ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 2
2. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN 3

ANEXOS AL CGA-ENAC-CSG:

ANEXO I. PROCESO DE IDENTIFICACIÓN Y CONSULTA CON PARTES INTERESADAS ACERCA DE LOS TEMAS QUE AFECTEN A LA IMPARCIALIDAD

ANEXO II REGLAS PARA EL USO DE LAS MARCAS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

ANEXO III TRATAMIENTO DE QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO O EL SERVICIO DE UNA ORGANIZACIÓN CUYO SISTEMA DE GESTIÓN ESTA CERTIFICADO

ANEXO IV DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS

ANEXO V DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA TRANSFERENCIA DE CERTIFICACIONES ACREDITADAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

ANEXO VI DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA EL USO DE LAS TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN (TIC) CON FINES DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

ANEXO VII DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA APLICACIÓN DE ISO/IEC 17021-1 PARA AUDITORÍAS DE SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADOS

ANEXO VIII OBJETO DE LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN (CERTIFICACIÓN DE ORGANIZACIONES)

ANEXO IX DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA RECOGIDA DE DATOS CON OBJETO DE PROPORCIONAR LOS INDICADORES DE LA ACTUACIÓN DE UNA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

ANEXO X
DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA EL CONTROL DE ORGANISMOS QUE ACTÚAN EN NOMBRE DE UNA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN ACREDITADA

ANEXO XI: GUÍA PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE AUDITORÍA PARA AUDITORÍAS INTEGRADAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS

CAMBIOS RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Se modifica el segundo párrafo del Anexo IX (referencia a los apartados del portal ENAC)

© Entidad Nacional de Acreditación 2026

0. INTRODUCCIÓN

La Norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de las Entidades de Certificación (en adelante, EC) que realizan certificación de Sistemas de Gestión.

En algunos casos es preciso aclarar o precisar el contenido o interpretación de algunos apartados de la norma cuando ésta va a ser usada en un proceso de acreditación con el fin de asegurar la coherencia en la evaluación.

La primera parte de este documento y los anexos I, II, III y VIII establecen dichas aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por las EC como criterios a cumplir en caso de solicitar la acreditación de ENAC y que por lo tanto serán evaluados durante los procesos de acreditación.

Los criterios aquí expuestos podrán ser complementados por otros de carácter específico para sistemas de gestión concretos cuando así se entienda necesario.

Los anexos IV, V, VI, VII, IX y X por su parte incorporan la traducción de los documentos de IAF de obligado cumplimiento, MD1, MD2, MD4, MD11, MD15 y MD 23, sobre certificación de organizaciones con múltiples emplazamientos, sobre la transferencia de certificaciones, sobre el uso de las tecnologías de Información y comunicación, sobre auditorías de sistemas de gestión integrados, sobre indicadores de actividad de una entidad de certificación y organismos que actúan en nombre de una EC. El Anexo XI incorpora la traducción del documento informativo IAF ID 14 para la determinación del tiempo de auditoría para auditorías integradas de sistemas de gestión con múltiples emplazamientos.

Las partes aplicables a las EC del Documento de IAF MD 28, se hacen de obligado cumplimiento en la primera parte de este documento.

Los Anexos de este documento son de aplicación a todos los esquemas que operen bajo ISO/IEC 17021-1, excepto cuando el propio Anexo limite explícitamente su aplicación o bien un documento específico de esquema establezca lo contrario, limite o modifique su aplicación.

El término “debe” se utiliza en todo este documento para indicar aquellas disposiciones que, reflejando los requisitos de la ISO/IEC 17021-1 son obligatorios. El término “debería” se utiliza para indicar directrices que, aunque no sean obligatorias son proporcionadas por ENAC/EA/IAF como un medio reconocido de cumplir los requisitos.

Este documento (excepto los Anexos que son traducción de documentos elaborados por IAF) se ha elaborado en colaboración con las partes interesadas en el proceso de acreditación de entidades de certificación de sistemas de gestión que participan en el Comité Técnico Asesor de Certificación de ENAC.

1. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN

Se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde para facilitar su identificación.

5.1 Temas legales y contractuales

C 5.1.2 El acuerdo de certificación a que hace referencia esta cláusula es el contrato o similar que firman la EC y su cliente en el que se establecen los términos de prestación del servicio de certificación. Dicho contrato no puede firmarse hasta que la entidad haya completado las actividades establecidas en 9.1.2.1[1] y 9.1.2.2.

5.2. Gestión de imparcialidad

C 5.2.2 Dicha política debe incluir las acciones concretas tomadas por la dirección de la EC para identificar y evitar los posibles conflictos de interés e identificar aquellas empresas que estén afectadas por las cláusulas 5.2.3 y las consultoras afectadas por 5.2.7 indicando que la EC no podrá ofrecer servicios de certificación a las organizaciones que hayan recibido consultoría de dichas empresas[2.] Esta política debe haber sido elaborada como consecuencia del análisis realizado en cumplimiento de la cláusula 5.2.3 y, por tanto, debe haber sido aprobada expresamente por la alta dirección responsable de la imparcialidad (6.1.3).

C 5.2.3 El análisis establecido en 5.2.3 debe incluir cualquier empresa con la que la EC esté relacionada, al menos, por alguno de los vínculos establecidos en la nota 1 a la cláusula 5.2.3 e identificar de manera expresa aquellas empresas que estén afectadas por dicha cláusula.

En relación con los vínculos de la EC con organizaciones que ofrecen servicios de consultoría en los sistemas de gestión que la EC certifica (en adelante consultora), el análisis debe identificar aquellas con las que la EC tiene vínculos de cualquier tipo y decidir el nivel de amenaza que dichos vínculos representan para la imparcialidad e identificando aquellas que estén afectadas por la Cláusula 5.2.7.

Independientemente de lo anterior, en C.5.2.7 se establecen situaciones que, a juicio de ENAC, representan una amenaza inaceptable a la imparcialidad.

El análisis identificará en especial a aquellas empresas con las que la EC tiene vínculos de tipo operativo ya sea porque le suministran auditores o porque mantiene acuerdos de cualquier tipo que representen un incentivo a la empresa para la presentación de nuevos clientes a la EC. El análisis identificará las empresas afectadas, el tipo de vínculo que mantiene con la EC y el nivel de amenaza que dicho vínculo representa.

[1] En relación con 9.1.2.1 a) no se espera en esta fase que la entidad disponga de la documentación del sistema de gestión del solicitante.

[2] Dicha referencia puede ser a una lista que mantenga la EC y que estará a disposición de quien la solicite

Por último, el análisis incluirá los aspectos establecidos en 5.3.2 con especial atención a las amenazas a la imparcialidad que puedan provenir de la estructura y actividades comerciales de la propia EC.
Como resultado de este análisis la EC:

- Establecerá las medidas adecuadas para eliminar las amenazas detectadas identificando, en su caso, a las personas responsables de asegurar que se aplican dichas medidas, que deberán disponer de la autoridad necesaria para aplicarlas de manera eficaz.

- Identificará aquéllas que suponen una **amenaza inaceptable** y a las que, por tanto, les afecta la cláusula 5.2.7.

Las partes interesadas consultadas y especificadas en la cláusula 5.2.3 tendrán la oportunidad de conocer y emitir una opinión sobre las relaciones y organizaciones identificadas, el nivel de amenaza establecido, las medidas tomadas para minimizar o eliminar en cada caso, dichas amenazas y la identificación de cualquier riesgo residual. Para ello debe poder tener acceso a toda la información utilizada por la EC para su realización.

La EC mantendrá un registro actualizado de todas las empresas que estén afectadas por las cláusulas 5.2.3, 5.2.6, 5.2.7 y las consultoras afectadas por 5.2.7.

Para la aplicación coherente de la cláusula 5.2.3, véase el Anexo I de este documento.

C 5.2.5 Debido a un error en la traducción de la versión UNE de la norma, esta cláusula queda redactada de la siguiente forma:

"El organismo de certificación y cualquier parte de la misma entidad legal ***y cualquier entidad*** bajo control organizacional del organismo de certificación (véase el apartado 9.5.1.2b), no debe ofrecer ni proporcionar consultoría en materia de sistemas de gestión. Esto también se aplica a aquella parte del gobierno identificada como el organismo de certificación".

C 5.2.7 A efectos de esta cláusula se entiende que las siguientes relaciones, entre una EC y una organización o empresa que ofrezcan servicios de consultoría en los sistemas de gestión que la EC certifica representan una amenaza inaceptable a la imparcialidad de la EC:

1. Que la EC sea propiedad total o parcialmente de personas, organizaciones o empresas que ofrezcan servicios de consultoría.

2. Que ambas pertenezcan a un grupo empresarial (independientemente de las relaciones de propiedad que las vinculen) que se ofrece al mercado como una única empresa o se presenten al mercado (en publicidad, ofertas, páginas web, etc.) de manera conjunta o bajo una misma marca o imagen corporativa con el fin de evitar que el cliente de la EC pudiera percibir una falta de imparcialidad y que existe alguna ventaja en el uso conjunto de ambas organizaciones (véase cláusula 4.2).

El que una EC sea propietaria o propiedad de manera indirecta, a través de otras empresas o personas, de una organización o empresa que ofrezcan servicios de consultoría o el que ambas organizaciones compartan dueños comunes pueden, en algunos casos, representar una amenaza inaceptable a la imparcialidad. La EC debe analizar estas situaciones dentro del análisis realizado en cumplimiento de la cláusula 5.2.3.

C 5.2.8 Esta cláusula prohíbe explícitamente que las EC contraten la realización de auditorías a una entidad legal que realice actividades de consultoría en sistemas de gestión, esto implica que ni la relación contractual ni, en su caso, la ulterior contraprestación económica, pueden ser establecidas con la empresa de consultoría. Esto es aplicable, aunque el contrato se limite a la cesión de personal por parte de la empresa de consultoría a la EC. No obstante, y de acuerdo con lo establecido en la cláusula 7.3, esto no es aplicable en el caso de que la EC contrate a un individuo, lo que implica que es directamente con dicho individuo con el que la EC establece la relación contractual y al que se le abona la contraprestación económica.

C 5.2.10 Por extensión la EC no podrá designar como auditor a ninguna persona que trabaje para la empresa que, en su caso, haya realizado la auditoría interna al cliente de la EC en los dos años anteriores a la auditoría de certificación.

C 5.2.11 Esta cláusula es aplicable incluso cuando la persona, organismo o institución no mantiene vínculos con la EC.

C 5.2.12 Cuando la EC haga uso de auditores que son a su vez consultores deberá asegurar que éstos no se hallan en ningún momento en un conflicto de intereses. (p.e: deben evitarse situaciones tales como las “auditoría y consultoría cruzadas” en las que personal de A audita a empresas asesoradas por B y viceversa).

7.1.2 Determinación de los criterios de competencia

C 7.1.2 Tendrán la consideración de requisitos de acreditación aquellos documentos de ISO aprobados por la Asamblea General IAF como documentos normativos para ser aplicados en conjunto con ISO 17021-1. Estos documentos, serán de aplicación directamente, en las fechas establecidas por IAF, sin necesidad de que sean incorporados en algún documento de ENAC.

8.1. Información accesible al público

C 8.1.2 La EC proporcionará información relativa a los certificados retirados por un plazo mínimo de un año desde la fecha de retirada.

C 8.1.2 b, c) PARTICIPACIÓN EN IAF CERTSEARCH

Todas las entidades de certificación de Sistemas de Gestión que se desarrolle en el campo voluntario acreditadas por ENAC están obligadas a cargar la información de sus clientes certificados en la plataforma establecida por IAF de acuerdo a lo indicado en el documento IAF MD 28:2023, con excepción de aquellas que hayan solicitado

una exclusión de acuerdo con la cláusula 5.2 del citado documento. En actividades en el campo reglamentario será igualmente aplicable salvo que la autoridad competente correspondiente haya establecido lo contrario.

En relación con las exclusiones, es responsabilidad de la EC y no de ENAC el determinar si existen razones legales que no le permiten participar en la plataforma CertSearch por lo que, al solicitar la exclusión, la entidad deberá aportar una declaración responsable haciendo constar dichas razones.

9.1 Actividades Previas a la certificación

C.9.1.1 El término "solicitud" se entiende aquí de manera general e incluye la solicitud de ofertas de potenciales clientes. Por ello antes de emitir una oferta económica la EC debe disponer de la información establecida en 9.1.1 y haber realizado las actividades descritas en 9.1.2[3]. Las ofertas incluirán como mínimo:

3. El tiempo estimado (3.16) y la duración de la auditoría (3.17) para la realización de la auditoría, calculados de acuerdo a lo establecido en 9.1.4.

4. Las razones por las que considera que dispone de la competencia técnica suficiente como para aceptar esa solicitud concreta. (véase 9.1.2.1 c).

5. Una declaración de que tanto el tiempo y la duración de la auditoría como otros detalles del proceso podrían modificarse tras la etapa 1, si se confirmase que los datos manejados durante la preparación de la oferta no hubiesen sido exactos.

ENAC evaluará en sus auditorías la veracidad de la información transmitida a los clientes.

C.9.1.3.3 Debido a una omisión parcial del término "calendar year" en la traducción de la versión UNE de la norma, la primera frase de esta cláusula queda redactada de la siguiente forma, sin perjuicio de que se mantenga inalterado el resto de la cláusula:

"Las auditorias de seguimiento deben realizarse al menos una vez cada año civil, excepto en los años de renovación de la certificación".

C.9.1.4 Para la determinación del tiempo de auditoria en casos de múltiples emplazamientos y auditorias integradas de dos o más sistemas de gestión, además de los correspondientes Anexos IV y VII de este documento, existen las directrices recogidas en el documento de IAF ID 14 "Guidance on the determination of audit time for integrated audit of multi-site management systems" cuya traducción se recoge en el Anexo XI de este documento.

9.2 Planificación de Auditorías.

C 9.2.3.5 La EC informará a sus clientes del derecho que asiste a su cliente de solicitar dicha información.

[3] Véase Nota al pie 2

9.3 Certificación Inicial.

C 9.3.1.2.2 e) Como parte de las actividades a llevar a cabo en dicha revisión, el equipo auditor deberá evaluar si existen discrepancias entre la información proporcionada a la EC y utilizada para la revisión de la solicitud (véase 9.1.2) y la obtenida en la auditoría de la etapa 1 que pongan en cuestión las conclusiones de dicha revisión. La EC dispondrá de procedimientos que describan como actuar en estos casos.

9.5 Decisión de Certificación

C 9.5.2 Con el fin de que una EC sea capaz de responder a cualquier consulta de un usuario de la certificación, sobre si una actividad o emplazamiento concreto está o no está incorporado en el alcance del Sistema de Gestión certificado, la EC deben definir y documentar qué proceso va a seguir para llegar a una conclusión informada (responsables, flujos de información, competencias de las personas que intervienen en este proceso, registros que avalan la decisión tomada, etc.).

C 9.5.3.1 c) La EC dispondrá de procedimientos que describan las acciones a tomar en el caso de que el equipo auditor informe de discrepancias entre la información recibida en la fase de solicitud y la obtenida del proceso de evaluación. Dichas acciones pueden incluir la realización de actividades de evaluación extraordinarias, modificación del alcance de certificación, etc.

C 9.5.3.1 e) Para poder hacer dicha recomendación el equipo auditor debe valorar, las correcciones y acciones correctivas presentadas, en su caso, por el cliente para juzgar si, a su juicio, se han resuelto las No conformidades detectadas. No obstante, si durante el desarrollo del proceso, no existiese disponibilidad del equipo auditor por causas extraordinarias, la valoración podrá ser efectuada por personal de la EC competente distinto al equipo auditor.

9.9 Registros relativos a solicitantes y clientes

C 9.9.1 El término “solicitud” debe entenderse aquí a la luz de lo indicado en C.9.1.1 y, por lo tanto, debe mantenerse registro de las ofertas (y de la documentación estudiada por la entidad para su elaboración) emitidas por la entidad.

C 9.9.4 La entidad debe mantener los registros mencionados en C 9.9.1 durante el plazo de validez de la oferta, salvo que antes de expirado dicho plazo el cliente la haya aceptado o rechazado formalmente. En caso de que la oferta no incluya un plazo de validez se deberán mantener los registros durante un año a contar desde su emisión.

PROCESO DE IDENTIFICACIÓN Y CONSULTA CON PARTES INTERESADAS ACERCA DE LOS TEMAS QUE AFECTEN A LA IMPARCIALIDAD

ÍNDICE

0. OBJETO
1. CRITERIOS PARTICULARES DE ACREDITACIÓN

0. OBJETO

Este es un documento obligatorio que permite la aplicación coherente de la cláusula 5.2.3 de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1:2015.

1. CRITERIOS PARTICULARES DE ACREDITACIÓN

1.1 Identificación de las partes interesadas

El proceso de consulta de partes interesadas, como parte de la evaluación de riesgos a la imparcialidad, el deberá contar con una representación equilibrada de representantes de, al menos, los siguientes intereses:

1) clientes de la EC

2) clientes de las organizaciones cuyos sistemas de gestión se han certificado.

Por otra parte, en aquellos sistemas de gestión en los que la certificación se realice en el campo reglamentario o voluntario regulado el comité debería contar con representantes específicos de las distintas Administraciones afectadas[4]. Por ello la entidad deberá poner a disposición de dichas Administraciones la posibilidad de incorporarse a este órgano de consulta (se deben mantener registros que demuestren dicho ofrecimiento).

La propia EC puede incorporarse como otro interés.

Los representantes de estos intereses deben ser tales que se cubran todos los sistemas de gestión que certifica la entidad.

En esquemas específicos el propietario del esquema puede establecer la incorporación a este órgano de consulta de otros representantes o intereses[5].

[4] Son esquemas en el campo voluntario regulado aquellos en los que los requisitos que se evalúan son de cumplimiento voluntario para las empresas, pero en los que la actividad que desarrollan los certificadores está regulada y existe un deber *legal* de supervisión de éstos por parte de la Administración.

[5] Ante el establecimiento de esquemas de acreditación de nuevos sistemas de gestión ENAC podrá establecer la necesidad de que estén representados intereses concretos para ese sistema de gestión.

Un órgano consultivo se entenderá que está equilibrado si ninguno de los intereses representados puede predominar y todos los intereses tienen el mismo peso y se garantiza la equidad en las discusiones (p.ej.: manteniendo un número similar de representantes entre los diferentes intereses).

En la identificación de los intereses la EC debería analizar no solamente la organización a la que pertenece el representante sino, también, la función que éste desempeña en dicha organización.

Se enumeran a continuación posibles organizaciones o instituciones que se entiende que representan los intereses antes indicados:

1) Clientes de la EC: Organizaciones certificadas por la EC, asociaciones empresariales o de otro tipo que tengan interés en que sus asociados sean certificados. Se debe disponer de representación de cada sistema de gestión (un único representante puede representar a varios sistemas de gestión).

2) Clientes de las organizaciones cuyos sistemas de gestión se han certificado: Organizaciones concretas que usan los servicios de las empresas certificadas, asociaciones empresariales o de otro tipo que tengan interés en que la certificación mantenga un alto nivel de exigencia (grandes compradores, empresas u organizaciones que requieran a sus proveedores el establecimiento de sistemas de gestión, etc.), propietarios de los esquemas (cuando representen a intereses de los compradores), organizaciones gubernamentales dedicadas a la promoción de la implantación de sistemas de gestión o que subvencionan su implantación o certificación, Departamentos de la Administración que aceptan o reconocen, para sus fines, la certificación acreditada, Asociaciones de consumidores, Administración (Central, Autonómica o Local) en materia de consumo.

3) Administración: Departamentos de la Administración con responsabilidades en la actividad de que se trate bien sean reguladores o encargados de la inspección y control del cumplimiento, organizaciones gubernamentales dedicadas a la promoción de la implantación de sistemas de gestión o que subvencionan su implantación o certificación.

4) Entidad de certificación: Personal que trabaje para la EC (se incluirá en este grupo a todas las personas que hayan mantenido o mantengan relaciones con la entidad como las identificadas en la cláusula 5.2.3 de ISO 17021-1).

La entidad documentará la composición de este órgano de consulta y mantendrá registros que demuestren que:

a) Ha identificado a las organizaciones o personas que actuarán en representación de cada uno de los intereses y ha justificado las razones que le permiten ejercer dicha representación.

b) Ha invitado formalmente a dichas organizaciones o personas a incorporarse a este órgano de consulta indicándoles claramente el interés que representaría, así como sus deberes, derechos y responsabilidades.

c) Cuando una persona participa en función de su pertenencia a determinada organización la entidad debe demostrar que esa persona actúa en nombre y representación de dicha organización.

1.2 Funcionamiento

La entidad establecerá las normas de funcionamiento del órgano de consulta que incluirán como mínimo:

a) Normas de decisión (consenso, mayorías, etc.) que garanticen el equilibrio entre intereses.

b) Criterios para el establecimiento del quórum, es decir, el número requerido de asistentes a una sesión para que sea posible adoptar una decisión válida, de manera que se garantice el equilibrio entre intereses.

c) Normas para la delegación del voto6.

d) El proceso de sustitución de representantes y de entrada de otros nuevos intereses de forma que se garantice el equilibrio entre intereses.

e) Frecuencia de reuniones.

f) Registros y actas a mantener de las reuniones, las decisiones y seguimiento de éstas.

Para poder asumir sus funciones cada uno de los miembros de este órgano de consulta debe conocerlas y estar informado de sus derechos y obligaciones. Por ello la entidad se asegurará de que cada vez que se incorpora un nuevo miembro se le informa al menos de lo siguiente:

- De qué manera entiende la entidad el principio de imparcialidad (cláusula 4.2 y 4.8 de ISO 17021-1) que incluya las medidas adoptadas por la dirección de acuerdo a 5.2.3 para gestionar los conflictos de interés.

- Las responsabilidades establecidas por la norma y su aplicación concreta a la entidad [5.2, 5.3.2, 6.1.2, 6.1.3 c), 6.2, 7.3, 7.5.3, 8.1.1.f), 9.1.2.1 d), 9.2.2.1.1, 9.5, 10.2.5.2/10.3.4].

- Los derechos de información, así como sus obligaciones en materia de confidencialidad.

La entidad definirá, de acuerdo con el órgano de consulta, la información que éste debe recibir para que pueda asumir adecuadamente las funciones establecidas en la cláusula 5.2.3.

Independientemente de lo anterior la entidad definirá la información que debe ser entregada al órgano de consulta para que pueda asumir adecuadamente sus responsabilidades. En el caso de que el órgano de consulta considere que la información que se le proporciona no le permite asumir sus responsabilidades funciones podrá ponerlo en conocimiento de ENAC.

[6] En ningún caso los representantes de los grupos de interés 2 y 3 pueden delegar en el grupo 1

REGLAS PARA EL USO DE LAS MARCAS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

ÍNDICE

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. DEFINICIONES
3. GENERAL
4. DESCRIPCIÓN

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente anexo tiene como objeto establecer reglas claras que regulen el uso que de las marcas de certificación de sistemas gestión hacen las empresas que disponen de un certificado acreditado por ENAC.

El presente anexo es aplicable a las entidades de Certificación de Sistemas de Gestión acreditadas por ENAC en relación con las marcas de certificación de sistemas de gestión utilizadas por los poseedores de un certificado emitido, dentro de su alcance de acreditación[7].

Este anexo no será de aplicación en el caso de certificados emitidos bajo otras acreditaciones diferentes a las de ENAC.

2. DEFINICIONES

Embalaje primario: Todo embalaje diseñado para contener el producto o constituir una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final, ya recubra al producto por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho embalaje.

Embalaje secundario: Todo embalaje diseñado para constituir una agrupación de embalajes primarios y que se utiliza únicamente con el fin de proteger a éstos y facilitar su manipulación o su transporte, o bien aquel que se puede retirar sin que se desintegre o dañe el producto.

Marca de Certificación: Símbolo propiedad de la EC y usado por las organizaciones certificadas para hacer pública dicha condición.

Marca de Certificación Acreditada (MCA): Conjunto formado por la Marca de Certificación y la leyenda "Acreditado por ENAC" tal y como se recoge en el CEA-ENAC-01.

[7] Este documento es aplicable tanto si se usa la Marca de Certificación Acreditada (MCA) como si no. En el primer caso serán aplicables además las condiciones establecidas para su uso en el documento CEA-ENAC-01.

3. GENERAL

Las reglas de uso aquí descritas deben ser seguidas por todos los poseedores de certificados de sistemas de gestión emitidos bajo acreditación **ENAC**.

Los requisitos establecidos en este documento son de carácter general y podrían ser particularizados para sistemas de gestión concretos, en cuyo caso ENAC haría públicas dichas particularidades.

Las entidades de certificación deberán disponer de procedimientos que regulen el uso de sus marcas y en los que se recojan las reglas contenidas en el presente documento. Dichos procedimientos deberán ser comunicados a los clientes certificados y tener carácter contractual.

Los procedimientos de control de marcas de la EC deben asegurar un control eficaz de su uso. El incumplimiento sistemático por parte de los clientes de las entidades acreditadas de las reglas aquí expuestas puede dar lugar a la apertura de sanciones a la EC por parte de ENAC.

4. DESCRIPCIÓN

A continuación, se indican las reglas establecidas por ENAC para la utilización de las marcas de certificación.

4.1 La marca de certificación deberá aparecer siempre asociada con el nombre de la empresa certificada (el que figura en su certificado) de manera que forme con aquél un solo conjunto gráfico.

4.2 En material de papelería (papel de cartas, facturas, saludas, etc.) se podrá usar la marca de certificación, incluso si no todas las actividades de la empresa están certificadas, con las siguientes limitaciones:

4.2.1 La EC deberá establecer reglas claras para restringir el uso de la marca en el caso de que solamente una pequeña parte de las actividades de la empresa estén certificadas o en el caso de que solamente lo estén algunas localizaciones, sedes o departamentos de la empresa.

4.2.2 En el caso de ofertas, si no todas las actividades ofertadas caen dentro del alcance de certificación deberá indicarse, mediante una marca, leyenda o cualquier otro medio, qué actividades están amparadas por la certificación.

4.3.3 En el caso de catálogos de productos o servicios, si no todas las actividades están amparadas por la certificación, deberá hacerse clara distinción entre unas y otras.

4.3 En material publicitario de cualquier índole (anuncios de prensa y TV; material promocional tal como calendarios, agendas, etc., anuncios en vallas publicitarias, autobuses; en vehículos rotulados, etc.) se seguirán las siguientes reglas:

4.3.1 Se cumplirá en todos los casos la regla 4.1 anterior.

4.3.2 El anuncio debe hacer mención a la empresa certificada (tal y como aparece en su certificado). No podrá utilizarse la marca de certificación en anuncios donde solo aparezcan los productos o marcas comerciales de la empresa sin que se mencione a ésta.

4.3.3 Solamente se podrá utilizar la marca de certificación asociada al alcance (actividades y sedes) certificadas. Esto implica que las empresas que no dispongan de todas sus actividades y sedes certificadas no podrán hacer uso de la marca de certificación a no ser que aclaren este hecho en el propio anuncio o que anuncien solamente las actividades certificadas.

4.4 <u>Sobre productos</u> no se puede utilizar en ningún caso. Tampoco podrá situarse, en el caso de empresas de servicio, sobre el producto objeto del servicio (p.ej.: no podrá usarlo el mantenedor del ascensor sobre éste o la empresa de limpieza sobre el producto o instalación limpiada). Las empresas cuyo producto es un documento (certificado, plano, informe, acta de inspección, etc.) tales como evaluadores de la conformidad, ingenierías, consultoras, auditoras, laboratorios, inspectores, etc. no podrán incluirlo en dichos documentos.

4.5 Sobre embalajes

4.5.1 La marca de certificación no podrá utilizarse en ningún caso sobre embalajes primarios.

4.5.2 La marca de certificación podrá situarse sobre embalajes secundarios siempre que se cumpla la regla 4.1 y que el alcance certificado ampare el sistema de gestión de la fabricación del producto embalado.

4.6 Declaraciones de certificación

Las empresas certificadas podrán hacer referencia a su condición de certificado usando la frase *"(empresa) dispone de un sistema de gestión (de la calidad, medioambiental, etc.) certificado de acuerdo a la norma (norma) por (entidad de certificación)"* en lugar de hacer uso de la marca de certificación. Dicha frase o declaración podrá usarse en los casos anteriores con las mismas restricciones que la marca de certificación y, además, en aquellos casos no permitidos para la marca en la cl. 8.3.2. de ISO 17021-1. También podrá usarse sobre información que acompaña al producto (información accesible de manera separada o fácilmente separable).

TRATAMIENTO DE QUEJAS SOBRE EL PRODUCTO O EL SERVICIO DE UNA ORGANIZACIÓN CUYO SISTEMA DE GESTIÓN ESTA CERTIFICADO

(Informativo)

ÍNDICE

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. PROCEDIMIENTO

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento se refiere únicamente a quejas recibidas por las entidades de certificación de sistemas de gestión acreditadas por ENAC en relación con los productos, procesos o servicios amparados por el sistema certificado.

El presente documento no es de aplicación a quejas recibidas por la entidad, provenientes de sus clientes, contra el servicio prestado por ésta. A lo largo del documento, por tanto, el término queja no incluye éstas.

Tampoco es aplicable a posibles denuncias sobre incumplimientos legales de las organizaciones certificadas.

2. PROCEDIMIENTO

Cualquier queja que provenga del usuario final y que haga referencia a su falta de satisfacción con las actividades desarrolladas por un cliente certificado deberá ser tratada puntualmente por parte del certificador ya que no solo ponen en entredicho el valor de su certificación sino la de todo el sistema de evaluación de conformidad.

La EC dispondrá de procedimientos que aseguren que cuando recibe una queja actúa de acuerdo a lo establecido en el presente documento y mantiene registros que así lo atestiguan.

1) Análisis de la queja: La entidad debe analizar la queja para determinar si puede gestionarla. En dicho análisis deberá tener en cuenta:

    a. Que la empresa contra la que se recibe la queja dispone de un certificado en vigor.
    b. Que la actividad que ha originado la queja está cubierta por el sistema de gestión y el alcance certificado.
    c. Que el reclamante se ha dirigido en primera instancia a la organización certificada. En caso negativo, la EC debería indicárselo al reclamante para que lo haga. La EC no debería actuar ante las organizaciones certificadas por quejas que no han sido puestas en conocimiento de éstas previamente.

2) Una vez admitida la queja la EC debe investigar específicamente los hechos y el comportamiento de la organización certificada en relación con la conformidad con los requisitos de la norma de referencia. Para ello deberá recabar[8] información de la organización certificada sobre el tratamiento de la queja y las conclusiones obtenidas, incluyendo la respuesta suministrada por la organización certificada al reclamante. Dicha información deberá incluir:

   a. Identificación completa de la queja recibida.
   b. Investigación e identificación de las causas que han dado lugar a la queja.
   c. Decisión sobre, a juicio de la organización, la procedencia o no de la queja y comunicación al reclamante.
   d. Investigación e identificación, en su caso, de las no conformidades contra el sistema de gestión que han dado lugar a la queja.
   e. Acciones de remedio tomadas hacia el reclamante.
   f. Acciones correctivas tomadas, en su caso, para evitar la recurrencia y su eficacia.

3) A la vista de la información aportada por la organización certificada, la EC deberá investigar si el comportamiento de ésta, tanto en el tratamiento de la queja como en las actividades que dieron lugar a la queja, ha sido, o no, conforme con el sistema de gestión certificado y, en su caso, si las acciones correctivas propuestas son adecuadas. Esta investigación puede incluir, entre otras actividades, visitas a la organización por lo que el contrato con el cliente debe contemplar la disposición de este para permitir y facilitar dichas investigaciones.

   Como resultado de sus investigaciones la EC debe pronunciarse sobre la eficacia del sistema y su conformidad con la norma del sistema de gestión certificado y sus decisiones quedan limitadas a la concesión, suspensión, retirada o recorte de la certificación.

   Las EC no necesariamente deben pronunciarse sobre cumplimientos o incumplimientos contractuales o legales de cada caso concreto. Por ello el hecho de que la queja esté siendo investigada en otras instancias (tribunales, autoridades de consumo, etc.) no será en general motivo suficiente para que la entidad paralice o retrase su tratamiento.

4) El resultado de la investigación debe ser puesto en conocimiento de la organización certificada y, en su caso, del reclamante. Si el resultado de la investigación pone de manifiesto que la organización ha actuado sin respetar su sistema de gestión certificado, que este no es conforme con los requisitos de la norma o que es ineficaz para lograr los objetivos previstos, la EC deberá tomar las medidas adecuadas que podrán consistir en:

   a. Advertencia a la organización sobre los hechos detectados y sus eventuales consecuencias.
   b. Incremento en la frecuencia o duración de las auditorías para revisar en detalle los aspectos débiles del sistema certificado.

[8] La EC puede, en función de la gravedad de la queja, actuar de inmediato o investigar la queja en las auditorías de seguimiento.

c. Aplicación de los procedimientos de sanciones de la entidad (suspensión, retirada o reducción del alcance certificado)

En todos los casos durante la siguiente visita de seguimiento se deberá investigar específicamente el estado del cierre de las no conformidades, internas y externas, que se hubieran derivado de la investigación de la queja, así como la eficacia continuada de las acciones tomadas al respecto.

En la decisión de las acciones a tomar se deberá tener en cuenta la gravedad de los hechos detectados, así como el historial de quejas similares.

DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN APLICADO POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN

1. ALCANCE

2. DEFINICIONES

3. APLICACIÓN

4. JUSTIFICACION DEL ENFOQUE PROPUESTO

5.

REQUISITOS A CUMPLIR POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN

6. METODOLOGÍAS

7. DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA APLICACIÓN DE ISO/IEC 17021-1 PARA AUDITORÍAS DE SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADOS

0. INTRODUCCIÓN

Este documento está destinado a la auditoría y la certificación de los sistemas de gestión de las organizaciones con varios emplazamientos con un único sistema de gestión. Dependiendo del esquema de certificación, puede haber requisitos específicos relacionados con el muestreo permitido, particularmente con el muestreo de los emplazamientos. El objetivo de este documento es garantizar que la auditoría proporcione la adecuada confianza en la implementación del sistema de gestión al estándar pertinente, en todos los emplazamientos identificados en el certificado y que la auditoría sea práctica y viable en términos económicos y operativos.

Este documento obligatorio está destinado a ser aplicado a organizaciones con múltiples emplazamientos que cumplan con los criterios establecidos a continuación. Este documento llama a otros documentos obligatorios relevantes de IAF, en particular al IAF MD 5 (CEA-ENAC-16) "Determinación del tiempo de auditoría de los sistemas de gestión de la calidad, ambiental y de la Seguridad y Salud en el Trabajo"

Se pretende que la certificación de organizaciones con un solo emplazamiento continúe implementándose según el IAF MD 5 (CEA-ENAC-16), pero en caso de conflicto entre MD 1 y MD 5 para organizaciones con múltiples emplazamientos, los requisitos de este documento (MD 1) prevalecerán hasta que se revise el documento MD 5 (CEA-ENAC-16).

1. ALCANCE

Este documento es obligatorio para las Entidades de Certificación de Sistemas de Gestión para la aplicación coherente de la Sección 9 de ISO/IEC 17021-1:2015 "Evaluación de la conformidad -- Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos", para todas las situaciones, (distintas de aquellas especificadas en documentos de esquemas concretos), que impliquen la auditoría y certificación de sistemas de gestión aplicados por organizaciones con un número de emplazamientos con un único sistema de gestión. Todas las cláusulas de ISO/IEC 17021-1 continúan siendo de aplicación y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos en esa norma.

Nota: Un único sistema de gestión puede satisfacer los requisitos de varios estándares de sistemas de gestión.

Sin embargo, también hay esquemas o estándares que pueden proporcionar requisitos específicos para auditoría y certificación en múltiples emplazamientos (por ejemplo, ISO/IEC 27006 Tecnología de la información - Técnicas de seguridad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de seguridad de la información, ISO/TS 22003-1 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Parte 1. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, ISO 50003 Sistemas de gestión de la energía - Requisitos para los organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión de la energía). En estos casos, los requisitos específicos prevalecen sobre los requisitos relevantes en este documento.

Este documento no cubre organizaciones con múltiples emplazamientos donde se utilizan múltiples sistemas de gestión a lo largo y ancho de la organización, donde cada emplazamiento debe considerarse como una única organización y auditarse en consecuencia.

Este documento no debe utilizarse en situaciones donde se agrupan organizaciones independientes por otra organización independiente (por ejemplo, una empresa de consultoría o una organización artificial) bajo el paraguas de un único sistema de gestión.

2. DEFINICIONES

2.1 Organización

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

2.2 Emplazamiento permanente

Ubicación (física o virtual) en la que una organización cliente realiza un trabajo o desde la que proporciona un servicio de manera continua.

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

2.3 Emplazamiento temporal

Ubicación (física o virtual) en la que una organización cliente realiza un trabajo específico o desde la que proporciona un servicio durante un periodo de tiempo definido y que no está previsto que se convierta un emplazamiento permanente.

(Fuente: ISO/IEC TS 17023:2013).

2.4 Organización con múltiples emplazamientos

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

2.5 Función central

La función que es responsable de y controla de forma centralizada el sistema de gestión (consulte la Sección 5).

2.6 Emplazamiento Virtual

Localización virtual donde una organización cliente realiza un trabajo específico o proporciona un servicio usando un entorno "on-line" permitiendo que personas de diferentes ubicaciones físicas ejecuten procesos.

Nota 1: Un emplazamiento virtual no puede considerarse como tal, cuando los procesos se deben ejecutar en un entorno físico, p.e. un almacén, laboratorios de ensayo, instalación o reparaciones de productos físicos.

Nota 2: Un ejemplo de dicho emplazamiento virtual es una organización de diseño y desarrollo en la que todos los empleados realizan trabajos ubicados de forma remota, trabajando en un entorno "en la nube".

Nota 3: Para el cálculo del tiempo de auditoría, un emplazamiento virtual (por ejemplo, la intranet de una organización) se considera un único emplazamiento.

Nota 4: Para obtener más información, consulte también el Anexo VI de este documento (IAF MD 4) Uso de las tecnologías de información y comunicación (TIC) con fines de auditoría/evaluación.

2.7 Sub-alcance

Alcance de un emplazamiento concreto

Nota: El alcance de un emplazamiento en concreto podría ser el mismo que el alcance completo de la organización con múltiples emplazamientos, pero también podría ser solo una pequeña parte del alcance de la organización con múltiples emplazamientos.

Nota: La definición anterior de "sub-alcance" se usará para los propósitos de implementar los requisitos de este documento (a diferencia del uso del término en los documentos de IAF sobre estructura del MLA, en el contexto de la acreditación y no de la certificación).

2.8 Alta Dirección

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

(Fuente: ISO 9000:2015 “Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y vocabulario”)

3. APLICACIÓN

3.1 Emplazamiento

3.1.1 Un emplazamiento podría incluir toda la extensión la que se llevan a cabo procesos/actividades bajo el control de una organización en un lugar determinado, incluido cualquier almacenamiento relacionado o asociado de materias primas, subproductos, productos intermedios, productos finales y residuos y cualquier equipo o infraestructura implicada en los procesos/actividades, sean o no fijos. Alternativamente, cuando lo exija la ley, se aplicarán las definiciones establecidas en autorizaciones administrativas nacionales o locales.

3.1.2 Cuando no sea posible definir una localización (por ejemplo, en el caso de servicios), la cobertura de la certificación debería tener en cuenta tanto los procesos/actividades de las sedes centrales como el suministro de sus servicios. En tales casos, la EC puede decidir que la auditoría de certificación se lleve a cabo sólo donde la organización proporciona sus servicios. En tales casos, deberán identificarse y auditarse todas las relaciones con su función central.

3.2 Emplazamiento temporal

3.2.1 Los emplazamientos temporales que están cubiertos por el sistema de gestión de la organización estarán sujetos a auditoría basada en muestreo para proporcionar evidencias del funcionamiento y eficacia del sistema de gestión. Sin embargo, podrían incluirse dentro del alcance de una certificación de múltiples emplazamientos e incluirse en el certificado, si se establecen acuerdos entre la EC y la organización cliente. Cuando los emplazamientos temporales se incluyan en el certificado, éstos deberán identificarse como temporales.

3.3 Organización con múltiples emplazamientos

3.3.1 Una organización con múltiples emplazamientos no tiene por qué ser una única entidad legal, pero todos los emplazamientos deben tener un vínculo legal o contractual con la función central de la organización y estar sujetos a un único sistema de gestión, el cual estará establecido y sometido a seguimiento continuo y auditorías internas por la función central. Esto significa que la función central tiene el derecho de exigir que los emplazamientos implementen las acciones correctivas que sean necesarias en cualquier emplazamiento. Cuando sea aplicable, esto debería estar recogido en el acuerdo formal entre la función central y los emplazamientos.

4. JUSTIFICACION DEL ENFOQUE PROPUESTO

4.1 Este documento trata de la auditoría de una organización de múltiples emplazamientos con un único sistema de gestión.

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

4.3 Cualquier consideración legal con respecto a que el sistema de gestión de la organización se extienda sobre una única entidad legal o múltiples entidades legales, es generalmente irrelevante para la auditoría del sistema de gestión y salvo que se indique lo contrario, no se trata en este documento.

4.4 Es el **sistema de gestión** de la organización el que debe auditarse y certificarse; además, por definición, una auditoría del sistema de gestión solo se basa en una muestra limitada de la información disponible. Sin embargo, debe demostrarse que el sistema de gestión es capaz de lograr los resultados previstos para todos los emplazamientos involucrados.

4.5 Por lo tanto, es lógico comenzar por considerar la organización y la implementación de su sistema de gestión y qué tipo de muestreo puede ser apropiado, en caso de aplicarse alguno.

4.6 En el caso de una organización con múltiples emplazamientos donde cada emplazamiento está realizando procesos/actividades similares, puede ser un ejemplo claro para realizar un "muestreo de los emplazamientos" (p.e. una cadena de tiendas de franquicia o una red de sucursales bancarias). Por otro lado, este documento también aborda la situación donde la aplicación del muestreo de los emplazamientos no sea adecuada. Puede haber muchas razones para esto, como:

- todos los emplazamientos realizan procesos/actividades significativamente diferentes en relación con el alcance del sistema de gestión;
- el cliente solicita que cada emplazamiento sea auditado; o
- existe un esquema sectorial o requisito reglamentario que estipula que cada emplazamiento debe ser auditado sistemáticamente.

Entre estos dos casos extremos, hay muchas organizaciones con múltiples emplazamientos donde una parte de los emplazamientos realizan procesos/actividades similares, mientras que otros emplazamientos están dedicados a procesos muy específicos que no se realizan en ningún otro lugar de la organización. Al igual que con cualquier proceso de muestreo, el adecuado muestreo entre emplazamientos se limita solo a aquellos emplazamientos que están realizando procesos/actividades muy similares, los cuales son parte del alcance de la organización.

5. REQUISITOS A CUMPLIR POR UNA ORGANIZACIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS PARA LA CERTIFICACIÓN

5.1 La organización debe tener un único sistema de gestión.

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

5.3 La función central tendrá autoridad organizativa para definir, establecer y mantener el sistema de gestión único.

5.4 El único sistema de gestión de la organización estará sujeto a una revisión por la dirección centralizada.

5.5 Todos los emplazamientos estarán sometidos al programa de auditoría interna de la organización.

5.6 La función central será responsable de garantizar que se recopilan y analizan los datos desde todos los emplazamientos y debe poder demostrar su autoridad y capacidad para iniciar un cambio organizativo según se requiera con respecto, pero no limitado, a:

(i) la documentación del sistema y los cambios en el sistema;

(ii) la revisión por la dirección;

(ii) las quejas;

(iv) la evaluación de acciones correctivas;

(v) la planificación de la auditoría interna y la evaluación de los resultados; y

(vi) los requisitos regales y reglamentarios relacionados con la(s) norma(s) aplicable(s).

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

6. METODOLOGÍAS

6.1 Metodología para auditar organizaciones con múltiples emplazamientos usando el muestreo entre los emplazamientos

6.1.1 Condiciones

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

6.1.1.2 No todas las organizaciones que cumplan la definición de "organización con múltiples emplazamientos" serán adecuadas para el muestreo.

6.1.1.3 No todos los estándares de sistemas de gestión son adecuados para ser considerados para la certificación de múltiples emplazamientos. Por ejemplo, el muestreo de emplazamientos no sería adecuado cuando la auditoría de factores locales variables sea un requisito de la norma. También se aplican reglas específicas para algunos esquemas, por ejemplo, el esquema aeroespacial (serie 9100) o automoción (IATF 16949) y los requisitos de dichos esquemas prevalecerán.

6.1.1.4 Las entidades de certificación deberán tener procedimientos documentados para restringir dicho muestreo cuando el muestreo de emplazamientos no sea apropiado para adquirir la suficiente confianza en la eficacia del sistema de gestión bajo auditoría. Dichas restricciones deberán ser definidas por la entidad de certificación con respecto a:

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

6.1.2 Muestreo

6.1.2.1 La muestra deberá ser parcialmente selectiva -basada en los factores establecidos a continuación- y parcialmente aleatoria y deberá resultar en la selección de una variedad representativas de diferentes emplazamientos, asegurando que todos los procesos cubiertos por el alcance de la certificación sean auditados.

6.1.2.2 Al menos el 25% de la muestra se seleccionará al azar.

6.1.2.3 Teniendo en cuenta las disposiciones mencionadas a continuación, el resto se seleccionará de modo que las diferencias entre los emplazamientos seleccionados durante el período de validez del certificado sea lo más grande posible.

6.1.2.4 La selección de los emplazamientos deberá considerar, entre otros, los siguientes aspectos:

- los resultados de auditorías internas de los emplazamientos, las revisiones por la dirección y/o auditorías de certificación previas;
- registros de quejas y otros aspectos relevantes sobre acciones correctivas y preventivas;
- las variaciones significativas en el tamaño de los emplazamientos;
- las variaciones en el diseño de los turnos y los procedimientos de trabajo;
- la complejidad del sistema de gestión y procesos llevados a cabo en los emplazamientos;
- las modificaciones desde la última auditoría de certificación;
- la madurez del sistema de gestión y el conocimiento de la organización;
- las cuestiones ambientales y la extensión de los aspectos e impactos asociados para los sistemas de gestión ambiental;
- las diferencias culturales, en el idioma y en los requisitos legales;
- dispersión geográfica; y
- si los emplazamientos son permanentes, temporales o virtuales.

6.1.2.5 Esta selección no tiene por qué hacerse al comienzo del proceso de auditoría. Puede ser hecha una vez que se haya completado la auditoría de la función central. En cualquier caso, la función central deberá estar informada de los emplazamientos que se incluirán en el muestreo. La comunicación de los emplazamientos seleccionados puede hacerse con relativa poca antelación al inicio de las evaluaciones si bien, con antelación suficiente como para poder preparar la auditoría.

6.1.3 Tamaño de la muestra

6.1.3.1 La EC deberá tener un procedimiento documentado para determinar el tamaño de la muestra, teniendo en cuenta todos los factores descritos en esta sección.

6.1.3.2 La EC deberá mantener registros de cada aplicación de muestreo para cada organización con múltiples emplazamientos, para justificar que actúa de acuerdo con este documento.

6.1.3.3 El número mínimo de emplazamientos a auditar por auditoría es:

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

- **Auditoría de seguimiento**: El tamaño de la muestra anual debe ser la raíz cuadrada del número de emplazamientos con 0,6 como coeficiente ($y = 0{,}6\sqrt{x}$) redondeado al entero inmediato superior.

- **Auditoría de renovación** de la certificación: El tamaño de la muestra debería ser el mismo que en una auditoría inicial. Sin embargo, cuando el sistema de gestión haya demostrado ser eficaz durante un ciclo de certificación, el tamaño de la muestra podría reducirse a ($y = 0{,}8\sqrt{x}$ redondeado al entero inmediato superior.

6.1.3.4 La función central (como se detalla en la Sección 5) deberá auditarse durante la certificación inicial y en cada auditoría de renovación y al menos una vez al año como parte del seguimiento.

6.1.3.5 El tamaño o frecuencia de la muestra se incrementará cuando el análisis de riesgo de la EC del proceso/actividad cubierto por el sistema de gestión sujeto a certificación, indique circunstancias especiales con respecto a factores tales como:

- El tamaño de los emplazamientos y el número de empleados
- la complejidad o el nivel de riesgo del proceso/actividad y del sistema de gestión;
- las variaciones en los procedimientos de trabajo (ej. trabajo por turnos);
- las variaciones en los procesos/actividades desarrolladas;
- registro de las reclamaciones u otros aspectos relevantes sobre acciones correctoras o preventivas;
- posible componente multinacional de la organización; y
- el resultado de las auditorías internas y revisión por la dirección.

6.1.3.6 En el caso de organizaciones con un sistema jerárquico de niveles (por ejemplo, oficina central, oficinas nacionales, oficinas regionales, sucursales locales), el modelo de muestreo definido anteriormente para la auditoría inicial se aplicará a cada nivel:

Por ejemplo:

1 oficina central: auditada en cada ciclo de auditaría (inicial o seguimiento o renovación)
4 oficinas nacionales: muestra = 2: mínimo 1 al azar
27 oficinas regionales: muestra = 6: mínimo 2 al azar
1700 delegaciones locales: muestra = 42: mínimo 11 al azar

La muestra de oficinas regionales debería incluir al menos una oficina regional controlada por cada oficina nacional. La muestra de delegaciones locales debe incluir al menos una delegación local controlada por cada oficina regional. Esto puede hacer que el tamaño de la muestra en cada nivel exceda el tamaño mínimo de muestra calculado de acuerdo con el párrafo 6.1.3.3

6.1.3.7 El proceso de muestreo deberá ser parte de la gestión del programa de auditoría. En cualquier momento (es decir, antes de planificar la auditoría de seguimiento, o cuando la organización cambie su estructura en cualquier emplazamiento o en el caso de adquisición de nuevos emplazamientos que se agregarán a la certificación), la entidad de certificación deberá revisar el muestreo previsto en el programa de auditoría para establecer la necesidad de ajustar el tamaño de la muestra antes de auditar la muestra con objeto de mantener la certificación.

6.1.4 Emplazamientos adicionales

6.1.4.1 Para añadir nuevos emplazamientos o un nuevo grupo de emplazamientos a una organización con múltiples emplazamientos ya certificada, la EC deberá determinar las actividades requeridas que deben realizarse antes de incluir el/los nuevo(s) emplazamiento(s) en el certificado. Esto debe incluir la consideración sobre si se auditan el/los nuevos emplazamientos o no. Después de la inclusión de los nuevos emplazamientos en el certificado, se determinará el tamaño de la muestra para futuras auditorías de seguimiento o de renovación.

6.2 Metodología para auditar organizaciones con múltiples emplazamientos donde el muestreo del emplazamiento según la sección 6.1, no es adecuado

6.2.1 El programa de auditoría consistirá en una auditoría inicial y una auditoría de renovación de todos los emplazamientos. En cada auditoría de seguimiento, estarán cubiertos el 30% de los emplazamientos, redondeado al entero inmediato superior. Cada auditoría incluirá la función central. Normalmente, los emplazamientos seleccionados para la segunda auditoría de seguimiento serán diferentes de los emplazamientos seleccionados para la primera auditoría de seguimiento.

6.2.2 El programa de auditoría se diseñará para garantizar que todos los procesos cubiertos por el alcance de certificación se auditen en cada ciclo.

6.2.3 Emplazamientos adicionales:

Para añadir un nuevo emplazamiento a una organización con múltiples emplazamientos ya certificada, además del seguimiento planificado en el programa de auditoría, debe auditarse el nuevo emplazamiento antes de incluirlo en el certificado. Después de la inclusión del nuevo emplazamiento en el certificado, se acumulará con los anteriores para determinar el tiempo de auditoría para futuras auditorías de seguimiento o de renovación.

6.3 **Metodología para auditar organizaciones con múltiples emplazamientos que incluye una combinación de emplazamientos que pueden muestrearse y otros emplazamientos que no pueden muestrearse**.

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

7. AUDITORÍA Y CERTIFICACIÓN

La EC debe tener procedimientos documentados para realizar auditorías de múltiples emplazamientos usando este procedimiento. Dichos procedimientos deberán establecer la forma en que la EC se asegura de que un único sistema de gestión rige los procesos/actividades en todos los emplazamientos y se aplica realmente a todos ellos. La EC deberá justificar y registrar las razones para aplicar cualquiera de los métodos de auditoría y certificación de una organización con múltiples emplazamientos.

7.1 Solicitud y Revisión de la solicitud

7.1.1 La Entidad de certificación obtendrá la información necesaria sobre la organización solicitante para:

- confirmar que está implantado un único sistema de gestión en toda la organización;
- determinar el alcance del sistema de gestión aplicado, el alcance de certificación solicitado y, si corresponde, los sub-alcances;
- comprender los acuerdos legales y contractuales para cada emplazamiento;
- comprender "qué sucede donde", es decir, los procesos/actividades llevados a cabo en cada emplazamiento e identificar la función central;
- determinar el grado de centralización de los procesos/actividades que se suministran a todos los emplazamientos (por ejemplo, compras);
- determinar las interfaces entre los diferentes emplazamientos;
- determinar a qué emplazamientos podría aplicar el muestreo (es decir, donde se realizan procesos/actividades muy similares) y a cuáles no es posible el muestreo;
- tomar en cuenta otros factores relevantes (ver también Anexo VI (IAF MD 4), CEA-ENAC-16 (IAF MD 5), Anexo VII (IAF MD 11), ISO/IEC TS 17023);
- determinar el tiempo de auditoría para la organización;
- determinar la competencia requerida del (los) equipo(s) de auditoría; e
- identificar la complejidad y envergadura de los procesos/actividades cubiertos por el sistema de gestión (por ejemplo, uno o muchos).

7.2 **Programa de Auditoría**

7.2.1 Además del requisito de la cláusula 9.1.3 de ISO/IEC 17021-1: 2015, el programa de auditoría deberá al menos incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- los procesos/actividades ejecutados/suministrados en cada emplazamiento;
- identificación de aquellos emplazamientos que son susceptibles a ser muestreados y cuales no; y
- identificación de los emplazamientos que se han cubierto por muestreo y cuáles no.

7.2.2 Al elaborar el programa de auditoría, la entidad de certificación deberá permitir tiempo adicional suficiente para las actividades que no forman parte del tiempo de auditoría calculado, tales como viajes, comunicación entre los miembros del equipo de auditoría, reuniones posteriores a la auditoría, etc. en función de la configuración específica de la organización a auditar.

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

7.2.3 Cuando se utilizan equipos de auditoría compuestos por más de un miembro, será responsabilidad de la entidad de certificación, junto con el auditor jefe, identificar la competencia técnica requerida para cada parte de la auditoría y emplazamiento, así como para asignar los apropiados miembros del equipo para cada parte de la misma.

7.3 Cálculo del tiempo de auditoría

7.3.1 Una organización que cumpla con los criterios del punto 5 puede estar formada por emplazamientos que pueden muestrearse, emplazamientos que no pueden ser muestreados o una combinación de ambos. Independientemente de la composición de la organización, el tiempo de auditoría debe ser suficiente para llevar a cabo una auditoría eficaz.

A menos que lo prohíban los esquemas específicos, la reducción del tiempo de auditoría por emplazamiento muestreado no deberá ser superior al 50%.

Por ejemplo, el 30% es la reducción máxima en el tiempo de auditoría permitido por el CEA-ENAC-16 (IAF MD 5) mientras que se considera que el 20% sería la máxima reducción permitida debido a los procesos únicos del sistema de gestión desempeñados por la función central y cualquier potencial proceso centralizado (por ejemplo, compras).

El tiempo de auditoría por emplazamiento seleccionado (provenga de muestreo como en 6.1, de no muestreo como en 6.2 o de metodología mixta como en 6.3), incluidos los elementos de la función central, si es de aplicación, se calculará para cada emplazamiento utilizando los documentos IAF aplicables (por ejemplo, el CEA-ENAC-16 (IAF MD 5) para sistemas de gestión de calidad y ambiental, el anexo VII (IAF MD 11) para sistemas de gestión integrados) y, cuando sea necesario, cualquier requisito aplicable del esquema sectorial para el cálculo de días-auditor.

7.4 **Plan de Auditoría**

7.4.1 Además del requisito en ISO/IEC 17021-1: 2015 cláusula 9.2.3, cuando la EC prepare el plan de auditoría, al menos deberá considerar lo siguiente:

- el alcance de certificación y los sub-alcances para cada emplazamiento;
- si se están considerando varias normas del sistema de gestión, la norma del sistema de gestión para cada emplazamiento;
- los procesos/actividades a auditar;
- el tiempo de auditoría para cada emplazamiento; y
- el equipo de auditoría designado.

7.5 **Auditoría Inicial. Etapa 1**

Durante la Etapa 1, el equipo auditor deberá completar la información para:

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

7.6 **Auditoría Inicial. Etapa 2**

Al finalizar la auditoría inicial, el equipo auditor debe documentar qué procesos fueron auditados en cada emplazamiento auditado. Esta información se utilizará para modificar el programa y los planes de auditoría para posteriores auditorías de seguimiento.

7.7 **No Conformidades y Certificación**

7.7.1 Cuando se encuentren no conformidades, tal y como se definen en ISO/IEC 17021-1, en cualquier emplazamiento individual, ya sea a través de la auditoría interna de la organización o por la auditoría de la entidad de certificación, se llevará a cabo una investigación para determinar si los otros emplazamientos pueden estar afectados. Por lo tanto, la entidad de certificación deberá exigir que la organización revise las no conformidades para determinar si indican o no una deficiencia general del sistema aplicable a otros emplazamientos. Si se determina que así es, se deben realizar acciones correctivas y ser verificadas tanto en la función central como en los emplazamientos individuales afectados. Si no es así, la organización deberá poder demostrar a la EC la justificación para limitar la aplicación de su acción correctiva.

7.7.2 La Entidad de certificación deberá exigir las pruebas de estas acciones y aumentar su frecuencia de muestreo y/o el tamaño de la muestra hasta que esté convencida de que el control se haya restablecido.

7.7.3 En el momento del proceso de toma de decisiones, si un emplazamiento tiene una conformidad mayor, se denegará la certificación a toda la organización con todos los emplazamientos enumerados, quedando pendientes de una acción correctiva satisfactoria.

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

7.8 Documentos de Certificación

7.8.1 El documento de certificación deberá reflejar el alcance de la certificación y los emplazamientos y / entidades legales (cuando corresponda) cubiertos por la certificación de múltiples emplazamientos.

7.8.2 Los documentos de certificación deberán contener el nombre y la dirección de todos los emplazamientos, que reflejen la organización a la que se refieren los documentos de certificación. El alcance u otra referencia en estos documentos deben dejar claro que las actividades certificadas son realizadas por los emplazamientos enumerados. Sin embargo, si las actividades de un emplazamiento solo incluyen un subconjunto del alcance de la organización, el documento de certificación debe incluir el sub-alcance del emplazamiento. Cuando en los documentos de certificación se muestran emplazamientos temporales, dichos emplazamientos deben identificarse como temporales.

7.8.3 Cuando se emitan documentos de certificación para un emplazamiento, éstos deben incluir:

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

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

7.8.4 Si alguno de los emplazamientos no cumple con las disposiciones necesarias para el mantenimiento de la certificación, se retirará el documento de certificación en su totalidad.

7.9 Auditorías de seguimiento

7.9.1 El seguimiento de las organizaciones con múltiples emplazamientos que puedan muestrearse, se auditará de acuerdo con la Sección 6.1. El tiempo de auditoría por emplazamiento se calculará de acuerdo con la anterior cláusula 7.3.

7.9.2 El seguimiento de las organizaciones con múltiples emplazamientos que no se puedan muestrear, de acuerdo con la Sección 6.1, se basará en auditar el 30% de los emplazamientos más la función central. Los emplazamientos seleccionados para el segundo mantenimiento del ciclo de certificación, normalmente no incluirán ningún emplazamiento muestreado en la primera auditoría de mantenimiento. El tiempo de auditoría por emplazamiento se calculará de acuerdo con la anterior cláusula 7.3

7.10 **Auditorías de renovación de la certificación**

7.10.1 La renovación de las organizaciones con múltiples emplazamientos que pueden muestrearse, se auditará de acuerdo con la Sección 6.1. El tiempo de auditoría por emplazamiento se calculará de acuerdo con la anterior cláusula 7.3.

7.10.2 La renovación de las organizaciones con múltiples emplazamientos que no se pueden muestrear, se auditará como una auditoria inicial, es decir, serán auditados todos los emplazamientos más la función central. El tiempo de auditoría por emplazamiento y para la función central se calculará de acuerdo con la anterior cláusula 7.3.

DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA TRANSFERENCIA DE CERTIFICACIONES ACREDITADAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN

1. DEFINICIÓN

2. REQUISITOS MÍNIMOS

Este es un documento obligatorio que permite la aplicación coherente de la cláusula 9.1.3. de la Norma ISO/IEC 17021-1:2015. Todas las cláusulas de la ISO/IEC 17021-1:2015 continúan siendo de aplicación y este documento no elimina ninguno de los requisitos en la norma.

0. INTRODUCCIÓN

Este anexo proporciona criterios normativos para la transferencia de certificados acreditados de sistemas de gestión entre entidades de certificación. Estos criterios pueden ser aplicables también en el caso de adquisiciones de entidades de certificación acreditadas por un firmante del MLA de IAF o MLA de EA[9].

El objetivo de este documento es asegurar el mantenimiento de la integridad de una certificación de sistemas de gestión emitida por una entidad de certificación acreditada si va a ser transferida posteriormente a otra entidad de este tipo.

Se establecen unos requisitos mínimos para la transferencia de un certificado acreditado. Las entidades de certificación pueden adoptar procedimientos o acciones más exigentes que las contenidas en este documento, con tal de que no se limite de manera indebida o injusta la libertad de una organización para elegir entidad de certificación.

1. DEFINICIÓN

1.1 Transferencia de certificación

La transferencia de una certificación se define como el reconocimiento de un certificado de sistema de gestión existente y válido, concedido por una entidad de certificación acreditada (de aquí en adelante denominada como “la EC emisora”), por otra entidad de certificación acreditada (de aquí en adelante denominada “la EC receptora”) con el fin de emitir su propia certificación.

En esta definición no se incluye el caso de certificación múltiple (un mismo sistema certificado por más de una entidad de certificación simultáneamente), la cual no es fomentada por IAF.

[9] U otros MLA regionales dentro del MLA de IAF

2. REQUISITOS MÍNIMOS

2.1 Idoneidad de la transferencia de una certificación

2.1.1. Solamente serán admisibles para ser transferidos los certificados cubiertos por la acreditación de un firmante del MLA de IAF o de EA de nivel 3 y cuando sea aplicable de niveles 4 y 5. Las organizaciones que posean un certificado que no esté cubierto por tales acreditaciones deberán ser tratados como clientes nuevos.

2.1.2 Solamente deberán ser objeto de una transferencia los certificados en vigor, no debiendo ser aceptados para transferencia certificados que se conozca que han sido suspendidos.

2.1.3 En aquellos casos donde el certificado ha sido emitido por una entidad de certificación que ha dejado de desarrollar su actividad o cuya acreditación ha expirado o ha sido suspendida o retirada, la transferencia deberá ser completada en el plazo máximo de 6 meses desde tal fecha o, si ocurre antes, previamente a la fecha de expiración del certificado. En estos casos la EC receptora deberá informar de ello, previamente a la transferencia, al organismo de acreditación bajo el cual pretenda emitir el certificado acreditado.

2.2 Revisión antes de la transferencia

2.2.1 La EC receptora debe tener un proceso que le permita obtener información suficiente para tomar una decisión de certificación e informar al cliente en relación al proceso de transferencia. Esta información debe incluir al menos los términos relativos al ciclo de certificación.

2.2.2 La EC receptora debe llevar a cabo una revisión de la situación de la certificación del posible cliente. Esta consistirá en una revisión documental y, cuando ésta ponga de manifiesto como necesaria (por ejemplo, donde haya no conformidades mayores pendientes), deberá incluir una visita al cliente en transferencia para confirmar la validez de la certificación.

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

2.2.3 La entidad receptora deberá determinar los criterios de competencia del personal involucrado en la revisión previa a la transferencia. Ésta podrá ser realizada por una o varias personas. Aquellos que lleven a cabo la visita pre-transferencia deberán tener la misma competencia que se requiera a un equipo auditor apropiado para el alcance de la certificación que está en proceso de revisión.

2.2.4 La revisión deberá cubrir como mínimo los siguientes aspectos y la misma, así como sus hallazgos, deberán estar completamente documentados:

- confirmación de que las actividades certificadas del cliente entran dentro del alcance acreditado de las ECs emisora y receptora;
- confirmación de que el alcance de acreditación de la EC emisora entra dentro del alcance de MLA del organismo de acreditación;
- las razones para solicitar la transferencia;
- que el emplazamiento/s objeto de la transferencia está/n cubiertos por un certificado acreditado y válido;
- los informes de certificación inicial o de recertificación más recientes, así como los de los últimos seguimientos; el estado de todas las no conformidades pendientes surgidas de cualquiera de ellos y cualquier otra disponible, así como cualquier otra documentación relevante disponible relativa al proceso de certificación. Si los citados informes de auditoría no están disponibles o si no se han finalizado las auditorías de seguimiento o recertificación de acuerdo a lo requerido por el programa de auditoría de la EC emisora, entonces la organización deberá ser tratada como un nuevo cliente;
- reclamaciones recibidas y acciones llevadas a cabo;
- consideraciones relevantes para establecer el plan y el programa de auditorías. El programa de auditorías definido por la EC emisora debería ser revisado siempre que esté disponible (ver párrafo 2.3.4 de este documento); y
- cualquier compromiso actual del cliente objeto de la transferencia con autoridades oficiales relevantes para el alcance de la certificación en relación con el cumplimiento legal.

2.3 Transferencia de la Certificación

2.3.1 De acuerdo con la cláusula 9.5.2 de ISO/IEC 17021-1:2015, la EC receptora no deberá emitir el certificado al cliente de la transferencia hasta que:

a) para cualquier no conformidad mayor pendiente, se haya verificado la implantación las correcciones y las acciones correctivas; y
b) para cualquier no conformidad menor pendiente, se haya aceptado el plan del cliente para las correcciones y las acciones correctivas.

2.3.2 Cuando la revisión pre-transferencia (revisión documental y/o visita) identifique aspectos que impidan la realización de la transferencia, la EC receptora debe tratar a la organización solicitante como un nuevo cliente.

La justificación de esta decisión deberá ser explicada al cliente y deberá ser documentada por la EC receptora, manteniendo registros de todo ello.

2.3.3 La entidad de certificación debe seguir el proceso normal de toma de decisión de certificación, acorde con la cláusula 9.5 de ISO/IEC 17021-1.2015, incluyendo que el personal involucrado en la misma sea diferente de aquel involucrado en la revisión previa a la transferencia.

2.3.4 Si no se identifican problemas en la revisión previa a la transferencia, el ciclo de certificación debe estar basado en el previo ya existente, debiendo la EC receptora establecer el programa de auditorías para el resto del ciclo.

Nota. La EC receptora puede citar la fecha de certificación inicial en el certificado emitido siempre que incluya la indicación de que la organización fue certificada inicialmente por otra entidad de certificación diferente antes de la fecha de emisión por su parte.

Cuando la EC receptora tenga que tratar a la organización que ha solicitado la transferencia como un nuevo cliente como resultado de la revisión pre-transferencia, el ciclo de certificación debe iniciarse con la decisión de certificación.

2.3.5 La EC receptora deberá tomar la decisión de certificación relativa a la transferencia, previamente a que se inicien las auditorías de seguimiento o recertificación.

2.4. Cooperación entre las entidades de certificación emisora y receptora

2.4.1 La cooperación entre la EC emisora y la EC receptora es esencial para un proceso de transferencia eficaz y para la integridad de la certificación. Cuando se le solicite, la EC emisora debe proporcionar a la EC receptora todos los documentos e información requeridos por este documento. Cuando no haya sido posible la comunicación con la EC emisora, la EC receptora debe registrar las razones y hacer todos los esfuerzos posibles para obtener la información necesaria de otras fuentes.

2.4.2 El cliente que ha solicitado la transferencia debe autorizar a la EC emisora a proporcionar la información requerida por la EC receptora. La EC emisora no deberá suspender ni retirar el certificado de la organización que solicita la transferencia tras la notificación por parte de ésta de su decisión, siempre que la misma continúe cumpliendo los requisitos de certificación.

2.4.3 La EC receptora y/o el cliente que ha solicitado la transferencia deben contactar con el organismo de acreditación que ha acreditado a la EC emisora cuando ésta:

a) no proporcione la información solicitada por la EC receptora, o
b) suspenda o retire el certificado de la organización cliente sin motivo.

2.4.4. El organismo de acreditación deberá tener un proceso -que puede incluir la suspensión o retirada de la acreditación- para abordar aquellas situaciones en las que la EC emisora no coopere con la EC receptora o suspende o retira el certificado de la organización que ha solicitado la transferencia sin motivo.

2.4.5 Una vez que la EC receptora haya emitido la certificación, debe informar a la EC emisora.

DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA EL USO DE LAS TECNOLOGÍAS DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN (TIC) CON FINES DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN

1. ALCANCE

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

3. DEFINICIONES

4. REQUISITOS

0. INTRODUCCIÓN

0.1 Las tecnologías de información y comunicación (TIC) son cada vez más sofisticadas, y es importante poder usarlas con el fin de optimizar la eficiencia y la eficacia de las actividades de evaluación de la conformidad, por ejemplo, auditorías de certificación, validación/verificación y evaluaciones de acreditación, y para soportar y mantener la integridad del proceso de evaluación de conformidad.

0.2 TIC es el uso de la tecnología para recopilar, almacenar, recuperar, procesar, analizar y transmitir información. Incluye software y hardware como teléfonos inteligentes, dispositivos móviles, ordenadores portátiles o de sobremesa, drones, cámaras de video, tecnología portátil, inteligencia artificial y otros. El uso de las TIC puede ser apropiado tanto para métodos de auditoría in situ como para en remoto.

0.3 Ejemplos de uso de las TIC para las evaluaciones de conformidad podrían incluir, pero no limitarse a:

- Reuniones y entrevistas; mediante sistemas electrónicos de reunión, incluyendo audio, video e intercambio de datos.
- Auditoría/evaluación de documentos y registros por acceso remoto, ya sea síncrona (en tiempo real) o asíncrona (cuando sea aplicable).
- Grabación de información y evidencias por medio de video fijo o grabaciones de video o audio.
- Proporcionar acceso visual/auditivo a ubicaciones remotas o potencialmente peligrosas.

0.4 Los objetivos para una aplicación eficaz de las TIC para evaluaciones de conformidad son:

- Proporcionar una metodología para el uso de TIC suficientemente flexible y de naturaleza no prescriptiva con el fin de optimizar el proceso de auditoría/evaluación convencional.
- Asegurar que se han implantado los controles adecuados para evitar abusos que podrían comprometer la integridad del proceso de auditoría/evaluación.
- Apoyar los principios de seguridad y sostenibilidad.

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

0.5 Otros esquemas, documentos normativos, normas de evaluación de la conformidad y legislación, pueden imponer limitaciones y/o requisitos adicionales al uso de las TIC para la evaluación de conformidad y prevalecerán sobre este documento.

1. ALCANCE

Este documento obligatorio permite la aplicación consistente del uso de las tecnologías de la información y comunicación como parte de la metodología de evaluación de conformidad. El alcance de este documento incluye sistemas de gestión, validación y verificación, certificación de personas y certificación de producto. El documento es de aplicación tanto para las entidades de evaluación de la conformidad como para los organismos de acreditación. El uso de las TIC no es obligatorio y puede utilizarse para otros tipos de actividades de evaluación de la conformidad, pero si se utiliza como parte de la metodología de evaluación de conformidad, es obligatorio el cumplimiento con lo establecido en este documento.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

A los fines del presente documento, se aplican las referencias normativas que figuran a continuación, según la actividad de evaluación de la conformidad. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las modificaciones):

- ISO/IEC 17011 – Evaluación de la Conformidad. Requisitos para organismos que acreditan a las entidades de certificación de sistemas de gestión.
- ISO/IEC 17021-1 - Evaluación de la Conformidad. Requisitos para organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión – Parte 1: Requisitos.
- ISO/IEC 17065 - Evaluación de la Conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- ISO/IEC 17024 - Evaluación de la Conformidad. Requisitos para organismos que realizan la certificación de personas.
- ISO/IEC 17029 - Evaluación de la Conformidad. Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación

Este documento puede ser también considerado para su uso con otras normas de evaluación conformidad:

Adicionalmente pueden obtenerse directrices sobre evaluaciones de conformidad empleando TIC en:

- ISO/IAF Auditing Practices Group – "Remote Audits" y otros documentos y presentaciones (https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html).
- IAF ID 12 – Principios de Auditoría en Remoto.
- ISO 19011 – Directrices para la auditoría de sistemas de gestión.
- ISO/IEC TS 17012 - Evaluación de la conformidad. Directrices para el uso de métodos de auditoría remota en auditorías de sistemas de gestión.

3. DEFINICIONES

3.1 Emplazamiento virtual

Localización virtual donde una organización cliente realiza un trabajo o desde la cual proporciona un servicio utilizando un entorno "on-line" que permite a las personas, independientemente de las ubicaciones físicas, ejecutar procesos.

Nota 1: Un emplazamiento virtual no puede considerarse como tal, cuando los procesos se deben ejecutar en un entorno físico, p.e. un almacén, fabricación, laboratorios de ensayos físicos, instalación o reparaciones de productos físicos.

Nota 2. Para el cálculo del tiempo de la evaluación de conformidad, un emplazamiento virtual se considera como un único emplazamiento

4. REQUISITOS

4.1. **Seguridad y Confidencialidad**

4.1.1. Se garantizará la seguridad y confidencialidad de la información electrónica o transmitida electrónicamente y la privacidad de las personas cuando se utilicen las TIC con fines de evaluación de la conformidad.

4.1.2. Antes de utilizar las TIC con fines de evaluación de la conformidad, su uso será acordado mutuamente por el organismo auditado/evaluado y el organismo que realiza las actividades de evaluación de la conformidad con arreglo a las medidas y regulaciones de seguridad de la información y protección de datos.

4.1.3. En caso de no cumplimiento de estas medidas o de la falta de acuerdo sobre las medidas de seguridad de la información y de protección de datos, el organismo que lleva a cabo las actividades de evaluación de conformidad utilizará otros métodos para llevar a cabo la evaluación de conformidad.

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

4.2 **Requisitos del proceso**

4.2.1. El organismo que realice la evaluación de conformidad debe identificar y documentar los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la eficacia de ésta para el uso de las TIC, incluyendo la selección de las tecnologías y la forma en que se utilizan.

4.2.2. Cuando se proponen TICs para las actividades de evaluación de conformidad, la revisión de la solicitud debe incluir la comprobación de que todas las partes involucradas en las actividades de evaluación de conformidad tienen la infraestructura necesaria para respaldar el uso de la TIC propuesta.

4.2.3. Considerando los riesgos y oportunidades identificados en 4.2.1, el plan de evaluación de conformidad identificará cómo se utilizarán las TIC y en qué medida se utilizarán con fines de evaluación de conformidad para optimizar su eficacia y eficiencia, a la vez que se mantiene la integridad del proceso de evaluación de conformidad.

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

4.2.5. Si las TIC se utilizan con fines de evaluación de conformidad, contribuyen al tiempo total de la misma, pudiendo ser necesaria una planificación adicional que pueda afectar a la duración de la misma.

Nota: Para determinar el tiempo y la duración de la evaluación de conformidad, deberán consultarse las Referencias Normativas de los requisitos adicionales que pueden afectar la aplicación de las TIC. El impacto sobre la duración de la evaluación de conformidad utilizando las TIC no está limitado por este documento.

4.2.6. Los informes de evaluación de conformidad y los registros relacionados deberán indicar el grado en que se han utilizado las TIC para llevarla a cabo y la eficacia de las TIC para alcanzar los objetivos de aquella.

4.2.7. Si existen emplazamientos virtuales incluidos en el alcance, la documentación de la evaluación de conformidad señalará que los mismos están incluidos y deberán identificarse las actividades realizadas en dichos emplazamientos virtuales.

DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA APLICACIÓN DE ISO/IEC 17021-1 PARA AUDITORÍAS DE SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADOS

ÍNDICE

0. INTRODUCCIÓN

1. DEFINICIONES

2. SOLICITUD

3. AUDITORIA INICIAL Y CERTIFICACIÓN

4. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y DE RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

5. AUDITORÍA INICIAL Y CERTIFICACIÓN

Este es un documento obligatorio para la aplicación coherente de la cláusula 9.1.6 de la Norma ISO/IEC 17021-1 por parte de las Entidades de Certificación (ECs) para la planificación y la realización de Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (SGI)

2. INTRODUCCIÓN

0.1 Este documento proporciona las directrices para la aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para la planificación y la realización de las auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (SGI) y, si fuera apropiado, la certificación de sistemas de gestión de organizaciones frente a dos o más conjuntos de criterios de auditoría/normas. Todas las cláusulas de la ISO/IEC 17021-1 continúan siendo de aplicación y este documento no reemplaza ninguno de los requisitos de la norma.

0.2 Este documento podría aplicarse a normas / esquemas sectoriales, a menos que la norma/esquema sectorial lo prohíba específicamente.

0.3 Se hace notar que el Anexo al final de este documento es también parte de los requisitos y debe leerse como tal.

3. DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, se aplican las siguientes definiciones:

1.1 **Auditoría de un Sistema de Gestión Integrado:** Una auditoría de un sistema de gestión de una organización con respecto a dos o más conjuntos de criterios de auditoría/norma llevada a cabo al mismo tiempo.

1.2 **Sistema de Gestión Integrado (SGI):** Un único Sistema de Gestión gestionando múltiples aspectos del desempeño organizativo, para cumplir con los requisitos de más de una norma de sistema de gestión, a un determinado nivel de integración (1.3). Un Sistema de Gestión puede variar desde un sistema combinado sumando sistemas de gestión separados para cada conjunto de criterios de auditoría/normas, hasta un sistema de gestión integrado, compartiendo un único sistema documental, elementos del sistema de gestión, y responsabilidades.

1.3 **Nivel de Integración:** El nivel por el cual una organización usa un único sistema de gestión para gestionar múltiples aspectos del desempeño organizativo para cumplir con los requisitos de más de una norma de sistema de gestión. La Integración se refiere a como un sistema de gestión dado es capaz de integrar la documentación, los elementos apropiados del sistema de gestión y las responsabilidades en relación con dos o más conjuntos de criterios de auditoría/normas.

Nota: los criterios de auditoría significan normas de sistemas de gestión utilizadas como base para la evaluación de la conformidad y la certificación (por ejemplo, ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001, etc.).

4. SOLICITUD

2.1 La EC deberá asegurar que:

i) A la hora de establecer el programa de auditoría, se considera el nivel de integración del sistema(s) de gestión.

ii) Los planes de auditoría cubren todas las áreas y actividades aplicables a cada norma/especificación de sistema de gestión cubiertas por el alcance de la auditoría y que son evaluadas por auditores competentes.

iii) El equipo auditor, en conjunto, deberá satisfacer los requisitos de competencia establecidos por la EC para cada área técnica, que sean relevantes para cada norma de sistema de gestión /especificación cubierta por el alcance de la auditoría de un SGI.

iv) La auditoría debe ser gestionada por un auditor jefe competente en al menos una de las normas/especificaciones auditadas.

v) Se destina tiempo suficiente para llevar a cabo una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión para las normas /especificaciones de sistemas de gestión cubiertas por el alcance de la auditoría.

2.1.1 Para determinar la duración de una de una auditoría de un SGI que cubra dos o más normas/especificaciones de sistemas de gestión, por ejemplo, A+B+C, la EC deberá:

i) Calcular el tiempo requerido de auditoría separadamente para cada norma/especificación de sistema de gestión (aplicando todos los factores aportados por los documentos de aplicación relevantes y/o las reglas del esquema para cada norma, p.e. IAF MD5, ISO 22003-1, ISO/IEC 27006).

ii) Calcular el tiempo de partida T para la duración de la auditoría de un SGI como la suma de las partes individuales (por ejemplo, T= A+ B + C);

iii) Ajustar la cifra del tiempo de partida teniendo en cuenta los factores que pueden aumentar o reducir el tiempo necesario para la auditoría (ver Anexo 1 de este Anexo).

Los factores de reducción deben incluir, pero no limitarse a:

a) La medida en que el sistema de gestión de la organización está integrado;
b) La capacidad del personal de la organización para responder a preguntas relativas a más de una norma de sistemas de gestión;
c) La disponibilidad de auditor(es) competente(s) para auditar más de una norma/especificación de sistema de gestión.

Los factores de aumento deben incluir, pero no limitarse a:

a) La complejidad de la auditoria de un SGI comparado con las auditorías de un solo sistema de gestión.

iv) Informar al cliente que la duración de una auditoría de un SGI, basada en un nivel de integración del sistema de gestión de la organización declarado, podría estar sujeto a ajustes basados en la confirmación del nivel de integración a realizar durante la etapa I y las posteriores auditorías.

2.1.2 Una auditoría de un SGI podría tener como resultado un aumento del tiempo, pero si el resultado es de una reducción, la misma no debe exceder del 20% del tiempo de partida T (2.1.1 ii).

2.1.3 La cifra del tiempo de partida y las justificaciones para el aumento o reducción deben documentarse.

2.2 Cuando se desarrolle el programa de auditoría y los planes de auditoría para un SGI, es necesario que se considere los documentos de aplicación existentes (p.ej. documentos obligatorios de IAF) relacionados con las auditorías de las normas/especificaciones de sistemas de gestión.

2.3 Se deben auditar todos los requisitos aplicables a cada norma/especificación de sistema de gestión pertinentes al alcance del SGI.

2.4 Los informes de auditoría pueden ser integrados o separados con respecto a los sistemas de gestión auditados. Cada hallazgo recogido en un informe integrado deberá ser trazable a las normas/especificaciones del sistema de gestión aplicables.

2.5 La EC deberá considerar el impacto que tiene una no conformidad encontrada para una de las norma(s)/especificación(es) de sistema de gestión, en la conformidad con las otras norma(s)/especificación(es) de sistema de gestión.

5. AUDITORIA INICIAL Y CERTIFICACIÓN

3.1 Solicitud del cliente

Esta debe incluir información relativa al nivel de integración, incluyendo el nivel de integración de los documentos, de los elementos del sistema de gestión y de las responsabilidades (ver Anexo 1 de este Anexo).

3.2 Auditoria de Etapa 1

Durante la auditoría de Etapa 1, el equipo auditor deberá confirmar el nivel de integración del SGI. La EC deberá revisar y modificar, si fuera necesario, la duración de la auditoría que estuvo basada en la información suministrada en la etapa de solicitud.

6. ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y DE RENOVACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

La EC debe confirmar que el nivel de integración permanece sin cambios a lo largo del ciclo de certificación para asegurar que todavía son aplicables la duración de las auditorías establecida.

7. SUSPENSIÓN, REDUCCIÓN DE ALCANCE, RETIRADA

Si la certificación de una o más norma(s)/especificación(es) está sujeta a suspensión, reducción o retirada de la certificación, la EC debe investigar el impacto de éstas en la certificación de las otras norma(s)/especificación(es) de sistema de gestión.

Anexo 1 - REDUCCIÓN DEL TIEMPO DE AUDITORÍA

Figura 1

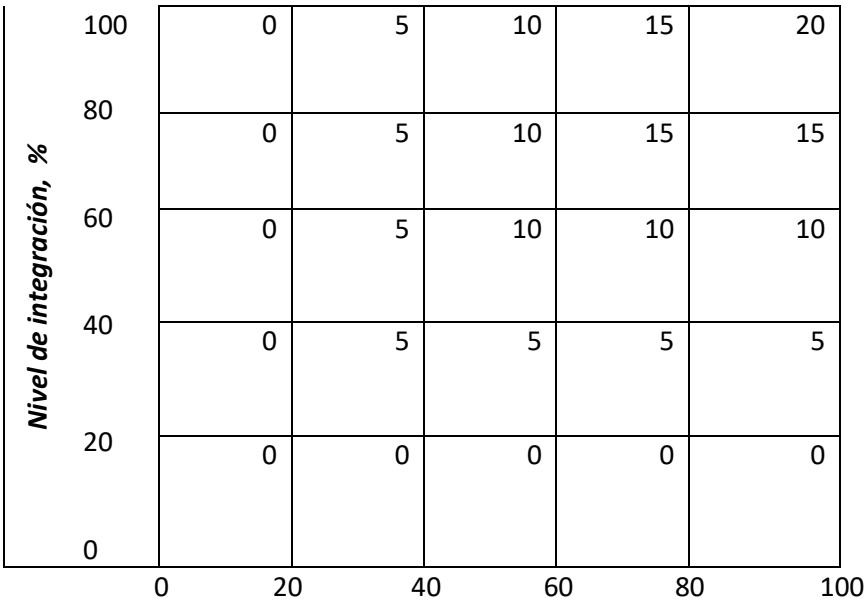


Figura 1: Esta figura ilustra el % de reducción en la duración de una auditoría integrada y su relación con:

Eje vertical, el nivel de integración de un sistema de gestión de una organización (véase abajo) debería incluir una consideración de la capacidad del auditado para responder a preguntas de diferentes aspectos de sistemas de gestión. Un Sistema de Gestión Integrado resulta cuando una organización usa un único sistema de gestión para gestionar múltiples aspectos del desempeño organizativo. Está caracterizado por (pero no limitado a):

1. Un conjunto de documentación integrada incluyendo instrucciones de trabajo a un detallado nivel de desarrollo, cuando sea apropiado;
2. Revisiones por la dirección que consideren toda la estrategia del negocio y el plan empresarial;
3. Un enfoque integrado de las auditorías internas;
4. Un enfoque integrado a las políticas y objetivos;
5. Un enfoque integrado a los procesos de los sistemas;
6. Un enfoque integrado a los mecanismos de mejora (acciones correctivas y preventivas; medición y mejora continua); y,
7. Soporte de gestión integrado y responsabilidades.

La EC debe decidir sobre el porcentaje del nivel de integración basándose en el grado en que el sistema de gestión de la organización satisface a los criterios arriba mencionados.

Y

Eje horizontal: El grado, dado como un ratio que debe multiplicarse por un factor de 100 para obtener la magnitud como porcentaje, en el que están cualificados cada miembro individual del equipo auditor:

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

Donde:

$X_{1,2,3}$,.....n es el número de normas para las cuales el auditor está cualificado para el alcance de la auditoría integrada;

Y es el número de normas de sistema de gestión cubiertas por la auditoría integrada;

Z es el número de auditores.

Ejemplo:

Un equipo auditor integrado de 3 auditores que cubren tres normas de sistemas de gestión diferentes. Un auditor está cualificado para las tres normas; un auditor está cualificado para dos de las normas y el otro auditor está cualificado para una norma.

El porcentaje a utilizar en el eje horizontal es:

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

Debido a la disponibilidad de competencia de cada auditor para más de un conjunto de criterios/normas, las eficiencias están garantizadas y cabe el cálculo de la posible reducción de tiempo según la fórmula mencionada arriba. Estas incluyen:

1. Ahorro de tiempo por una única reunión inicial y final;
2. Ahorro de tiempo por la elaboración de un informe de auditoría integrado;
3. Ahorro de tiempo en la optimización de la logística;
4. Ahorro de tiempo en las reuniones del equipo auditor; y,
5. Ahorro de tiempo al auditar elementos comunes de forma simultánea, p.e. control de la documentación.

OBJETO DE LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN (CERTIFICACIÓN DE ORGANIZACIONES)

El objeto de la certificación de acuerdo con lo establecido en la norma ISO/IEC 17021-1 es emitir **una** declaración sobre la conformidad (un certificado) relativo al cumplimiento de un sistema de gestión implantado en una organización con un conjunto de requisitos.

Esto queda claro en la norma desde la introducción:

"La certificación de un sistema de gestión, tal como el sistema de gestión de la calidad o el de gestión ambiental 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, en línea con la política".

Por su parte en multitud de cláusulas este hecho está explícita o implícitamente establecido, así por ejemplo la cláusula 3.1 define cliente certificado como *organización* cuyo *sistema de gestión ha sido certificado*: la cláusula 9.1.1 relativa a la solicitud habla de *la organización solicitante*: la cláusula 9.1.2 relativa a la revisión de la solicitud establece que ésta se realiza para que la EC se asegure, entre otras cosas que *"la información relativa a la organización solicitante y a su sistema de gestión…."* etc. Finalmente, la cláusula 8.2.2 referente al contenido del certificado también está redactada sobre la base de que un certificado identifica una única organización y un único sistema de gestión.

Así mismo en un gran número de cláusulas de la norma queda implícitamente establecido el hecho de que la certificación se concede a una única organización.

Por todo ello, en el proceso de certificación es imprescindible el asegurar que la certificación se concede a una única organización perfectamente identificada.

La definición de "Organización" aparece en la norma ISO 9000:2015 la cual es referenciada por ISO/IEC 17021-1,

"Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos".

Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, un trabajador independiente, compañía, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación, organización, organización benéfica o institución, o una parte o combinación de ésta, ya estén constituidas o no, públicas o privadas.

Nota 2 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte I de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada.

La flexibilidad permitida es obvia, sin embargo, esta flexibilidad no debería traducirse en indefinición al identificar a la organización, ni en inadecuación en lo relativo a la relación de una organización con un sistema de gestión.

Generalmente las entidades de certificación certifican el sistema de gestión implantado en una organización que coincide con una empresa o con parte de una empresa en cuyo caso la propia empresa o departamento es la organización cliente (tal y como se define en la cláusula 3.5) y además coincide con el cliente con el cual la entidad firma el contrato de certificación (cláusula 5.1.2) y que necesariamente debe tener personalidad jurídica para poder contratar.

Sin embargo, en otros casos, la identificación de la organización cliente no es obvia, por ejemplo, cuando la certificación la solicita un grupo de empresas que actúa como una única organización y ha implantado un único sistema de gestión o cuando dentro de una única organización hay, por razones legales o fiscales, varias entidades legales que comparten medios y personal pero que actúa en términos operativos como una única organización.

En cualquier caso, debe quedar claro que la certificación se concede al sistema de gestión implantado en una organización y no necesariamente a empresas por lo que es posible que la organización forme parte de una empresa (un departamento, una unidad de producción, un emplazamiento concreto, etc.) o por el contrario que abarque a más de una.

Por todo ello y con el fin de cumplir con lo establecido en la norma ISO 17021-1 la EC debe, antes de admitir una solicitud de certificación:

1) **Identificar la organización cliente.** Para ello, la EC debe identificar de manera inequívoca las "fronteras" de dicha organización y a sus máximos responsables. Toda la cláusula 9.1.1 de ISO 17021-1 hace referencia a información necesaria de la organización. Este proceso debe asegurar también que la organización certificada pueda ser identificada posteriormente de manera inequívoca en el certificado. Esto puede ser especialmente complicado cuando la organización abarca a varias empresas, pero no dispone de un nombre o una identificación única.

   Sin embargo, en algunos casos, la mera identificación de una entidad legal o bien de un conjunto de ellas no tiene por qué asegurar una relación biunívoca de la organización, con el sistema de gestión a certificar.

2) **Identificar a su cliente**. Entendido como aquella persona física o jurídica con el que firma el contrato de certificación y asegurarse de que éste tiene capacidad legal para obligar a la organización cliente (en caso contrario no se cumpliría lo establecido en la cláusula 5.1.2). Debe quedar claro en el contrato que la solicitud se realiza en nombre de la organización cliente y que por tanto puede ser esta, y no el cliente con el que se firma el contrato, a la única a la que se haga referencia en el certificado.

3) **Asegurarse de que la organización cliente ha implantado un único sistema de gestión.** Los siguientes rasgos suelen ser indicativos de la presencia de un único sistema de gestión:

   - Su diseño, operación y resultados responden a una Dirección concreta (fijar políticas y asignar presupuestos y proporcionar recursos).

No obstante, también hay que tener en cuenta que, aunque un conjunto de empresas esté bajo una propiedad común, es posible que al tener distintas Direcciones cada una de ellas disponga de distintos sistemas de gestión. La existencia de documentación o directrices de una "marca" o casa matriz no tiene por qué ser sinónimo de un sistema de gestión único: por ejemplo, los concesionarios de la "marca de coches", aun existiendo documentación de "la marca", su operación y resultado están gobernados generalmente por la propiedad de cada concesionario. Es decir,

- Actividades (productos servicios o procesos) muy distintas podrían corresponder con sistemas de gestión distintos en tanto en cuanto las operaciones y procesos a controlar son distintos, los cliente o partes interesadas son distintas, los requisitos externos aplicables también lo son, etc.

- La existencia de un conjunto limitado de procedimientos comunes de alto nivel o "corporativos" que son detallados, completados y desarrollados bajo cada Dirección o para cada actividad no es un indicador en sí mismo de un Sistema de Gestión único.

Por otro lado, en el caso de que la Organización cliente sea multiemplazamiento, además de lo indicado en este anexo, se tendrá en cuenta lo indicado en el Anexo IV de este documento.

La entidad debe conservar registros que justifiquen sus decisiones tomadas durante la etapa de revisión de la solicitud, en relación con los tres apartados anteriores.

Emisión de certificados

Una vez que la EC haya identificado a la organización cliente, el proceso de certificación debe seguir el proceso normal establecido en ISO/IEC 17021-1 y, una vez terminado, deberá concluir con un certificado en el que se identifique a la ***organización cliente*** identificada en 1) que es la que está certificada.

En caso de que sea necesario, y con el fin de describir con precisión desde donde se realizan las actividades cubiertas por la certificación, en la descripción de la organización cliente pueden utilizarse "descriptores" del tipo: oficina sita en la calle xx, clínica en determinada localidad, etc.

Igualmente, en el caso de que la organización cliente esté formada por diferentes entidades legales, podrían incluirse éstas en el certificado con el único objetivo de describir ante el usuario final, a la organización cliente certificada evitando, en cualquier caso, que éste pueda entender que alguna de dichas entidades legales está certificada de manera independiente.

En este caso, la entidad podrá emitir documentos de certificación a la organización cliente que hagan referencia a cada entidad legal de las incluidas en el certificado principal. Dicho documento debe redactarse siguiendo la pauta indicada en la cláusula 7.8 del Anexo IV "Documento obligatorio de IAF para la certificación de organizaciones con múltiples emplazamientos", sustituyendo "emplazamiento" por "entidad legal".

DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA LA RECOGIDA DE DATOS CON OBJETO DE PROPORCIONAR LOS INDICADORES DE LA ACTUACIÓN DE UNA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

El documento IAF MD 15 (*http://www.iaf.nu*), exige que las entidades de certificación -para todos los sistemas de gestión (todos los sistemas de gestión bajo acreditación ISO/IEC 17021-1 acreditadas por ENAC) recopilen determinados datos correspondientes al año vencido y los reporten en forma de indicadores de desempeño.

Ello se debe llevar a cabo con periodicidad anual y antes del 31 de enero del año siguiente.
ENAC ha desarrollado una aplicación específica en el Portal Web para facilitar el reporte de estos datos. La aplicación está ubicada en el apartado "*Información para las evaluaciones",* sección "Indicadores de desempeño" dentro de la zona privada del Portal Web y debe cumplimentarse para cada una de esas certificaciones.

Esta información se mantendrá en todo momento como confidencial, es decir, no se hará pública ni se difundirá fuera de ENAC y su único uso previsto está relacionado con la preparación de las actividades de seguimiento y reevaluación de los acreditados.

Cada indicador dispone de una información aclaratoria que se despliega al hacer clik en "+info"

DOCUMENTO OBLIGATORIO DE IAF PARA EL CONTROL DE ORGANISMOS QUE ACTÚAN EN NOMBRE DE UNA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN ACREDITADA

ÍNDICE

0. ALCANCE
1. OBLIGACIONES DE LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN
2. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

ANEXO 1. ELEMENTOS QUE PUEDEN SER REVISADOS DURANTE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

ANEXO 2. HERRAMIENTAS PARA UNA EVALUACIÓN ESPECIAL DE CARÁCTER INVESTIGATIVO, DE LAS ACTIVIDADES DE UN ORGANISMO

0. ALCANCE

Este documento se refiere a organismos que realizan y/o gestionan actividades de certificación de sistemas de gestión en nombre de entidades de certificación (EC) acreditadas, los cuales no son propiedad total ni parcial ni son sus empleados. Los organismos pueden o no, estar ubicados en el mismo país que la sede principal de la EC acreditada y pueden ser un representante, una agencia, franquicia u oficina de ventas de la misma o cualquier organización que tenga una relación contractual con la EC acreditada para realizar actividades de certificación.

Referencias normativas:

ISO/IEC 17011:2017. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

ISO/IEC 17021-1:2015. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.

1. OBLIGACIONES DE LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

1.1 Evaluación de riesgos del organismo candidato

Antes de celebrar cualquier convenio, la EC deberá realizar una exhaustiva evaluación del riesgo que represente el organismo candidato, tanto en el país en que está ubicado como en los países en los que operará en su nombre. Si se identifica un riesgo inaceptable que no es controlable, la EC no deberá formalizar el convenio.

Los riesgos a considerar lo serán con respecto a la imparcialidad, la competencia, la coherencia, la independencia y el riesgo a nivel local para el negocio de certificación en el país donde la EC planea que el organismo actúe en su nombre (Ver Anexo 1). Se puede tener en cuenta el hecho de que el organismo esté acreditado.

1.2 **Establecimiento de un contrato**

La EC deberá formalizar un contrato con el organismo candidato que incluya, pero no se limite, a lo siguiente:

i) El organismo candidato deberá cumplir con los requisitos aplicables, incluyendo los relativos a su estatus legal, la imparcialidad, a la competencia y al proceso y con los derivados de la aplicación del sistema de gestión de la EC, en la medida en que el organismo participe en la prestación de los servicios de certificación.

- El organismo candidato debe actuar de acuerdo al sistema de gestión de la EC acreditada y/o bajo su propia acreditación.
- Si es necesario en base al resultado de la evaluación del riesgo, deberán definirse e implantarse controles adicionales.

ii) El organismo deberá someterse a una auditoría interna realizada por la EC, de forma continua. Las auditorias incluirán todas las actividades realizadas por el mismo en nombre de la EC. Su frecuencia dependerá del resultado de la evaluación de riesgos y de los resultados de auditorías previas.

iii) Informes anuales obligatorios sobre indicadores clave de desempeño (KPI), incluidos aquellos que se especifican en el Anexo IX de este documento (IAF MD 15). “Documento obligatorio de la IAF para la recopilación de datos que proporcionen indicadores del desempeño de los organismos de certificación del sistema de gestión”.

iv) Facilitar el acceso al control y seguimiento por parte del acreditador de la EC, según se considere necesario.

v) Detalles de las actividades a ser proporcionadas por el organismo.

vi) Responsabilidades, autoridad y obligaciones de cada parte.

vii) Provisión de recursos, su formación y desarrollo profesional continúo.

viii) Propiedad intelectual y protección de la misma.

ix) Antes de subcontratar cualquier actividad que realice en nombre de la EC, el organismo deberá solicitar y obtener la autorización expresa al respecto de la EC.

La EC deberá informar a su organismo de acreditación de todos los acuerdos de este tipo establecidos con organismos, de las operaciones por estos realizadas y de los mercados en los cuales se desarrollan.

En los casos de finalización del contrato, la EC deberá informar a su organismo de acreditación sobre las razones de la finalización del mismo.

1.3 **Cumplimiento de las operaciones del organismo con los requisitos aplicables, con el sistema de gestión de la EC y con otros documentos de gobierno**

El requisito de cumplir con los requisitos de acreditación aplicables se extenderá al organismo en relación a los servicios que realiza en nombre de la EC.

La EC deberá realizar una supervisión continua del desempeño del organismo, incluyendo la realización de auditorías internas (que incluyan auditorias de acompañamiento in-situ, en remoto o una combinación de ambos métodos) con respecto a los requisitos de acreditación del sistema de gestión, de los documentos de gobierno de la EC y de otros documentos aplicables en relación con las actividades realizadas en su nombre.

2. OBLIGACIONES DE LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

2.1 Seguimiento de los organismos por parte del acreditador

Cuando se le notifica a un acreditador que un organismo de este tipo va a ser empleado por una EC, aquel debe compartir esta información (cláusula 7.8.1 de ISO/IEC 17011) con el acreditador local y debe solicitarle sus aportaciones, teniendo en cuenta los requisitos al respecto de la cláusula 8 de ISO/IEC 17011.

El acreditador local debe a su vez identificar, cuando llegue a su conocimiento, organismos que operen su mercado local bajo acreditación extranjera, informando de ello al acreditador extranjero.

El acreditador de la EC deberá decidir el programa de evaluación de los organismos teniendo en cuenta los requisitos de ISO/IEC 17011 e IAF MD 12: “Evaluación de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad con Actividades en Múltiples Países” y de otros documentos aplicables y deberá informar al acreditador local, si procede.

El acreditador de la EC deberá informar al acreditador local de los casos de finalización de un contrato entre EC y sus organismos como consecuencia de comportamientos fraudulentos o no ético.

2.2 Evaluación de las actividades del organismo que actúa en nombre de la EC

El acreditador deberá determinar la frecuencia de evaluación para cada EC y los organismos que actúan en su nombre, en un ciclo de acreditación, teniendo en cuenta los requisitos de ISO/IEC 17011 y los documentos aplicables de IAF.

El acreditador de la EC puede iniciar evaluaciones a organismos que actúan en nombre de esta, al objeto de investigar situaciones específicas provocadas por tendencias adversas (incluidos los indicadores que deben ser identificados por los organismos y por la EC e informados regularmente al acreditador) o informaciones procedentes del mercado, tales como:

- un cambio repentino en el número de certificados emitidos por la EC;
- si está realizando auditorías, el organismo identifica pocas o ninguna no conformidad durante un largo período de tiempo (por ejemplo, durante un ciclo de certificación);
- situaciones que cuestionan la credibilidad de la certificación acreditada;
- reclamaciones de clientes de organizaciones certificadas u otras partes interesadas que indiquen la existencia de preocupación sobre la eficacia del proceso de certificación manejado por un organismo;
- publicidad negativa: por ejemplo, cuestiones planteadas por los medios de comunicación con respecto a un producto, organización u organismo, en particular, en relación con áreas técnicas específicas; problemas identificados a través de sitios web de comunicación y compartición de información; retroalimentación negativa específica de las ONGs en relación con el desempeño de la certificación acreditada;
- intervención de las autoridades o retroalimentación negativa por su parte;
- la identificación por parte del organismo de desviaciones de manera sistemática durante el acompañamiento de su actividad por parte del acreditador, en un cliente para el que dichas desviaciones no se identificaron en auditorías anteriores, especialmente si esas auditorías fueron realizadas por el mismo auditor/equipo.
- evidencias de que los requisitos reglamentarios, (especialmente en los sistemas de gestión tales como seguridad alimentaria, ambiental o salud y seguridad en el trabajo, especialmente sensibles al respecto), no son auditados de forma adecuada, en particular si existe un impacto directo en la salud o la seguridad de las personas.

Nota. El Anexo 2 puede ser utilizado para apoyar la investigación a realizar en tales situaciones.

En caso de una deficiente actuación por parte del organismo (que puede desencadenarse por la queja de un acreditador local, de autoridades o de cualquier otra parte interesada, por registros mal mantenidos, por formación o evaluación de competencia del personal local no eficaz, etc.), un acreditador puede necesitar cambiar el programa de evaluación de la EC, programado, por ejemplo, evaluaciones especiales adicionales in situ, en remoto o una combinación de ambos métodos.

La información sobre los organismos que muestren una deficiente actuación deberá ser compartida con el acreditador local y su cooperación será solicitada para cualquier acción posterior, con el acuerdo de la EC.

ANEXO 1. ELEMENTOS QUE PUEDEN SER REVISADOS DURANTE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

(Informativo)

Los elementos que pueden ser revisados durante la evaluación de riesgos incluyen, pero no se limitan a, lo siguiente:

- propiedad, propietarios y sus relaciones (de negocios y de otro tipo);
- negocios relacionados, incluidas las relaciones con empresas de consultoría;
- registros de antecedentes penales o similar, de los propietarios y del organismo;
- posibles problemas con autoridades, incumplimientos, prohibiciones, registros fiscales e, registros de la seguridad social;
- relaciones anteriores con otras ECs, si existen, estado actual, razones para la finalización de esas relaciones;
- número de empleados registrados, incluidos los recursos externos;
- áreas de competencia de los auditores, expedientes de los auditores, contratos existentes;
- estabilidad financiera.

Nota. El acreditador local puede ser una fuente de información.

ANEXO 2. HERRAMIENTAS PARA UNA EVALUACIÓN ESPECIAL DE CARÁCTER INVESTIGATIVO, DE LAS ACTIVIDADES DE UN ORGANISMO

(Informativo)

Si es necesaria una evaluación especial de carácter investigativo, a continuación, se incluye una lista recomendada de aspectos a verificar para evaluar la evidencia de conformidad de la actuación del organismo:

- información legal, registro, propiedad, registros legales de la empresa y propietarios y/o gerentes;
- otros tipos de actividades realizados por el organismo;
- otros organismos relacionados a través de propiedad común y relaciones entre propietarios;
- estructura de dirección y gestión de conflictos de interés;
- información fiscal y de la seguridad social y su correspondencia con el volumen de trabajo;
- recursos de auditores; evidencia de su existencia y su competencia demostrada;
- aspectos financieros;
- verificación cruzada de las fechas de las auditorías y pruebas fehacientes de la presencia de los auditores (por ejemplo, que los recibos de viaje, las facturas de hoteles o los detalles de los pagos no se solapan con otras auditorías);
- confirmación con los clientes de la presencia de equipos de auditoría, días de auditoría, duración de las auditorías, etc.;
- estado real de la empresa;
- verificación de las tarifas contra los costes directos;
- verificación de grandes subcontratistas consultores, grandes cantidades pagadas a subcontratistas; pagos a auditores, contratos con auditores, pagos a empresas para realizar auditorías.

Se pueden añadir otros aspectos a verificar según sea necesario.

GUÍA PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE AUDITORÍA PARA AUDITORÍAS INTEGRADAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS

ÍNDICE

1. **INTRODUCCIÓN**
2. **ALCANCE**
3. **TÉRMINOS Y DEFINICIONES**
4. **METODOLOGÍA PARA DETERMINAR EL TIEMPO TOTAL DE AUDITORÍA**
5. **DOCUMENTOS APLICABLES**

TABLA 1 – DOCUMENTOS APLICABLES Y REQUISITOS
TABLA 2 – FLUJO DE PROCESOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO TOTAL DE AUDITORÍA
FIGURA 1 – DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA DETERMINACIÓN DEL TIEMPO TOTAL DE AUDITORÍA

1. INTRODUCCIÓN

El aumento del número de sistemas de gestión y de las respectivas normas de referencia para la certificación ha dado lugar al incremento de diferentes metodologías para determinar el tiempo de auditoría, que incluyen requisitos parcial o significativamente diferentes a los del documento IAF MD 5, que se diseñó básicamente para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), los Sistemas de Gestión Medioambiental (SGMA) y los Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST).

Por otra parte, la determinación del tiempo de auditoría se complica en el caso de la combinación de sistemas de gestión con múltiples emplazamientos y auditorías integradas de dos o más sistemas de gestión diferentes.

Esta compleja situación ha puesto de manifiesto la necesidad de proporcionar una guía que garantice que se considera correctamente la combinación de todos los factores principales de cada metodología que contribuyen a la determinación del tiempo total de auditoría.

2. **ALCANCE**:

Este documento informativo proporciona orientación para lograr un nivel básico de coherencia para determinar el tiempo de auditoría de acuerdo con la aplicación de los requisitos pertinentes de la norma ISO/IEC 17021-1 para las auditorías de diferentes sistemas de gestión, tales como:

- Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)
- Sistemas de Gestión Ambiental (SGA)
- Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST)
- Sistemas de Gestión de la Energía (SGE)
- Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos (SGIA)
- Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información (SGSI)
- Sistemas de Gestión del Servicio de Tecnologías de la Información (SGTI)
- Sistemas de Gestión de Producto Sanitario (SGPS)

El mismo enfoque puede extenderse a cualquier otro esquema de certificación basado en la norma ISO/IEC 17021-1

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1 Esquema de Certificación de Sistemas de Gestión

Sistema de evaluación de conformidad relativo a sistemas de gestión a los que aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procesos.

[Fuente: clausula 1.1 del IAF MD 5:2019 (CEA-ENAC-16)]

3.2 Organización cliente

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

[Fuente: clausula 1.2 del IAF MD 5:2019 (CEA-ENAC-16)]

3.3 Función Central

La función que es responsable de y controla de forma centralizada el sistema de gestión

Nota: las descripciones y los requisitos de la "función central" figuran en cláusula 5 del IAF MD 1:2018 (anexo IV de este documento)

3.4 Emplazamiento permanente

Ubicación (física o virtual) en la que una organización cliente realiza un trabajo o desde la que proporciona un servicio de manera continua.

(Nota: las descripciones y los requisitos del "emplazamiento" figuran en las cláusulas 3.1.1 y 3.1.2 del documento IAF MD 1: 2018 (anexo IV de este documento)

[Fuente: clausula 1.3 del IAF MD 5:2019 (CEA-ENAC-16) y clausula 2.2 del IAF MD 1:2018 (anexo IV de este documento)]

3.5 Emplazamiento virtual

Localización virtual donde una organización cliente desarrolla su trabajo o proporciona un servicio en un entorno "on-line", permitiendo a las personas la ejecución de procesos, sin importar las localizaciones físicas.

Nota 1: Un emplazamiento virtual no puede considerarse como tal, cuando los procesos se deben ejecutar en un entorno físico, p.e. un almacén, laboratorios de ensayo, instalación o reparaciones de productos físicos.

Nota 2: Un ejemplo de dicho emplazamiento virtual es una organización de diseño y desarrollo en la que todos los empleados realizan trabajos ubicados de forma remota, trabajando en un entorno "en la nube".

Nota 3: Para el cálculo del tiempo de auditoría, un emplazamiento virtual (por ejemplo, la intranet de una organización) se considera un único emplazamiento.

[Fuente: clausula 1.4 del IAF MD 5:2019 (CEA-ENAC-16) y clausula 2.6 del IAF MD 1:2018 (anexo IV de este documento)]

3.6 Emplazamiento temporal

Ubicación (física o virtual) en la que una organización cliente realiza un trabajo específico o desde la que proporciona un servicio durante un periodo de tiempo definido y que no está previsto que se convierta un emplazamiento permanente.

[Fuente: clausula 1.5 del IAF MD 5:2019 (CEA-ENAC-16) y clausula 2.3 del IAF MD 1:2018 (anexo IV de este documento)]

3.7 Tiempo de auditoría

Tiempo requerido para planificar y llevar a cabo una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión de la organización cliente

[Fuente: clausula 3.16 de ISO/IEC 17021-1:2015 y clausula 1.6 del IAF MD 5:2019 (CEA-ENAC-16)]

3.8 Duración de auditorías de certificación de sistemas de gestión

Parte del tiempo de auditoría empleado en actividades de auditoría, desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre, inclusive.

Nota 1 de 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 auditoría;*
- *llevar a cabo la reunión de cierre*

[Fuente: clausula 3.17 de ISO/IEC 17021-1:2015 y clausula 1.7 del IAF MD 5:2019 (CEA-ENAC-16)]

3.9 Auditor • día

La duración de un día de auditor es normalmente de 8 horas y puede o no, incluir tiempo de comida dependiendo de la legislación del país.

[Fuente: clausula 1.8 del IAF MD 5:2019 (CEA-ENAC-16)]

3.10 Número efectivo de empleados

El número efectivo de empleados consiste en todo el personal (permanente, temporal y a tiempo parcial) involucrado en el alcance de la certificación, incluyendo aquellos que trabajan en cada turno. También debe incluirse el personal no permanente (p.e. personal contratado no laboral).

También debe incluir al personal de contratistas y subcontratistas que realicen trabajos o actividades relacionadas con el trabajo que estén bajo el control o la influencia de la organización, que puedan tener impacto en el desempeño del sistema de gestión de la organización.

Nota: Ciertos esquemas pueden tener una definición de "Número Efectivo de Personal" diferente a la del IAF MD 5 (CEA-ENAC-16), por ejemplo, para ISO 50003:2021, cláusula 3.5.

[Fuente: clausula 1.9 del IAF MD 5:2019 (CEA-ENAC-16)]

3.11 Sistema de Gestión Integrado (SGI):

Un único Sistema de Gestión gestionando múltiples aspectos del desempeño organizativo, para cumplir con los requisitos de más de una norma de sistema de gestión, a un determinado nivel de integración (1.3). Un Sistema de Gestión puede variar desde un sistema combinado sumando sistemas de gestión separados para cada conjunto de criterios de auditoría/normas, hasta un sistema de gestión integrado, compartiendo un único sistema documental, elementos del sistema de gestión, y responsabilidades.

[Fuente: clausula 1.2 del IAF MD 11:2013 (anexo VII de este documento)]

3.12 Nivel de Integración:

El nivel por el cual una organización usa un único sistema de gestión para gestionar múltiples aspectos del desempeño organizativo para cumplir con los requisitos de más de una norma de sistema de gestión. La Integración se refiere a como un sistema de gestión dado es capaz de integrar la documentación, los elementos apropiados del sistema de gestión y las responsabilidades en relación con dos o más conjuntos de criterios de auditoría/normas.

Nota: los criterios de auditoría significan normas de sistemas de gestión utilizadas como base para la evaluación de la conformidad y la certificación (por ejemplo, ISO 9001, ISO 14001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, ISO/IEC 27001, etc.).

[Fuente: clausula 1.3 del IAF MD 11:2013 (anexo VII de este documento)]

3.13 Auditoría de un Sistema de Gestión Integrado:

Una auditoría de un sistema de gestión de una organización con respecto a dos o más conjuntos de criterios de auditoría/norma llevada a cabo al mismo tiempo.

[Fuente: clausula 1.1 del IAF MD 11:2013 (anexo VII de este documento)]

3.14 Organización

Persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos.

[Fuente: clausula 2.1 del IAF MD 1:2018 (anexo IV de este documento)]

3.15 Organización con múltiples emplazamientos

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

[Fuente: clausula 2.4 del IAF MD 1:2018 (anexo IV de este documento)]

4. METODOLOGÍA PARA DETERMINAR EL TIEMPO TOTAL DE AUDITORÍA

4.1 Requisitos Generales

La determinación del tiempo de auditoría para la certificación de los sistemas de gestión debería basarse en la información obtenida de la organización cliente y establecerse antes de la preparación del plan de auditoría.

El organismo de certificación debería revisar periódicamente la eficacia del proceso para establecer el tiempo de auditoría.

La metodología para determinar el tiempo total de auditoría se basa en los requisitos generales de las cláusulas pertinentes de la norma ISO/IEC 17021-1:2015:

- 9.1.4 Determinación del Tiempo de Auditoría
- 9.1.5 Muestreo multiemplazamiento
- 9.1.6 Sistemas de gestión múltiples

4.2 Requisitos Específicos

Los requisitos específicos aplicables a cada sistema de gestión están incluidos en las normas del IAF MLA Nivel 4 y en los documentos obligatorios de IAF, para ser utilizados solos o en combinación, enumerados en las cláusulas 5.1 y 5.2 y detallando su aplicación en las Tablas 1 y 2.

NOTA DE ENAC: las Tabla 1 y Tabla 2 se incorporan en su versión original en inglés.

4.3 Enfoque metodológico

El organismo de certificación debería utilizar el marco proporcionado en los documentos de Nivel 3 y Nivel 4 del MLA para desarrollar un proceso para determinar el tiempo específico de la auditoría de certificación del sistema de gestión de la organización cliente.

El enfoque metodológico se estructura como una secuencia de pasos organizados de acuerdo con el flujo del proceso de la Figura 1 y descrito en detalle en la Tabla 2:

1. Comprobar si son de aplicación uno o varios sistemas de gestión y determinar las normas aplicables (véase el Tabla 1).
2. Evaluar si la organización puede optar a la certificación multi-emplazamiento
3. Evaluar si muestrear es apropiado o no.
4. Determinar el número de emplazamientos a muestrear.
5. Determinar el número efectivo de empleados (NEE) para cada sistema de gestión en cada emplazamiento (cuando proceda, en función de los requisitos del esquema aplicable).
6. Determinar el nivel de complejidad para cada sistema de gestión en cada emplazamiento (cuando proceda).
7. Determinar el tiempo de auditoría para cada sistema de gestión en cada emplazamiento (cuando proceda).
8. Determinar los factores de ajuste en reducción o incremento para cada sistema de gestión en cada emplazamiento (cuando corresponda).

9. En caso de multi-emplazamiento, determinar una reducción adicional en el tiempo de auditoría para cada emplazamiento (cuando sea aplicable).
10. En caso de múltiples sistemas de gestión, comprobar si se dan las condiciones para realizar una auditoría integrada.
11. Determinar el punto de partida del tiempo total de auditoría del Sistema de Gestión Integrado (SGI).
12. Ajustar el tiempo de auditoría integrada teniendo en cuenta los factores que pueden incrementar o reducir el tiempo de auditoría requerido.
13. Calcular la duración de la auditoría in situ.
14. Considerar cómo dividir el tiempo de auditoría entre la Etapa 1 y la Etapa 2.
15. Determinar el tiempo de auditoría para las auditorías de seguimiento y renovación.
16. Confirmar el tiempo de auditoría o realizar los ajustes necesarios durante el ciclo de certificación.

Nota: Las etapas a partir de la 6 son necesarias por cada emplazamiento objeto de muestreo (cuando proceda), teniendo en cuenta los factores pertinentes para dicho emplazamiento.

4.4 Consideraciones Adicionales

4.4.1 Factores principales

Deberían utilizarse distintos factores para determinar el tiempo de auditoría para la certificación de sistemas de gestión específicos. Los factores principales que deben tenerse en cuenta dependerían del tipo y el alcance de la auditoría:

- Número efectivo de empleados
- Categorías de riesgo y complejidad asociadas con los productos, procesos o actividades de la organización cliente (cuando sea pertinente en función de los requisitos del sistema aplicables y las condiciones específicas del emplazamiento).
- Norma del sistema de gestión
- Número de emplazamientos a auditar
- Sistemas de gestión único o integrados
- Nivel de integración en un sistema de gestión integrado
- Otros factores específicos de cada sistema de gestión (véase Tabla 2)

La Entidad de certificación debería identificar los factores aplicables que pueden contribuir al ajuste del tiempo de auditoría para una organización cliente en particular.

4.4.2 Norma(s) pertinente(s) del Sistema de Gestión y otros requisitos

La duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión puede depender de la(s) norma(s) pertinente(s) del sistema de gestión y de los requisitos del esquema de certificación, así como del tipo de auditoría (por ejemplo, auditoría inicial, seguimiento, renovación, auditoría especial):

a) Cuando una auditoría se realiza en dos etapas (por ejemplo, auditoría inicial y auditoría de renovación), la duración de las auditorías de certificación del sistema de gestión es la suma de la etapa 1 y la etapa 2.
b) El tiempo empleado en desplazamientos (en ruta o entre emplazamientos) y las posibles pausas no se incluyen en la determinación de la duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión.
c) El tiempo de auditoría para todos los tipos de auditorías incluye el tiempo total empleado in situ en las instalaciones del cliente (físico o virtual) y el tiempo empleado fuera de las instalaciones para llevar a cabo la planificación, la revisión de documentos, la interacción con el personal del cliente y la redacción de informes.
d) El tiempo total usado in situ en las instalaciones del cliente (físico o virtual) es la duración de una auditoría de certificación del sistema de gestión. Es el tiempo transcurrido desde el inicio de la reunión de apertura hasta el final de la reunión de cierre (3.8).
e) Pueden realizarse otras auditorías (por ejemplo, auditorías especiales, auditorías de transferencia) y la duración de éstas suele establecerse caso a caso en función de los objetivos de las auditorías.

5. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

5.1 Normas ISO

5.1.1 Norma de Nivel 3 del IAF MLA aplicable a los Sistemas de Gestión

- ISO/IEC 17021-1:2015 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión: Parte 1: Requisitos

5.1.2 Norma de Nivel 4 del IAF MLA aplicables a los Sistemas de Gestión

Normas que contienen criterios complementarios a los contenidos en la norma ISO/IEC 17021-1:2015 para su uso en conjunción con la norma ISO/IEC 17021-1:2015 para sistemas de gestión específicos:

- ISO 50003:2021 Sistemas de Gestión de la Energía - Requisitos para los organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión de la energía.
- ISO/IEC 27006:2015: Tecnología de la Información - Técnicas de Seguridad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la información. “Enmienda 1:2020".
- ISO/IEC 20000-6:2017 Tecnologías de la Información – Gestión del servicio – Parte 6: Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de servicios.
- ISO/TS 22003:2013 Sistema de Gestión de inocuidad de los alimentos. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de la inocuidad de los alimentos.

5.1.3 Norma del Nivel 5 del IAF MLA aplicables a los Sistemas de Gestión

Normas utilizadas por el organismo de evaluación de la conformidad acreditado para ofrecer un campo de evaluación de la conformidad acreditado:

- ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos (SGC)
- ISO 14001:2015 Sistemas de Gestión Ambiental. Requisitos (SGA)
- ISO 45001:2018 Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo. Requisitos con orientación al uso (SGSST)
- ISO 50001:2018 Sistemas de Gestión de la Energía. Requisitos con orientación para su uso (SGEn)
- ISO/IEC 27001: 2013 Tecnología de la Información. Técnicas de Seguridad. Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información. Requisitos (SGSI)
- ISO/IEC 20000-1:2018 Tecnologías de la información. Gestión de Servicios. Parte 1: Requisitos del Sistema de Gestión de Servicios (SGS)
- ISO 22000: 2018 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (SGIA)
- ISO 13485:2016 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (SGPE).

5.2 Documentos obligatorios (MD) de IAF

Documentos que contienen requisitos obligatorios adicionales a los contenidos en la norma ISO/IEC 17021-1:2015 para determinar el tiempo de auditoría cuando se realizan auditorías separadas o integradas en caso de sistemas de gestión de un solo emplazamiento o de varios emplazamientos:

- IAF MD 1:2018 Documento obligatorio de IAF para la auditoría y la Certificación de un Sistema de Gestión aplicado a una organización con múltiples emplazamientos (Anexo IV de este documento).
- IAF MD 5:2019 Determinación del Tiempo de Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad, Ambiental y de Seguridad y Salud en el Trabajo (CEA-ENAC-16).
- IAF MD 9:2022 Documento obligatorio de IAF en el campo de Sistemas de Gestión de Calidad en Productos Sanitarios (ISO 13485) (CEA-ENAC-17).
- IAF MD 11: 2013 Documento obligatorio de IAF para la aplicación de ISO/IEC 17021 para Auditorías de Sistemas de Gestión Integrados (SGI) (Anexo VII de este documento).

TABLE 1 – APPLICABLE DOCUMENTS AND REQUIREMENTS

	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
Level 5 std.	**ISO 9001:2015**	**ISO 14001:2015**	**ISO 45001:2018**	**ISO/50001:2018**	**ISO/IEC 27001:2013**	**ISO/IEC 20000-1:2018**	**ISO 22000:2018**	**ISO 13485:2016**
Level 4 std.	-	-	-	**ISO 50003:2021**[1]	**ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020)**[2]	**ISO/IEC 20000-6:2017**[3]	**ISO/TS 22003:2013**[4]	-
DETERMINATION OF AUDIT TIME ISO/IEC 17021-1:2015 clause 9.1.4 "Determining audit time"	**IAF MD5: 2019**	**IAF MD5: 2019**	**IAF MD5: 2019**	**ISO 50003:2021:** • cl.9.1.4 "Determining audit time" [5] Annex A "EnMS audit time" • A.1 "General" • A.2 "Determination of the EnMS effective personnel" • A.3 "Determination of energy types" • A.4 "Determination of an EnMS complexity" • A.5 "Determination of EnMS audit time" • A.6 "Factors for adjustment of the audit time" Annex D "Examples of audit calculations" (informative): • D1 Audit time calculation • D2 Single permanent site • D3 Multi-site organization	**ISO/IEC 27006:2015-Amd.1:2020):** • cl.9.1.4 "Determining audit time" Annex B "Audit time" (normative) • B.3.3 "Audit time calculation" • B.3.4 "Factors for adjusting audit time" • B.3.5 "Limitation of deviation of audit time" • B.3.6 "On-site audit time" • B.4 "Audit time for surveillance" • B.5 "Audit time for re-certification" • B.6 "Audit time of multi-site" Annex C "Methods for audit time calculation" (informative)[6] • C1 "General" • C2 "Classification of factors for calculating audit time" • C3 "Example for audit time calculation"	**ISO/IEC 20000-6:2017:** • cl.9.1.4"Determining audit time"	**ISO/TS 22003:2013:** • cl.9.1.2 Annex B "Minimum audit time" • B1 "General" • B2 "Calculation of minimum initial certification audit time"	**IAF MD9:2022**[7]**:** • cl.MD 9.1.4 "Determining audit time" refers to IAF MD5:2019 as applicable with exception of table D.1 in Annex D, of IAF MD9:2022 which replaces table QMS1 of MD5:2019 • Annex D, Table D.1 "Determination of Audit Time"

[1] ISO 5003:2021 mentions IAF MD11 as applicable in Note of cl.A.6.3, in examples of audit calculation (clauses D.2 andD.3) and Bibliography. IAF MD1 and MD5 are never mentioned
[2] ISO/IEC 27006:2015 (Amendment 1:2020) does not mention IAF MD1, MD5 and MD11 – It is mentioned by IAF MD1, cl.1, mentioned by IAF MD11, cl.2.1.5.1, and not mentioned by IAF MD5
[3] ISO/IEC 20000-6:2017 does not mention IAF MD1, MD5 and MD11 – it is not mentioned by IAF MD1, IAF MD5 and IAF MD11
[4] ISO/TS 22003:2013 does not mention IAF MD1, MD5 and MD11 – it is mentioned by IAF MD1, cl.1, mentioned by IAF MD11, cl.2.1.5.1, and not mentioned by IAF MD5
[5] ISO 50003:2021 factors to be included in determining the audit time:
a) the number of EnMS effective personnel;
b) the number of energy types;
c) the annual energy consumption (TJ);
d) the number of significant energy uses (SEUs).
[6] ISO/IEC 27006:2015 (integrated by Amendment 1:2020) - Audit time calculation sequence:
- Step 1 - determination of factors related to business and organization (other than IT): Identify the suitable grade for each of the categories given in Table C.2 and sum up the results.
- Step 2 - determination of factors related to IT environment: Identify the suitable grade for each of the categories given in Table C.3 and sum up the results.
- Step 3 - based on the results of step 1 and 2 above, identify the impact of factors on audit time by selecting the appropriate entry in Table C.4.
- Step 4 - final calculation: the number of days determined by applying the audit time chart (Table B.1) is multiplied by the factor resulting from Step 3. Where multi-site sampling is utilized, the audit days calculated are increased based on the efforts needed to execute the multi-site sampling plan.

[7] IAF MD9:2022 refers to the application of IAF MD5 and IAF MD11 in cl.9.1.4. Does not mention IAF MD1

	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
MULTISITE AUDIT ISO/IEC 17021-1:2015 clause 9.1.5 "Multi-site sampling"	**IAF MD1: 2018**	**IAF MD1: 2018**	**IAF MD1: 2018** **IAF MD22:2019** cl.9.1.4 cl.9.1.5	**ISO 50003:2021:** • cl.9.1.5 "Multi-site sampling" Annex B "Multi-site sampling" • B.1 "General" • B.2 "Sites in a multi-site organization" • B.3 "Eligibility of an organization for sampling" • B.4 "Sampling methodology" • B.5 "Audit and certification" • Annex D "Examples of audit calculations": • D1 Audit time calculation • D2 Single permanent site • D3 Multi-site organization	**ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020)** • cl.9.1.5 "Multi-site sampling" Annex B "Audit time" (normative) • cl.B6 "Audit time of multi-site" Annex C "Methods for audit time calculation" (informative) • C3 "Example for audit time calculation", step 4	**ISO/IEC 20000-6:2017:** • cl.9.1.5 "Multi-site sampling" • cl.9.2.3.1-SM9.3.3.1 "Sampling accuracy"	**ISO/TS 22003:2013:** • cl.9.1.5 "Certification of multi-site organizations"	**IAF MD9:2022:** • cl.MD 9.1.5 "Multi-site sampling" • *(IAF MD1 not mentioned)*
INTEGRATED AUDIT ISO/IEC 17021-1:2015 clause 9.1.6 "Multiple management systems standards"	**IAF MD11: 2013** *(also see new draft MD11, issue 2, nov.2021 with no major changes)*	**IAF MD11: 2013** *(also see new draft MD11, issue 2, nov.2021 with no major changes)*	**IAF MD11: 2013** *(also see new draft MD11, issue 2, nov.2021 with no major changes)*	**ISO 50003:2021:** • cl. 9.1.6 "Multiple management system standards" • A.6 "Factors for adjustment of the audit time" Annex D "Examples of audit calculations": • D1 Audit time calculation • D2 Single permanent site • D3 Multi-site organization	**ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020):** • cl.9.1.5.1-IS 9.1.5 "Multiple sites" • cl.9.1.6 "Multiple management systems standards"	**ISO/IEC 20000-6:2017:** • cl.9.1.6 "Multiple management systems standards" • cl.9.1.6.1 SM9.1.6.1 Combining management system audits • cl.9.1.6.2 SM9.1.6.2 Combining management system audits for ISO/EC 20000-1 and ISO/IEC 27001 • cl.9.1.4.3-SM9.1.4.3 "Adjustment for other management systems standard certification"	**ISO/TS 22003:2013:** • B.1 "Minimum audit time" • D.2 "Application review"	**IAF MD9:2022:** • cl.MD 9.1.4 "Determining audit time" refers to the application of IAF MD11 for integrated audit for standards other than ISO 9001

TABLE 2 – PROCESS FLOW FOR THE DETERMINATION OF THE TOTAL AUDIT TIME

Steps from 6 onwards are required per each sampled site (where relevant), considering the relevant factors for that site.

N	Process flow step	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
1.	**Check whether one or more management systems are applicable and determine the applicable standards**	see table 1 above	see table 1 above	see table 1 above	see table 1 above	see table 1 above	see table 1 above	see table 1 above	see table 1 above
2.	**Evaluate whether the organization is eligible for multi-site certification**	**IAF MD1:2018**: • cl.5 "Eligibility of a multi-site organization for certification"	**IAF MD1:2018**: • cl.5 "Eligibility of a multi-site organization for certification"	**IAF MD1:2018**: • cl.5 "Eligibility of a multi-site organization for certification"	**ISO 50003:2021**: • cl.B.3 "Eligibility of an organization for sampling" • Table B.1 Mgmt. system data • Table B.2 Energy performance data	**ISO/IEC 27006:2015-Amd.1:2020**: • cl.9.1.5 "Multi-site sampling" • cl.9.1.5.1-IS 9.1.5 "Multiple sites"	**ISO/IEC 20000-6:2017**: • cl.9.1.5 "Multi-site sampling" • cl.9.1.5.1-SM 9.1.5 "Criteria for multi-site sampling"	**ISO/TS 22003:2013**: • cl.9.1.5.1 • cl. 9.1.5.2	**IAF MD9:2022**: • cl.MD 9.1.5 "Multi-site certification eligible"
3.	**Evaluate whether site sampling is appropriate or not**	**IAF MD1:2018**: • cl.6.1: site sampling is appropriate • cl.6.2: site sampling is not appropriate • cl.6.3: combination of sites that can and cannot be sampled	**IAF MD1:2018**: • cl.6.1: site sampling is appropriate • cl.6.2: site sampling is not appropriate • cl.6.3: combination of sites that can and cannot be sampled	**IAF MD1:2018**: • cl.6.1: site sampling is appropriate • cl.6.2: site sampling is not appropriate • cl.6.3: combination of sites that can and cannot be sampled **IAF MD22:2019** • cl.9.1.4 • cl.9.1.5	**ISO 50003:2021**: • B.5.4.1... eligibility criteria may consist of sites that can be sampled, sites that cannot be sampled or a combination of both • cl.B.4 "Sampling methodology" • cl.B.4.1 General • cl.B.4.2 Conditions • cl.B.4.3 Site selection • cl.B.4.4 Selection of temporary sites	**ISO/IEC 27006:2015-Amd.1:2020**: • cl.9.1.5.1-IS 9.1.5 "Multiple sites": CBs may consider using a sample-based approach to multiple-site certification audit	**ISO/IEC 20000-6:2017**: • cl.9.1.5.1-SM 9.1.5 "Criteria for multi-site sampling": CBs may consider using a sample-based approach to multiple-site certification audit	**ISO/TS 22003:2013**: • cl.9.1.5.3 and table A.1 "Food chain categories": • multi-site sampling is possible for cat. A, B, E, F and G and companies with > 20 sites operating similar processes within these categories. • multi-site sampling is not possible for cat. C, D	**IAF MD9:2022** • cl.MD 9.1.5 "Multi-site sampling": • *"Sites involved in design, development and manufacturing of medical devices (Table A.1.1-1.6 "Finished medical devices") cannot be sampled"* • *sites involved in associated activities or manufacturing of parts (table A1.7 "Parts and services") can be sampled*

N	Process flow step	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
4.	**Determine the number of sampled sites**[8] [9]	**IAF MD1:2018**: • cl.6.1.2 "Sampling" • cl.6.1.3: "Size of sampling": ⇒ *Initial audit: y=√x* ⇒ *Surveillance: y=0.6√x* ⇒ Recertification: y=√x or y=0.8√x where MS has proved to be effective	**IAF MD1:2018**: • cl.6.1.2 "Sampling" • cl.6.1.3: "Size of sampling": ⇒ *Initial audit: y=√x* ⇒ *Surveillance: y=0.6√x* ⇒ Recertification: y=√x or y=0.8√x where MS has proved to be effective	**IAF MD1:2018**: • cl.6.1.2 "Sampling" • cl.6.1.3: "Size of sampling": ⇒ *Initial audit: y=√x* ⇒ *Surveillance: y=0.6√x* ⇒ Recertification: y=√x or y=0.8√x where MS has proved to be effective	**ISO 50003:2021:** • cl.B.4 "Sampling methodology" • cl.B.4.5 "Size of the sample": ⇒ *Initial: y=√x* ⇒ *Surveillance: y=0.6√x* ⇒ *Recertification: y=√x or y=0.8√x where MS has proved to be effective* • cl.4.6 "Risk"	**ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020:** • cl.9.1.5.1-IS 9.1.5 "Multiple sites" *Note: IAF MD1 not mentioned, but its rationale, related to e.g. sample size and site selection may be applied since ISO 27006 explicitly allows a sampling-based approach (IAF MD1 mentions ISO/IEC 27006)*	**ISO/IEC 20000-6:2017:** cl.9.1.5.1-SM 9.1.5 "Criteria for multi-site sampling" *Note: IAF MD1 not mentioned, but its rationale, related to e.g. sample size and site selection may be applied since ISO 20000-6 explicitly allows a sampling-based approach (IAF MD1 mentions ISO/IEC 20000-6)*	**ISO/TS 22003:2013:** • cl.9.1.5.4 and table 1 "Examples of the number of sites to be audited when multi-site sampling is used": • < =20 sites: no sampling • > 20 sites: 1 sampled site per 5 sites above 20	**IAF MD9:2022**: • cl.MD 9.1.5 *Note: IAF MD1:2018 is not mentioned, but its rationale may be applied in case of table A.1.7*
5.	**Determine the Effective Number of Persons (ENP) for each management system at each site (when relevant)**	**IAF MD5:2019**: • cl.1.9 (definition of ENP) • cl. 2.3 (calculation of ENP)	**IAF MD5:2019**: • cl.1.9 (definition of ENP) • cl. 2.3 (calculation of ENP)	**IAF MD5:2019**: • cl.1.9 (definition of ENP) • cl. 2.3 (calculation of ENP)	**ISO 50003:2021:** • cl. 9.1.4.4 EnMS "Effective number of personnel" • A.2 "Determination of the EnMS effective personnel"	**ISO/IEC 27006:2015-Amd.1:2020):** • cl.B.2.1 "Number of persons doing work under the organization's control"	**ISO/IEC 20000-6:2017:** • cl.9.1.4.1-SM9.1.4.1 "Determining the audit time", Note	**ISO/TS 22003:2013:** • Annex B "Minimum audit time"	**IAF MD5:2019**: • cl.1.9 (definition of ENP) • cl. 2.3 (calculation of ENP)
6.	**Determine the complexity level for each management system at each site (when applicable)**	**IAF MD5:2019**: • table QMS2: complexity level based on the business sector of the organization)	**IAF MD5:2019**: • table EMS2: complexity level based on the business sector of the organization	**IAF MD5:2019**: • table OH&SMS2: complexity level based on the business sector of the organization	**ISO 50003:2021**: • A.3 "Determination of energy types • A.4 "Determination of EnMS complexity[10]": • table A.1 "Energy complexity factors for determination of audit time" • table A.2 "Level of the EnMS complexity" • *cl.A.4.2 Complexity formula*[11]:	**ISO/IEC 27006:2015 Amd.1:2020**: • C.3 "Example for audit time calculation" • table C1 "Classification of factors for calculating audit time" • table C.2 "Factors related to business & organization (other than IT)"	**ISO/IEC 20000-6:2017:** *Note: complexity is not needed for entering into Table 1 "Relationship between effective number of personnel and audit time before adjustments (initial audit)"*	**ISO/TS 22003:2013:** *Note: complexity is not needed for entering into Table B.1 "Minimum initial certification audit time"*	**IAF MD5:2019**: • *Not applicable for entering Table D1, Annex D*

[8] IAF MD1 cl.6.1.3.4: "The central function ... shall be audited during the initial certification and every recertification audit and at least once a calendar year as part of surveillance"
[9] from IAF MD1: y = number of sites to be sampled; x = total number of sites.
[10] ISO 50003:2021: The EnMS complexity is based on three criteria: annual energy consumption, number of energy types, number of significant energy uses (SEUs)
[11] ISO 50003:2021: clause A.4 and Table A.1: complexity factors: F_{EC} for the annual energy consumption, F_{ET} for the number of energy types, F_{SEU} for the number of significant energy uses

N	Process flow step	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
					$C = (F_{EC} \times 0{,}25) + (F_{ET} \times 0{,}25) + (F_{SEU} \times 0{,}50)$	• table C.3 "Factors related to IT environment" • table C.4 "Impact factors on audit time" • B3.4 "Factors for adjustment of audit time"			
7.	**Determine the audit time for each management system at each site (as applicable)**	**IAF MD5:2019**: • table QMS 1 *Note: Table output is "audit time"*	**IAF MD5:2019**: • table EMS 1 *Note: Table output is "audit time"*	**IAF MD5:2019**: • table OH&SMS 1 *Note: Table output is "audit time"*	**ISO 50003:2021**: • A.5 Determination of EnMS audit time • table A.3 "Initial certification minimum audit time (audit days)"	**ISO/IEC 27006:2015 Amd.1:2020**[12]: • cl.B.3.3 "Audit time calculation" • cl. B6 "Audit time of multi-site"' • table B.1 "Audit time chart" • C.3 "Example for audit time calculation"	**ISO/IEC 20000-6:2017**: • cl.9.1.4.1-SM9.1.4.1 "Determining the audit time" • Table 1 "Relationship between effective number of personnel and audit time before adjustments (initial audit)" *Note: Table output is "audit time"*	**ISO/TS 22003:2013:** • cl.B.2 "Calculation of minimum initial certification audit time" and table B.1 • minimum audit time13 for a single site: • Ts = TD+TH+TMS+TFTE *Note: Table output is "audit time"*	**IAF MD9:2022**: • cl.MD 9.1.4 • Annex D, table D.1
8.	**Determine the adjustment factors in reduction or increase for each management system at each site (when applicable)**	**IAF MD5:2019**: • cl.8 "Factors for adjustment of audit time": ⇒ *reduction: 30% max* ⇒ *increase not quantified*	**IAF MD5:2019**: • cl.8 "Factors for adjustment of audit time": ⇒ *reduction: 30% max* ⇒ *increase not quantified*	**IAF MD5:2019**: • cl.8 "Factors for adjustment of audit time": ⇒ *reduction: 30% max* ⇒ *increase not quantified*	**ISO 50003:2021**: • cl.A.6 "Factors for adjustment of audit time": ⇒ *max reduction: 30% of audit time from Table A.3 (A.6.2)* ⇒ *max increase not quantified*	**ISO/IEC 27006:2015-Amd.1:2020**: • cl.B.3.4 "Factors for adjustment of audit time" • cl.B.3.5 "Limitation of deviation of audit time": *30% max reduction* • C.3 "Example for audit time calculation"	**ISO/IEC 20000-6:2017**: • cl.9.1.4.2-SM9.1.4.2 "Adjustment to audit time": • *table 2 "Factors which can decrease audit time": max. reduction 30%* • *table 3 "Factors which can increase audit time": increase not quantified*	**ISO/TS 22003:2013:** • table B.1 (last column): possible reduction 50% of minimum on-site audit time for each additional site visited • clause B.1 (last sentence): ... other factors may necessitate increasing	**IAF MD9:2022,** Annex D, table D.1, Factors used to adjust the audit time from Table D.1: • *a) increase not quantified* • *b) reduction 20% max* • *c) reduction 50% max solely for the certification scope of "Distribution or*

[12] ISO/IEC 27006:2015 (integrated by Amendment 1:2020) - Audit time calculation sequence:
- Step 1 - determination of factors related to business and organization (other than IT): Identify the suitable grade for each of the categories given in Table C.2 and sum up the results.
- Step 2 - determination of factors related to IT environment: Identify the suitable grade for each of the categories given in Table C.3 and sum up the results.
- Step 3 - based on the results of step 1 and 2 above, identify the impact of factors on audit time by selecting the appropriate entry in Table C.4.
- Step 4 - final calculation: the number of days determined by applying the audit time chart (Table B.1) is multiplied by the factor resulting from Step 3. Where multi-site sampling is utilized, the audit days calculated are increased based on the efforts needed to execute the multi-site sampling plan.

[13] For FSMS minimum audit time: $\mathbf{T_D}$ = basic on-site audit time (days); $\mathbf{T_H}$ = n° of audit days for additional HACCP studies; $\mathbf{T_{MS}}$ = n° of audit days for absence of relevant management system; $\mathbf{T_{FTE}}$ = n° of audit days per number of employees

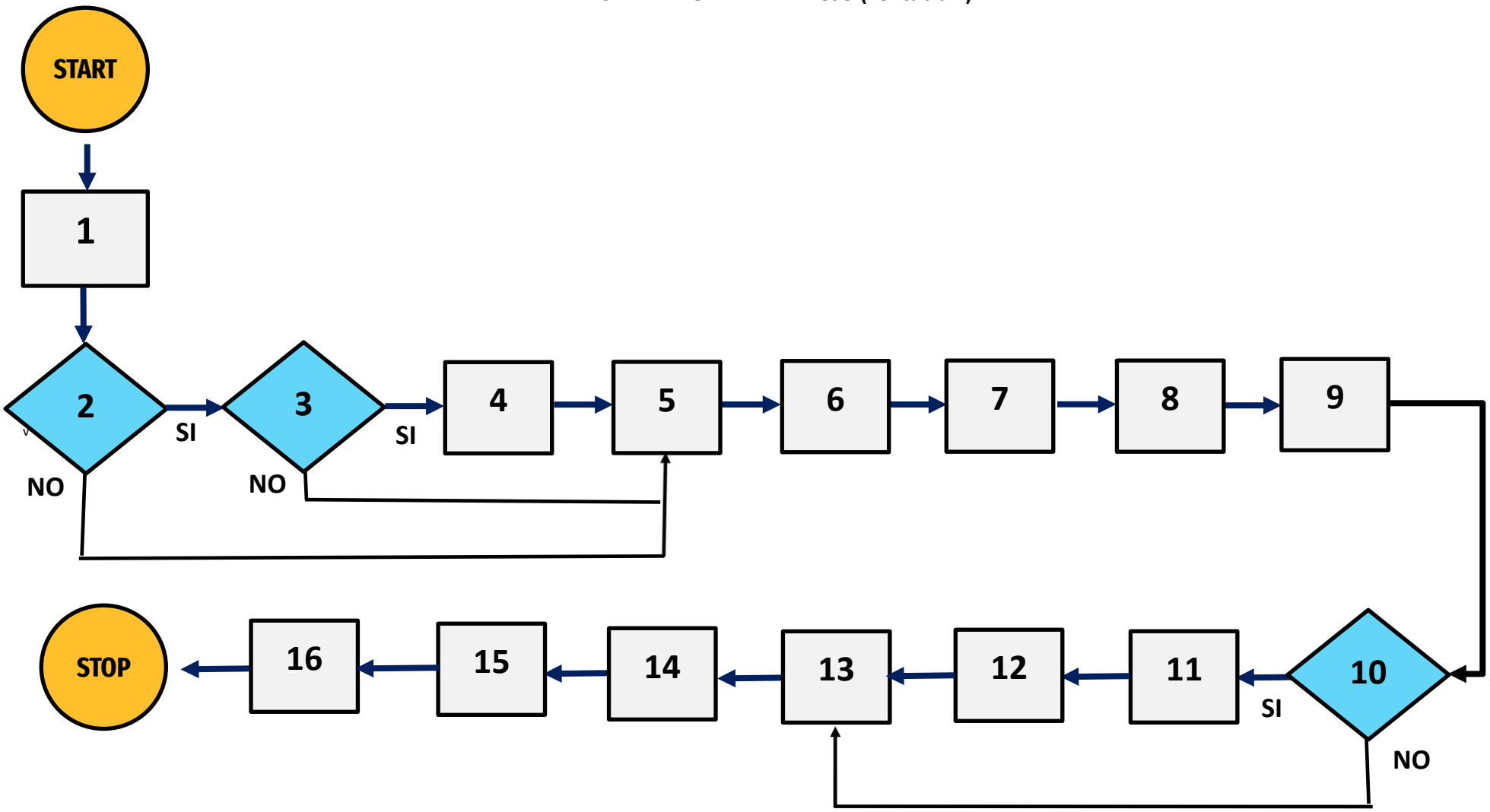
N	Process flow step	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
						• *table C.1 classification of factors)* • *table C.4: increase / reduction depending on the business and IT complexity*		the minimum audit time...	*transportation Services"*
9.	**In case of multi-site determine further reduction in audit time for each site (when applicable)**	**IAF MD1:2018**: • cl.7.3 "Calculation of audit time": unless precluded by specific schemes, the reduction of audit time per sampled site shall not be greater than 50%.	**IAF MD1:2018**: • cl.7.3 "Calculation of audit time": unless precluded by specific schemes, the reduction of audit time per sampled site shall not be greater than 50%.	**IAF MD1:2018**: • cl.7.3 "Calculation of audit time": unless precluded by specific schemes, the reduction of audit time per sampled site shall not be greater than 50%.	**ISO 50003:2021**: • cl.B.5.4.2: *further site reduction not mentioned*	**ISO/IEC 27006:2015 Amd.1:2020**: • "Further site reduction not mentioned"	**ISO/IEC 20000-6:2017** *Note: IAF MD1 not mentioned*: "Further site reduction not mentioned"	*IAF MD1 not mentioned, but its rationale may be applied since IAF MD1 mentions ISO TS 22003 (See also above)*	**IAF MD9:2022**: • cl.MD 9.1.5 *Note: IAF MD1:2018 is not mentioned, but its rationale may be applied in case of table A.1.7*
10.	**In case of multiple management systems check whether there are the conditions for conducting an integrated audit**	**IAF MD11:2013**: • cl.2 "Application"	**IAF MD11:2013**: • cl.2 "Application"	**IAF MD11:2013**: • cl.2 "Application"	**ISO 50003:2021** • cl.9.1.6 "Multiple management systems standards" cl. A.6.3 Note refers to IAF MD11	**ISO/IEC 27006:2015 Amd.1:2020**: • cl.9.1.6 "Multiple management systems" *Note: IAF MD11 not mentioned, but its rationale may be applied since IAF MD11 mentions ISO/IEC 27006 (cl.1.3, cl.2.1.5.1)*	**ISO/IEC 20000-6:2017**: • cl. 9.1.6 "Multiple management systems" *Note: IAF MD11 not mentioned, but its rationale may be applied since IAF MD11 mentions ISO/IEC 20000 (cl.1.3)*	**ISO/TS 22003:2013:** • cl.B.1 "General": in case of a combined audit involving FSMS, a reduction of the audit time can be implemented • Annex D "Guidance on generic certificate functions" *Note: IAF MD11 not mentioned, but its rationale may be applied since IAF MD11 mentions ISO/TS 22003 (clauses 2.1.5.1)*	**IAF MD9:2022**: • cl.MD 9.1.4 states the applicability of IAF MD11 for integrated audit for standards other than ISO 9001 • Annex D: when conducting an ISO 9001 and ISO 13485 audit together, a minimum of 25% will be added to audit time calculated per Annex D.
11.	**Determine the starting point for the total audit time of the integrated management system (IMS)**	**IAF MD11:2013**: • cl.2.1.5.1b: determine the starting point for calculating the total audit time of an IMS by adding the audit times calculated for each management system that is part of it	**IAF MD11:2013**: • cl.2.1.5.1b: determine the starting point for calculating the total audit time of an IMS by adding the audit times calculated for each management system that is part of it	**IAF MD11:2013**: • cl.2.1.5.1b: determine the starting point for calculating the total audit time of an IMS by adding the audit times calculated for each management system that is part of it	**IAF MD11:2013**: • cl.2.1.5.1b: determine the starting point for calculating the total audit time of an IMS by adding the audit times calculated for each management system that is part of it **ISO 50003:2021**	**IAF MD11:2013**: • cl.2.1.5.1b: determine the starting point for calculating the total audit time of an IMS by adding the audit times calculated for each management system that is part of it	**IAF MD11:2013**: cl.2.1.5.1b: determine the starting point for calculating the total audit time of an IMS by adding the audit times calculated for each management system that is part of it	**IAF MD11:2013**: cl.2.1.5.1b: determine the starting point for calculating the total audit time of an IMS by adding the audit times calculated for each management system	**IAF MD9:2022**: • cl.MD 9.1.4 states the applicability of IAF MD11 for integrated audit for standards other than ISO 9001 **IAF MD11:2013**: • cl.2.1.5.1b: add the audit time of MDMS to

N	Process flow step	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
					• cl.A.6.3, Note • cl.B.5.4.2				the sum of the audit time of other schemes
12.	**Adjust the starting point figure by considering factors that may increase or reduce the required audit time**	**IAF MD11:2013**: • cl.2.1.5.1c: take into account factors that may increase or reduce the time required for the audit • cl.2.1.5.2: reduction ranges from 0% to 20% based on the integration level of the organization MS and of the competence of the CB audit team • Annex 1 "Reduction of audit time"	**IAF MD11:2013**: • cl.2.1.5.1c: take into account factors that may increase or reduce the time required for the audit • cl.2.1.5.2: reduction ranges from 0% to 20% based on the integration level of the organization MS and of the competence of the CB audit team • Annex 1 "Reduction of audit time"	**IAF MD11:2013**: • cl.2.1.5.1c: take into account factors that may increase or reduce the time required for the audit • cl.2.1.5.2: reduction ranges from 0% to 20% based on the integration level of the organization MS and of the competence of the CB audit team • Annex 1 "Reduction of audit time"	**ISO 50003:2021** cl.A.6.3 "An audit of an integrated management system can result in increased audit time, but where it results in reduction it shall not exceed 20%"	**ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020**: • cl.9.1.6 "Multiple management systems" *Note: IAF MD11 not mentioned, but its rationale may be applied since IAF MD11 mentions ISO/IEC 27006 (cl.1.3, 2.1.5.1)*	**ISO/IEC 20000-6:2017**: • cl. 9.1.6 "Multiple management systems" *Note: IAF MD11 not mentioned, but its rationale may be applied since IAF MD11 mentions ISO/IEC 20000 (cl.1.3)*	**ISO/TS 22003:2013:** • clause B.1"General": in the case of a combined audit involving the FSMS, a reduction of the audit time can be implemented if justified and documented *Note: IAF MD11 not mentioned, but its rationale may be applied since IAF MD11 mentions ISO/TS 22003 (clauses 2.1.5.1)*	**IAF MD9:2022**: • cl.MD 9.1.4 states the applicability of IAF MD11 for integrated audit for standards other than ISO 9001 **IAF MD 11:2013**: • cl.2.1.5.2: reduction ranges from 0% to 20% based on the integration level of the organization MS and of the competence of the CB audit team • Annex 1 "Reduction of audit time"
13.	**Calculate the on-site audit duration**	**IAF MD5:2019**: • cl.4.1: should not be less than 80% of the audit time	**IAF MD5:2019**: • cl.4.1: should not be less than 80% of the audit time	**IAF MD5:2019**: • cl.4.1: should not be less than 80% of the audit time	**ISO 50003:2021** cl.9.1.4.2: shall not be less than 80% of the audit time	**ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020**: cl. B.3.6 "On-site audit time": minimum 70% of the audit time	**ISO/IEC 20000-6:2017**: • cl.9.1.4.1-SM9.1.4.1 "Determining the audit time": minimum 80% of the audit time	**ISO/TS 22003:2013:** • cl.B.1"General": • The minimum time for on-site auditing of the product and/or service realization of the organization shall be 50% of the total minimum audit time (applies to all type of audits). • Note 2: Product and service realization processes do not include activities related to FSMS development, training, control, audit, review and improvement.	**IAF MD9:2022**: • cl.MD 9.1.4 states the applicability of IAF MD5 **IAF MD5:2019**: • cl.4.1: should not be less than 80% of audit time)
14.	**Consider how to split the audit time**	**IAF MD5:2019**:	**IAF MD5:2019**:	**IAF MD5:2019**:	*Note: IAF MD5 not mentioned, but same rationale may be applied*	*Note: IAF MD5 not mentioned, but same rationale may be applied*	*Note: IAF MD5 not mentioned, but same rationale may be applied*	*Note: IAF MD5 not mentioned, but same rationale may be applied*	**IAF MD9:2022**:

N	Process flow step	QMS	EMS	OH&SMS	EnMS	ISMS	ITSMS	FSMS	MDMS
	between Stage 1 and Stage 2 [14]	• cl 3.1, *Note: Normal practice is that time spent for Stage 2 exceeds time spent for Stage 1.*	• cl 3.1, *Note: Normal practice is that time spent for Stage 2 exceeds time spent for Stage 1.*	• cl 3.1, *Note: Normal practice is that time spent for Stage 2 exceeds time spent for Stage 1.*					• cl.MD 9.1.4 states the applicability of IAF MD5 **IAF MD5:2019**: • cl 3.1, *Note: Normal practice is that time spent for Stage 2 exceeds time spent for Stage 1.*
15.	**Determine the audit time for surveillance and recertification audits**	**IAF MD5:2019:** • cl.5 "Surveillance": about 1/3 of the audit time spent on the initial certification audit (should not be less than 1 md) • cl.6: "Recertification": about 2/3 of the audit time that would be required for an initial certification audit, if such an initial audit were to be carried out at the time of recertification (should not be less than 1 md)	**IAF MD5:2019:** • cl.5 "Surveillance": about 1/3 of the audit time spent on the initial certification audit (should not be less than 1 md) • cl.6: "Recertification": about 2/3 of the audit time that would be required for an initial certification audit, if such an initial audit were to be carried out at the time of recertification (should not be less than 1 md)	**IAF MD5:2019:** • cl.5 "Surveillance": about 1/3 of the audit time spent on the initial certification audit (should not be less than 1 md) • cl.6: "Recertification": about 2/3 of the audit time that would be required for an initial certification audit, if such an initial audit were to be carried out at the time of recertification (should not be less than 1 md)	**ISO 50003:2021** • A.5 Determination of EnMS audit time • table A.4 Surveillance and recertification audit time (audit-days)	**ISO/IEC 27006:2015 - Amd.1:2020:** • cl.B4 "Audit time for surveillance audit": about 1/3 of the audit time spent on the initial certification audit • cl.B5 "Audit time for re-certification audit": at least 2/3 of the time that would be required for initial certification audit of the same organization at the time that it is to be audited for re-certification	**ISO/IEC 20000-6:2017**: • cl.9.1.4.4-SM9.1.4.4 "Determining audit time for surveillance and recertification audits" • surveillance: min. 1/3 of the audit time for the initial audit (min. 1 day) • recertification: min. 2/3 of the audit time for the initial audit (min. 2 days)	**ISO/TS 22003:2013:** • cl.B.3 "Calculation of minimum surveillance and recertification audit time" • surveillance: in.1/3 of the audit time for the initial audit (min. 1 day, min 0,5 day for cat.A and B) • recertification: min. 2/3 of the audit time for the initial audit (min.1 day, min 0,5 day for cat.A and B)	**IAF MD9:2017**: • cl.MD 9.1.4 states the applicability of IAF MD5 **IAF MD5:2019**: • cl.5 "Surveillance": about 1/3 of the audit time spent on the initial certification audit. • cl.6: "Recertification": about 2/3 of the audit time that would be required for an initial certification audit, if such an initial audit were to be carried out at the time of recertification
16.	**Confirm audit time or make adjustments as needed during the certification cycle**	The audit time can be furtherly adapted considering the results of any prior audit • cl.9.1.4.2 of ISO/IEC 17021-1:2015 • cl.5 and 6 of IAF MD5:2019 • cl.4 of IAF MD11:2013	The audit time can be furtherly adapted considering the results of any prior audit • cl.9.1.4.2 of ISO/IEC 17021-1:2015 • cl.5 and 6 of IAF MD5:2019 • cl.4 of IAF MD11:2013	The audit time can be furtherly adapted considering the results of any prior audit • cl.9.1.4.2 of ISO/IEC 17021-1:2015 • cl.5 and 6 of IAF MD5:2019 • cl.4 of IAF MD11:2013	The audit time can be furtherly adapted considering the results of any prior audit • cl.9.1.4.2 of ISO/IEC 17021-1:2015 • cl.4 of IAF MD11:2013	• cl.B4 "Audit time for surveillance audit" • cl.B5 "Audit time for re-certification audit"	The audit time can be furtherly adapted considering the results of any prior audit • cl.9.1.4.2 of ISO/IEC 17021-1:2015 cl.4 of IAF MD11:2013	The audit time can be furtherly adapted considering the results of any prior audit • cl.9.1.4.2 of ISO/IEC 17021-1:2015 cl.4 of IAF MD11:2013	The audit time can be furtherly adapted considering the results of any prior audit • cl.9.1.4.2 of ISO/IEC 17021-1:2015 • cl.5 and 6 of IAF MD5:2019 • cl.4 of IAF MD11:2013

[14] For a multisite the Stage 1 could be normally limited to the central function and possibly some other site(s)s as deemed useful.

FIGURA 1 - DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE DETERMINACIÓN DEL TIEMPO TOTAL DE AUDITORÍA
ETAPAS DEL DIAGRAMA DE FLUJO (ver tabla 2)



Nota: Las etapas a partir de la 6 son necesarias para cada emplazamiento objeto de muestreo (cuando proceda), teniendo en cuenta los factores pertinentes para dicho emplazamiento.