



Organización Internacional  
de Normalización  
[www.iso.org](http://www.iso.org)



Foro Internacional  
de Acreditación  
[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:

Auditoría de los requisitos legales y reglamentarios

---

Edición 2  
Fecha: 7 de junio de 2021



## Índice

Prólogo.....	3
Introducción.....	4
1 Comprensión de los requisitos legales y reglamentarios.....	4
2 Auditoría de requisitos legales y reglamentarios en el contexto de una auditoría ISO 9001 .....	6
3 Auditoría de los requisitos legales y reglamentarios y de las potenciales responsabilidades.....	6
4 Requisitos legales y reglamentarios y sus límites en el SGC.....	7
5 Requisitos legales y reglamentarios y las conclusiones de la auditoría .....	9
Anexo A – Contexto de la auditoría de requisitos legales y reglamentarios en la Norma ISO 9001:2015 .....	10



Organización Internacional  
de Normalización  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

Foro Internacional  
de Acreditación  
[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)



## Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.



## Introducción

Una organización que adopte la Norma ISO 9001 necesita demostrar su capacidad para cumplir con los requisitos legales, reglamentarios y del cliente, que son aplicables a sus productos y servicios dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad (SGC). A lo largo de la Norma ISO 9001 se definen los requisitos para que una organización identifique los requisitos legales y reglamentarios (L&R) aplicables a sus productos y servicios. Las organizaciones deberían determinar su aplicabilidad, definir los procesos necesarios para abordarlos y los medios para demostrar una capacidad constante para cumplir con estos requisitos.

Los requisitos L&R aplicables a los productos y servicios proporcionados pueden variar desde una extrema simplicidad hasta cierto grado de complejidad. Algunos productos y servicios se encuentran muy reglamentados, mientras que otros tienen muy pocos requisitos, si es que tienen alguno.

Al auditar los requisitos del SGC según la Norma ISO 9001, el auditor necesita considerar los requisitos L&R aplicables a los productos y servicios de la organización. Los auditores tienen que ser conscientes de las diferencias y las implicaciones entre auditar la conformidad con los requisitos del SGC y verificar el cumplimiento de los requisitos legales.

## 1 Comprensión de los requisitos legales y reglamentarios

Los requisitos L&R son obligatorios. Los legales son especificados por un organismo legislativo y los reglamentarios por una autoridad que recibe el mandato de un organismo legislativo, ver definiciones 3.6.6 y 3.6.7 de la Norma ISO 9000:2015.

- Ejemplos de requisitos legales son los emitidos por cualquier tipo de gobierno, como los gobiernos regionales, nacionales, federales, estatales o locales.
- Ejemplos de requisitos reglamentarios son los requisitos emitidos por agencias como agencias de alimentos, oficinas de autorización de medicamentos, reguladores de comunicaciones, reguladores aeroespaciales, etc.

Los requisitos L&R pueden estar relacionados con las características del producto y el servicio, con sus procesos de ciclo de vida, los procesos de producción y de servicio, los métodos de ensayo respectivos o las actividades de seguimiento y medición, el etiquetado de información, empaquetado, autorizaciones comerciales para poner en el mercado, derechos del consumidor, garantía, requisitos de infraestructura, calificación del personal, nivel de servicio y capacidad, entre otros. Mientras que algunos productos o servicios requieren contar con la certificación o aprobación del producto (por ejemplo, marcado CE, aprobación de la FDA, etc.), otros, como en el sector de servicios, también pueden incluir reglamentaciones locales de licencias.



Las agencias y organizaciones gubernamentales pueden adoptar por referencia normas voluntarias de la industria, como las de IEC (Comisión Electrotécnica Internacional), API (Instituto Americano del Petróleo), DIN (Instituto Alemán de Normalización), ISSN (Centro Internacional de Números de Serie Estándar), NACE (Asociación Nacional de Ingenieros en Corrosión), CEN (Comité Europeo de Normalización) y otras instituciones que generan normas que se utilizan a nivel nacional o internacional. Estas normas de la industria pueden ser voluntarias, pero pueden volverse obligatorios cuando la autoridad gubernamental requiere el cumplimiento de los requisitos de dicha norma. De esta manera, la normalización respalda los requisitos legales.

La tabla del anexo A proporciona la relación entre los apartados de la Norma ISO 9001 que se refieren a los requisitos L&R y el contexto en el que se pueden auditar estos requisitos L&R.

Los equipos auditores tienen que ser competentes para auditar el sistema de gestión de la calidad de una organización. Un aspecto relevante de la competencia del equipo auditor es su conocimiento y comprensión de los requisitos L&R pertinentes para la organización, tal como se definen en la Norma ISO/IEC 17021-3. *Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad.*

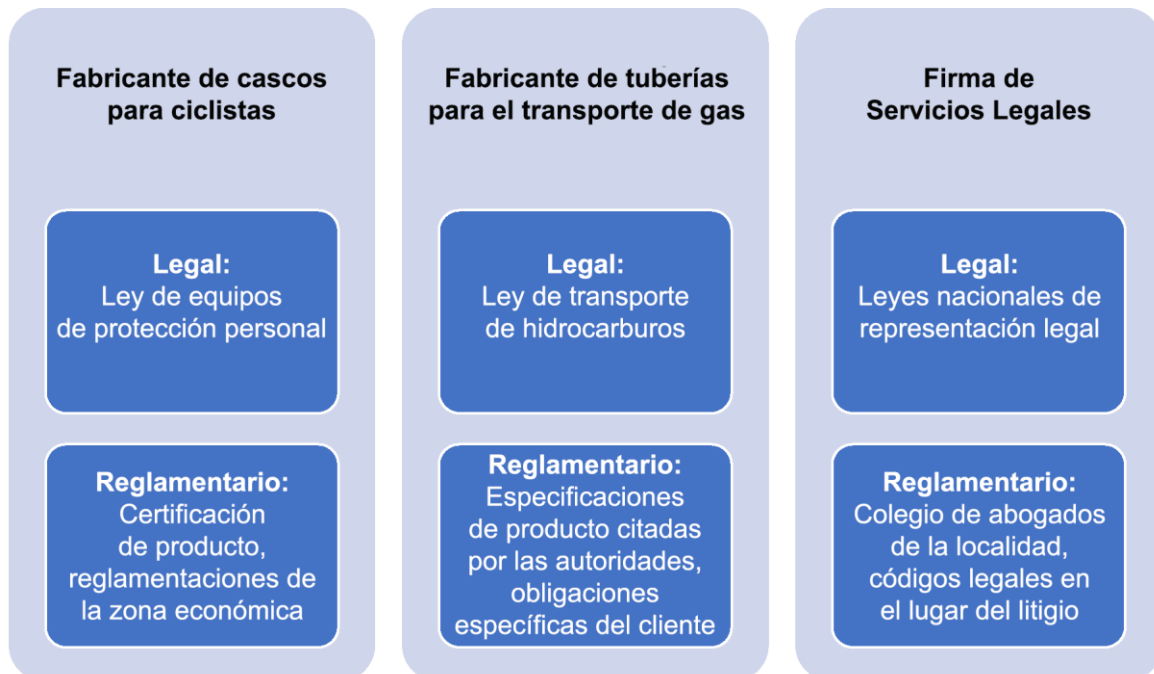


Figura 1 - Ejemplos de fuentes generales de requisitos L&R



## 2 Auditoría de requisitos legales y reglamentarios en el contexto de una auditoría ISO 9001

Durante la fase de preparación de la auditoría y la fase de ejecución de la auditoría, los auditores deberían obtener información pertinente de fuentes internas o externas con respecto a los requisitos L&R que puedan ser aplicables y las respectivas partes interesadas involucradas. Al muestrear los requisitos L&R, los auditores deberían considerar no solo los requisitos legales, como las leyes de la ley de responsabilidad relacionada con el producto, la ley de ingeniería eléctrica, la ley alimentaria, la ley específica del sector, etc., sino también los requisitos reglamentarios establecidos en las Directivas, como el Reglamento de maquinaria, marcado CE, directiva de productos de construcción, reglamentos de materiales, licencias comerciales, contratos, seguro de responsabilidad civil, códigos de reglamentos federales y otros, según corresponda.

El muestreo de los requisitos L&R debería adoptar un enfoque basado en riesgos y asegurar un equilibrio entre los diferentes requisitos, al mismo tiempo que se presta la debida atención a aquellos que pueden ser más dañinos para la organización, sus clientes o usuarios finales de productos y servicios.

La Norma ISO 17021-1 requiere que uno de los objetivos de una auditoría de sistema de gestión de tercera parte sea la "determinación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar que el cliente cumpla con los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables". Incluye una nota que establece que "una auditoría de certificación de un sistema de gestión no es una auditoría de cumplimiento legal". El equipo auditor tiene que tener en cuenta que no se audita el cumplimiento de los requisitos L&R. Más bien, los procesos de la organización se auditan para evaluar su capacidad para abordar esos requisitos L&R.

Una auditoría del sistema de gestión no es una verificación del cumplimiento de todos los requisitos aplicables a los productos y servicios proporcionados, ni la certificación implica una declaración de cumplimiento total por parte de la organización. Un enfoque basado en la evidencia que utiliza el muestreo es un principio importante al auditar los sistemas de gestión. Mientras evalúan la conformidad de las organizaciones con la Norma ISO 9001, los auditores recopilan evidencia sobre los procesos de la organización y su capacidad para determinar y gestionar eficazmente y asegurar consistentemente la conformidad con los requisitos L&R aplicables a los productos y servicios. Consulte el apartado 4.f. y el capítulo A.7 de la Norma ISO 19011.

## 3 Auditoría de los requisitos legales y reglamentarios y de las potenciales responsabilidades

La responsabilidad de demostrar el cumplimiento legal reside en la organización. Para evitar la responsabilidad del equipo auditor, los auditores no deberían hacer declaraciones respecto al cumplimiento de los requisitos L&R ni hacer comentario prescriptivo alguno relacionado con requisitos legales o reglamentarios específicos.



Cuando se determina que el proceso de una organización para los requisitos legales o reglamentarios no cumple, el auditor puede redactar un hallazgo en referencia al requisito del SGC aplicable. Por ejemplo, puede haber un requisito L&R relacionado con la entrega de un producto o servicio no conforme. El hallazgo puede citarse contra el apartado 8.6 de la Norma ISO 9001 relacionado con la liberación de un producto, o (Norma ISO 9001, 8.7) relacionado con el control de productos no conformes. De manera similar, el hecho de no manejar una queja del consumidor de acuerdo con los requisitos legales (donde existen requisitos legales relacionados con el manejo de quejas) puede estar relacionado con el apartado 8.2.1 “Comunicación con el cliente” de la Norma ISO 9001. Las no conformidades del SGC deberían emitirse solo en situaciones en las que exista evidencia de que se han identificado deficiencias en el sistema de gestión de la calidad.

Los auditores deberían tener cuidado y evitar ser legalmente responsables por actos u omisiones al auditar e informar sobre el cumplimiento de los requisitos legales fuera de los criterios de auditoría acordados y más allá de la competencia del auditor. Si las obligaciones ambientales, de salud y seguridad u otras obligaciones de cumplimiento no relacionadas con el SGC se encuentran en incumplimiento, el auditor del SGC puede traerlo a la atención de la organización auditada, aclarando que no es un hallazgo del SGC. Si se identifica un incumplimiento grave de un requisito L&R (por ejemplo, un reglamento de salud y seguridad), el equipo auditor debería referirlo de inmediato al organismo de certificación para decidir si se debería informar al organismo regulador.

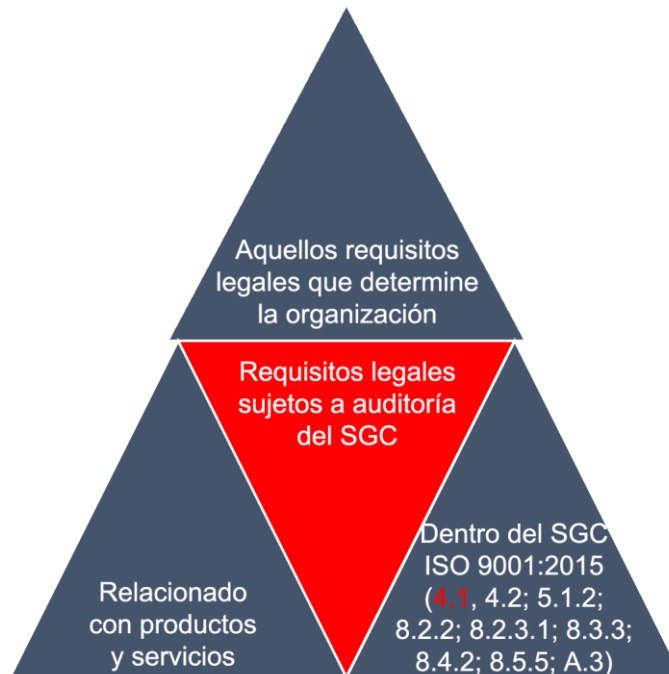
El auditor del SGC debería ser consciente de que pueden existir responsabilidades y los acuerdos de confidencialidad pueden ser una consideración importante al informar un hallazgo relacionado con las obligaciones de cumplimiento o los requisitos fuera de los criterios de auditoría acordados.

## 4 Requisitos legales y reglamentarios y sus límites en el SGC

Los requisitos L&R se auditan bajo los límites de lo que es aplicable a los productos y servicios dentro del alcance del SGC. La figura 2 (a continuación) muestra estos límites.

Los auditores de SGC deberían centrarse en evaluar la forma en que los procesos del SGC abordan los requisitos L&R aplicables.

La Norma ISO 37301:2021 *Sistemas de gestión del ‘compliance’ - Requisitos con orientación para su uso* especifica requisitos y proporcionan directrices para establecer, desarrollar, implementar, evaluar, mantener y mejorar un sistema de gestión del *compliance* eficaz dentro de una organización; sin embargo, su alcance va más allá de los límites de un SGC. Para las auditorías ISO 9001, el SGC determina el alcance de los requisitos L&R que se considerarán. Tanto la Norma ISO 37301 como la Norma ISO 9001 son normas de sistemas de gestión auditadas para verificar su conformidad con sus requisitos. Incluso para la certificación ISO 37301 no existe una presunción ni una declaración de cumplimiento.



**Figura 2 - Requisitos L&R a auditar bajo los límites de lo que es aplicable a los productos y servicios dentro del alcance del SGC**



**Figura 3 – Superposición entre las Normas ISO 9001 e ISO 37301**





## 5 Requisitos legales y reglamentarios y las conclusiones de la auditoría

Finalmente, al revisar los hallazgos de la auditoría, verificar el cumplimiento de los objetivos de la auditoría y determinar las conclusiones de la auditoría, se debería establecer una conclusión sobre el grado de conformidad del SGC con los criterios de auditoría, como se indica en el apartado 9.4.9.2 de la Norma ISO 19011, incluyendo la eficacia del sistema de gestión en el cumplimiento de los resultados previstos, que incluye una conclusión sobre la demostración por parte de la organización de su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los requisitos L&R aplicables.

El anexo A proporciona un conjunto no limitativo de ejemplos de contextos que el auditor puede encontrar al considerar los requisitos L&R cuando audita la Norma ISO 9001.



## Anexo A – Contexto de la auditoría de requisitos legales y reglamentarios en la Norma ISO 9001:2015

Apartado	Apartado de la Norma ISO 9001	Contexto para los auditores
4.1	Comprensión de la organización y de su contexto	Se requiere que la organización evalúe el contexto externo que incluiría los requisitos L&R y tenga controles establecidos para realizar el seguimiento de los cambios a estos requisitos.
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<p>Los requisitos L&amp;R pueden ser diferentes entre las partes interesadas, que pueden tener requisitos legales provenientes de sus propios gobiernos o reglamentaciones de sus clientes. Los auditores deberían evaluar que las partes interesadas, tales como agencias reguladoras, fueron identificadas adecuadamente y que sus intereses fueron determinados por la organización. Durante la auditoría se deberían evaluar las interacciones entre la organización y sus partes interesadas para los mercados en los que operan.</p> <p>Algunos requisitos L&amp;R pueden tomar la forma de certificación obligatoria de productos o servicios.</p>
4.4	Procesos	<p>Muchos tipos de productos y servicios también tendrán sus procesos de producción o procesos de prestación de servicios reglamentados. Por ejemplo, las compañías de servicios tales como las empresas de servicios públicos usualmente están reglamentadas por acuerdos de nivel de servicio que pueden tomar la forma de objetivos para sus procesos.</p> <p>La producción de medicamentos y dispositivos médicos a menudo incluye la reglamentación de sus procesos de producción.</p>
5.1.2	Enfoque al cliente	Los auditores deberían evaluar las iniciativas de liderazgo que está ejerciendo la alta dirección para asegurar una gestión eficaz de los requisitos L&R sobre productos y servicios.
7.1	Apoyo	<p>Los requisitos de infraestructura, equipos, competencia y calificación del personal son comunes en los servicios públicos como los servicios sociales y de salud, la educación, etc.</p> <p>Las instalaciones abiertas al público están sujetas a permisos de licencia que definen los requisitos para la infraestructura.</p> <p>La comunicación con el cliente y las autoridades también puede ser objeto de requisitos L&amp;R.</p>



<b>Apartado</b>	<b>Apartado de la Norma ISO 9001</b>	<b>Contexto para los auditores</b>
8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios	Al auditar los procesos relacionados con el cliente, la determinación de los requisitos L&R puede incluirse en la documentación, tales como solicitudes de propuestas/presupuestos, órdenes de compra, reuniones de ventas u otras comunicaciones pertinentes con los clientes. Estos pueden haber sido previamente determinados por la organización (ver 4.2).
8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios	Los auditores deberían recopilar evidencia del compromiso de la organización para proporcionar sus productos y servicios, y establecer si se consideraron los requisitos L&R. Los auditores pueden encontrar evidencia en actividades y documentación como contratos, órdenes de compra aceptadas, planes de auditoría, correos electrónicos, diseños acordados, catálogos de productos, fichas técnicas de productos, sitios web, marketing digital y otras formas de acuerdos con clientes.
8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo	Los auditores pueden revisar los requisitos L&R mencionados en la comunicación con los clientes, los diseños anteriores y la pericia del auditor, así como otras fuentes de información y evaluar cómo se han integrado en el diseño del producto o servicio.
8.4.2	Tipo y alcance del control	Los procesos, productos y servicios suministrados externamente pueden afectar la capacidad de la organización para gestionar sus requisitos L&R aplicables. Los auditores deberían recolectar evidencia dentro de los acuerdos con proveedores, órdenes de compra, diseños, planes de auditoría, planes de calidad de servicio, inspección de recepción, planes de seguimiento y otras actividades de control y documentación de que la organización asegura que los requisitos L&R aplicables son determinados, reconocidos y gestionados por el proveedor, y que la organización tiene un control adecuado sobre los mismos.
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	Los auditores deberían evaluar cómo los compromisos posteriores a la entrega incluyen los requisitos L&R. Los auditores pueden auditar garantías, servicios de mantenimiento, gestión de intercambio de datos con clientes, contratos, ofertas de sitios web y procesos anteriores relacionados con ventas, diseño y proveedores.



Organización Internacional  
de Normalización  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

Foro Internacional  
de Acreditación  
[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)



---

Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.