

La certificación de un sistema de gestión basado en las normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, ISO 50001, SCC-VAZ, ISO 55001, ISO 37001, ISO 37301 o ISO 13485 consta de la fase de oferta y contrato, la preparación de la auditoría, la realización de la auditoría de la fase 1 con evaluación de la documentación de gestión, la realización de la auditoría de la fase 2, la emisión del certificado y los seguimientos/recertificación.

Los auditores son seleccionados por el Jefe del Organismo de Certificación de TÜV NORD CERT GmbH de acuerdo con sus aprobaciones para la rama en concreta (o sector técnico en el caso de ISO 50001) y su cualificación.

1. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN

La auditoría de certificación consta de la auditoría de la Fase 1 y la auditoría de la Fase 2. Ambas auditorías se realizan generalmente en las instalaciones del cliente.

1.1. Preparación de la auditoría

Tras la firma del contrato, el auditor se prepara para la auditoría basándose en el cuestionario cumplimentado por el cliente y en la hoja de cálculo, y discute y acuerda el procedimiento posterior con la organización que va a ser auditada.

Durante la preparación de la auditoría de vigilancia o de recertificación, las organizaciones que van a ser auditadas tienen la obligación de informar al organismo de certificación de los cambios fundamentales en su estructura organizativa o de los cambios en los procedimientos.

1.2. Fase 1 de auditoría

La auditoría de la Fase 1 se lleva a cabo con el fin de:

- auditar la documentación del sistema de gestión del cliente,
- evaluar el emplazamiento y las condiciones específicas del cliente y mantener conversaciones con el personal de la organización a fin de determinar el grado de preparación para la auditoría de la Fase 2,
- evaluar la situación del cliente y su comprensión de los requisitos de las normas, en particular en lo que respecta a la identificación de los aspectos clave del rendimiento o significativos, los procesos, los objetivos y el funcionamiento del sistema de gestión,
- recopilar la información necesaria sobre el alcance del sistema de gestión, los procesos y las ubicaciones del cliente, las obligaciones de cumplimiento, así como los aspectos de calidad, medio ambiente, energía, salud y seguridad y los riesgos de soborno,
- revisar la asignación de recursos para la auditoría de la Fase 2 y acordar con el cliente los detalles de la auditoría de la Fase 2,

- crear un enfoque especial para la planificación de la auditoría de la Fase 2, adquiriendo una comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las actividades en el sitio, junto con los posibles aspectos significativos,
- evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección se han planificado y realizado, y si el nivel de implementación del sistema de gestión demuestra que el cliente está preparado para la auditoría de la Fase 2,
- verificar si el SHE-MS según SCC-VAZ ha estado en vigor durante al menos tres meses

Si se identificaron deficiencias en la auditoría de la Fase 1, el cliente deberá corregirlas antes de la auditoría de la Fase 2.

Si al final no se puede establecer positivamente que el cliente está listo para la auditoría de la Fase 2, la auditoría se interrumpe después de la auditoría de la Fase 1.

El auditor líder es responsable de la coordinación de las actividades de la auditoría de la fase 1 y, en caso necesario, de la coordinación y cooperación de los auditores implicados entre sí.

1.3. Auditoría de certificación (fase 2 de auditoría)

El cliente recibe un plan de auditoría al comienzo de la auditoría de la Fase 2. El plan se acuerda con el cliente por adelantado.

La auditoría comienza con una reunión inicial, en la que se presenta a los participantes. Se explica el procedimiento que se seguirá en la auditoría. En el marco de la auditoría en las instalaciones de la organización, los auditores revisan y evalúan la eficacia del sistema de gestión que se ha instalado. Se basa en las normas ISO 9001, ISO 14001, ISO 50001, BS OHSAS 18001, ISO 45001, ISO 29001, ISO 55001, ISO 37001, ISO 37301 e ISO 13485.

La tarea de los auditores consiste en comparar la aplicación práctica del sistema de gestión con los procesos documentados y evaluarlos en relación con el cumplimiento de los requisitos de la norma. Para ello se entrevista a los empleados, se examinan los documentos, registros, órdenes y directrices pertinentes y se visitan las áreas pertinentes de la organización.

Al final de la auditoría se celebrará una reunión final. En ella participan al menos los empleados que participaron en la auditoría que tienen funciones de gestión en la organización y cuyas áreas se incluyeron en la auditoría. El auditor líder informa sobre los elementos individuales y explica los resultados positivos y negativos. Si se establecen no conformidades, el auditor líder solo puede recomendar la emisión del certificado a la organización tras de la aceptación y/o verificación de las acciones correctivas por parte del equipo de auditor, véase el apartado 8 "Gestión de no conformidades". Se debe llamar la atención sobre este hecho en la reunión final.

La auditoría se documenta en el informe de auditoría (la documentación debe estar separada para las auditorías de la Fase 1 y la Fase 2) y se completa mediante otros registros adicionales (por ejemplo, cuestionario de auditoría y registros escritos a mano).

1.4. Emisión del certificado

El certificado se expide cuando el procedimiento de certificación ha sido revisado y publicado por el director de la entidad de certificación o su representante adjunto. La persona que revisa y publica el procedimiento no puede (es decir, no se le permite) haber participado en la auditoría.

El certificado solo puede emitirse cuando se hayan corregido las no conformidades, es decir, cuando el equipo auditor haya aceptado o verificado las acciones correctivas.

Normalmente los certificados tienen una validez de 3 años.

2. AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO

Las auditorías de seguimiento deben realizarse una vez al año durante el período de validez del certificado, a excepción de los años en que se realice una auditoría de recertificación.

La primera auditoría de seguimiento que sigue a la certificación inicial debe llevarse a cabo antes de la fecha relevante para la planificación, a más tardar 12 meses después de la fecha de la decisión de certificación. Todas las auditorías de seguimiento posteriores se planifican sobre la base de la fecha de planificación pertinente y deben realizarse al menos una vez por año natural.

Las auditorías de seguimiento, incluida la verificación de las medidas para la corrección de las no conformidades, los informes de auditoría y la decisión de certificación, deben completarse a más tardar 3 o 4 meses (en caso de no conformidades) a partir del último día de la auditoría.

El cliente recibe un informe después de la auditoría de seguimiento.

3. AUDITORÍA DE RECERTIFICACIÓN

La auditoría para la recertificación debe realizarse antes de la fecha de vencimiento del certificado. Se dispone de un período de tolerancia de un máximo de 6 meses para la evaluación de las acciones correctivas y para la realización de las auditorías necesarias, así como para la decisión sobre la recertificación en el marco del procedimiento de liberación. En la auditoría de recertificación se lleva a cabo una revisión de la documentación del sistema de gestión de la organización, así como una auditoría in situ. En este caso, deben tenerse en cuenta los resultados de los programas de seguimiento anteriores durante el período de vigencia de la certificación. Se auditan todos los requisitos de la norma.

Las actividades relacionadas con la auditoría de recertificación pueden incluir una auditoría de fase 1 si se producen cambios significativos en el sistema de gestión o en relación con las actividades de la organización (por ejemplo, cambios en la legislación).

Los métodos de auditoría utilizados en la auditoría de recertificación corresponden a los utilizados en una auditoría de la Fase 2.

4. AUDITORÍA DE EXTENSIÓN

Si se pretende ampliar el alcance de un certificado existente, esto puede hacerse mediante una auditoría de extensión. Una auditoría de extensión realizarse en el marco de una auditoría de seguimiento, una auditoría de recertificación o en un momento que se fije de forma independiente.

El período de validez de un certificado no cambia. Las excepciones deben justificarse por escrito.

5. AUDITORÍA A CORTO PLAZO

Puede ser necesario realizar auditorías con poca antelación para investigar las quejas, en respuesta a cambios o como seguimiento de clientes suspendidos.

En tales casos,

- el organismo de certificación describirá las condiciones en las que se llevarán a cabo estas auditorías con poca antelación;
- no es posible objetar a los miembros del equipo auditor.

6. TRANSFERENCIA DE CERTIFICADOS DE OTROS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

En general, solo se pueden aceptar certificados de organismos de certificación acreditados cuando el organismo de acreditación es signatario del Acuerdo Multilateral (MLA) de la EA (Cooperación Europea para la Acreditación). Las organizaciones con certificados procedentes de organismos de certificación no acreditados son tratadas como nuevos clientes.

El organismo de certificación emisor será informado de la transferencia prevista. Tan pronto como el organismo de certificación emisor y el cliente no conozcan motivos que excluyan una transferencia del certificado válido de acuerdo con IAF MD 2:2023, la transferencia podrá llevarse a cabo.

Una persona competente del organismo de certificación que se hace cargo del certificado debe realizar una "revisión previa a la transferencia". Esta revisión suele consistir en un examen de documentos importantes y una visita al cliente.

Una vez completada positivamente la revisión previa a la transferencia, TÜV NORD CERT, como organismo de certificación aceptante, puede llevar a cabo la transferencia de la certificación.

Se seguirá el proceso normal de toma de decisiones de certificación, incluido el requisito de que el personal que tome la decisión de certificación sea distinto del que lleva a cabo la revisión previa a la transferencia.

TÜV NORD CERT, como organismo de certificación aceptante, tomará la decisión sobre la certificación antes de que se inicie cualquier auditoría de seguimiento o recertificación.

El ciclo de certificación del certificado transferido se basa en el anterior. TÜV NORD CERT establecerá el programa de auditoría para el resto del ciclo de certificación.

Cuando se requiera que la entidad de certificación aceptante trate al cliente como un nuevo cliente como resultado de la revisión previa a la transferencia, el ciclo de certificación comenzará con la decisión de certificación.

Los certificados que hayan sido suspendidos, o cuando exista riesgo de suspensión, no podrán ser aceptados.

El organismo de certificación emisor será informado en cuanto se haya transferido correctamente el certificado.

7. CERTIFICACIÓN DE ORGANIZACIONES MULTI-SITE

Se puede utilizar un procedimiento de muestreo para organizaciones con varias sedes ("certificación multi-site"). En este caso, el cliente garantiza al organismo de certificación que se cumplen los siguientes requisitos en todas las sedes incluidas en el alcance del certificado. Cualquier cambio o incumplimiento de uno o varios requisitos previos deberá ser comunicado inmediatamente al organismo de certificación.

Requisitos previos para la certificación multi-site:

Una organización con varias sedes no tiene por qué ser una única entidad jurídica. Sin embargo, todas las sedes deberán tener una relación legal o contractual con la sede ("oficina central") de la organización y estar sujetas a un sistema de gestión común, que es especificado e instalado por la oficina central y está sujeto a controles periódicos y auditorías internas por parte de la oficina central. Esto significa que la oficina central tiene derecho a exigir a las sedes que implementen acciones correctivas, si éstas son necesarias en una sede concreta.

- Los procesos deben ser básicamente los mismos en todos los centros y deben implementarse utilizando métodos y procedimientos similares.
- El sistema de gestión de la organización debe administrarse conforme a un plan controlado centralmente y debe estar sujeto a una revisión de la dirección central. Todas las sedes individuales del sistema multi-site (incluida la función de administración central (oficina central)) deben estar sujetas al programa de auditoría interna de la organización y deben ser auditadas de conformidad con dicho programa.
- Debe demostrarse que la sede central de la organización ha instalado un sistema de gestión conforme a las normas pertinentes del sistema de gestión que constituyen la base de la auditoría y que toda la organización cumple con los requisitos de la norma.
- La organización debe demostrar su capacidad para recopilar y analizar datos de todas las sedes, incluida la función de administración central (oficina central) y su gestión, e impulsará los cambios organizativos necesarios, incluidos los relacionados con:

- Revisión por la dirección,
- Quejas
- Evaluación de las acciones correctivas,
- Planificación de auditorías internas y evaluación de los resultados,
- Requisitos legales.
- Debe celebrarse un contrato entre el cliente y el organismo de certificación que sea legalmente exigible en todas las sucursales/centros de producción.

8. GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

Se debe realizar un análisis de las causas de cada no conformidad y se deben implementar las acciones correctivas correspondientes. La organización tiene el deber, en función de la gravedad de la no conformidad, de informar al equipo de auditoría en un plazo de 6 semanas a partir del último día de la auditoría, ya sea sobre las acciones correctivas que se han establecido y las fechas para su implementación o sobre el hecho de que las acciones correctivas se han implementado. Si no se respeta este plazo, se considera que la auditoría no ha tenido éxito, es decir, que no se ha superado. No se puede emitir ningún certificado o se retira un certificado existente.