ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 2

I. **DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC), AMBIENTAL (SGA) Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (SST**) 3

1. DEFINICIONES 3
   - 1.1. Esquema de certificación de Sistemas de Gestión 3
   - 1.2. Organización cliente 3
   - 1.3. Emplazamiento permanente 3
   - 1.4. Emplazamiento virtual 4
   - 1.5. Emplazamiento temporal 4
   - 1.6. Tiempo de auditoría 4
   - 1.7. Duración de auditorías de certificación de sistemas de gestión 4
   - 1.8. Auditor・día 4
   - 1.9. Número efectivo de empleados 4
   - 1.10. Categoría de Riesgo (únicamente para Sistemas de Gestión de la Calidad - SGC) 4
   - 1.11. Categoría de Complejidad (únicamente para Sistemas de Gestión Ambiental - SGA) 5
   - 1.12. Categoría de Complejidad (únicamente para Sistemas de gestión de la SST -SGSST) 5

2. APLICACIÓN 5
   - 2.1. Tiempo de Auditoría 5
   - 2.2. Auditor・día(s) 5
   - 2.3. Cálculo del número efectivo de empleados 6

3. METODOLOGÍA PARA DETERMINAR EL TIEMPO DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN 7

4. AUDITORÍAS INICIALES DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN (ETAPA 1 + ETAPA 2) 9

5. SEGUIMIENTO 9

6. RECERTIFICACION 10

7. SEGUNDO Y SIGUIENTES CICLOS DE CERTIFICACIÓN INDIVIDUALIZADOS 10

8. FACTORES DE AJUSTE DEL TIEMPO DE AUDITORIA DE SISTEMAS DE GESTION (SGC, SGA Y SGSST) 10

9. EMPLAZAMIENTOS TEMPORALES 12

10. TIEMPO DE AUDITORÍA PARA UN SISTEMA DE GESTION CON MULTIPLES EMPLAZAMIENTOS 13

11. CONTROL DE LOS PROCESOS O FUNCIONES EXTERNALIZADAS (SUBCONTRATACIÓN) 13

ANEXO A – SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD 14
ANEXO B – SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL 17
ANEXO C – DIRECTRICES ADICIONALES PARA LA ESTIMACIÓN DEL NÚMERO EFECTIVO DE EMPLEADOS (SOLAMENTE APLICABLE A LA CERTIFICACIÓN DE SGC Y SGA) 21
ANEXO D – SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO 24
ANEXO E – DIRECTRICES ADICIONALES PARA LA ESTIMACIÓN DEL NÚMERO EFECTIVO DE EMPLEADOS (SOLAMENTE APLICABLE A LA CERTIFICACIÓN DE SST, DE ACUERDO CON EL PUNTO 2.3.4 DEL CEA ENAC 16 A)) 29

© Entidad Nacional de Acreditación 2022

II. CUMPLIMIENTO LEGAL COMO PARTE DE LA CERTIFICACIÓN ACREDITADA EN ISO 14001:2015 32

1. INTRODUCCIÓN 32

2. LOS REQUISITOS DE ISO 14001:2015 RESPECTO AL CUMPLIMIENTO LEGAL 34

3. QUE COMPETENCIA SE REQUIERE RESPECTO A LA CERTIFICACIÓN DE SGA Y LAS OBLIGACIONES DE COMPLIANCE 34

4. CÓMO UNA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN DEBE AUDITAR UN SGA CON RESPECTO AL CUMPLIMIENTO LEGAL. 35

5. CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO PARA LA DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN 40

6. RESUMEN 41

ANEXO I – VOCABULARIO 42
ANEXO II – REFERENCIAS 42

CAMBIOS RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Introducción: se añade mención explícita a los documentos IAF MD 5:2019 y EA 07/04 M:2017.

Se modifica el ANEXO C en lo relativo al cálculo de trabajadores efectivos en organizaciones con actividades estacionales, para armonizarlo con lo dispuesto en el punto 2.3.1

Se modifican diversos puntos para adecuar la traducción de "tiempo de auditoria" y "duración", de acuerdo con modificaciones anteriores del documento de IAF MD 5: 3.2, 3.4, 6, 7, 8, Anexo A, B y C

INTRODUCCIÓN DE ENAC

Los requisitos generales que deben cumplir las entidades de certificación de Sistemas de Gestión, en adelante EC, están descritos en la norma ISO/IEC 17021-1 y en el documento CGA-ENAC-CSG. Este documento describe los criterios complementarios de acreditación que deben cumplir las entidades de certificación de sistemas de gestión de calidad, ambiental y seguridad y salud en el trabajo que deseen ser acreditados por ENAC.

La parte I de este documento incorpora el documento de IAF MD 5:2019 "Determination of audit time of quality, environmental, and occupational health & safety management systems" y tiene como objeto armonizar los procesos de acreditación de las EC en materia de tiempos de auditoría. Los Anexos C y E de directrices especificas han sido elaborados en colaboración con las partes interesadas en el proceso de acreditación de entidades de certificación de sistemas de gestión que participan en el Comité Técnico Asesor de Certificación de ENAC.

La parte II del documento incorpora la traducción del documento **obligatorio** d**e** EA 07/04 M:2017 "**Legal Compliance as a Part of Accredited ISO 14001:2015 Certification**".

© Entidad Nacional de Acreditación 2022

I. DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC), AMBIENTAL (SGA) Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (SST)

Este es un documento obligatorio que permite la aplicación coherente de cláusulas relevantes de ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas de gestión de calidad, gestión ambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo. Todas las cláusulas de ISO/IEC 17021-1 continúan siendo de aplicación y este documento no sustituye a ninguno de los requisitos de la norma. Aunque el número de personas (permanentes, temporales o a tiempo parcial) del cliente se usan como punto de partida para determinar el tiempo de la auditoría de los sistemas de gestión, ésta no es la única consideración y deben ser tenidos en cuenta otros factores que afectan al tiempo de auditoría, incluidos todos aquellos listados en ISO/IEC 17021-1.

INTRODUCCIÓN:

0.1 La determinación correcta del tiempo de auditoría para una auditoría inicial (etapa 1 más etapa 2) es una parte integral de la revisión de la solicitud de cualquier organización cliente.

0.2 Este documento proporciona directrices y guías obligatorias para que las EC desarrollen sus propios procesos para determinar la cantidad de tiempo requerido para auditar a clientes de diferentes tamaños y complejidad en un amplio espectro de actividades. Se pretende conseguir coherencia tanto entre distintas EC respecto al tiempo de auditoría, como entre clientes similares dentro de una misma EC.

0.3 Las EC identificarán el tiempo de la auditoría inicial de etapa 1 y etapa 2, auditorías de seguimiento y renovaciones del certificado para cada solicitante y cliente certificado.

0.4 Este documento obligatorio proporciona un marco del que deberán hacer uso las EC dentro de sus procesos para determinar el tiempo de auditoría apropiado de sistemas de gestión, teniendo en cuenta las características del cliente a auditar.

0.5 Aunque este documento se ha elaborado para la certificación de SGC, SGA y SGSST, diversos elementos podrían usarse para la certificación de otros esquemas basados en ISO/IEC 17021-1. Ejemplos de estos elementos son la aplicación del tiempo de auditoría y duración o día de auditoría y personal efectivo.

0.6 No obstante, la directriz proporcionada por este documento, el tiempo dedicado para una auditoría específica debería ser suficiente para planificar y llevar a cabo una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión del cliente.

1. DEFINICIONES

1.1. Esquema de certificación de Sistemas de Gestión
Sistema de evaluación de conformidad relativo a sistemas de gestión a los que aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procesos.

1.2. Organización cliente
Entidad o parte definida de una entidad que opera un sistema de gestión.

1.3. Emplazamiento permanente
Localización (física o virtual) donde una organización cliente (1.2) desarrolla su trabajo o proporciona un servicio de forma continua.

1.4. Emplazamiento virtual

Localización virtual donde una organización cliente desarrolla su trabajo o proporciona un servicio en un entorno "on-line", permitiendo a las personas la ejecución de procesos, sin importar las localizaciones físicas.

Nota 1: No puede considerarse un emplazamiento virtual, cuando los procesos deban ser ejecutados en un entorno físico, p.e. un almacén, fabricación, laboratorios de ensayo, instalación o reparación de productos físicos.

Nota 2: Para el cálculo de tiempo de auditoría, un emplazamiento virtual (p.e. la intranet de una empresa) se considera como un emplazamiento individual ("single site").

1.5. Emplazamiento temporal

Localización (física o virtual) donde una organización cliente (1.2) lleva a cabo un trabajo o proporciona un servicio específico durante un periodo de tiempo finito y el cual nunca se convertirá en un emplazamiento permanente (1.3).

1.6. Tiempo de auditoría

Tiempo necesario para planificar y llevar a cabo una auditoría completa y eficaz del sistema de gestión de la organización cliente (ISO IEC 17021-1).

1.7. Duración de auditorías de certificación de sistemas de gestión

Parte del tiempo de auditoría (1.6) usado para llevar a cabo las actividades de auditoría desde la reunión de apertura hasta la reunión final inclusive.

Nota: normalmente las actividades de auditoría incluyen:

- *realización de la reunión de apertura*
- *realización de la revisión de documentación mientras se realiza la auditoría*
- *comunicación durante la auditoría*
- *asignación de funciones y responsabilidades de los guías y observadores*
- *recopilación y verificación de la información*
- *generación de hallazgos de auditoría*
- *preparación de las conclusiones de auditoría*
- *realización de la reunión de cierre*

1.8. Auditor • día

La duración de un día de auditor es normalmente de 8 horas y puede o no, incluir tiempo de viaje o comida dependiendo de la legislación del país.

1.9. Número efectivo de empleados

El número efectivo de empleados consiste en todo el personal (permanente, temporal y a tiempo parcial) involucrado en el alcance de la certificación, incluyendo aquellos que trabajan en cada turno. También debe incluirse el personal no permanente (p.e. personal contratado no laboral).

Para SGSST el número efectivo de empleados incluirá el personal contratista y subcontratista realizando trabajo o actividades relacionadas con el mismo, bajo el control o influencia de la organización cliente y que pueda tener impacto en el desempeño del SGSST de la misma.

Consulte el pto. 2.3 para el cálculo del número efectivo de empleados.

1.10. Categoría de Riesgo (únicamente para Sistemas de Gestión de la Calidad - SGC)

Para SGC, las disposiciones de este documento están basadas en las tres categorías dependiendo de los riesgos asociados al fallo en el producto o servicio de la organización cliente. Estas categorías han sido consideradas como riesgo alto, medio o bajo. Las actividades de alto riesgo (p.e. nuclear, sanitario, farmacéutico, alimentación, construcción) normalmente requieren más tiempo de auditoría. Las actividades de riesgo medio (p.e. fabricaciones sencillas) es probable que requieran

el tiempo medio para llevar a cabo una auditoría eficaz y las actividades de riesgo bajo, requieren menos tiempo. (Ver Anexo A, tabla SGC)

1.11. Categoría de Complejidad (únicamente para Sistemas de Gestión Ambiental - SGA)

Para Sistemas de Gestión Ambiental, las disposiciones especificadas en este documento están basadas en las cinco categorías primarias de complejidad de la naturaleza, número y gravedad de los aspectos ambientales de una organización que afectan fundamentalmente al tiempo de auditoria. (Ver Anexo B, tabla SGA 2)

1.12. Categoría de Complejidad (únicamente para Sistemas de gestión de la SST -SGSST)

Para SGSST, las disposiciones especificadas en este documento están basadas en las tres categorías primarias de complejidad basadas en la naturaleza, el número y la gravedad de los riesgos para la SST de una organización, que afectan fundamentalmente al tiempo de auditoría (Ver Anexo D, Tabla SGSST 2).

2. APLICACIÓN

2.1. Tiempo de Auditoría

2.1.1 El tiempo de auditoría para cualquier tipo de auditoría incluye el tiempo total "in situ" en las instalaciones de su cliente (físicas o virtuales) (1.7) y el tiempo empleado "fuera del emplazamiento" dedicado a la planificación, revisión de la documentación, comunicarse con el personal del cliente y redacción de informe.

2.1.2 La duración de una auditoría de certificación de un sistema de gestión (1.7) no debería, como norma general, ser inferior al 80% del tiempo de auditoría calculado siguiendo la metodología del apartado 3. Esto aplica a auditorías iniciales, de seguimiento y renovación de la certificación.

2.1.3 El tiempo de viaje (para llegar al emplazamiento o entre emplazamientos) y cualquier pausa, no está incluido en la duración "in situ "de las auditorías de certificación de sistemas de gestión.

Nota: Ver 1.8. Pueden existir requisitos legales de carácter local que hagan incluir la parada para comer.

2.2. Auditor • día(s)

2.2.1 Las tablas SGC 1, SGA 1 y SST 1, muestran el tiempo medio de auditoría de sistemas de gestión calculado en auditor·día(s). Puede ser necesario hacer ajustes al número de días, para cumplir con la legislación nacional relativa a viajes, horario de comidas y jornada laboral, para conseguir el mismo número total de horas de auditoría de las Tablas SGC 1, SGA 1 y SST 1.

2.2.2 El número de auditor·día(s) asignado no debe reducirse en las fases de planificación iniciales, programando jornadas de trabajo más largas. Se podrá tomar en consideración que para auditar de manera eficaz actividades a turnos, se pueden requerir horas adicionales en un mismo día de trabajo.

2.2.3 Si el resultado del cálculo es un número decimal, el número de días debería ajustarse al medio día más próximo (p.e. 5.3 auditor • día serán 5.5 auditor • día, 5.2 auditor • día serán 5 auditor • día).

2.2.4 Para garantizar la eficacia de la auditoría, la EC debería considerar también la composición y el tamaño del equipo auditor (p.e. ½ día con 2 auditores podría no ser tan eficaz como 1 auditor, 1 día, o bien 1 día con 1 auditor jefe y un experto técnico, es más eficaz que 1 auditor. día sin el experto técnico).

Nota 1: Las entidades de acreditación pueden requerir a una EC que demuestre que el tiempo medio de auditoría de clientes en concreto, no es significativamente mayor ni menor que el tiempo de auditoría calculado a partir de las tablas SGC 1, SGA 1 y SST 1.

Nota 2: Es probable que las EC´s que trabajan principalmente en industrias de alto riesgo o complejas tengan una media superior al tiempo de tablas y es probable que las EC´s que trabajan principalmente en industrias de bajo riesgo tenga una media inferior al tiempo de tablas.

2.3. Cálculo del número efectivo de empleados

2.3.1 El número efectivo de empleados, tal y como se ha definido anteriormente, se utiliza como la base para el cálculo del tiempo de auditoría de sistemas de gestión. Para determinar el número efectivo de empleados, se considerarán el personal a tiempo parcial, empleados que están parcialmente cubiertos por el alcance, aquellos que trabajan a turnos, personal administrativo y todas las categorías de personal de oficina, aquellos que realizan procesos similares o repetitivos (ver 2.3.4) y, en algunos países, el empleo de un gran número de personal sin cualificación.

En el caso de operaciones estacionales (p.e. cosecha, hoteles y alojamiento vacacional, etc.) el cálculo del número efectivo de empleados deberá estar basado en el personal normalmente presente en el momento álgido estacional de las operaciones.

Para SGSST, las reducciones debidas al empleo de un gran número de personal sin cualificación no pueden realizarse sin tener en cuenta el riesgo para SST asociado (ver 2.3.6).

2.3.2 La justificación para determinar el número efectivo del personal debe estar accesible a la organización cliente y a la Entidad de Acreditación para su revisión durante sus evaluaciones y siempre a petición de la Entidad de Acreditación.

2.3.3 Personal a tiempo parcial y empleados que están parcialmente cubiertos por el alcance.

Dependiendo del número de horas trabajadas, el número de empleados a tiempo parcial y los que están parcialmente cubiertos por el alcance, podrían reducirse o incrementarse y convertirse en un número de empleados equivalentes a tiempo completo. (p.e. 30 empleados trabajando a tiempo parcial 4 horas al día, equivale a 15 empleados trabajando a tiempo completo).

2.3.4 Procesos similares o repetitivos dentro del alcance

Para SGC y SGA, cuando un alto porcentaje del personal realiza ciertas actividades/puestos considerados como repetitivos (p.e. limpiadores, seguridad, transporte, ventas, centro de llamadas "call centers", etc.) se permite aplicar, una reducción en ese número de empleados bajo el alcance de certificación, únicamente caso a caso y de forma coherente. Los métodos aplicados para la reducción deben documentarse e incluir cualquier consideración sobre los riesgos de las actividades/puestos de trabajo.

Para SGSST:

a) Cuando un alto porcentaje del personal realiza ciertas actividades u ocupa puestos de trabajo considerados como similares o idénticos por que exponen a los trabajadores a similares riesgos para la SST (p.e. limpiadores, seguridad, ventas, centro de llamadas -"call centers"-, etc.), se permite aplicar una reducción en ese número de empleados bajo el alcance de certificación, únicamente caso a caso y de forma coherente. Los métodos aplicados para la reducción deben documentarse e incluir cualquier consideración sobre los riesgos de las actividades/puestos de trabajo.

b) Para grupos de trabajadores que realizan trabajos repetitivos que pueden llevar asociada una reducción de la atención y un incremento asociado del nivel de riesgo para la SST (p.e. montaje, embalaje, clasificación, etc.), los métodos aplicados para la reducción deben documentarse para incluir la evaluación de los riesgos para la SST de cualquier actividad/puesto de trabajo de los trabajadores.

2.3.5 Trabajadores a turnos

La EC debe determinar la duración y el momento de la auditoría donde mejor se evalúe la implantación eficaz del sistema de gestión para la totalidad del alcance de las actividades del cliente, incluyendo la necesidad de auditar fuera de las horas de trabajo normales y varios turnos laborales. Esto se acordará con el cliente.

La EC debe asegurar que cualquier variación en el tiempo de auditoria no compromete la eficacia de la misma (véase también clausula 3.7).

2.3.6 Personal temporal sin cualificación

Este aspecto, normalmente solo aplica a organizaciones con un bajo nivel de tecnología donde pueden emplearse un gran número de personal temporal no cualificado para sustituir procesos automatizados.

Para SGC y SGA, bajo estas circunstancias, se podría realizar una reducción del número de trabajadores efectivos, si bien la consideración de los procesos es más importante que el número de trabajadores. Esta reducción es infrecuente y la justificación para su empleo debe registrase y estar disponible a las entidades de acreditación en la evaluación.

Para SGSST, esta reducción no se considera en principio aplicable a la certificación de SGSST, considerando que el empleo de personal no cualificado y con carácter temporal puede ser un factor de riesgo para la SST. Si, en casos excepcionales, se realiza una reducción, la justificación de la misma debe estar disponible a las entidades de acreditación en la evaluación.

3. METODOLOGÍA PARA DETERMINAR EL TIEMPO DE AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN

3.1 La metodología usada como base de cálculo para el tiempo de auditoría, en una auditoría inicial (etapa 1 + etapa 2) supone la interpretación de las tablas y las gráficas descritas en los Anexos A, B y D para auditorías de SGC, SGA y SGSST respectivamente. El Anexo A (SGC) está basado exclusivamente en el número efectivo de empleados (ver cláusula 2.3 de esta guía para el cálculo del número efectivo de empleados) y el nivel de riesgo, pero no proporciona un tiempo de auditoría mínimo o máximo. Además de en el número de personal efectivo, el Anexo B (SGA)se basa también en la complejidad ambiental de la organización y el Anexo D (SGSST) se basa también en la categoría de complejidad del riesgo de SST asociada al sector de negocio de la organización, no proporcionando tampoco ninguno de ellos un tiempo de auditoría mínimo o máximo. La tabla SGSSST 2 muestra la relación entre el sector de negocio y las categorías de complejidad basadas en el riesgo para la SST.

Nota: La práctica normal es que el tiempo utilizado para la Etapa 2 exceda del tiempo usado para la Etapa 1

3.2 Usando un multiplicador adecuado, las mismas tablas y gráficas pueden usarse como base de cálculo para el tiempo de auditorías de seguimiento (cláusula 5) y de renovaciones del certificado (cláusula 6).

3.3 La EC debe tener procesos que proporcionen una asignación de tiempos adecuada para auditar los procesos relevantes del cliente. La experiencia ha demostrado que aparte del número de empleados, el tiempo necesario para llevar a cabo una auditoría eficaz, depende además de otros factores tanto para SGC como para SGA o SGSST. Estos factores se expondrán con más profundidad en la cláusula 8.

3.4 Este documento obligatorio proporciona directrices que deberían considerarse al establecer la cantidad de tiempo necesario para llevar a cabo una auditoría. Estos y otros factores necesitan examinarse durante el proceso de revisión del contrato de la EC y después de la Etapa 1 y a lo largo de todo el ciclo de certificación y en la renovación de la certificación para tener en cuenta su impacto potencial en el tiempo de la auditoría, independiente del tipo de auditoría. Por lo tanto las tablas y diagramas aplicables para SGC, SGA y SGSST que demuestran la relación entre número efectivo de empleados y complejidad, **no pueden usarse** aisladamente. Estas tablas y gráficas proporcionan el marco para la planificación de auditorías y por lo tanto para hacer ajustes en el tiempo de cualquier tipo de auditoría.

3.5 Para auditorías de SGC (Gráfica SGC 1) proporciona una guía visual para hacer ajustes desde los tiempos de partida y proporciona el marco para un proceso que debería usarse en la planificación de la auditoría para identificar un punto de partida basado en número total empleados efectivos para todos los turnos.

3.6 Para una auditoría de SGA, es adecuado basar el tiempo de auditoría en el número efectivo de empleados de la organización y en la naturaleza, número y gravedad de los aspectos ambientales de una organización típica de ese sector. Las tablas SGA 1 y SGA 2 proporcionan un marco para el proceso que debería usarse en la planificación de la auditoría. El tiempo de auditoría para sistemas de gestión debería ajustarse en base a factores significativos que únicamente aplican a la organización a auditar.

Para una auditoría de SGSST, es adecuado basar el tiempo de auditoría en el número efectivo de empleados de la organización y en la naturaleza, el número y la gravedad de los riesgos para la SST de una organización típica de ese sector. Las Tablas SGSST 1 y SGSST 2 proporcionan un marco para el proceso que debería usarse en la planificación de la auditoría. El tiempo de auditoría para sistemas de gestión debería ajustarse en base a factores significativos que únicamente aplican a la organización a auditar.

3.7 El punto de partida para la determinación del tiempo de auditoría de sistemas de gestión debe identificarse basándose en el número efectivo de empleados, posteriormente ajustado con factores significativos que apliquen para cada cliente a ser auditado y atribuyendo a cada factor un coeficiente de ponderación aditivo o sustractivo para modificar el dato de partida. En todas las situaciones, debe registrarse el tiempo de partida así como los ajustes realizados para la determinación del tiempo de auditoría. La EC debería asegurar que cualquier variación del tiempo de auditoría no compromete la eficacia de la auditoría.

Para SGC y SGA, cuando los procesos de realización del producto o servicio se realizan a turnos, la extensión de la auditoría para cada turno depende de los procesos que se realizan en cada turno, y del nivel de control que el cliente ha demostrado en cada turno. Para auditar la implantación efectiva del sistema de gestión, al menos debe auditarse uno de los turnos. Debe documentarse la justificación para no auditar los otros turnos (p.e. éstos se realizan fuera del horario de oficina).

Para SGSST, cuando los procesos de realización del producto o de prestación del servicio se realizan a turnos, la extensión de la auditoría a cada turno depende de los procesos que se realizan en los mismos, teniendo en cuenta los riesgos asociados a la SST y del nivel de control que el cliente ha demostrado en cada turno. Para auditar la implantación eficaz del sistema de gestión, durante el primer ciclo de certificación al menos debe auditarse un turno dentro del horario habitual de oficinas y otro fuera. En los ciclos siguientes durante las auditorías de seguimiento, la EC puede decidir no auditar este segundo turno en base a la madurez demostrada del SGSST de la organización. Se recomienda, siempre que sea posible, ajustes para retrasar la hora de inicio de la auditoría, con el fin de cubrir ambos tipos de turnos dentro de la jornada de auditoría. Debe documentarse la justificación para no auditar los otros turnos teniendo en cuenta el riesgo de no hacerlo.

3.8 El tiempo de auditoría obtenido de las tablas y gráficas de los Anexos A, B y D, no debe incluir el tiempo de “auditores en cualificación”, observadores o el tiempo de expertos técnicos.

3.9 La reducción del tiempo de auditoría no debe exceder el 30% del tiempo establecido en las tablas SGC 1, SGA 1 o SGSST 1.

Nota: La cláusula 3.9 podría no aplicarse en las situaciones descritas en Anexo IV del documento CGA-ENAC-CSG (IAF MD 1) para emplazamientos individuales en la certificación con múltiples emplazamientos. En esta situación en cada emplazamiento están presentes un número limitado de procesos, y por lo tanto, puede verificarse la implantación de los requisitos relevantes de la norma(s) de sistema de gestión.

4. AUDITORÍAS INICIALES DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN (ETAPA 1 + ETAPA 2)

4.1 El tiempo de auditoría dedicado al conjunto de las actividades fuera del emplazamiento (clausula 2.1) no debería reducir la duración "in situ" a menos del 80% del tiempo calculado siguiendo la metodología del apartado 3. Cuando se requiera tiempo adicional para planificar y/o para la redacción del informe, ello no será justificación para reducir la duración de auditoría "in situ".

4.2 Las Tablas SGC 1, SGA 1 y SGSST 1 proporcionan un punto de partida para estimar el tiempo de una auditoría inicial (etapa 1 más etapa 2) para auditorías de SGC, SGA y SGSST respectivamente.

4.3 El tiempo de auditoria obtenido por la EC y su justificación debe registrase. Este cálculo debe incluir detalles sobre el tiempo designado para cubrir de forma completa el alcance de certificación.

4.4 La EC proporcionará al cliente el tiempo de auditoria obtenido así como su justificación como parte del contrato y lo pondrá a disposición del Organismo de Acreditación cuando este lo solicite.

4.5 Las auditorías de certificación, pueden incluir técnicas de auditoria remota como colaboración a través de Web, reuniones a través de Web, teleconferencias o verificación electrónica de los procesos de la organización (ver IAF MD4 –Anexo VI del CGA-ENAC-CSG). Estas actividades deben estar identificadas en el plan de auditoría y el tiempo dedicado a estas actividades podría ser considerado como contribución parcial a la duración total de la auditoría.

Para SGSST, estas actividades deben limitarse a la revisión de documentos o registros y a la entrevista al personal responsable o a los trabajadores, debiendo estar identificadas en el plan de auditoría.

5. SEGUIMIENTO

Durante el ciclo inicial de certificación de tres años, el tiempo de la auditoría de seguimiento para una organización dada, debería ser proporcional al tiempo dedicado en la auditoría de certificación inicial (etapa 1 + etapa 2), siendo la cantidad de tiempo anual empleado en seguimientos aproximadamente 1/3 del tiempo empleado en la auditoría inicial. Como parte de cada auditoria de seguimiento, la EC debe obtener una actualización de los datos del cliente relacionados con su sistema de gestión. El tiempo de auditoría planificado para la auditoría de seguimiento deberá revisarse al menos en cada auditoría de seguimiento y en la auditoría de renovación, con el fin de tener en cuenta cambios en la organización, madurez del sistema, etc. Deberá mantenerse registros de dicha revisión incluyendo cualquier ajuste hecho al tiempo de auditoría.

Nota: Es improbable que la duración de una auditoría de seguimiento se realice en menos de un (1) auditor•día

6. RECERTIFICACION

El tiempo de auditoría de recertificación debería calcularse sobre la base de la información actualizada del cliente y normalmente será aproximadamente 2/3 del tiempo que se hubiera requerido para una auditoría inicial de certificación (etapa 1 + etapa 2) de la misma organización, si dicha auditoría inicial se hubiera llevado a cabo en el momento de la recertificación (p.e. **no** 2/3 del tiempo original usado para la auditoría inicial de certificación). El tiempo auditoría deberá tener en cuenta el resultado de la revisión del desempeño del sistema de gestión (ISO/IEC 17021-1). La revisión del desempeño del sistema no forma parte, por sí mismo, del tiempo de la auditoría.

Nota: Es improbable que la duración de la auditoría de renovación se realice en menos de un (1) auditor•día

7. SEGUNDO Y SIGUIENTES CICLOS DE CERTIFICACIÓN INDIVIDUALIZADOS

Para el segundo y consecutivos ciclos de certificación, la EC podría elegir diseñar un programa individualizado de seguimiento y recertificación (ver IAF MD3 para Procedimiento Avanzado de Seguimiento y de Recertificación – PASR). Si no se elige un método de PASR, el tiempo de la auditoría debería calcularse como se indica en las cláusulas 5 y 6.

Para SGSST estos requisitos no son aplicables.

8. FACTORES DE AJUSTE DEL TIEMPO DE AUDITORIA DE SISTEMAS DE GESTION (SGC, SGA Y SGSST)

Los factores adicionales que deben considerarse incluyen, pero no están limitados, a los siguientes:

i) Incrementan el tiempo de auditoría para todos los sistemas de gestión:

   a) Logística complicada que implique más de un edificio o localización donde se lleva a cabo el trabajo. Ejemplo: cuando existe un centro de diseño separado que debe auditarse.

   b) Personal que hable en más de un idioma (que exija intérprete(s) o que impida que los auditores trabajen independientemente).

   c) Un emplazamiento muy extenso para el número de empleados (Ej. un bosque).

   d) Extensa legislación (alimentos y medicinas, aeroespacial, energía nuclear, etc.).

   e) Sistemas que cubren procesos altamente complejos o un número relativamente alto de actividades únicas.

   f) Actividades que requieren visitar emplazamientos temporales para confirmar las actividades de los emplazamientos fijos cuyo sistema de gestión se somete a certificación.

ii) Incrementan tiempo de auditoría, únicamente para SGC:

   a) Actividades consideradas como riesgos alto (ver Anexo A, Tabla SGC2)

   b) Funciones o procesos subcontratados.

iii) Incrementan tiempo de auditoría únicamente para SGA:

   a) Una sensibilidad más elevada del medio ambiente receptor comparada con el emplazamiento industrial típico del sector.

   b) Puntos de vista de las partes interesadas

   c) Aspectos indirectos que precisen incremento en el tiempo de auditor.

   d) Aspectos ambientales adicionales y/o inusuales para el sector o condiciones reglamentarias o de la autorización adicionales / inusuales para el sector.

e) Riesgos de accidentes ambientales e impactos emergentes o probables que aparezcan como consecuencias de incidentes, accidentes y situaciones potenciales de emergencia o problemas ambientales previos a los que la organización haya contribuido.

f) Funciones o procesos subcontratados.

iv) Incrementan tiempo de auditoría únicamente para SGSST:

a) La opinión de las partes interesadas.

b) Una tasa de accidentes o enfermedades profesionales superior a la media del sector de negocio.

c) La presencia de "público" en el/los emplazamiento(s) de la organización (por ejemplo, hospitales, escuelas, aeropuertos, puertos, estaciones de tren, transporte público).

d) La involucración de la organización en procesos legales abiertos relacionados con la gestión de la SST (dependiendo de la gravedad y el impacto de los riesgos involucrados).

e) La presencia extendida en el tiempo, en el/los emplazamiento(s) de la organización de numerosos contratistas o subcontratistas, pudiendo provocar un aumento en la complejidad o en los riesgos para la SST (por ejemplo, paradas periódicas o modificaciones en las refinerías, plantas químicas, plantas de fabricación de acero y otros complejos industriales grandes).

f) Donde estén presentes sustancias peligrosas en cantidades que expongan a la instalación a un riesgo de accidente industrial grave de acuerdo con la legislación nacional aplicable y/o a la documentación de la evaluación de riesgos.

g) Organización con emplazamientos dentro del alcance de la certificación operando en otros países diferentes a aquel donde se ubica la sede central (si la legislación y el lenguaje no son bien conocidos).

v) Reducen el tiempo de auditoría:

a) Cuando la organización no es responsable del diseño y/o de otros elementos de la norma no cubiertos por el alcance (únicamente para SGC).

b) Un emplazamiento muy pequeño para el número de empleados (ej. complejo de oficinas).

c) Madurez del sistema de gestión.

d) Conocimiento anterior del sistema de gestión del cliente (ej. un sistema de gestión ya certificado para otra norma por la misma entidad de certificación). Para SGSST, esto significa que ya esté ya certificado en otro esquema voluntario de SGSST.

e) La preparación del cliente para la certificación (p.e. que ya haya sido certificado en otro esquema de tercera parte). Para SGSST, esto significa que ya esté sujeto a auditorías periódicas por la Autoridad nacional competente en un esquema obligatorio relacionado con la SST.

Nota: Si las auditorías se realizan de acuerdo a IAF MD 11 (Anexo VII del CGA-ENAC-CSG "Auditorías de sistemas de gestión integrados") esta justificación no es válida para reducir el tiempo ya que la reducción se calculará en función del nivel de integración.

f) Alto nivel de automatización (no aplicable a SGSST).

g) Cuando la plantilla incluye un número de personas que trabajan "fuera del emplazamiento", p.e. comerciales, conductores, personal de servicios, etc. y es posible auditar la conformidad de sus actividades con el sistema, sin ningún género de dudas, mediante revisión de los registros (no aplicable a SGSST).

Actividades consideradas como de bajo riesgo (no aplicable a SGSST). Para SGC y SGA ver para ejemplos en Anexo A, Tabla SGC 2 y Anexo B, Tabla SGA 2). Deberían tenerse en consideración todas las

características del sistema de la organización, procesos y productos / servicios y hacerse un ajuste razonable con estos factores de manera que se pudiera justificar más o menos tiempo de auditor para una auditoría eficaz. Los factores aditivos pueden verse compensados con los sustractivos.

Cualquier decisión adoptada en relación con los requisitos de esta cláusula debe quedar registrada.

Nota 1: Los factores de reducción pueden usarse solo una vez para cada cálculo para cada cliente.

Nota 2: Los factores adicionales a considerar cuando se calcula el tiempo de las auditorías de sistemas de gestión integrados, se encuentran descrito en el Anexo VII del documento CGA-ENAC-CSG (IAF MD 11).

9. EMPLAZAMIENTOS TEMPORALES

9.1 En aquellas situaciones en las que el solicitante de la certificación o la organización certificada suministran sus productos o servicios en o desde emplazamientos temporales, es necesario que las auditorías de dichos emplazamientos sean incorporados en los programas de auditoría.

9.2 El tipo de emplazamiento temporal podrían variar desde emplazamientos que gestionen proyectos hasta pequeños emplazamientos de servicios o instalaciones. La necesidad de visitar estos emplazamientos y el grado de muestreo aplicable debería basarse en una evaluación de los riesgos de aparición de fallo del SGC para controlar los productos o el resultado de los servicios suministrados o de los riesgos de fallo del SGA para controlar los aspectos ambientales e impactos asociados o o de los riesgos de fallo del SGSST para controlar los riesgos para la SST asociados a las operaciones del cliente.

Para SGC y SGA, la muestra seleccionada debería ser representativa del rango de las necesidades de competencia de la organización y variaciones del servicio, habiendo tomado en consideración los tamaños y tipos de actividades y las diversas fases de los proyectos en marcha y aspectos e impactos ambientales asociados.

Para SGSST, la muestra seleccionada debería ser representativa del alcance de certificación de la organización cliente, de los tamaños y tipos de actividades y procesos, del tipo de peligros y riesgos para la SST asociados y de las fases de los proyectos en marcha.

9.3 Normalmente, deberían realizarse auditorías “in situ” de emplazamientos temporales. Sin embargo, los siguientes métodos se podrían considerarse como alternativas para reemplazar algunas visitas in-situ:

i) entrevistas o reuniones de progreso con la organización cliente y/o con su cliente en persona o por teleconferencia.
ii) revisión documental de las actividades del emplazamiento temporal.
iii) el acceso remoto a contenido electrónico que contenga registros u otra información relevante para auditar el sistema de gestión y emplazamiento(s) temporal(es).
iv) el uso de video y teleconferencia u otra tecnología que permita que llevar a cabo una auditoría eficaz de manera remota.

Para SGSST, los métodos indicados pueden ser considerados como alternativas para reemplazar únicamente aquella parte de las auditorías in situ no relacionadas con la observación del control del proceso y otros controles de los riesgos del SGSST.

9.4 En cada caso el método de evaluación debe documentarse totalmente y debe justificarse en términos de eficacia.

10. TIEMPO DE AUDITORÍA PARA UN SISTEMA DE GESTION CON MULTIPLES EMPLAZAMIENTOS

10.1 En el caso en que un sistema de gestión opere en múltiples emplazamientos es necesario establecer si se permite o no muestreo.

Para SGSST, la decisión de si se permite o no muestreo, deberá basarse en la evaluación del nivel de los riesgos para la SST asociados a las actividades y procesos llevados a cabo en cada uno de los emplazamientos incluidos en el alcance de certificación. Se deben mantener registros de esta evaluación y de la justificación de la decisión adoptada, los cuales deben estar a disposición de las entidades de acreditación para su evaluación.

10.2 Los requisitos p ara la certificación de múltiples emplazamientos tanto si está permitido el muestreo como si no lo está, o donde se trate de un caso combinación de ambos, están cubiertos con más detalle en el documento IAF MD 1 "Documento obligatorio para la Auditoría y Certificación de un Sistema de Gestión aplicado por una organización con múltiples emplazamientos.

11. CONTROL DE LOS PROCESOS O FUNCIONES EXTERNALIZADAS (SUBCONTRATACIÓN)

11.1 Si una organización subcontrata parte de sus funciones o procesos, es responsabilidad de la EC obtener evidencias de que la organización ha determinado de manera eficaz, el tipo y extensión de los controles a aplicar para asegurar que las funciones y procesos subcontratados no afectan, de manera adversa, a la eficacia del Sistema de Gestión, incluyendo consecuentemente, la capacidad de la organización para entregar a sus clientes productos y servicios conformes o para controlar sus aspectos ambientales o sus riesgos para la SST y su compromiso de cumplimento con los requisitos legales.

11.2 Para SGC y SGA, la EC auditará y evaluará la eficacia del sistema de gestión de su cliente para gestionar cualquier actividad suministrada y el riesgo que supone para la consecución de los objetivos, requisitos del cliente y de conformidad. Esto podría incluir recabar información sobre el nivel de eficacia de sus proveedores. Sin embargo, considerando que sólo está incluido en el alcance del sistema de gestión de la organización, el control de la actividad subcontratada y no la realización de la actividad por sí misma, no se requiere auditar el sistema de gestión del subcontratista. Desde este conocimiento del riesgo, debe determinarse tiempo adicional de auditoría.

11.3 Para SGSST, la EC auditará y evaluará la eficacia del SGSST de su cliente para gestionar cualquier actividad suministrada y el riesgo que supone para el desempeño del SST de sus propias actividades y procesos y para la conformidad con los requisitos.

a) Esto podría incluir recabar información sobre el nivel de eficacia de sus proveedores, en base a:
   - los criterios empleados por la organización para su evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación, en función de su capacidad para proporcionar funciones o procesos de acuerdo con los requisitos especificados y cumpliendo con los requisitos legales, y
   - el riesgo de que los proveedores externos pueden afectar de manera adversa a la capacidad de la organización para controlar sus propios riesgos para la SST,

b) Aunque no se requiere que se audite el sistema de gestión del subcontratista, con objeto de planificar y llevar cabo una auditoria eficaz, la EC debe auditar aquellos controles que la organización haya implementado para los procesos o funciones incluidas en el alcance del SGSST de la organización que hayan sido subcontratados a proveedores externos.

   El personal del subcontratista que opera en las instalaciones de la organización en procesos incluidos en el alcance del SGSST debe ser entrevistado para evaluar su concienciación hacia la SST.

c) La EC debe ser capaz de implementar todo lo anterior durante la preparación del programa de certificación y verificarlo posteriormente durante la auditoria inicial y antes de cada auditoria de seguimiento y de recertificación

ANEXO A – SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Tabla SGC 1 – Relación entre el número efectivo de personal y el tiempo de auditoría (únicamente para la auditoría inicial)

Número efectivo de empleados	Tiempo de auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Auditor · día)	Número efectivo de empleados	Tiempo de auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Auditor · día)
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	Seguir la progresión

Nota 1: El número de empleados en la Tabla SGC 1 debería ser considerado como un continuo en lugar de un cambio escalonado. P.e. si se traza una gráfica, la línea debería empezar con los valores más bajos del intervalo y finalizar en los extremos de cada intervalo. El punto de partida de la gráfica para 1 empleado debería conllevar 1,5 días. Ver clausula 2.2 para manejar fracciones de día.

Nota 2: El procedimiento de la EC puede proporcionar el tiempo de la auditoría para un número de empleados que exceda los 10700. Dicho tiempo debería seguir la progresión de la Tabla SGC 1 de manera coherente.

Nota 3: Ver también la cláusula 1.9 y la 2.3.

Gráfica SGC 1- Relación entre complejidad y el tiempo de auditoría

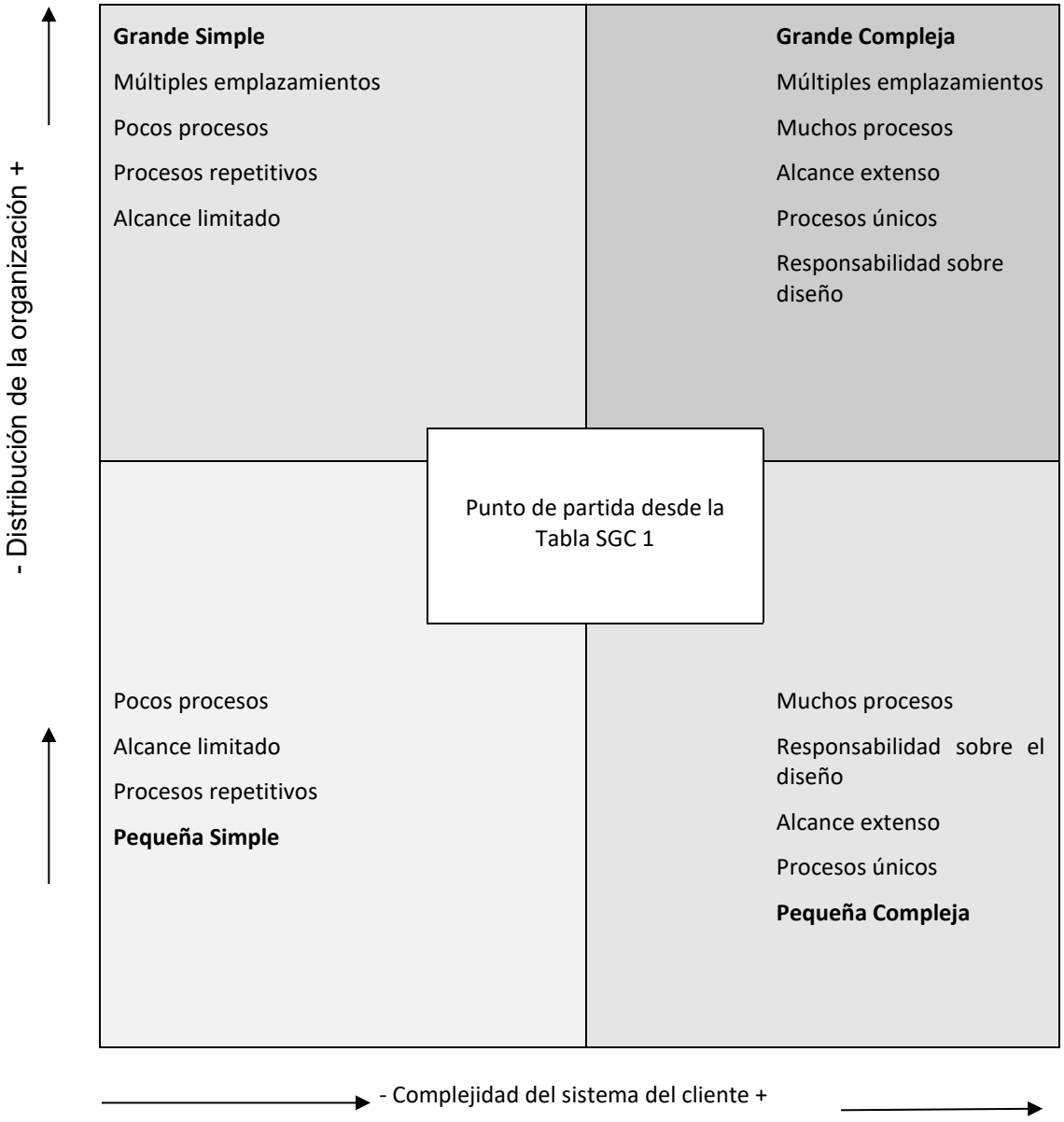


TABLA SGC 2 – Ejemplos de categorías de Riesgos

Estas categorías de riesgos no son definitivas, son solo ejemplos que la EC podría usar a la hora de determinar la categoría de riesgo de una auditoría.

Riesgo alto
Cuando un fallo del producto o servicio causa una catástrofe económica o se pone en riesgo la vida. Los ejemplos incluyen pero no se limitan a:

Alimentación, farmacéutico, aeronaves, construcción naval, elementos y estructuras sometidos a cargas, actividad de construcción compleja, equipos eléctricos y de gas, servicios médicos y de salud, pesca, combustible nuclear, productos químicos y productos químicos y fibras.

Riesgo Medio
Cuando un fallo del producto o servicio podría causar una lesión o enfermedad. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a:

Elementos o estructuras no sometidas a carga, actividades de construcción simples, productos metálicos básicos y fabricados, productos no metálicos, mobiliario, equipos ópticos, servicios personales y de ocio.

Riesgo bajo
Cuando un fallo del producto o servicio es improbable que cause una lesión o enfermedad. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a:

Sector textil y de confección, fabricación de pasta, papel y productos de papel, edición, servicios de oficina, educación, comercio al por menor, hoteles y restaurantes.

Nota 1: se espera que las actividades de negocio definidas como riesgo bajo, pueden necesitar menos tiempo de auditoría que el calculado usando la tabla SGC 1, actividades definidas como riesgo medio llevarán el tiempo calculado usando la Tabla SGC 1, y las actividades definidas como de "riesgo alto" necesitarán más tiempo.

Nota 2: Si una compañía proporciona una mezcla de actividades de negocio, (p.e. compañía de construcción que realiza construcción simple, - riesgo medio- y puentes – alto riesgo), corresponde a la EC determinar el tipo de auditoría correcto, teniendo en cuenta el número de personal involucrado en cada una de las actividades.

ANEXO B – SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL

TABLA SGA 1 – Relación entre el número efectivo de personal, complejidad y el tiempo de auditoría (únicamente para auditoría inicial)

Número efectivo de empleados	**Tiempo de auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Auditor · día)**				**Número efectivo de empleados**	**Tiempo de auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Auditor · día)**			
	Alto	Medio	Bajo	Limitado		Alto	Medio	Bajo	Limitado
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	Seguir la progresión			

Nota 1: Se muestra el tiempo para auditorías de complejidad alta, media, baja y limitada

Nota 2: El número de empleados en la Tabla SGA 1 debería ser considerado como un continuo en lugar de un cambio escalonado. P.e. si se traza una gráfica, la línea debería empezar con los valores más bajos del intervalo y finalizar en los extremos de cada intervalo. El punto de partida de la gráfica para 1 empleado, debería conllevar 2,5 días. Ver clausula 2.2 para manejar fracciones de día,

Nota 3: El procedimiento de la EC puede proporcionar el tiempo de la auditoría para un número de empleados que exceda los 10700. Dicho tiempo debería seguir la progresión de la Tabla SGA 1 de manera coherente.

TABLA SGA 2 – Ejemplos de relaciones entre los sectores y las categorías de complejidad de los aspectos ambientales

Categoría de complejidad	Sector
Alta	• Minería e industrias extractivas • Extracción de petróleo y gas • Curtido de pieles y de tejidos • Fabricación de pasta de papel incluyendo el proceso de reciclado de papel • Refino de petróleo • Químicas y farmacéuticas • Metales-Producción primaria • Procesamiento de no metálicos y sus productos cubriendo cerámicos y el cemento • Generación de electricidad basada en el carbón • Construcción civil y demolición • Procesamiento de residuos peligrosos y no peligrosos por ejemplo incineración, etc. • Tratamiento de aguas residuales y vertidos
Media	• Pesca/agricultura/silvicultura • Textiles y ropas excepto el curtido • Fabricación de tableros, tratamiento/impregnación de madera y productos de madera • Producción de papel e impresión exceptuando la fabricación de pasta • Procesamiento de no metálicos y sus productos, cubriendo vidrio, arcilla, cal etc. • Tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para productos metálicos manufacturados, excluyendo la producción primaria • Tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para maquinaria y equipo mecánico • Producción de circuitos impresos para la industria electrónica • Fabricación de equipo de transporte - carretera, tren, aire, barcos • Generación y distribución de electricidad que no esté basada en el carbón. • Producción de gas, almacenamiento y distribución (la extracción es de complejidad Alta) • Captación de agua, purificación y distribución incluyendo gestión de ríos (el tratamiento comercial de vertidos es de complejidad Alta) • Venta al por mayor y al por menor de combustible fósil • Fabricación de comida y tabaco • Transporte y distribución - por mar, aire, tierra • Agencias de comercio inmobiliario, gestión inmobiliaria, limpieza industrial, limpieza higiénica, limpieza en seco, normalmente son parte de los servicios generales • Reciclado, compostaje, y vertedero (de residuos no peligrosos) • Ensayos técnicos y laboratorios • Cuidado de la salud/hospitales/veterinaria • Servicios de ocio y servicios personales excluyendo hoteles y restaurantes

Categoría de complejidad	Sector
Baja	• Hoteles/restaurantes • Madera, productos de madera, excluyendo la fabricación de tableros, el tratamiento y la impregnación de madera • Productos de papel excluyendo impresión, pasta de papel y fabricación de papel • Moldeado por inyección de goma y plástico. Conformado y ensamblaje. Excluye la fabricación de materias primas de goma y plástico que son parte de Química • Moldeado en caliente y en frío y fabricación de metal excluyendo tratamiento de superficie y otros tratamientos químicos y producción primaria • Ensamblaje de maquinaria y equipo mecánicos excluyendo tratamiento de superficie y otros tratamientos químicamente basados • Venta al por mayor y al por menor • Ensamblaje de equipo eléctrico y electrónico excluyendo la fabricación de tableros de circuitos impresos
Limitada	• Actividades corporativas y de gestión, sedes centrales y gestión de sociedades • Transporte y distribución – únicamente servicios de gestión, sin una flota real • Telecomunicaciones • Servicios generales a los negocios exceptuando las agencias de comercio inmobiliario, gestión inmobiliaria, limpieza industrial, limpieza higiénica y limpieza en seco • Servicios de enseñanza/educación
Casos especiales	• Nuclear • Generación nuclear de electricidad • Almacenamiento de grandes cantidades de material peligroso • Administración pública • Autoridades locales • Organizaciones con productos o servicios ambientalmente sensibles • Instituciones financieras

CATEGORÍAS DE COMPLEJIDAD DE LOS ASPECTOS AMBIENTALES

Estas directrices se basan en cinco categorías primarias de complejidad de la naturaleza, número y gravedad de los aspectos ambientales de una organización que afectan fundamentalmente al tiempo de auditor. Estas son:

Alta: aspectos ambientales con naturaleza y gravedad importante (organizaciones de fabricación o procesamiento con impactos significativos en varios aspectos ambientales).

Media: aspectos ambientales con naturaleza y gravedad media (organizaciones de fabricación o procesamiento con impactos significativos en algunos aspectos ambientales).

Baja: aspectos ambientales con una naturaleza y gravedad baja (organizaciones de fabricación o procesamiento con impactos significativos en pocos aspectos ambientales).

Limitada: aspectos ambientales con una naturaleza y gravedad limitada (organizaciones del tipo de oficinas).

Especial: estas requieren consideración adicional y única en la etapa de planificación de la auditoría.

La Tabla 1 cubre las cuatro principales categorías de complejidad: alta, media, baja y limitada.

La Tabla 2 proporciona la relación entre las cinco categorías de complejidad y los sectores que podrían típicamente estar en cada categoría.

La EC debería reconocer que no todas las organizaciones de un sector determinado estarán siempre en la misma categoría de complejidad. La EC debería permitir flexibilidad en su procedimiento de revisión del contrato para asegurarse que las actividades específicas de la organización son consideradas para determinar la categoría de complejidad. Por ejemplo: aunque muchos negocios en el sector químico se clasificarían como de complejidad "alta", una organización que se limita a formular sin llevar a cabo reacciones químicas o emisiones y/o comercialización podría clasificarse como "medio" e incluso "baja complejidad". La EC debe documentar todos los casos en los que se fijan categorías de complejidad más bajas para una organización en un sector específico.

La tabla 1 no cubre la categoría especial y los tiempos de auditoría deberán justificarse y desarrollarse individualmente en estos casos.

ANEXO C – DIRECTRICES ADICIONALES PARA LA ESTIMACIÓN DEL NÚMERO EFECTIVO DE EMPLEADOS (SOLAMENTE APLICABLE A LA CERTIFICACIÓN DE SGC Y SGA)

NOTA: Aprobadas por el Comité Técnico Asesor de Certificación de ENAC el 20.01.2010

Número de empleados involucrados

El número de empleados involucrados consiste en todo el personal implicado en el alcance de la certificación, incluyendo aquellos que trabajan en cada turno. Por ello, deben ser incluidos en este número el personal no permanente (estacional, temporal y subcontratado) y el personal a tiempo parcial que estarán presentes en el momento de la auditoría.

El número de empleados involucrados es todo el personal implicado en el alcance de la certificación, con independencia de:

- el tipo de vinculación laboral con la organización, ya sea contrato laboral de cualquier tipo, mercantil, subcontratación (entre empresas), personal en formación, etc.
- la duración de la jornada. Se entiende por tiempo parcial toda modalidad distinta a 8 h. al día o bien 40 h. a la semana, y
- la extensión en el tiempo de la vinculación laboral, es decir el personal estacional o temporal será contabilizado a todos los efectos,
- la organización del trabajo por turnos, es decir, en este caso se sumarán los empleados que trabajan en la totalidad de los turnos.

Una vez definido el alcance de la certificación solicitado (o bien con respecto al ya certificado) los empleados a considerar para fases posteriores del proceso de certificación se referirán a todos los individuos cuyas actividades laborales sustenten o soporten todos los procesos, las actividades, las instalaciones o los emplazamientos incluidos en dicho alcance, es decir, necesarios para fabricar los productos o bien suministrar los servicios. Se incluirán tanto procesos, actividades, instalaciones y emplazamientos principales como secundarios o adicionales.

Dependiendo del alcance solicitado, el certificador con acuerdo del cliente, elegirá la época del año que resulta representativa de la actividad o actividades a certificar y es en ese momento en el que se debe contabilizar el número de empleados involucrados en el alcance.

En el caso de operaciones estacionales (p.e. cosecha, hoteles y alojamiento vacacional, etc.) el cálculo del número efectivo de empleados deberá estar basado en el personal normalmente presente en el momento de mayor actividad.

Número efectivo de empleados

Posteriormente el número de empleados involucrados podrá ser transformado a número efectivo de empleados. Para ello:

- el número de empleados involucrados a tiempo parcial podrán ser reducidos proporcionalmente a empleados equivalentes a tiempo completo,
- cuando una parte importante del personal de una organización, como mínimo el 25% del número de empleados involucrados, realiza las funciones de alguna actividad de las que se contemplan en la Tabla 1, se podría realizar la reducción en su número de empleados a considerar. Este ajuste solo es aplicable a un máximo de dos colectivos de empleados por organización.

Para aplicar alguno de estos ajustes la EC debe disponer de registros, con datos aportados por el cliente, que justifiquen la aplicación de estas reducciones y los datos manejados.

Tabla 1. Actividad, funciones de los empleados y reducción número efectivo

Actividad de la organización	Puesto en el que se puede realizar el cálculo del personal efectivo	Exclusiones	Nº efectivo de empleados
Limpieza	Limpiadores	Limpiadores especializados (por ejemplo: limpiadores de quirófanos, centrales nucleares, zonas contaminadas, etc).	25% de los limpiadores.
Seguridad	Personal de Seguridad	Servicios especiales de seguridad (por ejemplo: guardaespaldas, personal de los furgones de seguridad, instalaciones especiales, etc).	40% del personal de seguridad.
Transporte	Conductores	---	25% de los conductores.
	Conductores de transportes especiales (Por ejemplo: conductores de camiones con material muy voluminoso, conductores de mercancías peligrosas, conductores de mercancías que requieran cadena de frio, transporte de viajeros).	---	40% de los conductores
Cualquier actividad	Comerciales	---	40% de los comerciales
Sanitaria en hospitales	Celadores	Personal de enfermería, Auxiliares de enfermería	40% de los celadores
Construcción / actividades extractivas a cielo abierto	Peones	Personal especializado (oficiales de primera, encargados de obra, montadores de andamios, instaladores, etc).	25% de los peones.
Call centers y Telemarketing	Telefonistas	Personal de Teleasistencia	25% de los telefonistas.
Agraria	Recolectores	---	25% de los recolectores.

Para la aplicación de los factores adicionales de reducción establecidos en el apdo. 8 deberán tenerse en cuenta las siguientes cuestiones:

- Para las actividades de la Tabla 1, cuando se haya hecho uso del número efectivo de empleados sólo se permitirán las siguientes reducciones adicionales:
  - como máximo un 20% si la empresa no es responsable del diseño.
  - como máximo un 15% si se dispone de un conocimiento anterior del sistema del cliente.
  - como máximo un 5% si se comprueba la madurez del sistema por haber superado, al menos, dos ciclos de certificación.

- Para cualquier otra actividad:
  - Como máximo un 20% si la empresa no es responsable del diseño.
  - Como máximo un 20% para el resto de los factores de reducción

Para la aplicación de los factores de incremento de la duración de la auditoria deberán tenerse en cuenta las siguientes cuestiones:

- Para las actividades de la Tabla 1 necesariamente se deberán aplicar, cuando corresponda, al menos, los siguientes factores de ampliación:
  - Logística complicada que implique más de un edificio o localización donde se lleva a cabo el trabajo. Ejemplo: cuando existe un centro de diseño separado, que debe auditarse.
  - Extensa legislación, (alimentos y medicinas, aeroespacial, energía nuclear, etc.).
  - Actividades que requieren visitar emplazamientos temporales para confirmar las actividades de los emplazamientos fijos cuyo sistema de gestión se somete a certificación.

Se clarifica la NOTA 1 de la tabla SGC 1 y la NOTA 2 de la Tabla SGA 1 en el sentido de asociar cada tiempo de auditoría establecida al punto central del intervalo de empleados contemplado (por ejemplo, para la Tabla SGC 1 se debería leer “tiempo de auditoría 3 días para 21 empleados”, que es el valor medio del intervalo 16-25, con lo cual el tiempo para los extremos superior e inferior del intervalo podría ser proporcionalmente mayor o menor que 3 días).

ANEXO D – SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

Tabla SGSST 1 – Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo

Relación entre el número efectivo de personal, la categoría de complejidad del riesgo para la SST y el tiempo de auditoría (únicamente para auditoría inicial)

Número efectivo de empleados	**Tiempo de auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Auditor · día)**			**Número efectivo de empleados**	**Tiempo de auditoría Etapa 1 + Etapa 2 (Auditor · día)**		
	Alta	Media	Baja		Alta	Media	Baja
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	Seguir la progresión		

Nota 1: Se muestra el tiempo de auditoría para categorías de complejidad alta, media y baja.

Nota 2: El número de empleados en la Tabla SGSST 1 debería ser considerado como un continuo en lugar de un cambio escalonado. Si se traza una gráfica, la línea debería empezar con los valores más bajos del intervalo y finalizar en los extremos de cada intervalo. El punto de partida de la gráfica para 1 empleado debería conllevar 2,5 días. Ver la cláusula 2.2 2.2 para manejar fracciones de día

Nota 3: Ver también las cláusulas 1.9 y 2.3.

Tabla SGSST 2 – Ejemplos de relaciones entre los sectores y las categorías de complejidad de los riesgos para la SST

Categoría de complejidad de riesgos de SST	Sector
Alta	• Pesca (en el mar, el dragado de la costa y el buceo). • Minería e industria extractiva. • Fabricación de coque y productos refinados del petróleo • Extracción de petróleo y gas. • Curtido de pieles y de tejidos. • Fabricación de pasta de papel incluyendo el proceso de reciclado de papel. • Refino de petróleo. • Industria química (incluidos plaguicidas y fabricación de pilas y acumuladores) y farmacéutica. • La fabricación de fibra de vidrio. • La producción, almacenamiento y distribución de gas. • Generación y distribución de electricidad. • Nuclear. • Almacenamiento de grandes cantidades de material peligroso. • Procesamiento de no metálicos y sus productos cubriendo cerámicos, hormigón, cemento, cal y yeso. • Producción primaria de metales. • Conformado en caliente y frío y fabricación de productos metálicos. • Fabricación y montaje de estructuras metálicas. • Astilleros (dependiendo de las actividades puede ser de complejidad media). • Industria aeroespacial. • Industria del automóvil. • Fabricación de armas y explosivos. • Reciclaje de residuos peligrosos. • Tratamiento de residuos peligrosos y no peligrosos (por ejemplo, incineración). • Tratamiento de aguas residuales y vertidos. • Construcción civil e industrial (incluyendo actividades de acabado de edificios: instalaciones eléctricas, hidráulicas y de aire acondicionado) y demolición. • Mataderos. • Transporte y distribución de mercancías peligrosas (por tierra, aire y agua). • Actividades de defensa y de gestión de crisis. • Cuidado de la salud, hospitales, actividades veterinarias y trabajos sociales.

Categoría de complejidad de riesgos de SST	Sector
Media	• Acuicultura (cría, engorde y recolección de animales y plantas en todo tipo de ambientes de agua). • Pesca (la pesca en el mar es de complejidad alta). • Ganadería y silvicultura (dependiendo de las actividades puede ser de complejidad alta). • Producción de alimentos, bebidas y tabaco. • Textiles y ropas excepto el curtido. • Fabricación de madera y productos de madera incluyendo tableros y tratamiento/impregnación de madera. • Producción de papel e impresión exceptuando la fabricación de pasta. • Procesamiento de no metálicos y sus productos, cubriendo vidrio, cerámica, arcilla, etc. • Montaje mecánico en general. • Fabricación de productos metálicos. • Tratamiento superficial y otros tratamientos químicos para productos metálicos manufacturados, excluyendo la producción primaria y el montaje mecánico (dependiendo del tratamiento y del tamaño de componente las actividades pueden ser de complejidad alta). • Producción de circuitos de impresos para la industria electrónica. • Moldeado por inyección, conformado y ensamblaje de goma y plástico. • Montaje de equipos eléctricos y electrónicos. • Fabricación y reparación de equipos de transporte por carretera, tren y aire (dependiendo del tamaño del equipo puede ser de complejidad alta). • Reciclado, compostaje y vertedero (de residuos no peligrosos). • Captación de agua, purificación y distribución incluyendo gestión de ríos (el tratamiento de vertidos es de complejidad alta). • Venta al por mayor y al por menor de combustible fósil (dependiendo de la cantidad de combustible puede ser de complejidad alta). • Transporte de pasajeros (por aire, tierra y mar). • Transporte y distribución de mercancías no peligrosas (por tierra, aire y agua). • Servicios de limpieza industrial, limpieza higiénica o limpieza en seco, normalmente parte de los servicios a los negocios. • Investigación y desarrollo en ciencias naturales y técnicas (en función del sector de actividad podría ser alta). Ensayos técnicos y laboratorios. • Hoteles, servicios de ocio y servicios personales excluyendo restaurantes. • Actividades de educación (en función del objetivo de las actividades de enseñanza podrían ser de complejidad alta o baja).

Categoría de complejidad de riesgos de SST	Sector
Baja	• Actividades corporativas y de gestión, sedes centrales y gestión de sociedades. • Venta al por mayor y al por menor (dependiendo del producto puede ser de complejidad media o alta, por ejemplo, combustible). • Servicios generales a los negocios exceptuando limpieza industrial, limpieza higiénica y limpieza en seco y servicios de educación. • Transporte y distribución – únicamente servicios de gestión, sin una flota real. • Servicios de ingeniería (dependiendo del tipo de servicios podría ser de complejidad media). • Telecomunicaciones y servicios postales. • Restaurantes y campings. • Agencias de comercio inmobiliario y gestión inmobiliaria. • Investigación y desarrollo en ciencias sociales y humanidades. • Administración pública y autoridades locales. • Instituciones financieras y agencias de publicidad.

Categorías de complejidad de los riesgos para la Seguridad y Salud en el Trabajo

Estas directrices se basan en tres categorías primarias de complejidad de los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores, basadas en la naturaleza y gravedad de los riesgos de una organización, que afectan fundamentalmente al tiempo de auditor. Estas son:

- **Alta**: riesgos con naturaleza y gravedad importante (empresas constructoras, industria pesada o empresas de fabricación son típicas de esta categoría).
- **Media**: riesgos con naturaleza y gravedad media (empresas de industria ligera con algunos riesgos importantes, son típicas de esta categoría).
- **Baja**: riesgos con naturaleza y gravedad baja (organizaciones que desarrollan su actividad desde oficinas son típicas de esta categoría).

La Tabla SGSST 1 cubre las tres categorías de complejidad del riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores.

La Tabla SGSST 2 proporciona la relación entre las tres categorías de complejidad del riesgo y los sectores que podrían típicamente estar en cada categoría.

La EC debería reconocer que no todas las organizaciones de un sector determinado estarán siempre en la misma categoría de complejidad del riesgo. La EC debería permitir flexibilidad en su procedimiento de revisión del contrato para asegurarse que se consideran las actividades específicas de la organización para determinar la categoría de complejidad.

Por ejemplo: aunque muchos negocios en el sector de la construcción naval se clasificarían como de complejidad "alta", una organización que se limita a fabricar pequeñas embarcaciones de fibra con actividades de menor complejidad, podría clasificarse como de complejidad "media".

La EC debe documentar todos los casos en los que hubieran reducido la categoría de complejidad para una organización en un sector específico.

Nota: la categoría de complejidad de los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores de una organización, se puede asociar también a las consecuencias de un fallo en la capacidad del SGSST para controlar el riesgo:

- Alto - donde un fallo en la gestión del riesgo podría poner en riesgo la vida o causar lesiones o enfermedades graves.
- Medio - donde un fallo en la gestión del riesgo podría resultar en una lesión o enfermedad.
- Baja – donde un fallo en la gestión del riesgo puede resultar en lesiones o enfermedades menores.

ANEXO E – DIRECTRICES ADICIONALES PARA LA ESTIMACIÓN DEL NÚMERO EFECTIVO DE EMPLEADOS (SOLAMENTE APLICABLE A LA CERTIFICACIÓN DE SST, DE ACUERDO CON EL PUNTO 2.3.4 DEL CEA ENAC 16 A))

NOTA: Aprobadas por el Comité Técnico Asesor de Certificación de ENAC el 20.01.2021

El número efectivo de empleados incluye a todo el personal involucrado en el alcance de la certificación y consistirá en el personal permanente, subcontratado, temporal, a tiempo parcial, y en definitiva todo aquel cubierto por el alcance de certificación.

Este número se utiliza como base para el cálculo del tiempo de auditoría de certificación y puede estar sometido a ajustes cuando un alto porcentaje de empleados realizan procesos similares o idénticos porque se exponen a los trabajadores a similares riesgos para SST dentro del alcance de certificación y dicho ajuste no condiciona una investigación lo suficientemente profunda de las condiciones laborales del personal y de los requisitos del SG de SST.

El método aplicado en este documento para la reducción del personal involucrado incluye consideraciones sobre actividades/puestos de trabajo, exclusiones por incremento del riesgo y sus consecuencias, así como porcentajes de aplicación de reducción.

1º Cálculo del número efectivo de empleados que realizan actividades u ocupan puestos de trabajo con similares o idénticos riesgos para la SST

Para su aplicación se considerará lo siguiente:

- Las actividades/puestos de trabajo deben estar incluidas en la Tabla 1 de este Anexo.
- Cuando una parte importante del personal de una organización, como mínimo el 25% del número de empleados involucrados, realiza las funciones de alguna actividad que se contemplan en la Tabla 1 se podría realizar la reducción en su número de empleados. Este ajuste solo es aplicable al colectivo considerado pudiendo aplicarse a otro colectivo de empleados de la misma organización, pero en ningún caso se aplicará a más de dos colectivos.
- Para aplicar alguno de estos ajustes la EC debe disponer de registros, con datos aportados por el cliente, que justifiquen la aplicación de estas reducciones y los datos manejados.

Tabla 1.- Actividades/puestos de trabajos considerados como similares o idénticos porque exponen a los trabajadores a similares riesgos para la SST.

Actividad de la Organización	Puesto en el que se realiza el cálculo de personal efectivo	Exclusiones	Nº Efectivo de empleados[1]
Agricultura/ Silvicultura/	Recolectores/peones forestales, Jardineros	Empleados con trabajos en altura y/o maquinaria de alta peligrosidad como motoazadas, sierras mecánicas, equipos de elevación, etc. que puedan incrementar el riesgo de sufrir un accidente grave.	40% de recolectores, peones, jardineros
Limpieza	Limpiadores	Limpiadores especializados (por ejemplo: limpiadores de quirófanos, zonas contaminadas, etc.). Limpieza en altura, limpieza industrial con riesgo de exposición a productos químicos, espacios confinados…	40% del personal de limpieza
Hostelería/ Restauración	Camareros, personal de limpieza de habitaciones, conserjes.	N/A	25% del personal
Seguridad	Personal de seguridad	Servicios especiales (personal armado, personal de furgones de seguridad, instalaciones críticas, armerías, polvorines, personal de seguridad para el transporte de explosivos, etc.)	25% del personal
Transporte/ Logística	Conductores/repartidores	Conductores que cargan/descargan en entorno de obras peligrosas, por ejemplo, Dumper, camiones en canteras, en pistas forestales, etc.	25% de conductores/ repartidores
Formación	Profesores/ formadores	Formación específica que requiera la utilización de maquinaria, productos químicos, etc.	25% del personal
Empresas de Instalación y mantenimiento de redes internas de telecomunicación	Personal de mantenimiento e instaladores de líneas de redes, cables y equipos de telecomunicaciones. Instalador de canalizaciones de telecomunicaciones	Personal que realiza trabajos en alta Tensión, trabajos en altura, trabajos en espacios confinados, etc.	40% del personal
Actividades sanitarias y servicios sociales (actividades hospitalarias, médicas y odontológicas, otras actividades sanitarias, Servicios residenciales…	Celadores, Personal auxiliar, operadores sociales	Personal médico y de enfermería, personal sanitario con exposición a radiaciones ionizantes, riesgo biológico,	40% del personal
Otras actividades empresariales	Personal de embalaje, de clasificación	Manipulaciones que precisen equipos o útiles con riesgos de atrapamientos, intoxicaciones, altas temperaturas,	25% de personal de clasificación y embalaje

[1] El porcentaje reflejado es el resultante tras aplicar la reducción del personal involucrado (ej. de 100 limpiadores involucrados en el alcance, 40 serán los considerados para el cálculo de días).

Actividad de la Organización	Puesto en el que se realiza el cálculo de personal efectivo	Exclusiones	Nº Efectivo de empleados[1]
		radiaciones iónicas o uso de sustancias tóxicas o peligrosas/ explosivos	
	Personal de almacén	Se excluye personal habilitado para la carga de productos con maquinaria	25% de personal
	Comerciales	NA	25% de comerciales
	Conserjes	NA	25% del personal
	Teleoperadores/ telefonistas	NA	25% del personal
Empresas con actividad exclusivamente de oficina	Personal que exclusivamente trabaje en oficina	No aplica a personal que además de la actividad de oficina la compagine con otras actividades distintas	50% del personal

2º Aplicación de factores adicionales de reducción

Cuando se haya hecho uso del número efectivo de empleados de la Tabla 1 y se considere la aplicación de los factores adicionales de reducción, establecidos en el Apdo. 8 del CEA ENAC 16, la Entidad de Certificación deberán justificar suficientemente los motivos que han originado esa decisión.

Nota: Los factores de reducción pueden usarse solo una vez para cada cálculo de cada cliente.

3º Ejemplo de aspectos que podrían limitar la aplicación de la Tabla 1 para el cálculo del número efectivo de empleados.

- Una tasa de accidentes o enfermedades profesionales superior a la media del sector de negocio.
- La involucración de la organización en procesos legales abiertos relacionados con la gestión de la SST.

II. CUMPLIMIENTO LEGAL COMO PARTE DE LA CERTIFICACIÓN ACREDITADA EN ISO 14001:2015

OBJETIVO

El texto de este documento ha sido redactado por un grupo de trabajo de European Co-operation for Accreditation (EA). Su finalidad es proporcionar información útil sobre la relación entre la certificación acreditada del Sistema de Gestión Ambiental (SGA) de una organización según ISO 14001:2015 y el grado de cumplimiento de los requisitos ambientales aplicables por parte de dicha organización.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Este documento tiene como finalidad proporcionar información útil sobre la relación entre la certificación acreditada del Sistema de Gestión Ambiental (SGA) de una organización y el grado de cumplimiento de los requisitos ambientales aplicables por parte de dicha organización.

El documento va dirigido, entre otros, a organizaciones que hayan implantado o estén implantando un SGA, administraciones públicas y autoridades ambientales, organismos de acreditación, entidades de certificación acreditados (u OEC – Organismos de Evaluación de la Conformidad) y otras partes interesadas.

Las autoridades ambientales y el público en general deberían tener confianza en las organizaciones con un certificado acreditado ISO 14001:2015 y ser capaces de percibirlos como capaces de gestionar constante y consecuentemente su cumplimiento legal.

1.2. Con los prácticamente 20 años de experiencia adquiridos desde la publicación de la norma internacional ISO 14001:1996, su sustitución por ISO 14001:2004, y con la ahora ISO 14001:2015[1], los principales objetivos de un SGA han quedado claramente establecidos en su ámbito de aplicación: de acuerdo con la política ambiental de la organización, los resultados previstos de un sistema de gestión ambiental incluyen:

- mejora del desempeño ambiental;
- cumplimiento con los requisitos legales y otro;
- logro de los objetivos ambientales.

Con esta clara declaración sobre los resultados, ha habido muchos ejemplos de organizaciones que han conseguido y mantenido su cumplimiento legal como resultado de la implantación y el mantenimiento de un SGA conforme con la norma.

1.3. Los gobiernos nacionales, regionales y las autoridades ambientales han reconocido también la potencial contribución de la implantación y el mantenimiento de un SGA a la mejora del desempeño ambiental.

Existen ejemplos de uso de un SGA en relación con legislación ambiental específica o como condición establecida por las autoridades ambientales. En casos de implantación y mantenimiento de un SGA, existe un creciente interés por la relajación de la supervisión reguladora.

1.4. Las diferentes etapas del ciclo reglamentario ambiental incluyen, al menos, las siguientes:

- Desarrollo y publicación de la legislación,
- Concesión de un permiso ambiental (por ejemplo, una licencia o/y autorizaciones, etc.)
- Aplicación.
- Verificación del cumplimiento (por ejemplo, inspección).
- Acciones coercitivas, en casos de no conformidad.

La interpretación y aplicación de cada una de estas etapas puede variar de un país a otro.

El cumplimiento legal con respecto a la interfaz entre la organización y las autoridades ambientales puede entenderse como una situación en la que no se han adoptado acciones coercitivas reactivas o caben ser esperadas por la organización. Esas acciones coercitivas pueden consistir en advertencias, notificaciones de cumplimiento y prohibición y disposiciones administrativas, penales o civiles.

1.5. No obstante, las partes interesadas esperarán en general el pleno cumplimento de los requisitos legales aplicables, con independencia de la opinión de las autoridades ambientales.

1.6. Teniendo en cuenta los diversos puntos de vista, y en consulta con IMPEL[2], se utiliza la siguiente definición de "cumplimiento legal": "Conformidad con la ley, de tal manera que se logre el resultado deseado".

1.7. Si bien la certificación de un SGA según los requisitos de la norma ISO 14001:2015 no es una garantía de cumplimiento legal (tampoco lo es ningún otro medio de control, incluido controles del regulador o de otro tipo y/o inspecciones de cumplimiento legal u otras formas de certificación o verificación), sí es una herramienta probada y eficaz para lograr y mantener tal cumplimiento legal.

La certificación acreditada según ISO 14001:2015 debe demostrar que un tercero independiente (entidad de certificación) ha evaluado y confirmado que la organización cuenta con un SGA eficaz para asegurar el cumplimiento de los compromisos de su política, incluyendo sus requisitos legales.

El incumplimiento reiterado o potencial de los requisitos legales aplicables demostrará una falta de control de la dirección dentro de la organización y su SGA, y exigirá una evaluación en profundidad del cumplimiento con la norma.

1.8. Se reconoce que el cumplimiento legal no es el único determinante de la eficacia de un SGA. Un SGA es una herramienta importante para controlar los riesgos ambientales, donde las consecuencias/impactos legales derivados de un comportamiento fuera de legislación son sólo una de las –al menos- cuatro posibles consecuencias/impactos.

Las otras consecuencias/impactos son:

1. Consecuencias ambientales (por ejemplo, daño ecológico).
2. Consecuencias frente a las partes interesadas (por ejemplo, prestigio de la organización); y
3. Consecuencias económicas (por ejemplo, situación financiera, posición competitiva).

1.9. Este documento se publica como un documento de EA y su finalidad es reflejar la interpretación común que hacen de la certificación de SGA los Organismos de Acreditación firmantes del MLA de EA. Se admite que en otras partes del mundo puede hacerse una interpretación diferente a la reflejada en este documento.

1.10. Este documento no pretende interpretar los requisitos de ISO 14001:2015, sino identificar los requisitos de la norma internacional que están directamente relacionados con el cumplimiento legal y considerar lo que debe abarcar el proceso de certificación acreditada para respaldar una serie de expectativas razonables de las partes interesadas, tanto internas como externas.

1.11. El término "debería" se utiliza en este documento para indicar vías reconocidas para cumplir con los requisitos de la norma. Un organismo de evaluación de la Conformidad puede satisfacerlos de manera equivalente siempre con tal que se pueda demostrar al Organismo de Acreditación. En el presente documento se utiliza el término "shall" para indicar las disposiciones que, reflejando los requisitos de la norma pertinente, son obligatorias.

1.12. La ISO 14001 define y hace referencia a "obligaciones de *compliance*" de una manera general. "Requisitos legales y otros requisitos" es otro término admitido para el mismo concepto (ref. ISO 14001: 2015, cláusula 3.2.9). Dado que el término "obligaciones de *compliance*" no se limita únicamente a los requisitos legales, para enfatizar el propósito de este documento (la relación de cumplimiento legal y la certificación de SGA), a veces se utiliza el término "requisitos legales".

2. LOS REQUISITOS DE ISO 14001:2015 RESPECTO AL CUMPLIMIENTO LEGAL

2.1. ISO 14001:2015 requiere a la organización que en su política ambiental incluya el "compromiso" de cumplir sus requisitos legales que guarden relación con sus aspectos ambientales. La organización documentará, implantará y mantendrá uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requisitos legales aplicables necesarios para respetar ese compromiso.

2.2. Las cláusulas específicas de ISO 14001:2015 más importantes con respecto al cumplimiento legal son los siguientes elementos del SGA:

1) compromiso público de la política ambiental de satisfacer sus requisitos legales (cláusula 5.2.d);
2) conocimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas que conducen requisitos legales (cláusula 4.2);
3) identificación y acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos relacionados con sus aspectos ambientales (cláusula 6.1.3.a);
4) cómo se aplican esos requisitos legales a los aspectos ambientales de la organización (cláusula 6.1.3.b);
5) objetivos, metas y programas (cláusula 6.2.1);
6) cómo se vigila y controla de manera rutinaria el cumplimiento de los requisitos legales (cláusulas 8.1 y 9.1.1);
7) evaluación del cumplimiento legal (cláusula 9.1.2);
8) la organización está obligada a comunicarse de manera confiable con las partes interesadas externas cuando así lo exijan sus requisitos legales (cláusula 7.4.3);
9) acciones correctivas y preventivas cuando sean necesarias (cláusulas 9.1.2 y 10.2);
10) auditoría interna (cláusula 9.2.2);
11) revisión por la dirección (cláusulas 9.3. b, c, d y f).

3. QUE COMPETENCIA SE REQUIERE RESPECTO A LA CERTIFICACIÓN DE SGA Y LAS OBLIGACIONES DE COMPLIANCE.

3.1. Se espera que tanto el personal auditor como el personal que revisa informes de auditoría y toma decisiones de certificación cumplan con los requisitos de competencia de la entidad de certificación para dichas funciones (ISO/IEC 17021-2[3]). El conocimiento requerido relativo a los requisitos legales aplicables a los diferentes aspectos ambientales de la organización debe ser definidas por la entidad de certificación para cada una de las áreas técnicas en que opera.

3.2. En particular para cada auditor de SGA (responsable de auditar los requisitos de ISO 14001:2015 relativos a los requisitos legales, cláusulas 6.1.3, 8.1 y 9.1.2), los criterios de competencia relativos a los requisitos legales deben cubrir el conocimiento de los requisitos legales y de otro tipo relevantes a un nivel suficiente que les permita conocer si la organización, en primer lugar, ha identificado adecuadamente y, en segundo lugar, ha implantado todos sus requisitos legales.

4. CÓMO UNA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN DEBE AUDITAR UN SGA CON RESPECTO AL CUMPLIMIENTO LEGAL.

4.0.1. Por medio del procedimiento de evaluación de la certificación, una entidad de certificación debe evaluar el cumplimiento de la organización con los requisitos de ISO 14001:2015 en lo que respecta a sus requisitos legales y no debe conceder la certificación hasta que se demuestre su conformidad, teniendo en cuenta lo establecido en la cláusula 4.

Después de la certificación, las auditorías posteriores de seguimiento y reevaluación realizadas por la entidad de certificación deben utilizar la anterior metodología auditora, teniendo en cuenta lo establecido en 4.0.4 y 4.0.5.

4.0.2. Con respecto al equilibrio entre la revisión de documentos y registros y la evaluación de la implantación del SGA durante las actividades de auditoría in situ, la entidad de certificación debe asegurarse de que se realice una auditoría adecuada de la eficacia del SGA.

4.0.3. No existe ninguna fórmula para definir cuáles deben ser las proporciones relativas (auditoria documental /observación directa), puesto que la situación es diferente en cada organización. Sin embargo, parece ser que la dedicación de un tiempo excesivo de auditoría a la revisión realizada en las oficinas es un problema que ocurre con cierta frecuencia. El resultado puede ser una evaluación inadecuada de la eficacia del SGA con respecto a los aspectos relacionados con el cumplimiento legal y potencialmente eso haga que se pase por alto una actuación inadecuada, con la consiguiente pérdida de confianza de las partes interesadas internas en el proceso de certificación.

La entidad de certificación debe asegurar, por medio de un programa de seguimientos adecuado, el mantenimiento de la conformidad durante todo el ciclo de certificación, cuya duración normal es de tres años. Los auditores de la entidad de certificación deben verificar la gestión de los requisitos legales basándose en la demostración de que se ha implantado el sistema y no confiar únicamente en los resultados previstos o esperados.

4.0.4. Una organización incapaz de demostrar su compromiso inicial o permanente con el cumplimiento legal, a través de los elementos básicos vistos a continuación, no debe obtener una certificación de cumplimiento de los requisitos de ISO 14001:2015, ni seguir manteniendo la certificación concedida por la entidad de certificación.

4.0.5. Incumplimientos de requisitos legales deliberados o sistemáticos deben considerarse un incumplimiento grave del compromiso político de cumplimiento con los requisitos legales y es motivo suficiente para denegar la certificación o para suspender o retirar un certificado ISO 14001 ya emitido.

En las siguientes secciones de este documento se indica lo que cabe razonablemente esperar de la entidad de certificación en la evaluación del SGA con respecto al cumplimiento legal.

4.1. Compromiso público de la política ambiental con el cumplimiento legal (cláusula 5.2.d)

4.1.1. La entidad de certificación debe verificar el cumplimiento de los siguientes requisitos con respecto a la declaración de política ambiental de la organización:

1) existe una política ambiental;
2) cumple los requisitos de la cláusula 5.2 de ISO 14001:2015 y, en concreto:
3) incluye el compromiso de satisfacer sus requisitos legales;
4) incluye el compromiso de protección del medio ambiente, incluyendo la prevención de la contaminación;
5) se comunica a todas los empleados y otras personas que trabajan para la organización o en nombre de ella;

6) está disponible para las partes interesadas;
7) cuenta con la aprobación y el respaldo de la alta dirección; y
8) se somete a una revisión periódica por la dirección para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia.

4.2 Identificación y acceso a los requisitos legales aplicables (cláusula 4.2 y 6.1.3)

4.2.1. La entidad de certificación debe determinar si la organización ha sido eficaz en la identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y especialmente de aquellas que derivan en requisitos legales (ISO 14001:2015, cláusula 4.2.c). Esto significa que la entidad de certificación ha confirmado efectivamente que la organización tiene un completo conocimiento de las diferentes autoridades competentes que establecen requisitos legales a la misma (por ejemplo, Autoridades Europeas, Nacionales, Autonómicas o Locales).

4.2.2. La entidad de certificación debe determinar si la organización ha identificado y tiene acceso a todos los requisitos legales específicos aplicables, relacionados con sus aspectos ambientales, que cada una de las partes interesadas ha establecido.

4.2.3. Además, la entidad de certificación debe verificar que se mantiene actualizada la identificación de esos requisitos legales por medio de revisiones periódicas (ISO 14001:2015, cláusula 9.3.b) para identificar requisitos nuevos o modificados y para introducir cambios en el SGA.

4.2.4. La entidad de certificación debe comprobar que la organización identifica y tiene acceso a todos los requisitos legales aplicables. La entidad de certificación no es responsable de aprobar los requisitos legales identificados como finales o definitivos. Esta responsabilidad recae únicamente en la organización.

4.2.5. Los equipos auditores de la entidad de certificación deben ser competentes y tener un conocimiento adecuado de los requisitos legales aplicables para el emplazamiento y los aspectos ambientales de la organización, con el fin de detectar errores u omisiones y cualquier deficiencia en el acceso a los requisitos legales identificados por la organización.

4.3 Cómo se aplican los requisitos legales a los aspectos ambientales de la organización (cláusula 6.1.3)

4.3.1. La entidad de certificación debe auditar si:

1) la organización ha determinado cómo aplican los requisitos legales a sus aspectos ambientales; y
2) si dichos requisitos legales se han tenido en cuenta en el establecimiento, implantación y mantenimiento del SGA y en las medidas de control posteriores.

4.3.2. Considerando los riesgos de la organización, la auditoría debe demostrar realmente que los requisitos legales han sido efectivamente tenidos en cuenta, mediante:

- la evaluación de las evidencias verificadas relativas a los requisitos legales de la organización, incluyendo, pero no limitadas a, la información documentada, los registros, la observación directa y las entrevistas;
- y concluir si los resultados (seguimiento y control de la organización) demuestran que los requisitos legales y otros son gestionadas;

4.3.3. La auditoría realizada por la entidad de certificación debe servir para demostrar que el SGA es capaz de cumplir con sus requisitos legales (por ejemplo, alcanzando el cumplimiento legal). Esto puede hacerse a través de líneas de auditoria basadas en la investigación directa "in situ" de las actividades operativas y del entorno, auditando ejemplos de aspectos ambientales significativos y siguiendo la pista de la auditoría a través del SGA hasta los requisitos legales específicos, o bien a la inversa, muestrear los requisitos legales y seguir la pista de auditoría a través del SGA hasta los aspectos ambientales significativos. La entidad de certificación debe confirmar (como parte de la auditoría), que los mecanismos de seguimiento y control de la organización han sido implantados de forma eficaz y alcanzan una visión relevante de su desempeño frente a sus requisitos legales.

4.4. Objetivos ambientales y planificación para logarlos (cláusula 6.2)

4.4.1. Los objetivos ambientales y la planificación para lograrlos se establecen e implantan para mejorar el desempeño ambiental de una organización más allá del mero cumplimiento legal o bien en ámbitos en donde no existen requisitos legales (como, por ejemplo, el consumo de energía en la producción o aspectos relacionados con los productos).

4.4.2. Los objetivos ambientales pueden ser también una herramienta de la política ambiental para gestionar el riesgo ambiental derivado del incumplimiento de los requisitos legales. Por ejemplo, en la planificación de la implantación de futuros requisitos legales o ante la ocurrencia aislada o esporádica de un incumplimiento de un requisito legal, la planificación para el logro de los objetivos ambientales puede ser una forma adecuada de resolver el incumplimiento de una manera controlada y/o gestionada. No obstante, la dependencia de la herramienta "objetivos generales" para alcanzar el cumplimiento de los requisitos legales es probable que incumpla la norma.

4.4.3. La entidad de certificación debe determinar si los objetivos ambientales y la planificación para lograrlos que se ha establecido, implantado y mantenido en el SGA tienen en cuenta los requisitos legales actuales y cualquier circunstancia cambiante que se haya identificado en la revisión realizada por la dirección (ISO 14001:2015, cláusula 9.3).

4.5 Planificación y control operacional (cláusula 8.1)

4.5.1. El control operacional es una parte fundamental del control por la dirección de las actividades operacionales de la organización y de sus afecciones al medio ambiente, y tiene un impacto directo sobre la consecución del cumplimiento legal.

4.5.2. La entidad de certificación debe confirmar que la organización ha identificado y planificado aquellas operaciones que están asociadas con las acciones para abordar riesgos y oportunidades y aquellas asociadas con el logro de los objetivos ambientales, de acuerdo con su política ambiental y el compromiso de cumplir con sus requisitos legales.

Los procesos deberían servir para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar a episodios de desviación del cumplimiento legal y establecer criterios operacionales consecuentes con el requisito de cumplimiento legal.

4.5.3. Estos procesos deberían tener en cuenta la comunicación de los requisitos aplicables a los proveedores, incluidos los contratistas.

4.6 Seguimiento, medición, análisis y evaluación - general (cláusula 9.1.1)

4.6.1. El seguimiento y la medición deberían proporcionar a la organización la visión necesaria para evaluar los requisitos legales, de manera que la auditoría de este campo es importante para el cumplimiento legal. El resultado del seguimiento y la medición proporciona datos para evaluar el cumplimiento (cláusula 9.1.2) y la acción correctiva (cláusula 10.2).

4.6.2. Cuando se descubre un incumplimiento de los requisitos legales, la organización tiene que adoptar una acción correctiva inmediata (que incluya análisis de la causa raíz, corrección y medidas para evitar su recurrencia), que puede incluir la toma de medidas para informar de inmediato a las autoridades ambientales, dependiendo de los requisitos legales específicos y la magnitud del incumpliendo.

4.6.3. La entidad de certificación debe auditar si la acción correctiva y, en su caso, la acción preventiva, adoptada es eficaz y oportuna dada la naturaleza y la magnitud del impacto ambiental del incumplimiento.

4.7 Evaluación del cumplimiento legal (cláusula 9.1.2)

4.7.1. Los auditores de la entidad de certificación tienen que auditar la conformidad del SGA con los requisitos de la norma ISO 14001:2015. No es obligatorio que hagan una evaluación directa del cumplimiento legal, puesto que ese es un requisito para la organización según se establece en esta cláusula. El auditor de la entidad de certificación tampoco tiene que realizar una auditoría del cumplimiento legal, función que corresponde a las autoridades ambientales o a un inspector contratado específicamente para ese fin.

4.7.2. Es responsabilidad de la organización y una función del SGA es asegurar que la organización evalúe periódicamente todo el cumplimiento con sus requisitos legales y que documente el resultado de esta evaluación y sea consciente del resultado. Un SGA certificado por cumplir los requisitos de ISO 14001:2015 debe poder identificar, por sí mismo, el estado de cumplimiento de la organización.

4.7.3. La entidad de certificación debe determinar si la organización ha establecido los procesos necesarios y ha evaluado plenamente el cumplimiento de todos los requisitos legales aplicables. Un elemento clave de esta labor de auditoría debe ser la competencia de las personas que evalúan el cumplimiento de los requisitos legales y su aplicación (así que, indirectamente, la cláusula 7.2 de ISO 14001:2015 es también relevante para el cumplimiento legal).

4.7.4. La entidad de certificación debe auditar la eficacia de la evaluación mediante:

1) el muestreo de la determinación de la organización para cumplir los requisitos legales, a través de ejemplos de requisitos legales específicos;
2) la búsqueda de pruebas de cumplimiento o incumplimiento en otras actividades de auditoría (auditorías in situ y auditorías de controles operacionales, etc.);
3) la comprobación de que la organización ha evaluado el cumplimiento abarcando todos los requisitos legales identificados;
4) la verificación de la capacidad de evaluación (competencia de personal implicado, alcance de la evaluación con relación a las actividades de la organización, etc.).

4.7.5. La conformidad de la evaluación realizada por la organización y su estado de cumplimiento puede determinarse a partir de fuentes diferentes, como observaciones directas in situ, informes de casos específicos de no cumplimiento, informes de las autoridades ambientales y aspectos identificados en la Revisión por la Dirección según se describe en la cláusula 9.3 de ISO 14001:2015. Es poco probable que una de las citadas fuentes por sí misma proporcione suficiente evidencia objetiva, pero una combinación de las mismas (por ejemplo, cruzando información obtenida de distintas fuentes) puede proporcionar la garantía requerida.

4.7.6. La entidad de certificación puede utilizar técnicas de gestión de riesgos para muestrear partes del SGA durante las auditorias de certificación y así identificar aspectos ambientales con implicaciones importantes para el cumplimiento legal de la organización (por ejemplo, ámbitos en donde se aplicarían multas cuantiosas; cabría responsabilidad penal -incluyendo penas de prisión- para Consejeros y Directivos o se plantearían problemas con las partes interesadas y/o de comunicación).

4.8. No conformidad y acción correctiva (cláusula 10.2)

4.8.1. La organización debe demostrar a través de su SGA que es capaz de resolver los incumplimientos de una manera controlada y gestionada.

4.8.2. La entidad de certificación debe asegurarse de que la organización ha gestionado de manera adecuada las no conformidades y acciones correctivas dentro del SGA. En ausencia de ello, la entidad de certificación debería albergar dudas sobre la eficacia global del SGA y su capacidad para sustentar la política ambiental de la organización, así como sus objetivos y metas.

4.8.3. Las acciones correctivas adoptadas por la organización deben ser adecuadas a la magnitud del incumplimiento. Cuando dicha magnitud exceda la capacidad de la organización para corregir el incumplimiento, este deberá ser notificado de inmediato a las autoridades ambientales, alcanzando con ellas un acuerdo sobre las acciones necesarias para restablecer el cumplimiento (es decir, el Plan de Actuación) así como para mitigar cualquier posible daño causado al medio ambiente.

4.8.4. La entidad de certificación debe auditar la anterior situación para determinar la conformidad con al menos, las cláusulas 6.1.3 y 9.1.2 de ISO 14001:2015. La entidad de certificación debe analizar las consecuencias para la integridad de la certificación otorgada en relación con el nivel de riesgo ambiental asumido al certificar y el valor de ese certificado para las partes interesadas.

4.8.5. Cuando se produzcan incumplimientos durante el periodo de validez del certificado, la entidad de certificación debe asegurarse que las acciones correctivas planteadas por la organización son suficientes para aún satisfacer las expectativas de las partes interesadas. Esto puede se puede conseguir por ejemplo mediante la confirmación de que la organización tiene el consentimiento documentado de la autoridad ambiental competente para implantar el Plan de Actuación correctivo que se haya acordado, de cara al restablecimiento del pleno cumplimiento legal; esta situación se puede considerar conforme con el compromiso de cumplir con requisitos legales recogido en la política ambiental de la organización. En el caso de incumplimientos deliberados o repetidos, se tendrá en cuenta lo establecido en 4.0.5.

4.9. Auditoría interna (cláusula 9.2)

4.9.1. La entidad de certificación debe asegurarse de que en la auditoría interna de la organización se evalúe el compromiso de la organización de cumplir con sus requisitos legales y otros relacionados con sus aspectos ambientales.

4.9.2. Las auditorías realizadas por la entidad de certificación de la auditoría interna de la organización deben abarcar todas las cuestiones identificadas en este documento.

4.9.3. La entidad de certificación debe asegurarse de que en la auditoría interna se investigue el grado en que la organización ha evaluado su cumplimiento de los requisitos legales aplicables y que el procedimiento para identificar esos requisitos es eficaz y robusto.

4.9.4. El resultado de la auditoría interna no proporciona, por sí mismo, información suficiente sobre la evaluación del cumplimiento legal (cláusula 9.1.2). La auditoría interna se enfoca al SGA y a su correcta implantación y mantenimiento.

Esto debe diferenciarse de una auditoría del cumplimiento legal o de la evaluación del cumplimiento legal que la organización puede encargar por separado. Los resultados de esas auditorías del cumplimiento legal pueden ser considerados como un factor de entrada para la evaluación del cumplimiento legal requerida por la cláusula 9.1.2 de ISO 14001:2015 y, a su vez, para la Revisión por la Dirección.

4.10. Revisión por la Dirección (cláusula 9.3)

4.10.1. La entidad de certificación debe determinar si la organización ha incluido los resultados de las evaluaciones del cumplimiento legal (cláusula 9.1.2) en las Revisiones por la Dirección. De esta forma se asegura de que la alta Dirección conozca también los riesgos derivados del incumplimiento potencial o real, y de que se hayan tomado las medidas necesarias para conseguir el compromiso de la organización de cumplir con sus requisitos legales.

4.10.2. La entidad de certificación debe asegurarse de que en la Revisión por la Dirección de la organización se examinen todas las circunstancias cambiantes, incluyendo los cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas y en los requisitos legales.

5. CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO PARA LA DECISIÓN DE CERTIFICACIÓN

5.1. Las partes interesadas, tanto externas como internas, esperan el pleno cumplimiento de los requisitos legales por parte de una organización que dice cumplir los requisitos de una norma de SGA. El valor percibido de la certificación acreditada, en este ámbito, está estrechamente relacionado con el grado de satisfacción que obtengan las partes interesadas externas en relación con el cumplimiento legal por parte de las organizaciones.

5.2. La organización debería poder demostrar que ha conseguido el cumplimiento de los requisitos legales ambientales por medio de su propia evaluación del cumplimiento (elemento de la norma), antes de que la entidad de certificación le conceda la certificación.

5.3. En los casos en que la organización puede no cumplir algún requisito legal, ésta debería poder demostrar la aprobación por escrito de las autoridades ambientales de un plan de actuación para conseguir el pleno cumplimiento. La correcta y eficaz ejecución de ese plan debe recibir prioridad dentro del sistema de gestión.

5.4. Excepcionalmente, la entidad de certificación podría conceder, pese a ello, la certificación, pero debe solicitar evidencias objetivas de que el SGA es capaz de asegurar el cumplimiento requerido mediante la completa implantación del acuerdo documentado anteriormente citado.

5.5. Como consecuencia de los requisitos de ISO/IEC 17021-1, cl. 9.4.8.3.a) y de los "resultados previstos" explícitamente contemplados en ISO 14001:2015, la entidad de certificación debe asegurar que sus informes de auditoría contienen una declaración sobre la conformidad y la eficacia del SGA de la organización junto con un resumen de las evidencias recogidas con respecto a la capacidad del SGA para cumplir con los requisitos legales y otros.

6. RESUMEN

6.1. La certificación acreditada del SGA de una organización significa el cumplimiento de los requisitos de ISO 14001:2015 y refleja el compromiso demostrado y eficaz con el cumplimiento de sus requisitos legales y otros.

6.2. El control del cumplimiento legal por la organización es un importante componente de la evaluación del SGA y sigue siendo responsabilidad de la organización.

6.3. Debe insistirse en que los auditores de la entidad de certificación no son inspectores de las autoridades ambientales. No deben hacer "manifestaciones" ni "declaraciones" sobre el cumplimiento legal. No obstante, sí que deben "verificar la evaluación del cumplimiento legal" para determinar la conformidad con ISO 14001:2015.

6.4. La certificación acreditada de un SGA como demostración del cumplimiento de los requisitos de ISO 14001:2015 no puede ser una garantía absoluta y continua del cumplimiento legal, como tampoco puede ninguna certificación o esquema legal garantizar el continuo cumplimiento legal. Ahora bien, un SGA es una herramienta contrastada y eficaz para conseguir y mantener el cumplimiento legal y proporciona a la alta Dirección información pertinente y puntual sobre el estado de cumplimiento legal de la organización.

6.5. ISO 14001:2015 requiere un compromiso público con el cumplimiento de sus obligaciones. La organización debería ser capaz de demostrar que puede cumplir con sus requisitos legales por medio de su propia evaluación del cumplimiento antes de que la entidad de acreditación le conceda la certificación.

6.6. La certificación de un SGA, como prueba del cumplimiento de los requisitos de ISO 14001:2015, confirma que el sistema de gestión ambiental se ha demostrado eficaz a la hora de alcanzar los compromisos recogidos en su política, entre ellos el cumplimiento con los requisitos legales y otros y proporciona las bases y el apoyo necesarios para el mantenimiento continuo del cumplimiento legal de una organización.

6.7. Para mantener la confianza de las partes interesadas externas e internas en los anteriores atributos de la certificación acreditada de un SGA, la entidad de certificación debe asegurarse de que el sistema *ha demuestre eficacia* antes de conceder la certificación, mantenerla o renovarla.

6.8. El SGA puede actuar como una herramienta de diálogo entre la organización y sus autoridades ambientales y constituir la base para una colaboración basada en la confianza, que reemplace a la tradicional relación de adversarios "ellos y nosotros".

Las autoridades ambientales y el público deberían poder confiar en las organizaciones que hayan obtenido el certificado acreditado según ISO 14001:2015 y considerarlas capaces de gestionar de manera continuada y sistemática su cumplimiento legal.

ANEXO I – VOCABULARIO

Para los propósitos de este documento se aplican los términos y definiciones siguientes:

"SGA" se usa para representar un sistema de gestión ambiental conforme con los requisitos de ISO 14001:2015

"entidad de certificación" significa un organismo evaluador de la conformidad que lleva a cabo servicios de evaluación de conformidad con respecto a ISO 14001:2015

"acreditación" significa una declaración por tercera parte respecto de un organismo evaluador de la conformidad para expresar una demostración formal de su competencia para llevar cabo tareas específicas de evaluación de conformidad, en este caso la declaración de que la entidad de certificación cumple con los requisitos de ISO 17021-1.

"requisitos legales" hace referencia a los requisitos legales aplicables que se relacionan con los aspectos ambientales de una organización y sus impactos asociados; véase ISO 14001:2015 cl. 3.2.9. "Requisitos legales y otro" como una expresión que incluye los requisitos legales.

"conformidad" significa conformidad del SGA de la organización con los requisitos de ISO 14001:2015 o conformidad de la entidad de certificación con ISO/IEC 17021-1[4] , en relación con los documentos obligatorios aplicables de IAF.

ANEXO II – REFERENCIAS

[1] ISO 14001:2015. Sistemas de Gestión Ambiental - Requisitos.

[2] Información sobre IMPEL (European Union Network for the Implementation and Enforcement of Environmental Law) puede encontrarse en www.impel.eu.

[3] ISO/IEC 17021-2. Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 2: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental.

[4] ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015).