

Auditando requisitos legales y regulatorios

La norma ISO 9001 requiere que la organización identifique y controle los requisitos legales y regulatorios aplicables a sus productos (incluyendo servicios). La organización decide cómo lo hará dentro de su sistema de gestión de la calidad (SGC).

La organización debería demostrar que los requisitos legales y regulatorios aplicables a sus productos /servicios han sido identificados, están disponibles y fácilmente ubicables.

Los auditores necesitan estar en conocimiento de los requisitos generales y específicos tanto legales como regulatorios aplicables a los productos/servicios que han sido incluidos en el alcance del SGC. Durante la etapa de preparación de la auditoría, los auditores deberían obtener información pertinente de fuentes internas o externas con respecto a los requisitos legales y regulatorios. Esto les permitirá emitir un juicio sobre la adecuación del SGC para tener en cuenta esos requisitos. Estos requisitos deben ser identificados e integrados a la gestión de los recursos y a las actividades de realización del producto de la organización.

Durante la auditoría, los auditores deberían:

- asegurar que la organización aplica una metodología para identificar, mantener y actualizar todos los requisitos legales y regulatorios aplicables
- asegurar que estos requisitos legales y regulatorios son utilizados como “datos de entrada” a los procesos, y al mismo tiempo los “resultados de los procesos” son monitoreados para verificar el cumplimiento con esos requisitos.
- asegurar que la organización puede demostrar adecuadamente toda proclamada conformidad con normas, requisitos legales y regulatorios
- emitir una no conformidad si detectan evidencias de que no se ha tenido en cuenta información específica relacionada con requisitos legales y regulatorios
- emitir una no conformidad si se detecta directamente un no cumplimiento con dichos requisitos.

Debido a posibles reclamos de responsabilidad legal, los auditores no deberían realizar comentarios referidos a qué requisitos legales y regulatorios aplican a los productos /servicios de la organización, o sobre métodos para lograr el cumplimiento con los mismos.

Deberían emitirse no conformidades solamente en aquellos casos en que se han detectado deficiencias en el sistema o no cumplimiento directos en relación a requisitos legales y regulatorios aplicables a los productos/servicios de la organización.

Sin embargo, si se detectaran, en forma no intencional, no conformidades con otros tipos de requisitos legales (por ejemplo, salud y seguridad, medioambiente, etc.), las mismas no deberían ser ignoradas. El auditor debería informar al auditado inmediatamente y, si fuese requerido, al cliente de la auditoría.

Si los auditores detectan una no conformidad legal deliberada que pueda afectar la credibilidad del SGC (por ejemplo: violación de una ley antitrust, de una ley laboral, de regulaciones de salud y seguridad o ambiental), deben investigar todo lo necesario. Además de la intervención de la autoridad regulatoria, los auditores deben evaluar la eficacia del SGC en cumplir los requisitos de los clientes (establecidos o implícitos) e informarlo al organismo de certificación para que tome las acciones que correspondieren.

Este artículo es una versión editada del "Auditando requisitos legales y reglamentarios", que puede consultarse en el sitio web del Grupo de Prácticas de Auditoría, y es reproducido por cortesía de ISO y de IAF. Estos documentos fueron desarrollados tomando como referencia buenas prácticas actuales y, por lo tanto, no han sido avalados formalmente como recomendaciones del International Accreditation Forum (IAF) ni como interpretaciones del Comité ISO TC176. Para obtener información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría, se debe consultar: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/138402/138403/%203541460/customview.html?func=ll&objId=3541460&objAction=browse&sort=name>.

El grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 es un grupo informal de expertos en sistemas de gestión de la calidad, auditores y profesionales miembros del IAF y del Comité Técnico ISO/TC 176 "Gestión y Aseguramiento de la Calidad". Este grupo ha desarrollado un conjunto de guías y presentaciones que contienen explicaciones sobre las auditorías de sistemas de gestión de la calidad, y reflejan el enfoque por procesos que es esencial para auditar los requisitos de la norma ISO 9001.

ENERO 2005