

The certification process of a management system according to ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, ISO 50001, SCC-VAZ, ISO 37001, ISO 37301, ISO 55001, ISO 56001, ISO 13485, ISO 19443 or ISO 21001 consists of an initial certification, surveillance and recertification. 1. INITIAL CERTIFICATION AUDIT The initial certification audit of a management system shall be conducted in two stages: stage 1 and stage 2. Both audits are conducted on site at the client's site. 1.1. Audit preparation After the certification agreement is signed, the auditor plans the audit. 1.2 Audit Stage 1 Objectives of stage 1: ■ review of the client's management system documentation, ■ evaluate the client's site-specific conditions and to undertake discussions with the client's personnel to determine the preparedness for stage 2, ■ review the client's status and understanding regarding requirements of the standard, with respect to the identification of key performance or significant aspects, processes, objectives and operation of the management system, ■ obtain necessary information regarding the scope of the management system, the client's processes and site(s), compliance obligations, as well as the quality, environmental, energy, and occupational health and safety aspects/risks,	La certificación de un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, ISO 50001, SCC-VAZ, ISO 37001, ISO 37301, ISO 55001, ISO 56001, ISO 13485, ISO 19443 o ISO 21001 consiste en las fases de certificación inicial, seguimiento y recertificación. 1 AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN INICIAL La auditoría de certificación inicial de un Sistema de Gestión debe ser realizada en 2 etapas: Fase 1 y Fase 2. Ambas auditorías son llevadas a cabo en sitio, en la ubicación del cliente. 1.1 Preparación de Auditoría Después de que el acuerdo de certificación es firmado, el auditor planifica la auditoría. 1.2 Auditoría Fase 1 Objetivos de Fase 1: ■ Revisión de la documentación del sistema de gestión, ■ evaluar las condiciones del sitio específico del cliente y llevar a cabo discusiones con el personal del cliente, para determinar la preparación para la Fase 2, ■ evaluar el estatus del cliente y su entendimiento con respecto a los requerimientos de los estándares, en particular con respecto a la identificación del desempeño clave o aspectos, procesos, objetivos y operación significativos del sistema de gestión, ■ recopilar la información necesaria con respecto al alcance del sistema de gestión, los procesos y la ubicación (es) del cliente, las obligaciones de cumplimiento, así como los aspectos/riesgos de calidad, ambientales, de
--	---

■ planning of stage 2, ■ evaluate if the internal audits and management reviews are being planned and performed, and that the level of implementation of the management system substantiates that the client is ready for stage 2, ■ evaluate if the OH&S management system according to SCC-VAZ is in force for three months. If areas of concern are identified in stage 1, the client shall resolve these prior to stage 2. Unless it cannot be positively assessed after stage 1 that the customer is ready for stage 2, the certification is terminated. The lead auditor shall provide an audit report (stage 1) and additional records (e.g. audit questionnaire and handwritten notes). The lead auditor is responsible for the proper conducting of stage 1 and communication concerning audit team members. 1.3 Stage 2 The audit plan of stage 2 shall be communicated and the dates of the audit shall be agreed upon, in advance, with the client. The purpose of stage 2 is to evaluate the implementation, including effectiveness, of the client's management system. This is based on the standards ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, SCC-VAZ, ISO 37001, ISO 37301, ISO 50001, ISO 13485, ISO 55001, ISO 56001, ISO 19443, ISO 21001. This can be achieved by interviews of employees, verifying relevant information during the audit and auditing relevant processes and areas of the organization.	energía, así como los de salud y seguridad ocupacional (por sus siglas en inglés OH&S). ■ planeación de Fase 2, ■ evaluar si las auditorías internas y la revisión por la dirección están siendo planificadas y realizadas, y que el nivel de implementación del sistema de gestión demuestra que el cliente está listo para la Fase 2. ■ Evaluar si el sistema de gestión de OH&S de acuerdo con SCC-VAZ está vigente por 3 meses. Si se identifican áreas de preocupación o problemas en la Fase 1, el cliente debe resolverlas antes de la Fase 2. A menos que después de la etapa 1 no se pueda evaluar positivamente que el cliente está listo para la etapa 2, se da por terminada la certificación. El auditor líder debe proveer un reporte de auditoría (Fase 1), y registros adicionales)por ejemplo cuestionarios y notas escritas a mano). El auditor líder es responsable de la conducción adecuada de la Fase 1 y de la comunicación relacionada a los miembros del equipo auditor. 1.3 Fase 2 El plan de auditoría de la Fase 2 debe ser comunicado y las fechas de la auditoría deben ser acordadas, con anticipación, con el cliente. El propósito de la Fase 2 es evaluar la implementación, incluyendo efectividad, del sistema de gestión del cliente. Esto basado en la norma ISO 9001, ISO 14001, ISO 29001, ISO 45001, SCC-VAZ, ISO 37001, ISO 37301, ISO 50001, ISO 13485, ISO 55001, ISO 56001, ISO 19443, ISO 21001. Esto se puede lograr a través de entrevistas con los empleados, verificando información relevante
--	--

A formal closing meeting, where attendance shall be recorded, shall be held with the client's management and, where appropriate, those responsible for the functions or processes audited. The purpose of the closing meeting is to present the audit conclusions, including the recommendation regarding certification. Any nonconformities shall be presented in such a manner that they are understood, and the timeframe for responding shall be agreed. The lead auditor shall provide an audit report (stage 2) and additional records (e.g. audit questionnaire and handwritten notes) or objective evidence. The audit report is sent to the client. 1.4 Issue of certificate The certification body shall review prior to making a certification decision that the information provided by the audit team is sufficient and the correction and corrective actions for any nonconformities are accepted. Based on the certification decision the certificate is issued. 2. SURVEILLANCE AUDITS During preparation of the surveillance audits, the client is obliged to inform the certification body of any major changes to the management system and processes. Within the period of validity of the certificate (3 years) surveillance audits shall be conducted at least once per calendar year, except for the years in which a recertification audit is conducted. The first surveillance audit following the initial certification must be conducted by the planning-relevant date, at the latest 12 months after the date of the certification decision. All subsequent surveillance audits are scheduled based on the planning-relevant date and must be conducted at least once per calendar year.	durante la auditoría y auditando procesos relevantes y áreas de la organización. Una reunión de cierre formal, cuya asistencia será registrada, se llevará a cabo con la dirección del cliente y, cuando sea apropiado, con los responsables de las funciones o procesos auditados. El propósito de la reunión de cierre es presentar las conclusiones de auditoría, incluyendo la recomendación respecto a la certificación. Cualquier no conformidad deberá presentarse de forma que sea comprensible y se acordará el plazo de respuesta. El auditor líder proveerá un reporte de auditoría (Fase 2) y registros adicionales (por ejemplo, cuestionario y notas a mano) o evidencia objetiva. El reporte de auditoría es enviado al cliente. 1.4 Emisión del certificado El organismo de certificación revisará antes de emitir la decisión de certificación, que la información proveída por el equipo auditor es suficiente y que la corrección y acciones correctivas para cualquier no conformidad son aceptadas. Basados en la decisión de certificación, el certificado es emitido. 2. AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO Durante la preparación de las auditorías de seguimiento, el cliente está obligado a informar al organismo de certificación acerca de cualquier cambio mayor al sistema de gestión y sus procesos. Dentro del periodo de validez del certificado (3 años), auditorías de seguimiento serán realizadas por lo menos una vez por año calendario, excepto en los años en los que una auditoría de recertificación sea realizada. La primera auditoría de seguimiento, siguiente a la certificación inicial debe ser llevada a cabo dentro de la fecha relevante de la planificación, a más tardar
---	---

After the surveillance audit, the audit report is sent to the client. 3. RECERTIFICATION AUDIT During preparation of the recertification audit, the client is obliged to inform the certification body of any major changes to the management system and processes. The recertification audit, the verification of corrective actions and the certification decision shall be completed prior to the expiry date of the current certificate. The recertification audit shall include an on-site audit that addresses the effectiveness of the management system and the results of the previous audit program. All standard requirements shall be audited. Activities related to re-certification audits may require a stage 1 audit if there are significant changes in the management system or in the context of the company's activities (e.g. changes in compliance obligations). The audit methodology for the recertification audit is equivalent to the methodology of stage 2. 4. EXTENSION AUDIT If it is intended to extend the scope of an existing certificate, this may be conducted in conjunction with an extension audit. An extension audit can be conducted within the framework of a surveillance audit, a recertification audit or a separate audit. The validity of a current certificate will not change. 5. SHORT-NOTICE OR UNANNOUNCED AUDITS It may be necessary to conduct short notice announced or unannounced audits, for example, to investigate complaints or serious incidents, because of changes, or as a result of suspended certifications. In such cases, the certification body	12 meses después de la fecha de la decisión de certificación. Todas las auditorías de seguimiento subsecuentes son planeadas con base en el día relevante de planificación y deben realizarse al menos una vez por año calendario. Después de la auditoría de seguimiento, el reporte de auditoría es enviado al cliente. 3. AUDITORÍA DE RECERTIFICACIÓN Durante la preparación de la auditoría de recertificación, el cliente está obligado a informar al organismo de certificación acerca de cualquier cambio mayor al sistema de gestión y sus procesos. La auditoría de recertificación, la verificación de las acciones correctivas y la decisión de certificación deberán completarse antes de la fecha de expiración del certificado actual. La auditoría de recertificación incluirá una auditoría en sitio que evalúe la eficacia del sistema de gestión y los resultados del programa de auditoría anterior. Todos los requisitos de la norma serán auditados. Actividades relacionadas con la recertificación pueden requerir una auditoría de Fase 1 si hay cambios significativos en el sistema de gestión o en el contexto de las actividades de la compañía (por ejemplo, cambios en obligaciones de cumplimiento). La metodología para la auditoría de recertificación es equivalente a la metodología de Fase 2. 4. AUDITORÍA DE EXTENSIÓN Si se pretende extender el alcance de certificación de un certificado existente, esto puede llevarse a cabo en conjunto con una auditoría de extensión. Una auditoría de extensión puede realizarse dentro del marco de una auditoría de seguimiento, una auditoría de recertificación o en una auditoría separada. La validez de un certificado vigente no cambiará.
---	--

shall the conditions under which such audits will be conducted. 6. TRANSFER OF CERTIFICATIONS FROM OTHER CERTIFICATION BODIES Only valid accredited management system certifications may be transferred. The issuing certification body is informed about the planned transfer. As soon as no reasons are known from the issuing certification body and the customer that exclude a transfer of the valid certificate according to IAF MD 2, the transfer can be carried out. A "pre-transfer review" shall be conducted by a competent auditor. This review shall be conducted by means of a documentation review and, if necessary (e.g. outstanding major nonconformities), shall include a pre-transfer visit at the site of the client. Once the pre-transfer review has been positively completed, TN CERT or the TN subsidiary, in the function as the accepting certification body, can transfer the certification and plan the audit programme. The certification cycle of the transferred certification shall be based on the previous certification cycle. Where the pre-transfer review identifies issues that prevent the completion of transfer, TN CERT shall conduct an initial certification. Certifications which are known to be suspended shall not be accepted for transfer. The issuing certification body is informed as soon as the certification has been successfully transferred.	5. AUDITORÍAS CON POCA ANTELACIÓN O NO ANUNCIADA Puede ser necesario conducir auditorías con poca antelación o no anunciadas, por ejemplo, para investigar quejas o incidentes serios, debido a cambios, o como resultado de certificaciones suspendidas. En tales casos, el organismo de certificación determinará las condiciones en que se realizarán dichas auditorías. 6. TRANSFERENCIA DE CERTIFICACIONES DE OTROS ORGANISMOS CERTIFICADORES Únicamente certificaciones de sistemas de gestión acreditados y válidos pueden ser transferidos. El organismo de certificación emisor es informado acerca de la transferencia planeada. Tan pronto como no se conozcan razones, por parte del organismo de certificación emisor y del cliente, que excluyan una transferencia del certificado válido de acuerdo a IAF MD 2, la transferencia puede ser llevada a cabo. Una "revisión previa a la transferencia" será llevada a cabo por un auditor competente. Esta revisión se realizará mediante una revisión de la documentación y, si es necesario (por ejemplo, no conformidades mayores pendientes), incluirá una visita previa a la transferencia al sitio del cliente. Una vez que la revisión previa a la transferencia ha sido positivamente completada, TN CERT o la subsidiaria/ filial TN, en función como el organismo de certificación aceptante, puede transferir la certificación y planear el programa de auditoría. El ciclo de certificación de la certificación transferida se basará en el ciclo previo de certificación. Cuando la revisión previa a la transferencia identifique problemas que impidan la finalización de la transferencia, TN CERT realizará una certificación inicial.
---	--

7. CERTIFICATION OF MULTI-SITE ORGANIZATIONS. Auditing of organizations with a number of sites (multi-site organizations) may be conducted using site sampling. A multi-site organization need not be a unique legal entity, but all sites shall have a legal or contractual link with the central function (see below) of the organization and be subject to a single management system, which is laid down, established and subject to continuous surveillance by management review and internal audits by the central function. This means that the central function has rights to require that the sites implement corrective actions when needed in any site. Where applicable this should be set out in the formal agreement between the central function and the sites. Eligibility of a multi-site organization for certification ■ Single management controlled by the central function. ■ Very similar processes/activities at the sites. ■ The central function shall have organizational authority to define, establish and maintain the single management system. ■ Similar processes/activities across all sites. ■ The organization's single management system shall be subject to a centralized management review. ■ All sites shall be subject to the organization's internal audit programme. ■ The central function shall be responsible for ensuring that data is collected and analyzed from all sites and shall be able to demonstrate its authority and ability to initiate organizational change as required in regard, but not limited, to: – System documentation and system changes,	No se aceptarán para transferencia, aquellas certificaciones que se conozca que están suspendidas. El organismo de certificación emisor será informado tan pronto como la certificación haya sido exitosamente transferida. 7. CERTIFICACIONES DE ORGANIZACIONES MULTI-SITIOS La auditoría de organizaciones con varios sitios (organizaciones multi-sitio), puede realizarse usando muestreo de sitios. Una organización multi-sitio necesita no ser una entidad legal única, pero todos los sitios deberán tener un vínculo contractual o legal con la función central (ver abajo) de la organización y estar sujetos a un único sistema de gestión, que está establecido, fijado y sujeto a vigilancia continua mediante revisión de la dirección y auditorías internas por la función central. Esto significa que la función central tiene derecho de solicitar que los sitios implementen acciones correctivas cuando sea necesario en cualquier sitio. Cuando sea aplicable esto debe estipularse en un acuerdo formal entre la función central y los sitios. Elegibilidad de una organización multi-sitio para certificación ■ Gestión única controlada por la función central. ■ Procesos/actividades muy similares en los sitios. ■ La función central tendrá autoridad organizacional para definir, establecer y mantener el sistema de gestión único. ■ Procesos / actividades en todos los sitios. ■ El sistema de gestión de la organización estará sujeto a una revisión por la dirección centralizada. ■ Todos los sitios estarán sujetos al programa de auditoría interna de la organización.
---	---

– Management review, –Complaints, –Evaluation of corrective actions, –Internal audit planning and evaluation of the results –Statutory and regulatory requirements pertaining to the applicable standard(s). 8. MANAGEMENT OF NONCONFORMITIES The client shall analyse the cause of each nonconformity and describe the specific correction and corrective actions taken, or planned to be taken, to eliminate stated nonconformities, within a defined time. The root cause analysis, corrective actions with action plan and, if necessary, objective evidence, shall be submitted by the client within six weeks following the last day of the audit. If the nonconformities are not closed within the specified time, no certificate can be issued, or an existing certificate is withdrawn. 9. ADDITIONAL REQUIREMENTS FOR CERTIFICATION ACCORDING TO ISO 19443. The defined time for analyzing the causes of nonconformities and determining corrective actions by the audited organization shall be no more than 45 calendar days from the end of the on-site audit. When the nature of the nonconformity needs immediate containment action, the audit team leader shall require the organization to: ■ Describe the immediate actions ('fix now' actions) taken to contain the nonconforming situation/conditions and to control any identified nonconforming products (correction shall always be recorded), ■Report within 7 calendar days, after the audit, the specific containment actions, including correction,	■ La función central será responsable de garantizar que se analicen y recopilen datos de todos los sitios y deberá ser capaz de demostrar su autoridad y capacidad para iniciar cambios organizacionales según sea necesario, con relación a, pero no limitados, a: –Documentación y cambios del sistema, – Revisión por la dirección, –Quejas, –Evaluación de acciones correctivas, –Planificación de auditoría interna y evaluación de resultados –Requisitos legales y reglamentarios relativos a la(s) norma(s) aplicable(s). 8. GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES El cliente deberá analizar la causa de cada no conformidad y describir la corrección específica y las acciones correctivas tomadas, o planeadas a ser tomadas, para eliminar las no conformidades declaradas, dentro de un tiempo definido. El análisis de causa raíz, acciones correctivas con su plan de acción y, si es necesario, la evidencia objetiva, deben ser submitidos por el cliente dentro de las 6 semanas siguientes al último día de auditoría. Si las no conformidades no son cerradas dentro del tiempo especificado, no se podrá emitir el certificado, o un certificado existente es retirado. 9. REQUISITOS ADICIONALES PARA LA CERTIFICACIÓN DE ACUERDO A ISO 19443. El tiempo definido para analizar las causas de las no conformidades y determinar las acciones correctivas por la organización auditada no será mayor a 45 días calendario contados a partir de la finalización de la auditoría en sitio. Cuando la naturaleza de la no conformidad necesite una acción de contención inmediata, el líder del
---	--

and reach agreement on those actions with the audit team leader within the next 14 calendar days. The original text in English is legally valid. In case of conflict between the English and the Spanish version, the English version shall prevail.	equipo auditor deberá requerir a la organización que: ■ Describa la acción inmediata (acciones 'arreglar ahora') tomadas para contener la situación/ condiciones no conformes y para controlar cualquier producto no conforme identificado (la corrección siempre debe ser registrada), ■ Reportar dentro de los 7 días calendario después de la auditoría, las acciones de contención específicas, incluyendo la corrección, y alcanzar un acuerdo en dichas acciones con el líder del equipo auditor dentro de los próximos 14 días calendario. El texto original en idioma inglés es legalmente válido. En caso de conflicto entre las versiones español e inglés, la versión en inglés prevalecerá.
--	--