

NORMA
HONDUREÑA

OHN-ISO/IEC
17021-1

**Evaluación de la conformidad —
Requisitos para los organismos que
realizan la auditoría y la certificación de
sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos**

*Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and
certification of management systems — Part 1: Requirements*

Primera edición de la Norma Internacional publicada en 2015-06-15

Publicada por el OHN en Tegucigalpa, Honduras, en 2016-06-14



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

© OHN 2016



DOCUMENTO PROTEGIDO POR DERECHOS DE AUTOR

© OHN 2016

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

Organismo Hondureño de Normalización (OHN)

Edificio del Sistema Nacional de la Calidad (SNC/SENACIT),
Centro Cívico Gubernamental, Bulevar Fuerzas Armadas,
Tegucigalpa, Honduras.

Código postal: 4458

Teléfono: + (504) 2213 9052

Fax: + (504) 2230 1899

Correo electrónico: ohn@hondurascalidad.org

Sitio web: ohn.hondurascalidad.org

Índice

Prólogo	vii
Prólogo de la Norma Internacional	ix
Prólogo de la versión en español	xi
Introducción	xii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	2
4 Principios	5
4.1 Generalidades.....	5
4.2 Imparcialidad	6
4.3 Competencia	7
4.4 Responsabilidad.....	7
4.5 Transparencia	7
4.6 Confidencialidad.....	7
4.7 Receptividad y respuesta oportuna a las quejas.....	8
4.8 Enfoque basado en el riesgo.....	8
5 Requisitos generales	8
5.1 Temas legales y contractuales.....	8
5.1.1 Responsabilidad legal.....	8
5.1.2 Acuerdo de certificación.....	9
5.1.3 Responsabilidad por las decisiones de certificación	9
5.2 Gestión de la imparcialidad	9
5.3 Responsabilidad legal y financiación.....	11
6 Requisitos relativos a la estructura	12
6.1 Estructura de la organización y alta dirección	12
6.2 Control operacional	13
7 Requisitos relativos a los recursos	13
7.1 Competencia del personal.....	13
7.1.1 Consideraciones generales.....	13
7.1.2 Determinación de los criterios de competencia	13
7.1.3 Procesos de evaluación.....	14
7.1.4 Otras consideraciones	14
7.2 Personal involucrado en las actividades de certificación	14

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

7.3	Empleo de auditores externos y expertos técnicos externos individuales.....	16
7.4	Registros relativos al personal.....	16
7.5	Contratación externa.....	16
8	Requisitos relativos a la información	17
8.1	Información pública.....	17
8.2	Documentos de certificación.....	18
8.3	Referencia a la certificación y utilización de marcas	19
8.4	Confidencialidad.....	20
8.5	Intercambio de información entre el organismo de certificación y sus clientes.	21
8.5.1	Información relativa a la actividad y a los requisitos de certificación	21
8.5.2	Notificación de cambios realizados por un organismo de certificación..	21
8.5.3	Notificación de cambios realizados por un cliente certificado.....	21
9	Requisitos relativos a los procesos.....	22
9.1	Actividades previas a la certificación	22
9.1.1	Solicitud.....	22
9.1.2	Revisión de la solicitud	22
9.1.3	Programa de auditoría	23
9.1.4	Determinación del tiempo de auditoría.....	24
9.1.5	Muestreo multisitio.....	25
9.1.6	Sistemas de gestión múltiples.....	25
9.2	Planificación de auditorías.....	26
9.2.1	Determinación de objetivos, alcance y criterios de la auditoría.....	26
9.2.2	Selección del equipo auditor y asignación de tareas.....	26
9.2.3	Plan de auditoría.....	29
9.3	Certificación inicial.....	30
9.3.1	Auditoría inicial de certificación.....	30
9.4	Realización de auditorías	32
9.4.1	Generalidades	32
9.4.2	Realización de la reunión de apertura.....	32
9.4.3	Comunicación durante la auditoría	33
9.4.4	Recopilación y verificación de la información.....	34
9.4.5	Identificación y registro de los hallazgos de auditoría	34
9.4.6	Preparación de las conclusiones de la auditoría	34
9.4.7	Realización de la reunión de cierre.....	35

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

9.4.8	Informe de auditoría.....	36
9.4.9	Análisis de las causas de las no conformidades.....	37
9.4.10	Eficacia de las correcciones y acciones correctivas	37
9.5	Decisión de certificación.....	38
9.5.1	Generalidades	38
9.5.2	Acciones previas a la toma de la decisión	38
9.5.3	Información para otorgamiento inicial de la certificación.....	39
9.5.4	Información para otorgar la renovación de la certificación.....	39
9.6	Mantenimiento de la certificación	39
9.6.1	Generalidades	39
9.6.2	Actividades de vigilancia.....	40
9.6.3	Renovación de la certificación	41
9.6.4	Auditorías especiales.....	39
9.6.5	Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación.....	43
9.7	Apelaciones	43
9.8	Quejas	44
9.9	Registros relativos a los clientes	45
10	Requisitos relativos al sistema de gestión de los organismos de certificación ...	46
10.1	Opciones	46
10.2	Opción A: Requisitos generales de un sistema de gestión.....	47
10.2.1	Generalidades	47
10.2.2	Manual del sistema de gestión.....	47
10.2.3	Control de los documentos.....	47
10.2.4	Control de los registros.....	48
10.2.5	Revisión por la dirección.....	48
10.2.6	Auditorías internas.....	49
10.2.7	Acciones correctivas	50
10.3	Opción B: Requisitos del sistema de gestión de acuerdo con la Norma OHN- ISO 9001	50
10.3.1	Generalidades	50
10.3.2	Alcance.....	50
10.3.3	Enfoque al cliente.....	50
10.3.4	Revisión por la dirección.....	50
	Anexo A (normativo) Conocimientos y habilidades requeridos.....	51

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

Anexo B (informativo) Métodos posibles de evaluación.....	55
Anexo C (informativo) Ejemplo de un diagrama de proceso para determinar y mantener la competencia	58
Anexo D (informativo) Comportamientos personales deseados	60
Anexo E (informativo) Proceso de auditoría y certificación	59
Bibliografía	63

Previsualización

Prólogo

El Organismo Hondureño de Normalización (OHN) es la organización nacional que brinda una plataforma de consenso para que los sectores académico, consumidor/usuario, privado, y público establezcan requisitos y directrices normativas en pro del desarrollo sostenible de la sociedad hondureña.

El OHN es el organismo miembro por Honduras en organizaciones regionales e internacionales de normalización.

El trabajo de preparación de las Normas Hondureñas y otros documentos normativos generalmente se realiza a través de los comités técnicos del OHN. En las Directivas OHN, Parte 1, se describen los procedimientos utilizados para desarrollar tales documentos y para su mantenimiento posterior. Este documento se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de las Directivas OHN, Parte 2.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. El OHN no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La aplicación de este documento no exime el cumplimiento de las leyes, reglamentos y demás disposiciones legales que apliquen en Honduras.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

El comité responsable de esta norma es el OHN/CEN-CASCO (*Evaluación de la Conformidad*) y en su desarrollo participaron las siguientes organizaciones:

- Asociación de Protección al Consumidor de Honduras (ASPROCOH)
- Asociación Hondureña de Maquiladores
- Cámara Hondureña de Empresas de Consultoría (CHEC)
- Centro Asesor para el Desarrollo de los Recursos Humanos (CADERH)
- Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Honduras
- Compañía Farmacéutica MC
- Dirección General de Medicina Forense/Ministerio Público (MP)
- Fundación para la Paz y la Democracia (FUNPADEM)
- Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS)
- Organismo Hondureño de Normalización (OHN)
- Organismo Hondureño de Acreditación (OHA)
- Secretaría de Desarrollo Económico /Dirección de Protección al Consumidor
- Secretaría de Trabajo y Seguridad Social
- Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH)/Facultad de Ingeniería

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

Esta primera edición anula y sustituye a la Norma OHN 17021:2011.

Este documento corresponde totalmente con la Norma Internacional 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.*

Previsualización

Prólogo de la Norma Internacional

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

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

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

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

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

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

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

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

— *Parte 1: Requisitos*

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

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

Previsualización

Prólogo de la versión en español

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

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

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

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

Previsualización

Introducción

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En las Directivas OHN, Parte 2, se pueden encontrar detalles adicionales.

Previsualización

Previsualización

Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

Esta parte de la Norma OHN-ISO/IEC 17021 contiene principios y requisitos relativos a la competencia, coherencia e imparcialidad de los organismos que realizan auditoría y certificación de todo tipo de sistemas de gestión.

No es necesario que los organismos de certificación que operan de acuerdo con esta parte de la Norma OHN-ISO/IEC 17021 ofrezcan todos los tipos de certificación de sistemas de gestión.

La certificación de sistemas de gestión es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (véase el apartado 5.5 de la Norma OHN-ISO/IEC 17000:2004) y los organismos que realizan esta actividad son, por lo tanto, organismos de evaluación de la conformidad de tercera parte.

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

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

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

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

2 Referencias normativas

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

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

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