
	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 1 de 17	

Contenido

1.	OBJETO	2
2.	ALCANCE	2
3.	DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	2
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
5.	ENFOQUE Y PROPÓSITO DEL PROCESO DE AUDITORIA.....	2
6.	DESARROLLO	4
6.1-	Etapa comercial del proceso de certificación	4
6.1.1-	Solicitud de servicio.....	4
6.1.2-	Aceptación de la propuesta y acuerdo de certificación	5
6.2-	Etapa operativa del proceso de certificación	5
6.2.1-	Coordinación y comunicación de fechas de auditorías.....	5
6.2.1.2-	Solicitud de la documentación.....	6
6.2.2-	Confeción del plan de auditoría.....	6
6.2.3-	Desarrollo de auditoría – Etapa 1.....	6
6.2.4-	Confeción y Emisión del Informe de Auditoría – Etapa 1.....	6
6.2.5-	Comunicación de los hallazgos y conclusiones – Etapa 1.....	7
6.2.6-	Entrega de la documentación de auditoría – Etapa 1.....	7
6.2.7-	Definir e implementar acciones correctivas – Etapa 1.....	7
6.2.8-	Solicitud auditoría de Etapa 2 de Certificación.....	7
6.2.9-	Desarrollo de auditoría – Etapa 2.....	7
6.2.10-	Confeción y Emisión del Informe de Auditoría – Etapa 2.....	8
6.2.11-	Comunicación de los hallazgos y conclusiones – Etapa 2.....	8
6.2.12-	Envío de plan de acción y evidencias a LENOR OC.....	9
6.2.13-	Evaluación de las acciones correctivas.....	9
6.3-	Etapa Técnica del Proceso de Certificación	9
6.3.1-	Revisión Técnica/Toma de Decisión.....	9
6.3.2-	Confeción y Entrega de los Certificados	10
6.4-	Auditorías de Seguimiento.....	10
6.5-	Recertificación	11
6.6-	Auditorías Especiales	11
6.6.1-	Auditorías con notificación a corto plazo.....	11
6.6.2-	Ampliación de Alcance	12
6.6.3-	Auditorías Extraordinarias	12
6.7-	Notificación de Cambios	12
6.8-	Divulgación de la Certificación.....	13
6.9-	Comunicación con LENOR OC.....	13
7.	REGISTROS.....	13
8.	APENDICES	13
9.	HISTORIAL DE MODIFICACIONES	13
10.	ANEXO I.....	15
11.	ANEXO II.....	16

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 2 de 17	

1. OBJETO

Establecer la metodología para la certificación, mantenimiento de la certificación y recertificación de los programas detallados en el alcance.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al programa de Certificación de Sistemas de Gestión.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

SC: Solicitud de Certificación

RDA: Registro de Día Auditor

AL: Auditor Líder

NC: No Conformidad

SG: Sistema de Gestión

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA


- **NORMA ISO/IEC 17021-1 VIGENTE “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD” – REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS QUE REALIZAN LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN.**
- **NORMA ISO / IEC 17021-2 VIGENTE “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD” – REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS QUE REALIZAN LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN. PARTE 2 - REQUISITOS DE COMPETENCIA PARA LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL.**
- **NORMA ISO / IEC 17021-10 VIGENTE “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD” – REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS QUE REALIZAN LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN. PARTE 10 - REQUISITOS DE COMPETENCIA PARA LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO.**
- **NORMA ISO/IEC 17021-3 VIGENTE “REQUISITOS DE COMPETENCIA PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”.**
- **NORMA ISO/IEC 17021-9 VIGENTE “REQUISITOS DE COMPETENCIA PARA LA AUDITORIA Y LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN ANTISOBORNO”.**
- **IAF MD 9 VIGENTE - APLICACIÓN DE LA ISO/IEC 17021 EN SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN DISPOSITIVOS MÉDICOS (ISO 13485).**
- **ACSG-01 ACUERDO DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN.**
- **PCGS-15 - PROCEDIMIENTO PARA EL USO DE MARCA DE CERTIFICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE SG.**
- **MCSG MANUAL DE CALIDAD DE SISTEMAS DE GESTIÓN - LENOR OC**

5. ENFOQUE Y PROPÓSITO DEL PROCESO DE AUDITORIA

Auditoria etapa I:

Los objetivos de la auditoria de la etapa 1 son proporcionar un enfoque para la planificación de la auditoria etapa 2, obteniendo una comprensión suficiente del SG, política y objetivos, y, en particular, del estado de preparación para la auditoria de la etapa 2. Debe realizarse con el fin de:

- Evaluar la documentación del sistema de gestión de la organización cliente.
- Evaluar la ubicación y las condiciones específicas del sitio de la organización cliente e intercambiar

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 3 de 17	

información con el personal de la organización cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la auditoría de la Etapa II.


- Evaluar el diseño del sistema de gestión (revisión documental) y su adecuación a las necesidades de la organización, en particular en lo que concierne a la identificación de aspectos clave o significativos del desempeño procesos, objetivos y funcionamiento del sistema de gestión.
- Recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del sistema de gestión, a los procesos y los sitios de la organización cliente comprendidos en el alcance, así como a los aspectos legales y reglamentarios relacionados y su cumplimiento (por ejemplo, aspectos de calidad, ambientales, legales del funcionamiento de la organización cliente, los riesgos asociados, etc.).
- Revisar la asignación de recursos para la realización de la auditoría de Etapa II y acordar con la organización cliente los detalles de la misma.
- Proporcionar un enfoque para la programación de todo el proceso de evaluación y para la planificación de la auditoría de la Etapa II, a partir del mayor conocimiento y comprensión del sistema de gestión de la organización cliente, de las operaciones, los procesos, el número y particularidades de cada sitio y todos aquellos aspectos significativos.
- 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 auditoría de la Etapa II.

Auditoría de la etapa II:

El propósito de la auditoría de la etapa II es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del SG de la organización cliente. La auditoría de la etapa II debe tener lugar en los sitios declarados, donde se desarrollan las actividades y servicios alcanzados por el sistema a certificar.

El propósito de esta auditoría es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del sistema. Debe incluir al menos lo siguiente:

- La información y las evidencias de la conformidad con todos los requisitos de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo;
- El control operacional de los procesos de la Organización;
- La evaluación las acciones tomadas y de su implementación eficaz en el caso de la existencia de hallazgos o no conformidades por auditorías.
- La realización de actividades 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 u otro documento normativo aplicable);
- El sistema de gestión de la Organización y su desempeño en relación con el cumplimiento de la legislación;
- Las auditorías internas y la revisión por la dirección en relación con las políticas de la Organización;
- Los vínculos entre los requisitos normativos, la política, los objetivos y metas de desempeño (coherentes con las expectativas de la norma de sistemas de gestión u otro documento normativo aplicable), cualquier requisito legal aplicable, la responsabilidad, la competencia del personal, las operaciones, los

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 4 de 17	

procedimientos, los datos del desempeño y los hallazgos y conclusiones de las auditorías internas.

Auditoria de seguimiento:

El propósito de la auditoria de seguimiento es evaluar si el sistema certificado continúa cumpliendo los requisitos establecidos por las normativas, los procedimientos internos y las condiciones estipuladas por **LENOR OC**. Este tipo de auditoria incluye todos los requisitos normativos, los cuales además incluye al menos lo siguiente:

- a) Verificación del sistema certificado, incluye todos los requisitos normativos.
- b) Revisión de la eficacia de las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas en la auditoria anterior.
- c) Tratamiento de quejas
- d) El control operacional de los procesos de la organización.
- e) La eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos y los resultados previstos del sistema de gestión
- f) El progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua
- g) La revisión de cualquier cambio
- h) La utilización de marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación.
- i) Para auditorías según ISO 13485, la revisión de las acciones tomadas para la comunicación de sucesos adversos, notas de aviso y notificaciones y recalls.

Auditoria de recertificación:

Durante la auditoría de recertificación se debe considerar el desempeño del sistema de gestión durante el período de la certificación, los informes de auditorías de seguimiento previas.

La auditoría de recertificación debe incluir una auditoría *in situ o remota* que trate todas las instancias descritas para la auditoría de Etapa II, más grado de madurez del sistema evaluado considerando:

- La eficacia del sistema de gestión en su totalidad, a la vista de los cambios internos y externos y su pertinencia y aplicabilidad continuada de la certificación;
- El compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del sistema de gestión con el fin de reforzar el desempeño global;

Si la operación del sistema de gestión certificado contribuye al logro de la política y los objetivos de la organización.


6. DESARROLLO

6.1- ETAPA COMERCIAL DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

6.1.1-SOLICITUD DE SERVICIO

Este primer contacto puede ser originado por **LENOR OC** o por la Organización, en caso de una certificación inicial, o de una modificación de alcance de una certificación vigente o una transferencia de certificado.

- Se envía a la Organización el formulario **PCES-01 FI "SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN SG"**.
- El área comercial recibe y analiza la información enviada por la Organización por medio de la SC, de ser necesario se le solicitará información complementaria. Dependiendo de la complejidad de la misma pueden participar los revisores técnicos.

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 5 de 17	

- En el caso de la SC aplique al sistema de gestión antisoborno, el comercial junto con el revisor técnico deben revisar el análisis de riesgo y la declaración de la empresa sobre situaciones de soborno
- El análisis de la información se registrará en la SC, en caso de rechazarla, el responsable Técnico Comercial deberá justificar y documentar las causas e informárselas de manera clara al solicitante
- El área Comercial definirá las condiciones técnicas y económicas del servicio y completa los formularios **PCES-01 FII “REGISTRO DE DÍAS AUDITOR” Y PCES-01 FIII “PROPUESTA DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN”** que enviará al Solicitante.

6.1.2- ACEPTACIÓN DE LA PROPUESTA Y ACUERDO DE CERTIFICACIÓN

El Solicitante deberá formalizar la aceptación de la propuesta a través de un medio del cual quede registro. Una vez recibida la aceptación, el área comercial enviará al solicitante el acuerdo de certificación **ACSG-01 ACUERDO DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN** el cual deberá firmar para poder dar inicio al proceso de certificación. Tanto la propuesta comercial y el acuerdo de certificación deberán estar firmados por un representante legal del solicitante y acompañarse de la correspondiente documentación respaldatoria de dicha personería de acuerdo con el procedimiento de gestión comercial correspondiente.

6.1.3- ETAPA OPERATIVA DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Una vez recibida la aceptación de la propuesta comercial y el acuerdo de certificación, por parte del área comercial, se procede a asignar el código de certificación en el **PCES-03 FII “DIRECTORIO DE CERTIFICADOS”** y se incorpora al **PCES-01 FXIII “AGENDA DE AUDITORÍAS DE CERTIFICACIONES DE SG”**. El personal operativo de área de certificaciones selecciona el equipo auditor de acuerdo a **PCGS-02 FI “LISTADO DE AUDITORES, EXPERTOS TÉCNICOS Y REVISORES TÉCNICOS CALIFICADOS”**. Se recomienda que el equipo auditor asignado para la Etapa 2 sea el mismo que realizó la Etapa 1.


En el caso de una auditoría según **ISO 13485**, si la organización solicitante utiliza procesos subcontratados, **LENOR OC** debe determinar y documentar las necesidades específicas de competencias dentro del equipo de auditoría para evaluar el control de dichos procesos subcontratados. Para ello se deberá analizar el alcance del proceso subcontratado y luego seleccionar un equipo auditor de acuerdo a lo establecido en el **PCGS-02 R10 “GESTIÓN DE ASIGNACIÓN DE AUDITORES Y EQUIPO AUDITOR PARA LOS PROGRAMAS DE CERTIFICACIÓN DE SG”**.

6.1.4- COORDINACIÓN Y COMUNICACIÓN DE FECHAS DE AUDITORÍAS

Luego de asignado el equipo auditor, se coordina con la Organización la fecha de realización de la auditoría aplicable.

Para los casos de organizaciones cuyos alcances incluyan sitios temporarios, operaciones debe solicitar a la organización un listado vigente de sitios para que, en conjunto con el AL, seleccionar los sitios a auditar. La selección y el criterio se encuentra determinada por el **PCGS-07 “Procedimiento para determinar la muestra y duración de auditorías de sistemas de gestión de la calidad de organizaciones multisitio”**, y se debe dejar registro de ello en el RDA.

Confirmada la fecha se registra en el **PCES-01 FXIII “AGENDA DE AUDITORÍAS DE CERTIFICACIONES DE SG”** y se envía una comunicación con la asignación, donde se detallan tareas y responsabilidades, y fechas al equipo auditor y al contacto de la empresa.

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 6 de 17	

La Organización tiene el derecho de rechazar a uno o todos los integrantes del equipo auditor dentro de los 5 días corridos de la comunicación formal de asignación, en caso de no recibir contestación en este plazo se considera aprobada la asignación. En caso de que existiera un pedido de cambio en el equipo, se deberán analizar las razones y se acordará con la Organización las modificaciones pertinentes.

6.1.4-1. SOLICITUD DE LA DOCUMENTACIÓN

El Auditor Líder (AL) solicita a la Organización la documentación relacionada con el funcionamiento del sistema de gestión (manuales, procedimientos, instructivos, políticas, análisis de riesgo, procedimiento de canal de denuncia (caso antisoborno), etc.) con el objetivo de realizar un análisis documental previo, interiorizarse sobre los procesos de la Organización y confeccionar el plan de auditoría.

Si la documentación no se entregó en el tiempo suficiente para realizar la evaluación por parte del equipo auditor, la auditoría podrá cancelarse y coordinarse una nueva fecha.

6.1.4-2. CONFECCIÓN DEL PLAN DE AUDITORÍA

El AL confecciona el formulario PCES-01 FIV “PLAN DE AUDITORÍA” y se lo envía a la Organización.

En el ANEXO I – PLANIFICACIÓN DE ACTIVIDADES DIARIAS, para los ítems de reunión de apertura y cierre se debe pautar la presencia de la dirección y de representantes de las funciones o procesos que se auditarán. Se recomienda enviarlo con 7 días de anticipación respecto a la fecha de auditoría, no obstante, el plazo puede variar de acuerdo a los tiempos de recepción de la documentación solicitada a la Organización.

6.1.4-3. DESARROLLO DE AUDITORÍA – ETAPA 1

La auditoría, durante la Etapa 1, tendrá un enfoque sobre el diseño del sistema de gestión y su adecuación a las necesidades de la organización y el grado de preparación de la empresa para recibir la auditoría de Etapa 2 de Certificación.

El auditor deberá utilizar el **Registro de auditoría** dejando evidencia de lo auditado.

La actividad estará comprendida por: una reunión de apertura, la auditoría en campo y la reunión de cierre. De ambas reuniones participará el Equipo auditor, representantes de la Dirección de la Organización, y de ser posible, representantes de las funciones o procesos que se auditarán.


Puntualmente, en las de auditorías de SGSST, se requiere para llevar a cabo la reunión de cierre, que se solicite al representante de la organización, tenga a bien invitar a la gerencia legalmente responsable de salud y seguridad ocupacional, al personal responsable del monitoreo de la salud de los empleados y al o los representantes de los empleados con responsabilidad en salud y seguridad ocupacional.

Las ausencias a la reunión de cierre de los convocados indicados en el párrafo anterior, deben ser justificadas y dadas por válida si y solo si otra persona apta puede tomar su lugar para recibir la devolución.

Quedará evidencia a través del formulario PCES-01 FXI “REGISTRO DE ASISTENCIA”.

6.1.4-4. CONFECCIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA – ETAPA 1

Como resultado de la Etapa 1, el equipo auditor debe confeccionar el informe de auditoría. En caso de haberse detectado desvíos se los categorizará en No Conformidades Mayores y No Conformidades Menores según corresponda y se los detallará en el **Anexo 2 del Informe de auditoría**. Si se detectan Oportunidades de Mejora se las detallará en el PCES-01 FVI “INFORME DE AUDITORÍA”.

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 7 de 17	

6.1.4-5. COMUNICACIÓN DE LOS HALLAZGOS Y CONCLUSIONES – ETAPA 1

Se desarrolla la reunión de cierre con el objetivo de comunicar los hallazgos y conclusiones evidenciadas durante la auditoría, y concluyendo la misma con la lectura y firma del **Anexo 2 del Informe de auditoría**. Cuando por razones de fuerza mayor no se puede llevar adelante la firma del registro correspondiente, el AL enviará a la organización dentro del transcurso de las 48 horas siguientes a la finalización de la auditoría el **Anexo 2 del Informe de auditoría con la categorización de los hallazgos**.

El solicitante deberá expresar su conformidad con los hallazgos registrados por los medios habilitados por LENOR OC. En caso que el solicitante manifieste su desacuerdo con los hallazgos registrados deberá iniciarse un proceso de apelación de acuerdo con el procedimiento de **PCGS-09 QUEJAS Y APELACIONES**.

Luego el Auditor Líder deberá confeccionar el informe de auditoría, donde se comunica la conclusión final del equipo auditor sobre la verificación realizada del diseño del sistema y el cumplimiento de los requisitos correspondientes. El equipo auditor realizará una recomendación por escrito para la realización o no de la Etapa 2 de Certificación, la cual puede variar dependiendo de la complejidad de los hallazgos detectados. En un plazo máximo de 10 días hábiles, la organización recibirá el formulario **PCES-01 FVI “INFORME DE AUDITORÍA”**.

Si de la Etapa 1, surgen dudas en la cantidad de días asignados, o si se evidencia cambio de domicilio, ampliación de alcance, modificación de procesos, cantidad de personas u otra variable, el AL debe registrar dichas evidencias en el campo “observaciones” del formulario de reunión de cierre. El área comercial deberá analizar la información y determinar si es necesario actualizar el RDA y la propuesta técnico comercial del proceso de certificación.

6.1.5-ENTREGA DE LA DOCUMENTACIÓN DE AUDITORÍA – ETAPA 1

El AL debe entregar los formularios de auditoría completos al área técnica, y documentos o notas asociadas.

6.1.6-DEFINIR E IMPLEMENTAR ACCIONES CORRECTIVAS – ETAPA 1

Finalizada la auditoría de Etapa 1, la Organización deberá analizar las causas de las No Conformidades detectadas, definir, implementar y verificar la efectividad de las acciones correctivas correspondientes antes de solicitar la auditoría de Etapa 2 de Certificación.


6.1.7-SOLICITUD AUDITORÍA DE ETAPA 2 DE CERTIFICACIÓN

Una vez implementadas las acciones, la Organización se pondrá en contacto con el área comercial para solicitar y acordar la fecha de la auditoría de Etapa 2 de Certificación. A su vez, la Organización deberá enviar la documentación relacionada con el funcionamiento del programa de certificación (manuales, procedimientos, instructivos, etc) en caso que haya sido modificada, previo al desarrollo de la auditoría, para ser analizada por el AL.

El intervalo de tiempo entre la Etapa 1 y la Etapa 2 no debe superar los 6 meses contados desde el último día de auditoría de Etapa 1. Superado el intervalo entre etapas se deberá realizar nuevamente la auditoría de Etapa 1.

6.1.8-DESARROLLO DE AUDITORÍA – ETAPA 2

La auditoría de la Etapa II debe abordar los sitios declarados donde se desarrollan las actividades y

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 8 de 17	

servicios alcanzados por el SG. Es mandatorio para esta etapa que todos los procesos dentro del alcance de la certificación se encuentren en funcionamiento durante la auditoría.

El auditor deberá utilizar el **Registro de auditoria** dejando evidencia de lo auditado.

La actividad estará comprendida por: una reunión de apertura, la auditoría en campo, incluyendo revisión de documentos, procesos y entrevistas al personal y la reunión de cierre. En ambas reuniones participará el Equipo auditor, representantes de la Dirección de la Organización, y de ser posible, representantes de las funciones o procesos que se auditarán.

Puntualmente, en las auditorías de SGSST, se requiere para llevar a cabo la reunión de cierre, que se solicite al representante de la organización, tenga a bien invitar a la gerencia legalmente responsable de salud y seguridad ocupacional, al personal responsable del monitoreo de la salud de los empleados y al o los representantes de los empleados con responsabilidad en salud y seguridad ocupacional.

Las ausencias a la reunión de cierre de los convocados indicados en el párrafo anterior, deben ser justificadas y dadas por válida si y solo si otra persona apta puede tomar su lugar para recibir la devolución.

Quedará evidencia a través del formulario **PCES-01 FXI “REGISTRO DE ASISTENCIA”**.

Adicionalmente, durante la auditoría de campo Etapa 2, se verificará la implementación y la eficacia de las acciones resultantes de los hallazgos detectados en la auditoría de Etapa 1. El seguimiento de los hallazgos detectados se registrará en el formulario **PCES-01 FVI “INFORME DE AUDITORÍA”** y se evaluarán los cambios surgidos entre la Etapa 1 y 2, y la implementación del sistema.

6.1.9- CONFECCIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA – ETAPA 2

Como resultado de la Etapa 2, el equipo auditor debe confeccionar el informe de auditoría. En caso de haberse detectado desvíos se los categorizará en No Conformidades Mayores y No Conformidades Menores según corresponda y se los detallarán en el **Anexo 2 del Informe de auditoría**. Si se detectan Oportunidades de Mejora se las detallará en el **PCES-01 FVI “INFORME DE AUDITORÍA”**.

6.1.10-COMUNICACIÓN DE LOS HALLAZGOS Y CONCLUSIONES – ETAPA 2


Se desarrolla la reunión de cierre con el objetivo de comunicar los hallazgos y conclusiones evidenciadas durante la auditoría, y concluyendo la misma con la lectura y firma del **Anexo 2 del Informe de auditoría**. Cuando por razones de fuerza mayor no se puede llevar adelante la firma del registro correspondiente, el AL enviará a la organización dentro del transcurso de las 48 horas siguientes a la finalización de la auditoría el **Anexo 2 del Informe de auditoría con la categorización de los hallazgos**.

El solicitante deberá expresar su conformidad con los hallazgos registrados por los medios habilitados por LENOR OC. En caso que el solicitante manifieste su desacuerdo con los hallazgos registrados deberá iniciarse un proceso de apelación de acuerdo con el procedimiento de **PCGS-09 QUEJAS Y APELACIONES**.

Luego el Auditor Líder deberá confeccionar el informe de auditoría, donde se comunica la conclusión final del equipo auditor, generando una recomendación por escrito a la Gerencia. El informe de auditoría es propiedad de **LENOR OC** y la información documentada tiene carácter de confidencial. La misma no se podrá divulgar en forma parcial o total a terceros, al menos que **LENOR OC** haya dado su previo consentimiento, o que la ley así lo requiera.

Si no existen No Conformidades, el AL deberá enviar todos los formularios de la auditoría al área técnica

TODA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES NO CONTROLADA.

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 9 de 17	

quien deberá revisar que la documentación esté completa y luego la enviará al Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico para que realice la revisión técnica.

Si existen No conformidades, la Organización deberá analizar las causas de las mismas y sobre esta base definirá e implementará las acciones correctivas.

La conclusión que figura en el informe de auditoría está basada en un proceso de muestreo de la información pertinente y disponible. La decisión para el otorgamiento de la certificación estará sujeta a una revisión por parte del Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico antes que se tome la decisión de otorgar o renovar la certificación por parte del Decisor.

En un plazo máximo de 10 días hábiles, la organización recibirá el formulario **PCES-01 FVI “Informe de auditoría”**.

6.1.11-ENVÍO DE PLAN DE ACCIÓN Y EVIDENCIAS A LENOR OC

La Organización deberá enviar al AL el análisis de causa, las acciones correctivas y evidencia de su implementación eficaz. Las mismas deberán ser aprobadas por el AL.

Dependiendo de la conclusión del informe de auditoría y la gravedad de los hallazgos, la verificación de la eficacia de las acciones propuestas podrá ser mediante una auditoría extraordinaria en las instalaciones de la Organización.

6.1.12-EVALUACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

El equipo auditor deberá evaluar si la causa raíz es adecuada, si las acciones correctivas corresponden con el análisis y si su implementación es eficaz.

Si el AL aprueba la documentación evaluada se lo comunicará a la Organización, y deberá registrar el resultado en el **Anexo 2 del Informe de auditoría**. El AL deberá enviar toda la documentación al área técnica quien deberá revisar que la misma esté completa y luego la enviará al Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico para que realice la revisión técnica.

Si el AL no aprueba el plan de acción o solicita información adicional, y no le es brindada, enviará al área técnica el formulario **PCES-01 FVIII “REGISTRO DE HALLAZGOS”** con los comentarios pertinentes para que se considere en el proceso de Revisión Técnica.

Si el AL o el Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico no pueden verificar la implementación de las acciones correctivas de alguna de las No Conformidades relevadas dentro de los 6 meses posteriores a la última auditoría, el Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico solicitará realizar una nueva auditoría.


6.2- ETAPA TÉCNICA DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

6.2-1. REVISIÓN TÉCNICA/TOMA DE DECISIÓN

El Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico revisa el legajo y analiza la información recibida para la toma de decisión de acuerdo con el procedimiento **PCES- 03 REVISIÓN TÉCNICA Y TOMA DE DECISIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN**.

El Decisor de Certificación es quien en última instancia aprobará o no la recomendación del equipo auditor y revisor técnico sobre el otorgamiento.

El Revisor Técnico y el Decisor deberán completar el formulario **“PCES-03 FI INFORME DE REVISIÓN TÉCNICA Y TOMA DE DECISIÓN”**.

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 10 de 17	

Si resuelve otorgar el certificado se gestiona la emisión del mismo y se incorpora al **PCES-03FII “DIRECTORIO DE CERTIFICADOS”**, si resuelve no otorgar el certificado, puede solicitar realizar una auditoría extraordinaria, o dar por finalizado el proceso. La comunicación al cliente de la decisión o no de certificación quedará a cargo de la gerencia de área de certificaciones.

6.2-2. CONFECCIÓN Y ENTREGA DE LOS CERTIFICADOS

El Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico confecciona el certificado de acuerdo con el **PCGS-020 “PROCEDIMIENTO DE EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE SG”** y se comunica con la Organización Certificada para coordinar la entrega de los mismos. Las condiciones de uso de marca y difusión de la certificación se encuentran establecidos en el **PCGS-15 “PROCEDIMIENTO PARA EL USO DE MARCA DE CERTIFICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DESG”**, que la Organización acepta y se compromete a respetar.

Los certificados emitidos bajo los programas de certificación de sistemas de gestión poseen una vigencia de 3 años a partir de la fecha de decisión de la certificación.

Asimismo, para mantener el estado de certificación, la Organización deberá cumplir con las especificaciones de las normas aplicables, los pagos correspondientes y las condiciones del Acuerdo de Certificación de Sistemas de Gestión, del procedimiento del Uso de Marca de Certificación y del presente procedimiento.

6.3- AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO

Las auditorías de seguimiento idealmente son de todo el sistema y pueden planificarse junto con otras actividades de vigilancia, de manera de poder asegurar que el sistema de gestión certificado continúa cumpliendo los requisitos. Las auditorías de seguimiento se realizarán al menos una vez al año, de acuerdo a lo establecido en la propuesta comercial el presupuesto.


Las auditorías de seguimiento y serán coordinadas por el área operativa de acuerdo a la frecuencia establecida en la propuesta técnico comercial emitida y se registrarán en el **PCES-01 FXIII “AGENDA DE AUDITORÍAS DE CERTIFICACIONES DE SG”**.

Si en las auditorías de seguimiento se detectan incumplimientos, los mismos deben ser tratados según se detalla en los puntos que van del 6.2.11 al 6.2.12.

Si la Organización no respeta los plazos para corregir los incumplimientos, o si la implementación de las acciones correctivas no es eficaz, el AL deberá enviar la documentación al Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico para que la analice.

De acuerdo a la recomendación del Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico, el Decisor determina las acciones a seguir que podrían ser realizar una Auditoría Extraordinaria o suspender el Certificado, o Cancelar el Certificado y luego se comunica formalmente a la Organización.

Los cambios o postergaciones deberán ser solicitados por medio de una nota firmada por el representante de la Organización ante **LENOR OC** (de ser posible en hoja membretada) y se debe justificar los motivos. Dicha solicitud será analizada por el Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico. En los casos que no haya una justificación razonable y comprobable para postergar la auditoría, se evaluará la situación y se procederá a aplicar las sanciones pertinentes.

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 11 de 17	

6.4- RECERTIFICACIÓN

El propósito de la auditoría de recertificación es evaluar la conformidad y eficacia continua del sistema de gestión en su conjunto, así como su pertinencia y aplicabilidad continua para el alcance de la certificación. La fecha de vigencia del certificado será la fecha de la decisión de la nueva certificación o una posterior, y la fecha de expiración estará relacionada con el ciclo de certificación anterior. Con antelación a la fecha de vencimiento del certificado, área comercial iniciará el contacto con la Organización con el fin de iniciar el proceso comercial para la Recertificación.

El área comercial enviará el formulario **PCES-02 FI "SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN"** a la Organización con el fin de actualizar la información y poder confeccionar y emitir una propuesta comercial de acuerdo con el procedimiento **PCGS-01 COMERCIAL DE CERTIFICACIÓN**. Si la Organización acepta el presupuesto se desarrollará nuevamente el presente procedimiento desde el punto **5.2.1** en adelante.

Si la Organización decide no continuar con la Certificación, se debe dar de baja el proceso. Si la auditoría de recertificación no se ha completado o si no se ha podido verificar la implementación de las acciones correctivas y correcciones para cualquier no conformidad mayor y/o menor antes de la fecha de caducidad del certificado entonces LENOR OC no recomendará la recertificación como así tampoco extenderá la validez de la certificación.

LENOR OC se comunicará con el cliente para informar la situación y explicar sus consecuencias.

En el caso de que el certificado haya expirado, LENOR OC puede restaurar la certificación, dentro de los 6 meses posteriores al vencimiento siempre que:

Se hayan completado todas las actividades de renovación de la certificación pendientes antes de que se cumplan los 6 meses desde que expiró el certificado, de otro modo, se debe realizar mínimo una etapa 2.

La fecha de vigencia del certificado será la fecha de la decisión de la nueva certificación o una posterior, y la fecha de expiración estará basada en el ciclo de certificación anterior.

6.5- AUDITORÍAS ESPECIALES

6.5-1. AUDITORÍAS CON NOTIFICACIÓN A CORTO PLAZO


Es un tipo de auditoría a organizaciones clientes certificadas bajo la forma de visitas notificadas a corto plazo con el fin de investigar quejas, en respuesta a cambios, como seguimiento de organizaciones clientes con la certificación suspendida.

Para casos de organizaciones certificadas con ISO 45001 puede ser necesaria una auditoría especial en caso de que el Organismo de Certificación advierta que ha habido un incidente grave relacionado con la seguridad y salud en el trabajo, por ejemplo, un accidente grave, o una violación grave de la regulación, con el fin de investigar si el sistema de gestión no se ha visto comprometido y funcionó efectivamente. El resultado de la investigación quedará documentado.

En el caso de organizaciones con sistemas de gestión antisoborno certificadas, LENOR OC analizará y documentará la conveniencia o no de realizar una auditoría extraordinaria a corto plazo cuando se tenga indicios respecto a irregularidades relativas al soborno (por ejemplo: investigaciones por temas de soborno, información pública respecto a casos de soborno, denuncias de soborno, u otros casos similares

Para ello, LENOR OC, ha determinado:

TODA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES NO CONTROLADA.

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 12 de 17	

a) Poner en conocimiento a las Organizaciones certificadas con antelación las condiciones en las que se van a efectuar estas visitas con notificación a corto plazo.

b) Asignar con especial cuidado y criterio el Auditor Líder y el Equipo Auditor para el desarrollo de la auditoría debido a la imposibilidad por parte de la Organización certificada de formular una objeción sobre los miembros del Equipo Auditor.

Para ISO 13485 Es posible que se requieran auditorías no anunciadas o con poca antelación cuando:

a) se aplican factores externos tales como:

a. dispositivos en el alcance de la certificación indican una posible deficiencia en el sistema de gestión de la calidad

b. información importante relacionada con la seguridad y el rendimiento que se da a conocer al OEC

b) ocurren cambios significativos que han sido presentados según lo requerido por reglamentaciones o sean conocidas por el OEC, y que puedan afectar la decisión sobre el estado de cumplimiento del cliente con los requisitos reglamentarios

c) cuando así lo exijan exigencias legales de derecho público o las correspondientes Autoridades regulatorias.

6.5-2. AMPLIACIÓN DE ALCANCE

LENOR OC, en respuesta a una solicitud de ampliación del alcance de una certificación ya otorgada, determina y realiza las actividades de auditoría, incluyendo la revisión de la solicitud, necesaria para decidir si se concede o no la ampliación de la certificación.

Durante el proceso de la auditoría, se deberá auditar los procesos alcanzados por la ampliación del alcance.

El AL deberá detallar en la conclusión del informe de auditoría, la recomendación o no de otorgar la ampliación del alcance de certificación.

En caso de que se otorgue el cambio de alcance, se emite un nuevo certificado respetando el número y la fecha de vencimiento del certificado original. Al momento de entregar el nuevo certificado se solicita el obsoleto.

Es importante destacar que la Organización puede solicitar la ampliación de alcance junto a una auditoría de seguimiento, y que la auditoría se realizará bajo los lineamientos de una auditoría de certificación, considerando todas las instancias posteriores como ser: revisión técnica del proceso, toma de decisión y emisión y entrega del certificado cuyo vencimiento no se modificará.

6.5-3. AUDITORÍAS EXTRAORDINARIAS


Es un tipo especial de auditoría, que se realiza con el objetivo de evaluar la implementación eficaz de las acciones correctivas tomadas en caso de auditoría de certificación de Etapa 2, recertificación o seguimiento.

6.6- NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

La Organización deberá informar a **LENOR OC**, de las cuestiones que pueden afectar a la capacidad del proceso certificado para continuar cumpliendo los requisitos de la norma utilizada para la certificación.

Estos incluyen, por ejemplo, los cambios relativos a:

TODA COPIA IMPRESA DE ESTE DOCUMENTO ES NO CONTROLADA.

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 13 de 17	

- La condición legal, comercial de la Organización o propiedad
- La Organización y la gestión (cambios de directivos, personal que toma decisiones o personal técnico)
- La dirección y lugar de contacto
- El alcance de las operaciones cubiertas por el certificado
- Cambios importantes en la planta y/o en los procesos y/o SG
- Retiros de productos del mercado

6.7- DIVULGACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

LENOR OC se reserva el derecho de controlar el uso de marca de certificación y la difusión de la certificación. La marca de certificación de SG de **LENOR OC** y las condiciones de uso, serán entregado junto al certificado no pudiendo hacerse modificaciones sobre el mismo; cabe destacar que no se puede realizar el uso de marca de certificación sobre un producto o embalaje de producto, ni de ninguna otra manera que se pueda interpretar como una indicación de conformidad de producto.

Las condiciones aplicables a la difusión de la certificación están estipuladas en el **ACSG-01 "ACUERDO DE CERTIFICACIÓN DE SG"** y en el procedimiento **PCGS-15 "PROCEDIMIENTO PARA EL USO DE MARCA DE CERTIFICACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE SG"**.

Cuando se quiera publicitar la certificación obtenida se deberá solicitar autorización a **LENOROC**.

6.8- COMUNICACIÓN CON LENOR OC

En el caso que la Organización se encuentre involucrada en un proceso judicial con respecto a la legalidad del producto, o en el caso de un recupero de producto del mercado, se deberá informar inmediatamente a **LENOR OC** para evaluar la situación y cualquier implicancia sobre la certificación.

LENOR OC deberá seguir los procesos estipulados en el Acuerdo de Certificación.

7. REGISTROS

PCES-01 FI SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN

PCES-01 FII REGISTROS DÍAS DE AUDITOR

PCES-01 FIII PRESUPUESTO

PCES-01 FIV PLAN DE AUDITORÍA

PCES-01 FVI INFORME DE AUDITORÍA

PCES-01 FIX HOJA DE DATOS PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS

PCES-01 FXV REGISTRO DE AUDITORIA

PCES-01 FXI REGISTRO DE ASISTENCIA.

PCES-01 FXIII AGENDA DE AUDITORÍAS DE CERTIFICACIONES DE SG


PCES-03 FII DIRECTORIO DE CERTIFICADOS

8. APENDICES


PCGS-16 FI "FORMULARIO DE EVALUACIÓN PARA EL PERSONAL TÉCNICO DE SISTEMAS DE GESTIÓN".

9. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

Modificación Nº	Revisión	Descripción
0	-	Se emite
1	0	Se describe etapa de revisión de solicitud, se modifica Redacción de varios puntos. Se modifica punto 3 del Anexo.
2	1	Se realizó una modificación en el punto 5.1.1.

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 14 de 17	

		Se incorporó requisito 9.6.3.2.4 de la norma ISO/IEC 17021-1:2015.
3	2	Se incorpora la opción de que la revisión técnica pueda ser realizada por un equipo revisor técnico.
4	3	Se modifica responsable del control del documento
5	4	Se incorpora el PCES-01 FXIII "Agenda de auditorías de Certificaciones de SG" y el PCES-03 FII "Directorio de Certificados"
6	5	Se realizó una modificación en el punto 5.1.11
7	6	Se modifican los puntos 5.1.1, 5.1.4, 5.1.8, 5.1.11, 5.1.18 y 5.1.21
8	7	Se modifica por implementación del esquema ISO 37001.
9	8	Se reorganiza el documento. Se cambió la denominación Auditor Responsable por Auditor Líder. Se modifican los ítems 5.1.1, 5.2.11, 5.3, 5.5, 5.6.1.
10	9	Se modifica el punto 5.5
11	10	Se incorporó el índice y Anexo I: Reunión de apertura y cierre. Se modificaron los puntos: 4, 6.2.3/4/5/9/10/11/13, 6.4, 6.6.1
12	11	Se modifican los puntos 5 y 6.2
13	12	Se modifica Anexo 2 con aclaraciones pertinentes
14	13	Se incorpora Anexo 3 Se modifica el punto 6.1.4.3 y 6.1.8 Desarrollo de auditoría


	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 15 de 17	

ANEXO I: TEMAS A TRATAR EN LA REUNIÓN DE APERTURA

1. Presentación del equipo de auditoría (incluyendo una breve descripción de sus roles).
2. Confirmar la presencia de la dirección de la organización y de representantes de las funciones o procesos a auditar.
3. Confirmación del alcance de la certificación.
4. Confirmación del plan de auditoría (se puede modificar si el auditado está de acuerdo).
5. Confirmación del tipo de auditoría, su alcance, objetivos y criterios.
6. Confirmación de los criterios de confidencialidad e imparcialidad.
7. Explicación sobre la metodología para presentar la información y la categorización de los hallazgos.
8. Confirmación del estado de los hallazgos de la auditoría anterior (cuando corresponda).
9. Confirmación de que el Auditor Responsable y los miembros del Equipo Auditor, que representan a LENOR OC, son responsables de la auditoría y que controlan la ejecución del plan de auditoría antes acordado, incluyendo las actividades y las líneas de investigación de la auditoría
10. Confirmación de los guías y representantes de la Organización durante la auditoría.
11. Confirmación del rol del consultor como observador, durante la auditoría.
12. Confirmación de los métodos y procedimientos a utilizar para llevar a cabo la auditoría sobre la base de un muestreo.
13. Confirmación de la disponibilidad de instalaciones y recursos necesarios para el equipo auditor.
14. Confirmación de los procedimientos de protección, emergencias y seguridad ocupacional para el equipo auditor.
15. Información sobre las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada prematuramente.
16. Confirmación que durante la auditoría se mantendrá informada a la Organización sobre el proceso de la auditoría y cualquier problema.
17. Confirmación del idioma que se utilizará durante la auditoría
18. Consultas que el auditado desee realizar
19. En caso de auditoría Testigo dejar asentado que el auditor del ente acreditador tiene firmado acuerdo de confidencialidad

TEMAS A TRATAR EN LA REUNIÓN DE CIERRE

1. Agradecimientos
2. Confirmar la presencia de la dirección de la organización y de representantes de las funciones o procesos a auditar.
3. Confirmación de la norma auditada, el alcance de auditoría y alcance de la certificación.
4. Explicación sobre la conducción de la auditoría y que las evidencias reunidas se basan en una muestra de la información, lo cual introduce un elemento de incertidumbre.
5. Información sobre los procedimientos pos auditoría, incluyendo el método de envío, el plazo máximo de 45 días para la definición de las correcciones y acciones correctivas para las NC detectadas, y la aprobación por el Auditor Responsable.
6. Lectura de los desvíos relevados, indicando requisito normativo y su categorización.
7. Lectura de la conclusión de auditoría
8. Explicación de cualquier consecuencia relativa al estado de la certificación del cliente.
9. Información de las actividades del organismo de certificación pos auditoría
10. Información de los procesos que posee LENOR OC para tratamiento de las quejas y de apelaciones. Quejas: deben estar formalizadas por escrito, se reciben por correo electrónico ó por carta, dirigido al Gerente de Certificación de Sistemas de Gestión.
11. Recepción y verificación del alcance de certificación en el formulario "Datos de la Organización en Proceso de Certificación" completado y firmado por el Representante de la Organización (sólo en auditorías de certificación y re-certificación).
12. Consultas que el auditado desee realizar

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 16 de 17	

ANEXO II

Categorización de Hallazgos

El Equipo Auditor deberá categorizar los hallazgos contra los criterios de auditoría (requisitos legales, normas, procedimientos, etc.) y deberá evaluarlos de acuerdo a su criticidad y riesgo, basándose en las evidencias y observaciones realizadas durante la auditoría.

Criterios para categorizar y gestionar no conformidades:

A- *No conformidad mayor*: son aquellos desvíos sistemáticos, son aquellos desvíos sistemáticos es decir cuando el desvío se repite en auditoría dentro del proceso de certificación, o incumplimientos puntuales sobre requisitos normativos (puntos completos de la norma a auditar donde no se halla evidencia de abordaje o cumplimiento parcial) y/o legales (legales propiamente relacionados con la actividad) que no han sido considerados por la Organización auditada, o han sido considerados, pero no poseen evidencias de implementación, y que son relevantes al SG.

Las no conformidades mayores deben contar con el correspondiente análisis de causa raíz, y el plan de acciones correctivas junto a las correcciones (de ser necesario) y las evidencias objetivas de su implementación. Dicha documentación deberá ser enviada por la Organización al equipo auditor como fecha límite **45 días** corridos desde el último día de la auditoría.

La verificación de la implementación de las acciones correctivas y correcciones podrá ser documental (fotos, registros, procedimientos, contratos, etc.) o bien el AR mediante la conclusión del informe de auditoría podrá solicitar una auditoría extraordinaria cuando el tipo de evidencia a verificar así lo requiera.

En el caso que no se cumplan los plazos o que las acciones no correspondan, el AR pasará el informe con su conclusión al Comercial para que el Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico las analice y determine las acciones a seguir.

El Revisor Técnico/Equipo Revisor Técnico o a su vez pueden solicitar la realización de una auditoría extraordinaria para la verificación de la implementación de las acciones correctivas o bien solicitar información adicional en el caso que lo consideren necesario.

B- *No conformidad menor*: son aquellos desvíos no sistemáticos o incumplimientos puntuales a los criterios de auditoría, con excepción de los requisitos legales. Dichos desvíos no ponen en duda el SG.


La organización auditada deberá enviar el análisis de causa raíz y la propuesta de correcciones/acciones correctivas. Dicha documentación deberá ser enviada por la Organización al equipo auditor como fecha límite **45 días** corridos desde el último día de la auditoría.

En el caso que no se cumplan los plazos o que las acciones no correspondan, el AR pasará el informe con su conclusión al Comercial para que el Revisor Técnico/Equipo Revisor

Técnico las analice y determine las acciones a seguir, de ser necesario puede solicitar se realice una auditoría extraordinaria.

**Para el caso de las auditorías de certificación y recertificación, el plan de acción debe ser presentado y aprobado antes del otorgamiento.*

C- *Oportunidades de mejora*: son aquellas acciones o actividades que la Organización podría

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 17 de 17	

implementar con el objetivo de mejorar el desempeño de su SG.

Es importante destacar que las oportunidades de mejora suponen que la Organización cumple con el requisito normativo relacionado.

ANEXO III – Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad de los Trabajadores

Sistemas de Gestión a auditar con más de un turno

Cuando el cliente opere con turnos, estos se desarrollen bajo un mismo proceso, no haya presencia de variables que cambien el riesgo y posean el mismo nivel de control; se podrá auditar uno de los turnos justificando lo indicado y documentándolo en el informe de auditoría.

Si bien puede un turno no ser auditado en una auditoría puntual por lo antes definido, todos los turnos deberán ser auditados dentro del primer ciclo de certificación.

Durante las auditorías de supervisión de los ciclos posteriores, el OC puede decidir no auditar el segundo turno basándose en la madurez reconocida del Sistema de Gestión.

Cumplimiento Legal para los sistemas de gestión de salud y seguridad de los trabajadores

Introducción

EL cumplimiento legal representa una parte fundamental en los Sistemas de Gestión de la Salud y Seguridad de los Trabajadores.

A través del proceso de evaluación de la certificación, Lenor evaluará la conformidad de una organización con los requisitos de una norma ISO 45001:2018 en lo que respecta al cumplimiento legal y no concederá la certificación hasta que se pueda demostrar la conformidad con estos requisitos.

Lenor evaluará en cada auditoría como fueron abordados los requisitos legales implicando su determinación, seguimiento, evaluación y cumplimiento.

Evaluación

Durante el proceso de auditoría se evalúan tanto cumplimiento de los requisitos legales como su interacción con las partes interesadas y la capacidad de la organización para mantenerse en cumplimiento.


Si bien los auditores no son inspectores, por medio de herramientas y técnicas de auditoría, estos deben evaluar cumplimientos puntuales objetivos y verificar el correcto funcionamiento del proceso de evaluación de cumplimiento legal interno definido para el SGSST.

Las organizaciones a certificar un SGSST deben demostrar haber alcanzado los compromisos definidos y las obligaciones legales. Se debe verificar la capacidad de gestionar de manera constante y eficaz el cumplimiento de los requisitos legales y demostrar contar con dialogo entre las partes interesadas en especial los organismos de control.

Cualquier tipo de desvío de cumplimiento legal es considerado una NC mayor y no se permite lograr la certificación de ningún SGSST de ninguna organización hasta que se corrija este tipo de desvíos.

Cumplimientos parciales

En toda situación de cumplimiento parcial en los SGSST que audite Lenor, el auditor evaluará si en el SGSST han determinado, analizado y tratado todos los riesgos aplicables a la situación que representa el cumplimiento

	Proceso de Certificación de Sistemas de Gestión	PCES-01	V:01	R:14
		P: A.T.	C: P. J.	A: V.G.
		05.07.2024	Página 18 de 17	

parcial y la capacidad de lograr el pleno cumplimiento.

Todos trámite presentado o cumplimiento en proceso o acciones tomadas de corrección solo podrá considerarse validas mientras que las leyes aplicables avalen que se pueden realizar las actividades.

El escenario de cumplimiento parcial es objeto de seguimiento con lo cual se debe evaluar el avance en las siguientes auditorías si la organización cumple con los requisitos de certificación.

Nota: si bien para varias leyes argentinas la simple presentación de un trámite, aunque no se haya finalizado el proceso, se considera cumplimiento, en cada ejercicio de auditoría se deben tener en cuenta todos los requisitos legales y otros aplicables vigentes para la organización.

Evidencia objetiva

Los informes de auditoría emitidos por Lenor, proporcionan evidencia objetiva de cumplimiento legal, conformidad y eficacia del SGSST de la organización auditada cuando esta logra la certificación.

Personal a auditar para SGSST

El equipo auditor debe entrevistar al siguiente personal:

- 1) La dirección con responsabilidad legal en materia de seguridad y salud en el trabajo,
- 2) Cuando haya representante(s) de los trabajadores responsables de la seguridad y salud en el trabajo.
- 3) Personal responsable de vigilar la salud de los empleados, por ejemplo, médicos y enfermeras. Se registrarán las justificaciones en caso de entrevistas realizadas a distancia.
- 4) Directivos y empleados permanentes y temporales
- 5) Directivos y empleados que realicen actividades relacionadas con la prevención de riesgos laborales y de Seguridad y Salud
- 6) Contratistas y empleados.