

Orion Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

Introducción

Este documento muestra el proceso para obtener y mantener la certificación con Orion Registrar Incorporated. Se incluyen los requerimientos y los derechos de la organización que obtendrá los servicios de la certificación, además de las reglas de conducta aplicadas a la organización y a Orion Registrar Inc. Orion Registrar Incorporated se denominará en el presente documento como "Orion". La Compañía que solicita los servicios de certificación se referirá como "Solicitante" u "Organización" o "Cliente." Después de que un contrato sea firmado y el proceso haya comenzado, al Solicitante se le denominará "Cliente". El Certificado emitido será denominado como "Certificado".

1.0 Descripción del proceso de certificación

Los pasos básicos del Proceso de Certificación del Sistema de Gestión son:

- a) **Perfil de la empresa (Company Profile):** Es una descripción detallada de la Compañía que busca los servicios de certificación y provee a Orion la información necesaria para realizar las actividades de certificación.
- b) **Cotización:** Orion ofrece a la Compañía, el precio por las diferentes actividades de certificación
- c) **Solicitud para Servicios de Certificación "Application for Certification Services"/ Contrato:** Este es el documento oficial donde se solicitan los servicios de certificación a Orion. Después de que el Solicitante y Orion firman este documento, se convierte en un contrato legal.
- d) **Pre-Auditoría (Opcional):** Es una auditoría opcional en la que se revisa que el Sistema de Gestión o Certificación de Productos tengan conformidad con los requisitos aplicables.
- e) **Auditoría de Etapa 1 (Stage 1):** Normalmente es llevado a cabo en el sitio del cliente para determinar si el Sistema de Gestión se encuentra lo suficientemente documentado para continuar con las siguientes actividades de certificación. Esta auditoría incluye una Revisión Documental del Sistema Gestión del Cliente. Todas las áreas de oportunidad identificadas en esta revisión, deben resolverse antes de que la certificación sea otorgada.
- f) **Auditoría de Etapa 2 (Stage 2):** Determina si el cliente ha documentado e implementado con éxito un Sistema de Gestión de acuerdo a los requisitos de una norma especificada. **Nota:** Para obtener la Certificación de Producto, el esquema pudiera requerir una auditoría inicial o una auditoría inicial y revisión documental. La Auditoría Inicial combinará la auditoría de Etapa 1 y la Auditoría de Etapa 2 en una auditoría.
- g) **La Emisión del Certificado.** Después de haber finalizado con éxito las Auditorías de Etapa 1 y 2 ó la Auditoría Inicial y después de que el cliente haya resuelto todas las no conformidades mayores y respondido todas las no conformidades menores, el certificado será emitido al cliente.
- h) **Auditoría de Seguimiento (Surveillance Audit):** Es una auditoría realizada en las instalaciones del cliente cada seis o doce meses. Revisa una parte de la norma y determina

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

si el cliente tiene implementado y mantiene un Sistema de Gestión o un Sistema de Certificación de Productos que cumple con los requisitos de la norma correspondiente. La fecha de la primera auditoría de seguimiento después de la auditoría inicial, no debe ser mayor a 12 meses de que se tomó la decisión de certificado.

- i) **Auditoría de Recertificación (Recertification audit):** Se realiza cada tres años para los Sistemas de Gestión o cada cinco años para la Certificación de Productos para revisar si el cliente ha mantenido un sistema de gestión eficaz de la norma aplicable. Después de terminar la auditoría de recertificación exitosamente, el proceso comienza de nuevo a partir del paso g), hasta los siguientes tres años para los Sistemas de Gestión o cinco años para Certificación de Productos. Luego se repetirá este esquema con otra Auditoría de Recertificación.

Si un cliente no pasa la Auditoría de la Etapa 2 para los Sistemas de Gestión o la Auditoría Inicial para la Certificación de Productos, o la Auditoría de Recertificación o falla en mantener su Sistema de Gestión, se puede llevar a cabo una Auditoría de Acción Correctiva para evaluar la situación.

Se proporcionarán más detalles en las siguientes secciones de este documento.

2.0 Requerimientos

2.1 Cada sitio que se encuentra certificado deberá:

- a. Para los Sistemas de Gestión, deben de contar con la documentación del Sistema de Gestión que sea aplicable a la norma. Para la Certificación de Productos, se debe tener un sistema documentado que cumpla con la Norma o Programa aplicable.
- b. Documentar y mantener un Sistema de Gestión o de una Certificación de Productos en conformidad con los requisitos de la norma aplicable(s).
- c. *Para normas que lo requieran se deberá realizar una revisión de la dirección y una auditoría interna del Sistema de Gestión antes de la Etapa 2 y para la Certificación de Productos antes de la Auditoría Inicial.*
- d. Permitir a Orión el acceso a todos los sitios certificados durante las horas normales de trabajo para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión o de la Certificación de Productos.
- e. Informar a Orión (sin retraso y por escrito) de cambios mayores en el Sistema de Gestión ó de la Certificación de Producto (por ejemplo, cambios de dueños o estructura legal, cambios en la gerencia o personal clave, direcciones o sitios, alcance de la operación, infraestructura, cambios en el sistema de gestión y procesos, o nuevos aspectos ambientales significativos o riesgos laborales).
- f. Informar a Orión (sin retraso) de cualquier incidente grave o incumplimiento de la regulación que requiera la participación de agencias reguladoras.
- g. Utilizar la Marca de Certificación / Logos de acuerdo con los requisitos de Orión como se especifica en el documento Uso de Logotipos. Los certificados son propiedad de Orión.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

No puede utilizar la certificación de tal manera que pueda desacreditar a Orión y no podrá hacer ninguna declaración acerca de su certificación con Orión que pudiera considerarse inexacta o no autorizada. Procurar que el certificado o el reporte o cualquier parte de ello no se utilice de manera inexacta.

- h. En caso de no proseguir con su certificación, deberá detener cualquier referencia a la certificación en su material de publicidad u otros documentos y deberá devolver los documentos de certificación que le sean requeridos por Orión. La Compañía deberá notificar a sus clientes que la certificación ha sido cancelada y la Compañía deberá devolver los certificados originales a la oficina de Orión. Para Sistemas de Gestión, la certificación no deberá utilizarse como evidencia de certificación de productos, prueba de producto o la aprobación del producto.
- i. Mantener un registro de todas las quejas y las acciones correctivas relacionadas a los productos o servicios.
- j. Permitir el acceso a los Organismos de Acreditación, Representantes de Programas y Agencias Reguladoras en casos de presentarse auditorías Testigo (Witness) para los auditores. Para la Certificación del Producto, el cliente debe hacer todos los arreglos necesarios para la realización de la evaluación y seguimiento (si es necesario), incluida la disposición para examinar la documentación y los registros, y el acceso al equipo, ubicación (es), área (s), personal y subcontratistas relevantes del cliente
- k. Cumplir con los requisitos aplicables de la Norma o Programa. Además para la Certificación de Productos, cumplir con los requerimientos y facilitar cualquier información necesaria para la evaluación de los productos que serán certificados.
- l. Cumplir con los requisitos de este documento.
- m. Tienen el derecho de oponerse a la asignación de algún Auditor en específico, y podrá solicitar que se le asigne un Auditor diferente.

2.2 Orión deberá:

- a. Realizar Pre-auditorías, Auditorías Etapa 1, Auditorías Etapa 2, Auditorías de Acciones Correctivas, Auditorías de Seguimiento, Auditorías de Recertificación y Transferencias, según sea el caso, de acuerdo a los requisitos del Manual de Calidad de Orión. Orión deberá emitir un reporte después de cada auditoría. Orión mantiene la propiedad de todos los reportes. La Compañía podrá reproducir el reporte de Orión, pero únicamente el reporte completo, tal como lo emitió Orión. Para la Certificación de Productos, la Auditoría inicial reemplaza Etapa 1 y la Etapa 2.
- b. Verificar el estatus de certificación de las Organizaciones Certificadas. Esto deberá incluir el nombre, dirección(es), certificación y la fecha de vencimiento de la certificación.
- c. Mantener toda la información relativa al solicitante (que no sea especificado en 2.2b) confidencial y no divulgar ninguna información sin el permiso por escrito del solicitante excepto cuando sea requerido por los requerimientos del programa y / o requerido por la ley. Ejemplos de programas y divulgación de documentos legales son:

Orion Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

- i. Información para la base de datos OASIS de AS9100.
 - ii. Información necesaria por la BAN para la norma de e-Steward.
 - iii. Información requerida por el GRSO para RIOS.
 - iv. Información requerida por el SAAI para SA8000.
 - v. Información requerida por SFI para SFI Chain of Custody o Fiber Sourcing
 - vi. Información requerida por PEFC para PEFC Chain of Custody.
 - vii. Datos de mediciones de TL presentados al Measurement Repository System.
 - viii. Otra información o datos que requiera algún Programa o Norma que sean publicada o enviada a una organización específica.
 - ix. Los registros solicitados por Organismos de Acreditación aplicables o Agencias Reguladoras acerca de algún programa o problemas.
 - x. Información requerida por SERI para R2.
- d. La información puede ser mostrada a los Organismos de Acreditación de Orion o a las Agencias Reguladoras quienes pueden revisar la información como parte de una Auditoría de Cumplimiento para alguna norma.
 - e. Cumplir con las normas y regulaciones de los clientes, mientras se esté en las instalaciones de la Compañía.
 - f. Cumplir con todas las actividades, con los requisitos aplicables de los Organismos de Acreditación, con el Manual de Calidad de Orion, con la Reeglas de la certificación y con los procedimientos.
 - g. Cuando el alcance deseado de la certificación esté relacionado con un sistema específico o un tipo de sistema operado por Orion, se deberá proporcionar al solicitante cualquier explicación necesaria.

3.0 Perfil de la empresa (Company Profile)

Orion requiere que un representante autorizado de la organización solicitante proporcione la información necesaria:

- a) El alcance deseado de la certificación. Para la Certificación de Productos, una definición de los productos a ser certificados, el sistema de certificación y las normas en las que dichos producto(s) serán certificados, si son del conocimiento del solicitante.
- b) Las características generales de la organización solicitante, incluyendo su nombre y dirección (es) de su ubicación física (s), aspectos significativos de sus procesos y operaciones y cualquier obligación legal aplicable pertinente.
- c) Información general relevante para el campo de la certificación solicitada, en relación con la organización solicitante, tales como actividades, recursos humanos y recursos técnicos, funciones y relaciones en una corporación más grande, si las hubiere.
- d) La información relativa a todos los procesos subcontratados utilizados por la organización que afectarán a la conformidad con los requisitos

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

- e) Las normas u otros requisitos para el que la organización solicitante esta en búsqueda de la certificación
- f) La información relativa al uso de consultoria del sistema de gestión.

4.0 Cotización:

Orión proporcionará al cliente potencial, cotizaciones para la Preauditoría opcional, la Etapa 1, la Etapa 2, la primera Auditoría de Seguimiento y cualquier tarifa aplicable. Para la Certificación del Producto, la cotización puede ser para la Auditoría Inicial, las actividades específicas de Certificación del Producto, la primera Auditoría de Seguimiento y cualquier tarifa aplicable. La auditoría de recertificación normalmente no se cotiza a menos que lo solicite el cliente o cliente potencial. La justificación del tiempo de auditoría se basa en los estándares aplicables y el conocimiento del cliente específico. *Para las oficinas de Orión que no utilizan el portal del cliente, se proporcionan detalles adicionales a cada cliente con su contrato firmado. Para las oficinas de Orión que utilizan el Portal del cliente, hay detalles adicionales disponibles en el Portal del cliente.*

5.0 Application for Certification (Solicitud para la Certificación/Contrato)

Orión revisará cualquier Solicitud de Certificación de su Sistema de Gestión o de Certificación de Productos, en conformidad con la norma (s) adecuada de los programas correspondientes. Para la certificación de Sistemas de Gestión, Orión requiere que el cliente tenga documentado el Sistema de Gestión. Para la Certificación de Productos, Orión requiere que la empresa cumpla con todos los requisitos de la Norma o Programa. Si la norma o programa requiere un sistema de gestión, el sistema de gestión deberán estar documentados e implementados de acuerdo con la requisitos de la Norma o programa aplicable. La organización solicitante de los servicios de certificación completará un Perfil de la Organización /Company Profile (o equivalente) y un acuerdo de contrato (Solicitud de Servicios de Certificación/ Contrato) para el proceso de certificación.

Para las empresas que buscan servicios de certificación:

- a. Orión no retrasará las solicitudes de servicios de certificación, sin causa justificada.
- b. Orión siempre mantendrá el nivel necesario de conocimientos y la capacidad para prestar los servicios de certificación.
- c. Orión mantendrá sus servicios accesibles a todos los solicitantes con actividades que entren dentro del campo declarado de operación. No habrá condiciones financieras indebidas o de otro tipo condiciones. El acceso no estará condicionada al tamaño del solicitante, o a la pertenencia a cualquier asociación o grupo, ni sera condicionada al número de certificados ya emitidos.
- d. Si una Solicitud de Certificación/Contrato es rechazada, Orión le informará al solicitante por escrito, exponiendo los motivos del rechazo, e informando que la decisión puede ser

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

apelada. El rechazo puede también ser apelado a través del organismo de acreditación aplicable.

El contrato (Application for certification service) es el acuerdo legal para llevar a cabo las actividades de certificación, incluidos los requisitos de confidencialidad y el derecho de acceso al cliente para llevar a cabo las actividades de auditoría. El contrato también exigirá al cliente mantener registros de todas las quejas y las medidas correctivas posteriores. Estos registros deben estar disponibles para Orión.

6.0 Pre auditoría

El objetivo de la Pre-auditoría es determinar la preparación del cliente para las auditorías de Etapa 1 y 2. Será similar al alcance de una Etapa 2 a menos que el cliente solicite un alcance menor de aplicación. Después de la Pre-auditoría, será emitido un informe de auditoría al cliente que detalle las actividades que no cumplan con los requisitos aplicables de la norma. El Auditor (s) se deberá abstener de proporcionar consultoría durante las actividades de pre-auditoría. El cliente tiene el derecho de oponerse al Auditor (s) seleccionado para la Pre-Auditoría.

7.0 Auditoría Etapa 1 (Stage 1)

La auditoría de Etapa 1 revisará lo siguiente:

- a) Audita la Documentación del Sistema de Gestión del cliente (Stage 1 Document Review).
- b) Evalúa la ubicación y las condiciones específicas del sitio del cliente e inicia conversaciones con el personal del cliente para determinar el grado de preparación para la auditoría Etapa 2.
- c) Revisa el estado del sistema del cliente y su conocimiento de los requisitos de la norma, en particular con respecto a los aspectos clave de desempeño o aspectos significativos, procesos, objetivos y funcionamiento del sistema de gestión.
- d) Reune la información necesaria sobre el alcance del sistema de gestión, procesos y ubicación (es) del cliente y reglamentaciones, normatividad y cuestiones de cumplimiento (por ejemplo, calidad, aspectos ambientales, aspectos legales de la operación de cliente, riesgos asociados, etc.)
- e) Revisa la asignación de recursos para la auditoría etapa 2 y acuerda con el cliente los detalles de la auditoría de la etapa 2.
- f) Proporciona un enfoque para la planificación de la auditoría Etapa 2 mediante la suficiente comprensión del Sistema de Gestión y de las operaciones del cliente en el contexto de los posibles aspectos significativos.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

- g) Para evaluar si se está planeando y realizando la auditoría interna y revisión por la dirección de acuerdo al nivel de implantación del sistema de gestión para corroborar que el cliente está listo para la auditoría Etapa 2.

Para la mayoría de los sistemas de gestión, se recomienda que al menos parte de la Auditoría Etapa 1 se lleve a cabo en las instalaciones del cliente con el fin de alcanzar los objetivos mencionados. Los hallazgos de la Auditoría Etapa 1 deberán documentarse como Areas of Concern/ Areas de Preocupación. La duración entre la Auditoría Etapa 1 y Etapa 2 se determinan a partir de las necesidades del cliente para resolver los hallazgos identificados durante la Etapa 1. Orión puede cambiar la duración original planificada entre la Etapa 1 y Etapa 2.

8.0 Auditoría Etapa 2 (Stage 2)

El propósito de la Auditoría de la Etapa 2 es evaluar la implementación, incluyendo la efectividad del sistema de gestión del cliente. La auditoría de la Etapa 2 se deberá llevar a cabo en el sitio (s) del cliente y se deberá incluir al menos lo siguiente:

- a) La información y evidencia sobre la conformidad con todos los requisitos de la norma del sistema de gestión aplicable u otros documentos normativos.
- b) Monitoreo, medición, reporte y revisión del desempeño en relación con los objetivos y metas clave del desempeño (de acuerdo con las expectativas de la norma del sistema de gestión aplicable u otro documento normativo).
- c) Sistema de gestión del cliente y el desempeño en lo que respecta el cumplimiento legal.
- d) Control operacional de los procesos del cliente.
- e) La auditoría interna y revisión por la dirección.
- f) la responsabilidad de gestión de las políticas del cliente.
- g) Enlaces entre los requisitos normativos, la política, los objetivos y metas de desempeño (de acuerdo con las expectativas de la norma del sistema de gestión aplicable u otro documento normativo), cualquier requisito legal aplicable, responsabilidades, competencia del personal, operaciones, procedimientos, datos de desempeño e internos resultados de la auditoría y conclusiones.

El equipo auditor examinará el área o actividad específica asignada por el Auditor Líder. Esto puede implicar entrevistas, revisión de documentos y observaciones. El objetivo es determinar completamente la implementación de la norma de sistema de gestión.

Durante la auditoría, el equipo auditor identificará cualquier no conformidad. Estos serán manejados de acuerdo con la sección 9.0. Una vez que las no conformidades se han abordado de acuerdo a sección 9.0, el Auditor Líder hará una recomendación para la certificación o no certificación. La certificación se llevará a cabo de conformidad con la Sección 11.0.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

Un auditor no aconseja o da asesoría como parte de una auditoría.

Para la certificación de productos, la Auditoría Inicial incorporará los aspectos necesarios de la auditoría Etapa 1 y Etapa 2. La evaluación de los requisitos específicos del producto se incorporará según corresponda en la auditoría inicial.

9.0 Auditoría por Reportes de No Conformidad (NCRs)

Orión ha publicado el Documento “Guidance Document for Responding to Nonconformity Reports”. Este documento está disponible en el sitio web de Orión.

Las no conformidades identificadas durante las Auditorías serán documentados en el reporte de no conformidad (NCR) de Orión. De acuerdo con los procedimientos técnicos de Orión, el Auditor Líder determinará si las no conformidades son mayores o menores. El cliente reconocerá las no conformidades al aceptar el reporte de No Conformidad o la sección correspondiente de la Agenda de la Junta de Apertura y Cierre.

9.1 Definiciones de No conformidad del Sistema de Gestión

Una no conformidad mayor es una no conformidad que afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.

Nota: Las no conformidades podrían clasificarse como mayores en las siguientes circunstancias:

- Si existe una duda importante de que el control del proceso es efectivo, o los productos o servicios no cumplan los requisitos especificados.
- Una serie de no conformidades menores asociadas con el mismo requisito o problema podrían demostrar una falla sistémica y, por lo tanto, constituir una no conformidad mayor.

Una no conformidad menor es una no conformidad que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.

9.2 Definiciones de Regulación o legislación gubernamental

En el caso de que se identifique una infracción de la regulación o legislación gubernamental durante las actividades de auditoría, esta (s) violación (es) se documentan en un reporte de No Conformidad. Esta no conformidad se escribirá como una falla en la implementación del Sistema Ambiental, no como una violación de los requisitos reglamentarios. Si es un acto criminal que representa un peligro inminente para el medio ambiente, Orión debe informar a las autoridades correspondientes.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

9.3 Plazos para los reportes de No conformidad

Para la mayoría de las NCR, independientemente de la gravedad (mayor / menor) o de la actividad, el cliente debe enviar:

- a. Plan de contención.
- b. Análisis de causa raíz de la no conformidad y
- c. Plan de acción correctiva

dentro de los 30 días calendario de la fecha en que se escribió la NCR. Esta fecha de vencimiento se documentará en el reporte NCR. Esta fecha de vencimiento puede variar según la norma.

La fecha límite para la aplicación de acciones de contención y correctivas depende de la gravedad de la NCR (Mayor/ Menor).

NCR Mayor

La fecha de vencimiento para la finalización de las correcciones y acciones correctivas por parte del cliente y la verificación de la efectividad de la implementación por parte de Orion, depende de la norma, el tipo de auditoría y la gravedad de la no conformidad. En todos los casos, las fechas de vencimiento se documentarán en el reporte de NCR. Lo siguiente es válido para la mayoría de las normas:

1. En las auditorías de Etapa 2: la certificación no puede continuar hasta que el auditor de Orión haya cerrado todas las NCR mayores. Para auditorías Etapa 2, si las NCR no se cierran dentro de los 6 meses, entonces se requiere una nueva Etapa 2 antes de la certificación.
2. En auditorías de recertificación: la certificación no puede continuar hasta el cierre de las no conformidades. Sin embargo, si las NCR no se cierran en 6 meses, se requiere realizar una nueva Etapa 2 antes de la certificación.
3. En las auditorías de Seguimiento: generalmente entre 60 y 120 días, según la norma.

NCR Menor

La implementación de la Corrección y Acción Correctiva por parte del cliente, y la verificación en sitio por parte de Orion de la efectiva implementación, generalmente se debe realizar regularmente en la próxima auditoría programada. Sin embargo, algunas normas pueden tener requisitos diferentes para las fechas de vencimiento. En todos los casos, las fechas de vencimiento se documentarán en el reporte de NCR.

9.4 Respuesta del Cliente a un Reporte de No Conformidad

Después de que el cliente ha completado la sección "respuesta a la no conformidad", el cliente debe enviar el reporte completo según las instrucciones.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

El Auditor Líder debe aceptar o rechazar cada parte de la respuesta del cliente e informar el cliente de las decisiones. Si es rechazada la respuesta del cliente, el Auditor Líder le solicitará una respuesta más adecuada extendiendo la respuesta en un periodo de tiempo corto, para recibir la respuesta.

Si no se han recibido respuestas para la fecha límite, o si el cliente sigue sin ofrecer una respuesta aceptable, Orión tomará nuevas medidas. Para una NCR mayor, se iniciaran actividades de suspensión. Para NCR menores, el NCR será elevada a una NCR mayor.

9.5 No Conformidades en la Certificación de Productos

Los requisitos para no conformidades en la certificación de productos son los mismos a excepción de la definición específica de no conformidades mayores y menores. La definición específica será determinada por los requisitos de las normas o programa aplicables.

10.0 Auditorías de Acción Correctiva

Si se determina que una cláusula de una norma tiene no conformidades mayores, se puede realizar una auditoría de acción correctiva.

Se desarrollará un plan de auditoría para las cláusulas no conformes específicas. Esta auditoría se llevará a cabo de acuerdo con los requisitos del párrafo 8.0 (excepto por el alcance de la auditoría).

Las auditorías de acciones correctivas son un tipo de auditoría especial. Consulte la sección 24.0 para obtener detalles adicionales sobre auditorías especiales.

11.0 Certificación

Basado en la recomendación de certificación del Auditor Líder y la decisión del Certificador de Orión se emitirá el certificado. Para los Sistemas de Gestión, la certificación es válida por tres años y para la Certificación de Productos la certificación es válida por cinco años. Mantener la certificación dependerá del mantenimiento por parte del cliente de su Sistema de Gestión y su cumplimiento a las Reglas de la Certificación de Orión.

12.0 Uso del certificado

12.1 General

Tras la certificación, el cliente recibe uno o más certificados originales. Todos los certificados originales son propiedad de Orión. Los certificados pueden ser reproducidos por el cliente.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

Tras la certificación, el cliente tiene derecho a utilizar la marca / logotipo de Orión y la marca / logotipo del organismo de acreditación correspondiente.

Orión tomará medidas en respuesta al mal uso de las marcas o logotipos, como referencias incorrectas al sistema de certificación o uso inadecuado de licencias, certificados o marcas, que se encuentren en anuncios, catálogos, etc. Las acciones pueden incluir la emisión de No Conformidades, ó por un severo mal uso, la suspensión o retiro de la certificación.

El cliente deberá detener la exhibición y uso del Certificado, la marca / logotipo de Orión y las marcas / logotipos de la agencia de acreditación de los clientes certificados, tan pronto como sea posible después de las siguientes condiciones:

- a. Por vencimiento, suspensión o retiro de la certificación.
- b. Cuando el cliente realiza un cambio importante en su Sistema de Gestión que no es aceptable para Orión porque Orión considera que dicho cambio afectará negativamente la capacidad del cliente para sostener su certificación.
- c. Cuando el cliente no ha respondido adecuadamente a un cambio en los requisitos de una norma aplicable o requisitos emitidos por Orión o el organismo de acreditación correspondiente.
- d. En circunstancias que razonablemente podrían esperarse que afecten negativamente al Sistema de Gestión del Cliente.

12.2 Uso del Certificado y Marcas en Sistemas de Gestión

Las marcas no podrán ser utilizados en un producto o en cualquier forma que pueda ser interpretado o con implicación en la conformidad del producto. Las marcas de certificación / logotipos se pueden utilizar en la publicidad, membretes u otro material que no forma parte del producto. En el sitio web de Orion se proporciona una guía más específica del uso de marcas y logotipos una vez aprobada la certificación.

12.3 Uso del Certificado y Marcas de la Certificación de Producto

Para la certificación del producto, el uso de la marca / logotipo se puede usar en el producto de acuerdo con la guía de Orión contenida en los folletos, los requisitos de la norma o del programa y los acuerdos de licencia para el uso de las marcas de certificación del producto.

13.0 Verificación de Certificados

Orión verificará el estado de certificación de las organizaciones certificadas. Esto incluirá su nombre, ubicación, registro y fecha de vencimiento de la certificación. La información provista será la misma incluida en el Certificado.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

14.0 Seguimiento

Después de la certificación, las auditorías de seguimiento se llevan a cabo cada seis meses o una vez al año para revisar las cláusulas seleccionadas de la norma. El cliente tiene la opción de un período de auditoría de seis meses o anual. Para los Sistemas de Gestión, después de tres años, se realiza una auditoría de Recertificación y para la Certificación del Producto se realiza una Auditoría de Recertificación después de cinco años.

Las auditorías de seguimiento son auditorías en sitio, pero no son necesariamente auditorías completas del sistema, y deben planificarse junto con las otras actividades de seguimiento para que Orión pueda mantener la confianza de que el Sistema de Gestión certificado continúa cumpliendo los requisitos entre las Auditorías de Recertificación. El programa de Auditoría de Seguimiento incluirá al menos:

- a) Auditorías internas y revisión de la dirección
- b) Una revisión de las acciones tomadas para responder a las no conformidades identificadas durante la auditoría anterior
- c) Tratamiento de las quejas
- d) Eficacia del sistema de gestión en relación con el logro de los objetivos del cliente
- e) El progreso de las actividades planificadas dirigidas a la mejora continua
- f) Control operacional
- g) Revisión de cualquier cambio
- h) Uso de marcas y / o otras referencias a la certificación
- i) Las Auditorías de Seguimiento se realizarán al menos una vez al año. La fecha de la primera auditoría de Seguimiento después de la certificación inicial no deberá exceder los 12 meses a partir de la fecha de decisión de certificación o para la Certificación de Producto, el último día de la Auditoría Inicial.

Para la Certificación de Productos, los requisitos señalados anteriormente son aplicables salvo cuando la norma o programa no tenga los requisitos específicos tales como auditoría interna o revisión de la dirección. También se revisarán los requisitos específicos para el producto que está certificado.

15.0 Recertificación

Una Auditoría de Recertificación es planificada y realizada para evaluar el continuo cumplimiento de todos los requisitos del sistema de gestión relevante u otro documento normativo. El propósito de la Auditoría de Recertificación es confirmar la continua conformidad y efectividad del sistema de gestión en su conjunto, y su relevancia y aplicabilidad continua para el alcance de la certificación. La Auditoría de Recertificación debe considerar el desempeño del sistema de gestión durante el período de certificación e incluirá la revisión de reportes anteriores de Auditorías de Seguimiento. Las actividades de la Auditoría de Recertificación pueden necesitar

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

una Auditoría de Etapa 1 en situaciones donde ha habido cambios significativos en el sistema de gestión, el cliente o el contexto en el que está operando el sistema de gestión (por ejemplo, cambios en la legislación).

La Auditoría de Recertificación incluirá una auditoría en sitio. La auditoría deberá abordar los siguientes requisitos del sistema de gestión:

- a. La interacción efectiva entre los procesos del sistema de gestión,
- b. La efectividad del sistema de gestión en su totalidad o raíz de los cambios internos y externos,
- c. Compromiso demostrado para mantener la eficacia y la mejora del sistema de gestión con el fin de mejorar el desempeño general,
- d. El funcionamiento del sistema de gestión registrado, ya que contribuye al logro de la política y los objetivos del cliente.

Para la mayoría de las normas, si no existen tendencias negativas y no se identifican no conformidades mayores, el Auditor Líder hará una recomendación para obtener la recertificación al cliente. Si se identifican no conformidades mayores, puede ser necesaria una Auditoría de Acciones Correctivas. Si es así, se realizará según el párrafo 10.0.

La Recertificación será seguida por otra ronda de auditorías de seguimiento. El ciclo de certificación se repetirá cada tres años. La certificación se llevará a cabo de conformidad con seccion 11.0.

Para la Certificación de Productos, los requisitos señalados anteriormente son aplicables salvo cuando la norma o programa no tenga requisitos específicos tales como Auditoría Interna o Revision de la direccion. También se revisarán los requisitos específicos para el producto certificado.

16.0 Modificación de Alcance

El cliente deberá notificar a Orión si quiere aumentar o disminuir el alcance de la certificación. Orión revisará el cambio en el alcance para decidir las acciones aplicables.

Si se solicita una disminución en el alcance de la certificación, las medidas apropiadas serán tomadas para modificar el alcance.

Si se solicita un aumento en el alcance de la certificación, normalmente se incluirá la revisión del cambio en la próxima Auditoría de Seguimiento. Si es necesario, se realizará una recertificación.

17.0 Cambios en el Sistema de Gestión del Cliente

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

El cliente deberá notificar a Orión por escrito dentro de los 30 días calendario, de cualquier cambio importante en su Sistema de Gestión que afecte a su certificación. Un cambio importante en el Sistema de Gestión se define como aquellos cambios en la organización o sus procedimientos que afecten a la implementación del Sistema de Gestión en un grado sustancial. Para la Certificación de Producto estos cambios incluyen cambios que afectan significativamente el diseño del producto o especificación, o cambios en las normas a las que está certificada la conformidad del producto, o cambios en la propiedad, la estructura o la gestión de los proveedores, en su caso, o en el caso de cualquier otra información que indique que el producto ya no puede cumplir con la requisitos de la certificación.

Los ejemplos de cambios importantes incluyen la venta del cliente que implica un cambio en la gerencia, eliminación del sistema de gestión registrado, degradación de los procedimientos del sistema de gestión, decisiones de no realizar auditorías internas, un cambio en la tecnología o la legislación, o una degradación de los recursos de gestión para conducir el programa aplicable.

Orión investigará el cambio para determinar si es necesario una auditoría adicional. Orión puede decidir las acciones siguientes, pudiendo ser: realizar una auditoría especial que revise los puntos débiles; realizar una recertificación; realizar una revisión de la documentación; o no tomar acciones.

18.0 Cambios en los requisitos aplicables de las Normas

Orión notificará cuando haya un cambio en los requisitos de la norma en el que está registrado un cliente. Si el sistema certificado del cliente no cumple con los nuevos requisitos dentro del plazo requerido, se retirará la certificación del cliente. Por ejemplo, cuando la norma ISO 9001 se revisó a la versión 2015, los clientes tuvieron tres años después de la aprobación de la norma para implementar los requisitos revisados. Hay más información disponible en el sitio web de Orión.

19.0 Cambios en los requisitos de Orión

Orión deberá notificar a sus clientes certificados de cualquier cambio en sus requisitos de certificación. Orión deberá verificar que cada cliente certificado cumpla con los nuevos requisitos.

El Cliente será notificado a través del Boletín de Orión y el sitio web, acerca de cualquier cambio en los requisitos de certificación que lo afecten.

20.0 Quejas

20.1 Quejas sobre Orión

Cualquier persona o entidad puede presentar una queja sobre el Programa de Certificación de Orión o decisión de certificación.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

Una queja se define como un desacuerdo que no afecta el resultado o decisión de las actividades de certificación o el sistema de certificación. La queja puede hacerse vía oral a Orión o se puede hacer en el formato de Queja o Apelación de Orión. Además, cualquier persona puede presentar una queja acerca de uno de los clientes certificados de Orión.

El Presidente de Orión es responsable de la investigación y la conclusión de las quejas. La persona o entidad que presenta la queja serán notificados de los resultados. Si hay desacuerdo con los resultados, puede ser presentada una apelación de acuerdo con el párrafo 21.0, o se puede contactar al organismo de acreditación correspondiente con respecto a la queja.

20.2 Las quejas sobre aplicación o Cliente

Orión requiere que el Cliente que tiene productos certificados:

- a. mantenga un registro de todas las quejas que se den a conocer al cliente en relación con el cumplimiento de un producto con los requisitos de la norma relevante y para que estos registros estén disponibles para el organismo de certificación cuando se solicite
- b. tomar las medidas apropiadas con respecto a tales quejas y cualquier deficiencia encontrada en productos o servicios que afecten el cumplimiento de los requisitos de certificación
- c. documentar cualquier acción tomada.

21.0 Apelación

Cualquier persona o entidad puede presentar una apelación sobre el Programa de Certificación de Orión o decisión de certificación. Una apelación se define como un desacuerdo que afecta el resultado o decisión de las actividades de certificación o sistema de certificación. La apelación se hará a Orión por escrito, de preferencia en el formato de Queja o Apelación de Orión. Las apelaciones no darán lugar a acciones en contra del solicitante

El Presidente de Orión procesará la apelación de acuerdo con los procedimientos de Orión. Se formará un comité de apelación para abordar la apelación.

Si la revisión de la apelación es extensa, el costo de la revisión puede dividirse entre la Compañía que presenta la apelación y Orión.

La persona o entidad que presente la apelación será notificada de la decisión. Si no está de acuerdo con los resultados de la apelación, se puede contactar al organismo de acreditación correspondiente en relación con la apelación.

22.0 Suspensión de la Certificación

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

Orión suspenderá la certificación para los casos en que, por ejemplo:

- a. El sistema de gestión certificado del cliente no haya cumplido consistente o completamente con los requisitos de certificación, incluidos los requisitos para la efectividad del sistema de gestión.
- b. El cliente certificado no permite que se realice una auditoría de seguimiento o recertificación en las frecuencias requeridas
- c. El cliente certificado ha solicitado voluntariamente una suspensión.
- d. El cliente certificado no ha pagado los servicios de certificación según lo acordado.

Bajo suspensión, la certificación del sistema de gestión del cliente es temporalmente inválida. En caso de suspensión, los Clientes deben abstenerse de promover su certificación y se deberá suspender el uso de las marcas. Además, el cliente deberá evitar dar información inexacta del estado de su certificación y deberá informar a los clientes existentes y potenciales relevantes, sobre el estado de la certificación y devolver los documentos de certificación según lo requiera Orión. Para la Certificación del Producto, el cliente dejará de usar la marca de certificación en los productos fabricados desde la fecha de notificación de la suspensión.

Orión hará del conocimiento del público el estado de la suspensión.

Una falla del Cliente de resolver los problemas detectados, puede resultar en la suspensión de la certificación por un tiempo establecido por Orión, que pudiera resultar en la cancelación o reducción del alcance, retiro de la certificación.

NOTA En la mayoría de los casos, una suspensión no excedería los 6 meses.

23.0 Retiro de Certificación

Orión podrá retirar la certificación, el certificado y las marcas, y cancelar en su totalidad los acuerdos con el cliente en los siguientes casos:

- a. Si la certificación se suspende y no se ejecuta ninguna acción correctiva.
- b. Si Orión identifica no conformidades mayores que pueden causar una indebida implementación de los requisitos de la norma aplicable.
- c. Por petición formal del cliente.
- d. Si los requisitos de la norma cambiaron y el cliente no quiere o no puede garantizar la conformidad con los nuevos requisitos.
- e. Si el cliente deja de suministrar el producto, proceso o servicio que se define en su alcance de la certificación por un período prolongado de tiempo.
- f. Si el cliente no cumple con las obligaciones financieras con Orión.
- g. Cualquier otro motivo específicamente previstos en virtud de las reglas del sistema o formalmente acordado entre Orión y el cliente.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

Los clientes deberán detener toda promoción de su certificación y / o uso de las marcas. Además, el cliente no deberá hacer publicidad o proporcionará información inexacta o engañosa y deberá informar a los clientes existentes y relevantes y clientes potenciales sobre la cancelación de la certificación y devolver cualquier documento de certificación según lo requiera Orión. Para la Certificación del Producto, el cliente no deberá colocar la marca de certificación en los productos fabricados desde la fecha de notificación del retiro.

24.0 Auditorías Especiales

Si el cliente tiene un cambio significativo en su Sistema de Gestión o su producto certificado que afecta la implementación de la norma o programa aplicable, Orión puede considerar necesaria una Auditoría Especial.

Orión puede realizar una Auditoría Especial como resultado de una queja, apelación, como seguimiento de un cliente suspendido o al recibir información de que un cliente no está implementando adecuadamente su Sistema de Gestión.

Las auditorías especiales se llevarán a cabo con el permiso del cliente, pero el cliente podría ser informado al respecto con poca anticipación acerca de la fecha y contenido de la auditoría.

Para que Orión cumpla con ISO 17021-1, puede ser necesario que Orión realice auditorías de clientes certificados a corto plazo o sin previo aviso para investigar quejas, o en respuesta a cambios, o como seguimiento de clientes suspendidos. En esos casos:

- a) Orión describirá y dará a conocer de antemano a los clientes certificados las condiciones bajo las cuales se llevarán a cabo dichas auditorías;
- b) Orión deberá ejercer un cuidado adicional en la asignación del equipo de auditor debido a la falta de oportunidades para que el cliente se oponga a los miembros del equipo de auditoría.

25.0 Auditorías Transferencia

Si una empresa que ya está registrada por un registrador acreditado desea obtener la certificación de Orión, Orión puede transferir la certificación sin realizar normalmente todas las actividades de la certificación original.

26. Requisitos adicionales para las Normas o Programas

Los estándares o programas tienen requisitos adicionales tanto para Orión como para el cliente. Orión implementará todos los requisitos aplicables a un registrador para el estándar o los programas y el cliente debe cumplir con todos los requisitos aplicables del programa asociado a dicha norma.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

26.1 Requisitos adicionales para clientes AS 9100/9110/9120

26.1.1 Las organizaciones certificadas deberán cumplir con los deberes, responsabilidades y requisitos del esquema ICOP como se define en los procesos AQMS de estándares de la serie 9104.

a. Las organizaciones certificadas AQMS deberán permitir que Orión proporcione datos de Nivel 1 (es decir, información sobre el certificado AQMS emitido – del dominio público) y datos de Nivel 2 (por ejemplo, información y resultados de auditorías, evaluaciones, incumplimientos, acciones correctivas, puntuación y suspensiones - dominio privado) a la base de datos OASIS.

b. Las organizaciones deberán proporcionar acceso a los datos del Nivel 2 en la base de datos de OASIS a sus clientes y autoridades de aviación, espacio y defensa, a previa solicitud, a menos que se pueda proporcionar justificación (por ejemplo, competencia, confidencialidad, conflicto de intereses).

c. Si las organizaciones certificadas en AQMS pierden su certificación AQMS, deberán notificar de inmediato a sus clientes de aviación, espacio y defensa.

d. Las organizaciones deben identificar a un administrador de OASIS y ser responsables de notificar a Orión sobre cambios significativos dentro de la organización (por ejemplo, cambios relacionados con la dirección, la propiedad, la administración de claves, el número de empleados, el alcance de las operaciones, los requisitos del contrato del cliente).

26.1.2 Las organizaciones deberán acceder a que los cuerpos de acreditación, los evaluadores del esquema, los representantes de los clientes y las autoridades reguladoras pueden acompañar una auditoría de Orión con el propósito de ser testigos, de supervisión o como mecanismo de confirmación de la efectividad del proceso de auditoría de Orión.

26.1.3 El hecho de que una organización certificada no cumpla con estas expectativas será motivo de retiro del esquema ICOP y de las listas de la base de datos OASIS.

27.0 Definiciones

ORI- Orión Registrador Inc. o de Orión

Solicitante- La Compañía que se solicita ORI los servicios de certificación.

Certificación- La decisión de Orión de que el sistema de gestión del solicitante cumple con los requisitos del estándar especificado.

Revisión de documentos- Una revisión de los procedimientos de documentación y necesarios del cliente, a evaluar el cumplimiento de la norma aplicable.

Orión Registrar, Inc. Reglas de la Certificación

Pre-Audit - Una primera revisión opcional del Sistema de Gestión para identificar sus fortalezas y debilidades. Esta auditoría no da como resultado la certificación.

Auditoría Etapa 1 revisión para determinar si el sistema de gestión esta suficientemente documentado e implementado para garantizar una auditoría de etapa 2. Incluye una revisión de documentos de la documentación del sistema de gestión del cliente.

Auditoría Etapa 2 - Revisión del Sistema de Gestión para determinar la conformidad con la norma designada.

Seguimiento- auditorías llevadas a cabo para revisar partes del Sistema de Gestión.

Recertificación-Una Auditoría del Sistema de Gestión que se produce aproximadamente tres años después de la certificación.

Standard- La norma comercial, nacional o internacional reconocida que rige el Sistema de Gestión (es decir, ISO 9001, ISO 14001, AS9100, ISO 13485, etc.).

Certificado- Documento publicado sobre la certificación que acredita que el Sistema de Gestión a sido auditado por Orión y se encontró que cumple con los requisitos de la norma designada.

Sistema de Gestión Las acciones documentadas, implementadas y mantenidas que cumplen con los requisitos de la norma aplicable.

Sistema de certificación de productos: Las acciones documentadas, implementadas y mantenidas que cumplen con los requisitos del Estándar o Programa para la certificación de un producto.