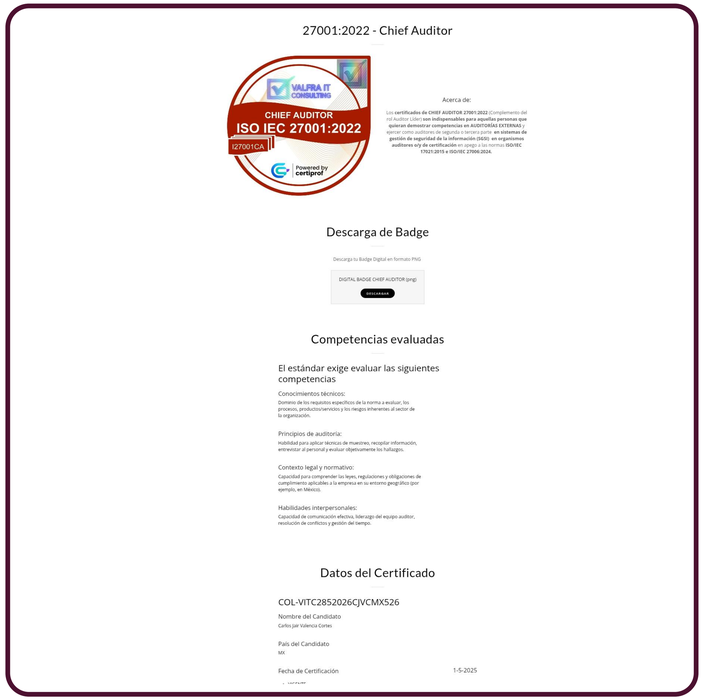
7. Requisitos para los recursos

7.4 Registros del personal

Roles autorizados: Definición de si puede actuar como Auditor, Líder de Equipo, Experto Técnico, Revisor de Informes o Tomador de Decisiones de certificación.

Actualización del desempeño: El historial continuo de su comportamiento y el estado de sus actualizaciones periódicas.

Nota Importante: Para tal finalidad, VALFRA IT CONSULTING cuenta con un registro actualizado de los certificados **CHIEF AUDITOR** emitidos en sus capacitaciones por el organismo evaluador CERTIPROF LLC®, el cual permite a los organismos de certificación y a las organizaciones auditadas validar las competencias y experiencia de un auditor.



7. Requisitos para los recursos

7.4 Registros del personal

Para asegurar que los expedientes del personal pasen con éxito una auditoría de acreditación, cada perfil debe contener de forma obligatoria:

ISO/IEC 17021-1 CLÁUSULA 7.4:
CHECKLIST DE CUMPLIMIENTO (REGISTROS DEL PERSONAL)

CUMPLIMIENTO

Tipo de Registro	¿Qué debe incluir?
Perfil Profesional	Currículum vitae (CV) firmado, títulos y constancias laborales previas.
Evidencia de Formación	Certificados de cursos aprobados en la norma correspondiente (ej. Curso de Auditor Líder).
Evaluación de Competencia	Registros de los exámenes internos o listas de verificación de aptitud aplicadas por el OC.
Monitoreo en Campo	Formatos de evaluación de desempeño firmados por el evaluador que realizó la auditoría testigo.
Matriz de Autorización	Documento oficial vigente que indica sus competencias por código de sector industrial.

7. Requisitos para los recursos

7.5 Subcontratación

Esta cláusula regula de manera muy estricta las condiciones bajo las cuales un organismo de certificación (OC) puede delegar actividades a otra organización, asegurando que nunca se pierda el control ni la responsabilidad del proceso.

- **7.5.1 Proceso documentado para la subcontratación**

Esta subcláusula exige que el organismo de certificación no improvise al contratar a un tercero; todo debe estar previamente normado.

Procedimiento obligatorio: El organismo debe contar con un proceso documentado en el que se describen las condiciones bajo las cuales puede subcontratar actividades de certificación.

Evaluación y aprobación: Se deben registrar las evaluaciones para comprobar que el organismo subcontratado es plenamente competente y cumple con los requisitos aplicables de esta norma (incluyendo imparcialidad y confidencialidad).

7. Requisitos para los recursos

7.5 Subcontratación

- **7.5.2. Toma de decisiones (Límite infranqueable)** Es el requisito más crítico de toda la cláusula y define el límite legal de lo que se permite delegar.

Prohibición absoluta: El organismo de certificación no puede subcontratar la toma de decisiones sobre la certificación (conceder, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender o retirar la certificación).

Responsabilidad final: La decisión final debe recaer única y exclusivamente en el propio organismo de certificación para garantizar la integridad del proceso.

- **7.5.3 Acuerdos formalizados y contratos** Regula el marco legal y de confidencialidad que debe unir a ambas organizaciones.

Contrato vinculante: Exige la existencia de un acuerdo o contrato formalmente celebrado con cada organismo subcontratado.

Contenido obligatorio: Este acuerdo debe incluir de forma explícita compromisos de:

Cumplimiento de las políticas y procedimientos del OC.

Confidencialidad estricta de la información de los clientes.

Gestión y prevención de conflictos de interés (imparcialidad).

7. Requisitos para los recursos

7.5 Subcontratación

- **7.5.4 Consentimiento del cliente y transparencia**

Protege los derechos de la organización que está siendo auditada.

Notificación previa: El organismo de certificación debe informar al cliente, de manera oportuna y por escrito, su intención de subcontratar alguna actividad de su auditoría.

Derecho a objeción: Se debe obtener el consentimiento del cliente. El cliente tiene el derecho legal de objetar el uso de un subcontratista específico si demuestra razones válidas (por ejemplo, conflictos de interés comerciales).

7. Requisitos para los recursos

7.5 Subcontratación

En resumen: La cláusula 7.5 establece que el organismo de certificación debe contar con un proceso documentado para subcontratar actividades, asegurando que el proveedor externo cumpla plenamente con todos los requisitos aplicables de la norma, especialmente en materia de competencia e imparcialidad. Asimismo, prohíbe la subcontratación de la toma de decisiones sobre la certificación y exige el consentimiento previo del cliente afectado. Finalmente, el organismo mantiene siempre la responsabilidad total de las actividades subcontratadas y debe conservar registros detallados que demuestren la conformidad del subcontratista.

8. Requisitos de información

Esta cláusula establece la transparencia y comunicación que el organismo de certificación (OC) debe mantener con el mercado y sus clientes.

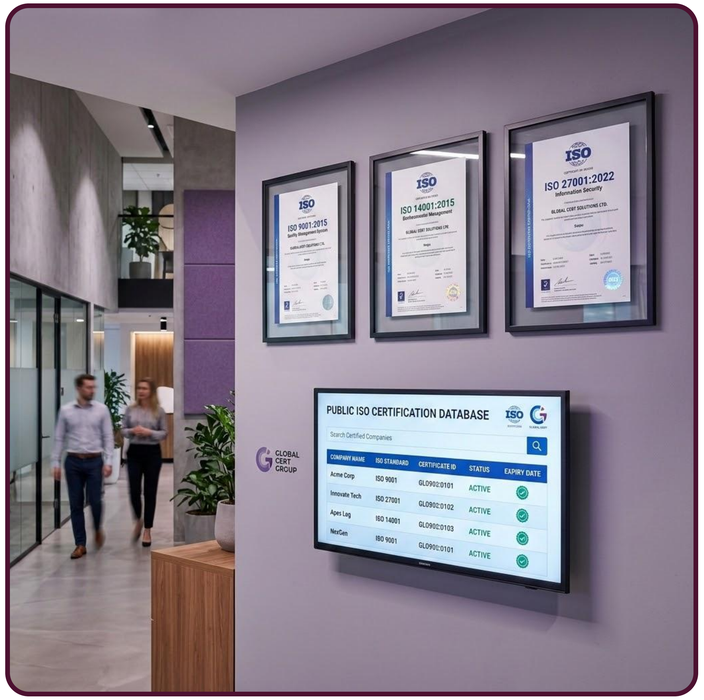
8.1 Información pública.

8.2 Documentos de certificación.

8.3 Referencia a la certificación y uso de marcas.

8.4 Confidencialidad.

8.5 Intercambio de información.

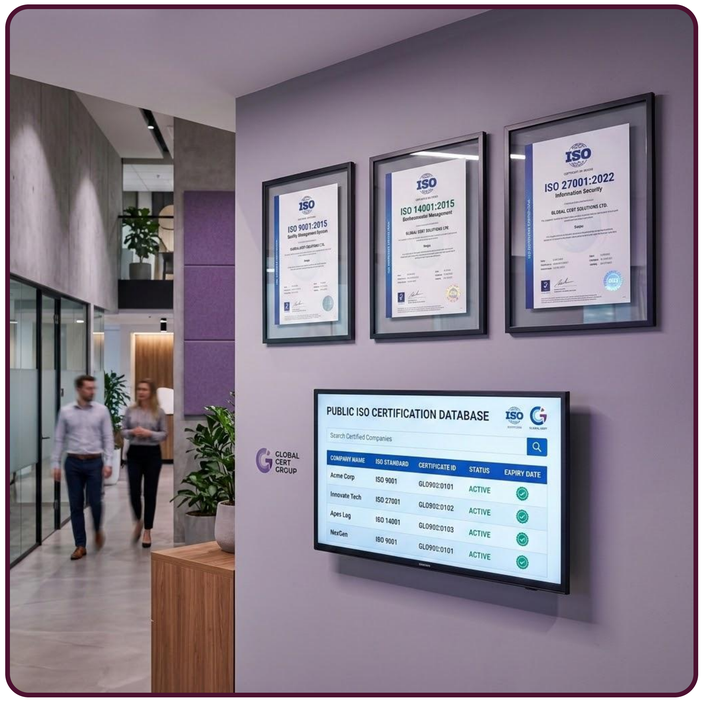


8. Requisitos de información

8.1 Información pública

- **8.1.1 Obligación general de publicidad y actualización:** Este apartado establece el principio fundamental de transparencia que debe regir al organismo de certificación.

  Requisito: El organismo debe mantener de forma pública (o proporcionar bajo solicitud) información actualizada sobre sus procesos de auditoría y certificación.



- **Estados de la certificación:** La información pública debe reflejar con precisión si una certificación está:

  -Otorgada / Concedida.

  -Suspendida o Retirada.

  -Reducida en su alcance.

- **8.1.2 Contenido mínimo de la información pública:**Establece de manera explícita el listado de documentos y políticas que el organismo debe poner a disposición del mercado. La información debe incluir:

  A. Procesos operativos: Detalles sobre las etapas para otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y retirar la certificación.

8. Requisitos de información

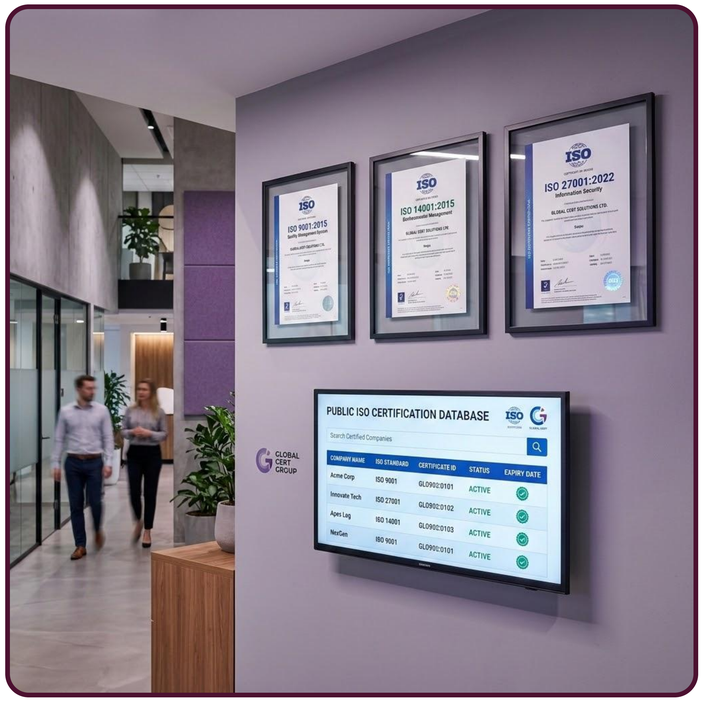
8.1 Información pública

B. Esquemas de certificación: Los tipos de sistemas de gestión y las normas bajo las cuales opera el organismo.

C. Propiedad intelectual: Las reglas y condiciones para el uso del nombre del organismo, sus marcas y logotipos de certificación.

D. Mecanismos de retroalimentación: Los procesos establecidos para el tratamiento de solicitudes de información, quejas y apelaciones.

E. Política de imparcialidad: La declaración del compromiso del organismo con la imparcialidad en sus servicios.



- **8.1.3 Restricciones geográficas**

  Requisito: El organismo de certificación debe hacer pública la información sobre las limitaciones geográficas en las que tiene permitido o capacidad operativa para realizar sus actividades de certificación.

8. Requisitos de información

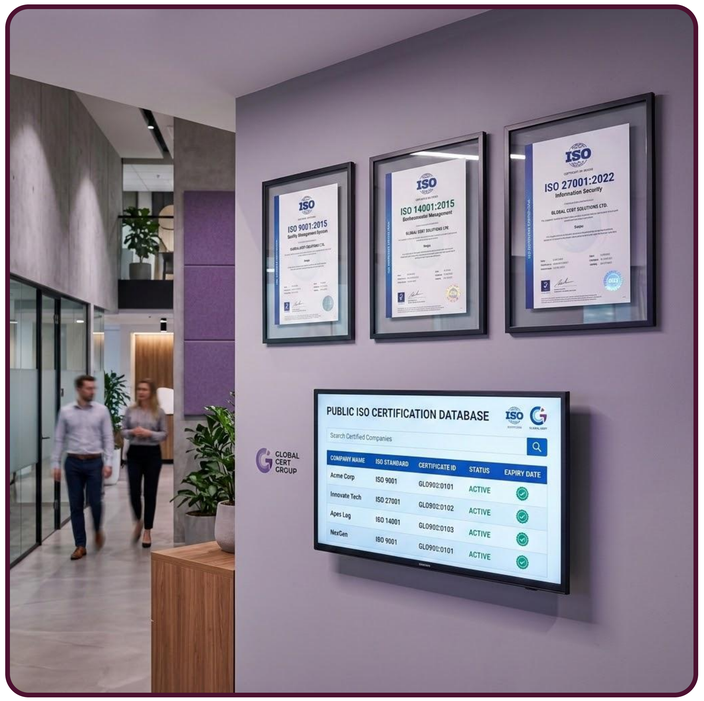
8.1 Información pública

- **8.1.4 Verificación de validez de certificaciones individuales**

  Este subapartado regula cómo el organismo debe actuar como un ente de validación ante terceras partes (como clientes de las empresas certificadas o autoridades).

  Requisito: Ante cualquier solicitud de un tercero, el organismo de certificación debe verificar y confirmar de manera oportuna la validez de una certificación otorgada.

  Datos a confirmar: Debe responder si una certificación específica está vigente, suspendida, retirada o si su alcance ha sido reducido para una organización, un sitio o un alcance geográfico determinado.



8. Requisitos de información

8.1 Información pública

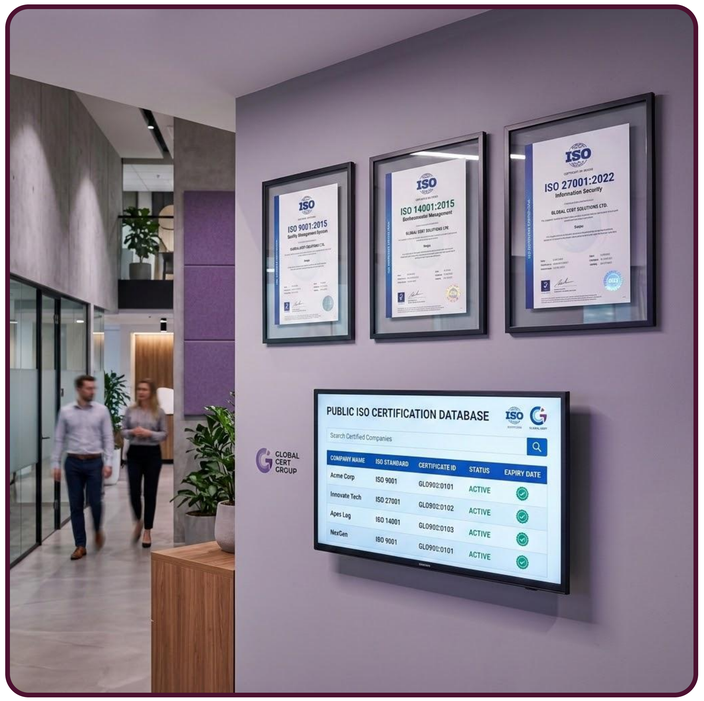
Nota clave: Aunque la norma permite que cierta información se entregue "bajo solicitud previa" en lugar de estar colgada directamente en un sitio web, la tendencia internacional y de los organismos de acreditación es exigir que los puntos de la sección 8.1.2 estén disponibles en la página web oficial del organismo para garantizar el libre acceso.

8. Requisitos de información

8.2 Documentos de certificación:

La Cláusula 8.2 (Documentos de certificación) de la norma ISO/IEC 17021-1 regula de forma muy estricta el contenido, la validez y los requisitos formales que deben cumplir los certificados que un organismo entrega a sus clientes.

Esta sección se desglosa en dos apartados principales (8.2.1 y 8.2.2), los cuales contienen las directrices y el listado de datos obligatorios.



- **8.2.1 Medios y otorgamiento de la certificación:** Define las condiciones básicas de emisión y la autoridad del organismo sobre el documento.

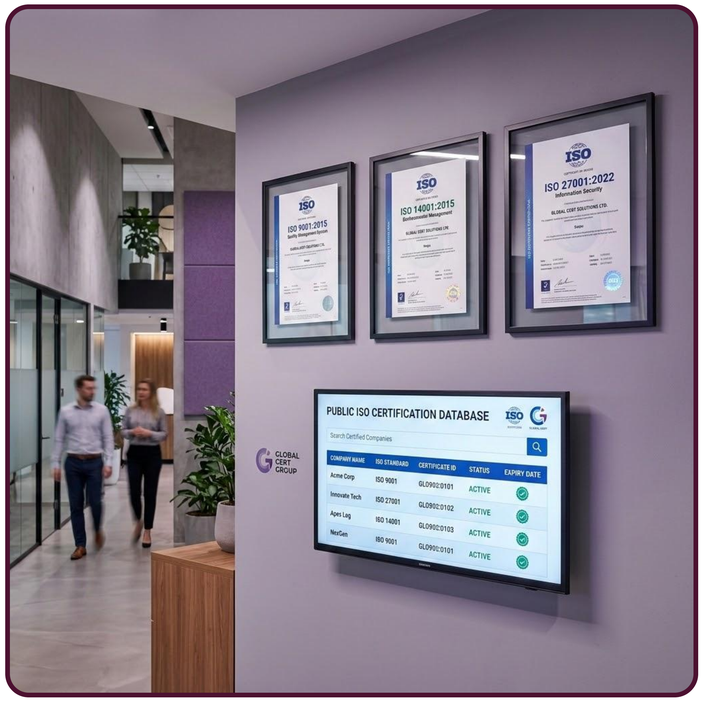
Requisito: El organismo de certificación debe proporcionar los documentos de certificación al cliente certificado utilizando el medio que considere idóneo (puede ser en soporte físico papel, formato digital electrónico o ambos).

Premisa de validez: Los documentos solo pueden ser emitidos una vez que se haya tomado formalmente la decisión de otorgar o renovar la certificación por parte del personal competente y autorizado (separado del equipo auditor).

8. Requisitos de información

8.2 Documentos de certificación:

- **8.2.2 Información obligatoria en el documento de certificación:** Este es el núcleo operativo de la cláusula. Detalla cada uno de los elementos informativos que deben figurar obligatoriamente en el documento (certificado) para que sea válido ante las entidades de acreditación y el mercado:



a) Identificación del cliente: El nombre de la organización certificada y su ubicación geográfica exacta (o las ubicaciones geográficas de todos los sitios incluidos, en caso de certificaciones multi-sitio).

b) Fechas clave del ciclo: La fecha en que se concede, restablece o renueva la certificación.

La fecha de caducidad o de vencimiento del ciclo de certificación (coherente con el ciclo de 3 años habitual).

c) Identificador único: Un código, número de certificado o identificación única que permita la trazabilidad del documento en los registros del organismo.

d) Referencia normativa: La norma específica del sistema de gestión (por ejemplo, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001) u otro documento normativo utilizado como criterio para la auditoría, incluyendo su año de edición o versión.

8. Requisitos de información

8.2 Documentos de certificación:

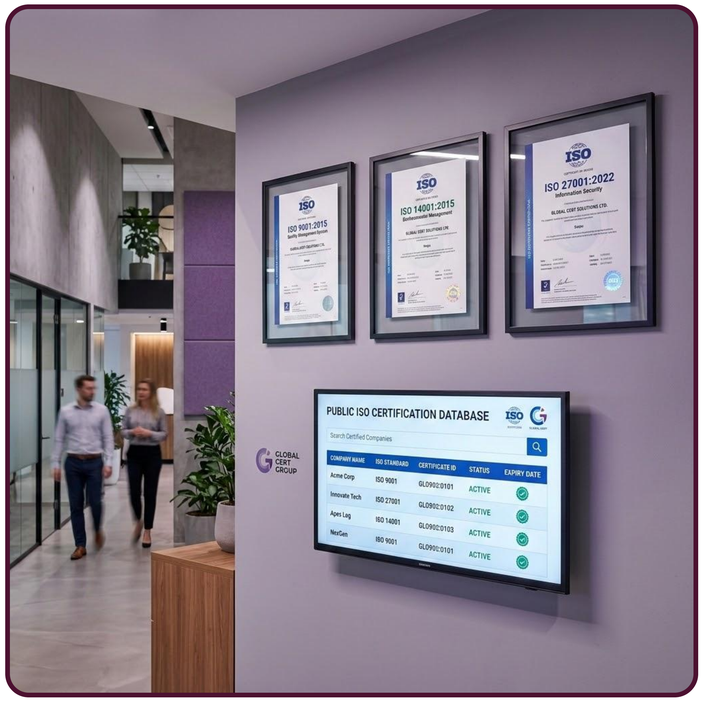
e) Alcance de la certificación: Una descripción clara, precisa y sin ambigüedades de las actividades, productos o servicios cubiertos por el sistema de gestión en cada sitio auditado.

f) Datos del organismo emisor: El nombre legal, la dirección física y la marca o logotipo de certificación del organismo que emite el documento.

g) Firmas y validez: La firma o autorización formal de la persona o personas designadas por el organismo con la responsabilidad jurídica para otorgar dicha certificación.

h) Información adicional del esquema: Cualquier otro dato que sea requerido específicamente por el esquema o sector de certificación aplicado (por ejemplo, códigos sectoriales o logotipos del ente nacional de acreditación si corresponde).

i) Vínculos con anexos: Si se emiten anexos o suplementos (común en alcances complejos o multi-sitios), el certificado principal debe hacer referencia clara a ellos, y estos deben estar vinculados de forma unívoca al código del certificado principal.



8. Requisitos de información

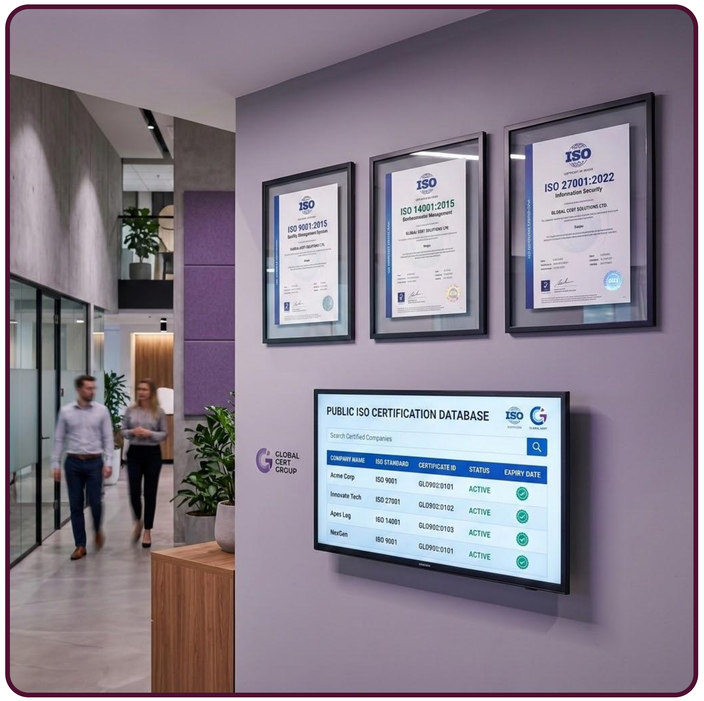
8.2 Documentos de certificación:

Atención al detalle: La subcláusula 8.2 busca mitigar el riesgo de fraude o interpretaciones erróneas en el mercado. Por ello, los auditores de acreditación revisan minuciosamente que el alcance (punto e) no sea redactado de forma exagerada o engañosa, y que las fechas (punto b) correspondan estrictamente a los ciclos de auditoría estipulados por la norma.

8. Requisitos de información

8.3 Referencia a la certificación y uso de marcas

La Cláusula 8.3 (Referencia a la certificación y uso de marcas) de la norma ISO/IEC 17021-1 es uno de los apartados más críticos para proteger la integridad de las marcas de certificación. Su objetivo principal es evitar que el público confunda la certificación de un sistema de gestión con la certificación de un producto o servicio.



A nivel de estructura formal en el texto de la norma, esta sección se divide en cuatro sub cláusulas principales (de la 8.3.1 a la 8.3.4), desglosadas a continuación:

- **8.3.1 Política y gestión de la marca de certificación:** Define la obligación del organismo de certificación (OC) de dictar las reglas de juego.

  Requisito: El organismo debe tener una política documentada que gobierne los requisitos, restricciones y el uso de cualquier marca (logotipo) que autorice a utilizar a sus clientes certificados.

  Aspecto legal: Se debe garantizar que la marca de certificación no sea ambigua ni induzca a error.

8. Requisitos de información

8.3 Referencia a la certificación y uso de marcas

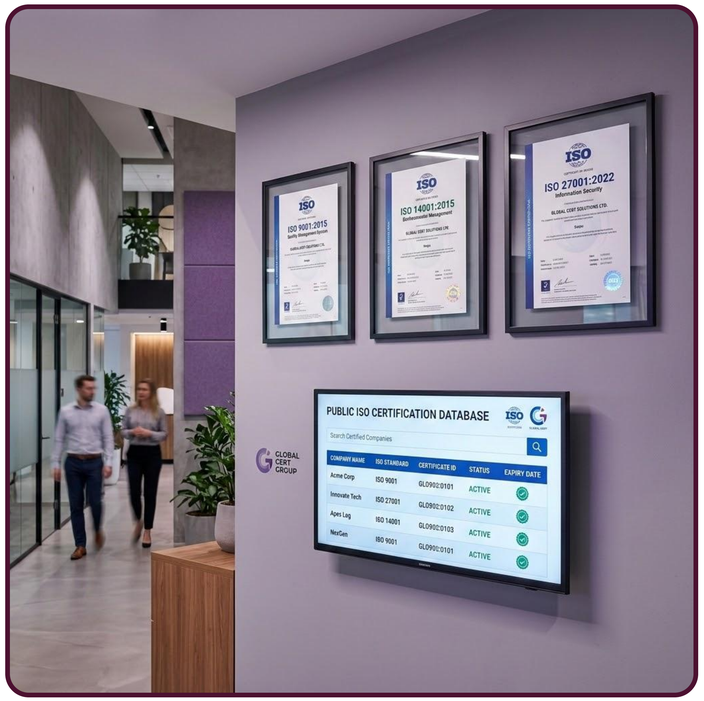
- **8.3.2 Restricciones estrictas de uso:** Esta subcláusula establece los límites claros para evitar el engaño al consumidor final.

  Prohibición en productos: La marca de certificación no se debe utilizar en los productos de los clientes ni en el embalaje de los productos que sea visible para el consumidor final.

  Prohibición en laboratorios: No se permite el uso de las marcas en informes de ensayos de laboratorio, informes de calibración o de inspección, ya que estos servicios se consideran productos o salidas directas bajo este contexto.

- **8.3.3 Declaraciones permitidas en el embalaje y publicidad:** Regula la única excepción donde el cliente puede hacer mención a su certificación en un contexto cercano al producto, utilizando texto en lugar de logotipos directos.

  Requisito: Se permite colocar una declaración escrita en el embalaje del producto (o en información adjunta) siempre y cuando el embalaje pueda retirarse sin que el producto se desarme o dañe.



8. Requisitos de información

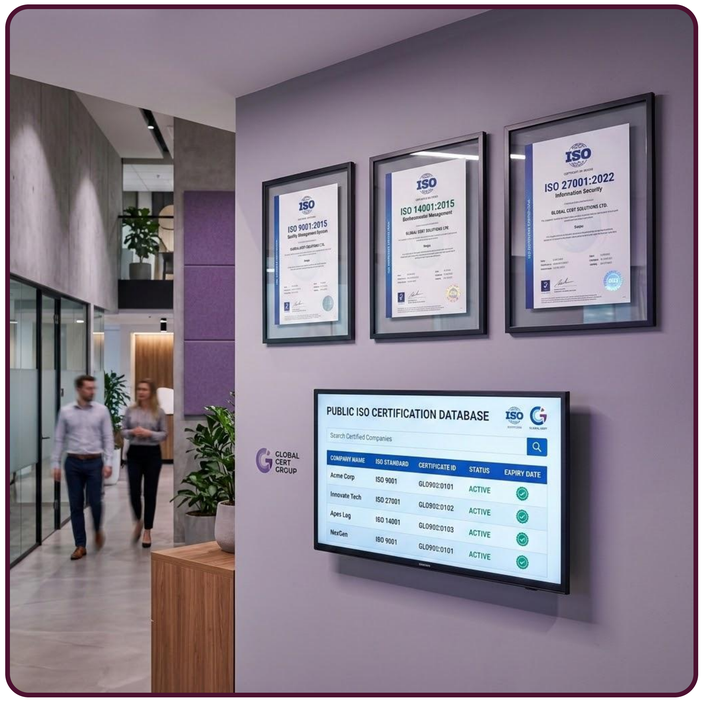
8.3 Referencia a la certificación y uso de marcas

Contenido obligatorio de la declaración: Esta declaración en texto debe incluir de forma explícita:

La identificación (nombre o marca) del organismo de certificación.

El tipo de sistema de gestión certificado (por ejemplo, ISO 9001) y la norma de referencia.

Una frase que aclare que el sistema de gestión está certificado, no el producto (ejemplo: "Fabricado en instalaciones con un sistema de gestión de calidad certificado bajo ISO 9001 por Globecert").



- **8.3.4 Control de desviaciones y acciones correctivas:** Establece el rol de vigilancia que debe ejercer el organismo de certificación sobre sus clientes.

Mecanismos de control: El organismo debe ejercer un control adecuado sobre el uso de los derechos de propiedad intelectual, referencias a la certificación y los logotipos en folletos, sitios web, redes sociales o documentos comerciales.

8. Requisitos de información

8.3 Referencia a la certificación y uso de marcas

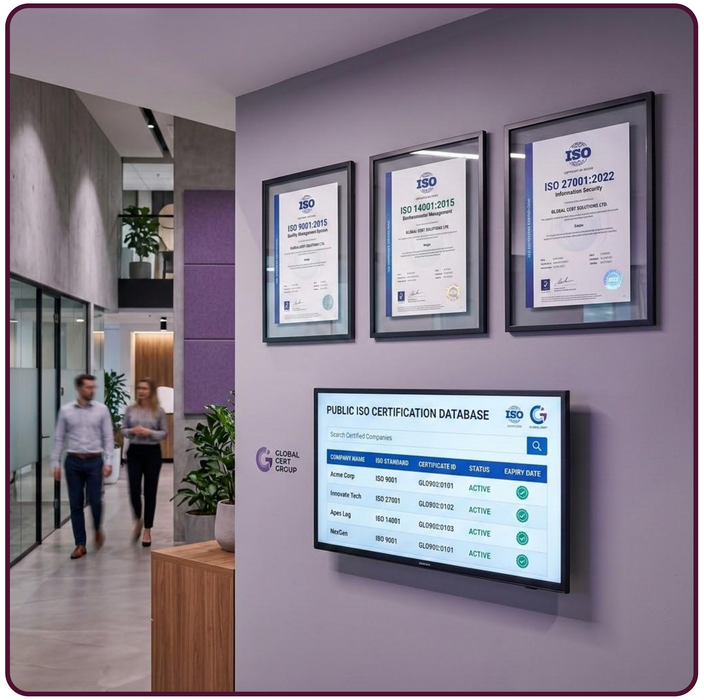
Acciones ante el uso incorrecto: Define cómo debe actuar el OC ante referencias incorrectas a los sistemas de certificación o el uso engañoso de marcas en la publicidad. Las acciones obligatorias a emprender pueden incluir:

-Solicitud de acciones correctivas inmediatas.

-Suspensión o retirada de la certificación.

-Publicación de la infracción en medios públicos.

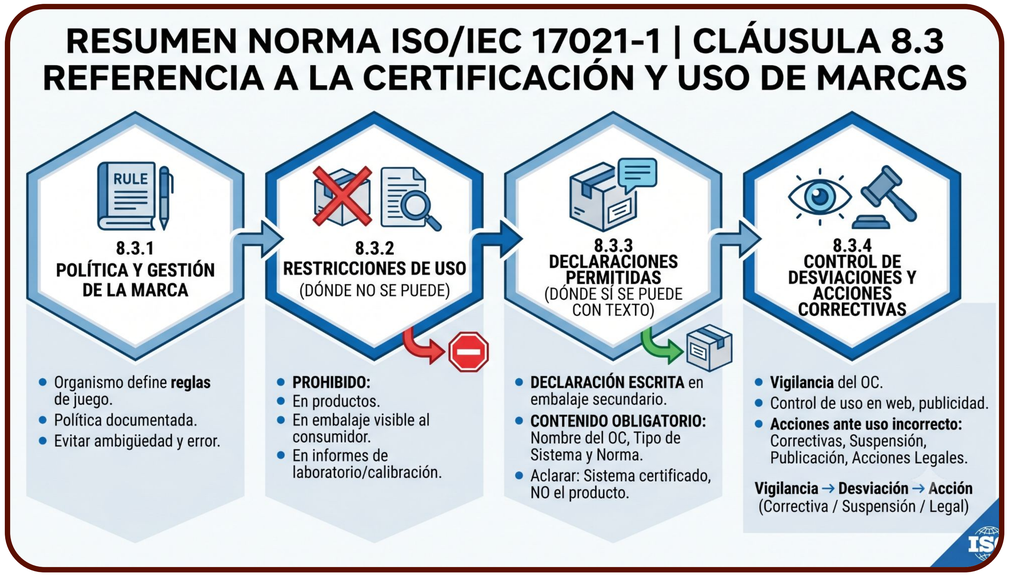
-Emprender acciones legales (demandas por propiedad intelectual o publicidad engañosa).



8. Requisitos de información

8.3 Referencia a la certificación y uso de marcas

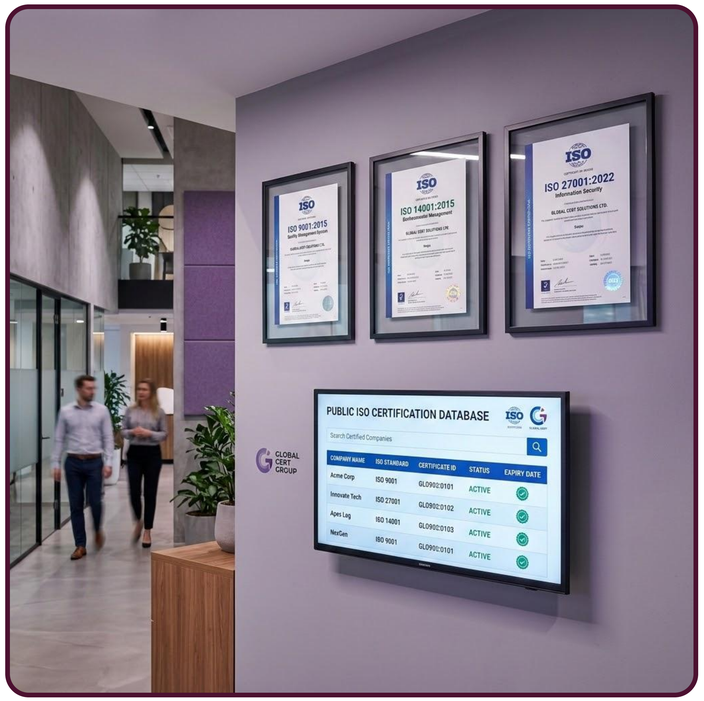
Resumen: La cláusula 8.3 exige al organismo de certificación establecer reglas claras y legalmente vinculantes para el uso de sus marcas y referencias al estado de la certificación por parte de sus clientes. Estas directrices prohíben explícitamente aplicar las marcas en productos o embalajes para evitar falsas interpretaciones de conformidad del producto, así como en informes de laboratorio o inspección. Finalmente, obliga al organismo a supervisar su uso correcto y a tomar acciones legales o correctivas, como la suspensión o retirada de la certificación, en caso de declaraciones engañosas.



8. Requisitos de información

8.4 Confidencialidad

La Cláusula establece los pilares legales y operativos para proteger la información comercial, técnica y estratégica de las empresas auditadas. Debido a que los auditores tienen acceso al "corazón" de las organizaciones (procesos internos, datos financieros, planes de contingencia, patentes, etc.), esta cláusula es el escudo que garantiza que dicha información no sea filtrada ni utilizada con fines comerciales o de competencia desleal.



A nivel de estructura formal en el texto de la norma, esta sección se desglosa en cuatro sub cláusulas principales (de la 8.4.1 a la 8.4.4):

- **8.4.1 Marco legal y compromisos de confidencialidad:** Este apartado obliga al organismo de certificación (OC) a crear una estructura jurídica sólida para blindar la información de sus clientes.

  Acuerdos legalmente ejecutables: El organismo debe contar con contratos, acuerdos o políticas respaldadas por la ley aplicable del país que obliguen a mantener la confidencialidad.

8. Requisitos de información

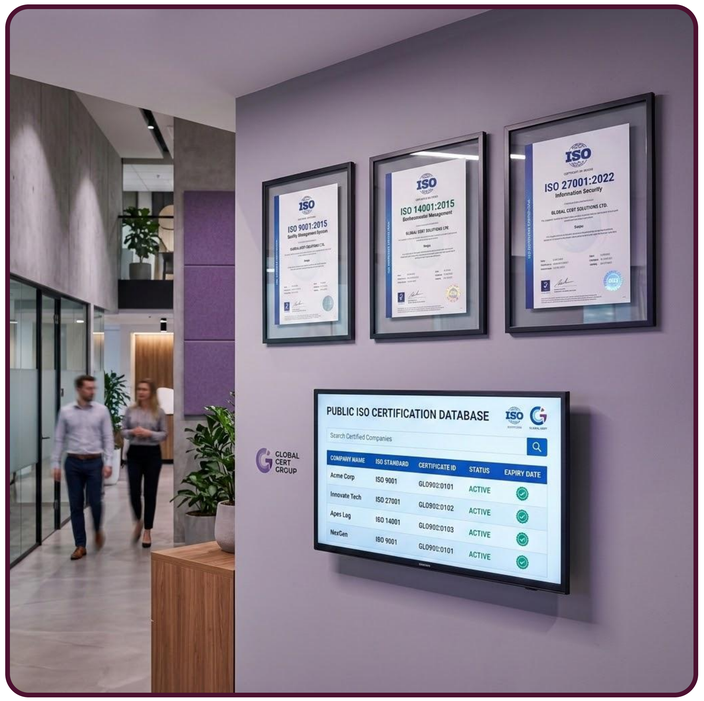
8.4 Confidencialidad

Alcance del personal: Este compromiso no solo aplica al personal de planta del organismo, sino que se extiende obligatoriamente a:

-Todos los miembros de sus comités (incluidos los comités de imparcialidad o de decisión).

-Organismos externos o subcontratistas que actúen en su nombre.

-Evaluadores, expertos técnicos y personal administrativo interno y externo.



Origen de los datos: Se debe proteger absolutamente toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades de certificación, en cualquier etapa del proceso

- **8.4.2 Transparencia previa con el cliente:** Establece que el cliente siempre debe estar al tanto de qué datos suyos se manejan en el ámbito público.

Requisito: El organismo de certificación debe informar al cliente, con antelación, sobre qué información específica pretende poner a disposición del público (por ejemplo, el estado de su certificación en el directorio web, según lo exigido por la cláusula 8.1).

Excepciones: Se excluye de esta notificación previa la información que la propia norma ISO 17021-1 exige por defecto que sea pública. Cualquier otra información se considera estrictamente confidencial y requiere consentimiento explícito.

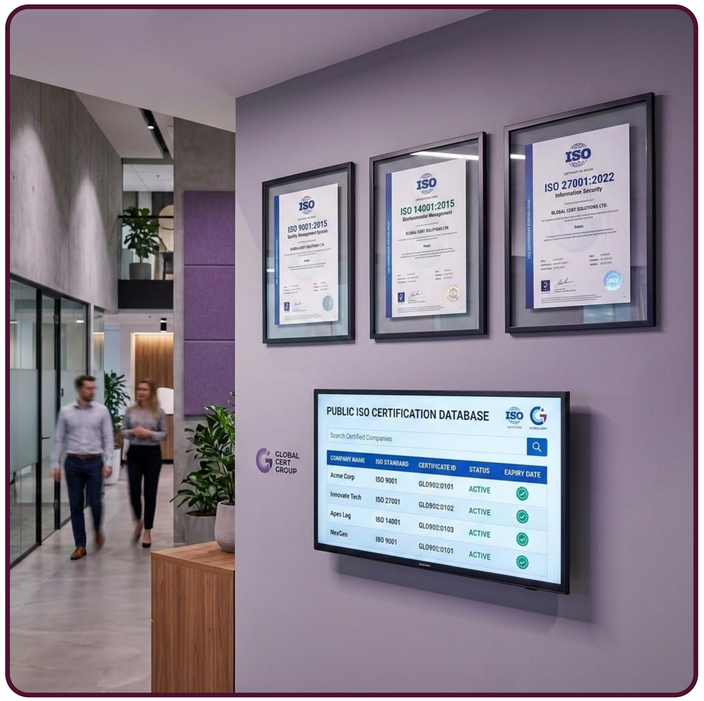
8. Requisitos de información

8.4 Confidencialidad

- **8.4.3 Revelación de información por mandato legal:** Regula cómo debe actuar el organismo cuando una autoridad judicial o gubernamental le exige romper el secreto de confidencialidad.

  Principio de notificación: Si la ley, un juez o un compromiso contractual exige que el organismo revele información confidencial, se debe notificar al cliente sobre la información proporcionada.

  La excepción legal: El único escenario donde el organismo de certificación no debe avisar al cliente es cuando la propia ley expresamente lo prohíba.



- **8.4.4 Confidencialidad de fuentes externas:**Protege la identidad y el manejo de los datos cuando la información sobre el cliente no proviene de él mismo.

  Requisito: Toda información sobre el cliente que el organismo reciba de fuentes ajenas a este (por ejemplo, una queja interpuesta por un consumidor, un reporte de una autoridad reguladora del sector, o noticias de prensa) debe ser tratada bajo los mismos estándares estrictos de confidencialidad.

  Protección del informante: La identidad de la persona o entidad que provee la queja o información externa debe mantenerse en estricto secreto por parte del organismo de certificación y no debe ser revelada al cliente auditado, a menos que el informante lo autorice por escrito.

8. Requisitos de información

8.4 Confidencialidad

Resumen: Cuando el Ente de Acreditación evalúa al Organismo de Certificación en la cláusula 8.4, busca evidencias objetivas muy específicas:

1.Contratos firmados: Convenios de confidencialidad individuales firmados por cada auditor, experto técnico o miembro de comité antes de tener acceso a los expedientes.

2.Seguridad de la información interna: Evidencia de que los expedientes de los clientes (físicos o en la nube) cuentan con controles de acceso restringido para que solo el personal autorizado los consulte.

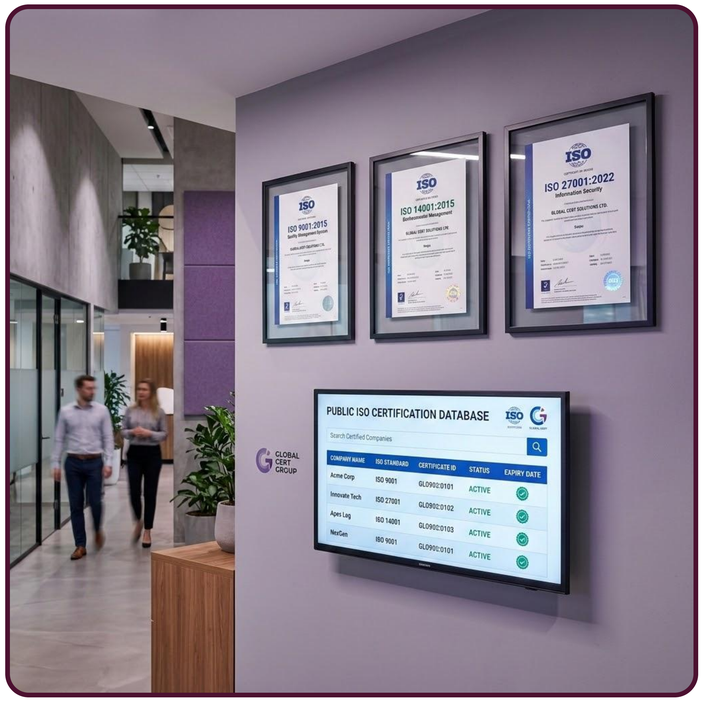
3.Gestión de quejas: Registros que demuestran que, cuando se procesó una queja de un tercero contra una empresa certificada, se investigó protegiendo la identidad del denunciante.

8. Requisitos de información

8.5 Intercambio de información

Esta cláusula regula los canales de comunicación bidireccionales y obligatorios que deben existir. Su objetivo es garantizar que cualquier cambio, ya sea en las reglas del organismo o en la estructura del cliente, sea notificado a tiempo para no poner en riesgo la validez de la certificación.

A nivel de estructura formal, esta sección se divide en dos sub cláusulas: principales (8.5.1 y 8.5.2) que dividen las responsabilidades de comunicación de cada una de las partes:



- **8.5.1 Información proporcionada por el organismo de certificación al cliente:** Establece la obligación del Organismo de Certificación (OC) de mantener al cliente perfectamente informado sobre las reglas del juego y cualquier actualización en los criterios de evaluación.

Requisito de disponibilidad: El organismo debe proporcionar y actualizar formalmente a sus clientes lo siguiente:

-Información detallada sobre las actividades de auditoría y los procesos de toma de decisión de certificación.

-Los requisitos específicos para otorgar, mantener, ampliar o reducir el alcance, así como suspender o retirar la certificación.

-Información sobre las tarifas o costos asociados a los servicios de certificación.

-Los requisitos del organismo para que el cliente notifique cualquier cambio en su organización (enlazado con la cláusula 8.5.2).

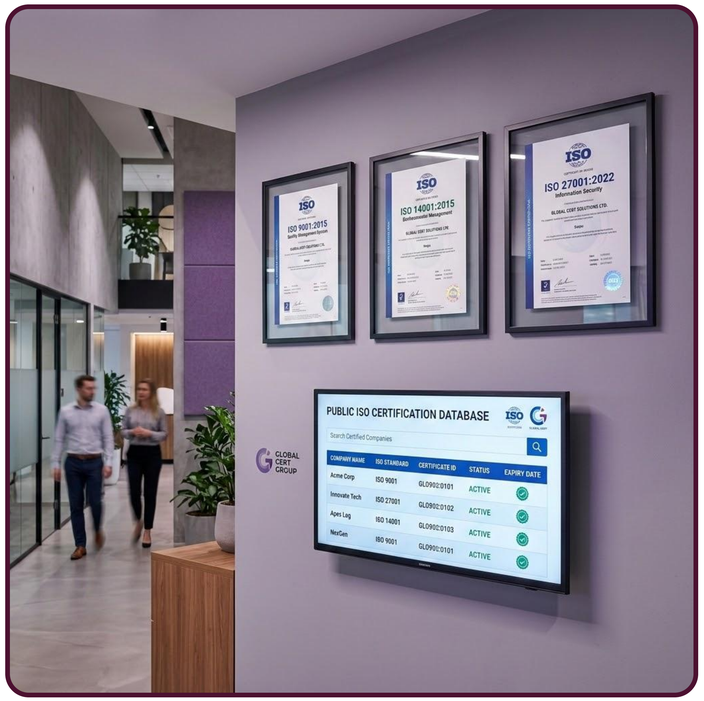
8. Requisitos de información

8.5 Intercambio de información

Gestión de cambios normativos: Cuando el organismo de certificación introduce nuevos requisitos o modificaciones en el esquema de certificación (por ejemplo, la transición a una nueva versión de una norma como pasó de ISO 27001:2013 a ISO 27001:2022):

-Debe notificar los cambios a todos sus clientes con la debida antelación.

-Debe verificar formalmente que cada cliente implemente los ajustes necesarios y cumpla con los nuevos requisitos dentro del plazo estipulado.



- **8.5.2 Información proporcionada por el cliente al organismo de certificación**

Esta sección traslada la responsabilidad al cliente certificado. Obliga a la organización a ser transparente y reportar cualquier alteración interna que afecte la capacidad del sistema de gestión para seguir cumpliendo con la norma.

Obligación de notificación inmediata: El cliente debe informar al organismo de certificación, sin demora, sobre cualquier cambio significativo que pueda afectar la conformidad del sistema de gestión.

8. Requisitos de información

8.5 Intercambio de información

Eventos obligatorios a reportar: La norma detalla que se debe avisar de forma prioritaria ante cambios en:

A. Estado legal, comercial o de organización: Cambios en la razón social, fusiones corporativas, adquisición por parte de otro grupo empresarial o declaraciones de quiebra.

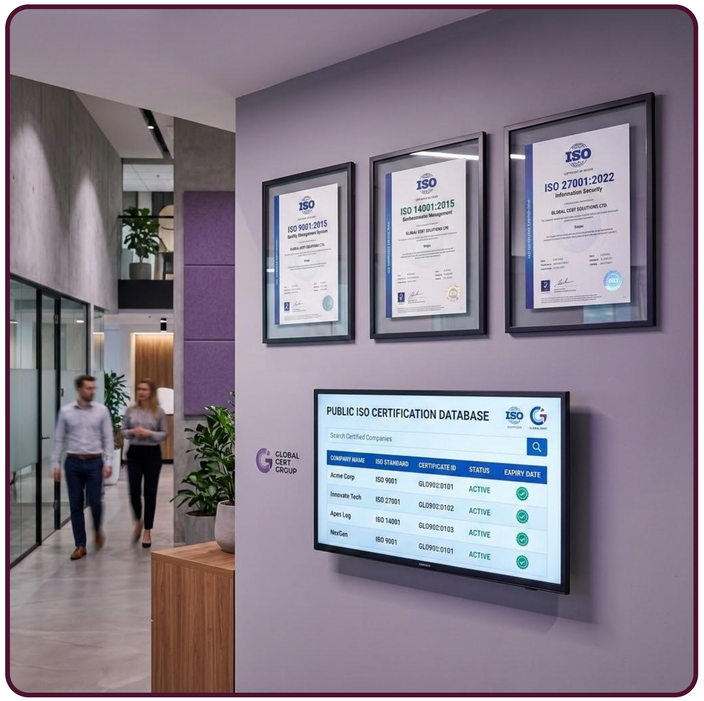
B. Propiedad: Cambios en los dueños o accionistas mayoritarios que impacten las directrices de la empresa.

C. Personal directivo clave: Modificaciones en la alta dirección, en la gerencia general o en los responsables directos del sistema de gestión (como el líder de calidad, seguridad o TI).

D. Sitios y ubicaciones: Mudanzas de las instalaciones, cierre de sucursales o apertura de nuevos frentes de trabajo incluidos en el alcance actual.

E. Alcance de las operaciones: Modificaciones sustanciales en los procesos productivos, introducción de nuevas líneas de servicio o eliminación de actividades que alteren el alcance que viene impreso en el certificado.

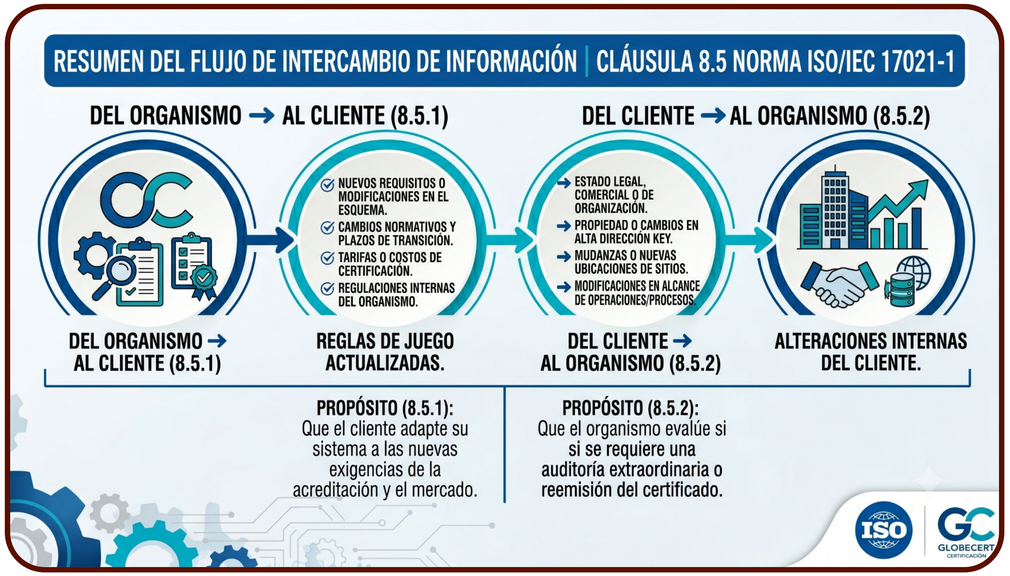
F. Cambios mayores en el sistema de gestión: Reestructuraciones profundas en el diseño de los procesos o modificaciones drásticas en el software/infraestructura base sobre la cual opera el sistema certificado.



8. Requisitos de información

8.5 Intercambio de información

Resumen: La cláusula 8.5 establece que el organismo de certificación debe proporcionar al cliente, y mantener actualizada, información detallada sobre las actividades de certificación, los procesos de otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada, así como las tarifas asociadas. También exige que se informe con antelación sobre cualquier cambio en los requisitos de certificación para que el cliente pueda adaptarse. Por último, obliga a gestionar y responder de manera oportuna a las solicitudes de información, quejas o apelaciones, garantizando la transparencia y la confianza en el proceso.



9. Requisitos relativos a los procesos

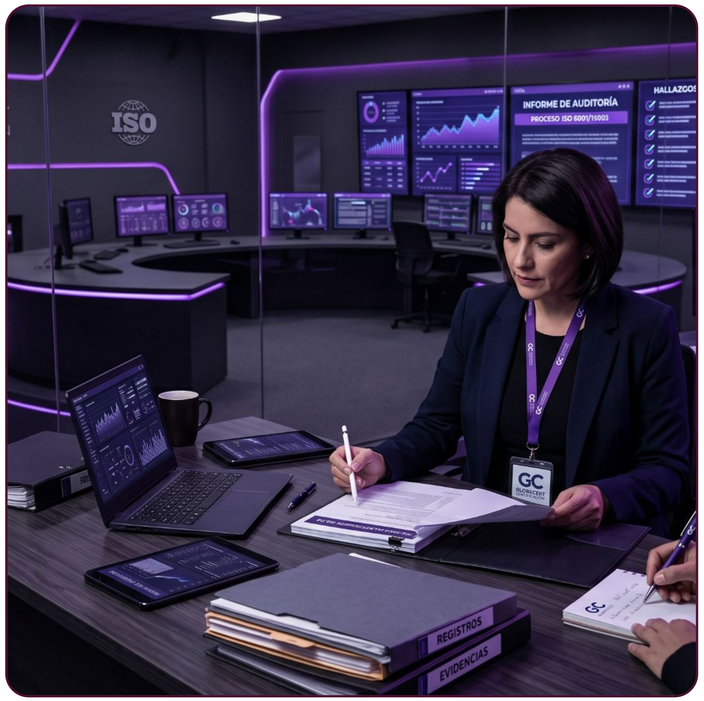
La Cláusula 9 de la norma ISO/IEC 17021-1 Es, por mucho, la sección más extensa, operativa y crítica de toda la norma, ya que define **paso a paso el camino obligatorio que debe seguir un Organismo de Certificación (OC) para evaluar a una organización** y otorgarle un certificado válido. A continuación se presenta la estructura detallada desglosada en sus sub cláusulas principales y sus divisiones internas:

9.1 Actividades previas a la certificación
Regula el contacto inicial con el cliente, la recolección de datos y el diseño de la estrategia de evaluación.

9.2 Planificación de las auditorías
Establece los preparativos específicos previos a la ejecución de la auditoría en campo.

9.3 Certificación inicial
Define las fases obligatorias para organizaciones que buscan certificarse por primera vez.

9.4 Realización de las auditorías
Describe las reglas metodológicas y de conducta que el equipo auditor debe seguir durante cualquier auditoría del ciclo.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.5 Decisión de certificación
El núcleo que garantiza la imparcialidad del proceso.

9.6 Mantenimiento de la certificación
Regula el seguimiento obligatorio post-certificación.

9.7 Apelaciones
Establece el proceso para que los clientes soliciten la reconsideración de una decisión adversa tomada por el organismo de certificación.

9.8 Quejas
Regula la recepción, validación e investigación de expresiones de insatisfacción sobre las actividades del organismo o sus certificados.

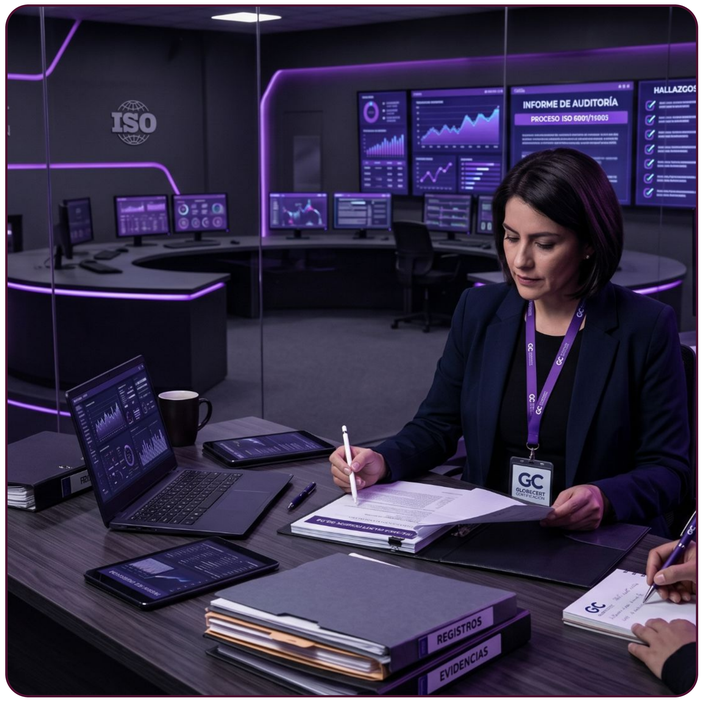
9.9 Registros relativos a solicitantes y clientes
Define los requisitos para mantener registros de auditorías y certificaciones, asegurando confidencialidad y trazabilidad.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.1 Actividades previas a la certificación

Regula el contacto inicial con el cliente, la recolección de datos y el diseño de la estrategia de evaluación.

La Cláusula 9.1 (Actividades previas a la certificación) de la norma ISO/IEC 17021-1 regula toda la fase de prospección, análisis de viabilidad y planificación comercial/operativa antes de que los auditores pongan un pie en las instalaciones del cliente. Su objetivo es asegurar que el Organismo de Certificación (OC) entienda perfectamente el tamaño y complejidad del cliente para poder cotizar y planificar de forma justa y precisa.



A nivel de estructura formal en el texto de la norma, esta sección se desglosa en seis sub cláusulas principales (de la 9.1.1 a la 9.1.6):

- **9.1.1 Solicitud (Application):** Esta subcláusula define el punto de partida obligatorio. El organismo de certificación debe exigir un formulario formal de solicitud debidamente cumplimentado por el cliente, que contenga como mínimo:

  -Datos legales e identificación de la organización (nombre, direcciones de las sedes operativas).

  -Características del sistema de gestión a certificar (norma de referencia, alcances solicitados).

  -Información sobre los recursos, procesos clave, subcontrataciones y niveles de riesgo de las operaciones.

  -El número total de empleados, trabajadores contratados y turnos de trabajo.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.1 Actividades previas a la certificación

Regula el contacto inicial con el cliente, la recolección de datos y el diseño de la estrategia de evaluación.

- **9.1.2 Revisión de la solicitud (Application review):** Antes de enviar una propuesta comercial, el OC debe realizar un análisis de viabilidad técnica e independencia jurídica.

  Competencia y capacidad: Verificar que el organismo cuenta con la competencia técnica en el sector industrial o sectorial específico de la solicitud (códigos IAF/NACE).

  Disponibilidad de recursos: Confirmar que se dispone de auditores calificados y expertos técnicos en las fechas requeridas.

  Resolución de diferencias: Asegurar que cualquier diferencia de entendimiento o ambigüedad entre el cliente y el organismo quede aclarada antes de proceder.

- **9.1.3 Programa de auditoría (Audit programme):** Regula el diseño del ciclo de certificación, que de manera estándar tiene una duración de 3 años.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.1 Actividades previas a la certificación

Regula el contacto inicial con el cliente, la recolección de datos y el diseño de la estrategia de evaluación.

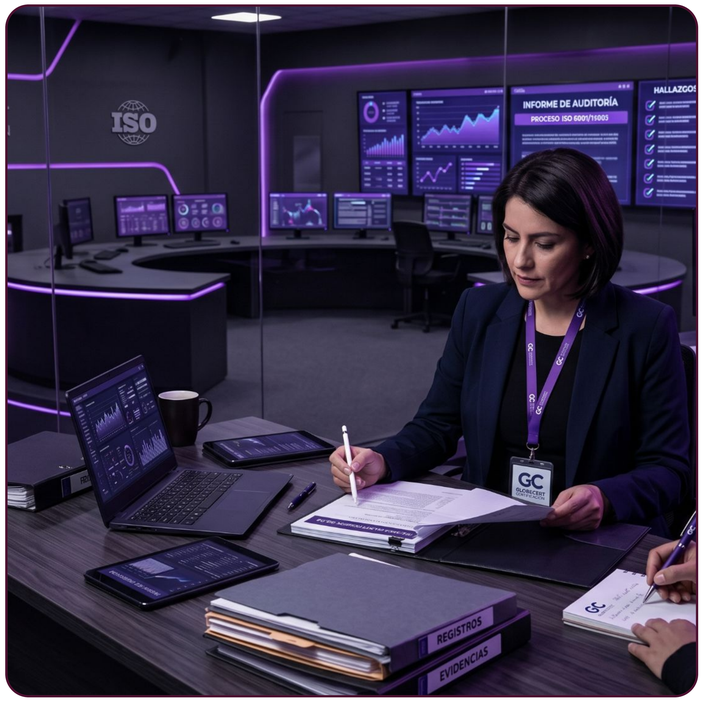
Estructura del programa: El plan debe abarcar de forma integral:

-Una auditoría inicial de dos etapas (Etapa 1 y Etapa 2).

-Auditorías de vigilancia anuales (Año 1 y Año 2).

-Una auditoría de recertificación (Año 3) previa al vencimiento del ciclo.

Flexibilidad y riesgos: El programa debe poder modificarse si la organización sufre cambios significativos (como fusiones, mudanzas o apertura de nuevas líneas de negocio).



- **9.1.4 Determinación del tiempo de auditoría:** Establece que el tiempo asignado a las evaluaciones no puede ser un cálculo al azar, sino una metodología justificada y trazable.

Cálculo de días/hombre: El OC debe documentar un procedimiento para calcular el tiempo necesario en sitio y fuera de sitio (**usando como guía la 27006-1:2022**).

Factores de ajuste: El tiempo calculado se debe ajustar considerando factores como la complejidad de los procesos, el nivel de automatización, los riesgos del sector y el historial de desempeño del cliente.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.1 Actividades previas a la certificación

Regula el contacto inicial con el cliente, la recolección de datos y el diseño de la estrategia de evaluación.

- **9.1.5 Muestreo de sitios múltiples (Multi-site sampling):** Aplica cuando una organización opera bajo una misma estructura centralizada pero cuenta con múltiples sucursales o locaciones físicas geográficamente distribuidas.

  Condiciones de elegibilidad: Establece bajo qué reglas estrictas se permite auditar solo una muestra raíz (matemática) de las sedes en lugar de visitarlas todas (basado en el documento IAF MD 1).

  Restricciones: No todos los esquemas o sectores de alto riesgo permiten el muestreo de sitios, aspecto que el OC debe justificar formalmente en su expediente.

- **9.1.6 Normas de sistemas de gestión múltiples (Multiple management system standards):**Regula la planificación operativa cuando un cliente solicita certificar más de una norma al mismo tiempo (por ejemplo, un Sistema Integrado de Gestión: ISO 9001 + ISO 14001).

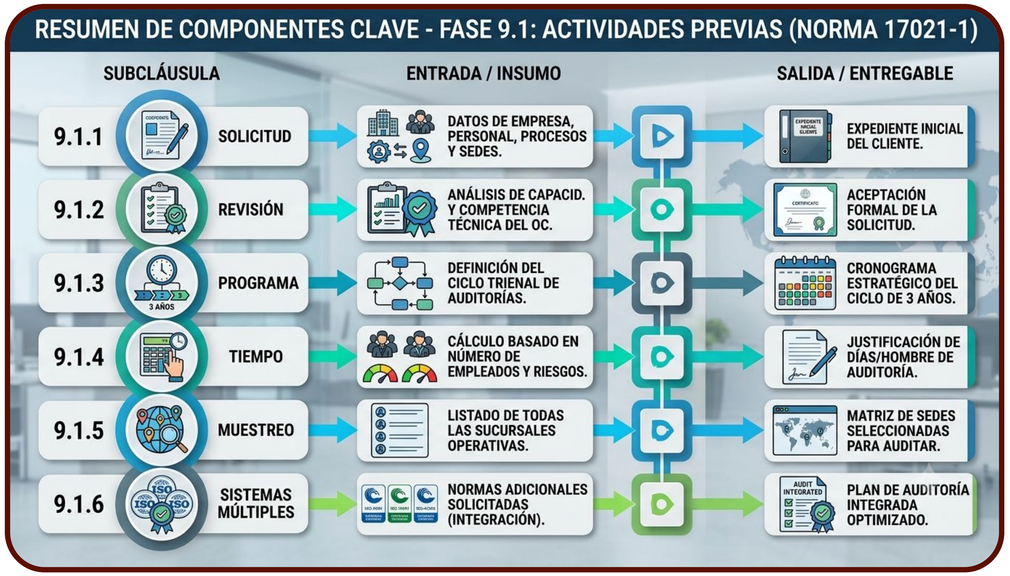
  Optimización y tiempo: Define las directrices para calcular el tiempo total de auditoría combinada o integrada, permitiendo optimizaciones de tiempo solo si se demuestra que el cliente cuenta con un sistema verdaderamente unificado.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.1 Actividades previas a la certificación

Regula el contacto inicial con el cliente, la recolección de datos y el diseño de la estrategia de evaluación.

Resumen: La cláusula 9.1 de la ISO/IEC 17021-1:2015 establece los requisitos para la solicitud, revisión de la misma y la determinación del programa y tiempo de auditoría antes de iniciar el proceso de certificación. Exige recopilar información detallada del cliente para evaluar la viabilidad del servicio, identificar los alcances correspondientes y seleccionar al equipo auditor adecuado y competente. Por último, obliga a formalizar un acuerdo legalmente vinculante que defina las responsabilidades y condiciones comerciales de ambas partes.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.2 Planificación de las auditorías

Establece los preparativos específicos previos a la ejecución de la auditoría en campo.

La Cláusula 9.2 se centra en la preparación operativa e individual de cada auditoría del ciclo. A diferencia de la fase anterior (9.1), que diseña la estrategia macro de tres años, la sección 9.2 regula cómo se organiza tácticamente una auditoría específica, asegurando que se definan los objetivos correctos, se asigne el personal idóneo y se estructure un plan de trabajo claro.

Esta cláusula se divide formalmente en tres sub cláusulas principales (de la 9.2.1 a la 9.2.3), con requisitos muy específicos:

- **9.2.1 Determinación de los objetivos, alcance y criterios de la auditoría** Esta subcláusula exige que el Organismo de Certificación (OC) defina con total precisión el marco bajo el cual se ejecutará la auditoría antes de enviar al equipo al sitio.

  9.2.1.1 Determinación de objetivos: El OC debe establecer qué se busca lograr con la auditoría. Los objetivos estándar deben incluir de forma obligatoria:

  Determinar la conformidad del sistema de gestión del cliente con los criterios de auditoría.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.2 Planificación de las auditorías

Establece los preparativos específicos previos a la ejecución de la auditoría en campo.

Evaluar la capacidad del sistema para asegurar que el cliente cumple con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

Evaluar la eficacia del sistema para asegurar que el cliente cumple continuamente sus objetivos especificados.

Identificar áreas de mejora potencial del sistema de gestión (si aplica).

9.2.1.2 Definición del alcance: El alcance debe describir la extensión y los límites de la auditoría (por ejemplo, sitios físicos específicos, unidades organizativas, actividades y procesos que serán evaluados). Debe ser totalmente coherente con el programa general.

9.2.1.3 Establecimiento de criterios: Se deben definir los puntos de referencia contra los cuales se comparará la evidencia (la norma del sistema de gestión, políticas internas del cliente, leyes aplicables y los propios manuales o procedimientos de la organización).

9. Requisitos relativos a los procesos

9.2 Planificación de las auditorías
Establece los preparativos específicos previos a la ejecución de la auditoría en campo.

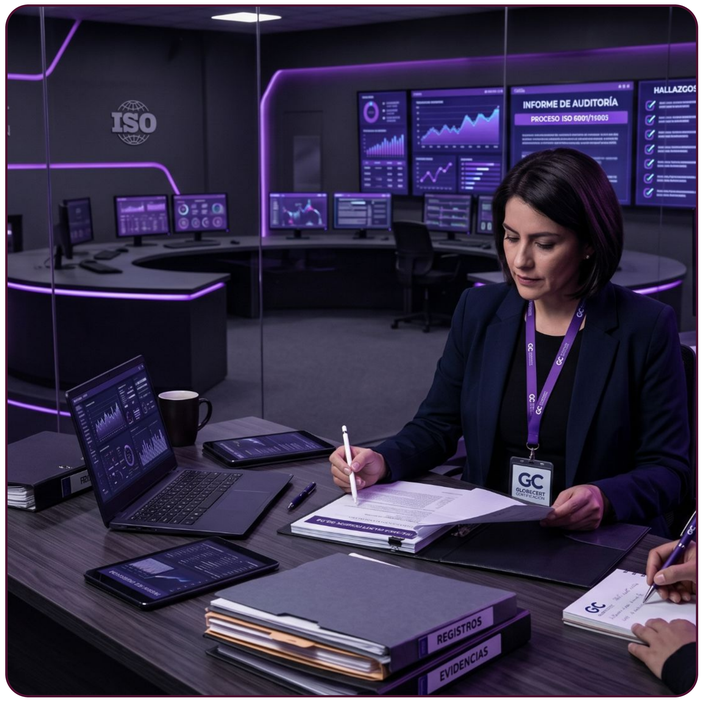
- **9.2.2 Selección y asignación del equipo auditor**

  Regula las reglas para conformar el equipo de trabajo, garantizando la competencia técnica global y la total imparcialidad de sus miembros.

  9.2.2.1 Competencia colectiva: El OC debe seleccionar un equipo que cuente con las competencias necesarias para lograr los objetivos fijados. Esto implica que el equipo, de forma conjunta, debe entender el idioma, el sector técnico industrial y los riesgos específicos del cliente.

  9.2.2.2 Designación del Líder del Equipo: Se debe nombrar a un auditor líder calificado para coordinar la auditoría, dirigir las reuniones de apertura/cierre y consolidar el informe final.

  9.2.2.3 Uso de Expertos Técnicos: Si el equipo auditor no domina el sector técnico específico (por ejemplo, procesos químicos complejos o ciberseguridad avanzada), se debe asignar un experto técnico para guiar a los auditores. La norma aclara que los expertos técnicos no actúan como auditores independientes, sino bajo la supervisión directa de un auditor.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.2 Planificación de las auditorías

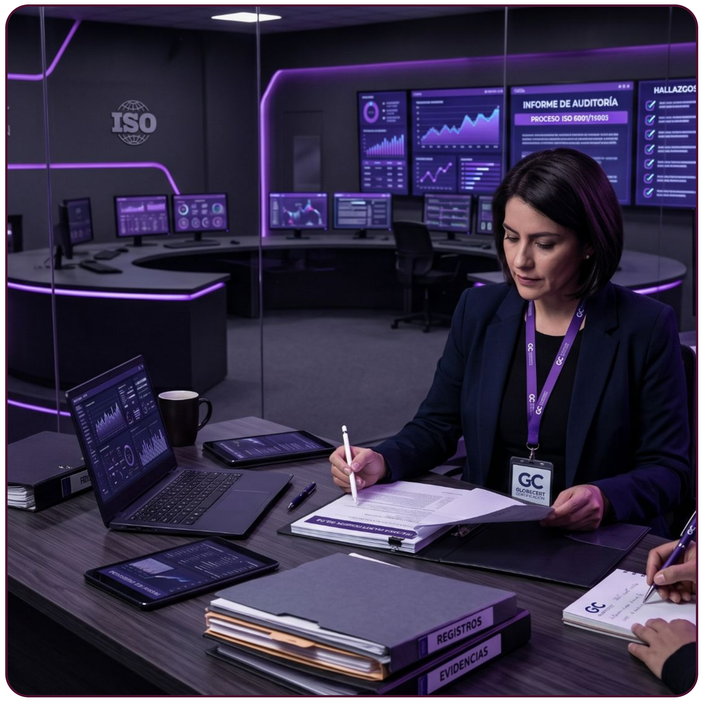
Establece los preparativos específicos previos a la ejecución de la auditoría en campo.

9.2.2.4 Evaluadores en formación y observadores: Se permite la inclusión de auditores en entrenamiento u observadores (como personal del ente de acreditación), pero estos no deben influir ni formar parte de la evaluación del cliente.

9.2.2.5 Derecho de objeción del cliente: El nombre de los miembros del equipo auditor debe ser notificado al cliente con suficiente antelación para que este pueda solicitar el cambio de algún miembro por razones justificadas (por ejemplo, conflicto de intereses demostrable o haber trabajado previamente como consultor de la empresa).

- **9.2.3 Plan de auditoría (Audit plan):** Esta subcláusula exige la creación de la agenda o cronograma detallado que guiará el día a día de la auditoría.

9.2.3.1 Propósito del plan: Asegurar una conducción eficiente y la cobertura total de los procesos seleccionados dentro del tiempo de auditoría asignado.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.2 Planificación de las auditorías

Establece los preparativos específicos previos a la ejecución de la auditoría en campo.

9.2.3.2 Contenido mínimo del plan: El documento debe detallar de forma clara:

-Los objetivos, criterios y alcance de la auditoría.

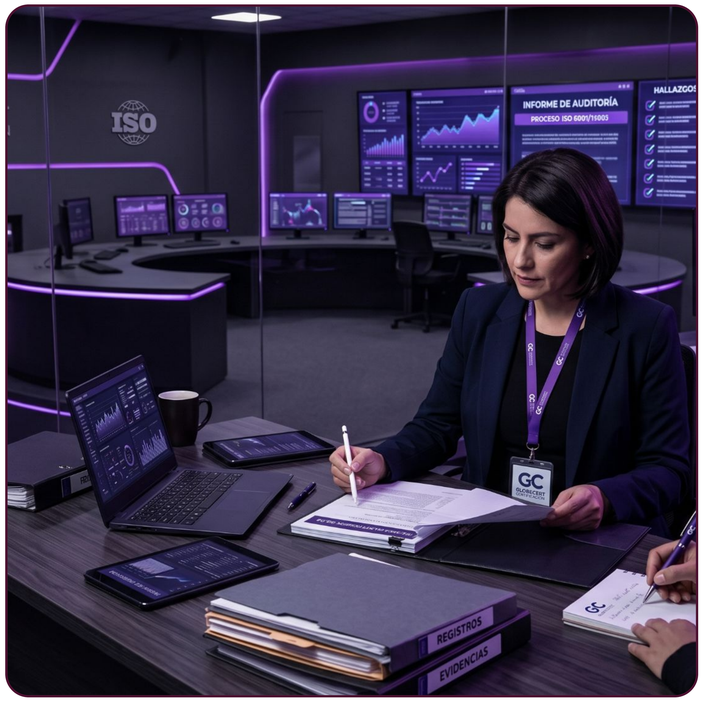
-Las fechas y los lugares exactos donde se realizarán las actividades (incluyendo visitas a frentes de trabajo temporales o auditorías remotas).

-El horario previsto para las reuniones de apertura, de cierre y las reuniones intermedias del equipo.

-Los procesos, funciones y departamentos específicos que serán auditados, asignando un auditor responsable para cada bloque de tiempo.

-La asignación de recursos y el rol de los acompañantes o guías designados por el cliente.

9.2.3.3 Comunicación previa: El plan de auditoría debe ser compartido y acordado con el cliente formalmente antes del inicio de las actividades en sitio para asegurar la disponibilidad de los líderes de proceso.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.2 Planificación de las auditorías

Establece los preparativos específicos previos a la ejecución de la auditoría en campo.

Resumen: La cláusula 9.2 de la ISO/IEC 17021-1:2015 determina que el organismo debe desarrollar un plan de auditoría detallado para cada visita, con el fin de asegurar que se cumplan de manera eficiente los objetivos del cliente y de la certificación. Este plan debe definir con precisión el alcance, los criterios de evaluación, las fechas, las ubicaciones y los roles específicos asignados a cada miembro del equipo auditor. Finalmente, exige que la planificación se comunique al cliente con anticipación para coordinar la logística y garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.3 Certificación inicial

Define las fases obligatorias para organizaciones que buscan certificarse por primera vez.

La Cláusula 9.3 (Certificación inicial) de la norma ISO/IEC 17021-1 regula los pasos obligatorios que debe seguir un Organismo de Certificación cuando evalúa a una empresa que busca obtener una certificación por primera vez.

Esta cláusula establece formalmente el modelo clásico de auditoría dividido en dos etapas independientes y secuenciales (Etapa 1 y Etapa 2). A nivel formal en el texto de la norma, se desglosa en tres sub cláusulas principales (de la 9.3.1 a la 9.3.3):

- **9.3.1 Auditoría de Etapa 1 (Stage 1 audit)**

Esta subcláusula define el proceso de revisión preliminar o "auditoría documental". Su objetivo principal es determinar si el sistema de gestión del cliente está lo suficientemente maduro y preparado para enfrentarse a la auditoría principal en sitio.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.3 Certificación inicial

Define las fases obligatorias para organizaciones que buscan certificarse por primera vez.

9.3.1.1 Objetivos obligatorios de la Etapa 1:

a) Revisar la documentación del sistema de gestión del cliente.

b) Evaluar la ubicación del cliente y las condiciones específicas del sitio, así como recopilar información sobre el personal, procesos, equipos y niveles de control o normativas legales aplicables.

c) Revisar el estado de comprensión del cliente respecto a los requisitos de la norma (especialmente los componentes clave o de alto riesgo).

d) Recopilar la información necesaria sobre el alcance del sistema de gestión, los procesos corporativos, las sedes y los aspectos reglamentarios aplicables.

e) Evaluar la asignación de recursos para la Etapa 2 y acordar los detalles tácticos de la auditoría principal con el cliente.

f) Evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se han planificado y realizado de manera efectiva (lo que demuestra que el sistema ya está operando).

9.3.1.2 Ubicación de la Etapa 1: La norma específica que, al menos una parte de la Etapa 1, debería llevarse a cabo en las instalaciones del cliente para lograr los objetivos de reconocimiento del sitio.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.3 Certificación inicial

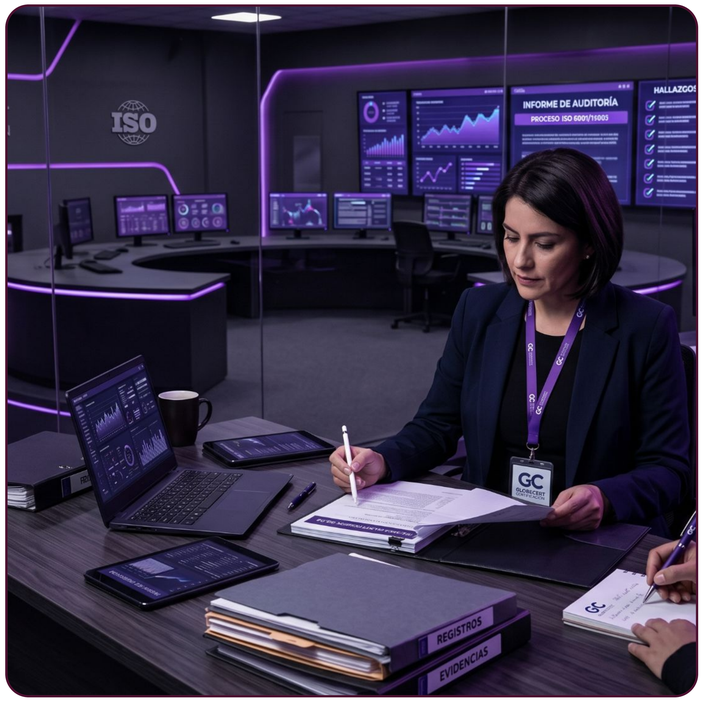
Define las fases obligatorias para organizaciones que buscan certificarse por primera vez.

9.3.1.3 Informe y retroalimentación: Los hallazgos de la Etapa 1 deben documentarse formalmente y enviarse al cliente, incluyendo la identificación de cualquier área de preocupación o deficiencia que podría convertirse en una No Conformidad durante la Etapa 2.

9.3.1.4 Intervalo entre etapas: El OC debe determinar el tiempo de separación entre la Etapa 1 y la Etapa 2. Este intervalo debe permitirle al cliente resolver las "preocupaciones" detectadas. Si ocurren cambios drásticos en este lapso, podría requerirse repetir la Etapa 1.

- **9.3.2 Auditoría de Etapa 2 (Stage 2 audit)** Esta subcláusula regula la auditoría de certificación propiamente dicha. Su propósito es evaluar la implementación real, la conformidad viva y la eficacia total del sistema de gestión en campo.

Requisito operativo: Se lleva a cabo obligatoriamente en los sitios e instalaciones del cliente.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.3 Certificación inicial

Define las fases obligatorias para organizaciones que buscan certificarse por primera vez.

Elementos indispensables a evaluar durante la Etapa 2:

-Toda la información y evidencia objetiva sobre la conformidad con todos los requisitos de la norma aplicable.

-El desempeño, seguimiento, medición, informe y revisión respecto a los objetivos clave del sistema de gestión.

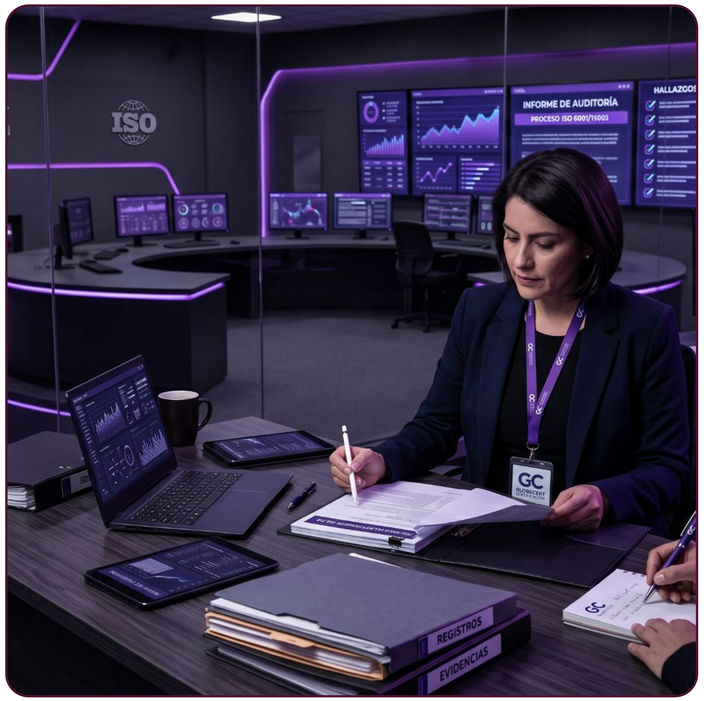
-La capacidad operativa del sistema para cumplir con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales de sus productos o servicios.

-El control operativo de los procesos del cliente.

-Las auditorías internas completas y las revisiones por la dirección.

-La responsabilidad de la alta dirección con las políticas de la organización.

-El vínculo claro entre los requisitos normativos, las políticas, los objetivos de la empresa, los hallazgos de auditoría y los resultados de mejora.



9. Requisitos relativos a los procesos

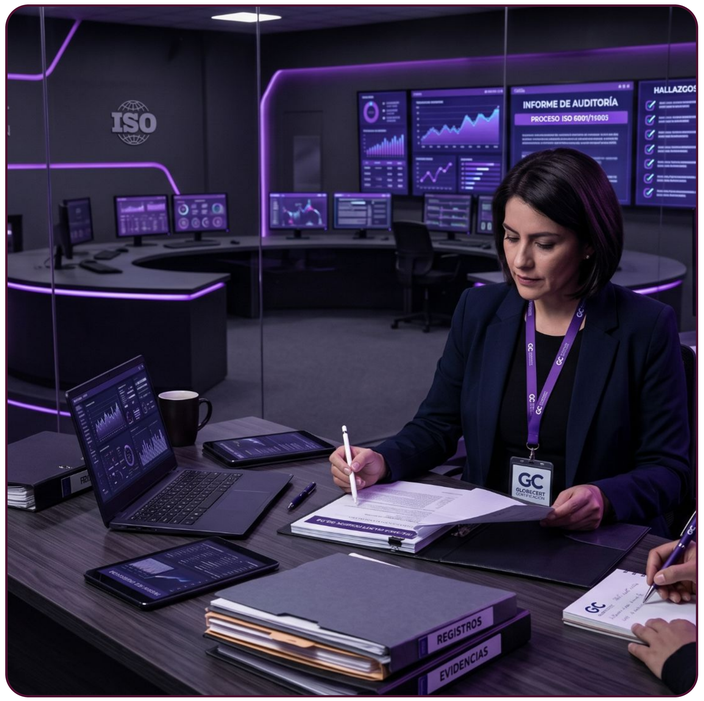
9.3 Certificación inicial

Define las fases obligatorias para organizaciones que buscan certificarse por primera vez.

- **9.3.3 Conclusiones de la auditoría de certificación inicial:** Regula la fase de cierre técnico de la auditoría inicial, previa a enviar el expediente al comité independiente de decisión.

  Análisis de hallazgos: El equipo auditor debe analizar toda la información y las evidencias recopiladas durante la Etapa 1 y la Etapa 2 para llegar a una conclusión unificada sobre el estado del sistema.

  Recomendación formal: El equipo auditor debe emitir una conclusión técnica recomendando (o no) el otorgamiento de la certificación, la cual se plasmará en el informe de auditoría final para que sea analizado bajo las directrices de la cláusula 9.5 (Decisión de certificación).



9. Requisitos relativos a los procesos

9.3 Certificación inicial

Define las fases obligatorias para organizaciones que buscan certificarse por primera vez.

Resumen: La cláusula 9.3 de la ISO/IEC 17021-1:2015 establece que el proceso de certificación inicial debe dividirse obligatoriamente en dos etapas: la Etapa 1 para revisar la documentación y evaluar la preparación del cliente, y la Etapa 2 para verificar la implementación y eficacia real del sistema de gestión. Asimismo, exige que el equipo auditor recopile y analice todas las evidencias necesarias en el sitio para determinar el grado de conformidad con la norma de referencia. Finalmente, obliga a formalizar las conclusiones en un informe detallado que servirá de base técnica para que el organismo tome la decisión final sobre el otorgamiento del certificado.

9. Requisitos relativos a los procesos

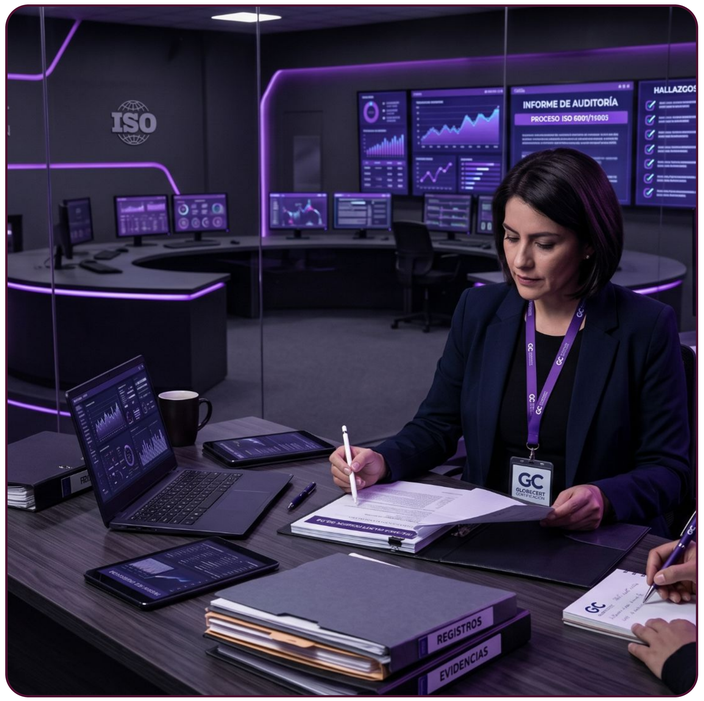
9.4 Realización de las auditorías

Describe las reglas metodológicas y de conducta que el equipo auditor debe seguir durante cualquier auditoría del ciclo.

La Cláusula 9.4 (Realización de las auditorías) de la norma ISO/IEC 17021-1 dicta el marco metodológico y las reglas de conducta obligatorias que debe seguir el equipo auditor durante la ejecución del trabajo de campo. Esta sección busca que el proceso de auditoría sea sistemático, transparente y basado en evidencias objetivas, independientemente de la norma evaluada.

En el texto normativo oficial, esta cláusula es una de las más detalladas y se divide formalmente en nueve sub cláusulas principales (de la 9.4.1 a la 9.4.9):

- **9.4.1 Generalidades:** Establece la obligatoriedad de contar con un proceso documentado y estructurado para llevar a cabo las auditorías. Exige que el organismo aplique metodologías estables para recopilar información de manera imparcial.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.4 Realización de las auditorías
Describe las reglas metodológicas y de conducta que el equipo auditor debe seguir durante cualquier auditoría del ciclo.

- **9.4.2 Realización de la reunión de apertura:** Regula el protocolo del primer contacto formal cara a cara entre el equipo auditor y la alta dirección del cliente.

  Propósito de la reunión: Presentar a los miembros del equipo auditor y sus roles.

  Confirmar el plan de auditoría (horarios, alcance y criterios).

  Asegurar que los canales de comunicación interna queden claros.

  Confirmar la disponibilidad de guías y observadores.

  Explicar los métodos de muestreo y aclarar que la auditoría se basa en una muestra de información disponible.

9. Requisitos relativos a los procesos

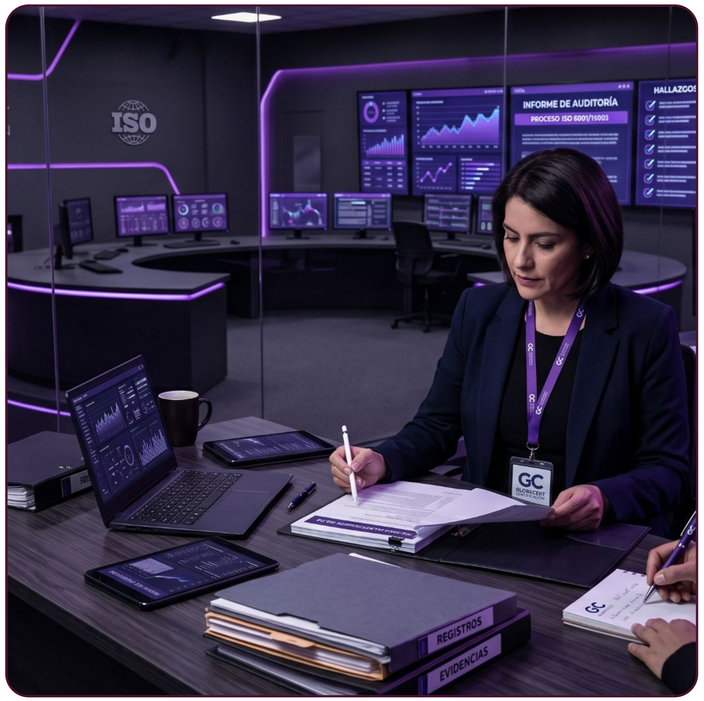
9.4 Realización de las auditorías
Describe las reglas metodológicas y de conducta que el equipo auditor debe seguir durante cualquier auditoría del ciclo.

- **9.4.3 Comunicación durante la auditoría:** Establece las pautas para el intercambio continuo de información durante las jornadas de evaluación.

  Reuniones del equipo: El equipo auditor debe reunirse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso y reasignar tareas si es necesario.

  Información al cliente: El auditor líder debe informar al cliente de manera oportuna sobre el progreso de la auditoría y sobre cualquier hallazgo crítico o riesgo inmediato detectado (por ejemplo, un fallo de seguridad grave o un incumplimiento legal evidente).

  Modificaciones sobre la marcha: Si la evidencia recopilada demuestra que los objetivos de la auditoría no se pueden cumplir, el líder debe notificar los motivos al cliente y al organismo de certificación para determinar las acciones a seguir.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.4 Realización de las auditorías
Describe las reglas metodológicas y de conducta que el equipo auditor debe seguir durante cualquier auditoría del ciclo.

- **9.4.4 Recopilación y verificación de la información:**Representa el motor operativo de la auditoría. Define cómo se deben obtener las evidencias legítimas.

  Métodos obligatorios de recolección: La información debe ser recopilada mediante:

  -Entrevistas con el personal de diferentes niveles.

  -Observación directa de las actividades, operaciones y condiciones del entorno de trabajo.

  -Revisión analítica de documentos, registros, especificaciones y mediciones de desempeño.

- **9.4.5 Identificación y registro de los hallazgos de auditoría** Regula cómo se procesa la información obtenida para contrastar con los criterios.

  Hallazgos: Las evidencias de la auditoría deben evaluarse frente a los criterios para generar los hallazgos de auditoría.

  Clasificación de incumplimientos: Los hallazgos de no conformidad deben registrarse de manera clara, precisa y con trazabilidad a la cláusula de la norma incumplida. Se deben clasificar según el esquema del organismo en No Conformidades Mayores o Menores.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.4 Realización de las auditorías
Describe las reglas metodológicas y de conducta que el equipo auditor debe seguir durante cualquier auditoría del ciclo.

9.4.6 Preparación de las conclusiones de la auditoría: Fase previa a la reunión de cierre donde el equipo auditor se reúne en privado para consolidar los resultados.

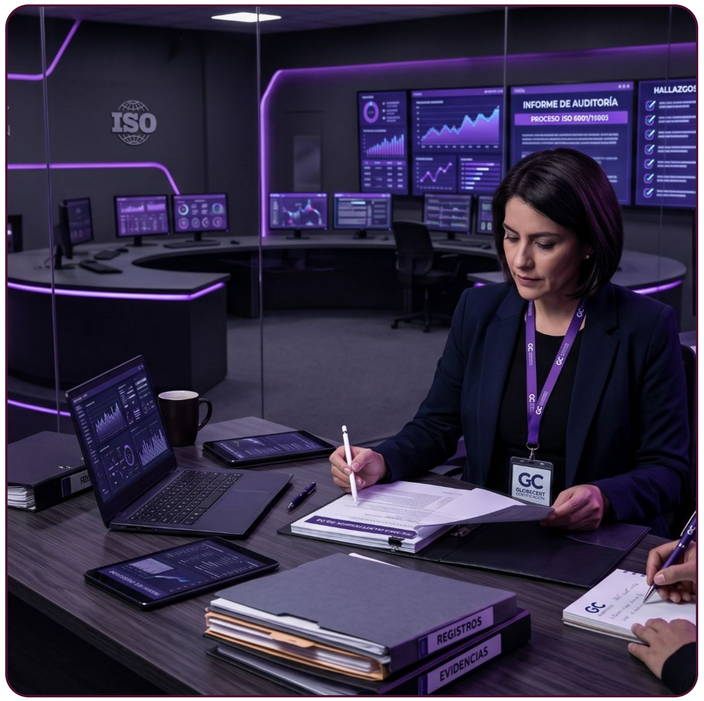
Objetivos del análisis:

-Revisar los hallazgos frente a los objetivos iniciales de la auditoría.

-Acordar las conclusiones finales (determinar si el sistema es eficaz y cumple la norma).

-Confirmar la idoneidad del alcance evaluado.

-Discutir la recomendación formal de certificación.



- **9.4.7 Realización de la reunión de cierre:** El acto protocolar final de la auditoría en sitio.

Requisito: Se debe llevar a cabo una reunión formal con la alta dirección y los responsables de los procesos.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.4 Realización de las auditorías
Describe las reglas metodológicas y de conducta que el equipo auditor debe seguir durante cualquier auditoría del ciclo.

Contenido obligatorio:

-Presentar los hallazgos y conclusiones de manera que sean comprendidos por la organización.

-Explicar el método de tratamiento para las No Conformidades levantadas.

-Indicar los plazos máximos para que el cliente presente sus planes de acción.

-Aclarar el proceso para presentar quejas o apelaciones en caso de desacuerdos.

- **9.4.8 Redacción del informe de auditoría :**Define la formalización del documento escrito que respalda todo el proceso.

Responsabilidad: El auditor líder es el responsable final del informe.

Contenido mínimo obligatorio: Debe incluir la identificación del OC y del cliente, fechas de auditoría, alcance evaluado, criterios, hallazgos debidamente documentados, conclusiones sobre la eficacia del sistema y la recomendación formal del equipo.

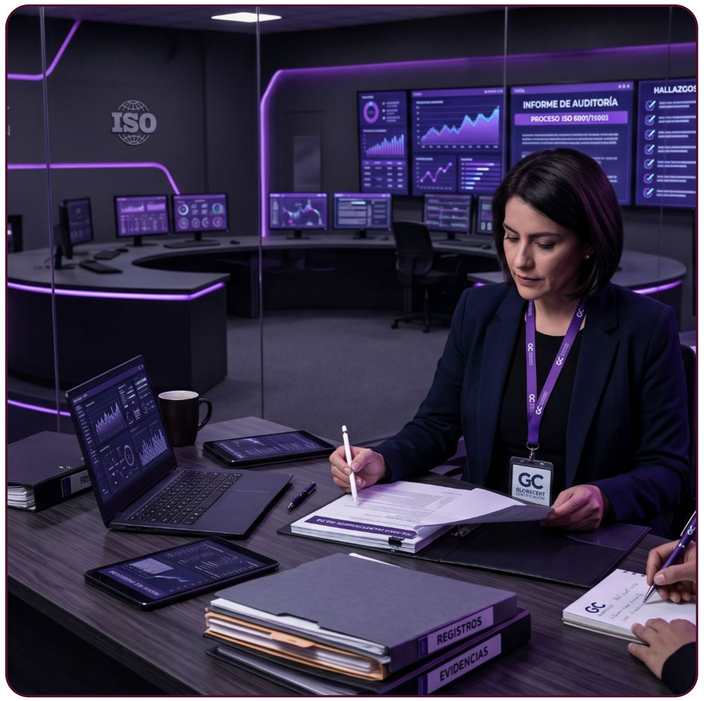
9. Requisitos relativos a los procesos

9.4 Realización de las auditorías
Describe las reglas metodológicas y de conducta que el equipo auditor debe seguir durante cualquier auditoría del ciclo.

- **9.4.9 Análisis de la causa raíz y acciones correctivas:** Regula la responsabilidad del cliente después de que el equipo auditor se retira de las instalaciones.

  Obligación del cliente: Ante cualquier No Conformidad, el cliente debe realizar un análisis detallado para identificar la causa raíz del problema y proponer un plan de acciones correctivas encaminado a evitar que el fallo vuelva a ocurrir.

  Evaluación del OC: El organismo de certificación debe revisar y validar si el análisis de causa y las acciones propuestas por el cliente son técnicamente aceptables antes de dar por cerrado el ciclo de la auditoría.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.4 Realización de las auditorías

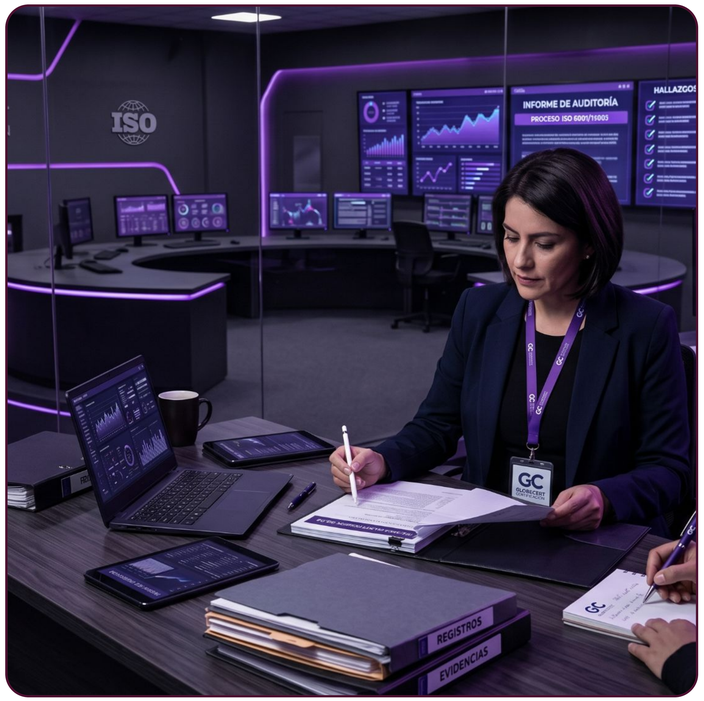
Describe las reglas metodológicas y de conducta que el equipo auditor debe seguir durante cualquier auditoría del ciclo.

Resumen: La cláusula 9.4 de la ISO/IEC 17021-1:2015 define el proceso para ejecutar las auditorías, iniciando con una reunión de apertura para coordinar las actividades y terminando con una reunión de cierre para presentar los hallazgos. Exige que el equipo auditor recopile y verifique evidencias objetivas a través de entrevistas, observación de procesos y revisión de documentos para evaluar la conformidad del sistema. Finalmente, obliga a registrar todas las no conformidades detectadas de forma clara y formalizar las conclusiones en un informe técnico detallado para el cliente.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.5 Decisión de certificación

El núcleo que garantiza la imparcialidad del proceso.



La Cláusula 9.5 (Decisión de certificación) de la norma ISO/IEC 17021-1 es el núcleo de salvaguarda de la imparcialidad de todo el proceso. Como vimos anteriormente, su propósito fundamental es garantizar un "muro de Berlín" entre las personas que levantan la información en campo (los auditores) y quienes analizan el expediente de forma fría, legal y técnica para firmar el certificado.

A nivel de estructura formal en el texto de la norma, esta sección se divide en cuatro sub cláusulas principales (de la 9.5.1 a la 9.5.4):

- **9.5.1 Generalidades (El principio de independencia):** Establece las reglas de elegibilidad de quienes pueden y quiénes no pueden decidir sobre el estatus de un certificado.

  9.5.1.1 Separación obligatoria de funciones: El organismo de certificación debe asegurar que las personas o comités que toman la decisión de certificación sean completamente diferentes de quienes llevaron a cabo las auditorías (Etapa 1, Etapa 2, Vigilancias o Recertificación).

  9.5.1.2 Requisito de competencia de los decisores: El individuo o grupo asignado para tomar la decisión debe contar con un nivel de competencia técnica e institucional adecuado para evaluar el informe de auditoría y las recomendaciones del equipo de campo de forma crítica.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.5 Decisión de certificación

El núcleo que garantiza la imparcialidad del proceso.

9.5.1.3 Entidades combinadas: Se mantiene la obligatoriedad de que, si la decisión la tomó una entidad externa o un comité mixto, se mantenga el control total y la responsabilidad jurídica en manos del propio Organismo de Certificación (OC).

- **9.5.2 Acciones previas a la toma de decisión (Revisión técnica):**Define el "checklist" obligatorio que el decisor o comité debe validar antes de proceder a estampar su firma en una concesión o renovación.

Requisitos de la revisión del expediente: El decisor debe verificar formalmente que:

-La información proporcionada por el equipo auditor es suficiente con respecto a los requisitos de certificación y el alcance solicitado.

-Para cualquier No Conformidad Mayor, el cliente haya implementado acciones correctivas que hayan sido verificadas como eficaces por el organismo (mediante una auditoría de seguimiento o revisión documental profunda).

-Para cualquier No Conformidad Menor, el cliente haya presentado un análisis de causa raíz y un plan de acciones correctivas que haya sido técnicamente aceptado por el equipo auditor.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.5 Decisión de certificación

El núcleo que garantiza la imparcialidad del proceso.

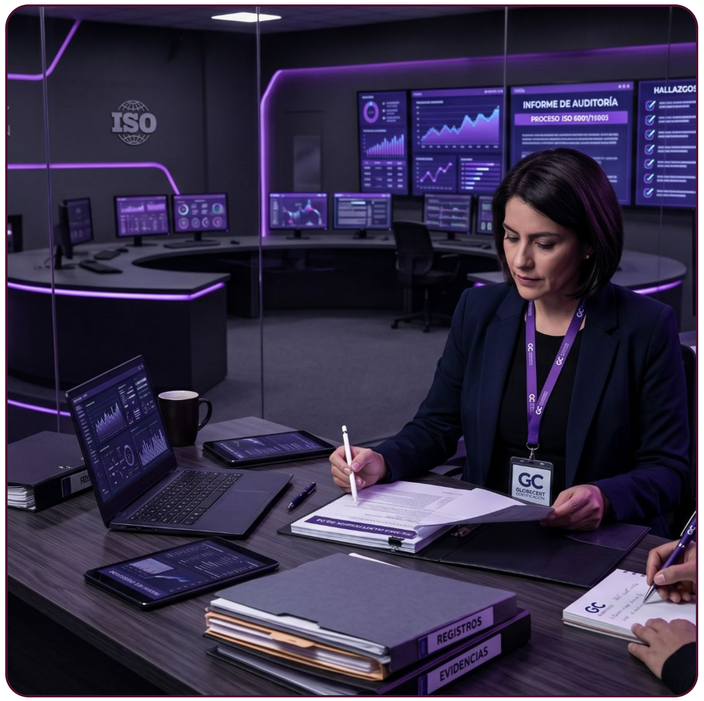
- **9.5.3 Concesión de la certificación:** Regula las condiciones bajo las cuales el organismo está legalmente facultado para emitir un certificado nuevo o renovar uno existente.

  Criterios de otorgamiento: La decisión de otorgar o renovar la certificación solo se puede tomar si se demuestra un cumplimiento sostenido del sistema de gestión y si el informe de auditoría incluye una recomendación positiva y justificada del auditor líder.

- **9.5.4 Denegación de la certificación:** Establece el procedimiento cuando el cliente no pasa la evaluación.

  Criterios de rechazo: Si el cliente no logra demostrar la eficacia del sistema, no cierra las No Conformidades Mayores dentro de los plazos normativos establecidos, o si el expediente presenta vacíos técnicos graves, el organismo tiene la obligación de denegar formalmente la certificación.

  Notificación formal: Se debe notificar al cliente explicando detalladamente las razones técnicas y normativas del rechazo del expediente.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.5 Decisión de certificación

El núcleo que garantiza la imparcialidad del proceso.

Resumen: La cláusula 9.5 de la ISO/IEC 17021-1:2015 establece que la decisión de otorgar, mantener, renovar, ampliar, reducir, suspender o retirar la certificación debe ser tomada por personas o comités independientes que no hayan participado en la auditoría del cliente. Esta decisión debe fundamentarse estrictamente en la evaluación del informe de auditoría, las no conformidades y la eficacia de las acciones correctivas presentadas por la organización evaluada. De este modo, se garantiza la total imparcialidad, objetividad y transparencia en el dictamen final, evitando cualquier posible conflicto de interés.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.6 Mantenimiento de la certificación

Regula el seguimiento obligatorio post-certificación.

La Cláusula 9.6 (Mantenimiento de la certificación) de la norma ISO/IEC 17021-1 regula todas las actividades operativas y de control que ocurren después de que una organización ha obtenido su certificado original. Obtener la certificación es solo el inicio; el verdadero reto es demostrar que el sistema de gestión sigue vivo, es eficaz y madura con el tiempo.

Esta sección es muy dinámica y se desglosa en cinco sub cláusulas principales (de la 9.6.1 a la 9.6.5):

9.6.1 Generalidades: Establece los principios básicos bajo los cuales el Organismo de Certificación (OC) monitorea la continuidad del cumplimiento del cliente.

Requisito: El organismo debe mantener la certificación del cliente basándose en la demostración continua de que el sistema de gestión sigue cumpliendo con los requisitos de la norma de referencia.

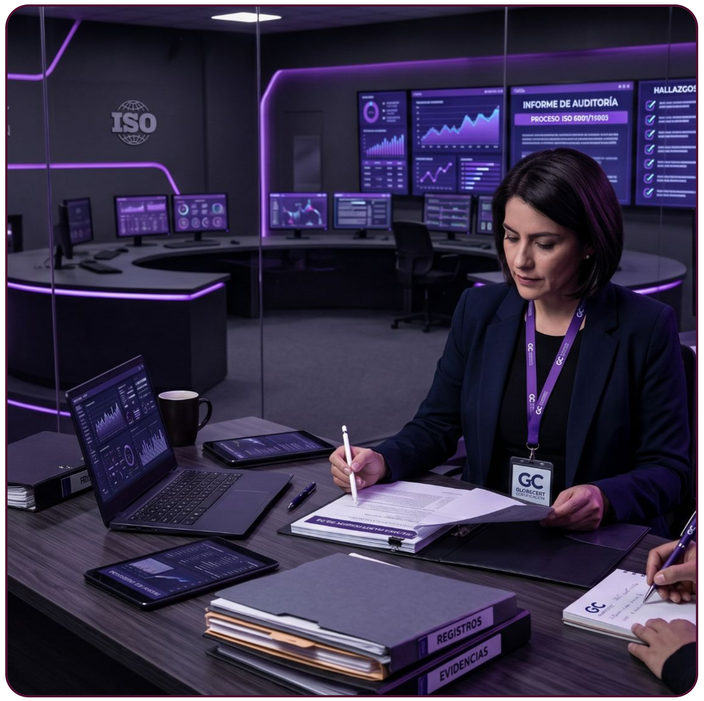
Criterio de confianza: El OC puede mantener la certificación basándose en la recomendación positiva del líder del equipo auditor en las auditorías de seguimiento periódicas, siempre que no existan incumplimientos graves no resueltos.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.6 Mantenimiento de la certificación

Regula el seguimiento obligatorio post-certificación.

- **9.6.2 Actividades de vigilancia (Surveillance activities):** Regula las famosas "auditorías de vigilancia" o de seguimiento anual. Su propósito no es revisar toda la empresa desde cero, sino verificar muestras clave del sistema para asegurar la continuidad.



9.6.2.1 Diseño de las auditorías de vigilancia: Son auditorías en sitio planificadas para evaluar aspectos críticos. No son opcionales y deben ejecutarse de manera obligatoria durante el ciclo de 3 años.

9.6.2.2 Elementos mínimos a evaluar en cada vigilancia:

-Auditorías internas y revisión por la dirección (eje central del mantenimiento).

-Revisión de las acciones tomadas ante las No Conformidades en la auditoría anterior.

-Tratamiento de quejas recibidas por el cliente de parte de sus propios usuarios.

-Eficacia del sistema de gestión con respecto al logro de los objetivos de la organización certificada.

-Progreso de las actividades planificadas orientadas a la mejora continua.

-Control operativo continuo de los procesos de la empresa.

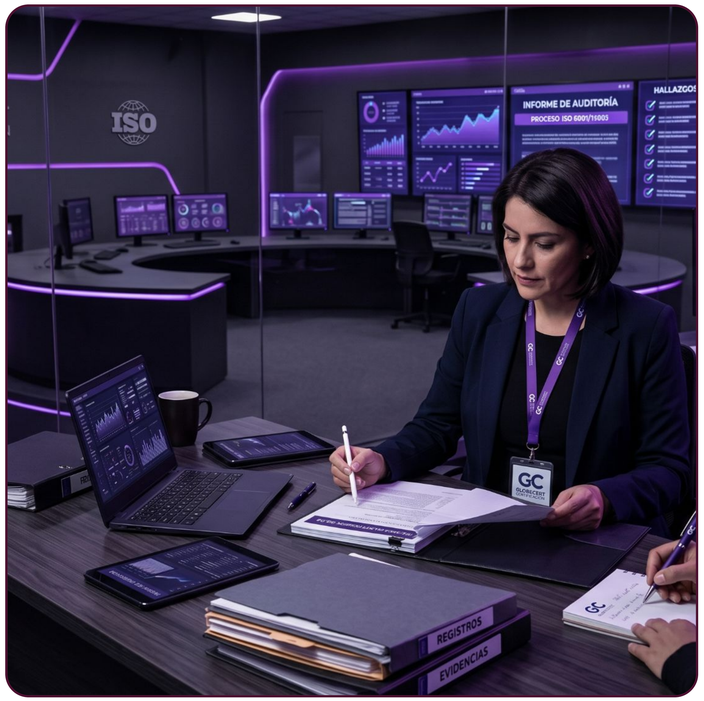
-Uso correcto de las marcas de certificación y logotipos (enlazado con la cláusula 8.3).

9. Requisitos relativos a los procesos

9.6 Mantenimiento de la certificación

Regula el seguimiento obligatorio post-certificación.

9.6.2.3 Periodicidad estricta: La norma fija un límite de tiempo inflexible para la primera vigilancia del ciclo: La primera auditoría de vigilancia debe realizarse a más tardar 12 meses después de la fecha en que se tomó la decisión de la certificación inicial.



- **9.6.3 Recertificación (Recertification):** Regula el proceso de renovación total que ocurre al final de cada ciclo de 3 años para emitir un certificado completamente nuevo.

9.6.3.1 Propósito y alcance: La auditoría de recertificación evalúa la eficacia global y continua del sistema de gestión en su totalidad, considerando el historial de los tres años previos. Debe planificarse y ejecutarse con suficiente antelación antes de que caduque el certificado actual.

9.6.3.2 Actividades clave de la recertificación: Evaluar la eficacia total del sistema a la luz de los cambios internos y externos de la organización.

Verificar el compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del sistema.

Evaluar si la operación del sistema certificado contribuye al logro de la política y los objetivos de la organización.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.6 Mantenimiento de la certificación

Regula el seguimiento obligatorio post-certificación.

9.6.3.3 Estructura de la auditoría: Puede requerir una Etapa 1 si ha habido cambios drásticos en la empresa (nuevas leyes, mudanzas de plantas, etc.). En la auditoría principal (Etapa 2), si se detectan No Conformidades Mayores, el cliente debe cerrarlas eficazmente antes de la fecha de vencimiento del certificado, de lo contrario, la certificación se pierde y el cliente debe iniciar desde cero como certificación inicial.

- **9.6.4 Auditorías especiales (Special audits):** Regula aquellas auditorías extraordinarias que ocurren fuera del cronograma estándar anual.

9.6.4.1 Ampliación del alcance: Si un cliente solicita incluir una nueva línea de negocio, una nueva planta o nuevos servicios en su certificado vigente, el OC debe realizar una revisión documental y, si es necesario, una auditoría especial en sitio para validar el cumplimiento antes de ampliar el alcance del certificado.

9.6.4.2 Auditorías con previo aviso de corto plazo: El OC tiene la facultad legal de presentarse en las instalaciones del cliente con muy poco margen de aviso (o de forma urgente) bajo dos escenarios críticos:

9. Requisitos relativos a los procesos

9.6 Mantenimiento de la certificación

Regula el seguimiento obligatorio post-certificación.

-Para investigar quejas serias recibidas de terceros sobre fallos graves en el sistema del cliente.

-Ante cambios drásticos que alteren la operación (por ejemplo, accidentes graves de seguridad o ambientales, o investigaciones judiciales).

-Para verificar el cierre de suspensiones temporales.

- **9.6.5 Suspensión, retirada o reducción del alcance de la certificación:** Establece el régimen sancionatorio cuando el cliente rompe las reglas del juego.

9.6.5.1 Suspensión (Congelamiento temporal): El OC debe suspender la certificación cuando:

-El sistema de gestión del cliente ha fallado de manera grave o persistente con los requisitos (por ejemplo, acumulación de NC Mayores sin resolver).

-El cliente no permite la realización de las auditorías de vigilancia o recertificación en los plazos obligatorios.

-El cliente lo solicita voluntariamente de forma temporal.

Nota: Durante la suspensión, la certificación del cliente no es válida y el OC lo publica en su base de datos.

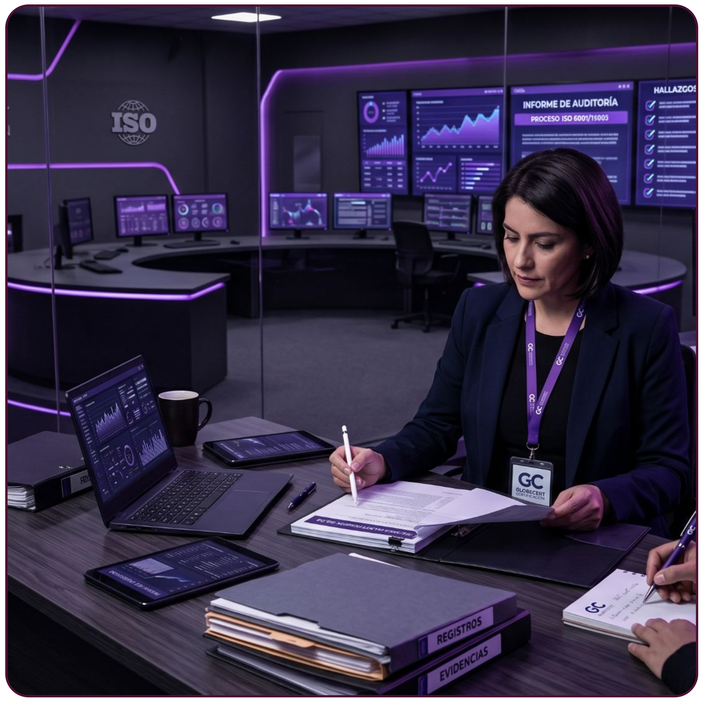
9. Requisitos relativos a los procesos

9.6 Mantenimiento de la certificación

Regula el seguimiento obligatorio post-certificación.

9.6.5.2 Reducción del alcance: Si el OC descubre que el cliente ha dejado de fabricar un producto o ha cerrado una línea de servicio que formaba parte del alcance certificado, el organismo debe reducir el alcance del certificado para reflejar la realidad del mercado.

9.6.5.3 Retirada (Cancelación definitiva): Si el cliente no resuelve los problemas que originaron su suspensión dentro de los plazos otorgados por el organismo (normalmente un máximo de 6 meses), el OC debe proceder a la retirada definitiva del certificado, anulando su validez legal de forma permanente.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.6 Mantenimiento de la certificación

Regula el seguimiento obligatorio post-certificación.

Resumen: La cláusula 9.6 de la ISO/IEC 17021-1:2015 establece que el organismo debe supervisar continuamente el sistema de gestión del cliente mediante auditorías de vigilancia periódicas y una auditoría de recertificación antes de que expire el certificado. Estas evaluaciones confirman que la organización sigue cumpliendo con los requisitos normativos y mantiene la eficacia de sus procesos a lo largo del ciclo de certificación. Finalmente, faculta al organismo para suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación si se detectan incumplimientos graves o si el cliente no resuelve las no conformidades en los plazos acordados.

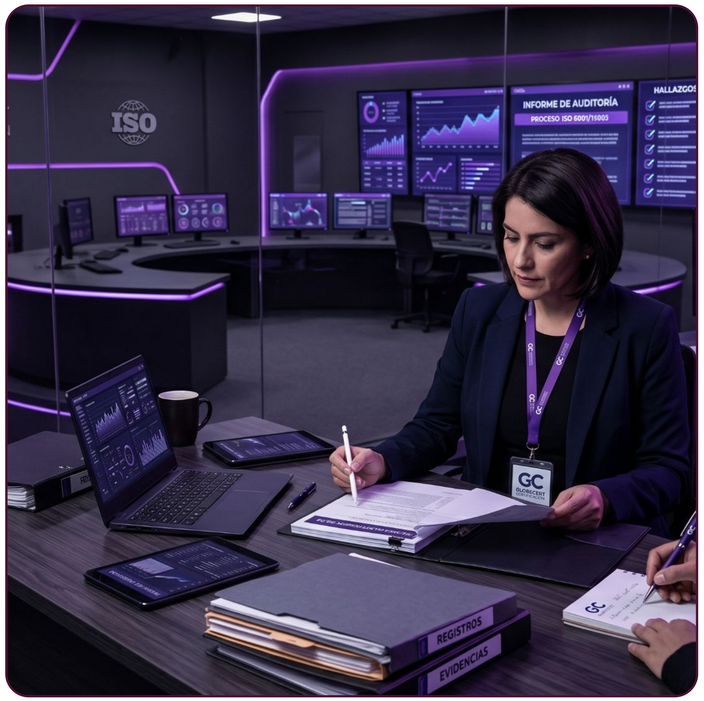
9. Requisitos relativos a los procesos

9.7 Apelaciones

Establece el proceso para que los clientes soliciten la reconsideración de una decisión adversa tomada por el organismo de certificación.

La Cláusula 9.7 regula el derecho legal y operativo que tienen las organizaciones clientes de manifestar su desacuerdo formal con una decisión tomada por el Organismo de Certificación (OC) como la denegación, suspensión o retirada de un certificado y exigir que el caso sea revisado de manera independiente.

A nivel de estructura en el texto normativo, esta sección no cuenta con sub cláusulas (como 9.7.1, 9.7.2), sino que se presenta como una cláusula de requisitos continuos y mandatorios que configuran la estructura del proceso de apelación:



1. Transparencia y Acceso Público

El OC debe poner a disposición del público (normalmente a través de su sitio web) una descripción detallada del proceso para el tratamiento de apelaciones. Cualquier cliente debe saber exactamente cómo, dónde y en qué plazos puede apelar.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.7 Apelaciones

Establece el proceso para que los clientes soliciten la reconsideración de una decisión adversa tomada por el organismo de certificación.

2. Principio de No Discriminación y Protección

Salvaguarda contra represalias: La norma exige estrictamente que la presentación, investigación y decisión de una apelación no den como resultado ninguna acción discriminatoria o punitiva contra el apelante por parte del organismo de certificación.

3. Responsabilidad Final del Organismo

El OC es el responsable directo de recopilar y verificar toda la información necesaria (evidencias, informes de auditoría, bitácoras) para validar el caso y tomar una decisión justa.

4. Blindaje de Imparcialidad (Personal del Proceso)

Independencia absoluta: Las personas que participen en la revisión de la apelación, validen el caso y tomen la decisión final deben ser completamente distintas de aquellas que llevaron a cabo las auditorías y de aquellas que tomaron la decisión original de certificación (Cláusula 9.5).

Ausencia de conflictos: Tampoco se puede utilizar a personal interno o externo que haya realizado consultorías o haya sido empleado de la organización apelante en los últimos dos años.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.7 Apelaciones

Establece el proceso para que los clientes soliciten la reconsideración de una decisión adversa tomada por el organismo de certificación.

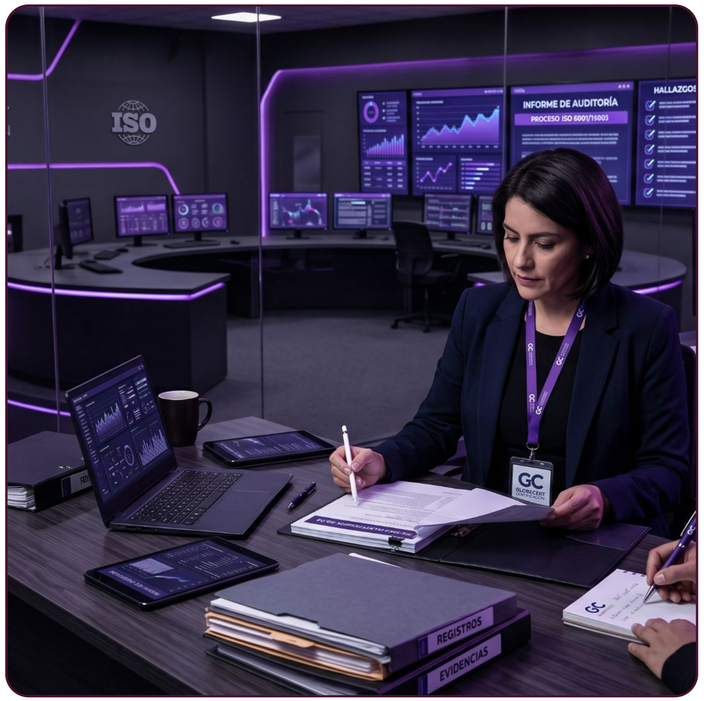
5. Flujo Operativo Obligatorio (Paso a Paso): El proceso interno que diseñe el organismo de certificación debe asegurar las siguientes etapas cronológicas:

a) Recepción y Registro: Notificar formalmente al apelante que su recurso ha sido recibido y registrar el inicio del caso.

b) Validación de Procedencia: Evaluar de manera preliminar si la apelación cuenta con fundamentos técnicos o contractuales válidos relacionados con la certificación.

c) Investigación y Análisis: Revisar el historial, las evidencias de la auditoría y los argumentos del cliente para determinar si el organismo actuó bajo las reglas normativas.

d) Decisión sobre las Acciones: Determinar qué acciones se deben tomar en respuesta a la apelación (por ejemplo, ratificar la decisión original o revocar y remitir el certificado).



9. Requisitos relativos a los procesos

9.7 Apelaciones

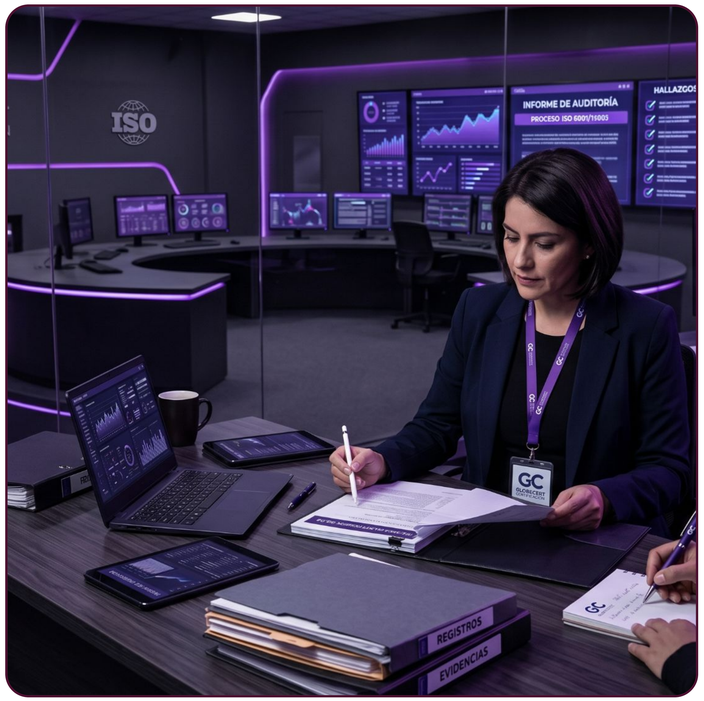
Establece el proceso para que los clientes soliciten la reconsideración de una decisión adversa tomada por el organismo de certificación.

6. Comunicación y Cierre Formal

Informes de Progreso: El OC debe mantener al apelante informado de manera periódica sobre el estatus de la investigación.

Notificación Oficial de Resultados: El desenlace de la apelación se debe comunicar al cliente por escrito de manera formal, detallando los argumentos técnicos y legales que sustentan la decisión.

Finalización Formal: El organismo debe dar un cierre oficial al caso una vez que se han ejecutado las acciones correspondientes, asegurando el archivo confidencial del expediente.

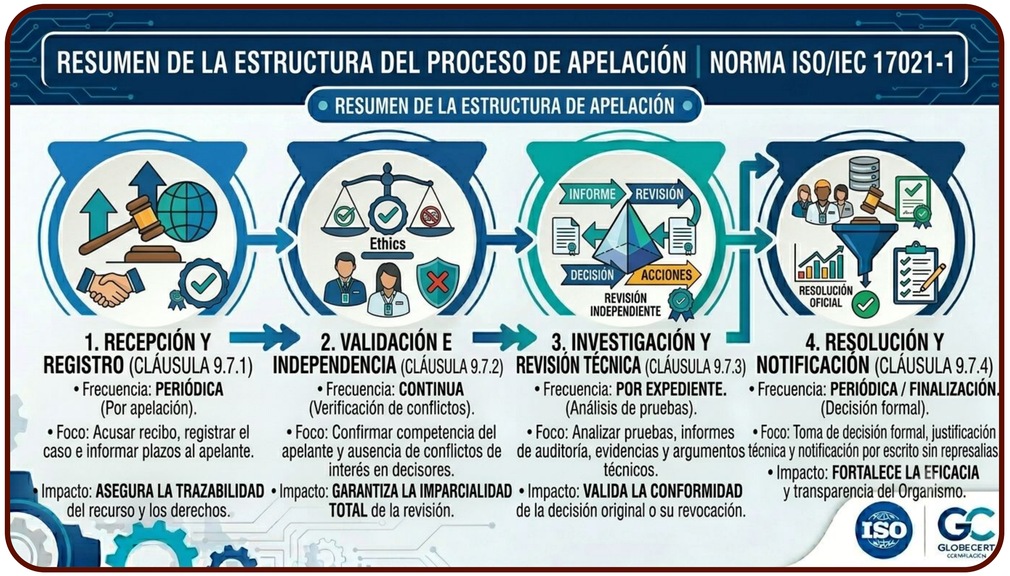


9. Requisitos relativos a los procesos

9.7 Apelaciones

Establece el proceso para que los clientes soliciten la reconsideración de una decisión adversa tomada por el organismo de certificación.

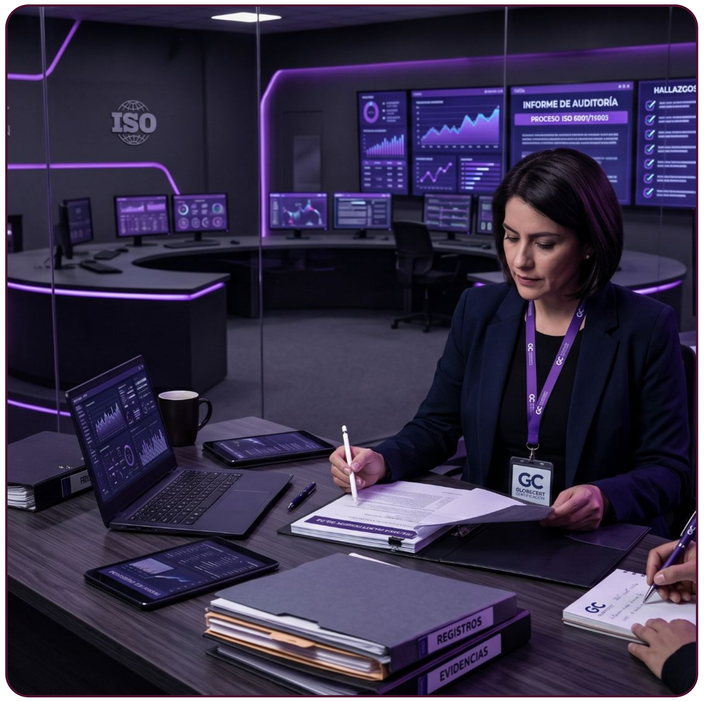
Resumen: La cláusula 9.7 de la ISO/IEC 17021-1:2015 establece que el organismo de certificación debe contar con un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las apelaciones presentadas por los clientes contra sus dictámenes. Este proceso garantiza que la investigación y la resolución final sean ejecutadas por personal totalmente independiente de los auditores y de quienes tomaron la decisión inicial de certificación. Asimismo, prohíbe cualquier acción discriminatoria o de represalia contra el apelante, asegurando que el resultado se comunique formalmente y de manera transparente.



9. Requisitos relativos a los procesos

9.8 Quejas

Regula la recepción, validación e investigación de expresiones de insatisfacción sobre las actividades del organismo o sus certificados.



La Cláusula 9.8 (Quejas) de la norma ISO/IEC 17021-1 es el mecanismo obligatorio de "servicio al cliente" y control de calidad que deben tener los Organismos de Certificación (OC). A diferencia de las apelaciones (donde el cliente cuestiona una decisión de certificación), una queja es una expresión de insatisfacción presentada por cualquier persona u organización (incluidos los usuarios finales de los productos/servicios del cliente certificado) relacionada con las actividades del OC o de uno de sus clientes certificados.

Al igual que la cláusula de apelaciones, la sección 9.8 se presenta como una serie de requisitos continuos:

1. Transparencia y Acceso Público:

Disponibilidad: El OC debe poner a disposición del público una descripción clara de su proceso para el tratamiento de quejas (normalmente en su página web). Cualquier tercero debe saber cómo presentar una queja legítima.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.8 Quejas

Regula la recepción, validación e investigación de expresiones de insatisfacción sobre las actividades del organismo o sus certificados.

2. Principios Fundamentales del Proceso

No Discriminación: El proceso de quejas debe ser equitativo. La presentación, investigación y decisión no deben resultar en ninguna acción discriminatoria o punitiva contra el quejoso

Responsabilidad Total: El OC es el responsable directo de recopilar y verificar toda la información necesaria para validar y resolver la queja.

Manejo de Quejas contra Clientes Certificados: Si una queja se refiere a un cliente certificado por el OC, el organismo debe investigar si el sistema de gestión del cliente está fallando y debe notificar al cliente sobre la queja en el momento apropiado.

3. Flujo Operativo Obligatorio (Paso a Paso): El procedimiento documentado del organismo de certificación debe asegurar las siguientes etapas cronológicas:

a) Recepción y Registro: Notificar formalmente al quejoso que su queja ha sido recibida y registrar el caso de manera oficial.

b) Validación: Evaluar inicialmente si la queja es legítima, si tiene fundamentos técnicos o normativos válidos, y si se refiere a actividades de certificación bajo su responsabilidad.

c) Investigación y Análisis: Llevar a cabo una investigación profunda y objetiva de los hechos, evidencias y circunstancias que rodearon la queja.

d) Decisión sobre las Acciones: Determinar qué acciones se deben tomar en respuesta a la queja.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.8 Quejas

Regula la recepción, validación e investigación de expresiones de insatisfacción sobre las actividades del organismo o sus certificados.

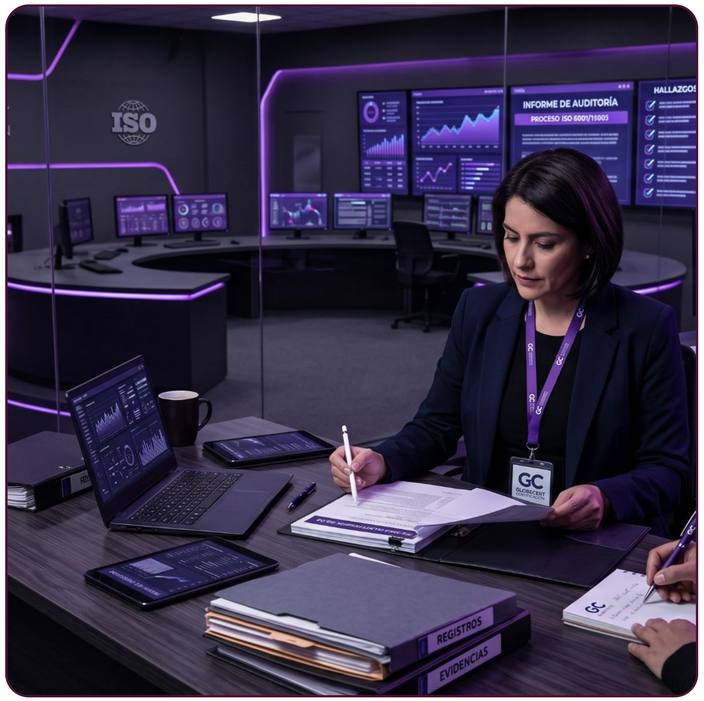
5. Comunicación y Cierre formal de Informes de Progreso:

Informes del progreso: Mantener al quejoso informado periódicamente sobre el estatus y progreso de la investigación (siempre que no se comprometa la confidencialidad técnica).

Notificación Oficial de Resultados: Comunicar por escrito al quejoso (y al cliente si aplica) el desenlace formal de la queja y la justificación de la decisión tomada.

Finalización Formal: El organismo debe dar un cierre oficial al caso una vez que se han ejecutado las acciones correspondientes, asegurando el archivo confidencial del expediente.

Confidencialidad: Determinar, junto con el cliente y el quejoso, si el resultado de la queja debe hacerse público y en qué medida.

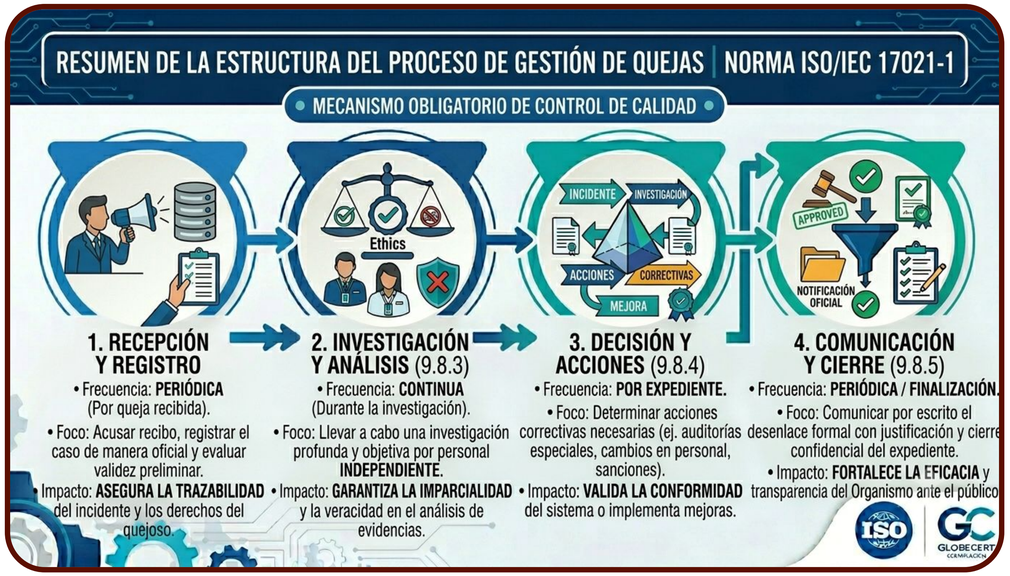


9. Requisitos relativos a los procesos

9.8 Quejas

Regula la recepción, validación e investigación de expresiones de insatisfacción sobre las actividades del organismo o sus certificados.

Resumen: La cláusula 9.8 de la ISO/IEC 17021-1:2015 exige al organismo de certificación contar con un proceso documentado para recibir, validar, investigar y tomar decisiones sobre las quejas presentadas por cualquier parte interesada. El proceso garantiza la total imparcialidad al asegurar que el personal encargado de resolver la queja no haya estado involucrado con el cliente o el asunto en cuestión. Finalmente, obliga al organismo a notificar al reclamante el progreso y el resultado formal de la investigación, implementando además las acciones correctivas internas que resulten necesarias.

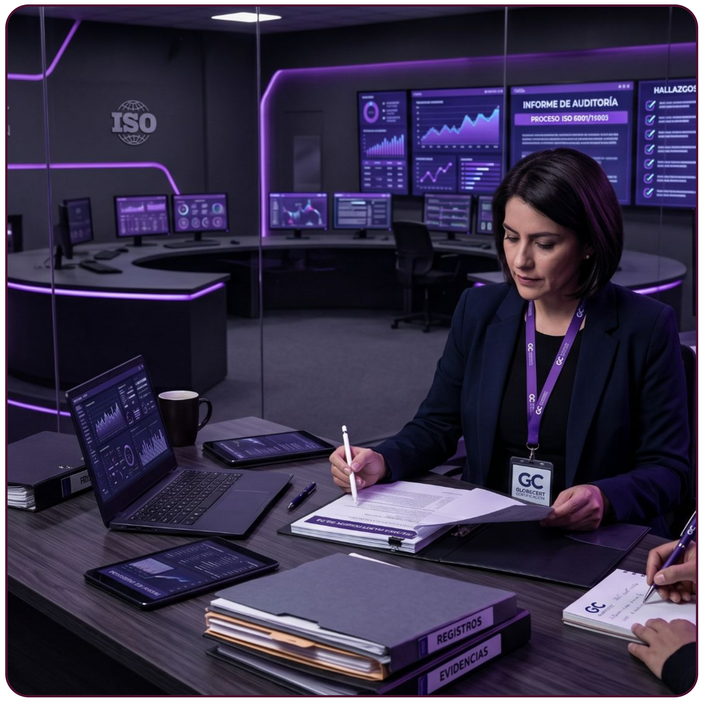


9. Requisitos relativos a los procesos

9.9 Registros relativos a solicitantes y clientes

Define los requisitos para mantener registros de auditorías y certificaciones, asegurando confidencialidad y trazabilidad.

La Cláusula 9.9 (Registros relativos a solicitantes y clientes) de la norma ISO/IEC 17021-1 es la sección que regula la "memoria institucional" y la gestión documental del Organismo de Certificación (OC). Su propósito es obligar al organismo a mantener un archivo histórico, ordenado y altamente confidencial que sirva como evidencia objetiva de que cada certificado emitido, suspendido o renovado se basó en un proceso técnico real y riguroso.



Esta sub cláusula se presenta como una serie de requisitos mandatorios y continuos:

1. Obligación de Mantenimiento de Expedientes

El OC debe conservar registros actualizados de todos los solicitantes y organizaciones clientes (tanto los que completaron el proceso con éxito como los que fueron denegados, suspendidos o retirados).

9. Requisitos relativos a los procesos

9.9 Registros relativos a solicitantes y clientes

Define los requisitos para mantener registros de auditorías y certificaciones, asegurando confidencialidad y trazabilidad.

2. Contenido Mínimo Obligatorio del Expediente

Cada expediente de cliente debe actuar como una "auditoría de papel" completa y debe contener de forma indispensable:

Fase Inicial: La solicitud de certificación (9.1.1), los informes de revisión de la solicitud (9.1.2) y la justificación técnica del cálculo del tiempo de auditoría según (9.1.4).

Fase de Planificación: Justificación de las metodologías utilizadas para el muestreo de sitios múltiples (9.1.5) o la optimización por sistemas de gestión integrados (9.1.6).

Fase de Ejecución: Los planes de auditoría detallados, las notas de campo del equipo auditor y los informes oficiales de las auditorías (Etapa 1, Etapa 2, Vigilancias y Recertificaciones).

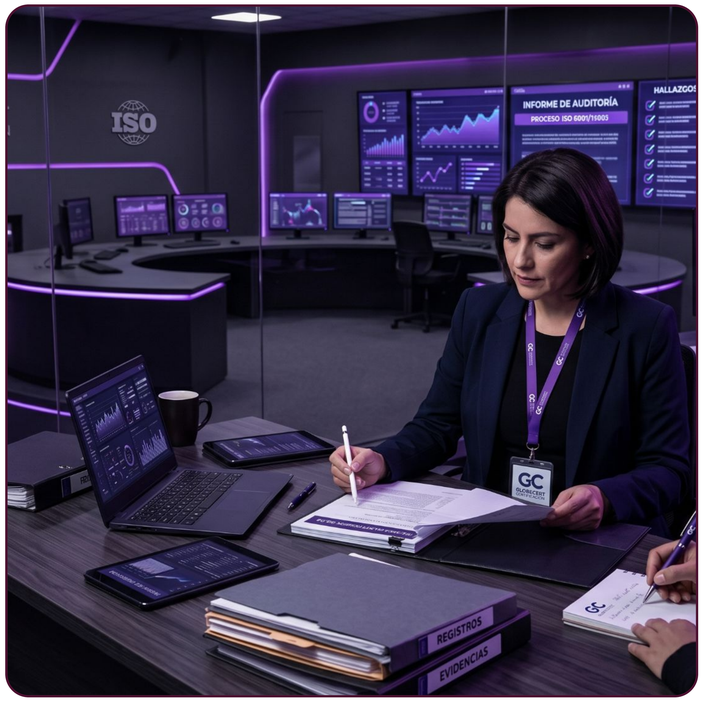
Fase de Hallazgos: Registros detallados de todas las No Conformidades detectadas, junto con la evidencia documental del análisis de causa raíz del cliente y la posterior verificación de eficacia por parte del OC.

Fase de Cierre: Las actas o informes con las decisiones de certificación tomadas por el comité independiente (9.5), los contratos de certificación y las copias de los certificados emitidos.Fase de Incidencias: Registros históricos de cualquier queja (9.8) o apelación (9.7) asociada al cliente, incluyendo las investigaciones realizadas y las resoluciones finales.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.9 Registros relativos a solicitantes y clientes

Define los requisitos para mantener registros de auditorías y certificaciones, asegurando confidencialidad y trazabilidad.



3. Políticas de Retención y Conservación

Plazos Legales: La norma exige que los registros se conserven durante un período de tiempo definido y justificado.

El Estándar de la Industria: En el ciclo de certificación estándar, los registros se deben mantener de forma obligatoria durante el ciclo en curso más un ciclo completo adicional (es decir, típicamente un mínimo de 6 años). Esto garantiza que ante una auditoría de acreditación (testificación), el ente regulador pueda auditar el historial completo de la organización.

4. Seguridad, Confidencialidad e Integridad

Acceso Restringido: Los registros deben ser guardados y manipulados de manera que se garantice su total confidencialidad. Solo el personal autorizado (auditores asignados, decisores y personal administrativo del OC) puede acceder a ellos.

Preservación: Ya sea que el organismo utilice archivos físicos o sistemas de almacenamiento digital en la nube, debe implementar controles informáticos o físicos para evitar el deterioro, la pérdida accidental, la alteración o el acceso no autorizado de los expedientes.

9. Requisitos relativos a los procesos

9.9 Registros relativos a solicitantes y clientes

Define los requisitos para mantener registros de auditorías y certificaciones, asegurando confidencialidad y trazabilidad.

Resumen: La cláusula 9.9 de la ISO/IEC 17021-1:2015 establece que el organismo de certificación debe mantener registros detallados y actualizados de todos los solicitantes y clientes, incluyendo la documentación de auditoría y las decisiones tomadas. Estos registros deben conservarse de forma segura para garantizar su confidencialidad, integridad y disponibilidad, sirviendo como evidencia de que el proceso se realizó conforme a la norma. Finalmente, determina que el periodo de retención de esta información debe cumplir con los requisitos legales, contractuales y de los esquemas de certificación aplicables.

10. Requisitos del sistema de gestión para los organismos de certificación

La norma **ISO/IEC 17021-1** regula cómo debe administrarse internamente el propio Organismo de Certificación (OC).

Obliga a predicar con el ejemplo y a estructurar su propia operación bajo principios de **mejora continua**.

Estructura de la Cláusula 10: Dos opciones de cumplimiento

Opción A

Subcláusula 10.2

Si el organismo **no cuenta con ISO 9001**, debe estructurar y documentar requisitos mínimos de gestión internos.

Opción B

Subcláusula 10.3

Utilizando su certificación **ISO 9001 vigente**, el organismo debe proteger específicamente los requisitos técnicos y de imparcialidad.

10. Requisitos del sistema de gestión para los organismos de certificación

10.1 Opciones

El OC debe optar por implementar y mantener un sistema de gestión que cumpla con una de las siguientes dos alternativas:

Opción A (Sistema General): El organismo diseña un sistema de gestión que cumple de manera directa con los requisitos específicos listados en la subcláusula 10.2 (que es un reflejo de los elementos clave de la estructura de Alto Nivel de ISO).

Opción B (Basado en ISO 9001): Si el OC ya tiene un sistema de gestión de la calidad certificado bajo ISO 9001, y este sistema aborda y soporta de manera íntegra todos los requisitos técnicos de la ISO/IEC 17021-1, se considera que cumple de forma automática con los requisitos de gestión, debiendo revisar solo lo establecido en la subcláusula 10.3.

10. Requisitos del sistema de gestión para los organismos de certificación

10.2 Desarrollo de la Opción A

Si el organismo no cuenta con ISO 9001, debe estructurar y documentar los siguientes requisitos mínimos:

10.2.1 Generalidades : Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de respaldar y demostrar el logro coherente de los requisitos de esta norma internacional.

10.2.2 Política del sistema de gestión: La alta dirección del OC debe establecer una política y unos objetivos para sus actividades, asegurando que estén alineados con los principios de competencia, coherencia e imparcialidad.

10.2.3 Revisión por la dirección: La alta dirección del OC debe revisar su propio sistema de gestión a intervalos planificados (mínimo una vez al año) para asegurar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas, incluyendo la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de cambios.

10.2.4 Auditorías internas: El OC debe realizar auditorías internas a sus propios procesos para verificar que cumple con sus propios procedimientos y con los requisitos de la norma 17021-1. El programa de auditoría debe cubrir todas las actividades en un ciclo determinado (normalmente un año).

10.2.5 Acciones correctivas: El organismo debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus propias operaciones corporativas, analizar sus causas raíz y emprender acciones eficaces para evitar su recurrencia.

10. Requisitos del sistema de gestión para los organismos de certificación

10.3 Desarrollo de la Opción B

Cuando un organismo selecciona la Opción B (utilizando su certificación ISO 9001 vigente), la norma exige poner especial atención a que los siguientes tres pilares tradicionales de ISO 9001 estén explícitamente diseñados para proteger los requisitos técnicos y de imparcialidad de la acreditación:

Auditorías Internas adaptadas: Las auditorías internas del OC bajo ISO 9001 deben incluir criterios específicos de la norma ISO/IEC 17021-1 (por ejemplo, auditar la competencia del personal y los comités de decisión).

Revisión por la Dirección técnica: Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir obligatoriamente el estatus de las quejas, las apelaciones y el análisis de riesgos a la imparcialidad del organismo.

Control de Documentos y Registros: Asegurar la retención de los expedientes bajo las estrictas reglas de confidencialidad y los tiempos del ciclo trienal que estipula la cláusula 9.9.

Gracias por su atención

🌐 www.valfraitconsulting.com