

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2015-06-15

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

Parte 1:
Exigences

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.itih.ai)
*Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit
and certification of management systems —*

Part 1: Requirements

<https://standards.itih.ai/standards/ist/ISO5333-a47s-43ad-9175>

*Evaluation de la conformité — Exigences pour les organismes
procédant à l'audit et à la certification des systèmes de gestion —*

Partie 1: Exigences

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Working Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/IEC 17021-1:2015 (traducción oficial)

© ISO/IEC 2015

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17021-1:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b0c5333-a473-43ad-9175-13103b1deae6/iso-iec-17021-1-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b0c5333-a473-43ad-9175-13103b1deae6/iso-iec-17021-1-2015>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2015, Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO/IEC 2015 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Principios	4
4.1 Generalidades	4
4.2 Imparcialidad	5
4.3 Competencia	5
4.4 Responsabilidad	6
4.5 Transparencia	6
4.6 Confidencialidad	6
4.7 Receptividad y respuesta oportuna a las quejas	6
4.8 Enfoque basado en el riesgo	6
5 Requisitos generales	7
5.1 Temas legales y contractuales	7
5.1.1 Responsabilidad legal	7
5.1.2 Acuerdo de certificación	7
5.1.3 Responsabilidad por las decisiones de certificación	7
5.2 Gestión de la imparcialidad	7
5.3 Responsabilidad legal y financiación	9
6 Requisitos relativos a la estructura	9
6.1 Estructura de la organización y alta dirección	9
6.2 Control operacional	10
7 Requisitos relativos a los recursos	10
7.1 Competencia del personal	10
7.1.1 Consideraciones generales	10
7.1.2 Determinación de los criterios de competencia	10
7.1.3 Procesos de evaluación	11
7.1.4 Otras consideraciones	11
7.2 Personal involucrado en las actividades de certificación	11
7.3 Empleo de auditores externos y expertos técnicos externos individuales	12
7.4 Registros relativos al personal	13
7.5 Contratación externa	13
8 Requisitos relativos a la información	13
8.1 Información pública	13
8.2 Documentos de certificación	14
8.3 Referencia a la certificación y utilización de marcas	15
8.4 Confidencialidad	16
8.5 Intercambio de información entre el organismo de certificación y sus clientes	16
8.5.1 Información relativa a la actividad y a los requisitos de certificación	16
8.5.2 Notificación de cambios realizados por un organismo de certificación	17
8.5.3 Notificación de cambios realizados por un cliente certificado	17
9 Requisitos relativos a los procesos	17
9.1 Actividades previas a la certificación	17
9.1.1 Solicitud	17
9.1.2 Revisión de la solicitud	18
9.1.3 Programa de auditoría	18
9.1.4 Determinación del tiempo de auditoría	19
9.1.5 Muestreo multisitio	20
9.1.6 Sistemas de gestión múltiples	20

ISO/IEC 17021-1:2015 (traducción oficial)

9.2	Planificación de auditorías.....	20
9.2.1	Determinación de objetivos, alcance y criterios de la auditoría.....	20
9.2.2	Selección del equipo auditor y asignación de tareas.....	21
9.2.3	Plan de auditoría.....	23
9.3	Certificación inicial.....	24
9.3.1	Auditoría inicial de certificación.....	24
9.4	Realización de auditorías.....	25
9.4.1	Generalidades.....	25
9.4.2	Realización de la reunión de apertura.....	25
9.4.3	Comunicación durante la auditoría.....	26
9.4.4	Recopilación y verificación de la información.....	27
9.4.5	Identificación y registro de los hallazgos de auditoría.....	27
9.4.6	Preparación de las conclusiones de la auditoría.....	27
9.4.7	Realización de la reunión de cierre.....	27
9.4.8	Informe de auditoría.....	28
9.4.9	Análisis de las causas de las no conformidades.....	29
9.4.10	Eficacia de las correcciones y acciones correctivas.....	29
9.5	Decisión de certificación.....	30
9.5.1	Generalidades.....	30
9.5.2	Acciones previas a la toma de la decisión.....	30
9.5.3	Información para otorgamiento inicial de la certificación.....	30
9.5.4	Información para otorgar la renovación de la certificación.....	31
9.6	Mantenimiento de la certificación.....	31
9.6.1	Generalidades.....	31
9.6.2	Actividades de vigilancia.....	31
9.6.3	Renovación de la certificación.....	32
9.6.4	Auditorías especiales.....	33
9.6.5	Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación.....	34
9.7	Apelaciones.....	34
9.8	Quejas.....	35
9.9	Registros relativos a los clientes.....	36
10	Requisitos relativos al sistema de gestión de los organismos de certificación.....	37
10.1	Opciones.....	37
10.2	Opción A: Requisitos generales de un sistema de gestión.....	37
10.2.1	Generalidades.....	37
10.2.2	Manual del sistema de gestión.....	37
10.2.3	Control de los documentos.....	37
10.2.4	Control de los registros.....	38
10.2.5	Revisión por la dirección.....	38
10.2.6	Auditorías internas.....	39
10.2.7	Acciones correctivas.....	39
10.3	Opción B: Requisitos del sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001.....	39
10.3.1	Generalidades.....	39
10.3.2	Alcance.....	40
10.3.3	Enfoque al cliente.....	40
10.3.4	Revisión por la dirección.....	40
	Anexo A (normativo) Conocimientos y habilidades requeridos.....	41
	Anexo B (informativo) Métodos posibles de evaluación.....	45
	Anexo C (informativo) Ejemplo de un diagrama de proceso para determinar y mantener la competencia.....	47
	Anexo D (informativo) Comportamientos personales deseados.....	49
	Anexo E (informativo) Proceso de auditoría y certificación.....	50
	Bibliografía.....	52

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

En la parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar esta norma y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Esta norma se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la parte 2 de las Directivas ISO/IEC. www.iso.org/directives.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas. www.iso.org/patents.

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información a la atención de los usuarios y no constituyen una recomendación.

Para obtener una explicación sobre el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la OMC (Organización Mundial del Comercio) respecto a los obstáculos técnicos al comercio (TBT), véase la siguiente dirección: Foreword - Supplementary information.

La Norma ISO/IEC 17021-1 ha sido preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO). El proyecto fue sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobado por las dos organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17021-1 anula y sustituye a la Norma ISO/IEC 17021:2011, que ha sido revisada técnicamente.

La Norma ISO/IEC 17021 consiste en las siguientes partes, bajo el título general *Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión*:

- *Parte 1: Requisitos*
- *Parte 2: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental* [Especificación Técnica]
- *Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad* [Especificación Técnica]
- *Parte 4: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la sostenibilidad de eventos* [Especificación Técnica]
- *Parte 5: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de activos* [Especificación Técnica]
- *Parte 6: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la continuidad del negocio* [Especificación Técnica]
- *Parte 7: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión de la seguridad vial* [Especificación Técnica]

ISO/IEC 17021-1:2015 (traducción oficial)

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17021-1:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b0c5333-a473-43ad-9175-13103b1deae6/iso-iec-17021-1-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b0c5333-a473-43ad-9175-13103b1deae6/iso-iec-17021-1-2015>

Introducción

La certificación de un sistema de gestión, tal como un sistema de gestión ambiental, de la calidad, o de seguridad de la información de una organización, es una de las formas de asegurar que la organización ha implementado un sistema para la gestión de los aspectos pertinentes de sus actividades, productos y servicios, en línea con la política de la organización y con los requisitos de la Norma Internacional de sistema de gestión respectiva.

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 especifica requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión. Presenta requisitos genéricos para tales organismos que llevan a cabo auditorías y certificaciones en el campo de sistemas de gestión de la calidad, ambiental y otros tipos de sistemas de gestión. Dichos organismos se conocen como organismos de certificación. El cumplimiento de estos requisitos tiene por finalidad asegurar que los organismos de certificación realicen la certificación de los sistemas de gestión de manera competente, coherente e imparcial, facilitando así el reconocimiento de dichos organismos y la aceptación de sus certificaciones en el ámbito nacional e internacional. Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 sirve como base para facilitar el reconocimiento de la certificación de los sistemas de gestión para los intereses del comercio internacional.

La certificación de un sistema de gestión proporciona una demostración independiente de que el sistema de gestión de la organización:

- a) es conforme con los requisitos especificados;
- b) es capaz de lograr coherentemente su política y objetivos declarados; y
- c) está implementado de manera eficaz.

Por lo tanto, la evaluación de la conformidad, como es el caso de la certificación de un sistema de gestión, aporta valor a la organización, a sus clientes y a sus partes interesadas.

El [Capítulo 4](#) describe los principios en los que se basa una certificación creíble. Estos principios ayudan al usuario a comprender la naturaleza esencial de la certificación y son una introducción necesaria para los [Capítulos 5](#) a 10. Estos principios sustentan todos los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, pero no son requisitos auditables por sí mismos. El [Capítulo 10](#) describe dos maneras alternativas para apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 mediante el establecimiento de un sistema de gestión por el organismo de certificación.

Las actividades de certificación son las actividades individuales que conforman el proceso entero de certificación desde la revisión de la solicitud hasta la terminación de la certificación. En el [Anexo E](#) se ilustra la forma en la que pueden interactuar muchas de estas actividades.

Las actividades de certificación involucran la auditoría del sistema de gestión de una organización. La forma de atestación de la conformidad de un sistema de gestión de una organización con una norma específica de sistemas de gestión u otros requisitos normativos generalmente es un documento de certificación o un certificado.

Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 es aplicable a la auditoría y certificación de todo tipo de sistema de gestión. Se reconoce que algunos requisitos, en especial aquellos relacionados con la competencia de los auditores, se pueden complementar con criterios adicionales a fin de satisfacer las expectativas de las partes interesadas.

En esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 se emplean las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o capacidad;

ISO/IEC 17021-1:2015 (traducción oficial)

En las Directivas de ISO/IEC, Parte 2, se pueden encontrar detalles adicionales.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17021-1:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b0c5333-a473-43ad-9175-13103b1deae6/iso-iec-17021-1-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b0c5333-a473-43ad-9175-13103b1deae6/iso-iec-17021-1-2015>

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

Parte 1: Exigencias

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 y certificación de todo tipo de sistemas de gestión.

No es necesario que los organismos de certificación que operan de acuerdo con esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 ofrezcan 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 (véase el apartado 5.5 de la Norma ISO/IEC 17000:2004) y los organismos que realizan esta actividad son, por lo tanto, organismos de evaluación de la conformidad de tercera parte.

NOTA 1 Ejemplos de sistemas de gestión incluyen sistemas de gestión ambiental, sistemas de gestión de la calidad y sistemas de gestión de seguridad de la información.

NOTA 2 En esta parte de la Norma ISO/IEC 17021, la certificación de sistemas de gestión se denomina “certificación” y los organismos que realizan la evaluación de la conformidad de tercera parte se denominan “organismos de certificación”.

NOTA 3 Un organismo de certificación puede ser gubernamental o no gubernamental, con o sin autoridad de reglamentación.

NOTA 4 Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 puede utilizarse como documento de criterios para la acreditación, la evaluación entre pares u otros procesos de auditoría.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos referenciados, en parte o completos, son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento indicado (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

ISO/IEC 17000, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Normas ISO 9000 e ISO/IEC 17000, además de los siguientes.

3.1

cliente certificado

organización cuyo sistema de gestión ha sido certificado

3.2

imparcialidad

presencia de objetividad

Nota 1 a la entrada: Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades subsiguientes del organismo de certificación.

Nota 2 a la entrada: Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son: independencia, ausencia de conflictos de intereses, ausencia de sesgos, carencia de prejuicios, neutralidad, justicia, actitud abierta, ecuanimidad, actitud desinteresada, equilibrio.

3.3

consultoría de sistema de gestión

participación en el establecimiento, la implementación o el mantenimiento de un sistema de gestión

EJEMPLO 1 Preparar o elaborar manuales o procedimientos.

EJEMPLO 2 Asesorar, dar instrucciones o soluciones específicas para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión.

Nota 1 a la entrada: Organizar actividades de formación y participar como instructor no se considera consultoría siempre que, cuando estos cursos se refieran a sistemas de gestión o auditorías, se limiten a proporcionar información genérica; es decir, que el instructor no debería proporcionar soluciones específicas para el cliente.

Nota 2 a la entrada: No se considera consultoría el suministro de información genérica sin soluciones específicas para el cliente dirigidas a la mejora de procesos o sistemas. Esta información puede incluir:

- explicar el significado y la intención de los criterios de certificación;
- identificar oportunidades de mejora;
- explicar las teorías, metodologías, técnicas o herramientas asociadas;
- compartir información no confidencial sobre las mejores prácticas relacionadas;
- otros aspectos de gestión que no están cubiertos por el sistema de gestión auditado.

3.4

auditoría de certificación

auditoría realizada por una organización auditora independiente del cliente y de las partes que confían en la certificación, con el fin de certificar el sistema de gestión del cliente

Nota 1 a la entrada: En las definiciones siguientes, el término “auditoría” se utiliza para simplificar cuándo se hace referencia a la auditoría de certificación de tercera parte.

Nota 2 a la entrada: Las auditorías de certificación incluyen las auditorías inicial, de seguimiento, de renovación de la certificación y también pueden incluir auditorías especiales.

Nota 3 a la entrada: Las auditorías de certificación las llevan a cabo generalmente los equipos auditores de los organismos que proporcionan la certificación de conformidad con los requisitos de las normas de sistemas de gestión.

Nota 4 a la entrada: Cuando dos o más organizaciones auditoras colaboran en la auditoría de un mismo cliente, ésta se denomina “auditoría conjunta”.

Nota 5 a la entrada: Cuando un cliente es auditado con respecto a los requisitos de dos o más normas de sistemas de gestión a la vez, la auditoría se denomina “auditoría combinada”.

Nota 6 a la entrada: Cuando un cliente ha integrado la aplicación de los requisitos de dos o más normas de sistemas de gestión en un único sistema de gestión y es auditado con respecto a más de una norma, la auditoría se denomina “auditoría integrada”.

3.5

cliente

organización cuyo sistema de gestión se audita con fines de certificación

3.6

auditor

persona que lleva a cabo una auditoría

3.7

competencia

capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos

3.8

guía

persona designada por el cliente para asistir al equipo auditor

3.9

observador

persona que acompaña al equipo auditor, pero que no audita

3.10

área técnica

área caracterizada por los elementos comunes de los procesos pertinentes a un tipo específico de sistema de gestión y a sus resultados previstos

Nota 1 a la entrada: véase la nota del [apartado 7.1.2](#).

3.11

no conformidad

incumplimiento de un requisito

3.12

no conformidad mayor

no conformidad ([3.11](#)) que afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos

Nota 1 a la entrada: Las no conformidades pueden ser clasificadas como mayores en las siguientes circunstancias:

- si existe una duda significativa de que se haya implementado un control eficaz de proceso, o de que los productos o servicios cumplan los requisitos especificados;
- una cantidad de no conformidades menores asociadas al mismo requisito o cuestión podría demostrar una desviación sistemática y por tanto, constituye una no conformidad mayor.

3.13

no conformidad menor

no conformidad ([3.11](#)) que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos

3.14

experto técnico

persona que proporciona conocimiento o experiencia específicos al equipo auditor

Nota 1 a la entrada: Conocimiento o pericia específicos son aquellos que se relacionan con la organización, el proceso o la actividad que se va a auditar.

3.15

esquema de certificación

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

3.16

tiempo de la auditoría

tiempo requerido para planificar y realizar una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión de la organización del cliente

3.17

duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión

parte del *tiempo de la auditoría* (3.16) empleado en actividades de auditoría, desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre, inclusive

Nota 1 a la entrada: Las actividades de auditoría incluyen normalmente:

- llevar a cabo la reunión de apertura;
- llevar a cabo la revisión de documentos mientras se realiza la auditoría;
- comunicarse durante la auditoría;
- asignar roles y responsabilidades a guías y observadores;
- recopilar y verificar información;
- generar hallazgos de auditoría;
- preparar conclusiones de la auditoría;
- llevar a cabo la reunión de cierre.

4 Principios

4.1 Generalidades

iTeh STANDARD PREVIEW

4.1.1 Los principios descritos en este capítulo proporcionan la base para el desempeño específico y los requisitos descritos más adelante en esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 no proporciona requisitos específicos para todas las situaciones que puedan ocurrir. Estos principios deberían aplicarse como orientación para tomar decisiones ante situaciones imprevistas. Los principios no son requisitos.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8b0c5333-a473-43ad-9175-13103b1deae6/iso-iec-17021-1-2015>

4.1.2 La certificación tiene por objetivo general proporcionar confianza a todas las partes de que un sistema de gestión cumple los requisitos especificados. El valor de la certificación reside en el grado de confianza y fe pública que se establece con una evaluación imparcial y competente por una tercera parte. Las partes que tienen interés en la certificación incluyen, pero no se limitan a

- a) los clientes de los organismos de certificación;
- b) los clientes de las organizaciones cuyos sistemas de gestión están certificados;
- c) las autoridades gubernamentales;
- d) las organizaciones no gubernamentales; y
- e) los consumidores y otros miembros del público en general.

4.1.3 Los principios para inspirar confianza incluyen:

- imparcialidad;
- competencia;
- responsabilidad;
- transparencia;
- confidencialidad;
- receptividad y respuesta oportuna a las quejas; y

— enfoque basado en riesgo.

NOTA En el [capítulo 4](#) de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021 se fijan los principios de certificación, mientras que en el [capítulo 4](#) de la Norma ISO 19011:2011 se pueden hallar los principios correspondientes relacionados con la auditoría.

4.2 Imparcialidad

4.2.1 Ser imparcial, y ser percibido como imparcial, es necesario para que un organismo de certificación proporcione una certificación que inspire confianza. Es importante que todo el personal interno y externo sea consciente de la necesidad de imparcialidad.

4.2.2 Se reconoce que la fuente de ingresos de un organismo de certificación proviene del pago que le hace su cliente por la certificación, y ello constituye una amenaza potencial a la imparcialidad.

4.2.3 Con el fin de obtener confianza y mantenerla, es esencial que las decisiones de un organismo de certificación estén basadas en evidencia objetiva de conformidad (o de no conformidad) obtenidas por él, y que sus decisiones no estén influidas por otros intereses u otras partes.

4.2.4 Las amenazas a la imparcialidad pueden incluir, pero no están limitadas a, las siguientes, entre otras.

- a) Los intereses personales: amenazas que surgen cuando una persona o un organismo actúa por su propio interés. Una de las preocupaciones relativas con la certificación, como una amenaza a la imparcialidad, son los intereses financieros personales.
- b) La autorrevisión: amenazas que surgen cuando una persona o un organismo revisa el trabajo hecho por sí mismo. La auditoría de los sistemas de gestión de un cliente, al cual el organismo de certificación ha proporcionado servicios de consultoría relativos a sistemas de gestión, constituiría una amenaza de este tipo.
- c) La familiaridad (o confianza): amenazas que surgen cuando una persona o un organismo tiene una relación de excesiva familiaridad o confianza con otra persona y por eso no busca evidencias de auditoría.
- d) La intimidación: amenazas que surgen cuando una persona o un organismo tiene la percepción de sufrir coacción abierta o encubierta, por ejemplo, la amenaza de ser reemplazado o ser denunciado a un supervisor.

4.3 Competencia

4.3.1 La competencia del personal del organismo de certificación, en todas las funciones que constituyen las actividades de certificación, es necesaria para proporcionar una certificación que proporcione confianza.

4.3.2 La competencia también necesita estar apoyada en el sistema de gestión del organismo de certificación.

4.3.3 Una cuestión clave para la gestión del organismo de certificación es tener un proceso implementado para el establecimiento de criterios de competencia para el personal involucrado en la auditoría y en otras actividades de certificación, y realizar evaluaciones frente a dichos criterios.

4.4 Responsabilidad

4.4.1 El cliente certificado, y no el organismo de certificación, es responsable de lograr de forma coherente los resultados previstos de la implementación de la norma de sistema de gestión y de la conformidad con los requisitos de la certificación.

4.4.2 El organismo de certificación es responsable de evaluar evidencia objetiva suficiente para fundamentar su decisión sobre la certificación. Con base en las conclusiones de la auditoría, toma una decisión de otorgar la certificación si hay suficiente evidencia de conformidad, o de no otorgarla si no hay suficiente evidencia de conformidad.

NOTA Toda auditoría se basa en un muestreo dentro del sistema de gestión de una organización, y por ello, no es una garantía de la conformidad al 100% con los requisitos.

4.5 Transparencia

4.5.1 Un organismo de certificación necesita proporcionar acceso público o divulgar la información apropiada y oportuna sobre sus procesos de auditoría y certificación, y sobre el estado de la certificación (es decir, si se otorga, se mantiene la certificación, se amplía o reduce el alcance, se renueva, se suspende o restablece, o se retira la certificación) de cualquier organización, con el fin de inspirar confianza en la integridad y la credibilidad de la certificación. La transparencia es un principio de acceso a, o divulgación de, la información apropiada.

4.5.2 Para lograr o mantener la confianza en la certificación, un organismo de certificación debería permitir el acceso apropiado, o divulgar a las partes interesadas específicas, información no confidencial sobre las conclusiones de auditorías específicas (por ejemplo, auditorías en respuesta a quejas).

4.6 Confidencialidad

Con el fin de obtener acceso privilegiado a la información necesaria para que el organismo de certificación evalúe adecuadamente la conformidad con los requisitos para la certificación, es esencial que el organismo de certificación no divulgue ninguna información confidencial.

4.7 Receptividad y respuesta oportuna a las quejas

Las partes que confían en la certificación esperan que las quejas sean investigadas, y si son válidas, deberían confiar en que serán tratadas adecuadamente y que el organismo de certificación hará un esfuerzo razonable para resolverlas. La receptividad y respuesta eficaz a las quejas es un medio importante para proteger al organismo de certificación, a sus clientes y a otros usuarios de la certificación contra errores, omisiones o comportamientos no razonables. La confianza en las actividades de certificación está salvaguardada cuando las quejas se tratan apropiadamente.

NOTA Es necesario un equilibrio apropiado entre los principios de transparencia y confidencialidad, incluyendo la receptividad y respuesta oportuna a las quejas, con el fin de demostrar integridad y credibilidad a todos los usuarios de la certificación.

4.8 Enfoque basado en el riesgo

Los organismos de certificación necesitan tener en cuenta los riesgos asociados a prestar servicios de certificación competentes, coherentes e imparciales. Entre los riesgos se pueden incluir, pero no limitarse a, aquellos asociados con:

- los objetivos de la auditoría;
- el muestreo usado en el proceso de auditoría;
- la imparcialidad real y percibida;

- los asuntos legales, reglamentarios y de responsabilidad ante terceros;
- la organización cliente que se está auditando y su entorno de operaciones;
- el impacto de la auditoría en el cliente y sus actividades;
- la salud y seguridad de los equipos auditores;
- la percepción de las partes interesadas;
- las declaraciones engañosas por parte del cliente certificado;
- el uso de marcas.

5 Requisitos generales

5.1 Temas legales y contractuales

5.1.1 Responsabilidad legal

El organismo de certificación debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades de certificación. Se considera que un organismo de certificación gubernamental es una entidad legal basándose en su estatus gubernamental.

5.1.2 Acuerdo de certificación

El organismo de certificación debe tener un acuerdo legalmente ejecutable con cada cliente para proporcionar actividades de certificación de acuerdo con los requisitos pertinentes de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Además, cuando existan múltiples oficinas de un organismo de certificación o múltiples sedes de un cliente, el organismo de certificación debe asegurarse de que exista un acuerdo legalmente ejecutable, entre el organismo de certificación que otorga la certificación y el cliente, que cubra todas las sedes dentro del alcance de la certificación.

NOTA Un acuerdo puede lograrse mediante múltiples acuerdos que hacen referencia o tienen vínculos entre sí.

5.1.3 Responsabilidad por las decisiones de certificación

El organismo de certificación debe ser responsable de, y conservar la autoridad de sus decisiones concernientes a la certificación, incluyendo las de otorgar, negar, mantener la certificación, ampliar o reducir el alcance de la certificación, renovar, suspender o restaurar la certificación después de una suspensión, o retirarla.

5.2 Gestión de la imparcialidad

5.2.1 Se deben realizar las actividades de evaluación de la conformidad de manera imparcial. El organismo de certificación debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad y no debe permitir presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad.

5.2.2 El organismo de certificación debe tener el compromiso de la alta dirección con la imparcialidad en sus actividades de certificación de sistemas de gestión. El organismo de certificación debe tener una política por medio de la cual comprende la importancia de la imparcialidad en la realización de sus actividades de certificación de sistemas de gestión, gestiona los conflictos de intereses y asegura la objetividad de sus actividades de certificación de sistemas de gestión.