



## 1. OBJETIVO

Establecer los procedimientos para llevar a cabo la ejecución y seguimiento de las auditorías de certificación, renovación, seguimiento, restauración, modificación del alcance y con notificación a corto plazo.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los servicios de auditoría en materia de gestión de calidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, tecnologías de la Información y seguridad de la información.

## 3. RESPONSABILIDADES

**Director de Operaciones.** Comunicar a los auditores los planes de auditoría a ejecutar, realizar y coordinar la revisión de acciones correctivas derivadas de las no conformidades documentadas en las auditorías.

Coordinar las operaciones del Organismo en todas sus actividades de las normas que le apliquen, SGC, SGA y SASST.

**Auditor Líder.** Realizar contacto con el cliente, previo a la realización de la auditoría, presidir la reunión de apertura, comunicar al cliente el progreso de la auditoría y cualquier problema, ejecutar la auditoría, definir los hallazgos de no conformidad, presidir la reunión de cierre, elaborar el informe de auditoría, revisar las acciones correctivas presentadas por el cliente para el cierre de sus no conformidades.

**Equipo auditor.** Participar en la reunión de apertura, comunicar al auditor líder cualquier eventualidad o problema durante la auditoría, ejecutar la auditoría e identificar hallazgos, participar en la reunión de cierre, apoyar al auditor líder en la elaboración del informe, revisar las acciones correctivas presentadas por el cliente para el cierre de sus no conformidades.

Es responsabilidad del equipo auditor, revisar con anticipación la posible legislación y requisitos aplicables (y su actualización) a los productos y servicios del cliente, tomando en cuenta el ámbito federal, estatal y municipal, y tomando en cuenta:

- Alcance del SG
- Actividades / procesos incluidos en el SG
- Sector industrial / económico del cliente
- Tamaño de la organización
- Ubicación del cliente
- Riesgos y peligros
- Controles aplicables
- Aspectos significativos

Esto es de importancia adicional para los sistemas de gestión ambiental y de salud y seguridad en el trabajo. Se deberán de usar fuentes de información confiables, como los portales de las diferentes secretarías como:

- Secretaría del trabajo
- Secretaría de salud
- Secretaría del medio ambiente

- IMSS
- Etc..

**Responsable de Control Documental. Solicitar al auditor líder toda la documentación generada por auditoría;** Solicitar al cliente las acciones correctivas referentes a las no conformidades documentadas en las auditorías a su Sistema de Gestión y actualizar la base de datos de los clientes.

**4. DESARROLLO:**

Responsable	No.	Actividad
		<b>INICIO</b>
Director de Operaciones	1	Comunica al auditor y equipo de auditores la realización de auditoría, de acuerdo al modelo de gestión que se trate (SGC, SGA, SGSST, SGTI y ) y entrega el formato del plan de auditoría (cuando aplique) al Auditor Líder para que éste constate si será para uno solo sitio o multisitio e inicie el contacto con el cliente.
		<i>Auditoría Etapa 1 o Inicial</i>
Auditor Líder	2	Se pone en contacto con el cliente, vía telefónica para concordar si debe presentarse en el domicilio del sitio a auditar (SGC, SGA , SGSST, SGTI y SGSI) y solventar dudas específicas acerca del proceso de esta etapa.
Director de Operaciones	3	Una vez estando de acuerdo con el cliente, esta etapa se realiza en sus instalaciones o no dependiendo el alcance, el sistema de gestión a auditar, y las normas bajo las cuales se realizarán las auditorías y para eso se basa en los procedimientos para Designación de Auditores y así contactar al equipo auditor seleccionado, ya sea vía telefónica o correo electrónico, para acordar detalles, previo a la realización de la auditoría Proporcionará al auditor líder asignado copia del formato: *solicitud de servicios *formato de revisión de la propuesta. Esto servirá para que el auditor líder cuente con la información completa y se pueda confirmar el alcance desde el inicio de la misma.
Auditor Líder	4	Preside la reunión de apertura para proporcionar una breve explicación sobre la forma en que se desarrollará esta etapa, la auditoría, dando lectura al plan de auditoría. El auditor debe de confirmar el alcance de certificación según el alcance del sistema y el alcance solicitado, deberá de confirmar que los códigos NACE e IAF estén correctos de acuerdo al alcance del SG del cliente, si son diferentes deberá de notificarlo al cliente y TCCM Nota: Para los casos que se emita un plan de auditoria en etapa 1, se utiliza el mismo formato con que se cuenta en el sistema. Solo especificando que se trata de auditoria de etapa 1.
	5	Genera la lista de documentos que solicita para su revisión al Representante de la Dirección o al Líder Técnico del modelo de gestión, como se enumeran a continuación:

Responsable	No.	Actividad
Auditor	6	<p>Revisa la siguiente documentación (por mencionar algunas):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Manual de Gestión (Si existe)</li> <li>-Procedimientos de Gestión y evidencias de su cumplimiento</li> <li>-Organigrama</li> <li>-Lista de documentos internos</li> <li>-Lista de documentos externos</li> <li>-Evidencias de la ejecución de la última Auditoría Interna</li> <li>-Evidencias de la realización de la última Revisión por la Dirección.</li> <li>-Evidencias de evaluación de proveedores</li> <li>-Evidencias de competencias</li> <li>- Objetivos calidad</li> <li>-Identificación y análisis del contexto de la Organización</li> <li>- identificación de las partes interesadas.</li> <li>- análisis de riesgos y control operacional</li> </ul> <p>Esto es solo enunciativo, pudiendo solicitar alguna otra información que ayude a conocer más sobre su sistema de gestión y sobre la Organización.</p>
Auditor Líder	7	<p>Elabora informe de auditoría etapa 1, considerando los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* El Manual de Gestión deberá describir de forma general y hacer referencia a los documentos específicos que dan cumplimiento a cada uno de los requisitos de la norma(s) aplicables(s).</li> <li>*Se deberá de mostrar las evidencias que den cumplimiento a cada uno de los procedimientos de gestión requeridos por la(s) norma(s) de referencia.</li> <li>*Los registros de la última auditoría interna deberán dar evidencia de la evaluación a la totalidad del sistema, la competencia de los auditores y el seguimiento al cierre de su informe.</li> <li>*La evidencia de la Revisión de la Dirección solicitada deberá de presentar el resumen de la revisión de todos los elementos solicitados por la norma(s) de referencia</li> </ul> <p>Las herramientas y la metodología utilizada para la gestión de riesgos.</p> <p>La metodología o documentos que evidencien la gestión del contexto, partes interesadas internas y externas.</p>
Auditor Líder	8	<p>En el informe de auditoría, especifica los hallazgos que podrían constituir no conformidades.</p> <p>Nota:</p> <p>Se deberán atender los hallazgos detectados durante la Etapa 1 antes de ejecutar la Etapa 2, si durante la auditoría de Etapa 2 se detecta que estos hallazgos no han sido atendidos se deberá de emitir una No conformidad mayor (NCM).</p>
	9	<p>Preside la reunión de cierre y entrega al cliente el informe de auditoría Etapa 1.</p>
Director de Operaciones	10	<p>Como se mencionó en la sección 2, si por el contrario el Cliente no tiene inconveniente en enviar la lista de documentos a las oficinas de TCCM, los pasos del 6 al 8 se desarrollan en estas instalaciones y concluida la revisión, envía el informe de auditoría al cliente a</p>

Responsable	No.	Actividad
		través de correo electrónico, siendo igual de consistente el resultado, solo aplica para auditorias de sistemas de gestión de la calidad.
		<i>Auditoría Etapa 2 de Certificación (in situ) o Renovación, de Seguimiento, restauración, de Modificación de Alcance, Transferencia, Extraordinaria y con notificación a corto plazo</i>
Auditor Líder	11	Se pone en contacto con el cliente, vía telefónica para presentarse y solventar dudas específicas acerca del domicilio del sitio a auditar.
Director de Operaciones	12	Una vez confirmado la cantidad de sitios con el Cliente se selecciona al equipo auditor y para eso se basa en los Procedimientos para Designación de Auditores y así contactarlos, ya sea vía telefónica o correo electrónico, para acordar detalles previo a la realización de la auditoría
Auditor Líder	13	- <i>Reunión de apertura</i> - Preside la reunión de apertura para proporcionar una breve explicación sobre la forma en que se desarrollará la auditoría, dando lectura al plan de auditoría. El auditor debe de confirmar el alcance de certificación según el alcance del sistema y el alcance solicitado, deberá de confirmar que los códigos NACE e IAF estén correctos de acuerdo al alcance del SG del cliente, si son diferentes deberá de notificarlo al cliente y TCCM
	14	Genera lista de asistencia de los participantes en la reunión de apertura.
Auditor Líder/ Equipo Auditor	15	- <i>Ejecución de auditoría</i> - Lleva a cabo la auditoría acorde al plan de auditoría, empleando los siguientes métodos: *Entrevista *Observación *Revisión de documentos y registros *Revisión y análisis de mediciones de procesos y objetivos del sistema. *Se realizara un muestreo del sitio bajo el criterio 80/20 "Principio de Pareto". El muestreo podrá ser ajustado a criterio del Auditor Líder y de acuerdo al análisis de riesgo del cliente, dependiendo de las condiciones del sitio y el tiempo real disponible para la auditoria.
Equipo Auditor	16	Registra los hallazgos en la lista de verificación (check list) para calificarlos en la Reunión de Auditores
Auditor Líder/ Equipo Auditor	17	- <i>Reunión de auditores</i> - Se reúnen para revisar y analizar los hallazgos detectados por cada uno de los miembros del equipo auditor; así como clasificarlos de la siguiente forma:  No conformidad mayor. Que afecta a la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos. Ejemplos: *Incumplimiento contractual

Responsable	No.	Actividad
		<p>*Quejas del cliente sin atender            *Actividades que ponen en riesgo la seguridad del personal y que no están siendo controladas            *Actividades que contaminan significativamente el ambiente y que no están siendo controladas            *Incumplimiento al marco jurídico y normativo aplicable            *Incumplimiento repetitivo            *Falta de control de documentos            *Falta de seguimiento a alguna acción correctiva o preventiva            *Actividades que ponen en riesgo la seguridad del personal, que están controladas, pero que no están documentadas            *Actividades que contaminen significativamente el ambiente, que estén siendo controladas, pero cuyos controles no están documentados (para ambiente).</p> <p>No conformidad menor: que no afecta la conformidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.</p> <p>Se deberán atender los hallazgos detectados durante la Etapa 1, si durante la auditoria de Etapa 2 se detecta, que estos hallazgos no han sido atendidos se deberá de emitir una No conformidad mayor (NCM).</p>
Auditor Líder	18	<p><i>-Reunión de cierre-</i>            Preside la reunión de cierre, en la cual da lectura al informe de auditoría y señala claramente al cliente que cuenta con un plazo no mayor a 30 días naturales (los cuales cuentan a partir de la documentación y firma de las no conformidades) para entregar a TCCM, el plan de acciones que deberá contener un informe donde se indique para cada no conformidad el análisis de causa, la acción correctiva propuesta, la fecha prevista de su resolución, a los responsables de su ejecución y las evidencias de las acciones que a la fecha de envío del plan de acciones, se hayan implementado.            Una vez que la organización envíe al auditor Líder las Acciones Correctivas en respuesta a las NC, el auditor cuenta con 5 días hábiles para evaluar la pertinencia de dichas acciones; en caso de no ser suficientes o correctas, la organización tendrá 15 días naturales adicionales para enviar nuevas acciones o su complemento.            En caso de que el auditor líder no se encuentre disponible para realizar el cierre de las no conformidades, otro auditor podrá cerrarlas en tanto cuente con la calificación de AUDITOR LÍDER Y TENGA EL SECTOR DEL SERVICIO DE AUDITORIA EN TURNO, es decir, que cumpla con la competencia requerida.</p> <p>Nota: De requerirse y según la naturaleza de las No conformidades, el cliente podrá solicitar una prórroga por 30 días más siempre y cuando lo solicite por escrito antes del vencimiento.</p>
	19	<p>Genera la lista de asistencia de los participantes a la reunión de cierre.</p>

Responsable	No.	Actividad
	20	Genera dos tantos del informe de auditoría y solicita la firma del cliente.
	21	Entrega un tanto del informe de auditoría al cliente.
	22	Entrega encuesta de satisfacción al cliente
	23	<p>Entrega al Responsable de Control Documental los siguientes documentos en un plazo no mayor de 3 días hábiles a partir del último día de auditoría. En caso de estar programado para auditoría durante esos 3 días de entrega de documentación, el auditor líder deberá enviar al correo electrónico de CONTROL DE DOCUMENTOS () toda la información escaneada.</p> <p><b>PAQUETE DE AUDITORIA CONSTA DE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+Notificación emitida por el Responsable de Logística, cuando este así lo solicite (firmada por el cliente, auditor líder y equipo auditor y con la declaración de no conflicto de interés debidamente señalada en los campos específicos para auditores y cliente.</li> <li>*Plan de auditoría (firmado por auditor líder)</li> <li>*Informe de auditoría (firmado por auditor líder, equipo auditor, y cliente)</li> <li>*Lista de asistencia de reunión de apertura</li> <li>*Lista de asistencia de reunión de cierre</li> <li>*Chek list de auditoría u hoja de chequeo</li> </ul> <p>Las notas deberán de incluir por ejemplo áreas, entrevistados, actividades relevantes referencias a los documentos y registros del SG, además de las observaciones y comentarios que se consideren importantes y relevantes para la auditoría, además de escribir claramente las situaciones (En especial si se detecta un hallazgo)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>*Encuesta de satisfacción llenada y firmada por el cliente</li> <li>*Encuesta de evaluación de auditores.</li> <li>*Informe Complementario de Cierre de No Conformidad (firmado por auditor líder y cliente) cuando aplique para cierre de no conformidades)</li> <li>*Formato de cierre de servicio (firmado)</li> <li>*Formato de dictamen (pre llenado solo el primer recuadro que incluye: número de contrato, organización, sector, alcance, confirmación del alcance, servicio del alcance y norma de referencia</li> <li>*Programa de tres años (con comentarios y firmado).</li> </ul> <p>-Todos los formatos aquí citados deben entregarse puntualmente en todo servicio de auditoría (inicial, seguimientos, recertificaciones, etc.)</p> <p>-Si el servicio de auditoría es INTEGRAL el auditor líder debe entregar un sólo paquete de auditoría.</p> <p>-Si el servicio de auditoría es de 1 o más Normas ISO independientes para el mismo cliente con números de contrato distintos, entonces el auditor líder debe entregar UN PAQUETE DE AUDITORIA POR CADA NORMA AUDITADA.</p>

Responsable	No.	Actividad
	24	El auditor líder deberá entregar los archivos editables de toda la documentación para el back de Control de Documentos en el lapso de los 3 días de entrega de documentación posteriores a la última fecha de la auditoria. Para el caso del llenado del Formato de Programa de Ciclo Completo de auditorías de seguimiento realizadas por auditores externos, sólo es necesario que envíen la segunda hoja llenada correctamente y asegurándose de firmarla y redactar sus comentarios para que sean tomados en cuenta por el auditor asignado en la siguiente auditoria.
<b>Seguimiento a los informes de auditoría</b>		
Responsable de Control Documental	25	Revisa en la base de datos de los clientes las no conformidades que se han generado en sus auditorías y que están pendientes de cierre
	26	Envía un correo al cliente, solicitando las acciones correctivas para el cierre de sus no conformidades
	27	Envía al Director de Operaciones la información enviada por el cliente Nota: En el caso de que el cliente no envíe las acciones correctivas notifica al Director de Operaciones.
Director de Operaciones	28	Revisa las acciones correctivas y envía a auditor Líder (que ejecuto la auditoria) para su revisión, en caso de no poder, se asignara a otro auditor líder.
Director de Operaciones/ Auditor	29	Analiza cada una de las acciones presentadas, asegurando que el cliente haya realizado un análisis de causa y presente acciones que ataquen a la misma, así mismo que haya adjuntado evidencias de su ejecución.
	30	Genera un informe de revisión de no conformidades, en el que especifica el estatus de cada una de las no conformidades: *Cerrada *Pendiente de cierre por falta de análisis de causa *Pendiente de cierre por falta de evidencias de ejecución de las acciones *Pendiente por falta de información
Responsable de Control Documental	31	Envía vía correo electrónico, el informe de revisión de no conformidades.
	32	Actualiza la base de datos de los clientes.
Director de Operaciones	33	En el caso de que el cliente no haya enviado las acciones correctivas después del plazo establecido, el expediente se turnara a la Comisión de Certificación en el estado en que se encuentre y procederá una auditoria extraordinaria previa a la concesión del certificado o bien tomara las acciones pertinentes. El cliente podrá solicitar una extensión para el cierre de sus no conformidades por 30 días adicionales, siempre y cuando sea solicitado por escrito y antes del vencimiento del primer periodo para su entrega
Director de operaciones.	34	Si el cliente envió sus acciones correctivas a TCCM y estas son aceptadas y cerradas.



Responsable	No.	Actividad
		Si las no conformidades son cerradas o no en el plazo correspondiente, el expediente se turna a la comisión para que se dictamine.
Director de operaciones.	35	Se revisa el expediente y se realiza el Formato para cierre de servicios de certificación de SG (para cada evento), se turna a la comisión de certificación. Para dictaminar su mantenimiento como sistema de gestión certificado.
Comisión de Certificación	36	Inicia el Procedimiento de Concesión, Re Certificación, Transferencia, Suspensión, Retiro o Reducción del alcance de la certificación
		<b>FIN</b>

## 5. REFERENCIAS:

- ✓ Procedimiento para la evaluación de la conformidad de los sistemas de gestión.
- ✓ Procedimiento de Servicios de Certificación
- ✓ Instrucción de Ejecución y Seguimiento de Auditorias a SGC
- ✓ Instrucción de Ejecución y Seguimiento de Auditorias a SGA
- ✓ Instrucción de Ejecución y Seguimiento de Auditorias a SGSST
- ✓ Instrucción de Ejecución y Seguimiento de Auditorias a SGTI
- ✓ Instrucción de Ejecución y Seguimiento de Auditorias a SGSI
- ✓ Instrucción para Auditorias Multisitios
- ✓ Instrucción para Transferencia de Certificado Acreditado
- ✓ Documentos de referencia de la IAF

## 6. REGISTROS:

- ✓ Formato para la lista de asistencia de auditoría en sitio
- ✓ Formato para informe de auditoría etapa 1
- ✓ Formato para el informe de auditoría en sitio
- ✓ Formato para lista de verificación
- ✓ Formato para el informe de cierre de no conformidades
- ✓ Formato de encuesta del servicio
- ✓ Formato de transferencia de la certificación
- ✓ Formato para cierre de servicios de certificación de SG

## 7. CONTROL DE CAMBIOS:

Revisión	Descripción Del Cambio	Página	Fecha
00	Nuevo Desarrollo	NA	Febrero 2020
01	Cambio de nomenclatura	NA	Febrero 2020
02	Se incluye las notas referentes a los hallazgos de auditoría etapa 1 y su tratamiento para etapa 2	Varias	Mayo 2021

03	Actualización MDs	NA	Junio 2023
04	Cambio logo	NA	Noviembre 2023

## Anexo A

### Traducción libre

### Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

### Orientación sobre: Alcance y aplicabilidad

#### Introducción

El alcance de ISO 9001, el alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), el alcance de la Certificación y el alcance de la auditoría se refieren a cosas diferentes, sin embargo, están estrechamente relacionados. Los auditores deben conocer la diferencia y la interrelación entre ellos, las implicaciones en la evaluación del SGC y el alcance de la certificación y los impactos potenciales en el proceso de auditoría. Dentro del alcance del SGC, los auditores deben analizar cuidadosamente la no aplicabilidad de los requisitos.

Este documento es una revisión importante del documento anterior "Alcance de la norma ISO 9001, Alcance del sistema de gestión de calidad y Alcance de la certificación" y lo reemplaza.

#### Diferencia entre ámbitos

Alcance de la norma ISO 9001: la cláusula 1 de la norma ISO 9001 describe su alcance, el tema del estándar, el sistema de gestión de la calidad y los resultados previstos de su aplicación por parte de las organizaciones.

Alcance del SGC - ISO 9001 Cláusula 4.3 establece que "La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance... El alcance debe indicar los tipos de productos y servicios cubiertos".

Alcance de la certificación: el alcance de la certificación se deriva del alcance del SGC y depende de lo que la organización decida certificar. Este alcance se utiliza para comunicar el estado de certificación del SGC de la organización a las partes interesadas relevantes. A veces, el alcance de

**Testing Conformity Certification Mexico, S.A. de C.V.**

la certificación puede ser menor que el alcance del SGC y es necesario prestar especial atención a estos casos.

Alcance de la auditoría: “alcance y límites de una auditoría (ISO 19011: 2018, 3.5). Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría generalmente incluye una descripción de las ubicaciones, funciones, unidades organizativas, actividades y procesos físicos y virtuales, así como el período de tiempo cubierto”.

A medida que las auditorías de sistemas de gestión integrados se vuelven más frecuentes, conviene hacer una breve nota sobre las diferencias de alcance entre ellas. “Cuando se audita más de un sistema de gestión, es importante que los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría sean consistentes con los programas de auditoría relevantes para cada disciplina y sus respectivos alcances. Algunas disciplinas pueden tener un alcance que refleje a toda la organización y otras pueden tener un alcance que refleje un subconjunto de toda la organización” [ISO 19011: 2018 Cláusula 5.5.2].

Orientación del auditor sobre el alcance del SGC

El alcance se trata de determinar la aplicabilidad y los límites del SGC.

Para establecer la aplicabilidad, el auditor debe verificar qué productos y servicios se gestionan dentro del SGC formal. El siguiente paso es verificar los procesos necesarios para entregar los productos y servicios, ya sea realizados o bajo la responsabilidad de la organización.

Los límites que definen el SGC.

Para aumentar la comprensión de los límites, el auditor debe conocer la estructura organizativa y los recursos relacionados con los sitios, físicos y virtuales, y la infraestructura. Los límites pueden ser evidentes por sí mismos.

Para muchas organizaciones, el SGC se aplica a todos sus productos y servicios, incluye todos los procesos realizados en ubicaciones definidas con recursos establecidos, incluidas las personas y toda la organización.

Tanto la aplicabilidad como los límites del SGC son relevantes, pero el primero es particularmente relevante para determinar el alcance del certificado y los límites son críticos para determinar el alcance de la auditoría.

El alcance del SGC puede resultar más difícil de determinar en circunstancias en las que existe una amplia o crítica:

- cantidad de productos y servicios

Testing Conformity Certification Mexico, S.A. de C.V.

- productos, procesos y servicios proporcionados externamente (por ejemplo, subcontratación);
- logística;
- múltiples sitios;
- centros de servicio;
- servicio en las instalaciones del cliente;
- productos y servicios colaborativos;
- instalaciones compartidas;
- proyectos limitados por tiempo, etc.

Estas situaciones deben evaluarse cuidadosamente para determinar si el alcance fue definido correctamente por la organización y declarado de manera clara y no engañosa. El auditor debe determinar si alguno de estos factores está presente y si afectan el alcance de la auditoría.

#### Límites organizacionales

Uno de los límites más comunes que los auditores deben evaluar son los límites organizacionales determinados por la organización.

ISO 9000: 2015 define una organización como una “persona o grupo de personas que tiene sus propias funciones con responsabilidades, autoridades y relaciones para lograr sus objetivos”.

Nota 1 a la entrada: El concepto de organización incluye, entre otros, comerciante individual, empresa, corporación, firma, empresa, autoridad, sociedad, asociación, organización benéfica o institución, o parte o combinación de los mismos, ya sea incorporada o no. , público o privado.

Nota 2 a la entrada: Este constituye uno de los términos comunes y definiciones básicas para las normas del sistema de gestión ISO que se dan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de las Directivas ISO / IEC, Parte 1. La definición original se ha modificado modificando la Nota 1 a entrada."

Si la organización es parte de una entidad más grande, el auditor debe verificar si los límites organizacionales están bien determinados en el sistema. El auditor también debe evaluar las implicaciones para el alcance de la auditoría de los procesos que están fuera del alcance del SGC, pero dentro del alcance de la entidad más grande. Estos pueden tener un impacto en el SGC. El auditor debe evaluar cómo se manejan estos procesos dentro del alcance de la auditoría.

El mismo ejercicio se aplica cuando la organización es una combinación de dos o más entidades diferentes.

Para determinar el alcance del SGC, “la organización debe considerar las cuestiones internas y externas que surjan al establecer el contexto de la organización. Es una expectativa clara que la organización identifique estos límites como un tema relevante.

#### Alcance de la certificación

Dado que la certificación juega un papel importante en los campos contractuales y regulatorios, es muy importante establecer el alcance del certificado de una manera confiable y no engañosa.

Los términos alcance del SGC y alcance de la certificación a menudo se usan indistintamente debido al hecho de que en muchas situaciones son equivalentes. Esto puede generar confusión cuando una organización ha optado por limitar el alcance de su SGC a solo ciertos procesos, productos o servicios. Un cliente o usuario final debe poder discernir el alcance de la certificación ISO 9001.

El alcance de la certificación es un término que se utiliza para referirse al alcance en el documento de certificación. Suele ser una declaración que describe el “tipo de actividades, productos y servicios aplicables en cada sitio físico sin ser engañoso o ambiguo” (ISO 17021: 2015). En el documento de certificación también se indica el nombre y la ubicación física de la organización certificada (o de la sede y otros sitios físicos, si corresponde).

Para evitar confusiones y permitir la identificación de lo que se ha certificado, el alcance de la certificación debe definir, según corresponda:

tipos de productos y servicios prestados;

los principales procesos operativos de la organización para sus productos y servicios, tales como diseño, fabricación, empaque, entrega, provisión, etc. (para proporcionar comprensión de la posición en la cadena de valor y la actividad principal), sitios relacionados donde se realizan estas actividades y alcances específicos, si es relevante;

El alcance de la certificación comienza a ser evaluado por el organismo de certificación durante el proceso de solicitud, se revisa durante todo el proceso de certificación y periódicamente en las actividades de vigilancia y recertificación. El equipo de auditoría tiene la tarea de evaluar y validar que el enunciado del alcance propuesto por la organización refleje con veracidad lo que la organización proporciona y lo que cubre el SGC.

Los auditores no deben validar declaraciones de alcance engañosas, tales como:

El texto de alcance incluye una referencia a un documento normativo que podría dar la idea que

también están certificados según esta norma. Como ISO 9001 es un estándar de sistema de gestión, una referencia en la declaración de alcance a especificaciones de productos o servicios, los estándares pueden dar la idea de que se incluye una declaración de un producto o servicio certificado, que sería engañoso.

Alcance que incluye actividades, productos o servicios que la organización no puede

demostrar su capacidad para proporcionar, el auditor también debe ser consciente de que el enunciado del alcance se puede escribir en un idioma relacionados con su área de negocio, que por su naturaleza definen las actividades incluidas. Esto es para ejemplo el caso de la arquitectura donde el diseño y el desarrollo siempre están incluidos.

Por lo tanto, una declaración de alcance como "Servicios de arquitectura" es aceptable.

Es responsabilidad del auditor:

- para asegurar que la declaración del alcance de la certificación no sea engañosa;
- verificar, durante la auditoría, que este alcance solo se refiere a los procesos, productos, servicios, sitios, etc. de la organización que están cubiertos por su SGC y para los cuales
- la organización puede demostrar su capacidad para proporcionar consistentemente esos productos y servicios;
- para verificar las justificaciones de los requisitos no aplicables por la organización.

Alcances del certificado más pequeños que los alcances del SGC

Es importante señalar que a veces la organización opta por certificar solo una parte de los productos, servicios, procesos o sitios de la organización.

Este alcance es aceptable si los tipos de productos y servicios establecidos en el alcance de la certificación también se establecen en el alcance del SGC, incluidos los procesos para entregarlos. El auditor necesita evaluar que la organización demuestra que lo que está fuera del alcance del SGC no afecta adversamente su capacidad para cumplir con los requisitos del estándar y entregar los resultados esperados.

El auditor también debe verificar que la declaración del alcance del certificado comunique con precisión lo que se incluye.

Ejemplos:

Empresa de catering que brinda comidas en comedores que son propiedad del cliente y

**Testing Conformity Certification Mexico, S.A. de C.V.**

solo incluye en el alcance de la certificación la prestación de servicios de catering en sitios del cliente, aunque su SGC se aplica globalmente a todos los servicios de catering, un una declaración engañosa sería algo como: "prestación de servicios de catering (...)  
aplicado en las ubicaciones enumeradas (..)

Gobierno local que solo requiere certificación para los procesos relacionados con algunos servicios específicos, por ejemplo: emisión de licencias de construcción, suministro de agua, gestión procesos electorales, versus todos los servicios que brinda. El documento de certificación podría diferenciar aún más, por ejemplo: "designación del gobierno local + departamento designación seguida de la declaración del alcance

Hospital que solo aplica el SGC a especialidades específicas (por ejemplo, sala de emergencias, etc.);

- La entidad se identificaría como Hospital J - Servicio de Urgencias + declaración del Servicio.

Una empresa de fabricación que solo elige certificar una línea de productos de varias;

- la declaración del alcance solo especificaría el producto incluido

Una gran organización que opta por aplicar gradualmente el SGC a ciertos productos y servicios o sitios y amplía gradualmente el alcance.

#### Alcance de auditoría

Comprender el alcance del SGC y el alcance del certificado es fundamental para definir el alcance de la auditoría. El alcance de la auditoría debe ser coherente con el programa de auditoría y los objetivos de la auditoría, lo que significa que el alcance de la auditoría no siempre cubrirá todo el alcance del SGC. El alcance de la auditoría incluye factores tales como ubicaciones, funciones, actividades y procesos a auditar, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría.

Los límites del SGC afectarán el plan de auditoría en términos de acceso a la información relevante. La comprensión del alcance permite determinar qué auditar, la ubicación de los procesos y cualquier restricción de acceso, así como problemas logísticos.

También es importante que un auditor tenga en cuenta el uso de tecnologías electrónicas y de comunicación por parte de la organización auditada al definir el Alcance de la auditoría. En particular, se deben considerar las ubicaciones virtuales de la organización.

ISO 19011: 2018 Cláusula 3.5 Nota 2 a la entrada: "Una ubicación virtual es donde una organización realiza un trabajo o proporciona un servicio utilizando un entorno en línea que permite a las personas, independientemente de las ubicaciones físicas, ejecutar procesos". Los auditores deben ser conscientes de que en muchos casos las ventas se realizan de forma electrónica, el trabajo se realiza fuera de la ubicación física de la organización (por ejemplo, oficina en casa, colaboración, equipos virtuales, etc).

Cuando estas ubicaciones virtuales son parte del alcance del SGC, también deben incluirse en el alcance de la auditoría y se debe asignar el tiempo de auditoría. Las técnicas de auditoría adecuadas, como la auditoría remota, pueden ser las más adecuadas para auditar ubicaciones virtuales. En cualquier caso, no reemplazan la necesidad de entrevistas cara a cara con las personas involucradas, incluso cuando se utilizan facilitadores de reuniones a distancia.

#### Influencia de los procesos subcontratados en QMS, Certificación y Alcance de auditoría

Como se indicó anteriormente, la definición del alcance del SGC se vuelve más compleja cuando uno o más procesos o parte de él están fuera auditando los sitios de construcción, donde operan muchos contratistas, y el auditor puede auditar el proceso y el control del proceso por parte del auditado.

En muchas otras situaciones, los procesos subcontratados no son accesibles para los auditores y el equipo de auditoría. El auditor necesitará evaluar el tipo y extensión de los controles que la organización ha determinado aplicar a los procesos y funciones subcontratados, así como los resultados de estos controles para determinar si son efectivos.

También es importante comprender los procesos subcontratados para evaluar el alcance del SGC o el alcance del certificado. Debido a la complejidad de los arreglos y situaciones encontradas, no es práctico intentar definir reglas que se apliquen a todos los casos y situaciones. Los siguientes casos proporcionan algunos ejemplos:

#### Caso 1

La empresa X solía fabricar su producto. Dejaron de fabricarlo y ahora compran el producto de acuerdo con sus requisitos especificados.

Las siguientes declaraciones del alcance del certificado reflejan lo que hace la organización:

**Testing Conformity Certification Mexico, S.A. de C.V.**



"Suministro de productos X e Y (descripción genérica de los productos)"

La declaración del alcance del certificado "fabricación de productos Y y X" ya no sería correcta

## Caso 2

Fabricante de estanterías. La organización subcontrata el enchapado del producto.

No sería apropiado tener un alcance de certificación que diga que es un proveedor de procesos de enchapado. Sin embargo,

El fabricante debe incluir el enchapado dentro del alcance de su sistema de gestión de calidad y demostrar cómo está integrado y controlado.

Los métodos de control pueden incluir:

- Verificación de auditoría in situ del proveedor:
- Especificaciones técnicas actuales específicas de la industria
- Especificaciones de proceso
- Personal calificado
- Infraestructura adecuada
- Métodos y equipos de medición / prueba
- Medidores de espesor
- Proceso de titulación
- Validación y revalidación de procesos
- Verificación de la certificación apropiada de procesos especiales
- Orden de compra con especificaciones,
- Proceso de entrada y salida del producto
- Criterios de aceptación para verificación o prueba adicional
- Inspección del primer artículo

En este caso, aunque no está en el alcance de la declaración de certificación, debe incluirse en la información documentada que proporcione evidencia de identificación, control y conformidad. Una declaración de certificación de alcance alternativa y aceptable sería "Fabricante de estanterías galvanizadas".

El auditor es responsable de evaluar el nivel de control del proceso subcontratado.

### Caso 3

Una organización diseña y vende colecciones de moda. Son totalmente responsables del diseño. Tienen procesos de marketing y ventas para vender sus colecciones a varios clientes. Una vez que tienen demandas, ordenan la producción a fábricas subcontratadas que controlan dentro de su SGC.

La siguiente declaración del alcance del certificado refleja lo que hace la organización:

Diseño y comercialización de colección de ropa de moda.

La declaración del alcance de la certificación: El diseño, la fabricación y la comercialización de la colección de ropa de moda se consideraría engañosa ya que la organización no fabrica la ropa.

En algunos sectores la descripción del alcance de la certificación define la naturaleza de las actividades que realiza la organización: fabricante, ensamblador, distribuidor.

Aplicabilidad y no aplicabilidad de los requisitos de ISO 9001 el Anexo A.5 de la Norma ISO 9001: 2015 proporciona una aclaración sobre el uso de la Aplicación y los auditores deben estar familiarizados con ella y utilizar el Anexo para aclarar los juicios de auditoría cuando sea necesario.

ISO 9001 requiere (ver 4.3) que una organización determine y documente su alcance, incluidos los tipos de productos y servicios cubiertos. Además, requiere que la organización proporcione una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable al alcance de su sistema de gestión de la calidad. La organización solo puede reclamar conformidad con ISO 9001 si los requisitos determinados como no aplicables no afectan la capacidad o responsabilidad de la organización para asegurar la conformidad de sus productos y servicios y la mejora de la satisfacción del cliente.

Ejemplos de no aplicabilidad común de requisitos:

una barbería que no tiene equipo de medición para monitorear o medir que

requieren trazabilidad (ISO 9001: 2015, sección 7.1.5);

**Testing Conformity Certification Mexico, S.A. de C.V.**

una organización que no maneja la propiedad del cliente o del proveedor, incluido el cliente

información (ISO 9001: 2015, sección 8.5.3);

un departamento de policía que no aplica el requisito de determinación de criterios

para la selección de proveedores porque es responsabilidad de otra autoridad de acuerdo con

con la Ley Federal #XXXX (ISO 9001: 2015, sección 8.4.1 en parte “... La organización

determinará ... criterios para la selección ... de proveedores externos”)

una organización que no especifica el requisito

En una auditoría ISO 9001, si una organización subcontrata un proceso que tiene requisitos definidos dentro de la norma, aún debemos considerar esos requisitos en el alcance de la auditoría, además de la necesidad obvia de auditar el control de los productos y servicios proporcionados externamente.

Esto ocurre con cierta frecuencia con el diseño y desarrollo, que puede ser total o parcialmente subcontratado o realizado en colaboración con otras organizaciones. La organización debería asegurar un control adecuado y competente sobre las actividades o procesos subcontratados y el auditor no debería validar la no aplicabilidad de los requisitos de la cláusula 8.3 de ISO 9001 en esta circunstancia. Se llama la atención sobre el hecho de que no todos los requisitos de 8.3 pueden ser aplicables. Para obtener más detalles, lea el artículo de APG sobre diseño y desarrollo.

Aplicabilidad del diseño y desarrollo, alcance del SGC y certificado.

La edición de 2015 reemplazó el concepto de exclusión por aplicabilidad. En teoría y por principio, todos los requisitos son aplicables. Esto significa que una organización puede optar por considerar toda la aplicabilidad de la norma y no presentar ninguna justificación para la no aplicabilidad. El SGC cubre todos los requisitos que determinan los criterios para su cumplimiento.

No obstante, es posible que la organización no proporcione evidencia objetiva de que está aplicando efectivamente todos los requisitos en el momento de la auditoría, pero que, en caso de ser necesario, los aplicará. Esta situación es común por varias razones:

- la organización solía excluir 7.3 en ISO 9001: 2008 y ahora se está dando cuenta de que la aplicación del proceso de diseño y desarrollo mejora la eficacia del SGC,

- la organización tiene una oferta estable de producto que tiene pocos cambios a lo largo de los años sin necesidad de desarrollar nuevos productos y servicios de forma regular,

- el diseño y el desarrollo no son necesarios en la prestación diaria de servicios, ya que los cambios en las necesidades del cliente se tratan adecuadamente a través de los requisitos de las secciones 8.2 y 8.5 de la norma ISO 9001: 2015. Sin embargo, los requisitos para los servicios pueden implicar requisitos para la infraestructura y los recursos para proporcionarlos. En estos casos, el diseño no es frecuente y aparentemente no está directamente relacionado con el servicio. Aquellos solo se vuelven "activos" con cambios en la tecnología, requisitos legales o la necesidad de cambiar la infraestructura y los recursos que respaldan el servicio.

- por lo general, la organización no proporciona ningún diseño y desarrollo, pero las circunstancias cambiantes requieren la necesidad de considerarlo

Esta situación es aceptable, pero podría tener implicaciones en el alcance establecido del SGC y el alcance del certificado, especialmente en el nivel del proceso de diseño y desarrollo, que generalmente se establecen en el alcance.

¿En qué circunstancias puede una organización incluir el diseño y el desarrollo en el alcance del certificado? El auditor debe evaluar la capacidad de la organización para realizar el diseño y desarrollo de acuerdo con un proceso establecido, a través de evidencia verificable. Si esto no se demuestra, el diseño y el desarrollo no deben indicarse en el alcance de la certificación, aunque la organización aún podría considerar la aplicabilidad potencial.

#### Alcance y cambios

Es importante recordar que el alcance cambia con el tiempo y las circunstancias y necesita ser revisado y actualizado y, en consecuencia, auditado con regularidad. Lo que la organización hace hoy, puede ser diferente dentro de un año.

Incluso si los productos y servicios proporcionados son aparentemente los mismos, los cambios en los procesos, la infraestructura y la ubicación pueden tener implicaciones en los productos y servicios en sí mismos y en la definición del alcance.

Un ejemplo es una tienda que comienza a vender en línea y entrega el producto a casa. En esta situación se crea un nuevo servicio que podría tener implicaciones en los enunciados del alcance y definitivamente en el alcance de la auditoría.

Otro ejemplo es una empresa constructora que solo construye, pero un día tiene un contrato en el que se hace responsable del diseño. Es posible que deba subcontratar el proceso o hacer otros arreglos e incluirlo en el alcance del SGC. Cuando el proyecto termine y ya no tenga ninguna aplicación de diseño para demostrar, deberá revisar su alcance nuevamente.

## Anexo B

### Traducción libre

#### Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

#### Orientación sobre: Proceso de diseño y desarrollo

### 1. Introducción

El objetivo de auditar el proceso de diseño y desarrollo es determinar si se gestionan y controla para permitir que los productos y servicios cumplan con el uso previsto y requisitos especificados.

Es necesario señalar que para las organizaciones de servicios, el enfoque de diseño y el desarrollo puede ser diferente al de las organizaciones de fabricación "tradicionales" (consulte el documento de orientación del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre "Organizaciones de servicios").

Antes de discutir en detalle la forma en que se debe auditar el proceso de diseño y desarrollo, es vital que el auditor comprenda lo que se entiende por la frase "Diseño y desarrollo". Al malinterpretar este concepto, muchas organizaciones han

excluyó este proceso de su sistema de gestión de la calidad.

La cláusula 8.3 de la Norma ISO 9001 se refiere únicamente al diseño y desarrollo de productos y servicios. En algunas organizaciones puede ser beneficioso, pero no obligatorio, aplicar la misma metodología al diseño y desarrollo de procesos.

El diseño y desarrollo de productos y servicios es el conjunto de procesos para transformar requisitos para los productos y servicios (por ejemplo, especificaciones, requisitos y requisitos específicos o implícitos del cliente) en características específicas del producto / servicio ("características distintivas del producto"). ISO 9000 Cláusula 3.10.1 da los siguientes ejemplos de características:

- físicas (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
- sensorial (por ejemplo, relacionado con el olfato, el tacto, el gusto, la vista, el oído);
- conductual (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- temporal (por ejemplo, puntualidad, fiabilidad, disponibilidad, continuidad)

Testing Conformity Certification Mexico

- ergonómico (por ejemplo, característica fisiológica o relacionada con la seguridad humana);
- funcional (por ejemplo, velocidad máxima de una aeronave).

Para determinar si la organización está realmente involucrada en el diseño y desarrollo

Los auditores deben establecer quién es el responsable de definir las características del producto o servicio, así como cómo y cuándo se lleva a cabo. Esto puede aplicarse al diseño original o cambios de diseño en curso.

Generalmente, el proceso de diseño y desarrollo consta de las etapas que se muestran en la Figura 1 debajo. Cada etapa tiene entregables específicos que cubren tanto los aspectos comerciales como técnicos.

aspectos del diseño y desarrollo de un producto o servicio. En algunos casos, las organizaciones podría justificar la exclusión de determinadas subcláusulas o requisitos individuales de su SGC, sin excluir necesariamente la cláusula completa. Para una organización con un diseño de producto / servicio bien establecido y bien validado, por ejemplo, la organización podría solo es necesario asegurarse de que los cambios de diseño se gestionen de acuerdo con los requisitos de la cláusula 8.3.

Los auditores deben verificar que cualquier reclamo de no aplicabilidad sea válido (ver ISO 9001 Documento del Grupo de Prácticas de Auditoría sobre “alcance”).

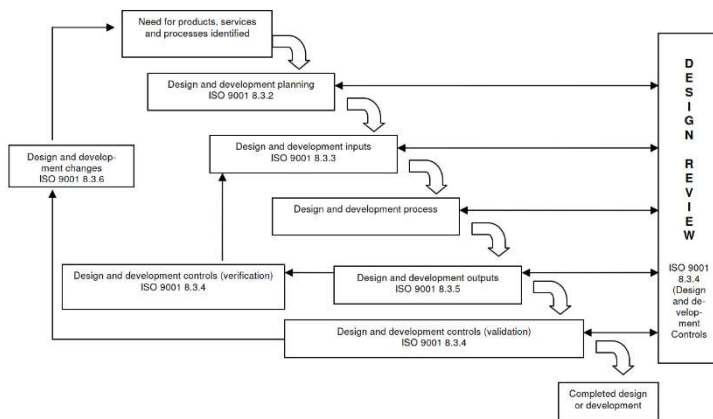


Figura 1 - Esquema del proceso de diseño y desarrollo

Los auditores deben establecer qué proyectos de diseño y desarrollo han sido y son actualmente en curso. Los auditores deben seleccionar una cantidad suficiente de proyectos para poder auditar todas las etapas del proceso de diseño.

Se proporciona orientación para auditar las diversas etapas del proceso de diseño y desarrollo a continuación, pero debe tenerse en cuenta que es posible que no sea posible auditar todas las etapas de todos los proyectos seleccionados.

## 2. Auditoría de la necesidad de diseño y desarrollo.

La necesidad de diseño y desarrollo proviene del contexto de una organización y la aplicación del pensamiento basado en el riesgo. Los auditores también pueden revisar que una organización haya considerado las siguientes fuentes:

- requerimientos del cliente
- la intención estratégica de la organización;
- inteligencia e investigación de mercado;
- informes de servicio;
- comentarios de los clientes;
- requisitos legales y reglamentarios nuevos o modificados; cambios de proceso;
- nueva tecnología;
- proveedores.

Los auditores deben evaluar si la organización ha establecido y realiza actividades para la revisión de tales necesidades. Los auditores deben revisar cómo la decisión de proceder con el diseño y se toma el desarrollo, es decir, se han considerado los riesgos y oportunidades, incluidas las implicaciones de costos, y se ha consultado a todas las partes interesadas pertinentes (internas o externas).

## 3. Auditoría de la planificación del diseño y el desarrollo

Se deben considerar los siguientes aspectos al auditar la función de planificación:

¿Cuál es el flujo general del proceso de planificación del diseño?

¿cómo se describe?

¿Qué recursos y competencias se requieren?

¿Qué parte del diseño se subcontratará?

¿Quién es responsable y se definen las autoridades?

¿Cómo se identifican las interfaces (internas y externas) entre varios grupos y

¿Cómo es administrado?

¿Están definidos los puntos de verificación, validación y revisión requeridos?

¿Se han identificado los principales hitos y plazos?

¿Se monitorea la implementación y efectividad del plan?

¿Se actualiza el plan y se comunica a todas las funciones relevantes según sea necesario?

#### 4. Auditoría de los insumos de diseño y desarrollo

Al auditar los insumos de diseño y desarrollo, los auditores deben desarrollar un entendimiento de cómo la organización identifica sus propios insumos basándose en:

- los productos, servicios y procesos de la organización;
- cuestiones financieras, ambientales, de salud y seguridad;
- los riesgos e impactos de la organización;
- los requisitos y expectativas del cliente;
- requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto o servicio.

Los auditores deben evaluar los riesgos, las posibles implicaciones para la satisfacción del cliente y los problemas que la organización puede encontrar si no se consideran algunos insumos relevantes.

#### 5. Auditoría de los resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben cumplir con las necesidades identificadas con el fin de asegurarse de que el producto resultante pueda cumplir con el uso previsto.

Los resultados pueden incluir información relevante para lo siguiente:

- marketing, ventas y compras;
- producción;
- seguro de calidad;
- información para la prestación de servicios y el mantenimiento del producto después de la entrega y, debe proporcionarse en una forma que permita las actividades de verificación y validación para ser realizado.

Los auditores deben obtener evidencia de los proyectos seleccionados para confirmar que:

se dispone de información sobre la finalización de las etapas de diseño y desarrollo;

se ha completado el proceso de diseño y desarrollo para la etapa bajo revisión; Se han confirmado los resultados del diseño y desarrollo.

#### 6. Auditoría de controles de diseño y desarrollo



Los controles de diseño y desarrollo tienen como objetivo proporcionar garantía de que los resultados de las actividades de diseño y desarrollo han cumplido con los requisitos de entrada para esta actividad, como descrito en la Figura 2 a continuación

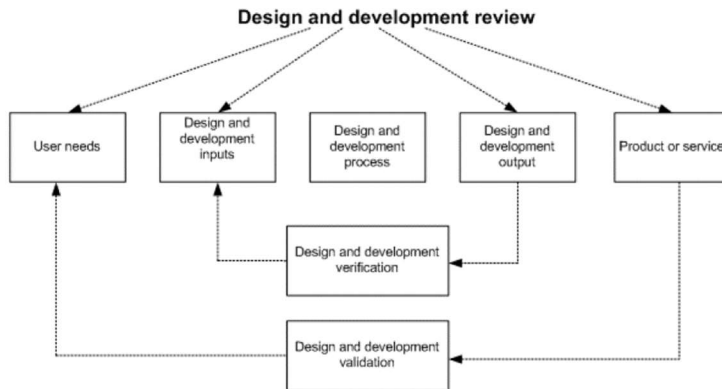


Figura 2

### 6.1. Auditar las revisiones de diseño

Los auditores deben verificar que el proceso general de diseño y desarrollo esté controlado en de acuerdo con el plan original de la organización, que se está revisando y que las revisiones de diseño y desarrollo se llevan a cabo en las etapas planificadas apropiadas.

Los auditores deben considerar las siguientes cuestiones al examinar el proceso de revisión:

- ¿Se realizan las revisiones en las etapas planificadas durante todo el proceso de diseño?
- ¿Se llevan a cabo las revisiones de forma sistemática con la participación de representantes de los funciones relacionadas con la etapa o etapas que se están revisando?
- ¿Se han considerado todos los insumos originales y nuevos?
- ¿Los productos originales siguen siendo relevantes o se han identificado productos revisados?
- ¿Han revisado las entradas y salidas y han sido revisadas y aprobadas por quienes tienen la responsabilidad y autoridad relevantes (incluido el cliente cuando corresponda)?
- ¿El resultado demuestra la idoneidad, adecuación y eficacia del producto o servicio diseñado?
- ¿Se están logrando los objetivos de diseño relevantes?

¿Existen registros adecuados de revisiones?

## 6.2. Auditoría de la verificación del diseño y desarrollo

La verificación del diseño y desarrollo tiene como objetivo proporcionar garantía de que los resultados de una actividad de diseño y desarrollo han cumplido con los requisitos de entrada para esta actividad.

La verificación puede comprender actividades como:

realizar cálculos alternativos;

comparar una nueva especificación de diseño con una especificación de diseño probada similar;

realizar demostraciones, incluidos prototipos, simulaciones o pruebas; y,

revisar los documentos antes de su emisión.

Los auditores deben determinar que las actividades de verificación del diseño y desarrollo deben brindar confianza en que:

Se planifican las verificaciones necesarias y que la verificación se realiza según corresponda.

durante el proceso de diseño y desarrollo;

el diseño o desarrollo completado es aceptable y los resultados son consistentes

con y rastreable a los requisitos iniciales;

El diseño o desarrollo completo es el resultado de la implementación de un

secuencia de eventos, entradas, salidas, interfaces, flujo lógico, asignación de tiempos, etc;

el diseño o desarrollo proporciona seguridad, protección y cumplimiento con otras

requisitos e insumos de diseño;

Hay evidencia disponible para demostrar que los resultados de la verificación y cualquier las acciones se han registrado y confirmado cuando se completan las acciones.

Los auditores deben determinar que solo los resultados de diseño y desarrollo verificados se hayan enviado a la siguiente etapa, según corresponda.

## 6.3. Auditoría de validación de diseño y desarrollo

La validación del diseño y desarrollo es la confirmación mediante el examen y la provisión de pruebas de que se cumplen los requisitos particulares para el uso previsto específico. En otra

En palabras, ¿es el proceso de validación capaz de verificar que el producto y / o servicio final satisfaga, o satisfaga, las necesidades del cliente cuando está en uso?

Los métodos de validación deben especificarse como parte de la planificación del diseño y desarrollo del proceso, aunque estos podrían ser modificados durante la realización del diseño y desarrollo.

Para muchos productos y servicios, la validación es un proceso relativamente simple. Un ejemplo podría ser un nuevo diseño de mobiliario de oficina, que podría validarse mediante la prueba de prototipos, seguido de la prueba de muestras iniciales del producto terminado.

Sin embargo, en muchas otras situaciones, la validación del diseño será más compleja. Por ejemplo, los productos o componentes utilizados en sistemas eléctricos o electrónicos pueden tener que cumplir con varios requisitos de rendimiento establecidos por otras organizaciones de diseño de sistemas. En tal situación, la validación del diseño solo se puede completar obteniendo información sobre el rendimiento de los productos o componentes (preferiblemente resultados de pruebas formales) de dichas organizaciones de diseño de sistemas o por usuarios de los productos o componentes.

Otro ejemplo de una situación difícil es cuando el cliente o alguna otra organización externa realiza la validación del diseño (por ejemplo, para la confirmación de la arquitectura, ingeniería y diseños).

En situaciones tan complejas, la organización deberá buscar un acuerdo con los

partes externas sobre cómo se llevará a cabo la validación del diseño y los resultados comunicados y compartidos con ella. En tal situación, la disposición debe incorporarse en el

planificación del diseño y desarrollo de la organización para completar la validación del diseño en este manera.

Los auditores deben asegurarse de que:

existen registros para confirmar que se han realizado las validaciones;

la validación se llevó a cabo de acuerdo con las disposiciones previstas para validación;

la validación indica que el producto o servicio resultante es capaz de cumplir con requisitos de la especificación;

siempre que sea posible, la validación se ha llevado a cabo antes de la entrega o implementación;

Hay registros de las acciones necesarias para corregir el incumplimiento del diseño e insumos para el desarrollo y las razones de estas desviaciones.

Cuando la validación no pueda llevarse a cabo antes de la entrega o implementación, los auditores deben asegurarse de que estas actividades se lleven a cabo lo antes posible.

¿Se ha dado la aprobación adecuada antes de implementar un cambio (esto podría

incluir la aprobación legal o reglamentaria o la aprobación por parte del cliente)?

¿Están los cambios completamente documentados y los registros incluyen información sobre cualquier acciones adicionales necesarias?

## Anexo C

### Traducción libre

#### Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

#### Orientación sobre: Organizaciones de servicios

##### 1. Introducción

Aunque la norma ISO 9001 está destinada a aplicarse a todo tipo de organizaciones, independientemente del tipo, tamaño o producto proporcionado, hay una serie de características de las organizaciones de servicios que requieren atención específica durante una auditoría de terceros.

En consecuencia, este documento tiene como objetivo proporcionar a los auditores una guía sobre la auditoría de la conformidad de las organizaciones de servicios con los requisitos de la norma ISO 9001.

##### 2. Organizaciones de servicios

De acuerdo con ISO 9000, un Servicio es el resultado de una organización con al menos una actividad necesariamente realizada entre la organización y el cliente.

La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo, lo siguiente:

una actividad realizada en un producto tangible proporcionado por el cliente (por ejemplo, un automóvil para ser reparado);

una actividad realizada en un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, el estado de resultados necesario para preparar una declaración de impuestos);

la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de transmisión del conocimiento);

la creación de un ambiente para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes);

La mayoría de las organizaciones también tienen un elemento de servicio en sus productos.

Esto puede variar desde casi el 100% del servicio (en el caso de un bufete de abogados, por ejemplo), hasta un componente de servicio relativamente pequeño en el caso de una organización de fabricación, proporcional, por ejemplo, un servicio posventa. La combinación de producto y los sistemas de servicio tienen una importancia creciente en el entorno empresarial actual.

### 3. Orientación de auditoría

#### 3.1 Diseño y desarrollo del servicio

ISO 9001 requiere: "la organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea apropiado para asegurar la posterior provisión de productos y servicios".

La cuestión de la aplicabilidad de este requisito puede generar desacuerdos entre el auditor y la organización auditada. "Exclusiones" de los requisitos de ISO 9001 ya no son posibles; sin embargo, las organizaciones pueden determinar que estos los requisitos no son aplicables en el alcance de su sistema de gestión.

Para determinar su aplicabilidad, una organización tendrá que asegurarse de que los requisitos de diseño y desarrollo no afecten su capacidad o responsabilidad para asegurar la conformidad de sus servicios y la mejora de la satisfacción del cliente.

Cuando una organización hace un reclamo por la no aplicabilidad de este requisito, los auditores necesitan ver evidencia objetiva documentada de que los siguientes dos

se cumplen ambas condiciones:

- 1) el requisito no se puede aplicar
- 2) al no aplicar el requisito, no se produce ningún efecto en la

capacidad o responsabilidad para asegurar la conformidad de sus servicios y la mejora de la satisfacción del cliente.

Solo si estos pueden probarse, un auditor debe aceptar la no aplicabilidad.

Es bastante común que las organizaciones consideren principalmente sus productos al abordar los requisitos de Diseño y Desarrollo. El diseño y desarrollo de un servicio a menudo no se lleva a cabo en "departamentos de diseño" técnicos, sino bajo un título como "Desarrollo de modelos de negocio"; sin embargo, se siguen aplicando los requisitos pertinentes. Los auditores deben identificar cuidadosamente la unidad de la organización en la que se lleva a cabo el diseño y desarrollo de los servicios.

El auditor también debería examinar si la organización tiene un proceso de diseño y desarrollo eficaz que defina suficientemente las características de su servicio, y de sus procesos de prestación de servicios, que son necesarios para satisfacer las necesidades del cliente y

Expectativas.

### 3.2 Validación de procesos para la prestación de servicios

En términos de los procesos necesarios para realizar el servicio, podemos identificar dos tipos de procesos de servicio:

los que involucran al cliente en la realización del propio servicio (tiempo real

entrega) y aquellas en las que la salida se entrega al cliente después de la realización del proceso.

Usando el ejemplo de un hotel, los procesos de "check-in" y "check-out" del huésped

probablemente implicaría la entrega "en tiempo real" del servicio, mientras que la limpieza de la habitación del huésped generalmente se "entregaría" al huésped solo después de la finalización de el proceso (que podría estar sujeto a inspección y reelaboración si es necesario, para corregir las no conformidades).

También se pueden encontrar procesos similares en organizaciones de fabricación que brindan servicios relacionados con sus productos, por ejemplo, el manejo de reclamos y

garantías; la reparación de productos por las unidades de servicio de la organización; o actividades de mantenimiento de productos realizadas en las instalaciones de un cliente.

Aquellos procesos que involucran entrega en tiempo real, y se realizan directamente en el

La interfaz organización / cliente rara vez (si es que alguna vez) se puede verificar su salida ("el servicio") mediante monitoreo o medición posterior antes de que se "entregue" a el cliente. En cambio, dichos procesos deben estar sujetos a validación, en de acuerdo con los requisitos de ISO 9001 en la cláusula 8.3. Esto también es esencial para evitar que se produzcan no conformidades.

Con el fin de garantizar un control adecuado sobre la calidad del servicio a prestar,

el auditor debe:

- comprender las características del servicio, los procesos de prestación del servicio y

sus criterios de aceptación, según lo definido por la organización (esto debe hacerse

durante la Etapa 1 de una auditoría de certificación inicial; ver la Auditoría ISO 9001

Documento del Grupo de Prácticas sobre "La necesidad de un enfoque de auditoría en dos etapas".)

Testing Conformity Certification Mexico

- determinar si la validación de los procesos de prestación de servicios en "tiempo real" (o cualquier otro proceso que requiera validación) y si este

ha tenido en cuenta los riesgos asociados;

- evaluar si se han proporcionado las herramientas, la formación y el empoderamiento adecuados proporcionado al personal involucrado.

Para muchas industrias de servicios, el servicio proporcionado es instantáneo (es decir, a través de tiempo "procesos), lo que no permite fácilmente la inspección antes de la prestación de ese servicio. El pensamiento de calidad dice que la forma más rentable de hacer negocios es aplicar la filosofía de "procesos especiales "a TODOS los procesos: cuanto más

la organización hace bien sus procesos, menos tiene que preocuparse la organización

sobre el resultado de sus procesos. Por tanto, es muy probable que este requisito sea de aplicación.

### 3.3 Control de salidas no conformes

En los casos de procesos de servicio que involucran directamente al cliente, "el control de los productos no conformes" es la forma en que la organización trata las no conformidades en la prestación del servicio hasta que se define la acción correctiva adecuada y implementado.

Cuando se identifica una no conformidad, el auditor debe examinar:

si el personal involucrado está suficientemente capacitado con la autoridad para

decidir la disposición del servicio, por ejemplo:

- dar por terminado inmediatamente el servicio
- para reemplazar el servicio prestado
- ofrecer una alternativa

los procesos de reclamaciones y quejas de los clientes de la organización

cualquier corrección temporal que se implemente para mitigar el efecto de la

no conformidad (por ejemplo, reembolso, crédito, actualización, etc.) la identificación, segregación y reemplazo del equipo de servicio relevante, los proveedores de servicios y el medio ambiente.

Esto permitirá al auditor juzgar si el control de dicho producto no conforme es efectivo.



Nota: En tales situaciones, el sistema de gestión de la calidad debería tener disposiciones para capturar datos sobre las no conformidades y para retroalimentar la información, al nivel de gestión apropiado, para la definición e implementación efectiva de

acciones correctivas.

Para los casos en los que la salida del servicio se entrega después de la realización del proceso, o durante o después de la prestación del servicio, el “control de las salidas no conformes” puede basarse en las técnicas habituales de seguimiento y medición. La evidencia será debe buscarse la adecuación y la implementación efectiva de estos técnicas.

#### Anexo D

#### Traducción libre

#### Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

#### Orientación sobre: Pensamiento basado en riesgos

El riesgo siempre ha sido implícito y abordado en ISO 9001. Muchos de sus requisitos, están dirigidos a prevenir riesgos, por lo tanto, riesgo e ISO 9001 no es una combinación nueva. Las ediciones anteriores de la norma ISO 9001 incluían una cláusula de acción preventiva, que tenía como objetivo prevenir la ocurrencia de no conformidades.

ISO 9001 especifica los requisitos para que la organización comprenda su contexto y determine los riesgos como base para la planificación. El pensamiento basado en el riesgo considera tanto los riesgos como las oportunidades.

La Introducción y el Anexo A de ISO 9001: 2015 proporcionan una explicación sobre los riesgos pensamiento, incluida la aclaración de los conceptos de riesgo y oportunidad. Mas comprensivo

La información se puede encontrar en el documento de pensamiento basado en el riesgo en [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

Una auditoría del pensamiento basado en riesgos en una organización no se puede realizar como una actividad independiente. Debe estar implícito durante toda la auditoría de un SGC, incluso al entrevistar a la alta dirección. Un auditor debe actuar de acuerdo con los siguientes pasos y recopilar evidencia objetiva de la siguiente manera:

¿Qué insumos utiliza la organización para la determinación de riesgos y oportunidades?

Estas entradas deben incluir lo siguiente:

- análisis de problemas externos e internos
- la dirección estratégica de la organización.

Testing Conformity Certification Mexico, S.A. de C.V.

Testing Conformity Certification Mexico

- partes interesadas, relacionadas con su SGC, y sus requisitos, también relacionados con el SGC.
- el alcance del SGC de la organización.
- los procesos de la organización.

El auditor debe tener en cuenta que la organización tiene que determinar el alcance de información documentada necesaria para proporcionar evidencia objetiva de la aplicación del pensamiento basado en el riesgo. No hay ningún requisito específico en ISO 9001: 2015 sobre cómo documentar los resultados de las determinaciones de riesgos y oportunidades.

Las necesidades de una organización y la extensión y tipo de información documentada. variará mucho debido al contexto de la organización, su tamaño, cultura, naturaleza de productos y servicios, requisitos legales y reglamentarios aplicables, o requisitos del cliente con respecto a los riesgos de los productos, etc.

¿Cómo puede una organización determinar sus riesgos y oportunidades, considerando lo anterior?

La evidencia objetiva podría tener varias formas, por ejemplo:

- Actas de la reunión
- Análisis FODA
- Informes sobre los comentarios de los clientes.
- Actividades de lluvia de ideas
- Análisis de la competencia.
- Actividades de planificación, análisis y evaluación relacionadas con varios procesos, p. Ej. planificación estratégica, diseño y desarrollo, marketing, producción y prestación de servicios, acciones correctivas,...
- Revisión por la dirección
- Registros de determinación o evaluación de riesgos, si se determina que es aplicable o necesario por la organización,
- etc.

Testing Conformity Certification Mexico

¿Cómo puede una organización abordar sus riesgos y oportunidades determinados?

Las acciones necesarias a tomar pueden ser de diferentes formas, por ejemplo:

- La revisión de objetivos antiguos o el establecimiento de nuevos.
- Planes de acción.
- Capacitación en el trabajo
- Instrucciones de trabajo
- Objetivos y proyectos de mejora, etc.

¿La organización evalúa la efectividad de las acciones mencionadas anteriormente?

El auditor debe confirmar si las auditorías internas y la evaluación del desempeño

Las actividades tienen en cuenta la aplicación eficaz del pensamiento basado en el riesgo.

## Anexo E

### Traducción libre

#### Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

#### Orientación sobre: Requisitos legales y reglamentarios

ISO 9001 requiere que una organización identifique y controle los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos y servicios. Depende de la organización determinar qué se requiere dentro de su SGC.

La organización debería demostrar que los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos y servicios se han identificado correctamente, están disponibles y son fácilmente recuperables.

Los auditores deben conocer los requisitos legales y reglamentarios generales y específicos aplicables a los productos y servicios incluidos dentro del alcance del SGC. Durante la fase de preparación de la auditoría, los auditores deben obtener información relevante de fuentes internas o externas con respecto a estos requisitos legales y reglamentarios. Esto les permitirá emitir un juicio sobre la idoneidad del SGC para abordar dichos requisitos. Estos requisitos deben identificarse e integrarse en las actividades de gestión de recursos y realización de productos o prestación de servicios de la organización.

Durante la fase de auditoría, los auditores deben:

- asegurarse de que la organización cuente con una metodología para identificar, mantener y actualizar todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- Asegurarse de que estos requisitos legales y reglamentarios se utilicen como "entradas de proceso" al tiempo que monitorea los "resultados del proceso" para verificar el cumplimiento de los requisitos;
- garantizar que cualquier cumplimiento declarado de las normas, los requisitos legales y reglamentarios etc. están debidamente demostrados por la organización;

Testing Conformity Certification Mexico

- si se encuentra evidencia durante la auditoría de que información específica con respecto a la ley y no se han tenido en cuenta los requisitos reglamentarios, los auditores deben emitir un inconformidad;
- los auditores deben emitir una no conformidad si un incumplimiento de tales requisitos es identificado.

Para evitar la posibilidad de responsabilidad, los auditores no deben hacer declaraciones sobre el cumplimiento legal y reglamentario, ni realizar ninguna identificación completa de los requisitos legales o reglamentarios específicos aplicables a los productos y servicios de la organización.

Las no conformidades deben emitirse solo en situaciones en las que se haya realizado la identificación de deficiencias del sistema o de violaciones directas con respecto a los requisitos legales y reglamentarios que se aplican a los productos y servicios de la organización.

Sin embargo, si durante la auditoría se detecta coincidentemente una no conformidad con otros tipos de requisitos legales (por ejemplo, salud y seguridad, medio ambiente, etc.), los auditores no pueden ignorar este hecho. Debe informarse sin demora al auditado y, si es necesario, al cliente de auditoría.

Si los auditores se enteran de cualquier incumplimiento legal deliberado que pudiera afectar la imagen y credibilidad del SGC antes, durante o después de la auditoría (incluyendo, por ejemplo, el incumplimiento de la ley antimonopolio, la legislación laboral, las normas de salud y seguridad o medioambientales), esto debe tenerse en cuenta e investigarse más a fondo, según corresponda. Aparte de la normativa acción de la autoridad, corresponde a los auditores evaluar la eficacia del SGC en la reunión requisitos del cliente (declarados o implícitos en general) e informar de esto a la certificación y gestión del organismo de registro para tomar las medidas adecuadas.