



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2017

El grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 orientación sobre:

Requisitos legales y reglamentarios.

ISO 9001 requiere que una organización identifique y controle los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos y servicios. Depende de la organización determinar lo que se requiere dentro de su SGC.

La organización debe demostrar que los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos y servicios se han identificado correctamente, están disponibles y son fácilmente recuperables.

Los auditores deben conocer los requisitos legales y reglamentarios generales y específicos aplicables a los productos y servicios incluidos en el alcance del SGC. Durante la fase de preparación de la auditoría, los auditores deben obtener información relevante de fuentes internas o externas con respecto a estos requisitos legales y reglamentarios. Esto les permitirá hacer un juicio sobre la idoneidad del SGC para abordar dichos requisitos. Estos requisitos deben identificarse e integrarse en la gestión de recursos y la realización del producto, o la prestación de servicios, actividades de la organización.

Durante la fase de auditoría, los auditores deben:

- garantizar que la organización tenga una metodología para identificar, mantener y actualizar todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- garantizar que estos requisitos legales y reglamentarios se utilicen como "entradas de proceso" mientras se monitorean los "productos de proceso" para el cumplimiento de los requisitos;
- garantizar que la organización demuestre adecuadamente el cumplimiento de las normas, los requisitos legales y reglamentarios, etc.

- Si se encuentran pruebas durante la auditoría de que no se ha tenido en cuenta la información específica con respecto a los requisitos legales y reglamentarios, los auditores deben emitir una no conformidad;
- Los auditores deben emitir una no conformidad si se identifica un incumplimiento de tales requisitos.

Para evitar la posibilidad de responsabilidad, los auditores no deben hacer declaraciones sobre el cumplimiento reglamentario y legal, ni realizar una identificación exhaustiva de los requisitos legales o reglamentarios específicos aplicables a los productos y servicios de la organización.

Las no conformidades deben emitirse solo en situaciones en las que se hayan identificado deficiencias del sistema o violaciones directas con respecto a los requisitos legales y reglamentarios que se aplican a los productos y servicios de la organización.

Sin embargo, si la conformidad con otros tipos de requisitos legales (por ejemplo, salud y seguridad, medio ambiente, etc.) se detecta por coincidencia durante la auditoría, este hecho no puede ser ignorado por los auditores. Se debe informar sin demora al auditado y, si es necesario, al cliente de auditoría.

Si los auditores tienen conocimiento de cualquier incumplimiento legal deliberado que pueda afectar la imagen y la credibilidad del SGC antes, durante o después de la auditoría (incluida, por ejemplo, el incumplimiento de la ley antimonopolio, la legislación laboral, la salud y la seguridad o las reglamentaciones ambientales), esto deben tomarse en consideración e investigarse más, según corresponda. Además de la acción de la autoridad reguladora, corresponde a los auditores evaluar la efectividad del SGC para cumplir con los requisitos del cliente (declarados o generalmente implícitos) e informar esto a la administración del organismo de certificación y registro para que tome las medidas apropiadas.

Para más información sobre el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001, consulte el documento: [Introducción al grupo de prácticas de auditoría ISO 9001](#).

Los comentarios de los usuarios serán utilizados por el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 para determinar si los documentos de la dirección deben ser desarrollados, o si estos actuales deben ser revisados.

Los comentarios sobre los documentos o presentaciones pueden enviarse a la siguiente dirección de correo electrónico: charles.corrie@bsigroup.com.

Las demás prácticas de auditoría de ISO 9001, los documentos del grupo y las presentaciones pueden descargarse de los sitios web:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Exención de responsabilidad.

Exención de responsabilidad este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la organización internacional de para la estandarización (ISO), el Comité técnico ISO 176, o el Foro Internacional de acreditación (IAF).

La información contenida en el mismo está disponible para fines educativos y de comunicación. el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otros pasivos que puedan derivarse de la provisión o posterior uso de dicha información