

NOMBRE DEL DOCUMENTO	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA
CLÁUSULA DE LA NORMA	9.1,9.2,9.3,9.4
NO. DE CONTROL	MIR-P03
REVISIÓN	18
PAGINAS	13
VIGENCIA	12 MESES (JULIO 2026-JULIO O 2027)
PROCESO	OPERACIONES Y LOGISTICA

CONTROL DE CAMBIOS		
FECHA	REVISION	MOTIVO DE LOS CAMBIOS
04 de marzo 2025	15	Se adecuo para el cumplimiento normativo en las normas NMX-J-SAA-50001-ANCE-IMNC-2019 / ISO 50001:2018 - ISO 50001:2018/Enmienda 1:2024
23 de julio 2025	16	Se incluye como requisito obligatorio la verificación de que cualquier modificación en el alcance técnico esté adecuadamente reflejada en la documentación del sistema de gestión del cliente, así como en conclusiones de auditoria agregar análisis y conclusión sobre la eficacia del sistema de gestión respecto de los objetivos del cliente y los resultados previstos del sistema (Conclusiones sobre eficacia (9.6.2.2 d)) sección 4.5.3
09 de septiembre 2025	17	Se incluye como requisito obligatorio la revisión del requisito de cambio climático conforme al adendum de IAF.
01 de julio 2026	18	Se incluye política para la Gestión del Intervalo entre Auditoría Etapa 1 y Etapa 2 y se agrega punto 4.9 política de reprogramación 4.5.9 se adecuo el punto para optimizar la encuesta de satisfacción, se agregó 4.6.1 Gestión de plazos para el cierre de No Conformidades

CONTROL DE REGISTROS			
NO. DE CONTROL	NOMBRE	TIEMPO	LUGAR
MIR-P03-F01	Lista de Verificación de apertura y cierre	3 años	Electrónico
MIR-P03-F02	Informe de Auditoria	3 años	Electrónico
MIR-P03-F03	Plan de auditoria	3 años	Electrónico
MIR-P03-F04	Notas del Auditor	3 años	Electrónico
MIR-P03-F06	Lista de Asistencia	3 años	Electrónico

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

MIR-P03-F07	Encuesta de Satisfacción	3 años	Electrónico
MIR-P03-F08	Seguimiento de No conformidades	3 años	Electrónico
MIR-P03-F09	Historial de Auditorias	5 años	Electrónico
MIR-P03-IT01	Establecimiento de objetivos de auditoria	3 años	Electrónico
MIR-P03-IT02	Instrucción de trabajo redacción de hallazgos	3 años	Electrónico
MIR-P03-IT03	Instructivo de Seguimiento de No Conformidades	3 años	Electrónico
MIR-P03-P01	Política para la Gestión del Intervalo entre Auditoría Etapa 1 y Etapa 2	3 años	Electrónico

Puesto: Gerente de operaciones	Puesto: Director General
Elaboró: Anel Llamas	Autorizo: Alberto Duran
Firma:	Firma:

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales, criterios y requisitos necesarios, para realizar las auditorías de sistemas de gestión:

- NMX-CC-9001-IMNC-2015 / ISO 9001:2015
- NMX-R-026-SCFI-2016
- NMX-SAA-14001-IMNC-2015 / ISO 14001:2015
- NMX-SAST-45001-IMNC-2018 / ISO 45001:2018
- NMX-CC-13485-IMNC-2017 / ISO 13485:2016
- ISO 50001:2018 / NMX-J-SAA-50001-ANCE-IMNC-2019

2. ALCANCE

- Gerente de Operaciones
- Coordinador de ventas
- Coordinador de logística de auditorías y competencia
- Auditor Líder
- Auditor
- Experto Técnico

3. RESPONSABILIDADES

El Coordinador de Logística de auditorías y competencia gestiona las auditorías iniciales o de vigilancia según corresponda, comunica a los clientes las decisiones de la comisión de certificación y define condiciones para realizar auditoría de renovación.

Audidores de MIR, verifican el grado de cumplimiento del sistema de gestión del cliente con respecto a los estándares aplicables, así como de la preparación de toda la documentación requerida durante el proceso de auditoría.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 Selección y asignación del grupo auditor

Se hace referencia en el procedimiento de Programación MIR-P02.

4.2 Gestión del programa de auditorías de sistemas de gestión

4.2.1 Revisión Documental

En base a la documentación enviada por el cliente ver Procedimiento de programación **MIR-P02**, el Auditor, procederá a la revisión de la documentación proporcionada.

Nota. El objetivo de esta revisión es que el grupo auditor tenga conocimientos de los procesos, políticas y objetivos de calidad de la organización para determinar el Plan de Auditoría Etapa I

4.2.2 Auditoria de certificación inicial.

De acuerdo con la norma **ISO/IEC 17021** vigente, una auditoría de certificación inicial debe realizarse en 2 Etapas, las cuales corresponden a:

1. Auditoría Etapa-1 (DOCUMENTAL).

El Coordinador de logística de auditorías y competencia, es responsable de la programación de la auditoría Etapa I (Documental) de la certificación, asegurándose de que se cumplan los objetivos y de que se informe al cliente de todas las actividades in situ, durante la etapa I.

Objetivos de la Etapa-1 (documental)

- a) Revisar la información documentada del Sistema de gestión del cliente incluyendo el alcance y los límites, así como la confirmación de estos para la certificación
- b) Una confirmación del número de personal efectivo (SGC, SGA, SGSSO, SGCDM), tipos de energía, usos significativos de la energía y consumo energético anual (SGen), con el fin de revisar y confirmar el tiempo de auditoría
- c) Una revisión de la información documentada del proceso de planificación del sistema de gestión
- d) Una revisión para confirmar que la organización cliente utiliza los Indicadores de desempeño energético y la línea base energética, variables relevantes y factores estáticos correspondientes para determinar el desempeño energético (SGen)
- e) Una revisión de la información documentada sobre las oportunidades de mejora del desempeño energético determinadas y priorizadas, así como los objetivos, metas energéticas y planes de acción.
- f) Evaluar las condiciones específicas del sitio del cliente e intercambiar información con el personal del cliente con el fin de determinar el estado de preparación para la auditoria de la etapa 2
- g) Revisar el estado del cliente y su grado de comprensión de los requisitos de la norma, en particular en lo que concierne a la identificación de desempeños clave o aspectos, procesos, objetivos y funcionamiento significativos del sistema de gestión.
- h) Recopilar la información necesaria correspondiente al alcance del Sistema de Gestión que incluye:
 - Las ubicaciones del cliente
 - Los procesos y equipos empleados
 - Los niveles de controles establecidos (Particularmente en clientes multisitios)
 - Los requisitos legales y reglamentarios aplicables
- i) Revisar la asignación de recursos para la etapa 2 y acordar con el cliente los detalles
- j) Proporcionar un enfoque para la planificación de la etapa, mediante la comprensión suficiente del sistema de gestión del cliente y de las operaciones del sitio en el contexto de la norma de sistema de gestión u otros documentos normativos

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

k) Evaluar si las auditoria 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 está preparada para la etapa 2

Durante la Etapa -1 (documental), el equipo auditor debe comprobar si el alcance incluyendo los sitios manifestados, los productos o servicios, la normativa aplicable a la empresa o cualquier otra condición deben ser aclaradas y respaldadas mediante el **MIR-P03-F01**, como preparación para la Etapa -2 de certificación. Esto incluye también la confirmación, cambio o extensión del Código NACE (SGC, SGA SGSSO). El equipo auditor de la Etapa -1 (documental), deberá confirmar, que las instalaciones en donde se realiza la auditoria, sean las mismas contempladas dentro del plan de auditoria, en caso de ser una auditoria de sistemas de gestión integrado, el equipo de auditoría deberá confirmar el nivel de integración y deberá revisar y modificar, según sea necesario, la duración de la auditoría que se basó en la información proporcionada en la etapa de solicitud.

Con base en los resultados de la Etapa 1, el organismo de certificación debe confirmar la competencia necesaria para la Etapa 2.

Los resultados de la Etapa-1 (documental) se comunicarán a la organización mediante el informe de auditoría **MIR-P03-F02**. En él cual se documentarán los hallazgos encontrados los cuales están categorizados, como tema de preocupación y oportunidades de mejora e informara al cliente que, en caso de presentarse temas de preocupación y no ser atendidos, previo a la Etapa 2, podrían resultar como NC en la siguiente auditoria.

La programación de la auditoria de la Etapa 2 dependerá de resultados de los temas de Preocupación detectados en la Etapa 1, mismos que deberán ser atendidos por el cliente en un plazo máximo de 90 días, ya que en la Etapa 2 Pueden resultar como No conformidades.

Así mismo El coordinador de logística de auditorías y competencia tendrá que revisar los acuerdos para la etapa 2, en caso de que ocurran cambios significativos que puedan impactar el sistema de gestión, y deberá considerar la necesidad de repetir toda la etapa 1, o una parte de ella, así mismo solicitara al cliente que proporcione evidencia de haber atendido los Temas de preocupación descritos en el informe de auditoría Etapa 1, ya que pueden conducir al aplazamiento o cancelación de la Etapa 2.

Ver Política para la Gestión del Intervalo entre Auditoría Etapa 1 y Etapa 2 **MIR-P03-P01**

- **Tema de preocupación**

Incumplimiento de un requisito que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos

- **Oportunidad de Mejora:**

Actividades que ayudan a optimizar o maximizar los resultados obtenidos

2. AUDITORÍA ETAPA-2 IN SITU.

El Coordinador de Logística de auditorías y competencia, es responsable de la programación de la auditoría Etapa 2 in-situ de la certificación, asegurándose de que las fechas definidas para la Etapa 2 in-situ de certificación, permitan la verificación de todas las instalaciones, procesos incluidos en el alcance indicado.

Objetivos de la Etapa 2 in-situ.

- Determinar la conformidad del SG del cliente, o de partes del sistema, con los criterios de auditoría.
- Determinar la capacidad del SG para asegurar que la organización cumpla con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.
- Determinar la eficacia del SG, para asegurar que el cliente puede tener expectativas razonables con relación al cumplimiento de los objetivos especificados.
- Identificar las áreas de mejora potencial del cliente (en caso de aplicar)
- Evaluar el grado de implementación del sistema conforme a la norma de referencia.
- Verificar la realización de actividades de seguimiento, medición, informe y revisión con relación a los objetivos y metas de desempeño claves.
- Verificar que el cliente cuente con el control operacional de sus procesos
- Verificar la responsabilidad de la dirección en relación con las políticas internas
- Revisar la competencia del personal, las operaciones, procedimientos, datos de desempeño y hallazgos y conclusiones de auditorías internas previas.
- Revisar la evidencia de auditoría necesaria para determinar si se ha demostrado o no una mejora continua del desempeño energético antes de hacer una recomendación (SGen).

Se analizará la evidencia de auditoría necesaria para determinar si se ha demostrado o no una mejora continua del desempeño energético antes de tomar una decisión de certificación.

Se requerirá la confirmación de la mejora continua del desempeño energético para otorgar la certificación inicial.

4.3 Programación de la Auditoria

4.3.1 Inicio de auditoría.

Una vez programada la fecha de la Auditoria con el cliente, El Auditor líder es quien elabora el Plan de Auditoría MIR-P03-F03, que proporciona información necesaria al equipo auditor y al auditado. Este plan debe facilitar la programación y coordinación de las actividades de la auditoría, una vez elaborado el auditor líder se lo envía al Coordinador de logística y Auditorias y este le enviara al cliente con antelación para su revisión por el medio que crea conveniente.

4.3.2 Plan de auditoría.

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

El plan de auditoria **MIR-P03-F03** debe ser apropiado para los objetivos y el alcance de la auditoria, y debe contener lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoria
- b) Los criterios de la auditoria
- c) El alcance de la auditoria, incluida la identificación de las unidades organizacionales y funcionales o los procesos por auditar.
- d) Las fechas y los sitios en los que se va a realizar las actividades de auditoria in situ, incluidas las visitas a los sitios temporales y actividades de auditoria remota, cuando aplique.
- e) La duración prevista para las actividades in situ
- f) Los roles y las responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de las personas que los acompañan, tales como intérpretes, observadores.
- g) Mostrar el tiempo aproximado de traslado cuando exista un sitio o sitios remotos sujetos a evaluación como parte de la auditoria.

Además, debe ser lo suficientemente flexible para permitir cambios tales como modificaciones en el alcance de la auditoría que podrían llegar a ser necesarios a medida que se van desarrollando las actividades de auditoría.

(En caso de que aplique) las técnicas de auditoría asistida por computadora o cuando el sitio a auditar es virtual, la información obtenida durante dicha auditoria deberá ser suficiente para que el auditor pueda tomar una decisión informada sobre la conformidad del requisito en cuestión.

Las auditorias in situ, pueden tener acceso remoto a sitios electrónicos del sistema de gestión, y se debe prestar especial cuidado al uso de medios electrónicos durante la auditoria.

El cliente revisará el plan de auditoria enviado por el coordinador de logística y podrá solicitar cualquier modificación a la agenda, en este caso, dicha modificación se realizará de común acuerdo por ambas partes antes del inicio de la auditoría.

El plan de Auditoria cuando aplique también será enviado a los miembros del equipo auditor para que revisen la información pertinente relacionada con su parte de auditoría asignada y en caso de ser necesario preparar los documentos de trabajo para estas asignaciones.

El auditor líder asigna a cada miembro del equipo la responsabilidad (En caso de que el equipo auditor este integrado por más de 1 auditor) para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas del Sistema de Gestión.

4.4 Preparación de los documentos.

El auditor líder debe preparar la documentación necesaria y suficiente para la realización de la auditoría, la cual incluye lo siguiente:

- Lista de verificación para reunión de apertura / cierre **MIR-P03-F01**
- Plan de Auditoría **MIR-P03-F03**
- Informe de Auditoría **MIR-P03-F02.**
- Lista de Asistencia **MIR-P03-F06**
- Notas Del Auditor **MIR-P03-F04**

4.5 Realización de la auditoría

4.5.1 Reunión de Apertura.

El auditor líder inicia con una reunión formal de apertura con la dirección del cliente, donde se podrá contar con la asistencia de los responsables de las funciones o procesos a auditar, Ver Lista de Asistencia **MIR-P03-F06** esta reunión tiene la finalidad de proporcionar una breve explicación sobre la manera en que se desarrollaran las actividades de auditoria y debe considerar todos los puntos mencionados en la lista de verificación de apertura y cierre **MIR-P03-F01**.

Es obligación del Auditor Líder utilizar y llenar el formato Lista de verificación reunión de apertura / cierre, **MIR-P03-F01** que detalla los puntos anteriores.

A partir de la reunión de apertura durante la auditoria, si a juicio del auditor líder las evidencias de la auditoria indiquen que los objetivos de la auditoria no son alcanzables o sugieran la presencia de algún riesgo inmediato significativo, le deberá notificar al cliente y al coordinador de logística de auditorías y competencia MIR para determinar las acciones apropiadas. En caso de presentarse algún caso de los mencionados anteriormente se puede proceder de la siguiente manera:

- Reconfirmación o modificación del plan de auditoria
- Cambios en los objetivos
- Cambios en su alcance
- Finalización de la auditora

4.5.2 Recorrido por las Instalaciones solo en segunda Etapa.

Posteriormente el equipo auditor hará un recorrido por las instalaciones de la organización, guiados por la(s) persona(s) asignada(s), esto tiene como finalidad ver el aspecto general de las mismas y para que el equipo auditor ubique sus diferentes áreas; así como tener un panorama general de la actitud de la organización hacia el sistema de gestión.

4.5.3 Ejecución de la Auditoría

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

El equipo auditor debe apegarse al plan de auditoría y a los objetivos de este, además deberán verificar los aspectos legales, reglamentarios y técnicos relacionados con el producto o servicio.

El propósito de la auditoría es recopilar evidencia objetiva con respecto a la eficacia del sistema de gestión de la organización a través de entrevistas, observación de operaciones, actividades de evaluación, evidencias, revisión de documentos, de registros de acuerdo con el alcance de la auditoría; asimismo tomando notas y referencias en las Notas del Auditor **MIR-P03-F04**. Para lograr esto, es importante recordar las siguientes actividades:

1. Tomar sus notas
2. Confirmar la idoneidad del alcance y los límites del SG
3. Verificar cualquier modificación en el alcance técnico esté adecuadamente reflejada en la documentación del sistema de gestión del cliente.
4. En informe de auditoría agregar conclusiones de auditoría del análisis y conclusión sobre la eficacia del sistema de gestión respecto de los objetivos del cliente y los resultados previstos del sistema (Conclusiones sobre eficacia (9.6.2.2 d))
5. Revisión del requisito de cambio climático conforme al adendum de IAF.
6. Para ISO 13485:2016 revisar la congruencia del alcance técnico de la organización, con lo que el cliente está comercializando en la página.
7. Verificación de la documentación de la implantación del Sistema de gestión o parte de este (manual, procedimientos e instrucciones de trabajo) para determinar si está completa y es adecuada.
8. Comprobación de que se siguen los procedimientos e instrucciones de trabajo.
9. Confirmación de la competencia de inspectores y operadores de procesos especiales (calificación y certificación)
10. Confirmación del cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios aplicables
11. Examen aleatorio de muestras de trabajo (registros, productos, cálculos, dibujos, etc.) Verificación de controles y registros de procesos.
12. Recolección de evidencias objetivas.
13. Para auditorías de vigilancia, verificar el uso apropiado del logo de MIR
14. Con respecto a las exclusiones declaradas por la Organización auditada, el auditor verificará que dichas exclusiones en realidad apliquen
15. Para los dos casos anteriores, el auditor hará constar dichas verificaciones en los informes de auditoría **MIR-P03-F02**

4.5.4 Muestreo

La ejecución de la auditoría es un ejercicio de muestreo, por lo tanto, es muy importante que el auditor esté seguro de que las muestras que se tomen sean representativas del total que se está examinando.

La probabilidad de encontrar desviaciones (si existieran) sin considerar el número total de documentos de la Organización, es:

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

No. de Muestras	Probabilidad
1	50%
2	75%
3	87.5%
4	93.7%
5	96.6%
6	98.4%
7	Mayor al 99%

En la medida de lo posible, el auditor examinara el número máximo de muestras mostrado en la tabla anterior con el propósito de obtener la probabilidad más alta de que las decisiones que tome sean correctas.

4.5.5 Cómo seleccionar las muestras

Para tener una probabilidad mayor de obtener muestras representativas del sistema, se deben seguir los siguientes pasos:

- Insistir de manera educada, que el auditor mismo va a escoger la muestra.
- Solicitar ver una lista, índice, registro, etc., para seleccionar las muestras que desea examinar.
- Solicitar ver los archiveros donde se guardan los documentos y escoger muestras del frente, mitad y final o fechas lejanas, medias y cercanas.
- Seleccionar muestras de diferentes pasos del proceso.
- Seleccionar muestras de diferentes fechas.
- Cuando encuentre una desviación, el auditor debe tomar muestras adicionales del mismo tipo para comprobar si es algo general.

Las entrevistas es uno de los medios importantes de recopilar información y se debe llevar a cabo de manera tal que se adapte a la situación de las personas entrevistadas.

Sin embargo, el auditor debe considerar:

- a) Las entrevistas deben llevarse a cabo con personas de diferentes niveles y funciones que desempeñen las actividades o tareas dentro del alcance de la auditoría.
- b) Se debe crear un ambiente de confianza previo a la entrevista.
- c) Debe explicarse la razón para la entrevista y cualquier otra nota que se toma.
- d) Debe evitarse preguntas que induzcan a respuestas determinadas.
- e) Se debe agradecer a las personas entrevistadas por su participación y cooperación.

En caso de que el auditor determine un hallazgo y tenga alguna duda al respecto, deberá consultarlo con el auditor líder.

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

Las no conformidades deben ser informadas de inmediato a los auditados, así como documentarlas en el Informe de Auditoría **MIR-P03-F02**, el propósito de la revisión de las no conformidades es que sean comprendidas y aceptadas por el auditado.

Una regla general para el auditor que lleva a cabo una auditoría, es la de no involucrarse con los problemas de la organización y no proveer ningún consejo de acción correctiva.

4.5.6 Reunión del Grupo Auditor.

El auditor líder convoca al equipo auditor a reuniones intermedias durante el proceso de la auditoría. Dichas reuniones tienen como objetivo:

- Intercambiar información sobre los hallazgos encontrados basados en evidencias objetivas.
- Definir y evaluar las oportunidades de mejora o no conformidades detectadas, siendo analizadas en documentos, registros, pruebas, etc.
- Coordinar actividades para asegurar el cumplimiento de los objetivos diarios.
- Aclarar dudas que se presenten durante la auditoría.

Cuando por causas inesperadas se tenga que cambiar el plan de auditoría, el auditor líder convoca a una reunión especial para explicar el cambio y la razón de este.

Al término de la auditoría se reúne el equipo auditor para recabar toda la información y elaborar el Informe de Auditoría **MIR-P03-F02**

El informe de auditoría debe incluir, cuando sea necesario, si se requiere de una auditoría completa adicional, una auditoría de seguimiento o la presentación de un plan de acciones sobre las oportunidades de mejora detectadas que serían revisadas en la siguiente auditoría de vigilancia.

4.5.7 Preparación del informe de auditoría

Al término de la auditoría el equipo auditor se reúne para recabar toda la información y elaborar el informe de auditoría **MIR-P03-F02** correspondiente.

El auditor líder se asegura de preparar el informe de auditoría y es responsable de su contenido. El informe de auditoría proporciona un registro completo, exacto, claro y conciso del resultado de la auditoría que le permite a la organización auditada tomar una decisión informada **ver MIR-P03-F02**.

El informe de auditoría para SGen, incluirá:

- El alcance y los límites del SGen que se audita
- Una declaración del logro de la mejora continua del SGen con un registro de evidencia de auditoría para respaldar la declaración
- Una declaración del logro de la mejora continua del desempeño energético con un registro de evidencia de auditoría para respaldar la declaración

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

- Una declaración que confirme que la organización cliente ha demostrado la implementación de acciones para la mejora del desempeño energético (Para vigilancias y revaluaciones)

4.5.7.1 En el caso de auditorías de sistemas de gestión integrados:

Deberán auditarse todos los requisitos aplicables de cada norma / especificación del sistema de gestión pertinente al alcance del SGI, esto quedara documentado en el informe de auditoria **MIR-P03-F02**

Los informes de auditoría pueden ser integrados o separados, con respecto a la gestión sistemas auditados. Cada hallazgo planteado en un informe integrado debe ser rastreable hasta el Norma (s) / especificación (es) del sistema de gestión aplicable.

El auditor líder deberá considerar el impacto que una no conformidad encontrada uno de los estándares / especificaciones del sistema de gestión tiene sobre el cumplimiento con las demás normas / especificaciones del sistema de gestión.

4.5.8 Realización de la Reunión de Cierre.

Una vez concluida la auditoría y elaborado el informe, el auditor líder convoca a la reunión de cierre al equipo auditor y al personal auditado, el auditor líder es responsable de llevar a cabo la reunión de cierre a nombre del equipo auditor, agradeciendo las atenciones y facilidades recibidas durante el proceso de auditoría y circulando la Lista de Asistencia **MIR-P03-F06**

El objetivo de la reunión es informar a los auditados, el resultado de la auditoría e informar las no conformidades encontradas; si el(los) responsable(s) de atender la auditoría está(n) de acuerdo con las no conformidades y oportunidades de mejora declaradas, el responsable de la auditoría por parte de la organización auditada debe firmar el informe de auditoría **MIR-P03-F02**, asimismo el auditor líder hace entrega a la organización auditada de una copia del informe de auditoría.

En caso de documentar no conformidades, se debe instruir a la organización auditada que debe analizar las causas y describir las correcciones y las acciones correctivas realizadas para eliminar dichas no conformidades.

Por el contrario, si el responsable de atender la auditoría no está de acuerdo con alguna no conformidad u oportunidad de mejora, el auditor líder escuchará su fundamento y en su caso de presentar evidencia de cumplimiento procederá a cancelar la no conformidad u oportunidad de mejora señalada, en caso de no llegar a un acuerdo le indicará al responsable auditado que escriba sus argumentos fundamentándolos en el mismo informe de auditoría. El auditor líder debe concluir con la reunión de cierre e informar inmediatamente a la Gerencia de Operaciones de MIR, acerca de la situación.

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

Es importante que el equipo auditor nunca entre en discusión con el auditado, antes de terminar la reunión final, el auditor líder debe recordarle al auditado que debe presentar su(s) acción(es) correctiva(s) a las no conformidades en un plazo no mayor de 30 días naturales

La clasificación de las no conformidades puede ser:

- **No conformidad mayor:**

Si existe una duda significativa de que no se haya implementado un control eficaz de proceso, o de que los productos o servicios no cumplan los requisitos especificados.

Una cantidad de no conformidades menores asociadas al mismo requisito, o cuestión podría demostrar una desviación sistemática y por tanto constituye una no conformidad mayor.

- **No conformidad menor:**

No conformidad que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos

- **Oportunidad de Mejora:**

Actividades que ayudan a optimizar o maximizar los resultados obtenidos

- **Observaciones:**

Actividades que resultan de una acción, pero que pudieran convertirse en una amenaza al sistema

4.5.9 Encuesta de satisfacción

El Coordinador de logística de auditorías, debe entregar o enviar al cliente Encuesta de satisfacción para evaluar el desempeño del equipo auditor **MIR-P03-F07**, esto una vez terminada la auditoria, por el medio que crea conveniente (Físico o vía electrónica)

Criterio de validez de satisfacción: La medición de satisfacción del cliente será considerada representativa cuando exista una participación mínima del 30% de los servicios concluidos durante el periodo evaluado

4.6 Seguimiento a las no conformidades u oportunidades de mejora detectadas en la auditoría de sistemas de gestión

Para dar seguimiento a las auditorías, el cliente debe analizar las causas y describir las correcciones específicas y deberá enviar a MIR las acciones correctivas realizadas o planificadas por cada no conformidad detectada, siendo opcional la atención a oportunidades de mejora por el medio que considere conveniente. La recepción de acciones es electrónica (correo electrónico)

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

La atención de las acciones correctivas debe ser enviadas a MIR dentro de los 30 días posteriores, contados a partir del último día de auditoría. El cierre de las no conformidades debe ser a más tardar en 90 días naturales desde que se recibe el informe.

De acuerdo con los siguientes lineamientos y guía, las acciones correctivas (internas y externas) deben incluir en todos los casos:

1. Respuestas de acción correctiva, incluyendo:
 - a. Evidencia objetiva de las actividades de contención/corrección, como sea aplicable.
 - b. Evidencia de la investigación de la causa raíz y la causa raíz determinada como resultado del análisis y la investigación
 - c. Acciones para eliminar la causa raíz y prevenir recurrencia (es de suma importancia énfasis y lógica en la causa raíz encontrada vs las acciones, es decir deberán contener relación y coherencia)
 - d. Fechas de implementación, considerando los tiempos aquí mencionados.
2. Evidencia objetiva de implementación de Acciones Correctivas para todas las No conformidades Mayores incurridas, para no conformidades menores no es necesario compartir evidencia objetiva de implementación (es de suma importancia énfasis y lógica en la causa raíz encontrada vs las acciones)
3. Para Sistemas de Gestión Certificados en esquema multisitios, evidencia de que las actividades de acción correctiva consideraron a todos los sitios bajo el Sistema de Gestión Certificado, según sea aplicable.

Cierre de acciones correctivas de no conformidades de auditorías del organismo (MIR):

No conformidades menores: Deben estar aceptadas por el auditor líder dentro de los 30 días mencionados y cerradas internamente en su sistema a los 90 días indicados. Son verificadas en la siguiente visita de auditoria (MIR). Para estas no conformidades, podrá ser aceptada el plan de acción compartido por el cliente el formato correspondiente.

No conformidades mayores: Deben estar aceptadas por el auditor líder dentro de los 30 días mencionados y cerradas en máximo 90 días por el auditor líder durante una auditoria especial en sitio.

Para las No Conformidades Menores, la organización deberá proporcionar a MIR evidencia documental que demuestre la implementación y cierre interno de las acciones correctivas dentro del plazo máximo de 90 días naturales. La eficacia de dichas acciones podrá verificarse durante la siguiente auditoría programada

Referencia a la Sección 9.1.15 b de ISO 17021, las No Conformidades Mayores requieren que la corrección y las acciones correctivas sean revisadas, aceptadas y la efectividad haya sido verificada; y la sección 9.1.12 (Nota): donde sea necesario la verificación de la efectividad de la corrección y de la acción correctiva puede realizarse con la revisión de la

documentación provista por el cliente, o cuando sea necesario, a través de la verificación en sitio.

En este caso, el auditor deberá indicar, en el formato Informe de Auditoria **MIR-P03-F02**, la fecha límite, contando los 90 días a partir de la fecha en que se documenta la no conformidad o hasta la fecha del vencimiento de la certificación cuando sea un periodo menor de los 90 días.

Con la finalidad de poder verificar el seguimiento a los plazos establecidos para el cierre de las acciones, el coordinador de Logística Considera el tiempo inicial registrado en el programa de auditoria **MIR-P02-F01**, mismo que contempla la fecha inicial y máxima para el cierre, para la aceptación y cierre las electrónicas bastara solo la confirmación del auditor vía email.

4.6.1 Gestión de plazos para el cierre de No Conformidades

La gestión de las no conformidades deberá cumplir los siguientes tiempos máximos:

a) Primer plazo: 30 días naturales

Dentro de los treinta (30) días naturales posteriores al último día de auditoría, la organización deberá enviar al Organismo:

- Corrección realizada.
- Análisis de causa raíz.
- Acción correctiva.
- Plan de implementación.
- Evidencia disponible.

El Auditor Líder revisará dicha información y emitirá alguno de los siguientes resultados:

- Aceptada.
- Requiere información adicional.
- No aceptada.

Cuando la información enviada sea insuficiente, el Auditor Líder solicitará información complementaria, **sin que ello suspenda o reinicie el plazo máximo de cierre de 90 días.**

Si al cumplirse los 30 días naturales el cliente no ha enviado respuesta alguna, el Coordinador de Logística notificará formalmente al cliente el incumplimiento del plazo y le informará que el incumplimiento podrá afectar la continuidad del proceso de certificación o derivar en la suspensión del certificado conforme al procedimiento MIR-P14.

b) Segundo plazo: 90 días naturales

Todas las no conformidades deberán encontrarse cerradas dentro de un máximo de noventa (90) días naturales contados a partir del último día de auditoría o hasta la fecha de expiración del certificado cuando ésta ocurra primero.

El cierre implica:

- aceptación de las acciones correctivas por parte del Auditor Líder;
- evidencia suficiente de implementación;

Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

- verificación de la eficacia cuando aplique.

Si al vencimiento del plazo:

- no existe evidencia suficiente;
- las acciones correctivas permanecen abiertas;
- las respuestas continúan siendo no aceptables;
- o el cliente no responde,

el Auditor Líder declarará la no conformidad como **No Cerrada**, informará inmediatamente al Coordinador de Logística y éste iniciará el proceso establecido en el procedimiento MIR-P14 para suspensión, reducción del alcance o cualquier otra decisión aplicable por la Comisión de Certificación.

En ningún caso el Auditor Líder podrá mantener abierta indefinidamente una no conformidad después del plazo máximo establecido.

4.7 Análisis de las causas de las no conformidades

Cada una de las no conformidades detectadas en una auditoría de sistemas de gestión, debe considerarse como independiente de las demás, por lo tanto, pueden tener diferentes fechas compromiso y no necesariamente cerrarse al mismo tiempo.

Una vez concluido el plazo, en su caso, para el cierre de no conformidades sin haberlas cerrado por causa de la Organización auditada, se procederá de acuerdo con el Procedimiento para la Certificación de Sistemas de Gestión **MIR-P14. Punto 4.4 condiciones para suspender la certificación.**

4.8 Eficacia de las correcciones y acciones correctivas:

El auditor líder revisa las correcciones, las causas identificadas y las acciones correctivas enviadas por el cliente para determinar si son aceptables Ver **MIR-P03-F08**, para asegurar la eficacia de estas.

El resultado de la revisión y la verificación se le notifica al cliente, por el medio que se considere pertinente.

De igual forma se le notificara al cliente si se necesitara una auditoria adicional completa, una auditoria adicional limitada o evidencia documentada (por confirmar durante futuras auditorias), para verificar que las correcciones y las acciones correctivas son eficaces.

NOTA 1: La verificación de la eficacia de las correcciones y de las acciones correctivas puede llevarse a cabo con base en una revisión de la información documentada proporcionada por el cliente, o cuando sea necesario, mediante una verificación in situ. Por lo general, esta actividad la realiza un miembro del equipo auditor.

NOTA 2 para ISO 13485: Se deberá verificar que la acción correctiva implementada por la organización:

1. No afecta la seguridad ni el desempeño del producto sanitario.
2. No tiene impacto adverso sobre la conformidad con los requisitos reglamentarios aplicable

El responsable de la Gerencia de Operaciones procederá a presentar toda la información referente a la actividad antes descrita a la Comisión de Certificación para cubrir la fase de dictaminación, según se estipula en el Procedimiento para la Certificación de Sistemas de Gestión **MIR-P14**

Cuando el Auditor Líder determine que la evidencia presentada continúa siendo insuficiente después de varias revisiones, deberá emitir el resultado **"No aceptada"** y mantener el seguimiento únicamente hasta el vencimiento del plazo máximo de 90 días naturales. Una vez vencido dicho plazo, el caso deberá remitirse a la Gerencia de Operaciones para continuar el proceso establecido en MIR-P14.

4.9 En el caso de auditorías de seguimiento y recertificación:

Política de reprogramación

El organismo podrá aceptar reprogramaciones solicitadas por el cliente bajo las siguientes condiciones:

- La auditoría de vigilancia podrá reprogramarse máximo 3 meses respecto a la fecha planificada, siempre que se mantenga la integridad del ciclo de certificación.
- Cuando la auditoría exceda este periodo, el certificado será suspendido hasta la realización de la auditoría.
- Las auditorías de recertificación deberán realizarse antes de la fecha de expiración del certificado.
- En caso contrario, podrán realizarse hasta 6 meses después, sin extender la validez del certificado.

Auditorías de vigilancia

1. Las auditorías de vigilancia deberán realizarse al menos una vez al año, conforme a los requisitos de ISO/IEC 17021-1:2015.
2. El organismo podrá aceptar solicitudes de reprogramación por parte del cliente cuando existan causas justificadas, tales como:
 - indisponibilidad operativa del cliente
 - situaciones extraordinarias en la organización
 - reprogramaciones logísticas justificadas
3. La auditoría podrá reprogramarse hasta un máximo de 3 meses posteriores a la fecha originalmente programada, siempre que no se comprometa el ciclo anual de auditoría.



Nombre del documento
PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA

4. Cuando la auditoría no pueda realizarse dentro de este periodo, el organismo procederá a suspender temporalmente el certificado hasta la realización de la auditoría de vigilancia correspondiente.

Auditorías de recertificación

1. Las auditorías de recertificación deberán realizarse antes de la fecha de expiración del certificado, conforme a los requisitos de ISO/IEC 17021-1:2015.
2. En caso de que la auditoría no se realice antes del vencimiento:
 - El certificado no podrá extender su validez.
 - El cliente no podrá declarar su certificación como vigente.
3. La auditoría de recertificación podrá realizarse hasta un máximo de 6 meses posteriores a la fecha de expiración, manteniendo el mismo ciclo de certificación.
4. Cuando la recertificación se realice después de los 6 meses de expiración, el cliente deberá iniciar un nuevo proceso de certificación, comenzando al menos desde auditoría etapa 2.

5. DEFINICIONES

N/A

6. SEGUIMIENTO Y MEDICION

MIR Mantiene el seguimiento y medición de este procedimiento a través de las auditorías internas y mediante las evaluaciones de competencia del personal que participa en el proceso

7. REFERENCIAS

ISO/IEC 17021-1: 2015 "Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos"

ISO/IEC 17021-3:2017 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión - Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión de la calidad."

ISO/IEC 17021-2:2016 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión - Parte 2: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión ambiental"

ISO/IEC TS 17021-10:2018 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión - Parte 10: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional."

ISO 50003:2021 "Sistemas de gestión de la energía: requisitos para los organismos que realizan auditorías y certificaciones de sistemas de gestión de la energía"