

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 expedición 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 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 de la auditoría de la Fase 2. Ambas auditorías suelen realizarse 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 ulterior con la organización que va a ser auditada.

Durante la preparación de la auditoría de vigilancia o 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 realiza para:

- auditar la documentación del Sistema de gestión del cliente.
- evaluar el emplazamiento y las condiciones específicas del cliente y mantendrá 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 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 información necesaria sobre el alcance del Sistema de gestión, los procesos y la ubicación o 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 auditoria de la fase 2, adquiriendo un conocimiento suficiente del Sistema de gestión del cliente y de las actividades en el centro, junto con los posibles aspectos significativos.
- evaluar si las auditorías internas y la revisión de la gestión se han planificado y realizado, y si el nivel de aplicación del Sistema de gestión demuestra que el cliente está preparado para la auditoria de la fase 2.
- comprobar si el SHE-MS según SCC-VAZ lleva en vigor al menos tres meses.

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

Si al final no puede establecerse positivamente que el cliente está preparado para la auditoria de la fase 2, la auditoria se interrumpe tras la auditoria de la fase 1.

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

1.3. Auditoria de certificación (Fase 2 de auditoria)

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

La auditoría comienza con una reunión inicial, en el que se presenta a los participantes. Se explica el procedimiento que se seguirá en la auditoria. Se explica el procedimiento que se seguirá en la auditoria. En el marco de la auditoria 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, 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 auditoria se celebra una reunión final. En ella participan al menos los empleados que participaron en la auditoria que tienen funciones de gestión en la organización y cuyas áreas se incluyeron en la auditoria. 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 la aceptación y/o verificación de las acciones correctivas por parte del equipo 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 (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 emitido por el director del organismo de certificación o su suplente o representante designado. La persona que revisa y publica el procedimiento no puede (es decir, no se le permite) haber participado de la auditoría.

El certificado solo puede expedirse cuando se hayan corregido las no conformidades, es decir, cuando el equipo auditor haya aceptado o verificado las medidas correctoras.

Normalmente los certificados son válidos por 3 años.

2. AUDITORIA DE SEGUIMIENTO

Las auditorías de seguimiento deben realizarse una vez al año durante el periodo 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 vigilancia posteriores se planifican sobre la base de la fecha de planificación pertinente y deben llevarse a cabo 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 en un plazo máximo de 3 ó 4 meses (en caso de no conformidades) a partir del último día de la auditoría.

El cliente recibe un informe tras la auditoria de seguimiento.

3. AUDITORIA DE RECERTIFICACION

La auditoría para la recertificación debe realizarse antes de la fecha de caducidad del certificado. Se dispone entonces de un periodo de tolerancia de máx. 6 meses para la evaluación de las medidas correctoras 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 del programa o programas de seguimientos anteriores durante la 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 auditoria utilizados en la auditoria de recertificación corresponden a los utilizados en una auditoria de fase 2.

4. AUDITORIA DE EXTENSIÓN

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

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

5. AUDITORIA A CORTO PLAZO

Puede ser necesario realizar auditorías a corto plazo para investigar 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 auditorias con poca antelación,
- no es posible objetar a los miembros del equipo auditor.

6. TRANSFERENCIA DE CERTIFICADOS DE OTROS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

En general, sólo 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 2:2017, podrá llevarse a cabo la transferencia.

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 los 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 lleve 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 vigilancia 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 el organismo de certificación aceptante deba tratar 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 en los que exista riesgo de suspensión, no podrán ser asumidos.

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

7. CERTIFICATION OF MULTI-SITE ORGANIZATIONS

Se puede utilizar un procedimiento de muestreo para organizaciones con varias sedes ("certificación multisede"). 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 se comunicará (es decir, debe comunicarse) inmediatamente al organismo de certificación.

Requisitos previos para la certificación multisitio:

Una organización con varias sedes no tiene por qué ser una única entidad jurídica. Sin embargo, todas las sedes deben tener una relación legal o contractual con la sede ("oficina central") de la organización y estar sujetas a un Sistema de gestión común, especificado e instalado por la oficina central y sometido 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 apliquen medidas correctoras, si éstas son necesarias en una sede concreta.

- Los procesos deben ser básicamente los mismos en todos los centros y deben aplicarse utilizando métodos y procedimientos similares.
- El sistema de gestión de la organización debe administrarse conforme a un plan controlado centralmente y debe someterse a una revisión de la dirección central. Todas las sedes individuales del sistema multisede (incluida la función de administración central (oficina central) deben estar sujetas al programa de auditoría interna de la organización y ser auditadas de conformidad con dicho programa.
- Debe demostrarse que la sede central de la organización ha instalado un sistema de gestión conforme a la norma o normas pertinentes del sistema de gestión que constituyen la base de la auditoría y que toda la organización cumple los requisitos de la norma.
- La organización debe demostrar su capacidad para recopilar y analizar datos de todos los centros, 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 LAS NO CONFORMIDADES

Debe realizarse un análisis de las causas para cada no conformidad y deben aplicarse las acciones correctivas correspondientes. La organización tiene la obligación, en función de la gravedad de la no conformidad, de informar al equipo auditor en un plazo de 6 semanas a partir del último día de la auditoría, bien sobre las acciones correctivas que se han establecido y las fechas para su aplicación, bien sobre el hecho de que las acciones correctivas se han aplicado. 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 expedir ningún certificado o se retira un certificado existente.