

Traducción libre realizada por INLAC. Documentos oficiales disponibles en:
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Auditando los requisitos reglamentarios

La norma ISO 9001:2000 requiere que la organización identifique y controle los requisitos reglamentarios **aplicables a sus productos (incluyendo servicios)**. Es opción de la organización cómo hacer esto dentro de su SGC.

La organización debe demostrar que los requisitos 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 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 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:

- Asegurarse que la organización tiene una metodología establecida para la identificación y actualización de los requisitos reglamentarios aplicables.
- Asegurarse que estos requisitos reglamentarios son utilizados como “entradas de proceso” cuando se da seguimiento a las “salidas de los procesos” para ver su cumplimiento.
- Asegurarse que cualquier declaración de cumplimiento a normas, requisitos regulatorios, etc. está demostrada apropiadamente por la organización.
- **si se encuentra evidencia**, durante la auditoría, de que una información específica sobre requisitos 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 incumplimiento con estos requisitos.

Los auditores deben evitar hacer declaraciones acerca de qué requisitos 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.

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

Traducción libre realizada por INLAC. Documentos oficiales disponibles en:
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

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.