



**QUALITY SOLUTION REGISTER**®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

Coordinación de Auditorías de Sistemas

### Datos del documento

Nombre del documento **Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías**

Clave del documento **PCA-15** Fecha **26-05-2021**  
Versión **04**

### Control de firmas

Descripción	Puesto	Nombre	Firma
Elaboró	Coordinación de Auditorías	Diana Méndez Fernández	
Revisó	Analista de la Calidad	Angelica Juárez Sanchez	
Aprobó	Coordinador de Aseguramiento de Calidad	Ericka Almanza Zavala	



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

#### 1.0 Propósito

Establecer las directrices y metodología para realizar la planeación de los programas de auditorías para la evaluación de la conformidad con el fin de otorgar la certificación, el mantenimiento de esta, auditoría combinado o conjuntas.

#### 2.0 Alcance

El presente procedimiento aplica a las actividades que se realizan para planificar los programas de auditoría y evaluar los sistemas de calidad y/o ambiental y/o Seguridad y Salud en el Trabajo y/o Integrales de los clientes.

#### 3.0 Referencias

- 3.1 PCA-16 "Procedimiento para tiempo de auditorías de sistemas de gestión"
- 3.2 PCA-17 "Procedimiento de auditoría multisitios"
- 3.4 PCA-19 "Procedimiento para la calificación de auditores, auditores líderes y expertos técnicos".
- 3.7 PCO-27 "Procedimiento de gestión del certificado".
- 3.8 DCA-30 "Reglamento de empresas certificadas".
- 3.9 ISO 19011:2011 "Guías y lineamientos para auditorías de sistemas de administración"
- 3.10 ISO/IEC 17021-1:2015 Requisitos para organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión – Parte 1: Requisitos.
- 3.11 ISO/IEC TS 17021-3:2017 Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión Parte 3 – Requisitos de competencia para auditoría y certificación de sistemas.
- 3.12 ISO/IEC 17021-2:2016 Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental
- 3.13 ISO/IEC TS 17021-10:2018 Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de salud y seguridad ocupacional
- 3.14 NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.
- 3.15 NMX-SAA-14001-IMNC-2015 / ISO 14001:2015 Sistemas de Gestión Ambiental – Requisitos.
- 3.16 NMX-SAST-45001-IMNC-2018 / ISO 45001:2015 Sistemas de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- 3.17 NMX-CC-13485-IMNC-2017 / ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 3.18 ISO 27001:2013 Tecnología de la información - Técnicas de seguridad - Sistemas de gestión de seguridad de la información - Requisitos
- 3.13 NMX-EC-17011-IMNC-2005 / ISO/IEC 17011:2004 COPANT/ISO/IEC 17011:2004 Evaluación de la Conformidad - Requisitos Generales para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

#### 4.0 Definiciones

- 4.1 NMX-CC-9000-IMNC-2015 / ISO 9000:2015 “Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario”.
- 4.2 NMX-EC-17000-IMNC-2007 / ISO/IEC 17000:2004 “Evaluación de la conformidad - Vocabulario y Principios Generales”, donde se incluyen las definiciones de los términos aplicados en la operación de QSR.
- 4.3 ISO 27000:2018 Tecnología de la información - Técnicas de seguridad - Sistemas de gestión de seguridad de la información - Descripción general y vocabulario.

#### 5.0 Políticas

- 5.1 No se deberán utilizar técnicas de discriminación disimuladas para acelerar o retardar el proceso de planeación y ejecución de auditorías, es decir se debe prestar el servicio en las fechas acordadas con el cliente y evitar cambios no justificados.
- 5.2 Se prestará el servicio conforme a los procedimientos establecidos para la evaluación de los sistemas de calidad y/o ambiental de los clientes de acuerdo con la norma aplicable y su alcance y se deberá asegurar que no se impida o inhiba el acceso al equipo auditor.
- 5.3 El trato entre Auditor y la organización evaluada se dará como consecuencia del proceso de planeación y ejecución de auditorías.
- 5.4 Cuando se presenten conflictos de interés (cliente – equipo auditor) se deberá atender de manera inmediata.
- 5.5 Se deberá asegurar que los criterios para la evaluación de los sistemas de calidad y/o ambiental de los solicitantes, se hayan definido en procesos y que no se realicen cambios, sólo en caso de que la organización solicitante requiera de una certificación específica, en cuyo caso se deberá acatar los lineamientos del programa.
- 5.6 La evaluación con fines de certificación se limitará a aquellos temas especialmente relacionados con el alcance manifestado en la solicitud.
- 5.7 Se atenderán las quejas relacionadas con el proceso de evaluación conforme al PSG-10 “Procedimiento para el manejo de no conformidades”, las apelaciones y disputas presentadas por el cliente serán atendidas conforme al PCO-25 “Procedimiento de apelaciones y disputas”.
- 5.8 Los auditores serán programados en las evaluaciones como máximo, dos veces consecutivas como auditor líder y/o auditor, salvo en casos donde solo se tenga un solo auditor calificado en el sector.
- 5.9 Se deberá asignar los auditores líderes y/o auditores o si se requieren expertos técnicos, que cumplan con el área técnica correspondiente al cliente.
- 5.10 Previo a la realización de los servicios de auditoría con base al programa de auditorías el Coordinador de Auditorías de Sistemas procederá a la coordinación de la planificación desde el punto de vista técnico y logístico con el auditor asignado.
- 5.11 Sólo 13485; Cuando se trate de dispositivos médicos de mayor riesgo (por ejemplo, GHFT C y D), la etapa 1 debe realizarse en el lugar.



**QUALITY SOLUTION REGISTER**®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## **Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías**

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

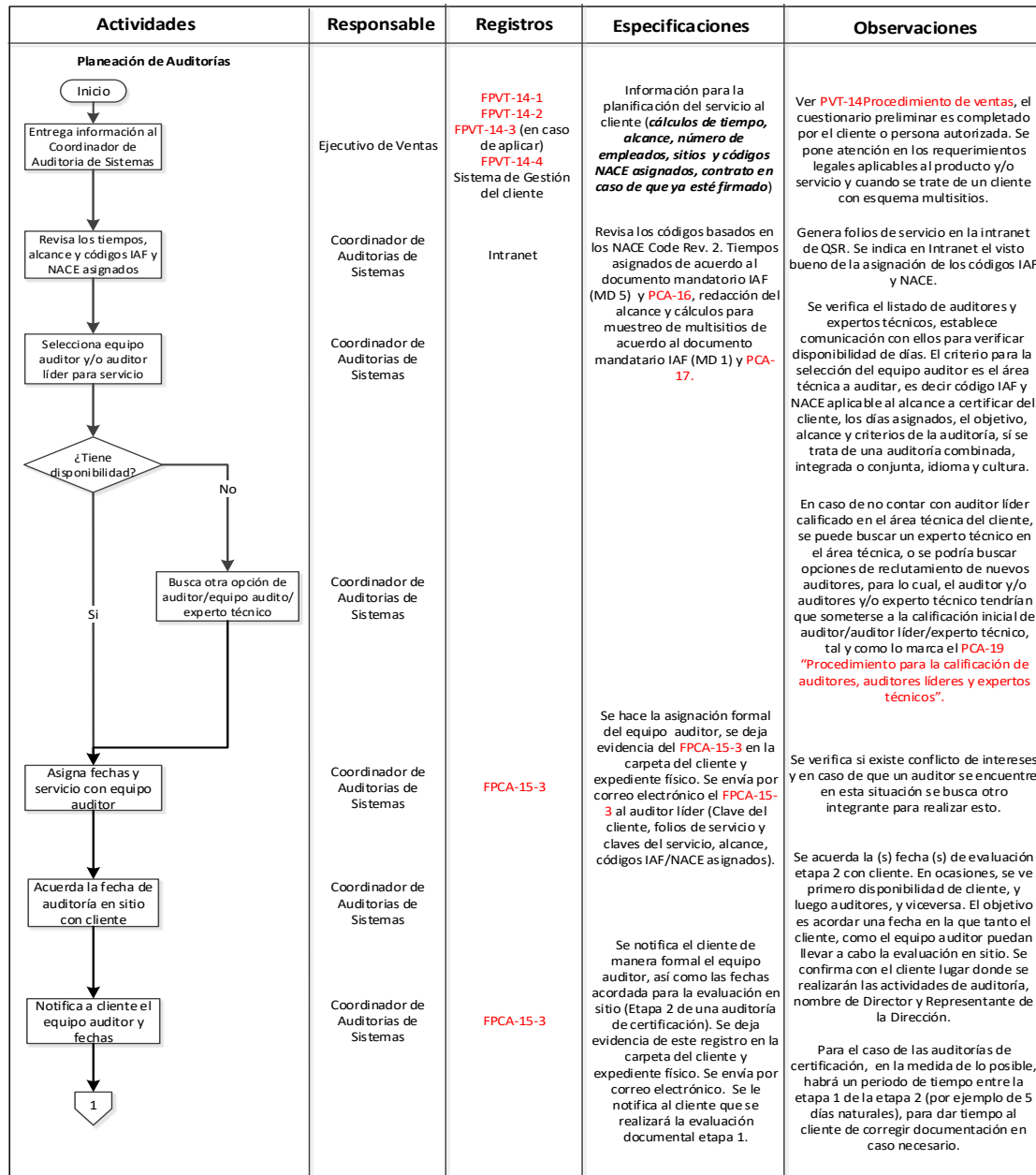
---

- 5.12 En el caso de ISO 27001:2013, el cliente deberá contar con un SGSI documentado e implementado que se ajuste a ISO / IEC 27001 y otros documentos requeridos para la certificación.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

### 6.0 Desarrollo





## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

Actividades	Responsable	Registro	Especificaciones	Observaciones
	<p>Coordinación de Auditorías Sistemas</p> <p>Auditor Líder</p> <p>Auditor Líder / Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Auditor Líder</p> <p>Auditor Líder / Coordinación de Auditoría de Sistemas</p> <p>Coordinador de Auditorías de Sistemas</p>	<p>FPCA-15-10</p> <p>FPCA-15-10</p> <p>FPCA -15-10</p> <p>FPCA -15-10</p> <p>FPCA-15-3</p>	<p>Se realizan las actividades descritas en el punto 7.9</p> <p>Vía correo electrónico</p> <p>Se continua con la (s) fecha (s) previamente acordadas para la realización de la etapa 2</p> <p>Se envía notificación de auditoría nuevamente, con fecha (s) actualizada (s) y miembros del equipo auditor / auditor líder en caso de que aplique</p>	<p>Se envía al auditor líder toda la información relativa al sistema de gestión a auditar, de acuerdo al apartado 7.1 de la sección de CONSIDERACIONES del PVT-14.</p> <p>Sí auditor líder considera necesario realizar una visita en sitio para despejar dudas, se acuerda con cliente fecha y hora. Esta visita no se considera etapa 2 del servicio. Es de carácter informativo. En caso de clientes foráneos, hacer los arreglos necesarios (conexión de equipo auditor por video conferencia, chat, llamada, etc, con cliente para poder despejar dudas referente a las instalaciones, multisitios, alcance, legislación, procesos, etc)</p> <p>Se prepara toda la Información para la realización de la auditoría en sitio Etapa 2.</p> <p>Se revisa la información en conjunto (Coordinación de auditorías de sistemas, auditor líder y cliente, y en caso necesario con el Coordinación de aseguramiento de la calidad), se revisa los días disponibles del auditor líder/equipo auditor y se buscan nuevas fechas para proponer al cliente para que tome las acciones necesarias para la atención de los hallazgos en un plazo máximo de 3 meses. En caso necesario, se podrá cambiar a la auditor líder o miembros del equipo auditor, siempre y cuando se cumplan los criterios de selección.</p>



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

Actividades	Responsable	Registro	Especificaciones	Observaciones
<p style="text-align: center;"><b>2</b> Auditoría Etapa 2 y/o Vigilancia</p>	<p>Auditor Líder</p> <p>Auditor Líder / Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Auditor Líder</p> <p>Coordinador de Auditorías de Sistemas</p> <p>Auditor Líder y/o Equipo Auditor</p> <p>Auditor Líder</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p>	<p>FPCA-15-4</p> <p>FPCA-15-4</p> <p>FPCA-15-2 FPCA-15-4 FPCA-15-5 FPCA-15-6</p> <p>FPCA-15-2 FPCA-15-4 FPCA-15-5 FPCA-15-6</p> <p>FPCA-15-2 FPCA-15-4 FPCA-15-5 FPCA-15-6 FPCA-15-13</p> <p>FPCA-15-2 FPCA-15-13</p> <p>FPCA-15-2 FPCA-15-4 FPCA-15-5 FPCA-15-6</p> <p>FPCA-15-2 FPCA-15-4 FPCA-15-5 FPCA-15-6</p>	<p>Se envía agenda de auditoría al menos 2 días hábiles antes del servicio vía correo electrónico</p> <p>Ver el registro FPCA-25-23 "Reglamento para auditores", en dónde se especifican actividades de la auditoría en sitio.</p> <p>En caso de que no se haya entregado informe de auditoría al cliente, éste deberá ser entregado, ya sea por auditor líder o Coordinador de Auditorías de Sistemas</p>	<p>Considera la información del cliente contenida en el Manual de Calidad e Interacción de procesos vigentes. Adicionalmente, para el caso de auditorías de certificación, considera los resultados de la etapa 1 (FPCA-15-10). En el caso de vigilancias, considera la información del informe de auditoría del servicio inmediato anterior, así como de la agenda de auditoría correspondiente a ese servicio. Para el caso de auditorías de vigilancia, la Coordinación de Auditorías de Sistemas solicita la información actualizada a cliente.</p> <p>El auditor líder prepara la información para la auditoría (listas de asistencia, notas de auditoría, inf. Técnica, etc). La información relacionada a la clave del servicio, clave del cliente y folios se encuentran en el registro FPCA-15-3, previamente entregado.</p> <p>La Coordinación de Auditorías gestiona con el área contable la transferencia de viáticos de los gastos que podría generar el equipo auditor/auditor líder conforme al PCA-21.</p> <p>Una vez concluida la auditoría el Coordinador de Auditorías de Sistema enviará por correo electrónico el FPCA-15-8 para ser completado por el cliente. Este registro se envía preferentemente una vez concluido todo el servicio de QSR (es decir, después de la entrega del informe, o después del cierre de NC o bien, después de la entrega del certificado).</p> <p>La información puede ser enviada física o por correo electrónico o anexada directamente en la intranet de QSR en un periodo no mayor a 5 días posteriores a la finalización de la auditoría.</p> <p>Una vez que el paquete de auditoría fue enviado, se revisará y hará una revisión rápida para confirmar que esta completa la información.</p> <p>Una vez completo el paquete de certificación se envía a la Coordinación General y de Comités para asignación de ETE y Comité de Evaluación.</p> <p>Una vez recibido el FPCA-15-8 se anexa a la documentación del expediente del servicio. Se procede con la elaboración del FPCA-19-3 "Participación en auditorías". Se anexa al expediente los formatos antes elaborados, FPCA-15-1 y FPCA-15-3. Continúa con el programa de auditorías.</p>



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

Actividades	Responsable	Registro	Especificaciones	Observaciones
<pre> graph TD     Start((3)) --&gt; A[Recibe papelería de servicio]     A --&gt; B[Dictaminan]     B --&gt; C{¿Autorizo la certificación?}     C -- Sí --&gt; D[Solicita la emisión del Certificado y envío al cliente]     D --&gt; E[Archiva la información]     E --&gt; F([Fin])     C -- No --&gt; G[Revisa causa de rechazo]     G --&gt; H{¿Información incompleta?}     H -- Sí --&gt; I[Solicita al auditor líder clarifique la información]     H -- No --&gt; J[Solicita al auditor complete la documentación]     I --&gt; J     J --&gt; End((3))           </pre>	<p>Coordinación General y de Comités</p> <p>ETE / Equipo Multidisciplinario</p> <p>ETE / Equipo Multidisciplinario</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación General y de Comités / Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p>	<p>FPCA-15-1 FPCA-15-2 FPCA-15-3 FPCA-15-4 FPCA-15-5 FPCA-15-6 FPCA-15-10</p> <p>FPCA-15-1 FPCA-15-2 FPCA-15-3 FPCA-15-4 FPCA-15-5 FPCA-15-6 FPCA-15-8 FPCA-15-10</p>	<p>Se adjunta a la papelería, los formatos FPCA-15-1, FPCA-15-3 y FPCA-15-10.</p> <p>La Coordinación de Auditorías solicita la emisión y envío del certificado al cliente a la Coordinación General y de Comités. Se entrega copia del DCA-30. Se solicita acuse de recibido.</p> <p>Se revisa la información del ETE o Comité se determina la causa del rechazo.</p> <p>Se solicita al auditor líder que clarifique los puntos que el ETE / Equipo Multidisciplinario haya marcado como confusos o faltantes</p>	<p>La dictaminación sobre la certificación, se realiza conforme al PCO-27 "Procedimiento para la dictaminación y emisión del certificado". Los expedientes resultantes de servicios de vigilancia que hayan presentado NC, también pasan por revisión del ETE/ Equipo Multidisciplinario, para determinar continuidad en el mantenimiento de la certificación.</p> <p>Conforme al PCO-27.</p> <p>En el expediente de un servicio de certificación, además de anexa la información relacionada a la dictaminación, formatos FPCO-27-3, FPCO-27-4 y FPCO-27-5, así como copia del certificado entregado al cliente.</p> <p>Toda esta comunicación puede ser por correo electrónico y/o vía telefónica.</p>





## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

Actividades	Responsable	Registro	Especificaciones	Observaciones
<p style="text-align: center;"><b>No-Conformidades</b></p>	<p style="text-align: center;">Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p style="text-align: center;">Coordinación General y de Comités</p> <p style="text-align: center;">Coordinación General y de Comités</p> <p style="text-align: center;">Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p style="text-align: center;">Coordinación de Auditorías de Sistemas</p>	<p style="text-align: center;">FPCA-15-2 FPCA-15-4 FPCA-15-5 FPCA-15-6 FPCA-15-13</p>	<p style="text-align: center;">Coordinador de Comités notificará la decisión del ETE o COE para el cierre de NC</p> <p style="text-align: center;">Se consulta la disponibilidad del auditor y se notifica a contabilidad para la gestión de viáticos</p> <p style="text-align: center;">En base a la información del auditor se propone las fechas para el cierre.</p>	<p style="text-align: center;">Se somete a la revisión del Experto Técnico Evaluador / Comité de Evaluación conforme al procedimiento PCO-27.</p> <p style="text-align: center;">La dictaminación se realiza conforme al PCO-27.</p> <p style="text-align: center;">La información debe incluir con la el periodo máximo para el cierre de NC, se dejará evidencia en el FPCO-27-3</p> <p style="text-align: center;">Se determinan los tiempos de acuerdo a los periodos establecidos para el cierre de los mismos.</p> <p style="text-align: center;">Esta propuesta debe estar incluida dentro del periodo establecido para cierre de No-Conformidades</p>



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

Actividades	Responsable	Registros	Especificaciones	Observaciones
	<p>Auditor Líder / Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Cliente</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Auditor asignado</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p> <p>Coordinación de Auditorías de Sistemas</p>	<p>FPCA-15-13</p> <p>FPCA-15-13</p> <p>FPCA-15-13</p> <p>FPCA-15-13</p> <p>FPCA-15-13</p> <p>FPCA-15-13</p>	<p>Se determina el periodo de entrega de NC en base al tipo de auditoría que se realiza</p> <p>Cuando la no conformidad no ha sido cerrada se notifica a CO para proceder con suspensión y/o cancelación</p> <p>El cliente envía la toda la información relacionada al cierre de su NC (o sus NC's). Coordinador de Auditorías de Sistemas asigna auditor para cierre.</p> <p>Se le notifica al cliente que las NC no son aceptadas</p> <p>El auditor asignado le envía el resultado de la revisión al Coordinador de Auditorías</p> <p>Vía correo electrónico, y le adjunta el registro FPCA-15-13, se aprovecha la ocasión para enviar FPCA-15-8.</p>	<p>El periodo de tiempo para realizar el cierre de NC es de 90 días naturales, a partir de la fecha en que se documenta el informe de auditoría.</p> <p>La suspensión se aplica cuando el cliente no ha cerrado las no conformidades y la cancelación cuando a pasado el periodo permitido para estar en suspensión. Ver PCO-27.</p> <p>Se verifica que toda la información este completa para que sea revisada por el auditor líder asignado. En la medida de lo posible, el auditor líder que detecto el hallazgo será el responsable del cierre de las NC's.</p> <p>Se le informa al cliente que tiempo le resta del periodo para entrega de NC y con esto la entrada de la certificación en suspensión en Auditorías de Vigilancia.</p>



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

Actividades	Responsable	Registros	Especificaciones	Observaciones
<pre> graph TD     6[6] --&gt; D1{¿Autoriza la auditoria?}     D1 -- No --&gt; D2{¿Está en tiempo para el cierre?}     D2 -- No --&gt; N1[Notifica la cancelación de la auditoria]     D1 -- Si --&gt; A1[Realiza la auditoria de Cierre de NC]     D2 -- Si --&gt; N1     A1 --&gt; D3{¿Cerraron la NC?}     D3 -- Si --&gt; 9[9]     D3 -- No --&gt; X((X))     X --&gt; 10[10]     10 --&gt; Fin([Fin])     </pre>	<p>Cliente</p> <p>Cliente</p> <p>Coordinador de Auditorías de Sistemas</p> <p>Auditor Líder o Auditor</p>	<p>E-mail e Intranet</p> <p>FPCA-15-13</p>	<p>El auditor Líder hará el cierre de las no conformidades en sitio</p>	<p>Se le envía al auditor la notificación por correo electrónico de la cancelación de la auditoria y se documenta en INTRANET el motivo</p> <p>El Auditor revisara la correcta implementación de las acciones correctivas y las documentara para cerrar o no cerrar la NC</p>



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

#### 7.0 Consideraciones

##### 7.1 Programa de auditoría:

Por cada cliente, se realiza un Programa de Auditorías, para todo el ciclo de la certificación (3 años) en **FPCA-15-14 "Programación de servicios de Auditorías"**, y se define los objetivos generales (evaluar la conformidad de los requisitos para la certificación conforme a normas de referencia y verificar la conformidad con los requisitos contractuales, legales y reglamentos). Este programa de auditoría debe abarcar todos los requisitos del sistema de gestión del cliente.

El programa de auditoría para la certificación inicial debe incluir una auditoría inicial en dos etapas, auditorías de seguimiento en el 1° y 2° año después de la decisión de certificación, y una auditoría de recertificación de la certificación en el 3° año, antes de la caducidad de la certificación.

El ciclo de certificación de tres años comienza con la decisión de certificación. Los ciclos posteriores comienzan con la decisión de renovación de la certificación. La determinación del programa de auditoría y cualquier modificación subsiguiente deben tener en cuenta el tamaño de la organización cliente, el alcance y la complejidad de su sistema de gestión, los productos y procesos, así como el nivel demostrado de eficacia del sistema de gestión y los resultados de auditorías previas, así como lo descrito en el **7.1.1**.

**7.1.1** La amplitud y modificaciones ulteriores del programa de auditorías dependerá del tamaño, la complejidad de la organización o de su sistema de gestión, así como de lo siguiente:

- Alcance.
- Objetivo y duración de cada auditoría.
- Frecuencias.
- Número, importancia, similitud y ubicación de las actividades.
- Normas, requisitos legales, reglamentarios y contractuales (criterios de auditoría).
- Necesidad de certificación.
- Cambios significativos en la organización o en su operación y/o legislación aplicable.
- Cambio en los productos y procesos críticos de la organización.
- Los datos del desempeño de la organización (por ejemplo, niveles de defectos, datos de indicadores clave de desempeño);
- Resultados de las auditorías precedentes.
- Las quejas recibidas por el organismo de certificación sobre el cliente;
- Las preocupaciones de las partes interesadas.
- Los cambios en los requisitos de acreditación y/o certificación.
- La auditoría combinada, integrada o conjunta.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

- 7.1.2** Las auditorías de seguimiento deben realizarse al menos una vez al año, excepto en los años de renovación de la certificación. La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la certificación inicial no debe realizarse transcurridos más de 12 meses desde la fecha en que se tomó la decisión sobre la certificación.  
*Nota: Puede ser necesario ajustar la periodicidad de las auditorías de seguimiento para ajustarse a factores tales como la estacionalidad o la certificación de sistemas de gestión de duración limitada (por ejemplo, en un sitio de construcción temporal).*
- 7.1.3** El servicio de reevaluaciones/auditorías especiales se realizan para las situaciones descritas en el PCO-26 “Procedimiento para ampliar o reducir el alcance de la certificación”. Se gestiona de acuerdo a una auditoría de vigilancia, y en caso de que se requiera evaluar etapa No.1, de acuerdo a una auditoría de recertificación.
- 7.1.4** En las recertificaciones se evalúan los siguientes aspectos: La efectividad de los sistemas de calidad y/o ambiental o seguridad y salud ocupacional, la mejora continua (SGC), el desempeño ambiental (SGA), el desempeño de seguridad y salud ocupacional (SGSST) además de evaluar la implantación del alcance certificado.
- 7.1.5** Cuando el QSR tiene en cuenta una certificación ya otorgada al cliente, y para las auditorías realizadas por otro organismo de certificación, debe obtener y conservar evidencia suficiente, tal como informes y documentación sobre acciones correctivas, ante cualquier no conformidad. La documentación debe apoyar el cumplimiento de los requisitos de esta parte de la Norma ISO/IEC 17021. Con base en la información obtenida, el organismo de certificación debe justificar y registrar cualquier ajuste al programa de auditoría existente y hacer seguimiento a la implementación realizada de las acciones correctivas correspondientes a las no conformidades previas.
- 7.1.6** Los objetivos de la auditoría deben incluir la determinación de la eficacia del sistema de gestión para asegurar que el cliente, con base en la evaluación de riesgos, ha implementado los controles aplicables y ha logrado los objetivos de seguridad de la información establecidos. (sólo para SGSI)

**Tabla 1 Tipos de auditoría y objetivo de cada una**

Tipo de auditoría	Objetivo
Auditoría de Certificación ETAPA 1 AC-4 ET1	a) Revisar la información documentada del sistema de gestión del cliente basado en la norma aplicable; <i>Nota: Este objetivo podrá ser omitido de la visita previa ya que fue cubierto con la etapa ED, sin embargo, puede solicitarse mayor evidencia para reforzar la demostración de la conformidad de la norma o puede agregarse.</i> b) Revisar la aplicabilidad de los requisitos de la norma (Solo SGC) c) Evaluar las condiciones específicas del sitio del cliente e intercambiar información con el personal del cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la etapa 2 del proceso de certificación.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

Tipo de auditoría	Objetivo
	<p>d) Revisar el estado del cliente y su grado de comprensión en los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación del desempeño clave o de aspectos, procesos, objetivos y funcionamiento significativos del sistema de gestión.</p> <p>e) Recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. Las ubicaciones del cliente</li><li>ii. Los procesos y equipos empleados</li><li>iii. Los niveles de controles establecidos (particularmente en caso de clientes multisitio).</li><li>iv. Los requisitos legales, regulatorios y contractuales aplicables.</li></ul> <p>f) Revisar la asignación de recursos para la etapa 2 y acordar con el cliente los detalles de esta.</p> <p>g) Proporcionar un enfoque para la planificación de la etapa 2 mediante la comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del sitio en el contexto de la norma del sistema de gestión u otros documentos normativos.</p> <p>h) Evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización - cliente está preparada para la Etapa 2.</p>
Auditoría de Certificación ETAPA 2 AC-4 ET2	<p>a) Determinar la conformidad del sistema de gestión del cliente con los criterios establecidos de la auditoría.</p> <p>b) Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.</p> <p>c) Determinar la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.</p> <p>d) Verificar la no aplicabilidad de los requisitos XXX; (Solo para SGC);</p> <p>e) Identificar las áreas de mejora potencial del sistema de gestión.</p> <p><b>Sólo para ISO 27001:2013</b></p> <p>a) El SGSI del cliente cubierto por el alcance definido contra todos los requisitos de certificación aplicables.</p> <p>b) Confirmar el cumplimiento del SGSI del cliente contra los requisitos del estándar ISO 27001:2013.</p> <p>c) Asegurar de que la evaluación de riesgos de seguridad de la información y el tratamiento de riesgos del cliente reflejen adecuadamente sus actividades y se extiendan a los límites según se definen en el alcance de la certificación.</p> <p>d) Confirmar la aplicabilidad de los requisitos del estándar ISO 27001:2013.</p> <p>e) Asegurar de que las interfaces con servicios o actividades que no están completamente dentro del alcance del SGSI se aborden dentro del SGSI sujeto a certificación y se incluyan en la evaluación de riesgos de seguridad de la información del cliente. Un ejemplo de tal situación es el intercambio de instalaciones (por ejemplo, sistemas de TI, bases de datos y sistemas de</p>



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

Tipo de auditoría	Objetivo
Auditorías de Seguimiento / Vigilancia AV-08 y AV-10 (Anuales) AV-07 a AV-11 (Semestrales)	telecomunicaciones o la subcontratación de una función comercial) con otras organizaciones.  a) Determinar la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de la auditoría. b) Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables. c) Determinar la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados. d) Determinar si el SG tiene la capacidad de cumplir sistemáticamente con los requisitos XXX de la norma de sistema de gestión aplicable. e) Verificar la no aplicabilidad de los requisitos XXX; (Solo para SGC); f) Verificar que se cumple con los requisitos de certificación sobre la propiedad, uso y publicación de sus marcas y logotipos de certificación del SG. (Vigencia de los certificados y versión de la norma de referencia, material publicitario, sitios web, empaques, informes de producto, entre otros). g) Identificar las áreas de mejora potencial del sistema de gestión. <b>Sólo para SGDM</b> h) Además de los requisitos de la Cláusula 9.6.2.2, el programa de vigilancia debe incluir una revisión de las acciones tomadas para la notificación de eventos adversos, avisos de advertencia y retiros. <b>Sólo para SGSI</b> i) Verificar que el SGSI aprobado continúa implementándose, considerando las implicaciones de los cambios en ese sistema iniciados como resultado de cambios en la operación del cliente y confirmar el cumplimiento continuo de los requisitos de certificación. j) Revisar la eficacia del SGSI con respecto al logro de los objetivos de la política de seguridad de la información del cliente. k) Validar el funcionamiento de los procedimientos para la evaluación periódica y revisión del cumplimiento de la legislación y normativa de seguridad de la información pertinente. l) Revisar los cambios en los controles determinados y cambios resultantes en el SGSI. m) Revisar la implementación y efectividad de los controles de acuerdo con el programa de auditoría.
Auditoría Especial Incremento/Reducción de Alcance RE-12	a) Evaluar y verificar si la modificación al alcance de la certificación se realizó considerando el cumplir sistemáticamente con los requisitos dentro del alcance de la certificación y se da suficiente cumplimiento de acuerdo con los requisitos XXX aplicables al alcance, de la norma de sistema de gestión aplicable que involucra dicha ampliación o modificación al alcance. <i>Nota: Este objetivo deberá ser adicional a los objetivos en cualquier combinación siguiente: Auditoría de mantenimiento + Auditoría de Modificación al Alcance Auditoría de Reevaluación + Auditoría de Modificación al Alcance</i>



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

Tipo de auditoria	Objetivo
Auditoría de Transición TR-14	<p>a) Determinar la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de la auditoría.</p> <p>b) Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.</p> <p>c) Determinar la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.</p> <p>d) Verificar la no aplicabilidad del requisito XXX (Solo para SGC).</p> <p>e) Identificar las áreas de mejora potencial del sistema de gestión.</p>
Auditoría de No Conformidades AN-15	<p>a) Verificar la capacidad del sistema para asegurar la mejora y la no reincidencia en los puntos débiles (No conformidades) detectados durante la auditoría previa</p> <p>b) Determinar la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de la auditoría.</p> <p>c) Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.</p> <p>d) Determinar la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.</p> <p>e) Verificar que se cumple con los requisitos de certificación sobre la propiedad, uso y publicación de sus marcas y logotipos de certificación del SG. (Vigencia de los certificados y versión de la norma de referencia, material publicitario, sitios web, empaques, informes de producto, entre otros).</p> <p>f) Identificar las áreas de mejora potencial del sistema de gestión.</p>
Auditoría a Corto Plazo AS-5	<p>a) Examinar quejas de sus clientes y su impacto en la eficacia del SG aplicable a la organización. (Si Aplica).</p> <p>b) Verificar el resultado de modificaciones y su impacto en la integridad del SG de la organización (Si Aplica).</p> <p>c) Dar seguimiento a la suspensión de la certificación del cliente. (Si Aplica).</p> <p>d) Verificar que se cumple con los requisitos de certificación sobre la propiedad, uso y publicación de sus marcas y logotipos de certificación del SG. Vigencia de los certificados y versión de la norma de referencia, material publicitario, sitios web, empaques, informes de producto, entre otros).</p>
Auditoría de Transferencia TN-16	<p>a) Confirmar que la certificación del cliente recae dentro del alcance acreditado de la entidad de certificación emisor y TEGCE;</p> <p>b) Confirmar y evaluar las razones para solicitar a una transferencia;</p> <p>c) Verificar que el sitio o sitios que deseen transferir la certificación posean una certificación acreditada válida;</p> <p>d) Verificar la validez certificación inicial o los reportes de auditoría de recertificación.</p> <p>e) Revisar los informes de vigilancia; el estado de todas las inconformidades pendientes que puedan surgir de ellos y cualquier otra documentación disponible relevante en relación con el proceso de certificación. Si estos informes de auditoría no están disponibles, si no ha concluido la auditoría de vigilancia, o la auditoría de</p>





## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

Tipo de auditoria	Objetivo
	recertificación, como se requiere por el programa de auditoría de la entidad emisora de certificación, entonces la organización se deberá considerar como un nuevo cliente; f) Verificar las denuncias recibidas y acciones tomadas; g) Identificar cualquier consideración relevante para el establecimiento de un plan de auditoría y un programa de auditoría. El programa de auditoría establecido por el organismo de certificación emisor debe revisarse si está disponible; e h) Identificar cualquier compromiso actual del cliente que transfiera con los organismos reguladores relevantes para el alcance de la certificación respecto del cumplimiento legal.
Auditoría de Re Certificación RE-13	a) Determinar la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de la auditoría. b) Determinar la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables. c) Determinar la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados. d) Determinar si el SG tiene la capacidad de cumplir sistemáticamente con los requisitos XXX de la norma de sistema de gestión aplicable. e) Verificar la no aplicabilidad de los requisitos XXX; (Solo para SGC); f) Verificar que se cumple con los requisitos de certificación sobre la propiedad, uso y publicación de sus marcas y logotipos de certificación del SG. (Vigencia de los certificados y versión de la norma de referencia, material publicitario, sitios web, empaques, informes de producto, entre otros). g) Identificar las áreas de mejora potencial del sistema de gestión;

### 7.1.7 Consideraciones específicas para Sistemas de Gestión de la Seguridad de la Información.

El ejercicio de auditoría correspondientes a la etapa 2, debe considerar al menos lo siguiente:

- La evaluación del liderazgo y compromiso de la alta dirección con la política de seguridad de la información y los objetivos de seguridad de la información.
- La verificación del cumplimiento del SGSI del cliente contra los requisitos de documentación enumerados en ISO / IEC 27001.
- Evaluación de los riesgos relacionados con la seguridad de la información y que las evaluaciones produzcan resultados consistentes, válidos y comparables si se repiten.
- Determinación de los objetivos de control y controles basados en la evaluación de riesgos de seguridad de la información y los procesos de tratamiento de riesgos.
- Desempeño de la seguridad de la información y la efectividad del SGSI, evaluando contra los objetivos de seguridad de la información.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

- f) Correspondencia entre los controles determinados, la Declaración de Aplicabilidad y los resultados de la evaluación de riesgos de seguridad de la información y el proceso de tratamiento de riesgos y la política y objetivos de seguridad de la información.
- g) Implementación de controles, teniendo en cuenta el contexto externo e interno y los riesgos relacionados, el monitoreo, medición y análisis de la organización de los procesos y controles de seguridad de la información, para determinar si los controles están implementados y son efectivos y cumplen con la información declarada objetivos de seguridad.
- h) Programas, procesos, procedimientos, registros, auditorías internas y revisiones de la eficacia del SGSI para garantizar que se puedan rastrear las decisiones de la alta dirección, la política y los objetivos de seguridad de la información.

La agenda de trabajo para una auditoría de vigilancia de un SGSI cubrirá al menos:

- a) Los elementos de mantenimiento del sistema, como la evaluación de riesgos de seguridad de la información y el mantenimiento del control, la auditoría interna del SGSI, la revisión por la dirección y la acción correctiva.
- b) Comunicaciones de partes externas como lo requiere el estándar SGSI ISO / IEC 27001 y otros documentos requeridos para la certificación.
- c) Cambios en el sistema documentado.
- d) Áreas sujetas a cambios.
- e) Requisitos seleccionados de ISO / IEC 27001.
- f) Otras áreas seleccionadas según corresponda.

#### 7.2 Determinación del Tiempo de Auditoría:

*Ver procedimiento PCA-16*

#### 7.3 Planeación de auditorías.

Para la realización de los servicios de auditoría con base al Programa de auditorías FPCA-15-14, versión vigente, el Coordinador de Auditorías de Sistemas procederá a la coordinación entre el cliente y el auditor para la planificación tomando en cuenta la complejidad de la organización y en caso de que existan varios sitios en el sistema a evaluar se hará esta planeación con base Documentos Mandatorios IAF y procedimiento PCA-17.

Dicha planeación deberá ser revisada por la Coordinación de Aseguramiento de la Calidad en caso de que la Coordinación de Aseguramiento de Calidad no le sea posible hacer esta revisión. Coordinación de Auditorías debe asegurarse que el No. de sitios y días auditor estén en o por arriba de los mínimos permisibles (ver PCA-16 y PCA-17, así como registros del PVT-14).



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

#### 7.4 Subcontratación:

Puede darse el caso de subcontratar a otro organismo u organización para llevar a cabo la evaluación del sistema de gestión de la calidad y/o ambiental de un cliente; ante lo cual QSR asumirá la entera responsabilidad de todas las auditorías subcontratadas. En este caso, se avisará al cliente y el cliente debe aceptar antes de la prestación del servicio. Previo a la evaluación se debe tener un contrato firmado con el subcontratista donde se especifiquen los derechos y obligaciones de cada una de las partes.

De ninguna manera QSR delega su autoridad o subcontrata decisiones para el otorgamiento, mantenimiento, renovación, ampliación, reducción, suspensión o cancelación de una certificación. Se debe asegurar que el organismo subcontratado se apegue a los procedimientos de QSR, y que recurra a personal que cumpla los requisitos y también las disposiciones normativas aplicables, incluidas las competencias, la imparcialidad y la confidencialidad; además de asegurarse que el organismo subcontratado y las personas a las que recurre, no están vinculadas, directamente o por medio de otro patrón, a la organización que debe auditarse, de una manera susceptible de comprometer la imparcialidad. Se aplica la evaluación y seguimiento de proveedores.

#### 7.5 Objetivo, alcance y criterios de las auditorías.

QSR determina los objetivos de la auditoría (Ver Tabla 1).

Después de consultar con el cliente, debe establecer el alcance de la auditoría y sus criterios, incluido cualquier cambio.

Los objetivos de la auditoría deben describir qué se va lograr con la auditoría, y deben incluir lo siguiente:

- la determinación de la conformidad del sistema de gestión del cliente, o de partes de dicho sistema, con los criterios de auditoría
- la determinación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar que la organización cliente cumple los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables
- la determinación de la eficacia del sistema de gestión, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados
- cuando corresponda, la identificación de las áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

El alcance de la auditoría debe describir la extensión y los límites de la auditoría, tal como las ubicaciones físicas, las unidades organizacionales, las actividades y los procesos a auditar.

Cuando el proceso inicial o de renovación de la certificación consista en más de una auditoría (p.ej., cuando cubra diferentes ubicaciones), el alcance de una auditoría individual puede no cubrir por



**QUALITY SOLUTION REGISTER**®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## **Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías**

### **Coordinación de Auditorías de Sistemas**

---

completo el alcance de la certificación, pero la totalidad de las auditorías debe ser coherente con el alcance del documento de certificación.

Los criterios de auditoría deben usarse como referencia para la determinación de la conformidad y deben incluir:

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

#### **7.6 Selección del equipo Auditor y asignación de tareas**

La selección y designación del equipo auditor se describe en el Procedimiento PRH-13

Una vez seleccionado el equipo auditor, Coordinación de Auditorías realiza la asignación de actividades y queda registrada en FPCA-15-3 “Asignación y Notificación al equipo Auditor”, es enviado vía correo electrónico al equipo auditor.

Si el equipo Auditor está de acuerdo, firma de conformidad y de esta forma da por aceptada la Auditoría asignada.

Coordinación de Auditorías debe enviar al auditor el combo de documentos de QSR que va a requerir para poder ejecutar la auditoría:

- FPCA-15-2 “Informe de auditoría”
- FPCA-15-4 “Agenda de trabajo”
- FPCA-15-5 “Notas de auditoría”
- FPCA-15-6 “Listas de asistencia”
- FPCA-15-10 “Informe de evaluación documental”
- FPCA-15-13 “Reporte de No Conformidades”
- FPCA-15-18 “Evaluación del Plan de Acciones Correctivas”
- Protocolo de Apertura y Cierre

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

Se debe proporcionar al cliente el nombre de cada miembro y, cuando se solicite, poner a disposición los antecedentes de cada miembro del equipo auditor,

Coordinación de Auditorías se encarga de la elaboración de la “Notificación de la Auditoría al Cliente” FPCA-15, versión vigente y es enviado vía correo electrónico con tiempo suficiente para permitir que el cliente pueda objetar la designación de un miembro en particular del equipo auditor, y que el organismo de certificación reconstituya el equipo en respuesta a cualquier objeción justificada.

Clave	PCA-15
Página	20 de 41
No. de Rev.	04
Fecha	26-05-2021



QUALITY SOLUTION REGISTER®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

Las apelaciones se recibirán por correo electrónico [qsr@qsr.com.mx](mailto:qsr@qsr.com.mx), como lo menciona el “Procedimiento de Atención de Quejas y Apelaciones”, PCO-25, versión vigente.

### 7.8 Auditorías especiales 13485:2016

Es posible que se requieran auditorías con poca antelación o sin previo aviso cuando:

- i. se aplican factores externos como:
  - a. los datos disponibles de vigilancia posterior a la comercialización conocidos por el OC sobre los dispositivos en cuestión indican una posible deficiencia significativa en el sistema de gestión de la calidad.
  - b. información importante relacionada con la seguridad que se da a conocer al OC
- ii. se producen cambios significativos que han sido presentados según lo requerido por las regulaciones o se han dado a conocer al OC, y que podrían afectar la decisión sobre el estado de cumplimiento del cliente con los requisitos reglamentarios

Los siguientes son ejemplos de tales cambios que podrían ser significativos y relevantes para el OC cuando se considera que se requiere una auditoría especial, aunque ninguno de estos cambios debería desencadenar automáticamente una auditoría especial:

- i. QMS - impacto y cambios:
  - a. nueva propiedad
  - b. extensión al control de fabricación y / o diseño
  - c. nueva instalación, cambio de sitio
  - d. nuevos procesos, cambios de proceso
  - e. Gestión de QM, personal
  - o eficacia del sistema de gestión de la calidad o cumplimiento normativo
  - o la capacidad y autoridad para garantizar que solo se liberen dispositivos médicos seguros y eficaces
- ii. Cambios relacionados con el producto:
  - a. nuevos productos, categorías
  - b. adición de una nueva categoría de dispositivo al alcance de fabricación dentro del sistema de gestión de calidad (por ejemplo, adición de equipos de diálisis estériles de un solo uso a un alcance existente limitado a equipos de hemodiálisis, o la adición de imágenes por resonancia magnética a un alcance existente limitado a equipos de ultrasonido)
- iii. Cambios relacionados con QMS y productos:
  - a. cambios en los estándares, regulaciones
  - b. vigilancia posterior al mercado, vigilancia



QUALITY SOLUTION REGISTER®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

También puede ser necesaria una auditoría sin previo aviso o con poca antelación si el OC tiene inquietudes justificadas sobre la implementación de acciones correctivas o el cumplimiento de los requisitos reglamentarios y estándares.

#### 8.0 Plan de Auditoría

Se debe comunicar el plan de auditoría y se deben acordar, con antelación, las fechas de la auditoría con el cliente.

Coordinación de Auditorías solicita al Auditor líder la elaboración del Plan de Auditoría y se establece en el registro FPCA-15-4 versión vigente, este debe ser apropiado con los objetivos y al alcance de la auditoría.

Posteriormente este Plan de Auditoría se le hace llegar al cliente vía correo electrónico.

El plan de auditoría debe, al menos, incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- los objetivos de la auditoría;
- los criterios de la auditoría;
- el alcance de la auditoría, incluida la identificación de las unidades organizacionales y funcionales o los procesos por auditar;
- las fechas y los sitios en los que se van a realizar las actividades de auditoría *in situ*, incluidas las visitas a los sitios temporales y actividades de auditoría remota, cuando corresponda;
- la duración prevista para las actividades de auditoría *in situ*;
- los roles y las responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de las personas que los acompañan, tales como observadores e intérpretes.

#### 8.1 Reunión de apertura.

QSR cuenta con un Protocolo de Apertura y Cierre, documento no controlado.

La secuencia para la reunión de apertura planificación de la 2° etapa de auditoría es:

- a) Presentación de los participantes (equipo auditor y miembros de la organización, nombre y función).
- b) Registro de asistencia, FPCA-15-6.
- c) Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría (documentos, normas y reglamentos aplicables), FPCA-15-4



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

- d) Método para realizar la auditoría: por entrevista con responsables de procesos, requisitos y otras personas participantes, revisión de documentos y registros y observación directa se utiliza un principio de muestreo.
- e) Las entrevistas deberían realizarse durante las horas normales de trabajo y cuando sea práctico, en el lugar de trabajo habitual de la persona auditada. Deben evitarse preguntas que predispongan las respuestas (preguntas inductivas). Al final de la entrevista se deben resumir los hallazgos, principalmente las no conformidades, observaciones, oportunidades de mejora y fortalezas.
- f) Revisión de la agenda de trabajo con notificación de la reunión de cierre, FPCA-15-4.
- g) Canales de comunicación durante la auditoría (equipo auditor y auditado o entre los miembros del equipo auditor).
- h) Solicitud de los recursos (cuando sea necesario, ejemplo: computadora, medios de transporte o lugar de trabajo).
- i) Confirmación de los requisitos de confidencialidad.
- j) Cuando aplique solicitar los medios de protección laboral emergencia y seguridad.
- k) Informar de las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminado o por apelación sobre la realización o conclusión de la auditoría (referencia al reglamento DCA-30 "Reglamento de empresa certificada").
- l) El método para presentar la información, incluida cualquier categorización de los hallazgos de la auditoría
- m) Confirmación del idioma que se utilizará durante la auditoría
- n) Confirmación de que durante la auditoría se mantendrá informado al cliente sobre el progreso de la auditoría y sobre cualquier problema;
- o) Oportunidad para que el cliente haga preguntas

#### 8.2 Recopilación y verificación de la información.

Se recopila mediante un muestreo apropiado y se verifica la información (objetivos, alcance, criterios, interrelación entre funciones, actividades y procesos). Sólo la información que es verificable es



QUALITY SOLUTION REGISTER®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

evidencia de la auditoría y se evalúa frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos de la auditoría que serán registrados.

En la agenda de trabajo, FPCA-15-4 de cada servicio se definen las tareas asignadas al equipo auditor, y se solicita al equipo auditor que durante la evaluación en sitio examine y verifique la estructura, las políticas, los procesos, los procedimientos, los registros y los documentos relacionados con el cliente pertinentes a la norma de sistema de gestión; determinen que estos cumplen todos los requisitos pertinentes al alcance previsto de la certificación; determinen que los procesos y procedimientos se hayan establecido, implementado y mantenido eficazmente para dar confianza en el sistema de gestión del cliente y comunique al cliente cualquier incoherencia entre su política, sus objetivos y metas, para que actúe en consecuencia.

Ver FPCA-15-7 "Reglamento de auditores".

#### 8.3 Primera etapa de auditoría

En la etapa 1, QSR deberá obtener documentación sobre el diseño del SGSI que cubra la documentación requerida en ISO / IEC 27001.

QSR debe obtener una comprensión suficiente del diseño del SGSI en el contexto de la organización del cliente, la evaluación y el tratamiento de riesgos (incluidos los controles determinados), la política y los objetivos de seguridad de la información y, en particular, la preparación del cliente para la auditoría. Esto permite planificar la etapa 2.

Los resultados de la etapa 1 se documentarán en un informe escrito. El equipo auditor debe revisar el informe de auditoría de la etapa 1 antes de decidir si procede con la etapa 2 y para seleccionar a los miembros del equipo de auditoría de la etapa 2 con la competencia necesaria.

QSR solicitará información adicional y/o registros que pueden ser necesarios para un examen detallado durante la etapa 2.

En la planificación se debe asegurar que se puedan cumplir los objetivos de la etapa 1, y de que se informe al cliente de todas las actividades *in situ* durante la etapa 1. Los objetivos de la etapa 1 son:

- a) Revisar la información documentada del sistema de gestión del cliente;
- b) Evaluar las condiciones específicas del sitio del cliente e intercambiar información con el personal del cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la etapa 2;
- c) Revisar el estado del cliente y su grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación del desempeño clave o de aspectos, procesos, objetivos y funcionamiento significativos del sistema de gestión;





## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

- d) Recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, que incluye:
  - ❖ las ubicaciones del cliente;
  - ❖ los procesos y equipos empleados;
  - ❖ los niveles de controles establecidos (particularmente en caso de clientes multisitio).
  - ❖ los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- e) Revisar la asignación de recursos para la etapa 2 y acordar con el cliente los detalles de ésta;
- f) Proporcionar un enfoque para la planificación de la etapa 2 mediante la comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del sitio en el contexto de la norma del sistema de gestión u otros documentos normativos;
- g) Evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se planifican y realizan, y si el nivel de implementación del sistema de gestión confirma que la organización cliente está preparada para la etapa 2.
- h) Para la mayoría de los sistemas de gestión, se recomienda que al menos parte de la auditoría de la etapa 1 se realice en las instalaciones del cliente, para alcanzar los objetivos declarados anteriormente.
  - ❖ Se deben comunicar al cliente las conclusiones documentadas con respecto al cumplimiento de los objetivos de la etapa 1 y el estado de preparación para la etapa 2, incluida la identificación de cualquier área de interés que se pudiera clasificar como no conformidad durante la etapa 2, ver FPCA-15-10.
  - ❖ El tiempo entre la etapa 1 y la etapa 2, se debe considerar las necesidades del cliente para resolver los hallazgos identificados en la etapa 1.
  - ❖ QSR dependiendo de las observaciones de la etapa 1, puede asimismo tener que revisar sus acuerdos para la etapa 2.
  - ❖ Si ocurren cambios significativos que pudieran impactar el sistema de gestión, el organismo de certificación debe considerar la necesidad de repetir toda la etapa 1, o una parte de ella.
  - ❖ Se debe informar al cliente que los resultados de la etapa 1 pueden conducir al aplazamiento o cancelación de la etapa 2.

#### 8.4 Segunda etapa de auditoría

Con base en los hallazgos documentados en el informe de auditoría de la etapa 1, el equipo auditor desarrolla un plan de auditoría para la realización de la etapa 2.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

Además de evaluar la implementación efectiva del SGSI, el objetivo de la etapa 2 es:

- a) Confirmar que el cliente se adhiere a sus propias políticas, objetivos y procedimientos.
- b) Verificar que la metodología para la evaluación de los riesgos relacionados con la seguridad de la información es relevante y adecuada para la operación del SGSI dentro del alcance de certificación.
- c) Establecer si los procedimientos del cliente para la identificación, análisis y evaluación de los riesgos relacionados con la seguridad de la información y los resultados de su implementación son consistentes con la política, los objetivos y metas del cliente.
- d) Verificar si los procedimientos empleados en la evaluación de riesgos son sólidos y se implementan adecuadamente.

El propósito de la etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia del sistema de gestión del cliente. La etapa 2 debe tener lugar en los sitios del cliente. Debe incluir al menos lo siguiente:

- a) La información y evidencia de la conformidad con todos los requisitos de la norma de sistemas de gestión aplicable u otros documentos normativos;
- b) La realización de seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño clave (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión aplicable u otro documento normativo);
- c) La capacidad del sistema de gestión del cliente y su desempeño en relación con el cumplimiento de requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables
- d) El control operacional de los procesos del cliente;
- e) Las auditorías internas y la revisión por la dirección;
- f) La responsabilidad de la dirección en relación con las políticas del cliente.

**Nota:** El líder del equipo auditor debe revisar con el cliente cualquier necesidad de modificación del alcance de la auditoría que surja a medida que avancen las actividades de la auditoría in situ e informar de esto al organismo de certificación.

### 8.5 Datos mínimos en la revisión de procesos o requisitos:

- a) Nombres de los auditados.
- b) Documentos (título, código y versión) revisados.
- c) Registros o actividades desempeñadas.
- d) Requisito evaluado.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

- e) Descripción de las fortalezas, oportunidades de mejora, observaciones y no conformidades.

#### 8.6 Reunión de Auditores

Bajo la responsabilidad del auditor líder y antes de la reunión de cierre, el equipo auditor deberá ejecutar una reunión, la cual se debe planificar en la agenda de trabajo, el equipo auditor debe:

- a) Revisar los hallazgos de auditoría y cualquier otra información apropiada reunida durante la auditoría, con respecto a los objetivos y los criterios de la auditoría, y clasificar las no conformidades.
- b) Acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría.
- c) Acordar cualquier acción de seguimiento necesaria.
- d) Confirmar que el programa de auditoría es adecuado o identificar cualquier modificación que sea necesaria para futuras auditorías (por ejemplo, el alcance de la certificación, el tiempo o las fechas de la auditoría, la frecuencia de la vigilancia, las competencias del equipo auditor).

#### 8.7 Reunión de Cierre

El Auditor Líder debe realizar una reunión de cierre con la dirección del cliente y, cuando sea posible, con los responsables de las funciones o procesos auditados. El auditor líder debe revisar con el cliente cualquier necesidad de modificación del alcance de la auditoría que surja a medida que avancen las actividades de la auditoría in situ e informar de esto a la coordinación de aseguramiento de la calidad.

QSR cuenta con un protocolo de Apertura y Cierre, documento no controlado, el auditor debe realizar lo que menciona el documento. Al final es firmado por la parte interesada y por el Auditor

El propósito de la reunión de cierre, es presentar las conclusiones de la auditoría, incluyendo las recomendaciones relativas a la certificación.

#### 8.8 Informe

El informe de auditoría debe proporcionar un registro exacto, claro y conciso de la auditoría, que permita tomar una decisión de certificación informada y debe incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) La identificación del organismo de certificación.
- b) El nombre y la dirección del cliente y del representante del cliente.
- c) El tipo de auditoría (por ejemplo, AC-4, AV-8, AV-11, de renovación de la certificación RE-13 o auditorías especiales RE-12).



**QUALITY SOLUTION REGISTER**®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## **Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías**

### **Coordinación de Auditorías de Sistemas**

---

- d) Los criterios de la auditoría.
- e) Los objetivos de la auditoría.

El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades organizacionales o funcionales o los procesos auditados, así como el tiempo de la auditoría.

- a) Cualquier desviación del plan de auditoría y su justificación.
- b) Cualquier cuestión significativa que afecte al programa de auditoría.
- c) La identificación del líder del equipo auditor, los miembros del equipo auditor y cualquier persona acompañante
- d) Las fechas y lugares en los que se realizaron las actividades de auditoría (en sitio o fuera del sitio, en sitios temporales o permanentes).
- e) Los hallazgos de auditoría, referencia a las evidencias y conclusiones coherentes con los requisitos del tipo de auditoría.
- f) Cambios significativos, si los hay, que afecten al sistema de gestión del cliente desde la última auditoría.
- g) Cualquier cuestión no resuelta, si fuera identificado.
- h) Cuando sea aplicable, si es una auditoría conjunta, combinada o integrada.
- i) Una declaración de descargo de responsabilidad que indique que la auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible.
- j) La recomendación del equipo auditor.
- k) Indicar sí el cliente está controlando de manera eficiente el uso de los documentos y marca de certificación, si es aplicable y de acuerdo al PCA-20 y DCA-30.
- l) La verificación de la eficacia de las acciones correctivas tomadas con relación a no conformidades identificadas previamente, si es aplicable.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

- m) El informe también debe contener una declaración sobre la conformidad y eficacia del sistema de gestión, junto con un resumen de la evidencia relacionada con: la capacidad del sistema de gestión para cumplir los requisitos aplicables y lograr los resultados esperados; la auditoría interna y el proceso de revisión por la dirección; una conclusión sobre lo apropiado del alcance de la certificación; una confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría.
- n) El formato FPCA-15-13 se usa para documentar las no conformidades, así como su cierre. Se deberá entregar formato por no conformidad.

**Tabla 2**  
**Servicios opcionales y obligatorios en el servicio de certificación de sistemas de gestión de QSR**

No.	Actividad	Clave asignada	Carácter
1	Auditoría Primera Etapa ET1	AC-4 ET1	Obligatorio en AC-4 Opcional en RE-12 y RE-13 (ver 7.15.4)
2	Auditoría de Certificación ET2	AC-4 ET2	Obligatorio
3	Auditoría de Seguimiento	AS-5	Obligatorio (en caso de suspensión, quejas)
4	Auditoría de No Conformidades	ANC-6	Opcional (depende de la recomendación del equipo auditor)
5	Auditoría de Vigilancia Semestral 1 (6 Meses)	AV-7	Obligatorio (cuando el cliente seleccione vigilancia semestral)
6	Auditoría de Vigilancia Anual 1 (12 Meses)	AV-8	Obligatorio
7	Auditoría de Vigilancia Semestral 2 (18 Meses)	AV-9	Obligatorio (cuando el cliente seleccione vigilancia semestral)
8	Auditoría de Vigilancia Anual 2 (24 Meses)	AV-10	Obligatorio
9	Auditoría de Vigilancia Semestral 3 (30 Meses)	AV-11	Obligatorio (cuando el cliente seleccione vigilancia semestral)
10	Auditoría Especial	RE-12	Opcional para el cliente (Aplica en caso de ampliaciones / reducciones de alcance)
11	Recertificación (Renovación)	RE-13	Opcional

QSR no realiza el esquema de vigilancia avanzada.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

Todas estas actividades se realizan conforme en lo establecido en la norma ISO 170021-1:2015 y de acuerdo a los tiempos señalados:

**Tabla 3**

Actividad	Tiempo
Notificación de auditoría	Previo al servicio.
Notificación al equipo auditor	Previo al servicio.
Evaluación 1ra etapa de auditoría	Al final de la 1ra etapa de auditoría.
Agenda de trabajo (FPCA-15-4)	Previo al servicio
Entrega de documentación al equipo auditor (incluyendo viáticos)	Previo al servicio
Elaboración del informe y entrega del informe al cliente	Entrega del informe el mismo día o máximo un día después posterior a la fecha en que se realizó la auditoría.
Entrega de documentación a Coordinación de Auditorías de Sistemas, junto con comprobación de gastos.	Los primeros 5 días naturales posteriores de haberse realizado el servicio. La comprobación de gastos se realizará conforme al PCO-29.
Cierre de no conformidades cuando se presentan en algún servicio.	Máximo 30 días hábiles a partir de la fecha de recepción del informe para enviar el plan de acciones correctivas.  El tiempo permitido para implementar la acción correctiva debe ser coherente con la gravedad de la no conformidad y el riesgo de seguridad de la información asociado. <b>Sólo en SGSI</b>

**Tabla 4**

Hallazgos de auditoría	
<b>No Conformidad Mayor</b>	Incumplimiento total de un requisito del estándar aplicable. <i>Ejemplos:</i> a) La organización no presenta un informe de revisión por la dirección. b) La organización no cuenta con una herramienta para el análisis de riesgos.



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

Hallazgos de auditoría	
	c) <i>La organización no cuenta con una política de la calidad.</i>
<b>No Conformidad Menor</b>	Incumplimiento parcial de un requisito del estándar aplicable. <i>Ejemplos:</i> a) <i>La organización presenta un análisis del riesgo, pero se abordan parcialmente las cuestiones referidas en los requisitos 4.1 y 4.2.</i>
<b>Observación</b>	Evidencia que se encuentra en cumplimiento conforme a los requisitos del estándar pero que pueden ser sujetos de mejora. <i>Ejemplo:</i> a) <i>La organización cuenta con una herramienta poco útil para el manejo de los riesgos.</i> b) <i>La organización cuenta con un procedimiento para las auditorías internas, sin embargo, se puede explicar de mejor forma en que consiste este ejercicio de evaluación interna.</i>

**9.0 Auditorías de seguimiento o vigilancia.** Las auditorías de vigilancia es el seguimiento regular de las áreas y funciones representativas, cubiertas por el alcance del sistema de gestión y que tiene en cuenta los cambios del cliente y su sistema de gestión.

Estas auditorías de vigilancia deben ser programadas de acuerdo a el ciclo acordado por el cliente que puede ser anual o semestral asegurándose que se audite al menos 1 vez al año, excepto en los años de renovación/recertificación. La primera vigilancia a realizar debe ser dentro de los 12 meses posteriores de la fecha de término de la auditoría etapa 2, y estas auditorías deben ser auditorías en sitio pero que no son necesariamente revisión de todo el sistema de gestión y van planificadas con otras actividades de vigilancia como puede ser, la petición de información al cliente certificado sobre aspectos relativos a su certificación, la revisión de cualquier declaración del cliente referente a sus operaciones, solicitar al cliente que proporcione documentos y registros y otros medios de seguimiento del desempeño del cliente certificado.

El programa de auditorías de vigilancia debe incluir:

- Revisión de las auditorías Internas y revisión por la dirección;
- Revisión de las acciones tomadas sobre las No Conformidades identificadas durante la (s) auditorías previas;
- El tratamiento de quejas;
- La eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente certificado y los logros previstos del sistema de gestión;
- El progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

- f) La continuidad en el control operacional;
- g) La revisión de cualquier cambio; y
- h) La utilización de marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación
- i) La revisión de la eficacia de las acciones correctivas para resolver las no conformidades.

***Nota:** La verificación de la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas puede llevarse a cabo con base en una revisión de la información documentada proporcionada por el cliente, o cuando sea necesario, mediante una verificación in situ. Por lo general, esta actividad la realiza un miembro del equipo auditor.*

Las actividades de vigilancia deben incluir auditorías in situ del cumplimiento de requisitos especificados del sistema de gestión del cliente certificado con respecto a la norma con base en la cual se otorga la certificación. Otras actividades de vigilancia pueden incluir:

- a) Solicitud de información de QSR al cliente certificado sobre aspectos relativos a la certificación.
- b) La revisión de cualquier declaración del cliente certificado, con relación a sus operaciones (por ejemplo, material promocional, sitios en internet).
- c) Solicitud al cliente certificado para que proporcione información documentada (en papel o en medios electrónicos).
- d) Otros medios de seguimiento del desempeño del cliente certificado.

### 9.1 Auditorías Especiales.

Ampliación/ Reducción de Alcance: Cuando un cliente requiere que se haga una ampliación de alcance se deberá proceder a revisar la información y determinar el tiempo requerido de acuerdo al número de empleados a incluir del nuevo proceso basada en el documento mandatorio 5, la auditoría de ampliación se puede realizar como un evento separado a las vigilancias o re certificaciones (fechas diferentes a la realización de estos trabajos) o en conjunto con actividades de vigilancia teniendo especial cuidado en determinar e identificar el tiempo de cada una de las actividades.

Las actividades de ampliación son similares a las realizadas en una auditoría de certificación, pero considerando la únicamente la revisión del proceso a ampliar dentro del sistema. Ver PCO-26.

Las auditorías con notificación a corto plazo. Son auditorías que se notifican en un periodo de tiempo corto y no se encuentran dentro del proceso de certificación y/o vigilancia, y van en función de la investigación de:

- a) Quejas





QUALITY SOLUTION REGISTER®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

- b) Cambios dentro de la organización,
- c) Como seguimiento a clientes con certificación suspendida,

Al tener algún cliente en cualquiera de estos casos:

- a) QSR describirá y pondrá en conocimiento al cliente certificado las condiciones en las que se realizará la visita con notificación a corto plazo
- b) Y se pondrá un especial cuidado en la designación del equipo auditor a realizar esta actividad
- c) Puede darse el caso en que durante estas auditorías se realice una evaluación de las acciones propuestas (sean correctivas y/o preventivas) planteadas por la organización como resultado de su servicio de auditoría. El equipo auditor determina necesario llevar a cabo este servicio, considerando los siguientes criterios:
  - Evaluar en campo la implementación de las acciones antes de 90 días (naturales) de notificadas al cliente.
  - Otorgar seguimiento de las acciones que dan cumplimiento al nuevo alcance.
  - Dar seguimiento a las acciones planteadas en atención a las quejas (recibidas por sus clientes o quejas de ellos hacia QSR).
  - Dar seguimiento a la abstención de utilizar promoción de certificación, cuándo la organización haya entrado en suspensión.
  - Seguimiento de clientes con la certificación suspendida.

#### Casos Especiales SGSI

Las actividades necesarias para realizar auditorías especiales estarán sujetas a disposiciones especiales si un cliente con un SGSI certificado realiza modificaciones importantes en su sistema o si se producen otros cambios que podrían afectar la base de su certificación.

**9.2 Transferencia de certificación.** Cuando el cliente solicita la transferencia de su certificado vigente otorgado por otro organismo, para que sea certificado por QSR, Coordinación de marketing deberá enviar el cuestionario preliminar.

Coordinación de marketing revisa la información contenida en el cuestionario, junto con la información de soporte que este formato solicita, considerando lo siguiente:

- a) Confirmar que las actividades certificadas actualmente por el cliente se encuentran dentro del alcance acreditado por QSR, tal como se especifica. En casos donde el organismo que



**QUALITY SOLUTION REGISTER**®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## **Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías**

### **Coordinación de Auditorías de Sistemas**

---

otorgo la certificación cerrará operaciones o su acreditación llega a su término o se encuentre suspendido debería obtenerse la aceptación por parte de la entidad de acreditación que vaya avalar la certificación transferida. En todos los casos el organismo que transfiere debería de cumplir las obligaciones contractuales del organismo que recibirá la transferencia.

- b) Que la información proporcionada por el cliente es auténtica y se ajustan a lo requerido por la Norma ISO 17021-1:2015 y demás disposiciones aplicables. Si los reportes de la última etapa de certificación no están disponibles, debe revisarse también la etapa en que se encuentra en su ciclo de certificación, para comprobar si está muy próxima la fecha de seguimiento, la solicitud debe ser direccionada como un cliente nuevo. La certificación actual no debe estar suspendida o en proceso de suspensión.
- c) Es recomendable que exista comunicación directa entre ambos organismos de certificación para verificar el estado de las NC de la última etapa del proceso de certificación, es conveniente que se encuentren ya cerradas o en caso contrario QSR deberá efectuar su cierre. Es importante verificar el estado actual de la certificación. En caso de que la comunicación entre organismos no sea posible, deberán documentarse las razones.
- d) Quejas recibidas y las acciones tomadas de su actual certificación.
- e) Si cuenta con algún compromiso con autoridades regulatorias relacionadas con su cumplimiento legal.

Cuando se hayan cubierto los requisitos antes mencionados se deberá proceder con el proceso de Pre Transferencia, la cual se realizará mediante una revisión de la documentación (evaluación documental) y se queda registrado en el FPCA-32-1 Lista de Verificación de Evaluación Documental Pre Transferencia:

Cuando se hayan cubierto los requisitos antes mencionados se deberá proceder con el proceso de Pre Transferencia, la cual se realizará mediante una revisión de la documentación (evaluación documental) y se queda registrado en el FPCA-32-1 Lista de Verificación de Evaluación Documental Pre Transferencia:

En caso de que la documentación sea suficiente y compruebe la eficacia del Sistema de Gestión podrá desarrollarse el expediente y este será enviado para su dictaminación al Comité de Certificación, sólo en caso de que existan No Conformidades pendientes se realizará una visita Pre Transferencia.

Clave	PCA-15
Página	34 de 41
No. de Rev.	04
Fecha	26-05-2021



**QUALITY SOLUTION REGISTER**®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## **Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías**

### **Coordinación de Auditorías de Sistemas**

---

La evaluación Pre Transferencia debe incluir los siguientes aspectos como un mínimo y la revisión y sus hallazgos deberán documentarse por completo en el informe de Pre Transferencia.

- Confirmación de que la certificación del cliente recae dentro del alcance acreditado de la entidad de certificación emisor y receptor;
- Confirmación de que el alcance acreditado del organismo de certificación emisor está dentro de del alcance del organismo de acreditación del MLA;
- Las razones para solicitar a una transferencia;
- Que el sitio o sitios que deseen transferir la certificación posean una certificación acreditada válida;
- La certificación inicial o los reportes de auditoría de recertificación, así como el último
- Informe de vigilancia; el estado de todas las inconformidades pendientes que puedan surgir de ellos y cualquier otra documentación disponible, relevante en relación con el proceso de certificación. Si estos informes de auditoría no estarán disponibles o si no ha concluido la auditoría de vigilancia o la auditoría de recertificación, como se requiere por el programa de auditoría de la entidad emisora de certificación, entonces la organización se deberá considerar como un nuevo cliente;
- Denuncias recibidas y acciones tomadas;
- Consideraciones relevantes para el establecimiento de un plan de auditoría y un programa de auditoría. El programa de auditoría establecido por el organismo de certificación emisor debe revisarse si está disponible; y
- Cualquier compromiso actual del cliente que transfiera con los organismos reguladores relevantes para el alcance de la certificación respecto del cumplimiento legal.

Los hallazgos encontrados se van a redactar en FPCA-15-17 Validación de Antecedentes y al finalizar la auditoría se le hace entrega al cliente el correspondiente informe FPCA-32-2 Informe de Evaluación Documental Pre-Transferencia

*Nota: Cuando existen No Conformidades graves pendientes, deberá incluirse una visita de Pre Transferencia al cliente de transferencia para confirmar la validez de la certificación.*

Si derivado de la revisión anterior no se encontrara mayor detalle o algún problema potencial adicional se realiza el proceso de dictaminación de la certificación como se establece en este procedimiento. Se debe dar de alta en el FPCA-15-14 "Programación de servicios de Auditorías".

Solo en caso de que persista alguna duda después del proceso de revisión debe optarse por:

Clave	PCA-15
Página	35 de 41
No. de Rev.	04
Fecha	26-05-2021



QUALITY SOLUTION REGISTER®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

- a) Tratarlo como un cliente nuevo
- b) Llevar a cabo una auditoría que se enfoque en resolver las dudas existentes.

### 9.3 Auditorías de cierre de no conformidades.

Una vez concluida la auditoría de certificación o vigilancia y donde se han identificado no conformidades mayores se dará un periodo de tiempo para el cierre de no-conformidades. Estas auditorías podrán realizarse en forma documental para evaluar la eficacia de las acciones definidas por la organización y determinar el cierre o no, de una no conformidad detectada en una auditoría. Se podrá justificar la realización de una visita a las instalaciones de la organización para el cierre de no conformidades cuando el equipo auditor lo determine necesario; considerando los siguientes criterios:

- Cuando la no conformidad se considere crítica por su impacto en la satisfacción del cliente y en el sistema de gestión de la organización.
- Cuando por la naturaleza de la no conformidad no pueda cerrarse a nivel documental y amerite el cierre en sitio.
- Cuando se tenga que reevaluar un proceso básico y calificar la competencia del personal.

### 9.4 Auditorías combinadas o conjuntas.

Las auditorías combinadas con otro sistema de gestión pueden realizarse utilizando los formatos de este procedimiento para la notificación al cliente, agenda de trabajo, informe, etc. En estos documentos deberá aparecer el marco normativo de referencia. Pueden utilizarse instrumentos de evaluación complementarios para el otro sistema de gestión.

Para auditorías conjuntas, si el Organismo que tiene la responsabilidad de la evaluación es QSR, se deberá realizar conforme a lo establecido en este procedimiento. En caso de ser otro el Organismo responsable, el personal de QSR seguirá las disposiciones establecidas en los procedimientos del Organismo responsable. La ejecución de auditorías combinadas o conjuntas debe ser en apego a la ISO 17021-12:2015. Estos detalles deberán especificarse en el contrato conforme al PCA-19 "Procedimiento para la calificación de auditores, auditores líderes y expertos técnicos". En todos los casos se deberá garantizar la competencia del equipo auditor.

### 9.5 Auditorías de recertificación y restauraciones

Las auditorías de recertificación son la renovación de la certificación después de un ciclo de 3 años. El propósito de la auditoría de recertificación es revisar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión en su conjunto, así como su utilidad y aplicabilidad para el alcance de la certificación y se consideran los siguientes aspectos:

Clave	PCA-15
Página	36 de 41
No. de Rev.	04
Fecha	26-05-2021



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

- Evaluar el desempeño del sistema de gestión durante el período de la certificación.
- Revisar los informes de auditorías de seguimiento previas.
- Gestionar la planeación y ejecución del servicio al igual que la AC-4.
- Cuando las modificaciones al sistema de gestión, en el cliente o el contexto en el que opera el sistema de gestión (por ejemplo, cambios en la legislación) no sean significativas, el servicio de recertificación puede no incluir la 1ra etapa de auditoría.

9.5.1 La finalidad de las recertificaciones es verificar la continua eficacia del sistema en su totalidad, durante el periodo de certificación. Dentro de esta visita se debe asegurar al menos:

- La interacción eficaz de todos los elementos del Sistema de Gestión
- La eficacia global del Sistema de Gestión en su conjunto a la vista de los cambios en las actividades.
- Un compromiso demostrado en mantener la eficacia del Sistema de Gestión.

9.5.2 Estas visitas se realizan en periodos no mayores a tres años, Lo anterior se registra en el **Registro del Programa de Auditorías Colocar Registro**, el cual sirve como evidencia de la revisión de los informes anteriores de auditoría para saber el comportamiento que ha tenido el Sistema de Gestión de la organización.

9.5.3 La actividad de recertificación debe incluir la revisión de los informes de auditoría de seguimiento previos, y considerar el desempeño del sistema de gestión en el ciclo de certificación más reciente, así como la validación de antecedentes para identificar que el sistema de gestión se encuentra en condiciones adecuadas para llevar a cabo el proceso de recertificación.

9.5.4 Puede ser necesario que las actividades correspondientes a la auditoría de recertificación incluyan una etapa 1, únicamente en situaciones en las que se hayan producido cambios significativos al sistema de gestión, la organización o el contexto en el que opera (por ejemplo, cambios en la legislación).

9.5.5 Cuando haya expirado la Certificación, se podrá Restaurar en un periodo no mayor a 6 meses del término de la vigencia del Certificado anterior, siempre y cuando se hayan completado todas las actividades pendientes (Recepción y Validación del Plan de Acciones, Cierre de No Conformidades y Toma de Decisión de la Certificación), si estas no han sido completadas en este periodo se deberá realizar en un plazo no mayor a 2 meses adicionales una Auditoría de Restauración.

*Nota: Para las Certificaciones que tengan ciclos semestrales no será aplicable la auditoría de Restauración y serán tratados como nuevo Cliente.*



QUALITY SOLUTION REGISTER®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías

### Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

La determinación de este criterio se generará como resultado de la evaluación documental y/o **validación de antecedentes aplicada** a dicho sistema previo a la auditoría de reevaluación y restauración.

Cuando se completen exitosamente las actividades de renovación de la certificación antes de la expiración de la certificación existente, la fecha de expiración de la nueva certificación puede basarse en la fecha de expiración de la certificación existente. La fecha de emisión de un nuevo certificado debe ser la fecha de la decisión de la renovación o una posterior.

*Nota: Tales cambios pueden ocurrir en cualquier momento durante el ciclo de certificación y es probable que QSR deba realizar una auditoría especial, que podría ser o no una auditoría de etapa 2.*

### 9.6 Seguimiento y Cierre de No Conformidades

#### 9.6.1 Seguimiento y cierre de No Conformidades en Oficina

9.6.1.1 El auditor líder no debe recomendar la certificación de una organización hasta que todas las no conformidades se hayan corregido, se haya verificado dicha corrección y se hayan cerrado de manera satisfactoria por el auditor líder.

9.6.1.2 El auditor líder y/o Auditor realiza el seguimiento de la auditoría en los plazos que se acordaron con el cliente durante la reunión de cierre de la auditoría, para la presentación del plan de acciones y para la presentación de las evidencias objetivas necesarias.

9.6.1.3 Si los plazos acordados con el cliente se encuentran vencidos y no se ha presentado la documentación correspondiente, el auditor líder se comunica con el representante de la organización para hacer de su conocimiento que se están incumpliendo los acuerdos establecidos y que se procederá a la presentación de su expediente al Comité de Certificación.

9.6.1.4 Si se recibió la información acordada: el plan de acciones, la evidencia objetiva y las cédulas de no conformidad llenas en los campos correspondientes en tiempo y forma según lo establecido, el auditor líder realiza una revisión del plan de acciones para evaluar si las acciones propuestas cubren las no conformidades y las oportunidades de mejora documentadas durante la auditoría.

9.6.1.5 Durante la evaluación de las respuestas el auditor debe verificar:

- a) Identificación de la Causa Raíz del Problema;
- b) El inicio real o programado, de acciones de Corrección;
- c) El inicio real o programado de acciones correctivas;
- d) El establecimiento de responsabilidades y fechas concretas para las acciones;
- e) Evidencias objetivas de la implantación y cierre de las acciones.

Clave	PCA-15
Página	38 de 41
No. de Rev.	04
Fecha	26-05-2021



**QUALITY SOLUTION REGISTER**®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## **Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías**

### **Coordinación de Auditorías de Sistemas**

---

Para las organizaciones multi sitios.

- a) Una investigación para determinar si otros sitios son afectados por las no conformidades detectadas durante las auditorías.
- b) La revisión de las no conformidades para poder determinar si son aplicables a todos los sitios de la organización o no.

*Nota: Cuando por algún motivo el auditor solicite la adecuación al plan de acción enviado por el cliente o plan complementario, el auditor deberá incluir en el expediente dicho formato en donde se solicite la adecuación al plan de acciones e incluirá en el expediente las diversas evaluaciones del plan de acción FPCA-15-18 que se consideren necesarias para mantener así un histórico de registros en relación con la evaluación del plan de acción y sus adecuaciones.*

9.6.1.6 Si el Auditor Líder determina que el plan de acciones y la evidencia objetiva cubre las no conformidades, procede a cerrar las cédulas correspondientes, para lo cual debe redactar dentro del formato de evidencia objetiva la solución de cada no conformidad previamente encontrada y en caso de ser necesario se anexa la información recibida correspondiente a cada cédula.

9.6.1.7 El Auditor Líder verifica el formato de Evaluación del Plan de Acciones FPCA-15-18 y determina si cierra la auditoría y se realiza seguimiento en la próxima auditoría de vigilancia, o en caso contrario no se cierra.

9.6.1.8 En el caso de que el auditor líder considere que el plan y la evidencia objetiva no cubre las no conformidades, procede a comunicarse con el cliente para hacerle saber de la necesidad de presentar un nuevo plan y la presentación de nueva evidencia objetiva en un plazo determinado (10 días). Llena el formato de revisión del plan de acción y se establece que no se da por cerrada la auditoría y que se requiere de un plan complementario.

9.6.1.9 En el caso de que la organización no cumpla con los acuerdos establecidos anteriormente, el auditor responsable emite la recomendación: “la organización no ha cumplido con los acuerdos establecidos para la presentación del plan de acciones” y lo remite al Comité de Certificación para que tome la decisión correspondiente.

9.6.1.10 Para las auditorías multi sitio. En caso de que las no conformidades detectadas afecten a otros sitios, las acciones correctivas propuestas deberán ser llevadas a cabo y verificadas tanto en las oficinas centrales como en los sitios afectados. En caso contrario, la organización deberá ser capaz de demostrar ante el organismo de certificación, la justificación de que este seguimiento de acciones correctivas es limitado.

## **10. Formatos**

FPCA-15-1 “Notificación de auditoría”

Clave	PCA-15
Página	39 de 41
No. de Rev.	04
Fecha	26-05-2021



## Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías Coordinación de Auditorías de Sistemas

FPCA-15-2 “Informe de auditoría”  
FPCA-15-3 “Asignación y notificación de auditoría”  
FPCA-15-4 “Agenda de trabajo”  
FPCA-15-5 “Notas de auditoría”  
FPCA-15-6 “Listas de asistencia”  
FPCA-15-7 “Reglamento para auditores”  
FPCA-15-10 “Informe de evaluación documental”  
FPCA-15-13 “Reporte de No Conformidades”  
FPCA-15-14 “Programación de servicios de Auditorías”  
FPCA-32-1 “Lista de Verificación de Evaluación Documental Pre Transferencia”  
FPCA-32-2 “Informe de Evaluación Documental Pre-Transferencia”  
FPCA-15-17 “Validación de Antecedentes”  
FPCA-15-18 “Evaluación del Plan de Acciones Correctivas”  
Protocolo de Apertura y Cierre  
(Digital) “Encuesta de servicio para auditor”

### 11. Cambios al documento

Revisión anterior	Descripción del cambio	Revisión actual	Fecha del cambio
00	Se incorporaron objetivos y tipos de auditoría en la tabla 1	01	10-09-2018
01	Se describieron los tipos de auditoría y se agregaron objetivos en la auditoría de transferencia	02	09-11-2020
02	Se agregan los incisos 7.7 y 8.6 Al numeral 8.1 se añade los incisos del L al O La “Encuesta de servicio para auditor” de ser formato FPCA-15-9 pasa a ser digital. Se dan de baja los siguientes formatos: FPCA-15-9 “Diagrama del proceso de certificación” FPCA-15-11 “Manual de usuario de intranet de coordinación de auditorías de sistemas” (Retirar) FPCA-15-12 “Manual de usuario de intranet para auditores”	03	04-03-2021
03	Se agregan las referencias a la ISO 27000 Y 27001, así como elementos en materia de cumplimiento a dichos estándares.	04	26-05-2021





**QUALITY SOLUTION REGISTER**®

ORGANISMO INTERNACIONAL DE CERTIFICACIÓN,  
INSPECCIÓN Y CAPACITACIÓN

## **Procedimiento para la Planeación y Ejecución de Auditorías**

Coordinación de Auditorías de Sistemas

---

### **12. Anexos**

**N/A**