



**No. de procedimiento QFSPO3 Ver. N6**

**Procedimiento para el proceso de certificación**

**3.1 OBJETIVO**

Definir el proceso de solicitud, revisión de contrato, auditoría / evaluación y certificación / registro y el estado de la certificación (es decir, el otorgamiento, rechazo, mantenimiento de la certificación, ampliación o reducción del alcance de la certificación, renovación, suspensión o restauración después de la suspensión o retirada de certificación) de cualquier organización.

**3.2 APLICACIÓN**

**3.2.1 Formulario de solicitud**

QFS garantiza que la organización solicitante designe un representante de la dirección para tratar todos los asuntos relacionados con la certificación del sistema de gestión y también para actuar de enlace con QFS en todos los aspectos relacionados. QFS solicita al Representante de la Dirección o un representante autorizado de la organización solicitante que proporcione la información necesaria para permitirle establecer lo siguiente:

- a) El alcance deseado de la certificación;
- b) Las características generales de la organización solicitante, incluido su nombre y la (s) dirección (es) de su (s) ubicación (es) física (es), aspectos significativos de su proceso y operaciones, y cualquier obligación legal relevante;
- c) información general, relevante para el campo de la certificación solicitada, sobre la organización solicitante, como sus actividades, recursos humanos y técnicos, funciones y relación en una corporación más grande, si la hubiera;
- d) Información relativa a todos los procesos subcontratados utilizados por la organización que afectarán la conformidad con los requisitos;
- e) Los estándares u otros requisitos para los cuales la organización solicitante busca la certificación;
- f) Información sobre el uso de consultoría relacionada con el sistema de gestión

QFS envía QFSF03, formulario de solicitud al cliente para este propósito, lo llena y lo devuelve a QFS.

**3.2.1 Revisión de la aplicación:**



### 3.2.2.1 Antes de proceder con una auditoría, QFS realiza una revisión de la solicitud y

Información para la certificación para asegurar que:

- a) La información sobre la organización solicitante y su sistema de gestión es suficiente para la realización de la auditoría.
- b) Conocimiento de los requisitos legales / reglamentarios relacionados con los sectores.
- c) Los requisitos para la certificación están claramente definidos y documentados, y se han proporcionado a la organización solicitante;
- d) Se resuelva cualquier diferencia conocida de entendimiento entre el organismo de certificación y la organización solicitante;
- e) El organismo de certificación tiene la competencia y la capacidad para realizar la actividad de certificación;
- f) se tiene en cuenta el alcance de la certificación buscada, la ubicación o ubicaciones de las operaciones de la organización solicitante, el tiempo necesario para completar las auditorías y cualquier otro punto que influya en la actividad de certificación (idioma, condiciones de seguridad, amenazas a la imparcialidad, etc.);
- g) Se mantienen registros de la justificación de la decisión de realizar la auditoría.

**Con base en la información proporcionada en QFSF03 por el cliente, el director / gerente técnico revisa la aplicación y los alcances y recursos disponibles con QFS. El informe de revisión se registra en QFSF04.**

### 3.2.2.2 Tras la revisión de la solicitud, QFS aceptará o rechazará una solicitud de certificación.

Cuando QFS rechaza una solicitud de certificación como resultado de la revisión de la solicitud, se documentarán y aclararán las razones para rechazar una solicitud.

**NOTA** Al rechazar una solicitud de certificación, QFS se asegurará de no actuar en conflicto con los principios establecidos en la Cláusula 4.

### 3.2.2.3 Basado en esta revisión de la aplicación, QFS determina las competencias que necesita incluir

en su equipo auditor y para la decisión de certificación. El procedimiento QFSP02, recursos y programación es

seguido para esto. Se enviará una cotización junto con QFSD08, Contrato de certificación para que el cliente



comprender y aceptar los términos y condiciones del proceso de certificación de QFS.

Una vez recibida la carta de contrato de servicios de registro, QFSD08 (Contrato de certificación)

Atestiguado por el cliente, el gerente técnico lo revisa y confirma los detalles antes de planificar la auditoría.

**3.2.2.4** El equipo auditor designado está compuesto por auditores (y expertos técnicos, según sea necesario) quienes, entre ellos, tienen la totalidad de las competencias identificadas por QFS como se establece en 9.2.2.2 (QFSPM) para la certificación de la organización solicitante. . La selección del equipo se realiza con referencia a las designaciones de competencia de auditores y expertos técnicos realizadas en 7.2.5 (QFSPM), y puede incluir el uso de recursos humanos tanto internos como externos. QFSF 06 y QFSF 53

**3.2.2.5.** Las personas que llevarán a cabo la decisión de certificación se designan para garantizar que se disponga de la competencia adecuada; consulte QFSPM 7.2.9 y 9.2.2.2.

## 3.2 PROGRAMA DE AUDITORÍA

**3.3.1** QFS ha desarrollado un programa de auditoría para el ciclo completo de certificación para identificar claramente las actividades de auditoría requeridas para demostrar que el sistema de gestión del cliente cumple con los requisitos para la certificación de la (s) norma (s) seleccionada (s) u otros documentos normativos. .

**3.3.2** El programa de auditoría de QFS incluye una auditoría inicial de dos etapas, auditorías de vigilancia en la primera y

segundos años, y una auditoría de recertificación en el tercer año antes del vencimiento de la certificación. El ciclo de certificación de tres años comienza con la decisión de certificación o recertificación. La determinación del programa de auditoría y cualquier ajuste posterior toman en consideración el tamaño de la organización del cliente, el alcance y la complejidad de su sistema de gestión, productos y procesos, así como el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión y los resultados de cualquier auditoría anterior.

Cuando QFS tenga en cuenta la certificación u otras auditorías ya otorgadas al cliente, recopilará información suficiente y verificable para justificar y registrar cualquier ajuste al programa de auditoría.

**3.3.2.1** En caso de transferencia de certificación, el cliente debe llamar a QFS, discutir el asunto y completar QFS



formularios de solicitud. El proceso se describe en la sección 3.5 de este procedimiento.

### 3.3.3 Plan de auditoría

#### 3.3.3.1. General

QFS asegura que se establezca un plan de auditoría para cada auditoría identificada en el programa de auditoría para proporcionar la base para el acuerdo con respecto a la realización y programación de las actividades de auditoría. Este plan de auditoría se basa en los requisitos documentados de QFS, que se resumen brevemente a continuación:

Al recibir el contrato de auditoría de certificación, el director técnico planifica la auditoría sobre la base de la asignación de tiempo de auditoría y la asignación de auditoría, que se define a continuación y plantea el plan de auditoría por duplicado, que debe narrar el nombre, la dirección y el alcance del cliente, fecha de auditoría y constitución del equipo auditor & la tarea encomendada al equipo y enviarla tanto a los auditores como al cliente antes de cinco días hábiles. Después de obtener el consentimiento del auditor y el cliente para las fechas y el equipo, se completará el registro de asignación de auditoría y se obtendrá la declaración de confidencialidad y no se obtendrá ningún conflicto de intereses. Posteriormente, el Plan de Auditoría se enviará al cliente.

NOTA: No se espera que un organismo de certificación desarrolle un plan de auditoría para cada auditoría en el momento en que se desarrolla el programa de auditoría.

#### 3.3.3.2 Determinación de los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría

**3.3.3.2.1** QFS determina los objetivos de la auditoría para establecer el alcance y los criterios de la auditoría, incluido cualquier cambio, después de discutirlo con el cliente.

**3.3.3.2.2** Los objetivos de la auditoría describirán lo que la auditoría debe lograr, incluyendo lo siguiente:

- a) determinación de la conformidad del sistema de gestión del cliente, o partes de él, con los criterios de auditoría;
- b) evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización del cliente cumpla con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables;  
NOTA Una auditoría de certificación del sistema de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal.
- c) evaluación de la eficacia del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple continuamente sus objetivos especificados;
- d) según corresponda, identificación de áreas de potencial mejora del sistema de gestión.



**3.3.3.2.3** El alcance de la auditoría describirá el alcance y los límites de la auditoría, tales como sitios físicos, unidades organizativas, actividades y procesos a auditar. Cuando el proceso inicial o de recertificación consiste en más de una auditoría (por ejemplo, que cubre diferentes sitios), el alcance de una auditoría individual puede no cubrir el alcance completo de la certificación, pero la totalidad de las auditorías debe ser coherente con el alcance del documento de certificación. .

NOTA: Se prestará la debida atención al Anexo F de la Norma 17021-1: 2015 que enumera elementos adicionales que pueden considerarse al preparar o revisar el alcance de la auditoría.

3.3.3.2.4 Los criterios de auditoría se utilizarán como referencia frente a la cual se determina la conformidad, incluyendo:

- los requisitos de un documento normativo definido sobre sistemas de gestión;
- los procesos definidos y la documentación del sistema de gestión desarrollado por el cliente.

### 3.3.3.3 Elaboración del plan de auditoría

QFS asegura que el plan de auditoría sea apropiado para los objetivos y el alcance de la auditoría. El plan de auditoría incluirá, al menos, o hará referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) los criterios de auditoría;
- c) el alcance de la auditoría, incluida la identificación de las unidades o procesos organizativos y funcionales a auditar;
- d) las fechas y los sitios donde se llevarán a cabo las actividades de auditoría in situ, incluidas las visitas a sitios temporales y las actividades de auditoría remota, cuando corresponda;
- e) la duración prevista de las actividades de auditoría in situ;
- f) las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo de auditoría y sus acompañantes, como observadores o intérpretes.

NOTA: La información del plan de auditoría puede estar contenida en más de un documento.

### 3.3.3. Selección y asignaciones del equipo de auditoría

3.3.4.1 El proceso de QFS para seleccionar y nombrar al equipo auditor y a los expertos técnicos, incluido el líder del equipo auditor, tiene en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría. Si solo hay un auditor, el auditor tendrá la competencia para desempeñar las funciones de un líder de equipo de auditoría aplicables para esa auditoría. El equipo auditor deberá tener la totalidad de las competencias identificadas por el QFS. **Consulte QFS F03-A.**

**3.3.4.2** Al decidir el tamaño y la composición del equipo auditor, se tiene en cuenta lo siguiente:

- a) objetivos de auditoría, alcance, criterios y tiempo estimado de la auditoría;



- b) si la auditoría es una auditoría combinada, integrada o conjunta;
- c) la competencia general del equipo auditor necesaria para lograr los objetivos de la auditoría;
- d) requisitos de certificación (incluidos los requisitos legales, reglamentarios o contractuales aplicables);
- e) lengua y cultura;

**3.3.4.3** El conocimiento y las habilidades necesarios del líder del equipo auditor y de los auditores pueden ser complementados por expertos técnicos, traductores e intérpretes que operarán bajo la dirección de un auditor. Cuando se utilicen traductores o intérpretes, se seleccionarán de manera que no influyan indebidamente en la auditoría.

NOTA: Los criterios para la selección de expertos técnicos se determinan caso por caso según las necesidades del equipo auditor y el alcance de la auditoría.

**3.3.4.4** Se puede considerar que los auditores en formación están incluidos en el equipo de auditoría como participantes, siempre que se nombre a un auditor como evaluador. El evaluador será competente para asumir las funciones y tendrá la responsabilidad final de las actividades y hallazgos del auditor en formación.

**3.3.4.5** El líder del equipo auditor, en consulta con el equipo auditor, deberá asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad de auditar procesos, funciones, sitios, áreas o actividades específicas. Tales asignaciones tienen en cuenta la necesidad de competencia y el uso eficaz y eficiente del equipo de auditoría, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y expertos técnicos. Se pueden realizar cambios en las asignaciones de trabajo a medida que avanza la auditoría para garantizar el logro de los objetivos de la auditoría.

### **3.3.5 Determinación del tiempo de auditoría**

**3.3.5.1** QFS determina el tiempo de auditoría para que cada cliente planifique y realice una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión del cliente. Se registra el tiempo de auditoría determinado por QFS y la justificación de la determinación. Al determinar el tiempo de auditoría, QFS considera, entre otras cosas, los siguientes aspectos

- a) los requisitos de la norma del sistema de gestión pertinente;
- b) complejidad del cliente y su sistema de gestión;
- c) contexto tecnológico y regulatorio;
- d) cualquier subcontratación de cualquier actividad incluida en el alcance del sistema de gestión;
- e) los resultados de las auditorías anteriores;
- f) tamaño y número de sitios, sus ubicaciones geográficas y consideraciones de múltiples sitios;
- g) los riesgos asociados con los productos, procesos o actividades de la organización;
- h) si las auditorías son combinadas, conjuntas o integradas.



(Para determinar el tiempo de auditoría, QFS toma en consideración el tiempo necesario para planificar y realizar una Auditoría completa y eficaz del sistema de gestión del cliente. Se registra la auditoría determinada y la justificación de la determinación). a QFS F03-A

**3.3.5.2** QFS se asegurará de que el tiempo empleado por cualquier miembro del equipo que no esté asignado como auditor (es decir, expertos técnicos, traductores, intérpretes, observadores y auditores en formación) no se cuente en el tiempo de auditoría establecido anteriormente.

NOTA: El uso de traductores, intérpretes puede requerir más tiempo de auditoría.

El proceso se define en detalle en el Procedimiento QFSP03.2.

### **3.3.6 Muestreo en múltiples sitios**

Cuando QFS utiliza el muestreo de múltiples sitios para la auditoría del sistema de gestión de un cliente que cubre la misma actividad en varias ubicaciones, QFS desarrolla un programa de muestreo para garantizar una auditoría adecuada del sistema de gestión. La justificación del plan de muestreo se documenta para cada cliente.

El proceso se define en detalle en el Procedimiento QFSP03.1.

### **3.3.7 Organización de turnos múltiples**

Una organización de turnos múltiples se define como una organización que trabaja más de 8 horas al día. Cuando todos los registros estén disponibles en todos los turnos, se llevarán a cabo las auditorías normales. Cuando los registros de un turno no estén disponibles en otro turno, el tamaño de la muestra de las auditorías en términos de los turnos se calculará de la siguiente manera:

**Auditoría de evaluación:** el tamaño de la muestra debe ser un tercio del total de turnos, redondeado al número entero superior.

**Vigilancia:** El tamaño de la muestra será la mitad del tamaño de la muestra de la Auditoría de Evaluación, redondeado al número entero superior.

**Reevaluación:** El tamaño de la muestra será el mismo que el de la auditoría de evaluación.

### **3.3.8 Comunicación de las tareas del equipo auditor**

QFS define e informa a la organización del cliente sobre las tareas asignadas al equipo auditor y capacita al equipo auditor



- a) examinar y verificar la estructura, políticas, procesos, procedimientos, registros y documentos relacionados del cliente relevantes para el estándar del sistema de gestión;
- b) determinar que cumplen con todos los requisitos relevantes para el alcance previsto de la certificación;
- c) determinar que los procesos y procedimientos se establecen, implementan y mantienen de manera efectiva, para proporcionar una base de confianza en el sistema de gestión del cliente;
- d) Comunicar al cliente, para su acción, cualquier inconsistencia entre la política, los objetivos y las metas del cliente.

### **3.3.9 Comunicación relativa a los miembros del equipo auditor**

QFS proporciona el nombre de y, cuando se solicita, pone a disposición la información de antecedentes en cada miembro del equipo de auditoría, con tiempo suficiente para que la organización del cliente objete el nombramiento de cualquier auditor o experto técnico en particular para reconstituir el equipo en respuesta a cualquier objeción válida.

### **3.3.10 Comunicación del plan de auditoría**

El plan de auditoría se comunica y las fechas de la auditoría se acuerdan, de antemano, con la organización del cliente. El plan de auditoría deberá llegar al cliente por adelantado con límites de tiempo razonables. La secretaría confirmará las fechas de auditoría y la constitución de los auditores y marcará las mismas en la copia de la oficina del plan de auditoría, y les pedirá que envíen su documentación para su revisión. Si el cliente no está de acuerdo con la fecha o la constitución del equipo de auditoría, entonces el plan de auditoría se preparará nuevamente para satisfacer los requisitos del cliente.

#### **3.3.11 Realización de auditorías in situ**

##### **3.3.11.1 General**

QFS deberá tener un proceso para realizar auditorías in situ. Este proceso incluirá una reunión de apertura al inicio de la auditoría y una reunión de cierre al concluir la auditoría. Cuando cualquier parte de la auditoría se realice por medios electrónicos o cuando el sitio a auditar sea virtual, QFS se asegurará de que dichas actividades sean realizadas por personal con la competencia adecuada. La evidencia obtenida durante dicha auditoría será suficiente para permitir al auditor tomar una decisión informada sobre la conformidad del requisito en cuestión.



NOTA Las auditorías “in situ” pueden incluir acceso remoto a sitios electrónicos que contienen información que es relevante para la auditoría del sistema de gestión. También se puede considerar el uso de medios electrónicos para realizar auditorías.

### 3.3.11.2 Realización de la reunión de apertura

Se realizará una reunión formal de apertura con la dirección del cliente y, en su caso, los responsables de las funciones o procesos a auditar. El propósito de la reunión de apertura, que generalmente será conducida por el líder del equipo auditor, es proporcionar una breve explicación de cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría e incluirá los siguientes elementos. El grado de detalle será coherente con la familiaridad del cliente con el proceso de auditoría (no es necesario mantener el registro de asistencia).

- a) presentación de los participantes, incluido un resumen de sus funciones;
- b) confirmación del alcance de la certificación;
- c) confirmación del plan de auditoría (incluido el tipo y alcance de la auditoría, objetivos y criterios), cualquier cambio y otros acuerdos relevantes con el cliente, como la fecha y hora de la reunión de cierre, las reuniones intermedias entre el equipo de auditoría y el gestión del cliente;
- d) confirmación de los canales formales de comunicación entre el equipo auditor y el cliente;
- e) confirmación de que los recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor están disponibles;
- f) confirmación de asuntos relacionados con la confidencialidad;
- g) confirmación de los procedimientos de seguridad, emergencia y protección laboral relevantes para el equipo auditor;
- h) confirmación de la disponibilidad, roles e identidades de los guías y observadores;
- i) el método de presentación de informes, incluida cualquier calificación de los hallazgos de auditoría;
- j) información sobre las condiciones bajo las cuales la auditoría puede ser terminada prematuramente;
- k) confirmación de que el líder del equipo de auditoría y el equipo de auditoría que representa a QFS son responsables de la auditoría y deben tener el control de la ejecución del plan de auditoría, incluidas las actividades de auditoría y las pistas de auditoría;
- l) confirmación del estado de los hallazgos de la revisión o auditoría anterior, si corresponde;
- m) métodos y procedimientos que se utilizarán para realizar la auditoría basada en el muestreo;



- n) confirmación del idioma que se utilizará durante la auditoría;
- o) confirmación de que, durante la auditoría, se mantendrá informado al cliente del progreso de la auditoría y de cualquier inquietud;
- p) oportunidad para que el cliente haga preguntas.
- q) informar al cliente que las opiniones divergentes / cuestiones no resueltas, si las hubiera, se registrarán y comunicarán a QFS para la acción adecuada.

### **3.3.11.3 Comunicación durante la auditoria**

**3.3.11.3.1** Durante la auditoría, el equipo auditor evaluará periódicamente el progreso de la auditoría e intercambiará información. El líder del equipo auditor reasignará el trabajo según sea necesario entre los miembros del equipo auditor y comunicará periódicamente el progreso de la auditoría y cualquier inquietud al cliente.

**3.3.11.3.2** Cuando la evidencia de auditoría disponible indique que los objetivos de la auditoría son inalcanzables o sugiere la presencia de un riesgo inmediato y significativo (por ejemplo, seguridad), el líder del equipo auditor informará esto al cliente y al QFS para determinar la acción apropiada. Dicha acción puede incluir la reconfirmación o modificación del plan de auditoría, cambios en los objetivos de auditoría o el alcance de la auditoría, o la terminación de la auditoría. El líder del equipo auditor informará el resultado de la acción tomada a QFS.

**3.3.11.3.3** El líder del equipo de auditoría revisará con el cliente cualquier necesidad de cambios en el alcance de la auditoría que se haga evidente a medida que avanzan las actividades de auditoría en el sitio e informará a QFS.

### **3.3.11.4 Observadores, expertos técnicos y guías**

#### **3.3.11.4.1 Observadores**

QFS y el cliente acordarán la presencia y justificación de los observadores durante una actividad de auditoría antes de la realización de la auditoría. El equipo de auditoría se asegurará de que los observadores no influyan ni interfieran en el proceso de auditoría o el resultado de la auditoría.

NOTA Los observadores pueden ser miembros de la organización del cliente, consultores, personal del organismo de acreditación testigo, reguladores u otras personas justificadas.

#### **3.3.11.4.2-Expertos técnicos**



El QFS y el cliente deben acordar el papel de los expertos técnicos durante una actividad de auditoría antes de la realización de la auditoría. Un experto técnico no actuará como auditor en el equipo de auditoría. Los expertos técnicos irán acompañados de un auditor.

NOTA: Los expertos técnicos pueden asesorar al equipo auditor para la preparación, planificación o auditoría.

#### **3.3.11.4.3-Guía**

Cada auditor irá acompañado de una guía, a menos que el líder del equipo auditor y el cliente acuerden lo contrario. Se asignan guías al equipo auditor para facilitar la auditoría. El equipo de auditoría se asegurará de que las guías no influyan ni interfieran en el proceso de auditoría o el resultado de la auditoría.

*NOTA 1: Las responsabilidades de un guía pueden incluir:*

- a) establecer contactos y horarios para entrevistas;*
- b) organizar visitas a partes específicas del sitio u organización;*
- c) garantizar que los miembros del equipo de auditoría conocen y respetan las normas relativas a la seguridad y los procedimientos de protección del sitio;*
- d) presenciar la auditoría en nombre del cliente;*
- e) proporcionar aclaraciones o información según lo solicite un auditor*

Nota 2: Cuando corresponda, el auditado también puede actuar como guía

#### **3.3.11.5 Recopilación y verificación de información**

**3.3.11.5.1** Durante la auditoría, la información relevante para los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría (incluida la información relacionada con las interfaces entre las funciones, las actividades y los procesos) debe obtenerse mediante un muestreo apropiado y verificarse para convertirse en evidencia de auditoría.

**3.3.11.5.2** Los métodos para obtener información deben incluir, pero no se limitan a:

- a) entrevistas;
- b) observación de procesos y actividades;



c) revisión de documentación y registros.

### **3.3.11.6 Identificación y registro de los hallazgos de auditoría**

**3.3.11.6.1** Los hallazgos de auditoría que resuman la conformidad y detallen la no conformidad y su evidencia de auditoría de respaldo deben identificarse, clasificarse y registrarse para permitir que se tome una decisión de certificación informada o que se mantenga la certificación.

**3.3.11.6.2** Pueden identificarse y registrarse oportunidades de mejora, a menos que lo prohíba el requisitos de un esquema de certificación de sistemas de gestión. Los hallazgos de auditoría, sin embargo,

Las no conformidades de acuerdo con 9.1.15 b) y c) no deben registrarse como oportunidades de mejora.

**3.3.11.6.1** Un hallazgo de no conformidad se registrará contra un requisito específico de la auditoría. criterios, contener una declaración clara de la no conformidad e identificar en detalle la evidencia objetiva en la que se basa la no conformidad. Las no conformidades se discutirán con el cliente para asegurar que la evidencia sea precisa y que se entiendan las no conformidades. Sin embargo, el auditor se abstendrá de sugerir la causa de las no conformidades o su solución.

**3.3.11.6.2** El líder del equipo auditor intentará resolver cualquier opinión divergente entre el equipo auditor y el cliente con respecto a la evidencia o los hallazgos de la auditoría, y los puntos no resueltos deben registrarse.

### **3.3.11.6 Preparación de conclusiones de auditoría**

Bajo la responsabilidad del líder del equipo auditor y antes de la reunión de cierre, el equipo auditor deberá:

a) revisar los hallazgos de la auditoría, y cualquier otra información apropiada obtenida durante la auditoría, comparándola con los objetivos y criterios de auditoría y clasificando las no conformidades;

b) acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría;

c) acordar las acciones de seguimiento necesarias;

d) confirmar la idoneidad del programa de auditoría o identificar cualquier modificación requerida para auditorías futuras (por ejemplo, alcance de la certificación, tiempo o fechas de auditoría, frecuencia de la vigilancia, competencia del equipo auditor).

### **3.3.11.6 Realización de la reunión de cierre**



**3.3.11.8.1** Se realizará una reunión formal de cierre, donde se registrará la asistencia, con la gerencia del cliente y, en su caso, los responsables de las funciones o procesos auditados. El propósito de la reunión de cierre, que normalmente será conducida por el líder del equipo auditor, es presentar las conclusiones de la auditoría, incluida la recomendación con respecto a la certificación. Las no conformidades se presentarán de tal manera que se entiendan y se acordará el plazo de respuesta.

NOTA "Entendido" no significa necesariamente que las no conformidades hayan sido aceptadas por el cliente.

**3.3.11.8.2** La reunión de clausura también incluirá los siguientes elementos. El grado de detalle será coherente con la familiaridad del cliente con el proceso de auditoría:

a) informar al cliente que la evidencia de auditoría recopilada se basó en una muestra de la información;

introduciendo así un elemento de incertidumbre;

b) el método y el plazo de presentación de informes, incluida cualquier calificación de los hallazgos de auditoría;

c) el proceso del organismo de certificación para manejar las no conformidades, incluidas las consecuencias relacionadas con el estado de la certificación del cliente;

d) el plazo para que el cliente presente un plan de corrección y acción correctiva para cualquier no conformidad identificada durante la auditoría;

e) las actividades posteriores a la auditoría de QFS;

f) información sobre los procesos de tramitación de quejas y apelación.

g) informar al cliente de cualquier opinión divergente / problemas no resueltos registrados para la acción adecuada de QFS.

**3.3.11.8.3** El cliente tendrá la oportunidad de hacer preguntas. Cualquier opinión divergente con respecto a los hallazgos o conclusiones de la auditoría entre el equipo auditor y el cliente será discutida y resuelta cuando sea posible. Cualquier opinión divergente que no se resuelva será registrada y remitida a QFS.

### **3.3.11.6 Informe de auditoría**



**3.3.11.9.1** QFS proporcionará un informe escrito para cada auditoría. El equipo de auditoría puede identificar oportunidades de mejora, pero no recomendará soluciones específicas. QFS mantendrá la propiedad del informe de auditoría.

**3.3.11.9.2** El líder del equipo auditor debe asegurarse de que el informe de auditoría esté preparado y será responsable de su contenido. El informe de auditoría debe proporcionar un registro preciso, conciso y claro de la auditoría para permitir que se tome una decisión de certificación informada y debe incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) identificación del organismo de certificación;
- b) el nombre y la dirección del cliente y el representante del cliente;
- c) el tipo de auditoría (por ejemplo, auditoría inicial, de vigilancia o de recertificación o auditorías especiales);
- d) los criterios de auditoría;
- e) los objetivos de la auditoría;
- f) el alcance de la auditoría, en particular la identificación de las unidades o procesos organizativos o funcionales auditados y el momento de la auditoría;
- g) cualquier desviación del plan de auditoría y sus razones;
- h) cualquier problema importante que afecte al programa de auditoría;
- i) identificación del líder del equipo auditor, los miembros del equipo auditor y cualquier acompañante;
- j) las fechas y lugares donde se llevaron a cabo las actividades de auditoría (en el sitio o fuera del sitio, sitios permanentes o temporales);
- k) hallazgos de auditoría (ver 9.4.5), referencia a evidencia y conclusiones, consistentes con los requisitos del tipo de auditoría;
- l) cambios significativos, si los hubiere, que afecten el sistema de gestión del cliente desde que se realizó la última auditoría;
- m) cualquier problema no resuelto, si se identifica;
- n) cuando corresponda, si la auditoría es combinada, conjunta o integrada;



- o) una declaración de exención de responsabilidad que indique que la auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible;
- p) recomendación del equipo auditor
- q) el cliente auditado está controlando efectivamente el uso de los documentos y marcas de certificación, si corresponde;
- r) Verificación de la efectividad de las acciones correctivas tomadas con respecto a las no conformidades previamente identificadas, si corresponde.

#### **3.3.11.9.3- El informe también deberá contener:**

- a) una declaración sobre la conformidad y la eficacia del sistema de gestión junto con un resumen de las pruebas relativas a:
  - la capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y los resultados esperados;
  - el proceso de revisión de la gestión y auditoría interna;
- b) una conclusión sobre la idoneidad del alcance de la certificación;
- c) confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría.

#### **3.3.11.10 Análisis de causa de no conformidades**

QFS requiere que el cliente analice la causa y describa la corrección específica y las acciones correctivas tomadas, o planeadas, para eliminar las no conformidades detectadas, dentro de un tiempo definido.

#### **3.3.12 Efectividad de las correcciones y acciones correctivas**

QFS revisa las correcciones y acciones correctivas enviadas por el cliente para determinar si son aceptables.

La verificación de la acción correctiva incluye:

- Verificar la efectividad de cualquier corrección y acciones correctivas tomadas.
- Obtener evidencia para respaldar la resolución de no conformidades.
- Informar al cliente del resultado de la revisión y verificación

#### **3.3.13. Auditorías adicionales**



QFS informa a la organización auditada si se necesitará una auditoría completa adicional, una auditoría adicional limitada o evidencia documentada (que se confirmará durante futuras auditorías de vigilancia) para verificar la corrección y las acciones correctivas efectivas. Se cobrarán al cliente auditorías adicionales con previa aprobación del costo.

### **3.3.14 Decisión de certificación**

QFS se asegurará de que las personas o comités que tomen las decisiones para otorgar o rechazar la certificación, ampliar o reducir el alcance de la certificación, suspender o restaurar la certificación, retirar la certificación o renovar la certificación sean diferentes de quienes realizaron las auditorías. Las personas designadas para llevar a cabo la decisión de certificación deberán tener la competencia adecuada. Las personas involucradas en la revisión técnica son el auditor del mismo alcance, el auditor del grupo de auditores y, después de la revisión, el director técnico está autorizado para la decisión de certificación.

Nota: El Líder del Equipo de Auditoría o el Auditor o el Experto Técnico involucrado en la auditoría no estará autorizado para la Revisión Técnica del mismo Informe de Auditoría, además el Revisor Técnico no deberá recibir ayuda del Líder del Equipo de Auditoría o del Auditor o el Experto Técnico.

### **3.3.15 Acciones antes de tomar una decisión QFS confirma, antes de tomar una decisión, que**

El organismo de certificación deberá tener un proceso para realizar una revisión efectiva antes de tomar una decisión para otorgar la certificación, expandir o reducir el alcance de la certificación, renovar, suspender o restaurar o retirar la certificación, incluyendo, que

- a) la información proporcionada por el equipo auditor es suficiente con respecto a los requisitos de certificación y el alcance de la certificación;
- b) para cualquier no conformidad mayor, ha revisado, aceptado y verificado la corrección y las acciones correctivas;
- c) para cualquier no conformidad menor, ha revisado y aceptado el plan del cliente para su corrección y acción correctiva.

## **3.4 OTORGAMIENTO DEL CERTIFICADO**

### **3.4.1 Decisión sobre certificación**

QFS es responsable y conserva la autoridad absoluta para las decisiones relacionadas con la certificación, incluida la concesión, el mantenimiento, la renovación, la extensión, la reducción, la suspensión o la restauración y el retiro de la certificación.



Decisión de concesión, mantenimiento, renovación, ampliación, reducción, suspensión o retirada de

La certificación la toma el comité técnico de acuerdo con las reglas del comité. Solo aquellas personas o grupos que comprenden el estándar aplicable y el requisito de certificación y son lo suficientemente competentes para evaluar los procesos de auditoría y las recomendaciones relacionadas del equipo de auditoría.

Una vez que se han verificado las acciones correctivas para las etapas 1 y 2, el auditor recomienda la certificación al Comité Técnico junto con el informe de auditoría y cualquier otra información relevante a través de varias fuentes como comentarios del mercado, etc., que incluye al Gerente / Director Técnico y los miembros de su equipo.

El Comité Técnico no incluirá a ninguna persona que esté adscrita a los Clientes en materia en cualquier forma como Empleado, Consultor, Auditor Interno y Externo. Ninguna persona del equipo que haya auditado al cliente no será parte del Comité Técnico. Tras la verificación (durante la verificación, se da la debida consideración a los informes e información a través de otras fuentes, como comentarios de mercado y quejas, etc., al cliente dentro de los quince días hábiles posteriores a la verificación del plan de acción de las acciones correctivas.

El Comité Técnico es responsable de revisar los registros de Auditoría de Certificación y Vigilancia y dar la decisión sobre la Certificación, pero en cualquier caso si el cliente no ha realizado una Auditoría Interna y Revisión de Gestión, no se otorgará certificación. El registro de los mismos se mantendrá en revisión del comité técnico.

**El Comité Técnico incluye lo siguiente:**

1. Auditor del mismo ámbito
2. Auditor del grupo de auditores
3. Director técnico o asistente. Director técnico (en ausencia del director técnico)

El comité técnico está autorizado a buscar experiencia técnica relacionada con el conocimiento del sector empresarial del cliente si falta el mismo dentro del comité. Dicha experiencia se utilizará del grupo de auditores empanelados o expertos técnicos de QFS, según corresponda.

El derecho de voto de todos los participantes del Comité Técnico es igual. La decisión de la mayoría

del comité se tratará como decisión final. Pero, cuando los Productos o Servicios del

El cliente tiene un impacto directo en la vida humana o cualquier peligro de seguridad según corresponda, luego el voto de experto técnico se duplicará. Los derechos de delegar las



autoridades del comité técnico están con los miembros del propio Comité Técnico. Todos del Comité Técnico tiene que encontrar su sustituto adecuado, si alguien quiere dejar de fumar. El sustituto será del la misma competencia que tiene el candidato original.

El documento de certificación es finalmente firmado por el Director por recomendación del Comité Técnico.

#### 3.4.1 Emisión de documentos de certificación

3.4.2 a) QFS proporcionará documentos de certificación al cliente certificado por cualquier medio que elija (correo, electrónico)

3.4.2 b) La fecha de vigencia en una documentación de certificación nunca es anterior a la fecha de la decisión de certificación.

Documentos QFS en sus certificados:

3.4.2 c) El nombre y ubicación geográfica de cada cliente cuyo sistema de gestión está certificado (o la ubicación geográfica de la sede y cualquier sitio dentro del alcance de una certificación de sitios múltiples);

3.4.2 d) Las fechas de otorgamiento, extensión o renovación de la certificación;

3.4.2 e) La fecha de vencimiento o la fecha de vencimiento de la recertificación consistente con el ciclo de recertificación;

3.4.2 f) Un código de identificación único;

3.4.2 g) El estándar y / u otro documento normativo, incluido el número de emisión y / o revisión, utilizado para la auditoría del cliente certificado;

3.4.2 h) El alcance de la certificación con respecto al producto (incluido el servicio), proceso, etc., según corresponda en cada sitio;

3.4.2 i) El nombre, la dirección y la marca de certificación del organismo de certificación; se pueden utilizar otras marcas (por ejemplo, símbolo de acreditación) siempre que no sean engañosas o ambiguas;

3.4.2 j) Cualquier otra información requerida por la norma y / u otro documento normativo utilizado para la certificación;

3.4.2 k) En el caso de emitir documentos de certificación revisados, un medio para distinguir los documentos revisados de cualquier documento obsoleto anterior, cualquier otra información requerida por la norma y / u otro documento normativo utilizado para la certificación;



3.4.3- La (s) persona (s) [excluidos los miembros de los comités (ver 6.1.4)] asignados por el QFS para tomar una decisión de certificación deberán ser empleados por, o deberán estar bajo un acuerdo legalmente exigible con el organismo de certificación o una entidad bajo el control organizacional del organismo de certificación. El control organizativo de QFS será uno de los siguientes:

- a) propiedad total o mayoritaria de otra entidad por parte del QFS
- b) participación mayoritaria del QFS en el consejo de administración de otra entidad;
- c) una autoridad documentada por QFS sobre otra entidad en una red de entidades legales (en la que reside el organismo de certificación), vinculada por la propiedad o el control de la junta directiva.

3.4.4 - Las personas empleadas por, o bajo contrato con, entidades bajo control organizacional deberán cumplir con los mismos requisitos de esta parte de ISO / IEC 17021 que las personas empleadas por, o bajo contrato con, el QFS.

3.4.5 - QFS deberá registrar cada decisión de certificación, incluida cualquier información o aclaración adicional que se solicite al equipo de auditoría u otras fuentes.

### **3.5 TRANSFERENCIAS A QFS DE OTRA AGENCIA DE CERTIFICACIÓN**

3.5.1 Primero, llámenos para discutir.

Complete nuestros formularios de solicitud.

Retírese de su Agencia de Certificación existente por escrito.

Infórmenos sobre su alcance actual y su historial de auditoría y sobre copias de sus informes de auditoría más recientes.

QFS continuará con su programa de auditoría existente y le emitirá un nuevo certificado.

El proceso se define en detalle en el Procedimiento QFSP03.3.

### **3.6 DIRECTORIO DE CLIENTES**

QFS mantiene y pone a disposición del público, o proporcionará a pedido, por cualquier medio que elija, un directorio de certificaciones válidas que como mínimo deberá mostrar el nombre, documento normativo relevante, alcance y ubicación geográfica (por ejemplo, ciudad y país) para cada certificado. cliente (o la ubicación geográfica de la sede y cualquier sitio dentro del alcance de una certificación de múltiples sitios)



### 3.7 REFERENCIA A LA CERTIFICACIÓN Y USO DE MARCAS

3.7.1 QFS tiene una política que rige cualquier marca que autorice a los clientes certificados a utilizar. Esto asegura, entre otras cosas, la trazabilidad hasta QFS. No hay ambigüedad, en la marca o el texto que la acompaña, en cuanto a qué se ha certificado y qué organismo de certificación ha otorgado la certificación. Esta marca no debe usarse en un producto o empaque de producto visto por el consumidor o de cualquier otra manera que pueda interpretarse como una señal de conformidad del producto.

3.7.2 QFS no permitirá que sus marcas se apliquen a los informes de prueba, calibración o inspección de laboratorio, ya que dichos informes se consideran productos en este contexto.

3.7.3 QFS requiere que la organización cliente:

- a) Cumple con los requisitos de QFS al hacer referencia a su estado de certificación en medios de comunicación como Internet, folletos o publicidad, u otros documentos,
- b) No hace ni permite ninguna declaración engañosa con respecto a su certificación,
- c) No usa ni permite el uso de un documento de certificación o cualquier parte del mismo de manera engañosa,
- d) Al suspender o retirar su certificación, interrumpe el uso de todo material publicitario que contenga una referencia a la certificación, según lo indique QFS.
- e) Modifica toda la publicidad cuando se reduce el alcance de la certificación,
- f) No permite que la referencia a la certificación de su sistema de gestión se use de tal manera que implique que el organismo de certificación certifica un producto (incluido el servicio) o proceso,
- g) No implica que la certificación se aplique a actividades que están fuera del alcance de la certificación, y
- h) No utiliza su certificación de tal manera que desacredite al organismo de certificación y / o al sistema de certificación y pierda la confianza del público.

3.7.4 QFS ejerce un control adecuado de la propiedad y toma medidas para tratar las referencias incorrectas al estado de la certificación o el uso engañoso de los documentos de certificación, las marcas o los informes de auditoría. Dicha acción podría incluir solicitudes de corrección y acción correctiva, suspensión, retiro de certificación, publicación de la transgresión y, si es necesario, acción legal.

### 3.8 CONFIDENCIALIDAD



**3.8.1** QFS, a través de acuerdos legalmente exigibles, tiene una política y arreglos para salvaguardar la confidencialidad de la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades de certificación en todos los niveles de su estructura, incluidos los comités y organismos externos o personas que actúan en su nombre.

**3.8.2** QFS informa al cliente, con anticipación, de la información que pretende colocar en el dominio público. Toda otra información, excepto la información que el cliente hace públicamente accesible, se considerará confidencial.

**3.8.3** Salvo que se requiera en este manual, la información sobre un cliente o individuo en particular no será revelada a un tercero sin el consentimiento por escrito del cliente o individuo en cuestión. Cuando QFS esté obligado por ley a divulgar información confidencial a un tercero, el cliente o la persona en cuestión, a menos que esté regulado por la ley, será notificado con anticipación de la información proporcionada.

**3.8.4** La información sobre el cliente de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, denunciante, reguladores) se tratará como confidencial, de conformidad con la política de QFS

**3.8.5** El personal, incluidos los miembros del comité, contratistas, personal de organismos externos o personas que actúen en nombre de QFS, mantendrá la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades de QFS.

**3.8.6** QFS tiene disponible y utiliza equipos e instalaciones que garantizan el manejo seguro de información confidencial (por ejemplo, documentos, registros)

**3.8.7** Si la información confidencial se pone a disposición de otros organismos (por ejemplo, organismo de acreditación, grupo de acuerdo de un esquema de evaluación por pares), QFS informará a su cliente de esta acción.

### **3.9 INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE QFS Y SUS CLIENTES**

**3.9.1** Información sobre la actividad y los requisitos de certificación: QFS proporciona información y actualiza a los clientes sobre lo siguiente:

- a) Una descripción detallada de la actividad de certificación inicial y continua, incluida la solicitud, las auditorías iniciales, las auditorías de vigilancia y el proceso para otorgar, mantener, reducir, extender, suspender, retirar la certificación y recertificación;
- b) Los requisitos normativos para la certificación;
- c) Información sobre las tarifas de solicitud, certificación inicial y certificación continua;
- d) Los requisitos del organismo de certificación para posibles clientes



- 1) Para cumplir con los requisitos de certificación,
- 2) Hacer todos los arreglos necesarios para la realización de las auditorías, incluyendo la provisión para examinar la documentación y el acceso a todos los procesos y áreas, registros y personal con el propósito de la certificación inicial, vigilancia, recertificación y resolución de quejas, y
- 3) Tomar disposiciones, cuando corresponda, para acomodar la presencia de observadores (por ejemplo, auditores de acreditación o auditores en formación);
  - e) Documentos que describan los derechos y deberes de los clientes certificados, incluidos los requisitos, al hacer referencia a su certificación en comunicaciones de cualquier tipo de acuerdo con los requisitos de 8.4;
  - f) Información sobre procedimientos para el manejo de quejas y apelaciones

**3.9.2** QFS gives its certified clients due notice of any changes to its requirements for certification. QFS verifies that each certified client complies with the new requirements.

**3.9.2** QFS notifica a sus clientes certificados con la debida antelación sobre cualquier cambio en sus requisitos de certificación. QFS verifica que cada cliente certificado cumpla con los nuevos requisitos.

**3.9.3** QFS tiene arreglos legalmente exigibles para asegurar que el cliente certificado informe a QFS, sin demora, de asuntos que puedan afectar la capacidad del sistema de gestión para continuar cumpliendo con requisitos de la norma utilizada para la certificación. Estos incluyen, por ejemplo, cambios relacionados con:

- a) La condición jurídica, mercantil, organizativa o titularidad,
- b) Organización y gestión (por ejemplo, personal clave de gestión, toma de decisiones o técnico),
- c) Dirección y sitios de contacto,
- d) Alcance de las operaciones bajo el sistema de gestión certificado, y
- e) Cambios importantes en el sistema y los procesos de gestión.

**3.9.4** En caso de que el cliente no informe sin demora sobre los cambios o asuntos que puedan afectar la capacidad del sistema de gestión para continuar cumpliendo con los requisitos de la Norma,

QFS recurrirá para tomar medidas sobre el cliente, según corresponda y de acuerdo con el acuerdo de Contrato QFSD08, con notificación previa al cliente.

**3.10** Registros de solicitantes y clientes



**3.10.1** QFS para mantener registros sobre la auditoría y otras actividades de certificación para todos los clientes, incluyendo

- a) todas las organizaciones que presentaron solicitudes,
- b) todas las organizaciones auditadas,
- c) todas las organizaciones certificadas,
- d) todas las organizaciones cuyas certificaciones han sido suspendidas, y
- e) todas las organizaciones cuyas certificaciones se hayan retirado.

El estado de los clientes bajo a) hasta e) se mantendrá en el archivo de cada cliente en el formulario QFSF20 Estado del cliente.

**3.10.2** Los registros de clientes certificados deben incluir lo siguiente:

- a) Información de la solicitud e informes de auditoría iniciales, de vigilancia y de recertificación;
- b) Acuerdo de certificación;
- c) Justificación de la metodología utilizada para el muestreo de sitios;
- d) Justificación para la determinación del tiempo del auditor (ver 9.1.4);
- e) Verificación de corrección y acciones correctivas;
- f) Registros de quejas y apelaciones, y cualquier corrección o acción correctiva posterior;
- g) Deliberaciones y decisiones del Comité, en su caso;
- h) Documentación de las decisiones de certificación;
- i) Documentos de certificación, incluido el alcance de la certificación con respecto al producto, proceso o servicio, según corresponda; y
- j) Registros relacionados necesarios para establecer la credibilidad de la certificación, como evidencia de la competencia de auditores y expertos técnicos.
- k) Programas de auditoría

NOTA: QFSF22 proporciona una referencia rápida a los clientes certificados.



**3.10.3** QFS mantiene seguros los registros de los solicitantes y clientes para garantizar que la información mantenido confidencial.

Los registros se transportan, transmiten o transfieren de una manera que garantice que se mantiene la confidencialidad. La copia electrónica de los registros se asegura almacenando datos en computadoras y permitiendo el acceso al personal asignado solo a través de contraseñas personales.

**3.10.4** El período de conservación de los registros se define como un mínimo de 6 años, la duración del ciclo actual más un ciclo de certificación completo, después del cual pueden eliminarse.

De acuerdo con la política de QFS sobre registros, durante todo el período de retención, los registros se mantienen en copias impresas y, siempre que sea posible, en copias impresas. La copia electrónica del registro está protegida contra la eliminación o el robo al guardar el contenido en un disco duro que está bajo la custodia de la Alta Dirección / MR. Todos los registros se mantienen en archivos / registros o en una computadora que tiene un código único no. o título como el de ellos mismos. Se mantendrá una copia de seguridad de la copia impresa y en papel en caso de datos digitales.

La secretaría mantiene registros de calidad de todas las áreas, incluido el archivo de clientes, el archivo de quejas, archivos de personal, actas de reuniones y auditoría interna. La secretaría realiza el deshierbe adecuado de registro después de su período de retención. MR realiza una verificación cruzada de los registros antiguos, ya sea que se hayan retirado o no del lugar en cuestión, una vez al año.

**3.11** Suspender, retirar o reducir el alcance de la certificación

La suspensión, retirada o reducción del alcance de la certificación se aborda en

Procedimiento Consulte QFSP14.