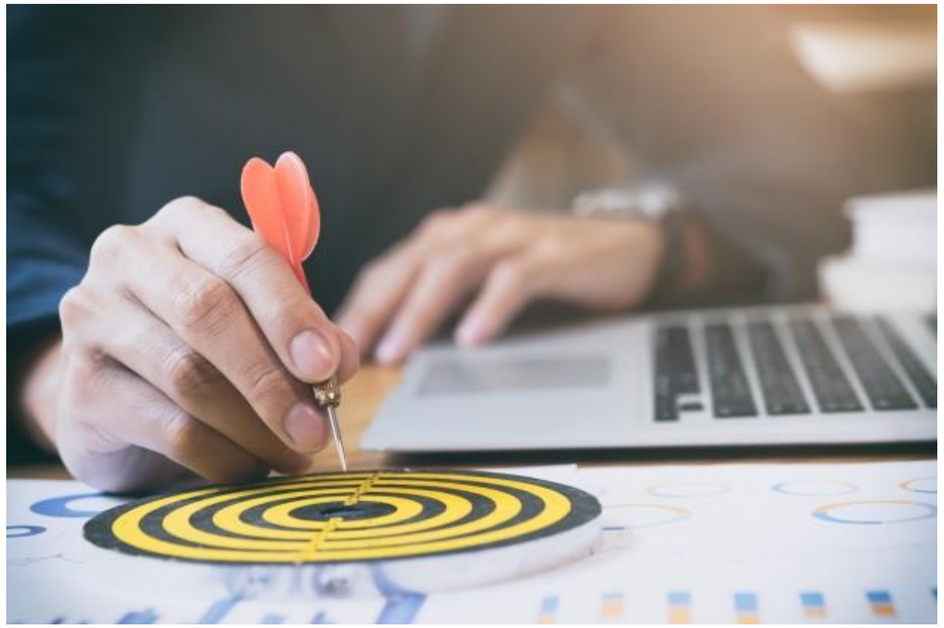
MD5:2019 y MD11:2013

Determinación del tiempo de auditoría para SGC, SGA y SGSyST y Aplicación de la ISO/IEC 17021 para auditoría de SGI

PRESENTADOR:
Israel Velázquez Almazan
Coordinador de Acreditación de OC's

Objetivo del curso

Dar a conocer los aspectos generales de los documentos IAF MD5:2019 y MD11:2013, empleados como criterios de evaluación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión,



MAAC
Mexicana de Acreditación

Temario MD5:2019

Introducción.

Definiciones.

Aplicación.

Metodología para determinar el tiempo de auditoría para SGC, SGA y SGSyST

Factores para ajustes del tiempo de auditoría de Sistemas de Gestión.

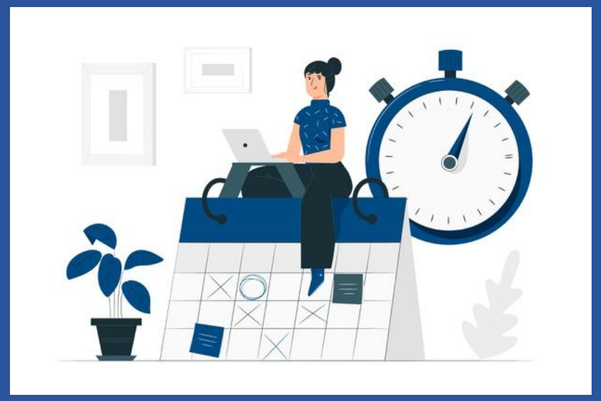
Sitios temporales.

Tiempo de auditoría de un Sistema de Gestión multisitio.

MAAC
Mexicana de Acreditación

MAAC
Mexicana de Acreditación

MD5:2019
Determinación del tiempo de auditoría para SGC, SGA y SGSyST.



Introducción

- ✓ La determinación del tiempo de auditoría para una auditoría inicial es parte integral de la revisión de la solicitud para cualquier organización.
- ✓ Este documento proporciona lineamientos obligatorios para que los Organismos de Certificación desarrollen sus propios procesos para determinar el tiempo requerido para auditar sus clientes de diferentes tamaños y complejidad.
- ✓ Aunque los principios de este documento son para la certificación de SGC, SGA y SGSyST, resulta que también pueden ser aplicables para otros esquemas de certificación basados en ISO/IEC 17021.
- ✓ El tiempo asignado para una auditoría específica debe ser suficiente para planificar y realizar una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión del cliente.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Definiciones

Algunas definiciones importantes son:

- **Esquema de Certificación de Sistemas de Gestión:** Esquema de evaluación de la conformidad relacionado con Sistemas de Gestión con requisites, reglas y procesos específicados.

- **Tiempo de auditoría:** Tiempo requerido para planear y finalizar una auditoría complete y efectiva al Sistema de Gestión del cliente.

- **Duración de la auditoria del Sistema de Gestión:** Parte del tiempo de auditoria que se invierte para conducer actividades de auditoria.

- **Día auditor:** La duración de una jornada de auditoría, comúnmente de 8 horas, pudiendo incluir o no un horario de comida, dependiendo de la legislación local.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Definiciones

- **Número de personal efectivo: Es todo el personal (permanente, no permanente, temporal y de medio tiempo), involucrado dentro del alcance de la certificación.**

- **Categoría de Riesgo: Categoría que depende de los riesgos planteados por la falla del producto o servicio de la organización cliente. Se consideran categorías de alto, medio y bajo riesgo, donde la categoría de alto riesgo requiere mayor tiempo de auditoría (Valido sólo para SGC)**

- **Categoría de complejidad: En el caso de SGA, se consideran 5 categorías de complejidad que dependen de la naturaleza, número y severidad de aspectos ambientales que pueden afectar el tiempo de auditoria.**

- **Para el caso de SGSySST se consideran 3 categorías de complejidad basadas en la naturaleza, cantidad y severidad de los riesgos de SySST que pueden afectar el tiempo de auditoria.**

MAAC
Mexicana de Acreditación

Aplicación

El tiempo de auditoría para cualquier auditoría incluye el tiempo total en la ubicación (física o virtual) de un cliente, así como el tiempo dedicado fuera del sitio para realizar la planificación, revisión de documentos, interacción con el personal del cliente y redacción de informes.

La duración de una auditoría de certificación del sistema de gestión normalmente no debería ser inferior al 80% del tiempo de auditoría calculado. Esto se aplica a las auditorías iniciales, de vigilancia y de recertificación.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Aplicación

En las tablas subsecuentes se presentará el tiempo de auditoría promedio para auditorías de certificación de SGC, SGA y SGSyST, calculadas en días auditor. Pudieran requerirse ajustes adicionales para cumplir con la legislación local.

Si después del cálculo, el resultado es un número decimal, éste deberá ajustarse al medio día más próximo y, en adición, para asegurar la efectividad de la auditoría, el Organismo de Certificación debe considerar el tamaño y composición del equipo auditor.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Aplicación

Una cuestión importante a considerar para el cálculo del tiempo de auditoría de un SGC, SGA o SGSyST es la cantidad de personal efectivo en la organización.

Sin embargo, algunas situaciones especiales deben considerarse. Ejemplos de esto son las actividades agrícolas, actividades hoteleras o incluso, una cantidad considerable de personal no calificado que haya sido contratado por la organización.

Es importante que la justificación empleada para determinar el personal efectivo este disponible para el cliente del OC y del OA, para éste último, a petición del OA o cuando se efectúen evaluaciones.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Aplicación

En relación con el personal que trabaja medio tiempo o empleados parciales, puede reducir o incrementar la cantidad de personal efectivo para la auditoría, lo mismo puede pasar si consideramos que existan personas que lleven acabo procesos similares o repetitivos.

En cualquier caso, el método contemplado para la reducción debe documentarse e incluir cualquier consideración de riesgos de las actividades.

Por otro lado, hay que tener consideraciones para empleados que trabajan en distintos turnos y el Organismo de Certificación deberá determinar la duración y programación de la auditoría que mejor evalúa la implementación efectiva del SG

MAAC
Mexicana de Acreditación

Aplicación

Finalmente, algo que tiene especial consideración es cuando en la organización hay personal temporalmente no calificado.

Esta cuestión, teóricamente sólo es aplicable a organizaciones con bajos niveles de tecnologías donde este tipo de recurso humano puede ser contratado por dichas organizaciones y así, reemplazar procesos automatizados.

En el caso de SGC y SGA la reducción del tiempo de auditoría puede hacerse ya que se tiene mayor interés en los procesos.

En el caso de SGSySST, la reducción no debería ser aplicable ya que este recurso humano puede generar riesgos de SySST.

En cualquier caso de reducción, se debe documentar y estar disponible para el OA.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Metodología

La metodología usada como base para el cálculo del tiempo de auditoría de sistemas de gestión involucra las tablas del anexo A para SGC, del anexo B para SGA y del anexo C para SGSySST considerando los siguientes puntos:

- ✓ Para SGC se considera el número de personal efectivo de la organización y el nivel de riesgo (bajo, medio o alto).
- ✓ Para SGA se debe considerar, además del personal efectivo de la organización, la complejidad ambiental de la organización.
- ✓ Para SGySST, además del personal efectivo de la organización, la categoría de complejidad que hay en relación con los riesgos de SySST asociados al sector de negocios de la organización.

Cabe destacar que en esta tablas, no se indica un mínimo o máximo de días auditor, adicionalmente, dichas tablas pueden utilizarse como base para auditorías de vigilancia y de recertificación.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Metodología

El organismo de certificación, debe tener un proceso que le permita la asignación adecuada para auditar los procesos relevantes de su cliente y, adicionalmente, considerar otros factores que pudieran afectar las auditorías a cada SG.

El punto de partida para determinar el tiempo de auditoría de los sistemas de gestión debe ser identificado con en base en el número de personal efectivo, luego ajustarlo por factores significativos que se aplican al cliente a auditar y atribuir ponderaciones para modificar la cifra base.

Hay que considerar los supuestos en que la organización opere en un esquema de turnos (matutino/vespertino):

En el caso de SGC y SGA, el alcance de la auditoría de cada turno por parte del OC depende de los procesos realizados en cada turno y el nivel de control de cada turno que demuestra el cliente. En una implementación de auditoría efectiva, se auditará al menos uno de los turnos.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Metodología

En el caso de un SGSySST, el alcance de la auditoría de cada turno por parte del OC depende de los procesos realizados en cada turno, teniendo en cuenta los riesgos de SySST asociados y el nivel de control de cada turno que demuestra el cliente.

En particular, para una implementación efectiva de la auditoría, al menos uno de los turnos debe auditarse en horarios regulares y el otro de los turnos, fuera de los horarios regulares, esto durante el primer ciclo de la certificación y posteriormente, el OC puede decidir no auditar el segundo turno teniendo en cuenta la madurez del SGSySST de la organización.

En ambos casos, cualquier modificación y/o justificación requerida, relación al ajuste del tiempo de auditoría, no auditar alguno de los turnos, etc., debe documentarse.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Metodología

Table QMS 1 – Quality Management Systems

Relationship between Effective Number of Personnel and Audit Time (Initial Audit only)

Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)	Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)
1-5	1.5	626-875	12
6-10	2	876-1175	13
11-15	2.5	1176-1550	14
16-25	3	1551-2025	15
26-45	4	2026-2675	16
46-65	5	2676-3450	17
66-85	6	3451-4350	18
86-125	7	4351-5450	19
126-175	8	5451-6800	20
176-275	9	6801-8500	21
276-425	10	8501-10700	22
426-625	11	>10700	Follow progression above

MAAC
Mexicana de Acreditación

Tiempo de auditoría para Sistemas de Gestión de la Calidad

Metodología

Table EMS 1 – Relationship between Effective Number of Personnel, Complexity and Audit Time (Initial Audit only- Stage 1 + Stage 2)

Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)				Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)			
	High	Med	Low	Lim		High	Med	Low	Lim
1-5	3	2.5	2.5	2.5	626-875	17	13	10	6.5
6-10	3.5	3	3	3	876-1175	19	15	11	7
11-15	4.5	3.5	3	3	1176-1550	20	16	12	7.5
16-25	5.5	4.5	3.5	3	1551-2025	21	17	12	8
26-45	7	5.5	4	3	2026-2675	23	18	13	8.5
46-65	8	6	4.5	3.5	2676-3450	25	19	14	9
66-85	9	7	5	3.5	3451-4350	27	20	15	10
86-125	11	8	5.5	4	4351-5450	28	21	16	11
126-175	12	9	6	4.5	5451-6800	30	23	17	12
176-275	13	10	7	5	6801-8500	32	25	19	13
276-425	15	11	8	5.5	8501-10700	34	27	20	14
426-625	16	12	9	6	>10700	Follow progression above			

Tiempo de auditoría para Sistemas de Gestión Ambiental

MAAC
Mexicana de Acreditación

Metodología

Table OH&SMS 1 – Occupational Health and Safety Management Systems

Relationship between Effective Number of Personnel, Complexity Category of OH&S Risk and Audit Time (Initial Audit only – Stage 1 + Stage 2)

Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)			Effective Number of Personnel	Audit Time Stage 1 + Stage 2 (days)		
	High	Med	Low		High	Med	Low
1-5	3	2.5	2.5	626-875	17	13	10
6-10	3.5	3	3	876-1175	19	15	11
11-15	4.5	3.5	3	1176-1550	20	16	12
16-25	5.5	4.5	3.5	1551-2025	21	17	12
26-45	7	5.5	4	2026-2675	23	18	13
46-65	8	6	4.5	2676-3450	25	19	14
66-85	9	7	5	3451-4350	27	20	15
86-125	11	8	5.5	4351-5450	28	21	16
126-175	12	9	6	5451-6800	30	23	17
176-275	13	10	7	6801-8500	32	25	19
276-425	15	11	8	8501-10700	34	27	20
426-625	16	12	9	>10700	Follow progression above		

MAAC
Mexicana de Acreditación

Tiempo de auditoría para Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo

Factores de ajuste

Como se había comentado anteriormente, hay que considerar cuestiones que pudieran requerir el ajuste al tiempo de la auditoría, no sólo considerar las tablas anteriores. Algunos factores son:

- ✓ Incremento del tiempo de auditoría para cualquier SG:
  - ✓ Logística complicada;
  - ✓ Requisición de interpretes;
  - ✓ Alto grado de regulación (Alimentos, Farmacéuticos, etc.)
  - ✓ Procesos complejos/número elevado de actividades únicas.
- ✓ Incremento del tiempo de auditoría para SGC:
  - ✓ Actividades de alto riesgo;
  - ✓ Procesos subcontratados.
- ✓ Incremento del tiempo de auditoría para SGA:
  - ✓ Aspectos indirectos que requieran incrementar el tiempo;
  - ✓ Riesgos de accidentes ambientales y/o consecuencias de estos, situaciones potenciales de emergencia.
  - ✓ Procesos subcontratados.

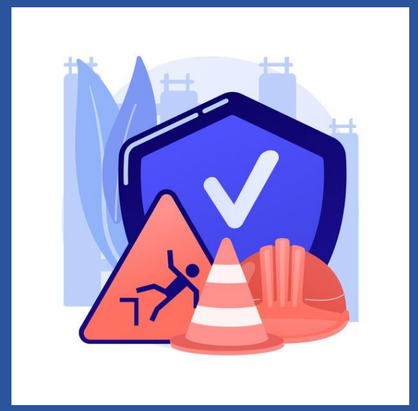
MAAC
Mexicana de Acreditación

Factores de ajuste

- ✓ Incremento del tiempo de auditoría para SGSyST:
  - ✓ Tasa de accidentes y enfermedades del trabajo más elevadas en comparación con las esperadas para el sector;
  - ✓ Atención de un proceso legal en relación a cuestiones de SyST;
  - ✓ Presencia de sustancias peligrosas en altas cantidades;
  - ✓ Procesos subcontratados.

- ✓ Reducción del tiempo de auditoría de cualquier SG
  - ✓ Poco personal efectivo;
  - ✓ Madurez del Sistema de Gestión;
  - ✓ Alto nivel de automatización (no aplicable para SGSyST);
  - ✓ Conocimiento previo del SG del cliente;
  - ✓ Algunos elementos de la norma no se cubren en el alcance (Sólo aplicable para SGC).

MAAC
Mexicana de Acreditación



Sitios temporales

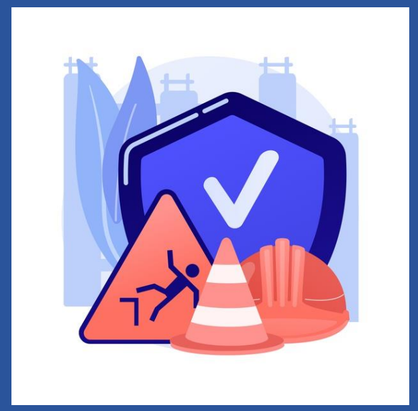
En los casos que el solicitante del servicio de la certificación proporcionen su producto o servicio en sitios temporales, tales sitios deben incorporarse en los programas de auditoría.

La necesidad de visitar dichos sitios y el alcance del muestreo deben basarse en:

- Una evaluación de los riesgos de que el SGC no controle el producto o la salida del servicio;
- La capacidad del SGA para controlar los aspectos e impactos ambientales;
- La capacidad del SGSyST para controlar los riesgos de SyST asociados con las operaciones del cliente.

Típicamente las auditorías a sitios temporales, deberían ejecutarse, pero algunas alternativas validas para reemplazar ciertas auditorías son:

MAAC
Mexicana de Acreditación



Sitios temporales

- Entrevistas o reuniones presenciales o por teleconferencia;
- Auditoría documental de sitios temporales;
- Acceso remoto a los registros u otra información relevante para la auditoría al Sistema de Gestión.
- Uso de TICS que permitan conducir una auditoría efectiva.

En el caso de un SGSySST, las alternativas previas no son viables cuando se requiera testificar el control de los procesos o algún aspecto relacionado con riesgos de SySST.

En cualquiera de los casos presentados, el método de auditoría debe estar completamente justificado y documentado en términos de efectividad.

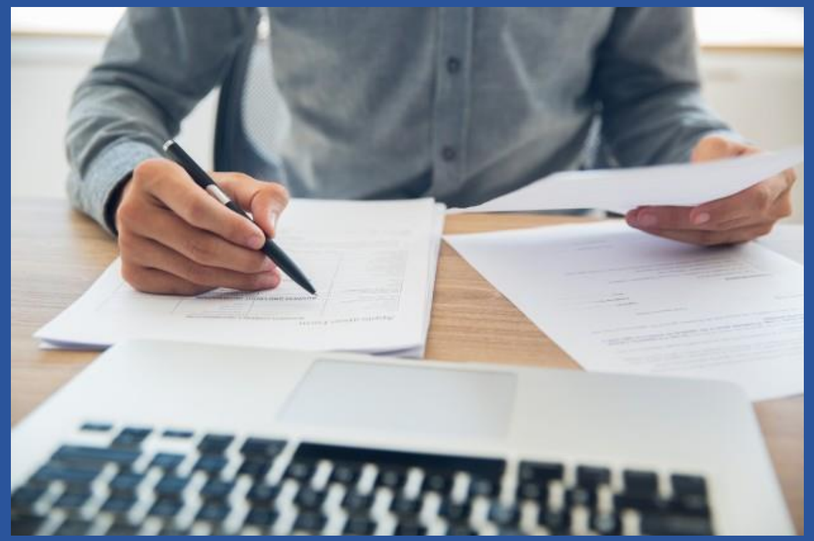
MAAC
Mexicana de Acreditación

Multisitios

En el caso de un sistema de gestión operado en organizaciones multi-sitio, es necesario establecer si el muestreo está permitido o no.

- Para SGSyST, la decisión de si se permite o no el muestreo del sitio, se debe basar en la evaluación del nivel de riesgos de SyST asociados con las actividades y procesos realizados en cada sitio incluido en el alcance de la certificación.

- Los registros de tales evaluaciones y la justificación de las decisiones tomadas se pondrán a disposición del OA.



MAAC
Mexicana de Acreditación

Temario MD11:2013

Introducción.

Definiciones.

Aplicación.

Auditoría inicial y certificación.

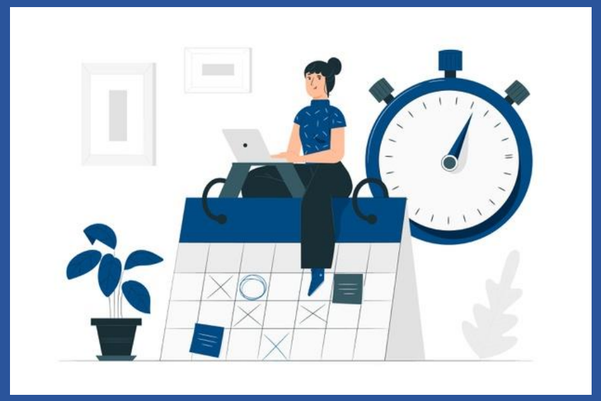
Vigilancia y actividades de recertificación.

Suspensión, reducción y cancelación.

MAAC
Mexicana de Acreditación

MAAC
Mexicana de Acreditación

MD11:2013
Aplicación de ISO/IEC 17021 para auditorías de SGI.



Introducción

- ✓ Dependiendo de los intereses que tenga una organización, en relación con certificar 2 o más Sistemas de Gestión, puede ser necesario y/o conveniente que el OC lleve a cabo una auditoria a un SGI.
- ✓ Este documento mandatorio provee requisitos específicos para la aplicación de ISO/IEC 17021 para la planeación y ejecución de auditorías integradas.
- ✓ Todos los requisitos de la norma continuan siendo aplicables y lo descrito en este MD no reemplaza ni adiciona requisitos adicionales.
- ✓ Es importante recalcar que este documento no es applicable a normas específicas de los sectores de ISO 9001.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Definiciones

Algunas definiciones importantes son:

- **Auditoría de Sistema de Gestión Integrado:** Una auditoría al Sistema de Gestión de una organización que involucre 2 o más conjuntos de normas/criterios de auditoría y que se ejecutan al mismo tiempo.

- **Sistema de Gestión Integrado:** Sistema de Gestión único que gestiona múltiples aspectos del desempeño organizacional para dar cumplimiento a los requisites establecidos en 2 o más normas, en un nivel de integración dado.

- **Nivel de Integración:** El nivel al que una organización utiliza un único sistema de gestión para gestionar múltiples aspectos del desempeño organizacional para cumplir los requisitos de 2 o más sistemas de gestión.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Aplicación

El organismo de certificación debe asegurarse de:

- Establecer el nivel de integración de los Sistemas de Gestión en el programa de auditoría.
- El equipo auditor en su conjunto deberá satisfacer los requisitos de competencia, establecidos por el OC para cada área técnica, según corresponda para cada sistema de gestión cubierto por el alcance de la auditoría de un SGI.
- Es importante que la auditoría sea gestionada por un auditor líder competente en al menos uno de los Sistemas de Gestión.
- Para la determinación del tiempo de auditoría de un SGI que cubre 2 o más SG, el OC debe:
  - Calcular el tiempo de auditoría por cada SG.
  - Determinar el punto de inicio, considerando la suma de los tiempos de auditoría individuales.
  - Ajustar el tiempo de inicio considerando los factores que pueden incrementar o reducir el tiempo de auditoría.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Aplicación

- Informar a su cliente sobre la duración de la auditoría del SGI considerando el nivel de integración declarado por la organización, el cual, deberá constatarse en la etapa uno de la auditoría inicial y auditorías subsecuentes.

- En caso de que el tiempo de auditoría del SGI, resulte en reducción, este tiempo no deberá exceder el 20%.

- Todos los requisitos aplicables de cada SG que sean relevantes al alcance del SGI deberán auditarse.

- Los informes de auditoría pueden ser integrados o individuales considerando los sistemas de gestión auditados. Cada hallazgo encontrado en un informe integrado, deberá tener trazabilidad al SG aplicable.

- El impacto de una no conformidad encontrada respecto a los requisitos de un sistema de gestión, puede tener impacto sobre otro sistema de gestión y el OC debe considerar estas situaciones.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Auditorías

- ✓ **Auditoría inicial y certificación**
  - ❖ La solicitud del cliente debe incluir el nivel de integración del SG.
  - ❖ Durante la auditoría de fase 1, el equipo auditor debe constatar el nivel de integración del SGI y de ser necesario, el OC deberá revisar y/o modificar la duración de la auditoría.
- ✓ **Actividades de vigilancia y recertificación**
  - ❖ El OC deberá confirmar que el nivel de integración permanece sin cambios a lo largo del ciclo de certificación para asegurar que las duraciones de auditoría establecidas sigan siendo aplicables.
- ✓ **Suspensión, reducción, cancelación**
  - ❖ Si la certificación de uno o más sistemas de gestión es sujeto a suspensión, reducción o retiro, el Organismo de Certificación deberá investigar el impacto de esto en la certificación a otro sistema de gestión.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Cálculo de reducción

ANNEX 1 – REDUCTION OF AUDIT TIME

Figure 1

Level of integration % \ Ability to perform combined audit %	0	20	40	60	80	100
100	0	5	10	15	20	
80	0	5	10	15	15	
60	0	5	10	10	10	
40	0	5	5	5	5	
20	0	0	0	0	0	
0						

MAAC
Mexicana de Acreditación

Gráfico para calcular la reducción del tiempo de auditoría.

Cálculo de reducción

Eje vertical: El nivel de integración del sistema de gestión de una organización, que debe incluir una consideración de la capacidad del auditado para responder a preguntas de múltiples aspectos. Un Sistema de Gestión Integrado resulta cuando una organización utiliza un único sistema de gestión para gestionar múltiples aspectos del desempeño organizacional de la organización

Eje horizontal: La extensión, dada como una proporción que se multiplicará por un factor de 100, en la cual los miembros individuales del equipo de auditoría están calificados.

$$\%\ de\ duración = 100\,\frac{\left((x_1 - 1) + (x_2 - 1) + (x_3 - 1) + (x_n - 1)\right)}{z * (y - 1)}$$

X representa la cantidad de normas en las que el auditor tiene competencia.
Y es el número de SG integrados a cubrir en la auditoría integrada.
Z es el número de auditores asignados por el OC.

MAAC
Mexicana de Acreditación

Síguenos

TWITTER

@maac_ac

FACEBOOK

Mexicana de Acreditación, MAAC, A.C.

INSTAGRAM

@mexicanadeacreditacion

MAAC
Mexicana de Acreditación

Contacto

MAAC

UBICACIÓN

Florencia 37, int. 602, Col. Juárez,
Alc. Cuauhtémoc, C.P. 06600, CDMX

CORREO ELECTRÓNICO

Israel.velazquez@maac-ac.com.mx

NÚMERO DE TELÉFONO

55 5204 3460, 55 4884 0621