



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Auditando los requisitos legales y reglamentarios**

La norma ISO 9001 requiere que la organización identifique y controle los requisitos legales y reglamentarios **aplicables a sus productos (incluyendo servicios)**. Es opción de la organización como hacer esto dentro de su SGC.

La organización debe demostrar que los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos y servicios han sido propiamente identificados, están disponibles y son de fácil recopilación.

Los auditores necesitan estar concientes de los requisitos legales y reglamentarios generales y específicos aplicables a los productos / servicios incluidos en el alcance del SGC. Durante la fase de preparación de la auditoría, el equipo auditor debe obtener información relevante de fuentes internas o externas sobre estos requisitos legales y reglamentarios. Esto los habilitará para poder hacer un juicio sobre la adecuación del SGC en el cumplimiento de estos requisitos. Estos requisitos necesitan ser identificados e integrados en las actividades de gestión de recursos y realización del producto.

Durante la fase de auditoría, el equipo auditor debe:

- Asegurar que la organización tiene una metodología establecida para la identificación y actualización de los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- Asegurar que estos requisitos legales y reglamentarios son utilizados como “entradas de proceso” cuando se da seguimiento a las “salidas de los procesos” para ver su cumplimiento.
- Asegurar que cualquier declaración de cumplimiento a normas, requisitos legales y reglamentarios, etc. está demostrada apropiadamente por la organización.
- **si se encuentra evidencia**, durante la auditoría, de que una información específica sobre requisitos legales y reglamentarios no fue tomada en cuenta, los auditores deben levantar una no conformidad.
- Los auditores también deben levantar una no conformidad si se identifica directamente un no cumplimiento con estos requisitos.

Los auditores deben evitar hacer declaraciones acerca de qué requisitos legales y reglamentarios son aplicables a los productos o servicios de la organización, o sobre los métodos de cumplimiento, para prevenir **posibles responsabilidades legales**.

Se pueden levantar no conformidades solamente en el caso de identificar deficiencias en el sistema o violaciones directas con respecto a requisitos reglamentarios aplicables a los productos o servicios de la organización.

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en :  
[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

Sin embargo, si se detecta de manera incidental durante la auditoría una no conformidad con otro tipo de requisitos reglamentarios (por ejemplo de salud e higiene ocupacional, ambiental, etc.), este hecho no puede ser ignorado por el equipo auditor. Esto debe ser reportado sin demora al auditado y, si es requerido, al cliente de la auditoría

Si los auditores se dan cuenta de cualquier no cumplimiento legal deliberado que pudiera afectar la imagen y credibilidad del SGC antes, durante o después de la auditoría (incluyendo, por ejemplo, la violación de una ley de transparencia, laboral, de higiene y seguridad o regulaciones ambientales) entonces esto debería ser tomado en consideración e investigado más a fondo, según sea apropiado. Además de la acción de la autoridad regulatoria, los auditores evaluarán la eficacia del SGC en cumplir los requisitos del cliente (establecidos o genéricamente implícitos) y reportar esto al cuerpo de certificación para que tome las acciones apropiadas.