



Código: **OCPNO-01**

EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN, REGISTRO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CONFORMIDAD

1a. Versión
Emisión: 23-06-2023



¹ Conformity Assessment



1. DESARROLLO

1.1. Solicitud de servicio

Al ingresar una solicitud para los servicios de auditoría y certificación Assay envía el cuestionario a la organización interesada para requisito información general y esta pueda ser analizada y en caso, realizar la preparación de la propuesta técnica económica, en el cual se necesita:

- ✓ La norma o normas para certificar
- ✓ Si la organización cuenta con un SGC
- ✓ tipo de auditoría
- ✓ Alcance
- ✓ N° de personal
- ✓ Sitios por certificar
- ✓ Como una forma de simplificar la solicitud del cuestionario se podrán tener información proporcionada por la organización a través de nuestras plataformas de comunicación o bien CRM. En el caso de normas con un mayor riesgo se solicita más información (REG- CER01)

Si la organización acepta la propuesta técnica y económica, Assay Register se coordinara con el solicitante para efectuar la negociación, la parte contractual y programar fecha de auditoria (in site, off-site, sigle site, multisite o remota) Así como las fechas.

Se solicitará información complementaria para la elaboración del plan de auditoría (manual, procedimientos, registros de la organización) para su análisis y envío al auditor que será asignado.

Se soltará él envío de la constancia de situación fiscal y datos del representante legal para la elaboración y envío del contrato de certificación

En caso de ser necesario e independiente al contrato el NDA (convenio de confidencialidad).

Se enviará el contrato para firma al área administrativa para la generación y envío de la facturación acordada y de ser solicitado el registro o alta de proveedor de la organización incluyendo la información legal, administrativa y fiscal solicitada.

Una vez aceptado el proceso se puede iniciar.

1.2. Planeación de auditoria:

1.2.1. Servicio de auditoría y certificación: La auditoría se sustenta con el contrato o aceptación de la propuesta a continuación se presenta el proceso de certificación.

Preauditoria: este servicio es opcional y no forman parte del proceso de certificación, su propósito es muestrear el nivel de cumplimiento o integración del sistema de gestión sin generan ningún tipo de recomendación para la certificación

1.2.2. Notificación: Assay enviara la notificación de la auditoria a la organización y al auditor asignado vía correo electrónico describiendo la norma a auditar, la confirmación de los sitios, el alcance a certificar, los días de auditoría, el equipo auditor asignado, el número de referencia, las etapas y tipo de auditoria

El equipo auditor asignado recibiendo la notificación se coordinara con la organización para ultimar detalles de su visita para la auditoria y solicitara información documentada para el desarrollo y envío del plan de auditoria (con las especificaciones, criterio,

fechas, horarios, contactos, alcance, sitios, incluidos temporales, roles etc) ., a realizar una vez concertado se presentara en sitio de o forma remota para iniciar con la reunión de apertura e informara a los auditados el protocolo de inicio.

Cuando se solicite se podrá a disposición los antecedentes de cada miembro del equipo y este sea aceptado a assay tenga oportunidad de reconstituir el equipo en respuesta a una objeción justificada.

El auditor líder realizara el plan de auditoria y proporcionara al cliente y al OC en este plan se detalla la información sobre el proceso de evaluación de Etapa 1 (E1) y Etapa 2 (E2).

1.2.3. Auditoria documental Etapa 1 (E1): Assay realiza una auditoria documental también llamada fase 1 para evaluar y verificar que la información documentada presentada por la organización dan cumplimiento a los requisitos de la o las normas(s) que la organización utiliza como programa, referencia y a su vez validar que la organización se encuentra preparada para recibir la Etapa 2 (E2), el equipo Auditor al termino de esta auditoria presentara un reporte de esta etapa y enviara el Plan de auditoría para la evaluación en piso (E2)

1.2.4. Auditoria de certificación (Etapa 2): la auditoria de certificación en campo o piso también llamada fase 2 su objetivo principal es evaluar el cumplimiento del sistema de gestión de la organización contra la o las normas aplicables y correspondientes para asegurar que las políticas, controles, procedimientos, registros, están implementados de forma eficaz.

- ✓ El intervalo o periodo de tiempo entra la E1 y la E2 no puede ser mayor a 180 días hábiles, se recomienda un intervalo de tiempo entre las dos etapas como una forma de que la organización tenga oportunidad de emprender las acciones correctivas identificadas antes de continuar con el proceso.
- ✓ Las áreas de oportunidad o hallazgos identificados serán discutidas durante el proceso de auditoria con el auditado.
- ✓ El equipo de auditoria prepara y presentara a la organización el reporte de auditoría que incluye los hallazgos detectados durante su visita.
- ✓ En caso de ser una necesidad por parte del equipo de auditoría y en función alas no conformidades identificadas se requiera de una auditoria especial- extraordinaria y esta aplicara un cargo extra.
- ✓ Para la programación o planeación de las fechas de auditoría., Assay proporcionara a la organización cualquier información adicional que sea necesaria para logra e proceso de e certificación

La etapa 2 termina una vez que las no conformidades quedan cerradas (de 60 y no más de 80 días posteriores al último día de auditoría de la E2)

1.2.5. Emisión de certificado: Solo se pude otorgar el certificado cuando las acciones correctivas hayan sido superadas o presenten su plan de acción acordadas para las no conformidades registradas por el quipo auditor de Assay

Una vez concluido lo anterior Assay emitirá un certificado con una vigencia de validez de 3 años - Tomando como inicio de la fecha que se otorga la certificación el tiempo para emitir un certificado es de 10 hasta 60 días naturales a partir del cierre de no conformidades.

El certificado describe la razón social de la organización la norma, el domicilio de los sitios incluidos en el proceso y el alcance de certificación

La validación de certificado será a través de los siguientes correos iso@assayregister, calidad@assayregister e info@assayregister o bien mediante solicitud de información a los canales de comunicación de Assay. Adjuntando una copia para revisar y validar el documento.

- 1.2.6.** *Mantenimiento de la certificación:* la certificación al dar cumplimiento a un programa de auditoría de vigilancia se elaborará considerando el último día de auditoría de la E2 y la frecuencia de auditoría concertada, Assay puede realizar las auditorías de vigilancia por periodos anuales o semestrales.
- ✓ Assay notificará a la organización a la fecha de las auditorías de vigilancia propuesta con un mínimo de 15 días de anticipación.
 - ✓ Assay requiere que la organización informe tan pronto como sea posible sobre cualquier cambio significativo en su(s) sistemas de gestión o de cualquier otra circunstancia que pueda afectar la validez de su certificación, de acuerdo con las cláusulas del contrato REG-CER04 a los términos y condiciones generales para los servicios de certificación
 - ✓ El tiempo máximo de una auditoría de vigilancia a otra no debe exceder los 12 meses, se puede otorgar como máximo 60 días de prórroga con aprobación de la dirección.
- 1.2.7.** *Auditorías especiales:* Assay realizará una auditoría especial o extraordinaria durante el periodo de la certificación si la organización desea ampliar, reducir el alcance o en caso de denuncias, quejas o cualquier situación que ponga en riesgo la certificación incluidos por cambios importantes del sistema de gestión, en su estructura organizacional, fiscal, fusión, adquisición, durante el proceso de suspensión, por solicitud y en respuesta a una sanción de su cliente, o ante la detección de una no conformidad mayor, estas auditorías podrán realizarse a corto plazo.
- 1.2.8.** *Auditorías de Transferencias:* en caso de recibir una transferencia de organismo de certificación acreditado, Assay solicitará a la organización la solicitante una copia de su certificado acreditado, último reporte de auditoría y correo motivo del cambio de casa certificadora,

Assay analizará la validez del certificado y que no se encuentre en supuestos y de ser posible solicitará al organismo de certificación información necesaria para recibir la transferencia. En caso de proceder se realizará la E1 y E2.

- 1.2.9.** *Recertificación:* La norma ISO/IEC 17021-1 vigente establece que el sistema de gestión debe ser evaluado en su totalidad una vez cada tres años como mínimo, antes del final del periodo del certificado, se debe realizar una auditoría de recertificación para renovar la validez del certificado.

Al final de la auditoría de recertificación se aplica el proceso de emisión de certificado y de mantenimiento de la certificación

En general el contrato de certificación es por tiempo indeterminado e incluye las actividades de auditoría etapa 1 y etapa 2 auditorías de vigilancia, auditorías especiales, testificaciones observadoras, auditores en entrenamiento, supervisores, guías y donde el auditor se asegure que estos no influyan, ni interfieran de manera indebida en el proceso o resultado de la auditoría. y auditorías de recertificación. La auditoría de recertificación debe concluir antes del vencimiento de la validez del certificado emitido.

- 1.2.10.** *Acciones correctivas:* las no conformidades surgen cuando existe un incumplimiento en la implementación del sistema de gestión durante la auditoría E1, E2 o de vigilancia, el equipo de auditores de Assay pondrá emitir no conformidades menores o mayores.

La organización auditada deberá solucionar y cerrar estas no conformidades registradas NCM + NCm en tiempo para asegurar el mantenimiento y conservación de su certificación de acuerdo con el contrato de certificación.

La organización cuenta con un plazo de 60 días para el cierre de las no conformidades registradas a partir del último día de la auditoría realizada

De no cerrar las no conformidades registradas assay activar el procedimiento OCPNO-02 para decisión para la suspensión cancelación o retiro de la certificación. - vigente

Las no conformidades deben de atenderse de acuerdo con el REG- CER13 Reporte de no conformidades a fin de aceptar el plan, la acción correctiva debe de incluir:

- ✓ Causa raíz definidas y acordadas a las no conformidades, estas deben de ser congruente con las no conformidades registradas, las correcciones y/o acciones correctivas definidas o para tratar la causa raíz,
- ✓ La identificación de los responsables para las acciones
- ✓ Programa (fechas) para la implantación a fin de aceptar la evidencia de implementación
- ✓ Recibir evidencia basta y suficiente para mostrar que el plan está siendo soportado en la implantación.
- ✓ La evidencia debe agruparse por cada no conformidad identificada y referida de acuerdo en el registro en el reporte de no conformidades.
- ✓ Para cada retroalimentación enviada por el auditor, la organización debe enviar nuevamente el paquete completo que incluya la evidencia de soporte actualizado.

1.2.11. *Suspensión, retiro o cancelación de la certificación:* Assay puede suspender retirar o cancelar la certificación cuando lo considere necesaria, si tales acciones son consideradas necesarias, la organización será debidamente informada y se le dará toda la información y la oportunidad para tomar las acciones correctivas antes de que assay tome una decisión definitiva.

Assay puede publicar que ha tomado la decisión de suspender, retirar o cancelar la certificación a través de sus medios de comunicación o bien a través del código QR incluido en cada certificado.

1.2.12. *Apelaciones, quejas y disputas:* Si la organización desea apelar la decisión de assay o presenta una disputa podrá hacerlo dentro de lo establecido en el procedimiento OCPNO-05 apelaciones quejas y disputas. Una copia está disponible en la página de www.assayregister.com

La organización deberá de formalizar y presentar las apelaciones, quejas o disputas al área de calidad (calidad@assayregister.com) quien realizará el registro e investigación y las acciones para su atención y garantizar su resolución en un plazo de 10 días hábiles de lo contrario se convocará al comité de imparcialidad para resolver la apelación o controversia.

1.2.13. *Cambios de sistema de gestión de la organización:* Si durante los 3 años del periodo de certificación la organización realiza cambios mayores a su sistema de gestión de acuerdo con el contrato, los cambios deberán ser inmediatamente informados y/o notificados a assay quien evaluará y asegurará que no cause conflicto de interés o contra los requisitos de la norma aplicable, como resultado de la evaluación existe la posibilidad de una auditoría especial.

-----FIN DEL PROCEDIMIENTO-----

