

## 1. Objetivo

Este procedimiento tiene el propósito de asegurar que QS MEXIKO lleve a cabo las auditorías de sistemas de gestión apegadas a la norma ISO/IEC 17021 – 1 y las directrices emitidas por el IAF para la aplicación de los lineamientos de acreditación, con la finalidad de cubrir con los requisitos establecidos no solo por el cliente, sino en el ámbito internacional de las certificaciones, de tal manera que las auditorías sean efectivas y consistentes con dichos requisitos. Los pasos y actividades detallados en este documento aplican a las certificaciones de QS MEXIKO, con acreditación EMA, así como a las tercerías (sin acreditación).

## 2. Definiciones

**2.1 Auditorías extraordinarias:** son aquellas auditorías fuera del programa de certificación consecuencia de alguna situación que presuntamente evidencia un incumplimiento del sistema de gestión del cliente. Por ejemplo: queja hacia alguno de los clientes que conforman la lista de empresas certificadas por QS MEXIKO, cambios por parte del cliente o seguimiento a clientes suspendidos, desplegados de prensa, fusiones corporativas, etc.

**2.2 Auditor Líder:** encabeza al equipo auditor, participa como auditor, distribuye las tareas al resto del equipo y lo representa ante el cliente.

**2.3 Auditor(es):** planear y desarrollar las tareas asignadas por el Auditor Líder, dichas actividades incluyen, pero no se limitan a: preparar documentación de trabajo, recopilar y analizar evidencia de la auditoría, apoyar en la redacción del reporte de auditoría.

**2.4 Evaluadores y Observadores:** acompañan al equipo auditor limitando su participación a la observación de la auditoría.

**2.5 Experto Técnico:** apoyar al equipo auditor con conocimientos de un área técnica en específico para la realización de auditorías. En esta actividad deberá desempeñarse siempre bajo la dirección de un auditor, es decir, no interactúa por sí sólo con el cliente.

**2.6 Auditores en entrenamiento:** realizan las funciones de auditor, siempre bajo la supervisión de un Auditor Líder.

**2.7 Guía:** persona designada por el auditado para acompañar al equipo auditor durante la ejecución de la auditoría.

**2.8 Auditorías, días o actividades en sitio:** Cuando existe intercambio de información entre QS MEXIKO y sus clientes con propósito de evaluación de la conformidad se entenderá **“EN SITIO”** el hecho de estar con el cliente ya sea físicamente en sus instalaciones o a través del uso de tecnologías de información y comunicación (vía remota).



## Realización de auditorías



### 3. Responsabilidades

#### 3.1 QS MEXIKO

Tiene la responsabilidad de garantizar que el alcance de la certificación de una organización haya sido definido adecuadamente.

#### 3.2 Auditores

Verificar el grado de cumplimiento del sistema de gestión del cliente, con respecto a los estándares aplicables, la preparación de toda la documentación requerida durante el proceso de auditoría, así como verificar en sitio que el alcance de certificación y programas de certificación definidos por QS Mexiko sean los correctos,

### 4. Descripción de Actividades

#### 4.1 Generalidades

Los criterios de auditoría serán definidos de acuerdo con las necesidades del cliente, así como al tipo de actividades que realicen. Algunos de los criterios pueden ser: ISO 9001, ISO 20252, ISO 14001, ESIMM, NOM's, etc.

QS MEXIKO realizará las auditorías de sistemas de gestión conforme a lo establecido en este procedimiento y otorgará una certificación siempre y cuando el sistema de gestión del cliente demuestre cumplimiento con el estándar y normativa aplicable.

Todas las auditorías, que realiza QS MEXIKO, se llevan a cabo en tres etapas (preparación, realización y reporte).

El manejo adecuado del proceso de auditoría, desde la preparación hasta su realización y reporte, es responsabilidad del Auditor Líder de cada proyecto individual y puede ser rastreado a través de la "Lista de verificación para la realización de la auditoría" FRA 01-01. Este documento es llenado conforme se desarrolla la auditoría y da indicadores tanto para solicitar y proporcionar información, como para asegurar que la documentación necesaria sea preparada antes, durante y después de la auditoría. En caso de tercerías, los formatos que tengan campo de acreditación deberán ser llenados con la leyenda "SIN ACREDITACIÓN" o "TSA".

QS MEXIKO mantendrá un registro de los días de auditoría utilizados para evaluar el sistema de gestión de una organización, indicando el tiempo utilizado en la auditoría en sitio y el utilizado para la revisión de documentos, planeación y preparación del reporte. Esta información es exclusivamente para uso interno y cuando aplique el organismo de acreditación.

#### 4.2 Preparación de la Auditoría - Etapa 1

##### 4.2.1 Notificación de servicio

Se informa al equipo auditor a través de la aprobación de la Notificación de Servicio sobre la realización de una auditoría. El Auditor Líder será a partir de ese momento la persona de contacto y responsable de la prestación del servicio ante el cliente.

#### 4.2.2 Revisión documental

La primera actividad del Auditor Líder será el llenado de la "Lista de verificación para la realización de la auditoría" FRA 01-01, que le servirá de guía para toda la auditoría hasta la entrega del expediente.

Para poder planear de forma adecuada la auditoría, el auditor se asegura de contar con la información documentada solicitada al cliente en la Notificación de Servicio y de ser necesario, cualquier otra información adicional que le ayude a tener un entendimiento claro del sistema del cliente, especialmente cuando se identifiquen cambios significativos.

Durante la revisión documental, es de suma importancia que el Auditor Líder realice una revisión de la Propuesta Técnica y datos del cliente dentro del sistema Stark Neu para identificar los detalles del servicio como, por ejemplo, si es una auditoría multisitio, de actualización, etc. y debiera apoyarse de algún otro procedimiento como "Certificación Multisitios" PRA 03. Por otra parte, el Auditor Líder debe revisar las auditorías aplicadas en el ciclo actual y en caso de recertificaciones, considerar el ciclo de certificación anterior.

La revisión documental la hará el Auditor Líder, quien además deberá evaluar la existencia de cualquier tipo de estándares relevantes para el giro industrial del auditado, los aspectos reglamentarios y jurídicos conexos.

Con base en la documentación recabada directamente del cliente, de su expediente y de la base de datos de QS MEXIKO, se corroborará si el equipo auditor cumple con los requerimientos necesarios para ser parte del equipo (es decir, si se encuentra calificado con el área técnica requerida de acuerdo con la organización a auditar), cabe señalar, que para las auditorías de certificación fase 2, recertificaciones, ampliación de alcance y auditorías de seguimiento al menos un miembro del equipo deberá estar calificado con el área técnica de la organización o esquema de calificación aplicable en Tercerías sin Acreditación. Por otra parte, también determinará si la organización se encuentra correctamente clasificada de acuerdo con su giro, de no ser así, se notificará a la Dirección de Operaciones para que se realicen las acciones correspondientes.

#### 4.2.3 Plan de auditoría

El Auditor Líder deberá generar el plan de auditoría con anticipación, el cual será enviado al cliente para cualquier duda o aclaración en un lapso no menor a 2 días hábiles previos a la realización de la auditoría y, de ser posible, copiar al Ejecutivo de Cuenta asignado al cliente. A su vez, se deberá proporcionar al equipo auditor, una copia del plan final y documentación del cliente.

El plan de auditoría deberá estar basado en los requisitos a ser revisados señalados en la matriz de auditoría FRA 01-09 y describir los horarios, unidad organizacional, requisitos de la norma o estándar aplicable y el auditor designado para cada proceso. En caso de Fase 1, Fase 2 y Recertificación se auditan todos los procesos.

De acuerdo con los miembros asignados el Auditor Líder debe considerar los siguientes roles:

- Auditor Líder: Distribuye las tareas al equipo y también audita. Es el principal contacto con el cliente.
- Auditor: Auditan los procesos, actividades, productos y/o servicios.
- Auditores en entrenamiento sí auditarán los procesos, o en su caso, actividades, productos y/o servicios establecidos bajo la supervisión de un auditor.
- Expertos técnicos, traductores y/o intérpretes: No pueden participar como auditores, su participación se limita a dar consejos y/o sugerencias al equipo auditor y siempre deberán estar acompañados por un auditor con experiencia. Podrán ser consultados por el equipo auditor desde la etapa de preparación y planeación de la auditoría. Sin embargo, para todos los casos sus días auditor, no se considerarán para el total de días en sitio a reportar.
- Observadores: su participación se limitará al acompañamiento del equipo, por lo tanto, no tienen injerencia en el proceso de auditoría ni en los resultados del mismo.
- Evaluadores: no podrán auditar ningún proceso, o en su caso, actividades, productos y/o servicios, únicamente califican el desempeño de los auditores en el desarrollo de la auditoría.

Para los casos en que se audite más de una norma, las columnas de elemento de la norma y auditor deben ser divididas en los renglones necesarios para dejar bien en claro los elementos y la calificación de auditores por norma. Ejemplo:

Fecha	Hora	Unidad Organizacional	Proceso a ser auditado	Elementos de la norma	Auditor
dd/mm/aa	09:00	Reunión de Inicio			
	9:30	Responsable de Recursos Humanos	Personal	(ISO 9001) 6.2	Ing. ABCD
				(ISO 14001) 4.4.2	Lic. WXYZ

La auditoría será planeada con una duración de 8 horas por día de auditoría. Sin embargo, se podrán hacer consideraciones en caso de organizaciones con varios turnos.

Se debe considerar que el proceso o actividades operativas, productivas, base, críticas, contexto de la organización o relacionadas con la materia central del sistema de gestión, deberá ser auditado por el integrante del equipo auditor que tenga la calificación del área técnica a la que corresponda la organización auditada.

Si el auditado trabaja con más de un turno, el equipo auditor deberá prestar una atención

especial a temas tales como:

- Respuesta y preparación ante emergencias (solo ISO 14001, 27001, 45001).
- Flujo de información dentro de los turnos y durante los cambios de turno.
- Control de la información documentada.
- Manejo de las inspecciones y equipos de prueba.
- La línea o cadena que se utiliza para los reportes y las responsabilidades en caso de ausencia de personal durante turnos específicos.

Todos los turnos cuyas actividades tengan alguna influencia sobre el sistema de gestión, se deberán auditar al menos una vez dentro de un ciclo de certificación (3 años). Excepto que se rolen turnos. Si existe una actividad específica de algún turno, deberá de ser auditada al menos una vez dentro del ciclo de certificación.

En esta etapa es también cuando el equipo auditor obtiene información del sistema de gestión y la organización del cliente para tener el conocimiento del impacto del tipo, tamaño, estilo de administración, estructura, funciones y relaciones sobre el desarrollo e implementación del sistema de gestión y las actividades de certificación.

#### **4.2.4 Preparación de formatos**

Con la finalidad de realizar una auditoría exitosa, el Auditor Líder deberá preparar una serie de formatos para ser llenados antes y durante la auditoría. Esta actividad debe estar basada en estricto apego a la sección Preparación de la auditoría - Etapa 1 de la "Lista de verificación para la realización de la auditoría" FRA 01-01.

#### **4.3 Realización de la Auditoría – Etapa 2**

La auditoría en sitio se lleva a cabo a través de varios pasos que incluyen una reunión de inicio, desarrollo de la auditoría, reuniones de los auditores y una reunión de cierre. Estas actividades son documentadas y forman parte de los registros de auditoría "Lista de verificación para la realización para la realización de la auditoría" FRA 01-01.

##### **4.3.1 Reunión de inicio**

Al comienzo de la auditoría se lleva a cabo una reunión de inicio con la participación de equipo auditor de QS MEXIKO incluyendo a los testificadores, cuando aplique y por parte de la organización a auditar, personas de la alta Dirección, representante autorizado y otras partes interesadas, según lo desee el auditado; asegurando la identificación de los miembros de la alta dirección y responsables de los procesos. Se debe de Los asistentes por parte del auditado deberán evidenciar su asistencia en la "Lista de participación" FRA 01-05 ya sea de manera impresa o electrónica.

Cada uno de los temas a tratar en la reunión de inicio, se encuentran enumerados en la sección referente a la Etapa 2 (Realización de Auditoría) de la "Lista de verificación para la realización de

la auditoría" FRA 01-01.

### 4.3.2 Recolección de Evidencia

#### 4.3.2.1 Lista de participación

Para poder documentar como parte de la auditoría lo que respecta a las entrevistas del personal, se distribuye a los acompañantes de la auditoría, la "Lista de participación FRA 01-05 y se les solicita que registren a las personas que participan en las diferentes etapas de la auditoría. Sin embargo, también podrá llenarse en medio electrónico.

#### 4.3.2.2 Documentos de trabajo

Para asegurar que todos los elementos requeridos por el "Plan de Auditoría" FRA 01-03 sean cubiertos, los auditores deberán llenar la "Lista de Preguntas para Auditoría ISO 9001:2015" FRA 01-07, para auditar otras normas se utilizan las "Notas de Auditor" FRA 01-10.

Durante la evaluación del cumplimiento del sistema, los auditores no deberán basarse solamente en las respuestas a preguntas (entrevistas), sino deberán asegurarse del cumplimiento con los requerimientos mediante sus observaciones personales, la revisión de documentos y la revisión de registros. Todo lo anterior considerando un muestreo apropiado y suficiente que garantice al equipo auditor la determinación del grado de cumplimiento del sistema de gestión del cliente con los criterios aplicables.

#### 4.3.2.3 Desarrollo

Las auditorías en sitio deberán incluir las siguientes áreas y tópicos:

- Verificar la conformidad de la estructura, política, procesos (actividades, productos y/o servicios), información documentada del cliente con la norma de sistemas de gestión aplicable y si cumple todos los requisitos relacionados con el alcance de certificación definido.
- Evaluación del sistema de gestión para determinar si los procesos (actividades, productos y/o servicios) e información documentada están establecidos, implementados y se mantienen con efectividad y que proporcionen una base para la confianza del sistema de gestión del cliente.
- Revisión de los resultados de al menos un ciclo completo de auditorías internas y de un ciclo de revisión por la Dirección.
- La responsabilidad de la Dirección (demostrar compromiso) por las políticas establecidas, el mantenimiento efectivo del sistema e involucramiento.
- Revisión de quejas de los clientes y de las respuestas de la organización.
- Realización de actividades de seguimiento, medición, registro y revisión en relación con los objetivos de desempeño claves y las metas. Así como el control operacional de los procesos, actividades, productos y/o servicios definidos.
- La identificación de oportunidades para la mejora sin recomendar soluciones específicas.
- Solicitud de registros de cumplimiento relacionados con cumplimiento regulatorio.

- Los vínculos entre los requisitos normativos, la política, los objetivos de desempeño y las metas (coherentes con las expectativas de la norma aplicable u otros documentos normativos) y en caso de inconsistencias comunicárselas al cliente para su atención.
- Los requisitos legales aplicables, las responsabilidades, la competencia del personal, las operaciones, la información documentada, así como lo relativo con el desempeño y los resultados de las auditorías internas, hallazgos y conclusiones.
- En auditorías posteriores a la certificación, el auditor deberá evaluar la efectividad de implementación de las acciones correctivas para cada no conformidad detectada durante la auditoría previa y documentar el resultado.
- En las auditorías posteriores a la certificación que se realicen en sitio, el auditor deberá evaluar que la implementación del sistema de gestión certificado contribuya a lograr la política y los objetivos de la organización, así como el avance de las acciones encaminadas a la mejora continua y aquellas derivadas de cambios en la organización provenientes de fuentes internas o externas.
- El uso de la marca de certificación, de conformidad con el procedimiento de “Usos de Certificados y Logotipos” PDC 03; así como las marcas o logotipos de los Organismos de Acreditación aplicables incluyendo ISO, deberán ser revisados en todas las auditorías excepto las de certificación inicial. El contenido de cualquier material publicitario o comunicaciones por parte del auditado con respecto al alcance de la certificación deberá ser revisado. Cualquier mal uso deberá ser notificado de inmediato al Director de Operaciones y levantar la no conformidad correspondiente.

De acuerdo con el plan o en ciertas situaciones, el Auditor Líder podrá hacer una pausa en la auditoría y reunirse con el equipo auditor para hacer un análisis.

Dichas situaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Intercambiar información.
- Evaluar periódicamente el progreso de la auditoría.
- Una falta de implementación radical de los elementos del sistema de gestión.
- Falta de interés demostrada u obvia por el personal o por la alta Dirección.
- Amenazas o abusos físicos o verbales.
- Insinuaciones o proposiciones para “pasar” la auditoría.
- Evidencia suficiente que indique que los objetivos de la auditoría no son alcanzables.
- Presencia de riesgos en materia de seguridad.

El resultado del análisis antes mencionado podrá resultar en:

- Reasignación de trabajo entre los miembros del equipo auditor.
- Comunicación al cliente del problema o simplemente del progreso de la auditoría.
- Comunicarse a QS MEXIKO para determinar acciones.
- Modificación al alcance y/o objetivos de auditoría (informar al cliente y a QS MEXIKO)
- Modificaciones al plan de auditoría (informar al cliente y si es posible a QS MEXIKO)
- Cancelación de la auditoría (informar al cliente y a QS MEXIKO)

Cuando la auditoría se desarrolle en más de un día, el equipo auditor se reúne al final de cada

día con el representante autorizado para presentar los resultados preliminares de la auditoría hasta ese momento.

Previo a la reunión de cierre, el equipo auditor se reúne para recopilar y preparar toda la documentación requerida de la auditoría y firmar la "Lista de verificación para la realización de la auditoría" FRA 01-01, con la finalidad de demostrar su asistencia o participación.

Asimismo, establecen formalmente las no conformidades detectadas como se describe en el punto 4.3.3.2 de este documento.

### **4.3.3 Preparación de las Conclusiones de Auditoría**

Una vez concluidas las entrevistas y la recolección de evidencia, e independientemente de reuniones intermedias del equipo, todos los miembros se reúnen antes de la reunión de cierre con la finalidad de obtener las conclusiones de la auditoría.

#### **4.3.3.1 Alcance de Certificación y Programa de Auditorías**

En caso de que el equipo auditor detecte durante la auditoría que el alcance de certificación y/o el programa de auditorías definidos inicialmente no correspondan a lo auditado, el Auditor Líder deberá comunicarse lo antes posible con el Director de Operaciones de QS MEXIKO, para que éste de instrucciones de lo procedente y las medidas a tomar. Una vez que el Director de Operaciones haya definido las acciones a tomar, el equipo auditor deberá informar al cliente.

#### **4.3.3.2 Identificación y clasificación de hallazgos**

Al momento de calificar los hallazgos de una auditoría debe considerarse no solo el impacto de las situaciones, sino también la recurrencia del hallazgo en los resultados de auditorías anteriores. Es en este momento cuando el equipo auditor verifica si la evidencia recolectada para dar solución a todas las no conformidades anteriores es suficiente para declararlas como efectivas.

Para los hallazgos detectados, QS MEXIKO ha definido lo siguiente:

- No conformidades: situaciones de incumplimiento a un requerimiento, que a su vez se dividen en:
  - No conformidades mayores: una situación que afecta la capacidad del sistema de gestión del cliente para alcanzar los resultados previstos. Además, en el caso de auditorías multisitios son aquellos incumplimientos que indican una deficiencia completa del sistema que aplica a varios sitios independientemente de que se haya identificado en un solo sitio.
  - No conformidades menores: un error mínimo observado en el cumplimiento de uno de los requerimientos del sistema de gestión de la organización, que no afecta el desempeño global del sistema de gestión auditado.



Independientemente de los hallazgos calificados como no conformidad, existen también:

- Observaciones: son situaciones que potencialmente pudieran generar alguna no conformidad.
- Mejoras: son situaciones que a consideración del equipo auditor pudieran optimizar el desempeño del sistema de gestión o algún proceso específico.
- Puntos positivos: situaciones que a consideración del equipo auditor son fortalezas del sistema de gestión.

#### **4.3.3.3 Conclusiones de Auditoría**

Los resultados de esta reunión de auditores se documentan en el FRA 01-04 "Conclusiones de Auditoría".

Cuando durante la auditoría se identifiquen no conformidades, la organización debe analizar las causas de las desviaciones y enviarlas a la Dirección de Certificación junto con el plan de correcciones y acciones correctivas que se implementarán para solventar el incumplimiento. El plazo máximo que tendrá la organización para su envío es de 10 días hábiles. Sin embargo, si por la naturaleza de la desviación se requiere más tiempo, podrá solicitar una prórroga de tiempo que deberá autorizar el Auditor Líder.

Si existen una o más no conformidades mayores (resultado negativo), se le debe informar al auditado que además del envío del plan de acciones es necesario realizar una reauditoría como se indica en el punto 4.5.4 del presente procedimiento.

Cuando se traten de auditorías multisitios, el Auditor Líder deberá prestar especial atención en el impacto que una no conformidad mayor tiene en toda la red de sitios, cuando fue identificada en un sitio específico. No es posible excluir del alcance de certificación, el o los sitios afectados con la finalidad de eliminar la no conformidad.

#### **4.3.4 Cierre de la auditoría**

El equipo auditor debe llevar a cabo una reunión con el representante del auditado, con la finalidad de comunicarle las conclusiones de la auditoría, así como de presentar con detalle cada una de las no conformidades detectadas, cuando proceda.

El representante del auditado y el Auditor Líder deben firmar (en copia dura o en electrónico) el FRA 01-04 "Conclusiones de Auditoría" con el fin de evidenciar que el auditado tiene conocimiento y que está o no de acuerdo con las conclusiones del equipo, quedando un ejemplar con cada una de las partes.

En caso de que el auditado no esté de acuerdo con las conclusiones de auditoría, lo documentará en el campo de "Observaciones y/o Apelaciones" que contiene el FRA 01-04 y

deberá darse inicio con el procedimiento de "Apelaciones y quejas" PSP 02.

Una vez presentados los resultados al representante autorizado, el equipo auditor realiza una reunión con el personal de la organización, en donde informa de manera general el resultado de la auditoría, así como los agradecimientos, documentando la asistencia a través de la "Lista de participación" FRA 01-05 utilizada anteriormente en la reunión de inicio y las entrevistas.

En el cierre se deben de tener en cuenta todos los puntos señalados en la "Lista de verificación para la realización de la auditoría" FRA 01-01 Realización de auditoría – Etapa 2, Reunión de cierre.

#### **4.4 Reporte de Auditoría Etapa 3**

##### **4.4.1 Reporte de Auditoría**

Una vez concluida la auditoría en sitio el Auditor Líder elaborará el reporte de auditoría (FRA 01-08 y Portada Reporte de Auditoría TIPO FRA 01-106), el cual deberá ser firmado por el mismo. Este reporte incluirá los hallazgos clasificados como observaciones, mejoras y puntos positivos detectados durante la auditoría, así como una visión general del sistema auditado. Lo anterior, con el objetivo de proporcionar un registro completo, exacto, claro y conciso de la auditoría que permita tomar una decisión informada.

Es necesario resaltar que toda situación que surja durante o posterior a la auditoría debe quedar documentada como parte del cuerpo del reporte, dichas situaciones incluyen cambios al plan de auditoría y las razones de estos cambios, variación entre la información presentada en las conclusiones de auditoría FRA 01-04 y el reporte final, entre otros.

Al día siguiente del término de auditoría, el Auditor Líder registra en Stark Neu el número de no conformidades (mayores, menores y/o abiertas) identificadas, y sube el archivo de "Conclusiones de Auditoría" FRA 01-04. En un lapso no mayor a cinco días hábiles después de concluida la auditoría, el Auditor Líder deberá subir al sistema toda la documentación generada de la auditoría, para dar inicio al proceso de "Decisión de Certificación" PDC 01.

En caso de detectar no conformidades, el llenado de la sección de "Conclusiones y recomendación del equipo auditor" del FRA 01-08, deberá completarse una vez que se haya aprobado el plan de acciones presentado por el auditado.

Cabe mencionar que la propiedad del reporte de auditoría es de QS MEXIKO, ya que es el instrumento base para la toma de decisión.

##### **4.4.2 Matriz auditoría**

Para resumir los resultados de la auditoría, para su uso actual o futuro, se debe llenar una "Matriz de auditoría" FRA 01-09, la cual es utilizada para documentar los elementos de la norma auditados, las unidades organizacionales auditadas por cada elemento de la norma, número de

no conformidades mayores y/o menores y los elementos que será necesario revisar en la próxima auditoría (obligatorios o donde se detectaron no conformidades u observaciones que el auditor considere pudieran resultar en una no conformidad).

### 4.5 Requerimientos específicos por tipo de auditoría

Todas las auditorías realizadas por QS MEXIKO se llevarán a cabo siguiendo los lineamientos anteriormente descritos en los puntos 4.2, 4.3 y 4.4. Sin embargo, a continuación, se establecen consideraciones específicas en los diferentes tipos de auditoría que se deben tomar en cuenta:

#### 4.5.1 Certificación Inicial

Todas las auditorías de certificación inicial deberán realizarse en dos fases.

El intervalo de tiempo máximo, establecido por QS MEXIKO, entre la realización de la auditoría de certificación Fase 1 y la auditoría de certificación Fase 2 es de 4 meses. Sin embargo, si el cliente no puede llevar a cabo la Fase 2 y requiere de más tiempo para solventar los hallazgos detectados durante la Fase 1, se realizará un análisis entre el Auditor Líder y la Dirección de Operaciones con la finalidad de definir la necesidad de volver a aplicar una Fase 1 o poder continuar con la Fase 2.

##### 4.5.1.1 Fase 1

El objetivo general de esta fase de auditoría es determinar qué tan preparado está el sistema para atender la fase 2. Preferentemente esta fase se realizará en sitio (ya sea de forma presencial o remota) para facilitar el logro de los siguientes objetivos:

- La revisión de la información documentada del sistema de gestión.
- Evaluar las condiciones de las instalaciones y entablar algunas conversaciones con el personal involucrado con la finalidad de determinar su preparación para la Fase 2. En caso de que la auditoría sea realizada de forma remota se debe programar un recorrido virtual por las instalaciones donde se puedan visualizar las condiciones de seguridad y lo requerido para acceder a las distintas áreas de la organización.
- Revisar el estado del cliente y la comprensión sobre los requisitos de la norma, en particular con respecto a la identificación de aspectos clave de desempeño o significativos, los procesos (actividades, productos o servicios), objetivos y el funcionamiento del sistema de gestión.
- Recabar la información necesaria sobre el alcance del sistema de gestión, los procesos, equipo utilizado, niveles de control y la(s) ubicación(es) del cliente, así como el cumplimiento de los aspectos legales y reglamentarios relacionados.
- Revisar la asignación de recursos para la Fase 2 de la auditoría y acordar con el cliente sobre los detalles de la misma.
- Proporcionar un enfoque para la planificación de la etapa 2 de la auditoría al obtener una comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y las operaciones del sitio en el contexto de los posibles aspectos significativos.
- Evaluar si las auditorías internas y revisiones de la dirección están siendo planeadas y



## Realización de auditorías



realizadas, y que el nivel de implementación del sistema de gestión, confirman que el cliente está listo para la Fase 2.

- En caso de multisitio confirmar el programa de auditoría, confirmar los procesos/actividades a ser auditados en cada sitio y la competencia requerida del equipo.

Debido a que durante la Fase 1 los hallazgos detectados no son calificados como no conformidades, todo lo referente a ellas no es aplicable. Únicamente dentro de las conclusiones de auditoría FRA 01-04 se enfatiza en aquellos hallazgos que pudieran ser calificados como no conformidades durante la Fase 2.

En un lapso no mayor a cinco días hábiles después de concluida la auditoría, se deberá tener completo la documentación de auditoría del cliente para dar inicio al proceso de "Decisión de Certificación" PDC 01. Si el lapso de realización entre Fase 1 y Fase 2 es menos a 5 días hábiles, la documentación de auditoría del cliente se considerará en una sola entrega.

Las diferencias entre la manera de reportar la Fase 1 y lo descrito en el punto 4.4 de este procedimiento radican básicamente en que el formato utilizado es el "Reporte de auditoría Fase 1" FRA 01-02 y no es necesario llenar una matriz de auditoría ya que el propio formato hace referencia a todos los puntos de la norma aplicable.

### 4.5.1.2 Fase 2

Esta fase tiene el objetivo de evaluar la implementación del sistema de gestión y su eficacia; además, será siempre realizada en sitio y en apego a lo descrito en las etapas de preparación, realización y reporte, descritas en el presente procedimiento.

### 4.5.2 Auditorías de Seguimiento

Una vez que se ha otorgado un certificado, las auditorías de seguimiento son obligatorias y se realizarán al menos una vez al año en apego a lo descrito en las etapas de preparación, realización y reporte, descritas en el presente procedimiento.

Las auditorías de seguimiento no incluyen necesariamente todos los requisitos de la norma aplicable. Sin embargo, se deberá considerar en su planificación todo lo establecido en el punto 4.2 y 4.3.2.3 para garantizar la confianza de que el sistema del cliente cumple con los requisitos establecidos.

### 4.5.3 Auditorías de Recertificación

Para poder ampliar la validez de la certificación por un período adicional de tres años, el auditado deberá solicitar a QS MEXIKO una auditoría de recertificación. El alcance de la auditoría de recertificación es una evaluación completa del sistema de gestión del auditado y deberá cubrir todos los elementos de la norma aplicable, incluyendo la revisión de los informes de auditorías de seguimiento previas.

#### **4.5.4 Reauditoría**

Cuando exista una o más no conformidades mayores es necesario realizar una reauditoría, la cual se puede llevar a cabo en sitio o por medio de una revisión documental. Esta decisión, así como la duración de la reauditoría, son responsabilidad del Director de Operaciones y el Auditor Líder, quienes dejan la evidencia en un comentario dentro del reporte de auditoría indicando:

- Si se trata de una reauditoría documental o en sitio
- Si es documental, indicar la documentación que deberá presentar el cliente y el tiempo de revisión.
- Si es en sitio, indicar los días-auditor necesarios desglosando en sitio y documentales.

Si el auditado no ha obtenido un resultado favorable en un lapso máximo de seis meses desde la fecha original de suspensión (una o más visitas) se deberá llevar a cabo un ciclo nuevo de auditorías; para los clientes que ya estén certificados, existe una cancelación del certificado y se deberá realizar una auditoría de certificación inicial; o bien, reducir el alcance de certificación para aquella(s) parte(s) que no cumplan los requisitos de certificación. Para el caso de certificaciones iniciales, una vez vencido este plazo, se deberá realizar nuevamente una auditoría de certificación fase 2.

La reauditoría sólo deberá abarcar los puntos de incumplimiento grave que fueron detectados (no conformidades mayores). Cabe señalar que no se genera por parte del auditor un plan de auditoría, ya que en el reporte de la auditoría de la cual se origina, se definirá la agenda, el objetivo y alcance del servicio. Asimismo, se deberá llevar a cabo por un miembro del equipo auditor que realizó la auditoría.

Cuando la reauditoría sólo requiere de una revisión de documentos, se le indica al auditado dentro del reporte de la auditoría de la cual se origina que envíe a QS MEXIKO los registros y documentación que evidencian la implementación y efectividad de las correcciones y acciones correctivas.

En este caso ya no se genera una notificación de servicio debido a que no se visita al cliente y por tanto este tipo de reauditoría, se maneja de manera similar a la revisión de los planes de acciones cuando solo hay no conformidades menores.

La reauditoría se programará después de que las acciones correctivas hayan sido implementadas y se les haya dado tiempo para demostrar su efectividad.

Una de las diferencias más notorias de este tipo de auditorías es que debido a ser un servicio ligado o otro, es decir es motivada por un resultado de no conformidades mayores en una auditoría, es considerada como parte del mismo servicio, razón por la cual no se genera un expediente separado, simplemente se complementa el expediente del servicio que motivó la reauditoría con los siguientes formatos:

FRA 01-05 Listas de participación (si es en sitio).

FRA 01-04 "Conclusiones de auditoría" este es precisamente el formato que se deberá generar para evidenciar el cierre o estatus de cada una de las no conformidades verificadas.

Nota. El auditor puede utilizar el FRA 01-01 como guía para las reuniones de inicio y cierre y aquellos puntos que considere útiles, sin embargo no es un documento que deba entregar.

Si como resultado de la reauditoría se identifican nuevas no conformidades la evidencia de aprobación del plan de acciones sera un comunicado que incluya la recomendación por parte del Auditor Líder para continuar con el proceso.

#### **4.5.5 Auditorías extraordinarias (short notice audits)**

Las auditorías extraordinarias se realizarán de acuerdo a los puntos 4.2, 4.3 y 4.4 del presente documento, exceptuando lo referente a revisión documental, plan de auditoría y lista de preguntas. Lo anterior debido a que el equivalente a la revisión documental es el análisis de la situación, el Plan de Auditoría (de aplicar) estará basado en las situaciones y no en los procesos o matriz de auditoría y en lugar de una lista de preguntas se utilizarán las notas del auditor.

#### **4.5.6 Auditorías Combinadas**

Cuando una organización pretende cumplir con diferentes normas tales como ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 así como ISO 45001 podrá aplicarse una auditoría combinada. Para estos casos, las reglas de integración no podrán ser aplicadas por lo que deberán considerarse al 100% todos los criterios establecidos en las diferentes normas o lineamientos.

Cabe destacar que este tipo de auditorías se realiza como si fuera una auditoría integrada considerando que los registros deberán mostrar individualmente el cumplimiento de cada una de las normas aplicables, por ejemplo: los días de auditoría se determinan de forma independiente para cada una de las normas aplicables evidenciándolos en la notificación, el plan, reporte y matriz de auditoría.

#### **4.5.7 Auditorías Integradas**

Un auditado puede tener un solo sistema de gestión que cumpla con diferentes normas tales como ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 y/o ISO 45001. En estos casos, el auditor(es) deberá tomar en cuenta los aspectos comunes de las normas aplicables en el sistema de gestión de la organización, considerando el tamaño de la misma, los tipos de actividades y productos, la cultura organizacional y la efectividad de los vínculos entre las diferentes normas del sistema de gestión. Cuando los procesos del sistema de gestión comparten requisitos comunes, el auditor(es) deberá auditar la compatibilidad entre ellos en relación a los requisitos que comparten.

Cuando una auditoría de certificación de sistemas de gestión integrada se lleva a cabo, se deberá demostrar durante la auditoría que todos los requerimientos para las normas aplicables a sistemas de gestión han sido cumplidos. Cabe señalar que como QS MEXIKO ostenta solamente la acreditación para certificar sistemas de gestión de calidad basados en ISO 9001 toda la

documentación debe ser clara y específica hacia esta norma por ejemplo el plan de auditoría deberá mostrar claramente el tiempo invertido para la norma ISO 9001.

La documentación del auditado deberá dejar bien clara la relación e influencia que las normas aplicables tienen sobre sus operaciones.

Cada observación o no conformidad detectada deberá ser trazable a cada norma del sistema de gestión aplicable ya sea en el reporte de auditoría o en las “Conclusiones de Auditoría” FRA 01-04. Por otra parte, el Auditor Líder o responsable de cada norma debe considerar el impacto con el resto de las normas del sistema de gestión de una No conformidad detectada para alguna de ellas. En el caso de alguna no conformidad mayor detectada, aunque solo afecte a una norma, la recomendación será única para todo el sistema.

El cierre de las no conformidades será realizado por el auditor responsable de la norma a la cual le fue detectado el incumplimiento.

#### **4.5.8 Auditoría de Ampliación, Reducción o Actualización**

Cuando no se realice con otro evento, sólo deberán ser auditadas aquellas áreas, instalaciones o divisiones del auditado y los elementos de la norma que pudieran ser afectados. Cuando se realice en conjunto con otra auditoría el Auditor Líder debe considerar en el plan de auditoría, en la ejecución y en las conclusiones de la auditoría los puntos específicos de la ampliación, reducción o actualización, así como su impacto dentro y fuera del sistema de gestión.

Cuando se realicen como consecuencia de un cambio o recomendación identificados durante otra auditoría y el análisis de la situación permite desarrollarla en ese instante, esta situación será explicada en el reporte FRA 01-08, en la sección de objetivos y alcance de auditoría; así como en las conclusiones de auditoría FRA 01-04.

### **5. Referencias y anexos**

1. Apelaciones y quejas - PSP 02
2. Decisión de certificación - PDC 01
3. Lista de verificación para la realización de la auditoría - FRA 01-01
4. Reporte de Auditoría Fase 1 - FRA 01-02
5. Plan de Auditoría - FRA 01-03
6. Conclusiones de Auditoría - FRA 01-04
7. Lista de Participación - FRA 01-05
8. Lista de Preguntas ISO 9001:2015 - FRA 01-07
9. Reporte de Auditoría - FRA 01-08
10. Matriz de Auditoría - FRA 01-09
11. Notas de Auditoría - FRA 01-10
12. Portada de Reporte - FRA 01-06
13. Propuesta Técnica - Stark Neu
14. Notificación de servicio - Stark Neu



## Realización de auditorías



- 15. Uso de Certificados y Logotipos - PDC 03
- 16. Transferencia de Certificado - PRA 04
- 17. Certificación Multisitios - PRA 03