



|              |  |                     |                         |
|--------------|--|---------------------|-------------------------|
| PRO-0903-BCI | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |                     |                         |
| Elaboró:     | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó:             | Comité de certificación |
|              | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021 | Pag. 1                  |

## 1 Realización de la Auditoría de Evaluación.

### 1.1 Reunión de Apertura.

**1.1.1.1** La reunión o junta de apertura es la actividad inicial, que se desarrolla durante la Evaluación del Sistema de Gestión del cliente

**1.1.1.2** La reunión de apertura de la Auditoría de Evaluación, debe ser conducida por el Auditor Líder. Los propósitos que deben ser cumplidos, deben ser claros y concisos para que sean desarrollados con efectividad y eficiencia.

**1.1.1.3** La junta de apertura se debe documentar, en el Formato Lista de Asistencia PRO-0903-BCI-FOR01 y con el apoyo del formato de Reunión de apertura PRO-0903-BCI-R02

**1.1.1.4** En la junta de apertura se procede a realizar las siguientes actividades:

- i) Presentar a todos los miembros del Grupo Auditor al Equipo de Dirección de la Organización que se está auditando
- ii) Confirmar los Objetivos, Alcance y Responsabilidades de la Auditoría de Evaluación.
- iii) Presentar y suministrar el conjunto de métodos, técnicas y procedimientos, que van hacer utilizados para la conducción de la Auditoría de Evaluación.
- iv) Establecer formal y oficialmente la comunicación que debe de darse entre el Grupo Auditor y el Auditado.
- v) Confirmar que todos los recursos materiales y facilidades, necesarios para la realización de la Auditoría de Evaluación, sean suministrados al Grupo Auditor de forma expedita entre los cuales son:
  - a) Guías de Auditores.
  - b) Disponibilidad de copias de documentos que sean requeridos por los Auditores.
  - c) Disponibilidad de una sala de reuniones privada para el Grupo Auditor.
  - d) Todas las indicaciones pertinentes a seguridad y disponibilidad de equipos necesarios.
  - e) Cualquier otra necesidad derivada del uso de las instalaciones de la Organización debe estar disponible.
  - f) Establecer y confirmar el tiempo de duración de la Auditoría de Evaluación y generar el Programa detallado donde se incluyan las entrevistas al personal responsable y su tiempo de duración.
  - g) Establecer y confirmar fecha, hora y lugar, donde se llevará a cabo la Reunión de Clausura de la Auditoría de Evaluación. En esta



|              |  |                     |                         |
|--------------|--|---------------------|-------------------------|
| PRO-0903-BCI | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |                     |                         |
| Elaboró:     | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó:             | Comité de certificación |
|              | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021 | Pag. 2                  |

reunión, se debe asegurar la presencia del Equipo de Dirección, lo que incluye al Director General y al máximo ejecutivo de la Organización. Se debe confirmar, además la asistencia d personal que da seguimiento a la salud de los trabajadores.

- h)** Efectuar la clasificación de cualquier detalle(s), que no sea(n) claro (s), o que por omisión, no estén contemplados en el Plan de Auditoría.

## 2 Observadores

Si durante la auditoria hay algún observador, el grupo auditor debe asegurar que no interfieran o influncien con el proceso de auditoría o el resultado de la auditoría.

Los observadores pueden ser:

- a)** Miembro de la organización
- b)** Consultores de la organización,
- c)** Personal testificador de los cuerpos acreditadores,
- d)** Auditores en proceso de calificación,
- e)** Reguladores,
- f)** Otras personas justificadas.

El auditor líder debe informar en la reunión de apertura que cualquiera de estos observadores no debe influenciar o intervenir en el proceso o el resultado de la auditoría

## 3 Guías

Cada miembro del grupo auditor puede ser acompañado de un Guía para facilitar la auditoría, estos guías deben ser personal de la organización.

A menos que sea acordado de otra forma por el grupo auditor y la organización cliente.

Las funciones de los guías deben incluir:

- a)** Establecer el contacto y tomar el tiempo para las entrevistas,
- b)** hacer los arreglos necesarios para las visitas a partes especificas del sitio o organización,
- c)** asegurar que las reglas de la seguridad de las instalaciones y que los procedimientos de seguridad sean conocidos por los miembros del grupo auditor,
- d)** testificar la auditoría en nombre de la organización cliente,
- e)** proveer información o clarificarla si es requerido por el auditor.



| BURO DE CERTIFICACIONES INTERNACIONALES Y SISTEMAS INTEGRADOS |  |                     |                         |
|---|--|---------------------|-------------------------|
| PRO-0903-BCI  | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |                     |                         |
| Elaboró:  | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó:             | Comité de certificación |
|   | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021 | Pag. 3                  |

El grupo auditor debe asegurar que los guías no interfieran o influyeran en el proceso de la auditoría o su resultado.

#### 4.1.3 La auditoría inicial debe realizarse en 2 etapas

##### 4.1.3.1 Etapa I

- a) en esta etapa se realiza una evaluación del lugar correspondiente y de las condiciones particulares del sitio de la organización.
- b) Se debe dar la oportunidad de retroalimentación de información con el personal de la organización para definir el estado de preparación para esta evaluación.
- c) Revisión del estado de la organización, el auditado y verificar los requisitos del estándar aplicable al sistema de gestión.
- d) Los puntos previos incluyen la identificación concerniente de la ejecución, los aspectos, los procesos, objetivos significativos del sistema de gestión de la organización.
- e) Reunir la información relacionada al alcance del sistema de gestión, para el estado de los procesos y para los sitios remotos de la organización que sean incluidos en la auditoría incluyendo conceptos de la calidad, aspectos ambientales y/o los riesgos asociados en materia de seguridad y salud y/o los requisitos legales de la organización.
- f) Se procede a realizar una revisión del estado del estado de la asignación de los recursos para la etapa II, y se acuerda con la organización los detalles para la ejecución de la etapa II de la evaluación.
- g) Se debe establecer el plan para la etapa II de acuerdo a la conformidad de la auditoría con el entendimiento necesario suficiente del sistema de gestión y las operaciones en sitio o sitios de tal forma que se definan los aspectos significantes del sistema de gestión de la organización.
- h) Se debe verificar que las auditorías internas y las revisiones por la dirección estén planeadas y realizadas de conformidad con el sistema de gestión.
- i) En base al punto anterior, se debe verificar si el nivel de implementación del sistema de gestión es suficiente y garantiza que la organización está preparada para recibir la etapa II de certificación.



|              |  |                     |                         |
|--------------|--|---------------------|-------------------------|
| PRO-0903-BCI | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |                     |                         |
| Elaboró:     | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó:             | Comité de certificación |
|              | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021 | Pag. 4                  |

- j)** Esta etapa debe llevarse a cabo en las instalaciones del cliente para cumplir los objetivos establecidos en los puntos anteriores.
- k)** Los hallazgos de la etapa I deben ser documentados y comunicados a la organización, los cuales la identificación de problemas sensibles como no conformidades en el proceso de la etapa II.
- l)** Definir el intervalo entre la etapa I y la etapa II, se debe considerar las necesidades de la organización para resolver los problemas que surjan de la etapa I, y que BCI está en la posibilidad para revisar sus estipulaciones para la ejecución de la etapa II.

La evidencia de realización de auditoria de Etapa 1 quedara registrada en el formato reporte de auditoria Etapa 1, PRO-0903-BCI-FOR03

#### 4.1.3.2 Etapa II

El objetivo de la etapa II consiste en evaluar la implementación del sistema de gestión de la organización incluyendo su efectividad.

La ejecución de la etapa II debe ser llevada a cabo en el sitio o sitios de la organización de acuerdo a lo siguiente:

- a)** Obtener la información y evidencia necesaria de la conformidad de los requisitos del estándar o estándares aplicables al sistema de gestión y/o otros documentos normativos y/o requisitos regulatorios.
- b)** La conformidad con los requisitos legales del sistema de gestión.
- c)** El control operacional de los procesos de la organización, los cuales deben incluir procedimientos, instrucciones de trabajo, planes de control y las actividades significativas relacionadas a estos.
- d)** Resultados previos de auditorías internas y revisiones por la dirección.
- e)** Verificación del cumplimiento del compromiso de la dirección establecida en el sistema de gestión de la organización.
- f)** Verificación del establecimiento de los vínculos apropiados entre:
  - 1.** Requisitos aplicables al sistema de gestión.
  - 2.** Política de la organización
  - 3.** Objetivos de la organización



|              |  |                     |                         |
|--------------|--|---------------------|-------------------------|
| PRO-0903-BCI | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |                     |                         |
| Elaboró:     | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó:             | Comité de certificación |
|              | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021 | Pag. 5                  |

4. Requisitos legales aplicables.
5. Responsabilidad.
6. Competencia del personal.
7. Operaciones.
8. Procedimientos.
9. Información relacionada al desarrollo de las actividades.
10. Resultados de auditorías internas.
11. Hallazgos y conclusiones.

#### 4.1.4 Recolección y evaluación de información.

4.1.4.1 La Recolección de Evidencias Objetivas, durante la realización de la Auditoría de Evaluación, debe ser realizada por el Grupo Auditor, de acuerdo al programa de auditoria etapa 1 y etapa 2 PRO-0901-BCI-FOR06 el cual describe los procesos, responsables y elementos a ser auditados.

4.1.4.2 Las actividades referidas en el punto anterior, deben realizarse (aunque no de forma exclusiva) a través de lo siguiente:

- i. Entrevistas al personal involucrado en las áreas de auditar.
- ii. Revisión y Análisis de Documentos, tales como manuales, procedimientos, instrucciones de trabajo,
- iii. Observación de actividades realizadas en las áreas a auditar.
- iv. Verificar que se cumplan todas las condiciones requeridas del Sistema de gestión del auditado.

4.1.4.3 Todo miembro del Grupo Auditor, debe anotar el desarrollo de sus actividades, según aplique al área de certificación evaluada, en los formatos listas de verificación PRO-0901-BCI-FOR08.

4.1.4.4 Las actividades de los auditores, referidas en el punto anterior, pueden ser según aplique los departamentos, áreas, personal, instancias administrativas etc. que están siendo auditados.

4.1.4.5 Es mandatorio que el Grupo Auditor, ponga especial atención, en las siguientes actividades, verificando que estén implantadas y mantenidas:

- i.) Auditorías Internas.
- ii.) Revisión de la Dirección.
- iii.) Acciones Correctivas



|              |  |                     |                         |
|--------------|--|---------------------|-------------------------|
| PRO-0903-BCI | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |                     |                         |
| Elaboró:     | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó:             | Comité de certificación |
|              | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021 | Pag. 6                  |

- iv.) Que un Ciclo Completo, de Auditorías Internas y Revisiones de la Dirección, han sido realizadas previo a la Auditoría inicial.
- v.) Evaluación del cumplimiento legal.
- vi.) Medición de sus objetivos.
- vii.) Investigación de incidentes y accidentes.
- viii.) Que las quejas de los clientes sean atendidas y solucionadas.
- ix.) Que se cumplan todos los elementos aplicables del Sistema de gestión.
- x.) Cualquier área de la Organización, que potencialmente ponga en peligro la efectividad del Sistema de gestión evaluado.
- xi.) revisión de las acciones tomadas para la notificación de eventos adversos, avisos y retiros.

4.1.4.6 Todo miembro de Grupo Auditor debe tomar las notas necesarias de los documentos examinados, personas entrevistadas y lugares visitados en la Auditoría de Evaluación.

4.1.4.7 En caso de encontrarse algún hallazgo, cualquier miembro del Grupo Auditor que la detecte, debe documentarlo.


4.1.4.8 Cualquier indicio potencial de No-Conformidad del(os) Sistema(s) de gestión evaluado(s), debe(n) investigarse, aunque no forme parte de las asignaciones, de auditoría de algún miembro del Grupo Auditor.

4.1.4.9 Los hallazgos encontrados en la auditoría de evaluación, que sean No conformidades, deben ser redactadas y registrados en el formato reporte de no conformidades PRO-0901-BCI-FOR10, en el idioma que se haya anotado en la solicitud para la certificación. Deben ser enviados a las oficinas de BCI, los cuales deben ser firmados por el auditor y el auditado correspondientemente.

4.1.4.10 Estas No conformidades, deberán ser redactadas en forma clara y precisa. Y se deben comunicar al personal responsable.

4.1.4.11 Cualquier No conformidad debe estar documentada y fundamentada por evidencias objetivas, que pueden consistir en:

- I. Anexar copias de documentos obsoletos, para una clara distinción de los documentos vigentes en uso.
- II. Anexar fotos, diagramas o dibujos que evidencien la No Conformidad o que guarden relación con ella para su confirmación.
- III. Relacionar documentos por su número de referencia, nombre o código, para establecer qué relación guardan éstos, con las No Conformidades que han sido detectadas en la auditoría de evaluación.
- IV. Cuando en la relación de la auditoría de evaluación, se haga referencia a áreas de trabajo específicas, departamentos u oficinas de diferentes tipos en las que hayan sido detectadas No Conformidades, esta referencia debe ser hecha, contra la

|   |  |  |         |
|---|--|--|---------|
|  | <b>BURO DE CERTIFICACIONES INTERNACIONALES Y SISTEMAS INTEGRADOS</b> |  |         |
|   | PRO-0903-BCI   | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |         |
|   | Elaboró:   | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó: |
|   | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021  | Pag. 7  |

documentación, los estándares o los requerimientos en que se sustenta el Sistema de gestión de la Organización.

- V.** En caso de encontrar deficiencias en la metodología para evaluar los requisitos legales aplicables y/o incumplimientos importantes en algún requisito legal aplicable, se deberá genera una no conformidad, y el incumplimiento se deberá comunicar de manera inmediata a la organización auditada.

4.1.4.12 Los hallazgos encontrados en la auditoría de evaluación, que sean Observaciones, deben ser redactadas y registrados en el formato reporte de observaciones PRO-0901-BCI-FOR09, en el idioma que se haya anotado en la solicitud para la certificación.

4.1.5 Comunicación durante la auditoría.

4.1.5.1 En el sumario de actividades del grupo auditor se debe definir reuniones del grupo auditor al final de cada día/auditor incluido en el tiempo de auditoría para permitir la comunicación necesaria y efectiva con respecto de la información valiosa de cada miembro del grupo auditor durante las entrevistas y la evaluación de elementos de auditoría y las evidencia correspondientes.

El auditor líder debe informar con respectos de:

- i.) El progreso de la auditoría
- ii.) Hallazgos significantes
- iii.) Objetivos de la auditoría que sea inalcanzables
- iv.) Sugerir la presencia de un inmediato y significativo riesgo con respecto de la seguridad personal en los procesos o las instalaciones.

4.1.5.2 El auditor líder debe reportar cualquiera de estos hallazgos al representante de la organización cliente y determinar las acciones apropiadas, las cuales pueden incluir modificación al plan de auditoría, cambios a ajustes a los objetivos de auditoría o al alcance de auditoría o en su caso terminación de la auditoría.

El auditor líder debe reportar el resultado de las acciones tomadas al director de certificación, así como los cambios y ajustes acordados con la organización cliente.

4.1.6 Preparación de las conclusiones de auditoría

4.1.6.1 El grupo auditor debe compilar y analizar la información obtenida en las etapas I y II de auditoría o en la auditoria de vigilancia o recertificación para revisar los hallazgos y proceder con las

| BURO DE CERTIFICACIONES INTERNACIONALES Y SISTEMAS INTEGRADOS |  |                     |                         |
|---|--|---------------------|-------------------------|
| PRO-0903-BCI  | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |                     |                         |
| Elaboró:  | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó:             | Comité de certificación |
|   | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021 | Pag. 8                  |

conclusiones de auditoría, se debe llevar a cabo una reunión previa a la junta de clausura donde se debe considerar al menos lo siguiente.

- a) Revisión de los hallazgos encontrados y cualquier otra información recolectada durante la auditoría contra los objetivos de auditoría.
- b) Se debe acordar la definición de los hallazgos, considerando la incertidumbre inherente en el proceso de la auditoría.
- c) Identificar si es necesario las acciones de seguimiento.
- d) Confirmar si el programa de auditoría fue el apropiado o identificar alguna modificación requerida (p. ej. Tiempo de auditoría o fecha, frecuencia para las vigilancias o competencias)

Ejemplos de no conformidades que el grupo auditor debe considerar:

- i) Falla para dirigir los requisitos aplicables del sistema de gestión,
- ii) Falta de manejo de las quejas,
- iii) Falta de implementación de los requisitos aplicables del sistema de gestión,
- iv) Falta en la implementación apropiada en las acciones correctivas o preventivas,
- v) Productos que no cumplen con los requisitos del cliente o los requisitos regulatorios.
- vi) No conformidades repetitivas de auditorías previas,
- vii) Situaciones donde surja duda significativa acerca de la habilidad del sistema de gestión para asegurar sus resultados pretendidos.
- viii) No implementar las acciones correctivas y preventivas apropiadas cuando una investigación de los datos posteriores al mercado indica un patrón de defectos del producto.
- ix) productos que se comercializan y suponen un riesgo indebido para el paciente y / o los usuarios cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo con el etiquetado del producto
- x) la existencia de productos que claramente no cumplen con las especificaciones del cliente y / o los requisitos reglamentarios

#### 4.1.7 Reunión de Clausura

4.1.7.1 El grupo Auditor al término de la Auditoría de Evaluación, debe realizar una Reunión de Clausura de Auditoría. Esta reunión, es para tener el espacio adecuado dentro de la fase de evaluación y de presentar el resultado y conclusiones de la auditoría.

Esta reunión de Clausura, debe ser conducida por el Auditor Líder y debe incluir los siguientes puntos:






| BURO DE CERTIFICACIONES INTERNACIONALES Y SISTEMAS INTEGRADOS |  |                     |                         |
|---|--|---------------------|-------------------------|
| PRO-0903-BCI  | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |                     |                         |
| Elaboró:  | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó:             | Comité de certificación |
|   | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021 | Pag. 9                  |

- a) Agradecer en nombre de BCI y del grupo auditor por todas las facilidades y colaboración concedidas.
- b) Confirmar que los objetivos, el alcance y el propósito de la auditoría fueron cumplidos.
- c) Informar que la evidencia de auditoría recolectada fue basada en una muestra de la información e introducir algún elemento de incertidumbre utilizado.
- d) El método de marco de tiempo de entrega del reporte (si aplica) incluyendo el grado de impacto de los hallazgos encontrados.
- e) El proceso de manejo de los hallazgos incluyendo las consecuencias relacionados con el estado de certificación de la organización.
- f) El marco de tiempo que la organización tiene para presentar su plan de acción correctiva para atender las no conformidades identificadas durante la auditoría, las cuales deben ser presentadas de manera clara y entendible.
- g) Las actividades posteriores a la auditoría.
- h) Información del proceso del manejo de quejas y reclamaciones.
- i) Las conclusiones con respecto de la conformidad o no conformidad del sistema de gestión de la organización.
- j) La recomendación para que se le otorgue o se le mantenga la certificación o no.
- k) En el caso de que el informe de auditoría no se pueda entregar al término de la auditoría confirmar la fecha de entrega, la cual no debe ser posterior a 5 días laborales.

4.1.7.2 El auditor líder debe asegurarse de que la audiencia en la reunión de clausura ha entendido el resultado de la auditoría, identificando si están involucrados en el proceso de auditoría y detallando hasta clarificar lo más posible. Asimismo se el auditor líder se asegurará de que en la reunión de cierre se presente el responsable de la seguridad y salud de los trabajadores y los representantes de los empleados responsable de la salud y seguridad de los trabajadores, según aplica a cada organización. En caso de que este personal no asista, se deberá registrar la justificación correspondiente en el informe de auditoría PRO-0901-BCI-FOR07 punto 5.10.

4.1.7.3 Para el caso de organizaciones multisitio y/o con otras facilidades, el proceso debe ser exactamente el mismo al que menciona este procedimiento, se debe elaborar un reporte complete por cada sitio auditado.

## 4.2 Elaboración y entrega del Informe de auditoria

|   |  |  |         |
|---|--|--|---------|
|  | <b>BURO DE CERTIFICACIONES INTERNACIONALES Y SISTEMAS INTEGRADOS</b> |  |         |
|   | PRO-0903-BCI   | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |         |
|   | Elaboró:   | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó: |
|   | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021  | Pag. 10 |

#### 4.2.1 Elaboración del reporte de evaluación

**4.2.1.1** Corresponde al Auditor Líder la responsabilidad de elaborar el Reporte de Evaluación en cada trabajo que le es asignado.

**4.2.1.2** El tiempo de elaboración del informe de auditoria es un máximo de 05 (cinco) días hábiles, después de la fecha de reunión de cierre de la Auditoría de Evaluación.

**4.2.1.3** En el formato de informe de auditoría PRO-0901-BC-FOR07 se sintetizan los resultados de la revisión documental del Sistema de gestión de la organización evaluada.

- i)** El informe de auditoría debe entregarse al Director de Certificación por el Auditor Líder en el tiempo establecido en 4.2.1.2 y se le anexa lo siguiente:
- ii)** La solicitud de certificación.
- iii)** Toda información que provenga de la auditoría de evaluación realizada y que se haya entregado al Grupo Auditor.
- iv)** Formato de Retroalimentación del cliente PRO-0701-BCI-FOR04.
- v)** La documentación mencionada anteriormente debe ser llenada con la información que se solicita al personal responsable. Y debe ser verificada por el Auditor Líder antes de entregarla al Director de Certificación.

#### 4.2.2 Recomendación del Grupo Auditor.

4.2.2.1 La recomendación del Grupo Auditor para la certificación de la organización se documenta en el formato informe de auditoría PRO-0901-BC-FOR07 en el campo correspondiente.


4.2.2.2 La recomendación referida se debe haber comunicado a la organización en la reunión de clausura de la auditoría de evaluación.

4.2.2.3 No debe existir contradicción alguna en la información contenida en el informe de auditoría PRO-0901-BC-FOR07. Toda información que fue comunicada verbalmente a la organización en la reunión de clausura debe coincidir con la información documentada. En caso de existir diferencias, entre ambos tipos de información, se elabora un reporte anexo, donde se explique y/o resuelva todo tipo de ambigüedades o malos entendidos.

#### 4.2.3 Entrega del informe de auditoría PRO-0901-BC-FOR07

4.2.3.1 El informe de auditoría PRO-0901-BC-FOR07 debe entregarse al término de la auditoría, cuando esto no pueda ser posible por alguna razón no controlable, el reporte será entregado a la organización cliente en un plazo no mayor a 5 días laborales.

Se debe llevar a cabo lo siguiente:

|   |  |  |         |
|---|--|--|---------|
|  | <b>BURO DE CERTIFICACIONES INTERNACIONALES Y SISTEMAS INTEGRADOS</b> |  |         |
|   | PRO-0903-BCI   | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |         |
|   | Elaboró:   | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó: |
|   | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021  | Pag. 11 |

El auditor líder debe recolectar toda la información relacionada con la auditoría de los miembros del grupo auditor y deberá entregar el reporte completo al director de certificación en un plazo de 2 días laborales quien a su vez lo entregara a la organización.

4.2.3.2 El Reporte enviado por el Director de Certificación debe ser el mismo que preparó el Auditor Líder. Solo difiere en que el Director de Certificación agrega una comunicación escrita, cuando existan No Conformidades pendientes a resolver.

4.2.3.3 Para las No Conformidades Mayores y menores que no han sido resueltas en la auditoría de evaluación, la organización cuenta con 45 (cuarenta y cinco) días calendario máximo para proponer acciones correctivas. Esto se realizará mediante comunicación escrita al auditor Líder o alguno otro que haya participado en la Evaluación y en ausencia de ellos un miembro del comité de certificación, el cual las analizará y aprobará en su caso, el plan de acción correctiva tomado por la organización deberá de cumplir los siguientes 3 puntos:

1. Llevar a cabo la corrección o correcciones necesarias;
2. Llevar a cabo el análisis de las causas;
3. Hacer el plan de acción correspondiente al impacto de la no conformidad.

Nota: Estos 3 puntos se deben documentar en el reporte de no conformidad PRO-0901-BCI-FOR10

El director de certificación informa a la organización el resultado de la evaluación de sus acciones tomadas con respecto de su aceptación o rechazo.

4.2.3.4 En ningún caso que el Reporte contenga No Conformidades no resueltas, durante la auditoría de evaluación, podrá recomendar el Grupo auditor la certificación de la organización.


4.2.3.5 Corresponde al Director de Certificación analizar el expediente de la organización y tomar decisión sobre la certificación. Los lineamientos para el desarrollo de esas actividades correspondientes se establecen en el Procedimiento General de Otorgamiento de la certificación PRO-0904-BCI

#### 4.2.4 Contenido del informe de auditoria

4.2.4.1 El informe de auditoría es la Evidencia Objetiva de que la Auditoría de Evaluación de la Organización se llevó a cabo de conformidad con todos los puntos contenidos en la Solicitud de Certificación y los requisitos establecidos.

El informe de auditoría contiene al menos lo siguiente:

- i) Fecha (s) de la (s) Auditoría (s) de Evaluación.
- ii) Nombre del Auditor Líder y los demás miembros del Grupo Auditor.
- iii) Nombre y dirección de los sitios y las áreas auditados.

|   |  |  |         |
|---|--|--|---------|
|  | <b>BURO DE CERTIFICACIONES INTERNACIONALES Y SISTEMAS INTEGRADOS</b> |  |         |
|   | PRO-0903-BCI   | PROCEDIMIENTO DE REALIZACIÓN DE AUDITORIA DECERTIFICACIÓN, VIGILANCIA Y RENOVACIÓN |         |
|   | Elaboró:   | ING. RAUL ADAMES   | Aprobó: |
|   | REV: 4   | FECHA: Octubre 2021  | Pag. 12 |

- iv)** El alcance y el objetivo de la Auditoría de Evaluación, lo que incluye a todas las referencias a los estándares aplicables actualizados.
- v)** Los comentarios respecto a la conformidad del sistema de gestión, sólo deben referirse a los requisitos de certificación. Por otra parte, una declaración de la Conformidad o No Conformidad de la certificación debe ser emitida.
- vi)** La efectividad del sistema de gestión evaluado
- vii)** La recomendación afirmativa o negativa de que el certificado solicitado por la organización será o no otorgado.
- viii)** La verificación de uso de certificados y logos (solo para auditorías de vigilancia y recertificación).
- ix)** Cualquier tipo de información que el Auditor Líder o los Auditores consideren relevante. Por ejemplo, cualquier diferencia que exista entre la información suministrada por la organización en la solicitud de certificación y la que encontró el grupo auditor, lo cual quedará documentado, en su caso en el reporte de observaciones PRO-0901-BCI-FOR09