ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

Cema International Compliance Services S.A. de C.V.

Florencia 3127, Lomas de Providencia, Guadalajara, Jalisco, México, C.P. 44647

PROCEDIMENTO PARA LA PLANIFICACIÓN, EJECUCIÓN E INFORMES DE AUDITORÍA

Elaborado por:	Aprobado por:	Fecha
Aurea Gabriela R. Luna	**José Luis Jurado Zurita**	**10/10/2024**
Código: **PRO-SGI-13**	Revisión: **01**	Fecha de actualización: **16/01/2025**

Contenido

1. PROPÓSITO 3
2. ALCANCE 3
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES 3
4. PROCEDIMIENTO 3
4.1 GENERALIDADES 3
4.2 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA 3
4.3 VISITA DE AUDITORÍA 4
4.4 AUDITORÍA DE ADECUACIÓN (AA) (AUDITORÍA DE FASE 1) 7
4.4.1 Objetivos de la fiscalización de la etapa 1: 7
4.4.2 ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA DE LA FASE 1 10
4.4.3 NO CONFORMIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES MAYORES Y MENORES 12
4.5 AUDITORÍA DE REGISTRO (RA) (AUDITORÍA DE FASE 2) 13
4.5.1 ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA DE LA FASE 2 15
4.6 AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO (FA) 17
4.7 AUDITORÍA DE VIGILANCIA (SA) 17
4.7.1 ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA DE VIGILANCIA 19
4.8 MANTENIMIENTO DE CERTIFICADOS 21
4.9 RECERTIFICACIÓN (AUDITORÍAS TRIENALES) 21
4.10 VISITAS CON FINES ESPECIALES 22
4.11 TRANSFERENCIAS 24
4.11.1 REVISIÓN PREVIA AL TRASLADO 25
4.12 REUNIONES DE APERTURA Y CLAUSURA 26
4.13 AUDITORÍAS MULTISITIO (SÓLO QMS) 28
4.14 AUDITORÍAS MULTISITIO (EMS, OHSAS, FSMS, ISMS Y AD EHSMS) 29
4.15 AUDITORÍAS CONJUNTAS QMS/EMS/OHSAS/FSMS/ISMOS 30
4.16 PLAN DE MUESTREO Y TIEMPO DE AUDITORÍA 31
5. REFERENCIAS 32
6. REGISTROS 32

1. PROPÓSITO

La finalidad de este procedimiento es describir un procedimiento para la planificación de la evaluación, la realización de las auditorías en las instalaciones del cliente, la preparación de los informes y su presentación.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para planificar y ejecutar todas las auditorías para las que Cema International Compliance Services S.A. de C.V. proporciona certificaciones.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Todos los aplicables definidos en la cláusula 3 del manual.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 GENERALIDADES

El objetivo es proporcionar normas de prestación de servicios coherentes. Los jefes de los equipos de auditoría y los auditores son responsables de garantizar el pleno cumplimiento de los objetivos de las auditorías que se les asignen.

4.2 PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍA

La planificación de la auditoría se realizará de manera previa a su ejecución con el objetivo de asegurar la cobertura completa del alcance de certificación y el cumplimiento de los criterios de auditoría aplicables. Como paso previo a la elaboración del Plan de Auditoría, y para auditorías bajo esquemas ISO, el auditor líder deberá contar con la información y documentación completa del cliente, necesaria para comprender el sistema de gestión, su alcance de certificación, los procesos involucrados y las condiciones bajo las cuales se realizará la auditoría.

Para tal efecto, el auditor líder deberá realizar una revisión preliminar de la documentación, apoyándose en el formato **FOR-SGI-29 Checklist de planificación de auditoría ISO**, el cual servirá como guía para confirmar la disponibilidad y suficiencia de la información requerida para la

etapa correspondiente (Etapa 1 o Etapa 2). Dicho checklist deberá incluir, según aplique, la revisión del alcance de certificación, procesos y mapa de procesos, exclusiones declaradas, información documentada del sistema de gestión, contexto de la organización, partes interesadas, riesgos y oportunidades, requisitos legales y reglamentarios aplicables, así como la consideración de los aspectos relativos al cambio climático conforme a la norma de referencia. Como resultado de esta revisión preliminar, el auditor líder deberá determinar y documentar si el tiempo de auditoría calculado es suficiente, dejando constancia de su justificación.

Una vez concluida la revisión preliminar y confirmada la suficiencia del tiempo de auditoría, el auditor líder elaborará el **FOR-SGI-05 Plan de Auditoría** considerando el alcance de certificación definido para el cliente, los procesos, productos y/o servicios incluidos, así como lo referente al cambio climático y las exclusiones que correspondan, las cuales deberán estar debidamente justificadas conforme a los requisitos de la norma de referencia.

Durante la planificación, el auditor líder deberá identificar los procesos del sistema de gestión que serán evaluados y establecer el programa de actividades de la auditoría, asegurando que se programen todos los requisitos, numerales y subcláusulas aplicables de la norma dentro del alcance de certificación. El Plan de Auditoría deberá reflejar la relación entre los requisitos normativos y los procesos del sistema de gestión a los que correspondan, así como el tiempo asignado para su evaluación, el cual deberá ser coherente con la duración de la auditoría previamente determinada.

El Plan de Auditoría deberá ser revisado y comunicado a las partes correspondientes antes del inicio de la auditoría, permitiendo ajustes únicamente por acuerdo entre el auditor y el auditado, siempre que dichos ajustes no comprometan la cobertura del alcance de certificación ni la evaluación de los requisitos aplicables.

4.3 VISITA DE AUDITORÍA

El propósito de las visitas de auditoría es proporcionar una seguridad razonable de que el Sistema de Gestión (SG) de la organización auditada se ajusta a los requisitos de la norma aplicada, tal y como se establece en el Contrato de Certificación, y verificar que se ha implantado el sistema documentado. La auditoría también sirve para verificar que el Sistema de Gestión (SG) es adecuado para las actividades de la organización auditada.

El Gerente de Certificación o la persona que éste designe es responsable de la selección del equipo de auditores, utilizando el resumen de cualificación de auditores. A menos que sea necesario por razones técnicas y logísticas, se procurará que el mismo auditor no visite al cliente más de tres veces consecutivas. De este modo se garantizará la ausencia de prejuicios y una nueva visión del sistema. Todos los auditores / subcontratistas son responsables de identificar cualquier conflicto de intereses con el cliente especificado e informar al Q.M. El Responsable de Calidad / Responsable del Esquema revisará el mismo y tomará la decisión necesaria, que puede incluir la sustitución de la persona por otro auditor.

El jefe de equipo dirige la auditoría de acuerdo con las instrucciones mencionadas. A cada equipo de auditoría se le proporciona un conjunto de documentos actualizados relativos a la auditoría, como los datos del cliente, las no conformidades abiertas, el plan de vigilancia y los comentarios de visitas anteriores, según proceda. Las actividades incluyen la reunión de apertura con la organización auditada, reuniones informativas con el equipo, entrevistas de auditoría, emisión de no conformidades, reuniones informativas con la organización auditada y la reunión de cierre con la organización auditada. El jefe del equipo emite un informe de auditoría que refleja la recomendación relativa al registro basada en las conclusiones del equipo.

Durante la ejecución de las auditorías, el auditor líder deberá asegurar la revisión completa de todas las cláusulas y sub-cláusulas aplicables de la norma de referencia dentro del alcance de certificación. La auditoría deberá realizarse con enfoque a procesos, verificando no solo la conformidad documental, sino también la implementación y el desempeño efectivo del sistema de gestión, incluyendo la evaluación del cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios aplicables, el seguimiento y medición de objetivos y metas, así como la eficacia de los controles operacionales establecidos por la organización.

La ejecución de la auditoría deberá realizarse conforme al Plan de Auditoría aprobado, asegurando que el tiempo asignado sea suficiente para cubrir todos los requisitos programados. En caso de que durante la auditoría se identifique alguna limitación que pueda afectar la cobertura completa de los requisitos, el auditor líder deberá documentarlo y gestionarlo conforme a los lineamientos establecidos por el sistema de gestión, sin comprometer la evaluación integral del sistema ni los objetivos de la auditoría.

Si se detecta un incumplimiento, la recomendación quedará en suspenso hasta que se adopten y demuestren las medidas correctoras adecuadas.

Si durante la auditoría el auditor detecta una infracción de la legislación, es decir, que no se han cumplido los requisitos legales, reglamentarios o estatutarios, comunicará su hallazgo al jefe de equipo, quien a su vez notificará la infracción a la dirección de la organización auditada. El auditor seguirá investigando y comprobará por qué la dirección de la organización auditada no ha detectado y abordado el problema. Si, tras una investigación adecuada, queda claro que el sistema de gestión de la organización auditada presenta deficiencias o se constata la infracción de la norma ISO, se planteará una no conformidad mayor o menor, según proceda. Se realizarán visitas de seguimiento para comprobar que se han subsanado las no conformidades importantes antes de conceder el registro. En caso de requisitos legales, reglamentarios o normativos por parte de la organización auditada, se aplicará la siguiente política

En caso de que la organización auditada lleve a cabo una violación del requisito legal, la organización auditada, como parte de las normas y reglamentos de Cema International Compliance Services S.A. de C.V.informará a Cema International Compliance Services S.A. de C.V. de forma proactiva y voluntaria. Esta comunicación proactiva de información por parte de la organización auditada no se limitará a la actividad de auditoría in situ, sino que será aplicable a todo el periodo de registro al que la organización auditada tenga derecho en virtud de la legislación de [Empresa]. Cema International Compliance Services S.A. de C.V.. En caso de infracción de los requisitos legales que se observe durante el transcurso de una Auditoría de Registro (Auditoría de Fase 2) o Auditoría(s) de Vigilancia, Cema International Compliance Services S.A. de C.V. notificará la observación a la dirección de la organización auditada. Además, el equipo auditor llevará a cabo una investigación adecuada sobre el problema y comprobará por qué el sistema de gestión de la organización auditada no ha detectado y abordado el mismo. Basándose en la investigación del equipo auditor, si se establece que el sistema de gestión tiene deficiencias o se observa una infracción de la norma ISO, se emitirá una nota de no conformidad mayor o menor.

Además, la organización auditada tiene que garantizar y proporcionar pruebas a tal efecto a Cema International Compliance Services S.A. de C.V. que se ha notificado a las autoridades competentes la violación de los requisitos legales, de acuerdo con el procedimiento prescrito instituido por las autoridades pertinentes.

El equipo auditor también dispone de instrucciones de trabajo y directrices de auditoría. Durante la auditoría, ésta se planificará de forma que se dedique aproximadamente el 60 % del tiempo a auditar los procesos críticos.

4.4 AUDITORÍA DE ADECUACIÓN (AA) (AUDITORÍA DE FASE 1)

La auditoría de la Fase 1 forma parte del proceso de registro y no es una actividad opcional. La Fase 1 se lleva a cabo in situ. El término "auditoría de adecuación" se utiliza para la auditoría in situ y "revisión de documentos" para la in situ.

4.4.1 Objetivos de la fiscalización de la etapa 1:

Durante la Etapa 1, debe establecerse que la organización auditada cumple los requisitos de la(s) norma(s). Esto puede hacerse revisando las pruebas disponibles. Estas pruebas pueden adoptar muchas formas y en algunos casos no es necesario que estén "documentadas". Sin embargo, esto no altera la necesidad de cumplir los requisitos de documentación contenidos en la norma.

- El objetivo de la auditoría de la fase 1 es proporcionar un enfoque para la planificación de la Auditoría de Fase 2 (por ejemplo, recursos, asignación de tiempo) mediante la revisión del estado y la comprensión del cliente con respecto a la norma en relación con los objetivos y las operaciones del sistema de gestión, las actividades del emplazamiento, la identificación de los aspectos medioambientales y los impactos asociados (para ISO 14001), la identificación de la legislación y las licencias aplicables que coincidan con el emplazamiento y las actividades de la organización auditada, las conversaciones con el personal del cliente con respecto a la política, los objetivos y el estado de preparación de la organización auditada.
- Auditar la documentación del sistema de gestión del cliente.
- Evaluar la ubicación del cliente y las condiciones específicas del emplazamiento y entablar conversaciones con el personal del cliente para determinar si está preparado para la auditoría de fase 2.
- Recopilar la información necesaria sobre el alcance del sistema de gestión, los procesos y la ubicación o ubicaciones del cliente, así como sobre los aspectos legales y reglamentarios relacionados y su cumplimiento (por ejemplo, calidad, medio ambiente, aspectos legales de las operaciones del cliente, riesgos asociados, etc.).
- Revisar la asignación de recursos para la auditoría de fase 2 y acordar con el cliente los detalles de la auditoría de fase 2.

- Proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoría de fase 2 mediante la obtención de una comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del centro en el contexto de posibles aspectos significativos.
- Evaluar si las auditorías internas y el sistema de gestión corroboran que el cliente está preparado para la auditoría de fase 2.
- Para las empresas que requieran la transferencia desde otro organismo de certificación, si la empresa dispone de un certificado acreditado por otro organismo, los auditores sólo tendrán que llevar a cabo una revisión parcial (breve) de la documentación en Cema International Compliance Services S.A. de C.V. empresa]. No obstante, toda la documentación deberá cumplimentarse utilizando el formulario combinado de revisión de la fase 1 y programa de auditoría.
- Si la empresa tiene un certificado no acreditado, entonces Cema International Compliance Services S.A. de C.V. se aplicarán íntegramente los procedimientos normales.

La auditoría de la fase 1 tiene por objeto

- Evaluar si el auditado dispone de un sistema de gestión documentado y conforme a la norma aplicada.
- Asegúrese de que el sistema incluye un procedimiento para la identificación de los requisitos reglamentarios aplicables y de que se dispone de todas las licencias, permisos y aprobaciones necesarios.
- Garantizar que el sistema de gestión está diseñado para alcanzar la política, los objetivos y las metas definidos.
- Establecer que la auditoría interna se ajusta a los requisitos de la norma correspondiente y que las auditorías internas son eficaces y fiables. Buscar pruebas de la competencia, experiencia, formación e independencia de los auditores internos (ISO 19011); procedimiento y metodología de auditoría; referencias y normas; disponibilidad de recursos; organización y planificación de auditorías; controles e informes; puntualidad y eficacia de las medidas correctoras y gestión del seguimiento de las auditorías.
- Establecer que se realicen revisiones de la gestión que cubran la idoneidad, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión.
- Establecer que la comunicación pertinente de los clientes / partes interesadas externas se documente y responda.

- Establecer que el sistema de gestión está diseñado para hacer realidad el concepto de mejora continua.
- Establecer que el ámbito de registro propuesto es adecuado para las actividades empresariales de la organización auditada.
- Confirmar que la organización auditada está preparada para la auditoría de registro.
- Obtener información sobre las operaciones de la organización auditada que puedan tener un impacto en la auditoría de etapa 2, incluyendo:
  - Horas y horarios de trabajo
  - Requisitos especiales de seguridad
  - Requisitos de habilitación de seguridad
  - Logística
  - Tamaño y complejidad de la organización
  - Requisitos legales y licencias aplicables
  - Se necesitan conocimientos tecnológicos
- Preparar un programa detallado que incluya pistas de auditoría para la próxima auditoría de fase 2.
- Revisar la adecuación del tiempo de auditoría para la auditoría de la Fase 2. Aumentar el tiempo de duración si es necesario en función de los resultados de la auditoría, la complejidad/volumen de los procesos y las variaciones detectadas en los datos facilitados por el cliente.

Al llevar a cabo una revisión, el auditor anotará sus hallazgos en el informe de auditoría de la Fase 1 y los registrará en el tema correspondiente si éste no satisface los requisitos de la norma. Los requisitos especiales se enumeran en el informe de auditoría de la fase 1 para esa empresa, es decir, documentos de orientación, legislación, etc., como referencia en la auditoría.

Las revisiones de documentos forman parte de la auditoría de la fase 1 e incluyen al menos lo siguiente:

- Documentación que incluya procedimientos con enlaces a los requisitos relacionados de la norma correspondiente. Si el cliente tiene sistemas integrados (por ejemplo, SGC, SGSST), la documentación se revisará en relación con las interfaces con otros sistemas.
- La documentación debe haber sido expedida y normalmente debe haber estado en vigor durante un mínimo de tres meses.

- Descripción de la organización y sus procesos in situ
- Aspectos medioambientales, impactos y determinación de aspectos significativos (para EMS).
- Medios y sistemas para la mejora continua.
- Una visión general de la normativa aplicable y de los acuerdos con las autoridades.
- Programa de auditoría interna, no conformidades identificadas y registros.
- Registros de incidentes, incumplimiento de la normativa y correspondencia pertinente y comunicaciones relacionadas con el SME con las medidas adoptadas.
- Registros para revisión por la dirección
- Detalles de las no conformidades detectadas y medidas correctoras adoptadas en los últimos 12 meses

4.4.2 ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA DE LA FASE 1

El jefe de equipo asignado es responsable de gestionar y documentar los resultados de la auditoría de adecuación. No obstante, la responsabilidad de llevar a cabo la revisión de los documentos puede delegarse en el otro miembro del equipo auditor. El proceso de la auditoría de etapa 1 puede describirse brevemente como sigue:

1. El gestor del régimen informa al auditor / Auditor líder correspondiente de la asignación.
2. El Auditor líder prepara el programa de auditoría de acuerdo a lo indicado en el punto 4.2 y lo comunica al cliente normalmente una semana antes de la fecha prevista para la auditoría. El programa de auditoría contiene el nombre del auditor. Si el cliente lo solicita, se le facilitan los datos del auditor.
3. Se celebra una reunión de apertura para tranquilizar a la organización auditada, informarle de los objetivos de la revisión de documentos y obtener su cooperación.
4. Por lo general, sólo se necesita una persona para realizar la auditoría de adecuación, pero si se utiliza un equipo o está presente un auditor en formación, puede ser necesaria una sesión informativa del equipo.
5. A fin de preparar un programa detallado para la auditoría, es esencial realizar una visita a las instalaciones para familiarizarse con la organización del auditado.
6. El objetivo principal es revisar el grado de preparación de la organización auditada con respecto a los puntos enumerados anteriormente. Los documentos se revisan sólo al nivel

necesario para establecer el cumplimiento de la norma pertinente. Se elabora un registro de los documentos revisados.

7. El auditor revisará cualquier discrepancia en la información facilitada en el cuestionario y en la revisión del contrato. Esto será revisado por el Director General y puede dar lugar a cambios en los días-hombre asignados para el contrato.
8. Se celebra una reunión informativa de la organización auditada para debatir los resultados de la auditoría y obtener la información adicional necesaria para programar la auditoría y decidir las medidas a adoptar.
9. Se cotejan los resultados y se prepara un informe de auditoría para entregarlo en la reunión de clausura. Sobre la base de los resultados, se hace una recomendación para proceder / aplazar / cancelar el registro. El auditor explicará los motivos por los que considera que la documentación o el sistema no son satisfactorios. En caso de que los problemas sean numerosos o de mayor envergadura, puede ser necesario repetir la auditoría de la fase 1. Esto se discutirá con la entidad auditada. Esto se discutirá con el auditado y se decidirá una fecha adecuada. Esto puede requerir una modificación del contrato.
10. La visita finaliza con una reunión de clausura en la que se confirman los puntos acordados con la organización auditada. Se confirma el alcance del registro para la auditoría. El informe de auditoría se entrega a la organización auditada y se envía una copia a la oficina central para su revisión y procesamiento. El informe también incluirá el programa de auditoría, en el que se detallarán los tiempos y la duración previstos para la auditoría de cada actividad.
11. El auditor informará al cliente de que cualquier discrepancia no resuelta antes de la auditoría dará lugar a la emisión automática de avisos de no conformidad. Las discrepancias incluyen la no finalización de los programas de auditoría interna programados y las revisiones de la gestión.
12. La auditoría de la etapa 2 se realizará en un plazo de 3 meses a partir de la auditoría de la etapa 1. Cualquier otro retraso obligará a realizar de nuevo la auditoría de la etapa 1. No hay restricciones en cuanto a la duración mínima; sin embargo, la práctica general es de al menos 7 días, dependiendo de los resultados de la auditoría de la etapa 1 y de la disposición del cliente.

4.4.3 NO CONFORMIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES MAYORES Y MENORES

Una no conformidad se define como el incumplimiento de uno o varios requisitos de la norma del sistema de gestión o una situación que plantea serias dudas sobre la capacidad del sistema de gestión de un cliente para lograr los resultados previstos. Las no conformidades se clasifican en dos categorías: leves y graves.

Durante una auditoría, se considerará que existe una no conformidad menor cuando no se lleve a cabo alguna actividad que esté estipulada en el sistema de gestión del cliente como requisito o que se haya llevado a cabo y sea relevante pero no esté controlada dentro del sistema, y se considere de naturaleza menor (de poca importancia para la calidad del producto o servicio de la empresa). Varias no conformidades en una misma sección, o procedimiento, constituirán un fallo importante del sistema.

Se declarará una no conformidad mayor cuando un sistema o procedimiento no funcione en absoluto, o cuando se produzca un incumplimiento total de uno o varios requisitos del sistema de gestión, o cuando existan dudas significativas de que el sistema del cliente pueda alcanzar el resultado previsto, o cuando se detecte en conjunto un número acumulado grave de no conformidades menores, o cuando exista una falta total de control del sistema. Varias no conformidades pueden agruparse en una no conformidad mayor.

Si todas las no conformidades se han rectificado en los tres meses siguientes a la auditoría, se recomendará la concesión. En caso contrario, se realizará una nueva auditoría completa a discreción del Director de Operaciones. Si en una visita de seguimiento se comprueba que la no conformidad principal no se ha subsanado satisfactoriamente, se realizará otra visita en el plazo de dos semanas. En caso contrario, deberá realizarse una nueva auditoría completa. Todas las visitas se cobrarán según la tarifa estándar y se facturarán al cliente. El responsable de calidad confirmará la hora y los auditores para la visita de cierre e informará al GESTOR DEL PROGRAMA sobre la facturación.

En todos los casos de "seguimiento", el auditor deberá cumplimentar una hoja de continuación en la que indicará las áreas cubiertas. Encabezar la hoja "Cerrar visita". Los pequeños puntos que no se hayan cerrado del todo podrán volver a plantearse como discrepancias menores a discreción del auditor jefe. Tras una visita de "seguimiento", el auditor volverá a cumplimentar el informe de auditoría. Los clientes cuyos sistemas se rechacen en la auditoría inicial y se acepten en la auditoría parcial de "seguimiento" podrán realizar visitas de vigilancia adicionales a las

establecidas en la revisión del contrato durante el primer año de registro, si el auditor jefe lo considera necesario, es decir, en función de la gravedad de la no conformidad principal. El auditor jefe indicará en el informe de auditoría el tiempo (medio día como mínimo) para la nueva auditoría parcial de "seguimiento", junto con la fecha propuesta para la nueva auditoría.

4.5 AUDITORÍA DE REGISTRO (RA) (AUDITORÍA DE FASE 2)

El objetivo de la auditoría de registro (auditoría de fase 2) es:

1. Confirmar que la organización auditada cumple sus propias políticas, objetivos y procedimientos.
2. Asegurarse de que el sistema de gestión de la organización auditada cumple todos los requisitos de la versión vigente de las normas y documentos normativos correspondientes, así como los objetivos y la política de la organización.
3. Evaluar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

Se llevarán a cabo las siguientes actividades para cumplir los objetivos de la auditoría de la fase 2:

- Evaluar si se ha implantado el Sistema de Gestión (SG) de la organización auditada y si se dispone de pruebas objetivas que demuestren su implantación efectiva de acuerdo con sus políticas, objetivos y procedimientos.
- Establecer que todos los requisitos de la norma se abordan cuando se aplican a las actividades cubiertas por el ámbito de aplicación del registro.
- Confirmar que el Sistema de Gestión (SG) es apropiado para el producto, proceso o servicio prestado por el Auditado, con capacidad para gestionar y mejorar el rendimiento.
- Animar a las organizaciones auditadas a mejorar su sistema de gestión de forma continua.

Al mismo tiempo, la auditoría de registro debe llevarse a cabo para satisfacer las necesidades de la organización auditada y mantener la integridad del proceso de registro en su conjunto. El jefe del equipo es responsable de gestionar y documentar los resultados de la auditoría de registro. Podrá delegar responsabilidades específicas para la realización de las actividades de auditoría en los miembros del equipo de auditoría asignados.

La auditoría de registro (auditoría de la fase 2) aborda la aplicación de todos los elementos de la norma y se centra en

- Identificación de procesos operativos, aspectos y su eficacia, criterios/procedimientos definidos para su importancia y posterior determinación de su importancia.
- Procedimientos para garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y de otro tipo.
- Inconsistencias entre la política, los objetivos y las metas de la organización y sus procedimientos para alcanzarlos o los resultados de su aplicación. El equipo de auditoría de registro apreciará que corresponde a la organización definir los medios por los que se logra su compromiso político con la mejora continua, la satisfacción del cliente y la prevención de la contaminación, y desarrollar procesos para lograr/medir el rendimiento.
- Procedimiento y aplicación de la entidad fiscalizada para la investigación/desarrollo de oportunidades de mejora y programas de mejora.
- El proceso de la entidad fiscalizada para lograr la mejora continua y su eficacia.
- Control operativo para mantener un rendimiento constante y el cumplimiento de los procedimientos
- Control, medición, información y revisión de los resultados en relación con los requisitos legislativos, los objetivos y las metas.
- Auditoría interna, identificación / evaluación de no conformidades y realización de acciones correctivas eficaces.
- Revisión por la dirección y responsabilidad de la dirección sobre el Sistema de Gestión (SG).
- Interfaces y vínculos entre política, aspectos e impactos, objetivos y metas, responsabilidades, programas y procedimientos, datos de rendimiento, auditoría interna y revisión de la gestión.
- Registro de requisitos reglamentarios (para ISO 14001)
- Búsqueda de pruebas de competencia, experiencia, formación e independencia de los auditores internos; procedimiento y metodología de auditoría; referencias y normas; disponibilidad de recursos; organización y planificación de auditorías; controles e informes; puntualidad y eficacia de las medidas correctoras y gestión del seguimiento de las auditorías.
- Concienciación del personal sobre los requisitos medioambientales

Si existen sistemas combinados, por ejemplo, un SGC y un SGMA, debe hacerse hincapié en garantizar que ambas normas se abordan y supervisan adecuadamente. Los registros y las notas de los auditores deben demostrar que se ha dedicado el tiempo adecuado a cada norma.

4.5.1 ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA DE LA FASE 2

1. El Director de Calidad o la persona designada programan la auditoría e informan al jefe del equipo de auditoría (Auditor Líder). Se entrega al Auditor Líder un conjunto de documentos necesarios, como los datos del cliente, el informe de auditoría de la Fase 1, etc. Una vez recibido el programa de auditoría del Responsable del Sistema, el Auditor Líder discute la logística y el plan de auditoría con la organización auditada. El Auditor Líder prepara el plan de auditoría siguiendo lo establecido en el punto 4.2 y lo comunica al cliente normalmente una semana antes de la fecha prevista para la auditoría. En caso de que el cliente requiera algún cambio, éste se registra como parte del Informe de Incidentes y se toman las medidas necesarias. En caso de que se produzcan cambios en el plan de auditoría durante la auditoría, se incluirán como parte del informe de auditoría. Si el cliente lo solicita, se le facilitan los antecedentes del auditor.
2. Durante la planificación de la auditoría, se utilizan las directrices sectoriales específicas de la EAC y las pistas de auditoría para identificar los procesos críticos. Al menos el 60% del tiempo de auditoría se dedicará a auditar los procesos críticos.
3. Si el encargo es complejo (varios emplazamientos, tiene requisitos tecnológicos específicos y/o utiliza un gran equipo de auditoría, etc.), puede planificarse una reunión informativa del equipo antes de la fecha prevista de la auditoría para coordinar los detalles.
4. Se celebra una reunión de apertura para informar a la organización auditada de los objetivos de la auditoría de registro, los detalles de la auditoría y el calendario, y obtener la cooperación de la organización auditada.
5. Cuando se haya asignado a más de una persona, podrá programarse una reunión diaria del equipo después de la reunión de la organización auditada/visita a las instalaciones para planificar la estrategia del día y tratar los puntos no incluidos en la reunión del equipo previa a la visita.
6. Se revisan los cambios en la documentación de la organización auditada desde la visita anterior y se realiza un seguimiento de las no conformidades pendientes. El Sistema de Gestión (SG) de la organización auditada se evalúa de acuerdo con el calendario y las pistas de auditoría identificadas durante la auditoría de adecuación. Los documentos revisados, el

personal entrevistado y otros datos pertinentes se registran en los blocs de notas del auditor. Las no conformidades se plantean tras una investigación adecuada de las actividades que se consideran no conformes. Las Observaciones se emiten identificando únicamente áreas de mejora. Se tomarán precauciones al registrar las observaciones para que las cuestiones relativas a la no conformidad no se reflejen como observaciones y viceversa. El registro de las observaciones se limitará estrictamente a las áreas de mejora.

7. Cuando la auditoría dura más de un día, se celebra una reunión informativa diaria del equipo para debatir los resultados, seguida de una reunión informativa de la organización auditada para presentar los resultados del día.
8. El último día de la auditoría, el equipo analiza el rendimiento general durante la auditoría, revisa el informe de la fase 1 y prepara el informe de auditoría. La decisión del equipo de aprobar o aplazar el registro se registra en el informe. También se prepara el programa para la siguiente visita (visita de seguimiento / plan de vigilancia). Una organización sólo puede ser recomendada si no se encuentra ninguna no conformidad importante. En caso de no conformidad grave, es necesario realizar una auditoría completa o limitada, y el auditor calcula el tiempo necesario para la auditoría en colaboración con el Director de Operaciones. El calendario de la auditoría especial se detalla y acuerda con el cliente.
9. La visita finaliza con una reunión de clausura en la que se presentan formalmente a la organización auditada las conclusiones registradas y las recomendaciones del equipo, y se acuerdan las medidas de seguimiento. El auditado presenta el plan de acciones correctivas para todas las no conformidades emitidas. Asimismo, durante la reunión de cierre, el jefe de equipo informa al cliente para que presente las pruebas de las medidas correctivas adoptadas para la revisión y el cierre de las no conformidades menores identificadas. En el caso de las no conformidades mayores identificadas, se informa al cliente de si es necesaria una auditoría completa adicional o una auditoría limitada adicional en función del impacto de la no conformidad mayor identificada.
10. El informe se entrega a la organización auditada y se envía una copia a la Oficina Central para su revisión y tramitación. El programa de la próxima visita y las notas del auditor se envían al Gerente de Certificación junto con el informe. El informe de auditoría de adecuación emitido también se devuelve al Gerente de Certificación. Las notas de auditoría son notas de uso exclusivo de los auditores para llevar a cabo la auditoría y el jefe de equipo se asegurará de que nunca se entreguen al auditado.
11. El informe sólo se presenta tras la verificación satisfactoria de las medidas correctoras adoptadas para la(s) no conformidad(es). El cliente deberá presentar las pruebas de las

medidas correctivas adoptadas en un plazo de 3 meses a partir de la auditoría. Si no se subsanan satisfactoriamente, se procederá a una nueva auditoría completa.

4.6 AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO (FA)

El propósito de las auditorías de seguimiento es llevar a cabo el seguimiento de las no conformidades del Sistema de Gestión (SG) de una organización auditada, identificadas durante una visita, que se haya determinado que requieren una acción correctiva. Se requiere una auditoría de seguimiento cuando se plantea una no conformidad mayor. Las no conformidades menores no requieren una visita de seguimiento formal y pueden cerrarse fuera de las instalaciones en función de las pruebas presentadas. El tiempo necesario para la auditoría de seguimiento se determinará en función del número y la naturaleza de las no conformidades mayores emitidas.

El jefe del equipo planificará y determinará el tipo de seguimiento necesario. Sólo podrá realizarse un seguimiento fuera de las instalaciones cuando la acción correctiva pueda evaluarse objetivamente sobre la base de pruebas documentadas enviadas a Cema International Compliance Services S.A. de C.V. por la organización auditada. Si la auditoría de seguimiento no se realiza en los tres meses siguientes a la auditoría de registro, deberá realizarse una Reauditoría parcial (el tiempo necesario será aproximadamente el 50% del de la auditoría de la fase 2). Si la auditoría de seguimiento no se realiza en un plazo de 6 meses, se llevará a cabo una Reauditoría completa.

Las no conformidades deben actualizarse para reflejar el nuevo estado, donde se verifican las medidas correctoras. Éstas son revisadas por el jefe de equipo y, a continuación, por el Comité de Registro. El responsable de calidad iniciará los procedimientos de retirada/suspensión si la organización auditada no responde eficazmente a una solicitud de acción correctiva o si la acción correctiva no es satisfactoria. El informe de la auditoría de seguimiento será el mismo que el de la auditoría de registro.

4.7 AUDITORÍA DE VIGILANCIA (SA)

El Sistema de Gestión (SG) registrado debe seguir cumpliendo los requisitos de la norma específica y debe ser gestionado eficazmente por la organización auditada. La SA tiene por

objeto verificar el mantenimiento eficaz y continuo del Sistema de Gestión (SG) de la organización auditada, satisfacer las necesidades de la organización auditada y mantener la integridad del proceso de registro en su conjunto.

SA tiene por objeto:

- Evaluar si se ha mantenido el Sistema de Gestión (SG) registrado de la organización auditada.
- Verificar que los cambios introducidos en el Sistema de Gestión (SG) con posterioridad a la visita anterior se ajustan a la norma correspondiente y que se dispone de pruebas objetivas que demuestran su aplicación.
- Reconfirmar que el Sistema de Gestión (SG) es apropiado para el producto, proceso o servicio prestado por la organización auditada, con capacidad para gestionar y mejorar el rendimiento.
- Promover la eficacia del Sistema de Gestión (SG).
- Evaluar los cambios importantes en las operaciones de la organización auditada, la tecnología que podría afectar a la certificación / registro.

Los distintos elementos obligatorios que deben auditarse en cada vigilancia son los siguientes

- Cambios en el sistema documentado
- Cumplimiento de la normativa legal
- Auditorías internas
- Control de documentos
- Responsabilidad de la dirección y revisión
- Uso del certificado y el logotipo
- Medidas correctoras
- consecución de objetivos y mejoras continuas

- Recursos / reclamaciones / comunicación de partes interesadas externas
- Eficacia del Sistema de Gestión (SG) para alcanzar la política, los objetivos y las metas de la organización auditada.
- Avance de las actividades previstas y continuación del funcionamiento
- Seguimiento de las no conformidades identificadas (interno / organismo certificador)
- Recursos / reclamaciones recibidos por Cema International Compliance Services S.A. de C.V.

La auditoría de vigilancia puede combinarse con las auditorías de otros sistemas de gestión. El informe debe indicar claramente los aspectos pertinentes para cada sistema de gestión.

4.7.1 ETAPAS DEL PROCESO DE AUDITORÍA DE VIGILANCIA

El jefe de equipo es responsable de gestionar y documentar los resultados de la auditoría SA. El jefe de equipo puede delegar responsabilidades específicas para la realización de las actividades de auditoría en los miembros del equipo de auditoría asignados. El Director de Calidad es responsable de revisar el informe de auditoría para evaluar su eficacia. Las etapas del proceso de auditoría de vigilancia son las siguientes

1) El Responsable de Calidad o la persona designada programan la auditoría e informan al Auditor Jefe (LA). Se procura que la auditoría se programe en un intervalo de 12 meses, siendo la fecha el último día de la auditoría de certificación. Se entrega al LA un conjunto de documentos necesarios, como los datos del cliente, el informe de la auditoría anterior, etc. Al recibir el programa de auditoría del SCHEME MANAGER, el LA discute la logística y el plan de auditoría con la organización auditada.
2) LA revisará las funciones / procesos auditados en las vigilancias anteriores antes de finalizar el plan de auditoría. La LA se asegurará de que todos los procesos críticos sean auditados al menos dos veces y el resto al menos una vez en un periodo de tres años.
3) Cuando una misión es especialmente compleja (es decir, comienza en varios lugares diferentes, tiene requisitos tecnológicos particulares y/o utiliza un gran número de miembros del equipo, etc.), puede ser beneficioso convocar una reunión informativa del equipo algún tiempo antes de la fecha de vigilancia prevista para coordinar los detalles.
4) Se celebra una reunión de apertura para informar a la organización auditada de los objetivos de la auditoría, los detalles de la auditoría y el calendario, y obtener la cooperación de la organización auditada. Si la auditoría se prolonga durante más de un día, puede celebrarse una reunión informativa con la organización auditada.
5) Cuando se ha asignado a más de una persona, se programa una reunión diaria del equipo inmediatamente después de la reunión de la organización auditada para planificar la estrategia del día y tratar los puntos no incluidos en la reunión del equipo previa a la visita. Se revisan los cambios introducidos en la documentación de la organización auditada desde la visita anterior y se realiza un seguimiento de las no

conformidades pendientes. El alcance que figura en el certificado se cotejará con el alcance de las actividades que lleva a cabo la empresa. Si no coinciden, el auditor hablará de ello con la empresa e informará al responsable de calidad o a la persona designada para su consideración.

6) El Sistema de Gestión (SG) de la organización auditada se evalúa utilizando el Programa de Auditoría. Los documentos revisados, el personal entrevistado y otros datos pertinentes se registran en los blocs de notas del auditor. Esta información es confidencial y no forma parte del informe formal de auditoría. Las no conformidades se plantean tras una investigación adecuada de las actividades consideradas no conformes. Las observaciones se emiten identificando únicamente áreas de mejora. Se tomarán precauciones al registrar las observaciones para que las cuestiones relativas a la no conformidad no se reflejen como observaciones y viceversa. Las observaciones se limitarán estrictamente a las áreas de mejora.

7) El último día de la vigilancia, el equipo analiza el rendimiento general de la organización auditada y determina la recomendación (se requiere registro para continuar o seguimiento). El equipo prepara el informe de auditoría. La decisión del equipo se registra en el informe de auditoría. También se detallan las áreas que se revisarán en la siguiente visita.

8) La visita finaliza con una reunión de clausura en la que se presentan formalmente a la organización auditada los resultados y las recomendaciones del equipo y se acuerdan las medidas de seguimiento. El acta de conclusiones se entrega a la organización auditada y se remite una copia al responsable de calidad para su revisión y procesamiento.

9) El auditor comprobará al menos un tercio del sistema de gestión en cada visita de vigilancia. Es esencial asegurarse de que el sistema completo (como mínimo) queda cubierto durante un periodo de tres años por las inspecciones. En cada visita se revisarán las quejas, las auditorías, las marcas de registro, los cambios en la documentación y las pruebas de mejora.

Cualquier organización auditada tiene que notificar Cema International Compliance Services S.A. de C.V. por escrito cualquier cambio importante en el sistema de gestión y/o en el alcance de las actividades. El Responsable de Calidad decide si la verificación de los cambios puede evaluarse durante la siguiente auditoría de vigilancia o si debe programarse una visita especial. La realización de la visita especial será similar a la vigilancia normal y el Responsable de Calidad informará al auditor asignado para auditar los cambios requeridos en el sistema.

4.8 MANTENIMIENTO DE CERTIFICADOS

Los certificados se mantendrán siempre que los clientes certificados sigan satisfaciendo la norma del sistema de gestión y sobre la base de la recomendación positiva del jefe del equipo auditor durante las auditorías rutinarias de vigilancia, siempre que cualquier no conformidad o cualquier otra situación que pueda llevar a la retirada / suspensión de la certificación. En tales casos, el jefe del equipo de auditoría informa al Comité de Certificación para que inicie una revisión por parte de personal competente, independiente de quienes llevaron a cabo la auditoría.

4.9 RECERTIFICACIÓN (AUDITORÍAS TRIENALES)

El objetivo de la auditoría de recertificación es confirmar la continuidad y eficacia del sistema de gestión en su conjunto y la pertinencia y aplicabilidad continuas del alcance de la certificación, el compromiso de aumentar y mantener la eficacia general y la mejora del sistema de gestión y si las operaciones de un cliente certificado contribuyen a la consecución de la política y el objetivo del cliente.

Para planificar las visitas de reaprobación trienales deben seguirse los siguientes pasos:

- La planificación y el alcance de la visita se ajustan a los requisitos de la junta de acreditación y a lo determinado en la última visita de vigilancia. La visita trienal se planifica en función del rendimiento del cliente durante el periodo de certificación, los informes de auditoría de vigilancia anteriores, las tendencias de las NC planteadas, las reclamaciones recibidas durante el periodo y los informes de investigación correspondientes, etc.
- La auditoría trienal puede incluir la etapa 1, si se producen cambios internos/externos considerables en el SGC, las actividades, la ubicación y el alcance de la certificación.
- Durante la planificación de la auditoría de recertificación se garantizará la rotación de auditores en caso de que el ciclo completo sea realizado por un mismo auditor como Jefe de Equipo.
- La auditoría trienal incluirá la revisión de la eficacia y las mejoras en el funcionamiento del SGC

- La auditoría trienal es una auditoría completa del Sistema de Gestión (SG) de la organización auditada y, por lo general, sigue el mismo proceso que la auditoría de fase 2.
- Las auditorías y revisiones trienales siguen las mismas instrucciones que las auditorías iniciales. Debe prestarse atención a la revisión de los cambios en el ámbito o las actividades del cliente.

La decisión sobre la renovación del certificado será tomada por Cema International Compliance Services S.A. de C.V. basándose en los resultados de la auditoría de recertificación (revisión del informe), la revisión del sistema del cliente certificado durante el periodo de certificación y cualquier reclamación recibida contra el cliente certificado durante el periodo de certificación.

De acuerdo con la norma ISO/IEC 17021-1:2015, la auditoría trienal, el cierre de todas las cuestiones y la decisión del comité de certificación deben completarse antes de la fecha de caducidad del certificado actual. El nuevo certificado se considerará entonces la continuación de la certificación. La fecha de "Certificado desde...." será la fecha de certificación inicial. (La auditoría trienal debe completarse unos 2 meses antes de la expiración del certificado). En caso de que la acción correctiva no se presente a tiempo para completar la decisión de certificación, se planificará una vigilancia adicional después de 6 meses (para un programa de vigilancia de 12 meses) o se añadirá 1 día a la primera vigilancia (para un programa de vigilancia de 6 / 9 meses).

Si la actividad no puede completarse antes de que expire el certificado, el cliente será considerado como un nuevo caso y se le asignarán días-hombre para la fase 1, la fase 2 y la auditoría de vigilancia. Asimismo, si las inspecciones no se realizan según lo previsto, el cliente será considerado como un nuevo caso.

4.10 VISITAS CON FINES ESPECIALES

El Sistema de Gestión (SG) registrado debe seguir cumpliendo con la versión actual de la norma específica y cualquier cambio en el sistema también debe seguir cumpliéndola. Asimismo, el alcance del registro debe seguir siendo adecuado para los objetivos de la organización auditada y apropiado para sus productos y servicios. Por otra parte, las quejas, apelaciones,

solicitud de cambio de alcance, acreditación adicional, visitas de auditoría o visitas de vigilancia pueden revelar razones para realizar una visita adicional.

- Si existen motivos para emprender una visita con fines especiales, el responsable de calidad determina qué nivel de revisión será necesario para mantener o ampliar el registro, incluyendo, entre otros, la vigilancia normal, la vigilancia imprevista, la nueva auditoría parcial o la nueva auditoría completa.
- Antes de emprender cualquier visita que no esté sujeta a ningún acuerdo contractual, la organización auditada deberá aceptar por escrito las nuevas condiciones.
- El alcance de la auditoría se determinará previamente y dependerá del motivo de la visita. En caso de queja, recurso o información que suscite dudas sobre la eficacia del sistema, podrá llevarse a cabo una auditoría de la actividad en cuestión y de otras actividades relacionadas.
- El informe de la visita/auditoría se registrará de forma similar a la auditoría inicial. El informe también se revisará para detectar riesgos para Cema International Compliance Services S.A. de C.V. el comité también podrá discutir los hallazgos con el equipo de auditoría.

Ampliaciones del alcance del cambio de gestión para clientes ya registrados en Cema International Compliance Services S.A. de C.V.

- El cuestionario debe ser cumplimentado por el cliente y enviado a Cema International Compliance Services S.A. de C.V.
- La revisión del contrato siempre será llevada a cabo por el Responsable de Calidad o la persona designada para determinar si es necesaria una Fase 1 completa o parcial.
- Debe completarse una Fase 1 fuera de las instalaciones y enviarse al Responsable de Calidad o a la persona designada para su revisión. En circunstancias excepcionales puede ser necesaria una Fase 1 in situ.
- En ningún caso deberá realizarse la visita mencionada al mismo tiempo que las inspecciones, a menos que se haya asignado tiempo adicional o un auditor suplementario. No obstante, la Fase 1 deberá completarse antes de la auditoría in situ.

Las auditorías por los motivos mencionados se llevarán a cabo de la misma forma que la auditoría inicial. Deberá cumplimentarse un Informe de Auditoría de la forma habitual y presentarse al Comité de Certificación para su aprobación.

Si tiene éxito, un nuevo certificado será emitido por Cema International Compliance Services S.A. de C.V.

Nota: Después de la certificación, si el cliente cambia algo que afecte significativamente al registro, entonces Cema International Compliance Services S.A. de C.V. debe ser informada. Cema International Compliance Services S.A. de C.V. se reserva el derecho de reevaluar.

A petición del cliente, puede realizarse una visita especial para obtener una acreditación adicional. El cliente puede solicitar una acreditación adicional en cualquier momento antes de la auditoría de certificación o durante el periodo de tres años. En el caso de que la solicitud sea anterior a las auditorías de la fase 2, la solicitud será revisada por el Responsable de Calidad y se verificará si las actividades del cliente se encuentran dentro de la Cema International Compliance Services S.A. de C.V. alcance de la acreditación. La auditoría de etapa 2 se lleva a cabo como se ha descrito anteriormente. Si la solicitud se encuentra dentro del período de tres años, puede ser necesaria una visita adicional para verificar el cumplimiento. Se comunicará al cliente. La visita podrá combinarse con la vigilancia prevista. La acreditación adicional sólo se efectuará una vez concluida con éxito la auditoría. El certificado se modificará en consecuencia, aunque la fecha de caducidad seguirá siendo la misma. Se podrán cobrar tasas por la acreditación adicional y la emisión de un nuevo certificado.

Auditorías con preaviso para clientes registrados en Cema International Compliance Services S.A. de C.V.

Estas auditorías son necesarias para investigar reclamaciones, cambios en los sistemas de gestión y seguimiento de clientes suspendidos. Los requisitos de las auditorías a corto plazo se comunican al cliente en el momento de formalizar el contrato a través del Acuerdo con el Cliente.

Se pondrá especial cuidado en la asignación del equipo de auditoría para las auditorías a corto plazo.

4.11 TRANSFERENCIAS

Esto se aplica únicamente a las transferencias desde otros organismos de certificación acreditados. Sólo podrán optar a la transferencia las transferencias procedentes de empresas que tengan certificados cubiertos por una acreditación de un signatario del IAF. Los certificados que no estén acreditados como se indica a continuación se tratarán como nuevos clientes.

4.11.1 REVISIÓN PREVIA AL TRASLADO

- Llevar a cabo el procedimiento normal de revisión de contratos, preparación de presupuestos y asignación de personal, y posiblemente visitar al cliente. No es necesario revisar los documentos, a menos que se trate de una prórroga.
- Compruebe que el ámbito de aplicación del certificado del cliente es el que figura en el cuestionario.
- Confirmar que las actividades certificadas del cliente son compatibles con las de Cema International Compliance Services S.A. de C.V.
- Intente averiguar el motivo por el que el cliente desea trasladarse.
- Compruebe que todos los sitios que el cliente desea transferir están cubiertos por su registro actual y no sólo la oficina central.
- Compruebe que el certificado es VÁLIDO y no ha caducado y que está acreditado. Los certificados suspendidos, retirados o caducados no se tendrán en cuenta para la transferencia. (Nota: si el organismo de certificación ha cesado su actividad o se le ha retirado la acreditación, la transferencia puede seguir adelante sobre la base de este procedimiento de revisión).
- Comprobar el estado de su actual ciclo de certificación, es decir, si vamos a hacernos cargo del programa de vigilancia o si va a realizarse una nueva auditoría trienal, etc. Si está prevista una auditoría trienal, debemos llevar a cabo una auditoría trienal completa que incluya la planificación y las visitas a las instalaciones. Cualquier ampliación del alcance dará lugar a visitas.
- Solicitar informes / listas de comprobación, no conformidades, etc. al organismo de certificación anterior. Debe conocerse el estado de cualquier notificación de no conformidad pendiente. Las no conformidades deben ser cerradas por el organismo de certificación anterior o enviadas a Cema International Compliance Services S.A. de C.V. con pruebas de las acciones correctivas tomadas para Cema International Compliance Services S.A. de C.V. cierre.
- Solicitar confirmación verbal de la eficacia del sistema de reclamaciones. Solicite detalles sobre cualquier problema importante.

Si no se detectan más problemas pendientes de la revisión anterior, se podrá expedir el certificado previa autorización del Comité de Certificación.

El programa de visitas de vigilancia/trienales se adoptará del organismo de certificación anterior, si procede. El documento anexo es firmado por el Presidente del Comité de Certificación, el Director Ejecutivo y el Experto Técnico (si procede) para autorizar la expedición del certificado.

Nota: Si, como resultado de la revisión, no se cumplen algunos de los criterios, será necesaria una auditoría in situ para dar confianza a la certificación por parte de Cema International Compliance Services S.A. de C.V.

4.12 REUNIONES DE APERTURA Y CLAUSURA

Las reuniones de apertura y cierre son una parte fundamental del proceso de auditoría. La reunión de apertura garantiza que todas las partes entiendan lo que va a ocurrir y la mejor manera de cooperar y coordinar sus esfuerzos. La reunión de clausura garantiza que todas las partes comprendan la relevancia de las conclusiones, lo que tienen que hacer y lo que ocurrirá a continuación. El orden del día de la reunión contiene una serie de requisitos esenciales que deben comunicarse a la organización auditada, además de otros puntos útiles que permiten comprender mejor lo que se espera de ambas partes. Por lo tanto, es esencial que todos los puntos del orden del día contemplados en esta instrucción sean apropiados y aplicables a la situación.

		Apertura	Cerrar
A	Gracias al cliente por seleccionar Cema International Compliance Services S.A. de C.V. Presentación mutua de auditores y auditado	•	
B	Agradecer a Auditee su hospitalidad. Gracias a los guías por su apoyo.		•
C	Distribuir la hoja de asistencia	•	•
D	Indique y confirme el alcance contratado para la certificación y los objetivos de la auditoría.	•	•
E	Indicar que el Auditor Líder representa al equipo auditor. Determinar el representante del auditado y las guías	•	

F	Confirmar el plan de auditoría y verificar que no haya conflictos con el plan. Reconfirmar la hora y el lugar de la reunión de clausura. Realizar las modificaciones necesarias previa solicitud.	•	
G	Explicar los términos "no conformidad" (mayor y menor) y "observación".	•	•
H	Comunicar la política de notificación por parte de la entidad auditada en caso de infracción legal/estatutaria.	•	•
I	Solicite suficientes juegos de documentación, una sala adecuada y apoyo de oficina	•	
J	Explicar la responsabilidad del auditor de respetar el código de conducta y la confidencialidad	•	•
K	Explicar que las auditorías son ejercicios de muestreo y que pueden existir otros problemas. Haga referencia a la necesidad de una auditoría interna continua y de una vigilancia permanente. En el caso de la AP, haga hincapié en que la auditoría no garantiza la identificación de todas las áreas de no conformidad.	•	•
L	Solicite asesoramiento sobre los requisitos de seguridad y la disponibilidad de equipos de seguridad.	•	
M	Explicar los resultados. Destacar los puntos fuertes. Indicar las no conformidades y observaciones. Explicar lo que se espera de las medidas correctoras de las no conformidades, incluida la forma en que la falta de medidas correctoras repercutirá en el registro.		•
N	Exponga las conclusiones y recomendaciones del equipo auditor. Explique que el equipo sólo puede hacer recomendaciones. Explicar el concepto de comité de certificación. Explicar que existe un proceso de apelación y que está disponible previa solicitud.		•

O	Obtener la firma de la organización auditada en el informe de auditoría. Solicitar al auditado que indique el plan de acciones correctivas. Explicar al auditado la responsabilidad de presentar pruebas de las no conformidades identificadas. Solicitar la custodia de los informes de auditoría.		•
P	Invitar a hacer preguntas	•	•

4.13 AUDITORÍAS MULTISITIO (SÓLO QMS)

Este procedimiento sólo se aplica en determinadas circunstancias, por ejemplo, empresas de distribución, empresas de contratación, etc., y es responsabilidad del proceso de revisión de contratos y de la persona que planifica la auditoría determinar su uso. El programa está especialmente indicado para estas organizaciones:

- Se dedica a la distribución y dispone de varios centros geográficos de distribución estratégicamente situados; o
- Explotación de un negocio mayorista con varios puntos de venta; o
- Realización de procesos sencillos y repetitivos en distintos lugares.

El programa puede aplicarse a la totalidad de la organización mediante un registro inicial, o bien puede registrarse inicialmente sólo una parte del número total de sedes, añadiendo posteriormente otras a conveniencia del cliente.

Tenga especial cuidado al planificar auditorías en empresas con varias sedes para tener en cuenta los turnos de trabajo y aquellos que puedan requerir conocimientos especiales. Asegúrese de que el programa contemple una muestra representativa de las actividades realizadas.

Es habitual auditar la sede central de la empresa y una muestra de centros si todos los centros trabajan con el mismo sistema de gestión y las actividades de cada centro son las mismas (por ejemplo, una agencia de contratación). (La sede central de la empresa suele ser el lugar donde se guardan la mayoría de los registros del sistema, pero no siempre es así, sino que cada puesto debe juzgarse individualmente).

Puede haber situaciones en las que no se permita el muestreo debido a la naturaleza del trabajo o porque las actividades de cada emplazamiento no sean comunes entre sí. En esta situación, el programa tendría que permitir la visita a cada emplazamiento y determinaría la necesidad de realizar una auditoría completa con la documentación resultante en cada emplazamiento visitado.

Si las actividades son habituales y se toma una muestra inicialmente, debe establecerse un programa continuo de visitas de vigilancia.

Si es necesario añadir emplazamientos adicionales, el cliente debe poder demostrar que los nuevos emplazamientos se incluyen de forma controlada. Normalmente se tratarán como una ampliación del alcance. Deberán añadirse al programa renovable, aumentando el tiempo de vigilancia y los costes según proceda.

En el caso de las grandes empresas con varias sedes, es habitual nombrar a un Jefe de Proyecto que se encargue de mantener el contacto con el cliente, concertar las fechas de las inspecciones, coordinar el programa continuo y resolver las dudas cotidianas y las ampliaciones del alcance. De este modo se garantiza la continuidad con el cliente y que se visiten los lugares correctos en el programa renovable.

No es necesario plantear reuniones de apertura y cierre para cada emplazamiento visitado, pero debe disponerse de un calendario para cada auditor.

4.14 AUDITORÍAS MULTISITIO (EMS, OHSAS, FSMS, ISMS Y AD EHSMS)

Las auditorías de centros múltiples bajo el control de un único EM se llevan a cabo de acuerdo con lo siguiente.

Todos los sitios serán auditados o la Oficina Central y un número representativo de los sitios pueden ser muestreados por el equipo de auditoría que proporciona:

- Todos los centros han sido auditados de acuerdo con los procedimientos de auditoría interna.
- Se ha llevado a cabo una revisión de la gestión central.

El muestreo de los lugares debe incluir un número representativo. La selección de los emplazamientos tiene en cuenta:

- los resultados de las auditorías centrales e internas
- los resultados de la revisión de la gestión
- variaciones en el tamaño de los emplazamientos
- madurez del sistema
- conocimiento existente de la organización
- patrones de turnos
- personal implicado
- repetitividad del trabajo
- complejidad de la EM
- complejidad de los emplazamientos
- variaciones en las prácticas laborales
- variaciones en las actividades emprendidas
- la importancia de los aspectos
- interacción potencial con entornos sensibles
- diferentes requisitos legales
- comunicaciones de las partes interesadas

El Comité de Certificación tendrá en cuenta estos requisitos antes de conceder los certificados.

4.15 AUDITORÍAS CONJUNTAS QMS/EMS/OHSAS/FSMS/ISMOS

Cuando existe un sistema documentado combinado, las auditorías se llevan a cabo de acuerdo con este procedimiento y los informes de los auditores muestran que han examinado los requisitos de la norma ISO en las áreas que les han sido asignadas. Los auditores asignados a las áreas reciben formación sobre los requisitos de las normas pertinentes y, si es necesario, dos auditores cubren un área para garantizar que se abordan todos los requisitos.

La auditoría se lleva a cabo de acuerdo con el plan de auditoría elaborado en la Fase 1 / Revisión de documentos, y el auditor jefe se asegura de que se utilicen los auditores con la formación adecuada para cada área y parte de las normas individuales. Se garantiza que se dedica el tiempo adecuado a cada área de la empresa y que se cubren todos los requisitos de la norma. Se informa de las áreas cubiertas con detalles del tiempo dedicado a las áreas clave e

indicaciones de no conformidades. Cuando los auditores cubren los requisitos de más de una norma en un área al mismo tiempo durante la auditoría, el informe debe indicarlo y los ejemplos registrados deben mostrar pruebas de ello.

Al final de la auditoría se elabora un plan de visitas de vigilancia que tiene en cuenta el tiempo necesario para cada norma y los conocimientos especializados para las distintas visitas de vigilancia, así como los ámbitos que deben examinarse.

Cuando una no conformidad es aplicable a ambas normas, sólo se levanta un informe y se hace referencia a ambas normas si procede.

Si la recomendación es positiva para ambas normas, se elabora un informe de auditoría. Del mismo modo, si la recomendación es negativa para ambas normas, se elabora un informe de auditoría. Si la recomendación es positiva para una norma y negativa para la otra, se elaborarán dos informes de auditoría por separado.

Este procedimiento se sigue en las auditorías de vigilancia, completando las secciones adicionales del SGA en el informe de auditoría. El auditor debe asegurarse de que dispone de tiempo suficiente en cada área para cubrir adecuadamente los requisitos de ambas normas. El informe del auditor debe mostrar claramente que los requisitos de ambas normas se han sometido a auditoría y que se han registrado las pruebas de su cumplimiento.

4.16 PLAN DE MUESTREO Y TIEMPO DE AUDITORÍA

Por ello, no existe ninguna fórmula estadística o matemática para establecer el número correcto de muestras que deben tomarse durante una auditoría. Definir el número de muestras que deben tomarse para confirmar la conformidad con los requisitos de la norma no es eficaz y no garantiza la conformidad. Un muestreo adecuado se referiría a un nivel de muestreo tomado durante las entrevistas in situ y las revisiones de registros que ofrezca suficiente confianza en que la EM auditada se aplica y se mantiene.

El auditor debe realizar entrevistas y comprobar registros y pruebas durante la entrevista. El número de muestras que deben tomarse depende de la complejidad de los procesos auditados y de la calidad de la información recibida del auditado durante la entrevista. También es importante que el auditor mantenga el calendario previsto en el plan de auditoría. Al final del

día, el auditor necesita sentirse seguro de que las muestras y las pruebas objetivas observadas son representativas, para poder extraer conclusiones adecuadas sobre la aplicación de la EM.

Cema International Compliance Services S.A. de C.V. los auditores dedicarán aproximadamente el 60% del tiempo de auditoría a las auditorías de procesos críticos.

5. REFERENCIAS

- Regulaciones generales de PrimusGFS V3.2
- 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
- ISO/IEC 17021-3:2017 — Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad
- ISO/IEC TS 17023:2013 — Evaluación de la conformidad — Directrices para determinar la duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión
- ISO/IEC 17065:2012 — Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
- ISO 19011:2018 — Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- GLOBALG.A.P. Reglamento General — Parte III - Reglas para la Acreditación y los Organismos de Certificación
- BRC 004: Requirements for Certification Bodies Offering Certification Against the Criteria of the BRCGS
- ISO 31000:2018 — Gestión del riesgo — Directrices

6. REGISTROS

6.1 Documentos de auditoría