

**Curso**  
**“Formación avanzada para auditores internos”**

**Objetivo del Curso:**

Que los participantes:

1. Adquieran conocimientos fundamentados en las Buenas Prácticas Internacionales para auditar temas particulares en su Sistema de Gestión de la Calidad.

Actualicen, en su caso, sus habilidades personales en el desarrollo de una auditoría interna.

**Temario**

**I. Introducción al curso.**

- Buenas prácticas de auditoría, qué son y quién las emite

**II. Qué tiene que revisar el auditor en los temas de:**

- Contexto organizacional.
- Enfoque a procesos.
- Alta Dirección
- Revisión de Política y Objetivos de la calidad
- Pensamiento basado en riesgos.
- Recursos
- Conocimiento organizacional
- Competencia
- Comunicación interna
- Comunicación con el cliente
- Requisitos legales y reglamentarios
- Proveedores externos
- Satisfacción del cliente
- Auditorías internas
- Mejora
- Quejas de los clientes
- Documentado una no conformidad
- Revisando una no conformidad

**III. Taller de mejora de habilidades del auditor:**

Lectura y generación de propuesta de aplicación para los temas de:

- El Líder en ti.
- Escuchar, el arte que no se nos enseña.
- Inteligencia emocional en la práctica.
- Patrones de comunicación entre los mexicanos.

## I. Introducción al curso.

- Buenas prácticas de auditoría, qué son y quién las emite

### ¿Qué es el Foro Internacional de Acreditación?



El **Foro Internacional de Acreditación** (International Accreditation Forum, IAF) es una asociación de organismos de evaluación de acreditación y otros con interés en evaluación de la conformidad sobre sistemas de gestión, servicios, personal, productos y otros programas similares de evaluación de la conformidad. Su cometido es el desarrollar programa mundial de evaluación de la conformidad para reducir el riesgo para sus clientes y el negocio.

Dentro de esta organización existe un Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 (APG)

El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 (APG) es un grupo informal de expertos, auditores y profesionales del sistema de gestión de calidad (SGC), extraído del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y el Comité Técnico de ISO 176 Gestión de Calidad y Garantía de Calidad (ISO / TC 176).

El APG ha preparado una serie de documentos y presentaciones sobre los SGC de auditoría que están disponibles gratuitamente y se pueden descargar del siguiente enlace al sitio web: Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

El sitio web está dirigido principalmente a auditores de QMS, consultores y profesionales de calidad.

Las ideas, ejemplos y explicaciones dadas reflejan el enfoque basado en procesos que es esencial para auditar los requisitos de los sistemas de gestión de calidad ISO 9001: 2015 - Requisitos. Los documentos y presentaciones que conforman el contenido del sitio web no son definitivos. Reflejan una cantidad de puntos de vista diferentes en la auditoría de QMS. Como tal, su contenido puede no ser siempre consistente. No se pretende que el contenido del sitio web se utilice como requisitos especificados, un punto de referencia de la industria o como criterios que todos los auditores, consultores o profesionales de SGC deben seguir.

Los documentos que este grupo genera se pueden consultar públicamente en la dirección siguiente: [https://www.iaf.nu/articles/ISO\\_9001\\_Auditing\\_Practices\\_Group/37](https://www.iaf.nu/articles/ISO_9001_Auditing_Practices_Group/37)



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: Valor agregado**

### **¿Qué queremos decir con "agregar valor"?**

Escuchamos mucho sobre la importancia de "agregar valor" durante las auditorías de los sistemas de gestión de calidad (SGC), pero ¿qué significa esto realmente? ¿Es posible agregar valor sin comprometer la integridad de la auditoría o brindar consultoría? En principio, todas las auditorías deberían agregar valor, pero este no es siempre el caso.

Este documento proporciona orientación sobre cómo una auditoría puede agregar valor para las diferentes partes involucradas, y las diversas situaciones que probablemente se encuentren en el contexto de auditorías de terceros o de terceros.

Existen en el diccionario varias definiciones de "valor", pero todas se centran en el concepto de algo útil. Por lo tanto, "agregar valor" significa hacer algo más útil.

Algunas organizaciones han utilizado la serie de normas ISO 9000 para desarrollar Sistemas de Gestión de Calidad que se integran en la forma en que hacen negocios, y son útiles para ayudarlos a alcanzar sus objetivos comerciales estratégicos; en otras palabras, agregan valor para la organización. Por el contrario, otras organizaciones pueden haber creado simplemente un conjunto burocrático de procedimientos y registros que no reflejan la realidad de la forma en que funciona realmente la organización, y simplemente agregan costos, sin ser útiles. En otras palabras, ellos no "agregan valor".

Es una cuestión de enfoque:

Un enfoque sin valor agregado pregunta "¿Qué procedimientos tenemos que escribir para obtener la certificación ISO 9000?"

Un enfoque de "valor agregado" hace la pregunta "¿Cómo podemos usar nuestro Sistema de Gestión de Calidad basado en ISO 9001 para ayudarnos a mejorar nuestro negocio?"

### **¿Cómo agregar valor durante el proceso de auditoría?**

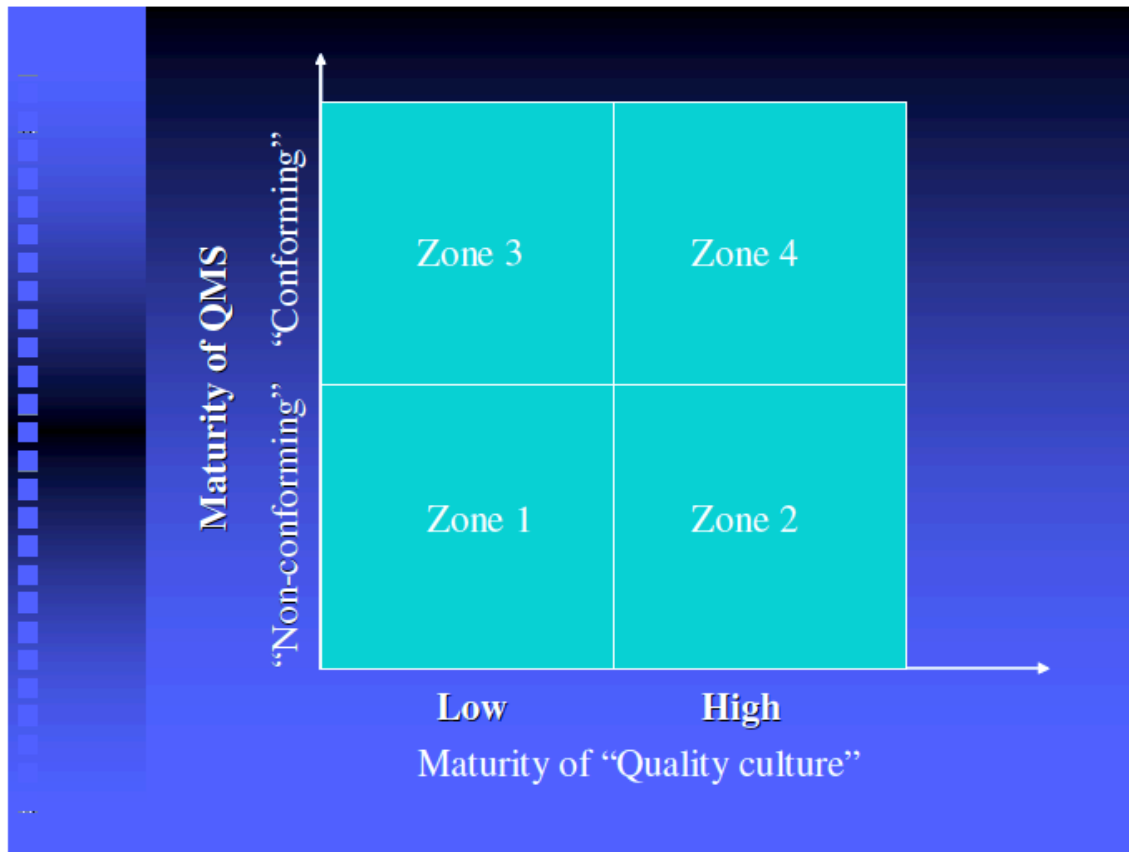
¿Cómo podemos asegurar que una auditoría sea útil para una organización para mantener y mejorar su SGC? (Sin embargo, debemos reconocer que puede haber otras perspectivas que deben tenerse en cuenta).

Para "agregar valor", una auditoría de terceros debería ser útil:

- a la organización certificada
  - proporcionando información a la alta dirección sobre la capacidad de la organización para cumplir objetivos estratégicos
  - identificando problemas que, si se resuelven, mejorarán el desempeño de la organización.
  - identificando oportunidades de mejora y posibles áreas de riesgo.
- a los clientes de la organización al mejorar la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes.
- al organismo de certificación, al mejorar la credibilidad del proceso de certificación de terceros.

Es probable que el enfoque para "agregar valor" sea una función del nivel de madurez de la cultura de calidad de la organización y la madurez de su SGC, con respecto a los requisitos de ISO 9001.

Al referirnos a la Figura 1, podemos separar conceptualmente las organizaciones en cuatro zonas diferentes, de la siguiente manera:



Zona 1: (Baja madurez de "cultura de calidad"; SGC inmaduro, no conforme con ISO 9001)

Zona 2: ("cultura de calidad" madura; SGC inmaduro, no conforme a ISO 9001)

Zona 3: (Baja madurez de "cultura de calidad"; SGC maduro, conforme a ISO 9001)

Zona 4: ("cultura de calidad" madura; QMS maduro, conforme a ISO 9001)

Es importante tener en cuenta que en este contexto:

La "cultura de calidad" se refiere al grado de conciencia, compromiso, actitud colectiva y comportamiento de la organización con respecto a la calidad.

La "conformidad con ISO 9001" se relaciona con la madurez del SGC de la organización y el grado en que cumple con los requisitos de ISO 9001. (se reconoce que son menores las no conformidades que pueden detectarse incluso en organizaciones que muestran un alto grado general de madurez y conformidad con ISO 9001.)

### **Zona 1: (Baja madurez de "cultura de calidad"; SGC inmaduro, no conforme con ISO 9001)**

Para una organización que tiene poca o ninguna "cultura de calidad" y un SGC que no cumple con la norma ISO 9001, la expectativa de cómo una auditoría podría agregar valor podría significar que la organización desea recibir asesoramiento sobre "cómo" implementar el Sistema de Gestión de la Calidad y / o resolver cualquier no conformidad planteada.

Aquí el auditor tiene que tener mucho cuidado, porque en una auditoría de terceros dicho asesoramiento ciertamente generaría un conflicto de intereses y contravendría los requisitos de ISO / IEC 17021 para la acreditación de organismos de certificación. Sin embargo, lo que el auditor puede hacer es asegurarse de que siempre que se encuentren no conformidades, el auditado tenga una comprensión clara de lo que requiere la norma y de por qué se genera la no conformidad. Si la organización puede reconocer que resolver estas no conformidades conducirán a un mejor rendimiento, entonces es más probable que crea y se comprometa con el proceso de certificación. Sin embargo, es importante que se informen todas las no conformidades identificadas, de modo que la organización entienda claramente lo que debe hacerse para cumplir con los requisitos de ISO 9001.

Si bien algunas organizaciones podrían no estar totalmente satisfechas con un resultado de auditoría que no resulte en certificación, los clientes de la organización (que reciben los productos de la organización) sin duda considerará que esta ha sido una auditoría "valiosa" desde su perspectiva.

Desde la perspectiva del organismo de certificación, al no informar todas las no conformidades detectadas y / o proporcionar orientación sobre cómo implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, no agrega valor a la credibilidad de la profesión de auditoría o el proceso de certificación.

Debemos reconocer que la discusión anterior se relaciona principalmente con auditorías de terceros (certificación). No hay ninguna razón por la cual una auditoría de terceros (evaluación de proveedores) no debería "agregar valor" al proporcionar orientación a la organización sobre cómo implementar su Sistema de Gestión de la Calidad. De hecho, en estas circunstancias, dicha orientación (si está bien fundada), sin duda, sería útil tanto para la organización como para su cliente.

### **Zona 2: ("cultura de calidad" madura; SGC inmaduro, no conforme a ISO 9001)**

Para una organización que tiene una "cultura de calidad" madura, pero un SGC inmaduro que no cumple con los requisitos de ISO 9001, la expectativa básica de cómo una auditoría podría agregar, el valor probablemente será similar al de la Zona 1. Además, sin embargo, es probable que la organización tenga una expectativa mucho mayor del auditor.

Para poder agregar valor, el auditor debe comprender la forma en que las prácticas existentes de la organización cumplen con los requisitos de ISO 9001. En otras palabras, comprender los

procesos de la organización en el contexto de ISO 9001, y no, por ejemplo, insista en que la organización redefina sus procesos y documentación para alinearse con la estructura de la cláusula del estándar.

La organización podría, por ejemplo, basar su sistema de gestión en modelos de excelencia empresarial o herramientas de gestión de calidad total como Hoshin Kanri (Gestión por política), Despliegue de funciones de calidad, Modo de falla y Análisis de efectos, metodología "Six-sigma", programas 5S, Solución sistemática de problemas, círculos de calidad y otros. Para agregar valor durante el proceso de auditoría, el auditor debe, como mínimo, conocer las metodologías de la organización y poder ver en qué medida son efectivas para cumplir con los requisitos de ISO 9001 para esa organización en particular.

También es importante que el auditor no se sienta "intimidado" por el aparente alto grado de sofisticación de la organización. Si bien la organización puede estar utilizando estas herramientas como parte de una filosofía general de calidad total, aún puede haber lagunas en la forma en que se utilizan las herramientas. Por lo tanto, el auditor debe ser capaz de identificar cualquier problema sistemático y plantear las no conformidades apropiadas. En estas situaciones, el auditor puede ser acusado de ser pedante o incluso burocrático, por lo que es importante poder demostrar la relevancia de las no conformidades que se están planteando.

### **Zona 3: (Baja madurez de "cultura de calidad"; SGC maduro, conforme a ISO 9001)**

Una organización que ha sido certificada por uno de los estándares de la serie ISO 9000 por un período de tiempo significativo podría demostrar un alto nivel de conformidad con ISO 9001, pero al mismo tiempo no ha implementado realmente una "cultura de calidad" en la organización. Por lo general, el SGC podría haberse implementado bajo la presión de los clientes y construido en torno a los requisitos de la norma, en lugar de las propias necesidades y expectativas de la organización. Como resultado, el SGC puede estar operando paralelamente a la forma en que la organización lleva a cabo sus operaciones de rutina, generando redundancia e ineficiencia.

Para agregar valor en estas circunstancias, el objetivo principal del auditor debe ser actuar como un catalizador para que la organización se base en su Sistema de Gestión de la Calidad basado en ISO 9000 e integrar el sistema en sus operaciones diarias. Si bien el auditor de certificación externo no puede proporcionar recomendaciones sobre cómo cumplir con los requisitos de ISO 9001, es aceptable y, de hecho, una buena práctica alentar y estimular (¡pero no exigir!) que la organización vaya más allá de los requisitos de la norma. Las preguntas que hace el auditor (y la forma en que él o ella hace esas preguntas) pueden proporcionar información valiosa para la organización sobre cómo el SGC podría ser más eficiente y útil.

La identificación de "Oportunidades de mejora" por parte del auditor debe incluir formas en que la eficacia del SGC podría mejorarse, pero también podría abordar las oportunidades para mejorar la eficiencia.

#### **Zona 4: ("cultura de calidad" madura; QMS maduro, conforme a ISO 9001)**

Para una organización que tiene una "cultura de calidad" madura y que ha sido certificada con una de las series de normas ISO 9000 por un período de tiempo significativo, la expectativa de cómo una auditoría podría agregar valor será el desafío más grande para un auditor. Una queja común entre este tipo de organización es que las "visitas de vigilancia de rutina" por parte del auditor pueden ser superfluas y hacer poco para agregar valor a los ojos de la organización.

En estos casos, la Alta dirección se convierte en un cliente importante del proceso de certificación. Por lo tanto, es importante que el auditor tenga una comprensión clara de los objetivos estratégicos de la organización y pueda ubicar la auditoría del SGC dentro de ese contexto.

El auditor necesita dedicar tiempo a discusiones detalladas con la Alta dirección, definir sus expectativas para el SGC e incorporar estas expectativas en los criterios de auditoría.

#### **Algunos consejos para el auditor sobre cómo agregar valor**

##### **1) Planificación de la auditoría:**

- a. Comprender las expectativas del auditado / cultura corporativa
- b. ¿Alguna inquietud específica que deba abordarse (resultado de auditorías anteriores)?
- c. Análisis de riesgos del sector industrial / específico de la organización.
- d. Evaluación previa de los requisitos legales / reglamentarios
- e. Selección adecuada del equipo auditor para lograr los objetivos de la auditoría.
- f. Asignación de tiempo adecuado.

##### **2) Técnica de auditoría:**

- a. Concéntrese más en el proceso y menos en los procedimientos. Algunos procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, listas de verificación, etc. pueden ser necesarios para que la organización planifique y controle sus procesos, pero la fuerza impulsora debe ser el rendimiento del proceso.
- b. Centrarse más en los resultados y menos en los registros. De manera similar, algunos registros pueden ser necesarios para que la organización proporcione evidencia objetiva de que sus procesos son efectivos (generando los resultados planificados) pero para agregar valor, el auditor debe conocer y dar crédito por otras formas de evidencia.



c. Recuerde los 7 principios de gestión de calidad.

d. Utilice el enfoque "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" para evaluar la efectividad del proceso de la organización.

i. ¿Se ha planeado el proceso?

ii) ¿Se lleva a cabo según el plan?

iii) ¿Se están logrando los resultados planificados?

iv. ¿Se están identificando e implementando oportunidades de mejora?

- Al corregir las no conformidades
- Al identificar las causas raíz de los problemas e implementar acción correctiva
- Al identificar tendencias y la necesidad de medidas preventivas
- Por innovación

e. Adopte un enfoque "holístico" para la recopilación de evidencias a lo largo de la auditoría, en lugar de centrarse en cláusulas individuales de ISO 9001.

### **3) Análisis y decisión**

a. Ponga los hallazgos en perspectiva (pensamiento basado en el riesgo / "sentido común").

b. Relacione los resultados con el efecto sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes (ver ISO 9001 cláusula 1).

### **4) Informe y seguimiento**

a. Informe sensible de los resultados de la auditoría.

i. Se pueden requerir diferentes enfoques dependiendo de:

- la madurez de la organización (zonas 1, 2, 3 y 4)
- el nivel de confianza en el SGC de la organización
- los riesgos involucrados
- la actitud y el compromiso del auditado con el proceso de auditoría
  - o proactivo
  - o reactivo

ii) Asegurar que cualquier aspecto cultural sea tomado en consideración.

iii) Enfatique los hallazgos positivos según corresponda.

iv. ¿Será útil la solución propuesta por la organización en respuesta a los resultados negativos?

b. Los informes deben ser objetivos y centrados en la "audiencia" correcta. (La Alta dirección probablemente tendrá expectativas diferentes a las del representante de la dirección).



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

### ***Orientación sobre: Contexto***

Para que una organización tenga un sistema eficaz de gestión de la calidad (SGC), el SGC debe estar alineado con su dirección estratégica y tener en cuenta las Cuestiones externas que son relevantes, al planificar para lograr sus objetivos.

Para el propósito de una planificación eficaz la organización necesita entender:

- su estado,
- lo que quiere lograr, y
- su estrategia sobre cómo lograrlo.

Los auditores deben evaluar si la organización ha abordado estas cuestiones.

#### **1. Comprender la organización y su contexto**

Hay muchas maneras y técnicas de apoyo para que las organizaciones observen y analicen Su contexto. El resultado de esta actividad debería ser evidente en los riesgos y Oportunidades. Aunque no se requiere información documentada en esta sección (ISO 9001: 2015, cláusula 4.1), la mayoría de las organizaciones encontrarán útil retener información documentada para ayudar a entender la razón y el nivel de comprensión de sus desafíos (Por ejemplo, "conocidos, desconocidos conocidos y desconocidos desconocidos").

La información que podría ser útil en este proceso podría incluir:

- Plan de negocios.
- Revisión de los planes estratégicos.
- Análisis de la competencia.
- Informes económicos de los sectores empresariales.
- Análisis FODA.
- Minutas de reuniones.
- Listas de acción.

- Diagramas, hojas de cálculo, diagramas de mapas mentales.
- Informes de consultores externos.

El auditor debe acercarse a esta área a través de una entrevista con los la Alta dirección de la organización. Debería ser evidente si la alta dirección ha identificado adecuadamente el contexto de su organización; la evidencia de esto puede ser adecuada al mostrar cómo los resultados de la revisión se convirtieron en entradas para el proceso de planificación del SGC (pensamiento basado en el riesgo).

Sin embargo, al explorar la naturaleza de los riesgos y las oportunidades, el auditor debe ser capaz de comprender la idoneidad de la organización revisando su contexto.

## **2. Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas**

Los auditores deben comprender y evaluar la forma en que una organización decide que los requisitos de las partes interesadas que sean relevantes para el SGC al considerar:

- La gama de partes interesadas que se tengan en cuenta,
- criterios para seleccionar a las partes interesadas pertinentes,
- aspectos para seleccionar los requisitos pertinentes.

Los auditores deberían poder concluir sobre la idoneidad de estas prácticas y sobre la manera en que la información es revisada y monitoreada, por ejemplo, mediante revisiones de la Dirección.

En ISO 9000: 2015, definición 3.2.3, y la aclaración relacionada con estos requisitos se proporciona en ISO 9001: 2015, Anexo A, cláusula A.3.

Los requisitos pertinentes de las partes interesadas deberían ser evidentes En el proceso de planificación, como posibles riesgos y oportunidades. Una vez más, aunque no hay requisito para retener información documentada, se esperaría que una organización Mantendría una cierta cuenta de su análisis para la referencia continua y futura. Esto podría ser

Expresado, por ejemplo, como:

- Minutas de reuniones.
- Mesas de trabajo.
- Hojas de cálculo.
- Bases de datos.

- Hipervínculos.
- Documentación externa.
- Manual de calidad (si la organización decide tener uno).
- Etc.

Los auditores deben llevar a cabo esta revisión en una entrevista con la alta dirección y hacer cuestionamientos durante toda la auditoría. Si no se proporciona información documentada, los auditores deben recopilar evidencia objetiva de que los resultados de esta actividad se reflejan en las Revisión de riesgos y oportunidades, documentación externa, comunicación y otras áreas de su Sistema.

### **3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad**

El alcance del SGC en muchos casos es evidente por sí mismo y definido por las actividades del sitio o los sitios. El alcance del SGC se volverá más difícil en Circunstancias en las que:

- Outsourcing.
- Logística.
- múltiples sitios.
- centros de servicio.
- servicio en las instalaciones del cliente.
- productos y servicios colaborativos.

A partir de una revisión de la naturaleza de las operaciones, productos y servicios de la Alcance del SGC debería ser claro. Esto debe expresarse en el alcance de los procesos y Controles que la organización ha establecido.

Consulte el documento del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre "Alcance de la norma ISO 9001, alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y Alcance de la Certificación "para más información.

### **4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos**

El alcance del SGC debería ser evidente en la información documentada que respalda el enfoque del proceso. Dicha documentación podría incluir:

- diagramas de proceso (entrada - proceso - salida)
- diagramas que muestren los vínculos del proceso (entradas / salidas / clientes)
- superposiciones que muestran las ubicaciones de las actividades
- identificación de procesos externalizados
- diagramas de recursos (por ejemplo, análisis de capacidad, correlación de flujo de valores, "Lean" ...).
- Programas.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## Orientación sobre: PROCESOS

### Procesos

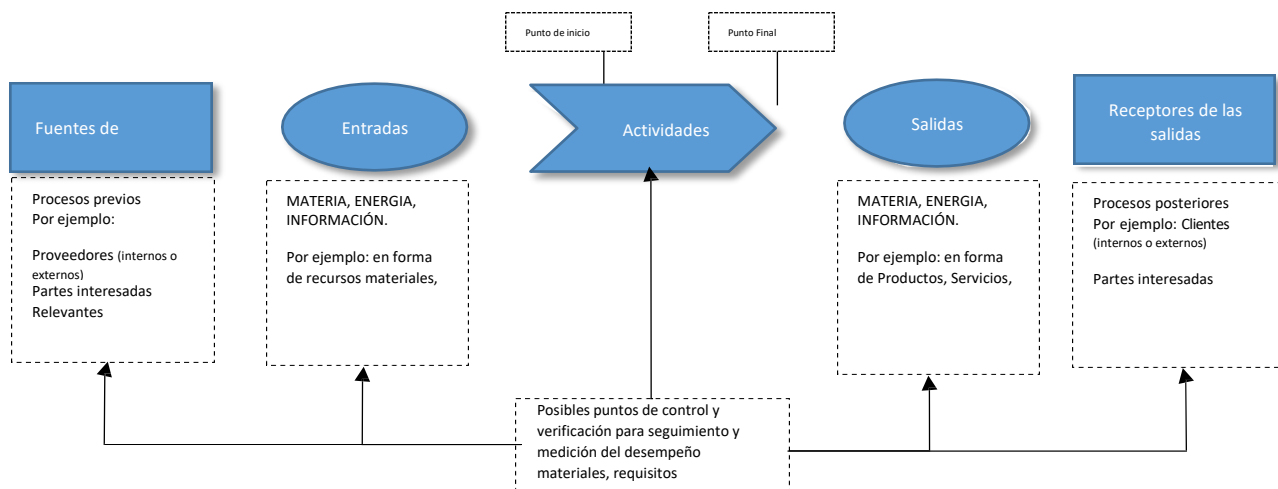
#### 1. Introducción

El uso del "enfoque de proceso" es un requisito obligatorio para ISO 9001: 2015 y uno de los más importantes para un sistema de gestión de calidad. Los auditores tienen que entender que auditar un SGC es auditar los procesos de una organización y sus interacciones.

El "enfoque de proceso" es uno de los principios básicos de gestión de la calidad, que es dado como: "Los resultados consistentes y predecibles se logran de manera más efectiva y de manera eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente".

El "fundamento" de este principio de gestión de calidad explica además que "el SGC consiste en procesos interrelacionados. Comprender cómo se producen los resultados con este sistema permite que una organización optimice el sistema y su rendimiento".

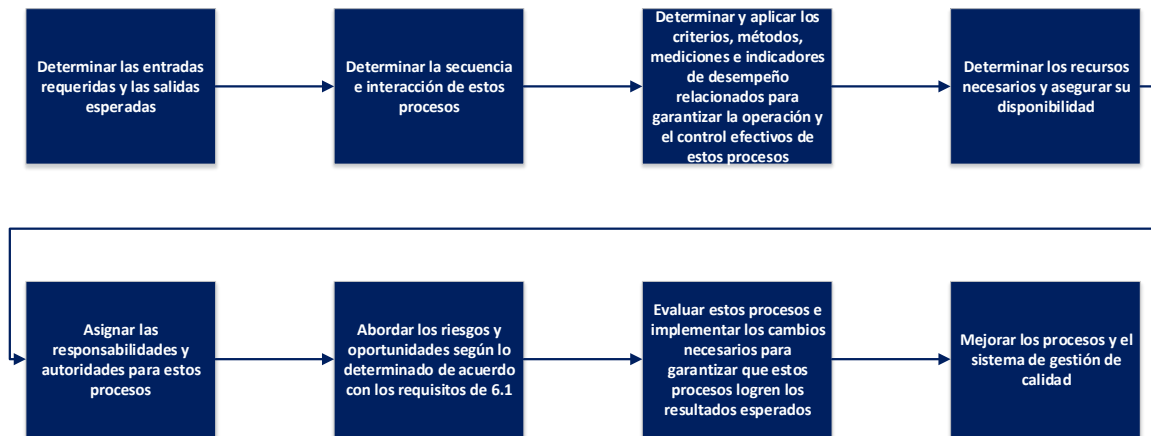
La descripción del enfoque del proceso en la 'Introducción' a ISO 9001 es puramente informativo y no introduce ningún requisito adicional por sí mismo, pero es útil para entender la forma en que se implementa el enfoque de proceso en el estándar.



La siguiente imagen (figura 1 de la "Introducción") proporciona una buena comprensión de un solo proceso.

La cláusula 4.4 establece requisitos integrales para que una organización determine y aplique los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad mientras también considera el ciclo de PDCA para la mejora continua e integración del pensamiento basado en el riesgo.

En consecuencia, las auditorías deben estar orientadas a analizar los procesos de organización. El siguiente diagrama ayudará a los auditores a establecer la secuencia de auditar los procesos de la organización.



El nivel de información documentada necesaria para los procesos (es decir, documentos o registros) debe ser determinado por la organización, en la medida necesaria para proporcionar la confianza de que el SGC es efectivo, aunque la norma no define cualquier formato o contenido específico.

Ejemplos de posibles documentos son: hojas de proceso, mapas de procesos, flujos de trabajo de TI, diagramas de tortugas, etc.

Si la descripción de un proceso no es interpretada de la misma manera por el auditor y el auditado, el auditor debe tratar de comprender el punto de vista del auditado y no imponer su propio punto de vista, a menos que sea claro (y respaldado con suficiente evidencia objetiva) que los requisitos de la norma no se cumplen. Lo mismo es cierto si el auditor cree que ciertos procesos no han sido identificados correctamente o faltan.

El auditado tiene derecho a usar su propia terminología, siempre que los requisitos de la norma se cumplen. El auditor debe desarrollar mentalmente una lista de referencias cruzadas para garantizar consistencia y mejor entendimiento.

Durante la auditoría, el auditor debe determinar si existe un problema de diferente uso de terminología solamente, o si hay una falta de implementación real del enfoque de proceso por el auditado.

## **2. Objetivos, insumos, productos, actividades y recursos**

Si el auditado no comprende que un proceso debe tener objetivos definidos (pero no necesariamente deben ser medibles cuantitativamente) insumos, productos, actividades y recursos, el auditor debe intentar reformular las preguntas al auditado evitando uso de la jerga de Gestión de la Calidad (GC).

A continuación encontrará algunas preguntas de ejemplo para auditar el enfoque de proceso. Para obtener más orientación, consulte el anexo de este documento, que describe los elementos típicos de la lista de verificación que se puede usar para auditar cualquier proceso dentro de cualquier organización.

- ¿Puedes explicarme tus operaciones aquí?
- ¿Cuáles son los trabajos básicos llevados a cabo en su departamento?
- ¿Qué información necesitas para comenzar tu trabajo?
- ¿De dónde viene?
- ¿Quién recibe el resultado de tu trabajo?
- ¿Cómo sabes si has hecho tu trabajo correctamente?
- etc.

Esto debería ayudar al auditor a establecer si los procesos ya están definidos, tener entradas, salidas, objetivos claros, etc. El auditor también debe verificar que la organización ha definido objetivos de la calidad para procesos relevantes que están alineados con sus objetivos de la organización, y que estos dos conjuntos de objetivos no entren en conflicto uno con el otro.

Los indicadores de desempeño del proceso establecidos para los procesos relevantes, pueden ser utilizados para monitorear estos objetivos. En ese caso, los auditores deberían evaluar su idoneidad para la finalidad prevista.

El auditor debe evaluar si los indicadores de desempeño de la organización permiten la operación y el control efectivos de sus procesos, y si se relacionan con los riesgos y oportunidades para esos procesos.

Los auditores deben verificar que los indicadores de desempeño establecidos estén equilibrados, no presentan conflicto entre ellos, sean realistas y entendidos en toda la organización.

## **3. Los procesos deben ser analizados, monitoreados, medidos y mejorados**

Si no hay información documentada, u otra prueba, para demostrar que los procesos de la organización son analizados, monitoreados, medidos y mejorados, esto podría resultar en que el auditor emita una no conformidad.

El nivel de monitoreo, medición y mejora de cada proceso dependerá en el contexto de la organización, su intención estratégica y sus riesgos determinados y oportunidades.

El auditor no debe perder de vista la dirección general de la auditoría y desviarse por detalles superfluos. Es importante que el auditor vigile de cerca la información proporcionada por el

auditado y especialmente sobre cualquier información documentada donde el auditado define la interacción de sus procesos. Las entrevistas también deberían ser realizadas de tal manera que los auditores puedan determinar las entradas y salidas del proceso que está siendo auditado.

El auditor debe ser capaz de determinar la importancia del proceso que está auditando en cualquier momento, y por lo tanto podrá tener en cuenta la dirección general de la auditoría. Esto también ayudará al auditor a comprender el vínculo entre los procesos.

Durante una auditoría, el auditor tiene la oportunidad de verificar la descripción del auditado de la interrelación de sus procesos. El auditor debe tomar algunas muestras para ver si las descripciones presentadas en la información documentada del auditado son un reflejo adecuado de la interrelación real de los procesos, ya que esto ayudará a determinar si la descripción del proceso es adecuada.

Los auditores deben ser conscientes de que la aplicación del enfoque a proceso será diferente de una organización a otra, según el tamaño y la complejidad de organización y sus actividades.

Se debe prestar especial consideración a la situación en las pequeñas y medianas empresas (PYME), donde los auditores no deberían esperar tantos procesos en sus SGC.

#### **4. Ayudar a un auditado a interpretar el enfoque del proceso**

Si un auditor se enfrenta a un completo malentendido por parte de un auditado, esta situación normalmente debe identificarse en la primera etapa de la auditoría de certificación inicial.

El auditor debe remitir al auditado a fuentes de información reconocidas, tales como documento sobre "El enfoque de proceso en ISO 9001: 2015" (disponible en [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)), que establece diferentes pasos en el enfoque del proceso y proporciona una guía útil con ejemplos.

El auditado también debe prestar suficiente atención a:

- el establecimiento de objetivos de proceso,
- planificación de procesos,
- la disponibilidad de información documentada adecuada

Los auditados frecuentemente identifican demasiados procesos; algunos o todos son actividades, o definido como uno por cláusula de la norma, que no cumple los requisitos de un proceso, en el sentido en el que ISO 9001 usa el concepto. En esta situación, un auditor debería (en la primera etapa de la auditoría inicial) plantear un problema con respecto a la necesidad de una redefinición de los procesos, basado en, p. la criticidad de las actividades y el enfoque de procesos. Esto podría ser particularmente relevante para las PYMES.

También en esta situación, el auditor debe derivar al auditado a documentos relevantes de ISO, como El enfoque de proceso en ISO 9001: 2015 (ver arriba) que da una clara orientación sobre este asunto.



## Anexo A

### Una lista genérica de preguntas para auditar.

Al usar esta lista de verificación, un auditor puede cubrir la mayoría de los requisitos de ISO 9001:

- 1) ¿Quién o qué son?
  - Procesos
  - Dueño del proceso
  - Personal entrevistado
  - Documentación revisada
  - Registros revisados
- 2) ¿Cuáles son los recursos necesarios para el proceso?
- 3) ¿Son estos recursos apropiados?
- 4) ¿Las autoridades y responsabilidades de los recursos requeridos están definidos, documentados y conocido en toda la organización?
- 5) ¿Son estas personas competentes?
- 6) ¿Están definidos los criterios de competencia? ¿Cuáles son estos criterios?
- 7) ¿Cómo se evalúa, aprueba y supervisa la competencia, y por qué método (s)?
- 8) ¿Son efectivos estos métodos? - referirse a los resultados
- 9) ¿Son los recursos adecuados? ¿Cuáles son?
- 10) ¿Los registros están disponibles y se mantienen de forma adecuada?
- 11) ¿Cuáles son las entradas a este proceso?
- 12) ¿Estas entradas son documentadas y revisadas por personas competentes?
- 13) ¿Hay una descripción de los procesos disponible y documentada?
- 14) ¿Estas descripciones son controladas? - Verificar la efectividad del procedimiento de la organización para el control de información.
- 15) ¿Quiénes son los "clientes" (internos y externos) de los procesos?
- 16) ¿Cuáles son los requisitos de estos clientes?
- 17) ¿Cuáles son las características de los resultados previstos del proceso?
- 18) ¿Cuáles son las características de los resultados involuntarios del proceso?
- 19) ¿Se aplican la corrección y la acción correctiva según corresponda?
- 20) ¿Cuáles son los criterios para monitoreo, medición y análisis?
- 21) ¿Cómo se incorporan estos criterios en la planificación de los procesos?
- 22) ¿Se tienen en cuenta los problemas de rendimiento organizacional?
- 23) ¿Qué métodos se utilizan para la recopilación de datos?
- 24) ¿Qué registros se conservan y cómo se mantienen?
- 25) ¿Cuáles son los canales de comunicación?
- 26) ¿Cómo se proporciona información externa e interna sobre el proceso?
- 27) ¿Cuáles son los resultados del proceso? - Identificar productos.
- 28) ¿Estos resultados proporcionan evidencia de la implementación efectiva del proceso?
- 29) ¿Cómo se monitorea el rendimiento del proceso?
- 30) ¿Están definidos los controles apropiados?
- 31) ¿Qué medidas se aplican?

- 32) ¿Cómo se analiza la información recopilada?
- 33) ¿Cómo se tienen en cuenta los resultados del análisis?
- 34) ¿Cómo se obtiene la retroalimentación?
- 35) ¿Qué datos se recopilan?
- 36) ¿La cuestión de la mejora de los procesos se aborda adecuadamente? ¿Cómo? ¿Cuáles son los resultados?



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## Orientación sobre: Pensamiento basado en el riesgo

El riesgo siempre ha sido implícito y abordado en la norma ISO 9001. Muchos de sus requisitos son dirigidos a prevenir riesgos, por lo tanto, el riesgo e ISO 9001 no son una combinación nueva. Las ediciones anteriores de la norma ISO 9001 incluían una cláusula sobre acción preventiva, cuyo objetivo era prevenir la aparición de no conformidades.

ISO 9001 especifica los requisitos para que la organización entienda su contexto y determine los riesgos como base para la planificación. El pensamiento basado en riesgo considera tanto riesgos como oportunidades.

La Introducción y el Anexo A de ISO 9001:2015 proporcionan una explicación sobre el pensamiento basado en riesgo, incluida la aclaración sobre los conceptos de riesgo y oportunidad. Más comprensivo la información se puede encontrar en el Documento de pensamiento basado en el riesgo en [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

Una auditoría del pensamiento basado en riesgo en una organización no se puede realizar como una actividad independiente. Debería estar implícito durante toda la auditoría de un SGC, incluso cuando se entreviste a la alta dirección. Un auditor debe actuar de acuerdo con los siguientes pasos y recopilar evidencia objetiva de la siguiente manera:

¿Qué insumos utiliza la organización para la determinación de riesgos y oportunidades?

Estas entradas deben incluir lo siguiente:

- Análisis de cuestiones externas e internas.
- La dirección estratégica de la organización.
- las partes interesadas, relacionadas con su SGC, y sus requisitos, también relacionado con el SGC.
- El alcance del SGC de la organización.
- Los procesos de la organización.

El auditor debe tener en cuenta que la organización debe determinar el alcance de información documentada necesaria para proporcionar evidencia objetiva de la aplicación del pensamiento basado en riesgo. No hay un requisito específico en ISO 9001:2015 sobre cómo documentar los resultados de determinaciones de riesgos y oportunidades.

Las necesidades de una organización y la extensión y tipo de información documentada variarán en gran medida debido al contexto de la organización, su tamaño, cultura,

naturaleza de productos y servicios, requisitos legales y reglamentarios aplicables, o requisitos del cliente en relación con los riesgos en los productos, etc.

¿Cómo puede una organización determinar sus riesgos y oportunidades, mientras considera lo anterior? La evidencia objetiva podría estar en varias formas, por ejemplo:

- Minutas de reuniones.
- Análisis FODA.
- Informes sobre los comentarios de los clientes.
- Actividades de tormenta de ideas.
- Análisis de la competencia.
- Actividades de planificación, análisis y evaluación relacionadas con varios procesos, por ejemplo, planificación estratégica, diseño y desarrollo, comercialización, producción y prestación del servicio, acciones correctivas, ...
- Revisión de la dirección.
- Determinación de riesgo o registros de evaluación, si se determina aplicable o necesario por la organización, etc.

¿Cómo puede una organización abordar sus riesgos y oportunidades determinados? Las acciones que se deben tomar pueden ser de diferentes formas, por ejemplo:

- La revisión de viejos, o el establecimiento de nuevos, objetivos.
- Planes de acción.
- Entrenamiento en el trabajo.
- Instrucciones de trabajo.
- Objetivos y proyectos de mejora, etc.

¿La organización evalúa la efectividad de las acciones mencionadas anteriormente?

El auditor debe confirmar si las auditorías internas y la evaluación del desempeño de las actividades tienen en cuenta la aplicación efectiva del pensamiento basado en riesgo.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: Política, Objetivos y Revisión por la dirección.**

### **Alta dirección**

Reconociendo que la auditoría de la alta dirección es un tema delicado, este documento proporciona orientación para esta categoría de auditoría.

Los auditores deben involucrar a la alta dirección en la auditoría, es decir, invitarlos a abrir y cerrar reuniones, deje suficiente tiempo en el plan de auditoría para entrevistar a los altos directivos, discuta los resultados de la auditoría directamente con ellos, busque evidencia de su compromiso, etc. Es importante cambiar el punto de atención a solo el Gerente de calidad a la alta dirección de la organización.

El auditor debe considerar que las actividades de la alta dirección son procesos y deben auditarse en secuencia.

### **Etapas de planificación**

El auditor necesita identificar los procesos de la alta dirección, y

- a) comprender la organización y su estructura de administración, revisando la información tales como organigramas, informes anuales, planes de negocios, perfil de empresa, lanzamientos de prensa, sitios web,
- b) considerar a hacer provisión en el plan de auditoría para recopilar información relevante sobre los principales compromisos de la alta dirección, directamente y entrevistando a la alta dirección,
- c) comprender la cultura de la organización y su alta dirección, con el fin de determinar su impacto en el plan de auditoría y realizar los ajustes apropiados.
- d) Adoptar un enfoque profesional en la propia apariencia del auditor, determinando el código de vestimenta de la organización.
- e) planificar el tiempo de la entrevista a la alta dirección, para garantizar la conveniencia y puntualidad.

En la medida de lo posible, se recomienda asignar a un auditor con la experiencia apropiada para la toma de decisiones en auditoría para entrevistar a la alta dirección,

### **Realizar la auditoría**

Los métodos comunes para evaluar el compromiso de la alta dirección son:

### **Entrevistas con la alta dirección.**

El auditor puede, utilizar la terminología apropiada de la organización para la alta dirección, preguntando aspectos relevantes que:

- a) Buscar obtener evidencia del compromiso de la alta dirección con la calidad y con los objetivos generales de la organización y el sistema de gestión,
- b) establecer evidencia de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001.
- c) si la organización decide no tener el puesto de Representante de la dirección (como fue requerido por ediciones anteriores a ISO 9001:2015), el auditor debe prestar especial atención a la asignación de las responsabilidades y autoridades que históricamente estuvieron asociadas a este rol.

### **Recopilación y confirmación de evidencias.**

El auditor / equipo auditor debe estar buscando constantemente oportunidades para confirmar las respuestas recibidas de la alta dirección al ser entrevistadas.

Esto incluye

- a) La disponibilidad y relevancia de las políticas y objetivos.
- b) El establecimiento de vínculos entre las políticas y los objetivos.
- c) Obtener la evidencia de que estas políticas y objetivos son efectivos y entendidos en toda la organización.
- d) Determinar si las políticas y objetivos son apropiados para la mejora continua del sistema de gestión de calidad y para la consecución de la satisfacción del cliente.
- e) Determinar si la alta dirección está involucrada en las revisiones de la dirección.

Se pueden necesitar entrevistas adicionales y recolección de evidencia para corroborar la información.

El equipo auditor debe garantizar que cualquier evidencia adicional del compromiso de la alta dirección se registra.

El auditor / equipo auditor debe revisar la evidencia recolectada, para asegurar la integridad y exactitud de la información, y para proporcionar confianza en las conclusiones extraídas.

**Informes de auditoría**

Los auditores deben preparar sus informes de auditoría para que sean apropiados para la presentación a la alta dirección de la organización. Puede ser apropiado presentar un resumen ejecutivo del informe de auditoría, adecuado para su presentación a la alta dirección y partes interesadas clave de la organización. El resumen ejecutivo debe resaltar los hallazgos clave, tanto positivos como negativos, e identificar oportunidades de mejora.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: Política, Objetivos y Revisión por la dirección.**

### **1. Auditando la Política de calidad**

La política de calidad y su implementación efectiva solo pueden evaluarse realmente en función de los resultados generales de la auditoría.

Los métodos de auditoría deben incluir:

- Entrevistar a la Alta Dirección para comprender su enfoque y compromiso con calidad.
- Evaluar, a través de los registros de la revisión de la dirección, el compromiso y participación de la Alta Dirección en el establecimiento, implementación, monitoreo y actualización de la política de la calidad;
- Evaluar si la Alta dirección ha "traducido" efectivamente la política de calidad a palabras y pautas comprensibles en todos los niveles de la organización, con los objetivos correspondientes en cada proceso / función / nivel aplicable;
- Realizando entrevistas con las personas para verificar si ellos tienen el conocimiento requerido, comprensión y conocimiento de la forma en que la política de calidad de la organización se relaciona con su propia actividad, independientemente de los términos utilizados por esas personas para expresar su comprensión. No pregunte a las personas que reciten la política de calidad.
- Recopilación de evidencias de la difusión efectiva de la política de calidad mediante el uso apropiado de la comunicación.

La conclusión apropiada de la difusión efectiva y la comprensión de la política de calidad sólo se logrará al final de la auditoría, después de la evaluación de los resultados de la auditoría.

### **2. Auditando los objetivos de la calidad**

Los auditores necesitan verificar que los objetivos generales de calidad de la organización:

- han sido definidos,
- reflejan la política de la calidad,
- son sustancialmente coherentes,
- están alineados y son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización, y
- están alineados con sus objetivos generales de la organización, incluidas las expectativas del cliente.

Si este no es el caso, los auditores deben evaluar aún más el compromiso de la Alta Dirección con la calidad.



Los objetivos de calidad deben ser medibles y verificables, pero no necesariamente cuantificados. Los resultados cualitativos también pueden ser relevantes, por ejemplo una respuesta de "sí / no" con respecto al logro los objetivos es aceptable, siempre que estén respaldados por evidencia.

No hay una forma específica de identificar o documentar objetivos de la calidad, ya que estos pueden aparecer a través de planes de negocios, salidas de la revisión de la dirección, presupuestos anuales, etc. Depende de los auditores asegurarse que los objetivos estén adecuadamente documentados.

Los auditores deben obtener evidencia de la forma en que los objetivos de la calidad están adecuadamente en cascada a través de la estructura y los procesos de la organización, vinculando los objetivos generales estratégicos a los objetivos de gestión y hasta las actividades operacionales específicas.

Se recomienda que la información documentada relacionada con los objetivos de la calidad sea revisada en la etapa de la auditoría cuando la información documentada de la organización es revisada.

Antes de terminar la auditoría, los auditores deben asegurarse de que los objetivos de calidad son realistas y relevantes, y que la organización ha asignado a las personas responsables los recursos necesarios para cumplir sus objetivos. Se debe obtener evidencia de esto en todos los niveles de la organización.

Los objetivos de calidad no son estáticos y deben actualizarse a la luz del ambiente de negocio actual y la búsqueda de la mejora continua. Los auditores deben verificar que el desempeño de la organización refleja los objetivos de la política de calidad y cumple razonablemente los objetivos de la calidad.

Los auditores también deben tener en cuenta que existe un vínculo claro entre los aspectos dinámicos de la revisión de la política de la calidad, los objetivos de la calidad y el compromiso de la organización con la mejora.

### **3. Auditando la Revisión por la Dirección**

ISO 9001 requiere que la alta dirección revise el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para garantizar su idoneidad, conveniencia y eficacia continuas.

La revisión podría llevarse a cabo en una reunión por separado, pero este no es un requisito de la norma. Hay muchas formas en que la Alta Dirección puede revisar el sistema de gestión de la calidad, como recibir y revisar un informe generado por el Representante de la dirección u otro personal, comunicación electrónica, o como parte de las reuniones de gestión periódicas en las que cuestiones como los presupuestos y los objetivos también son discutidos.

La revisión de la dirección es un proceso que debe llevarse a cabo y auditarse utilizando el enfoque basado en procesos. Las organizaciones necesitan poder demostrar que han evaluado la efectividad de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades durante la revisión de por la dirección; en consecuencia, los auditores podrán obtener evidencia objetiva sobre el uso de este enfoque.

ISO 9001 especifica una serie de entradas para el proceso de revisión de la dirección y estos temas deben abordarse; sin embargo, estos no son los únicos temas que se pueden incluir en una revisión. También es aceptable no abordarlos individual o simultáneamente, sino como parte de una revisión general del negocio. Los auditores deben ser conscientes de que las entradas pueden estar en muchos formularios como informes, tablas de tendencias, etc.

Como resultado del proceso de revisión de la dirección, debe haber evidencia de decisiones con respecto a:

- cambios en la política y objetivos de calidad,
- planes y posibles acciones para mejoras,
- cambios de recursos,
- revisión de planes de negocio,
- presupuestos.

Los resultados pueden no solo estar relacionados con mejoras o cambios, sino que también podrían incluir decisiones sobre otros temas importantes, como planes para introducir nuevos productos.

Se requiere información documentada sobre revisiones de la dirección, pero el formato de esto no está especificado; las minutas de las reuniones son el tipo más común, pero los registros electrónicos, estadísticos gráficos, presentaciones, etc. podrían ser tipos aceptables.

El proceso de revisión por la dirección también puede incluir elementos de la planificación del sistema de gestión de la calidad, donde se están considerando los cambios a los procesos y sistemas. Dónde este es el caso, los auditores deben revisar si los siguientes puntos han sido o no considerados:

- ¿Los cambios en el sistema de gestión o en el negocio en su conjunto tendrán un impacto en otras partes del sistema o del negocio?
- ¿Los cambios propuestos son evaluados antes de su implementación?
- En la preparación de planes estratégicos, ¿son consideradas cuestiones como las de la cláusula 4 "Contexto de la organización" de la norma?
- ¿Se identifican los controles necesarios antes de que se inicie la subcontratación de un proceso?

El proceso de revisión de la gestión no debe ser un ejercicio llevado a cabo únicamente para satisfacer los requisitos de la norma y los auditores; debe ser una parte integral del proceso de gestión del negocio de la organización. Una revisión general de la gestión es un proceso complejo llevado a cabo en varios niveles en la organización. Siempre será un proceso con sentido bidireccional, generado por la alta dirección con aportes de todos los niveles en la organización.

Estas las actividades pueden variar de reuniones diarias, semanales, mensuales, de unidades organizacionales a simples discusiones o informes.

Los auditores deben buscar evidencia de que las entradas y salidas del proceso de la revisión de la dirección son relevantes para el tamaño y la complejidad de la organización y que se utilizan para mejora el negocio. Los auditores también deben considerar cómo se maneja la estructura organizacional y cómo se usa el proceso de revisión de la dirección dentro de esta estructura.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

### **Orientación sobre: Recursos**

Los auditores deben verificar que los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad están adecuadamente gestionados. Esto significa que los recursos apropiados deben identificarse, planificarse, ponerse a disposición, utilizarse, controlarse y cambiarse, según sea necesario para la organización.

Se recomienda que la gestión de recursos no se audite de forma aislada. Independientemente de la forma en que la organización está estructurada e identifica sus procesos, el auditor debería ser capaz de verificar la adecuación y la gestión efectiva de los recursos para lograr los resultados planeados. Es importante que los auditores verifiquen si la organización ha evaluado el rendimiento pasado y presente (por ejemplo, utilizando un Análisis costo-beneficio, evaluación de riesgos) al decidir qué recursos se asignarán.

La gestión de los recursos puede evaluarse mediante entrevistas con la alta dirección y otro personal responsable, para verificar que los procesos adecuados estén en su lugar. Esta, sin embargo, debe respaldarse con evidencia objetiva recopilada durante la auditoría.

La evidencia se puede obtener en diferentes etapas de la auditoría: revisar las entradas, el proceso de rendimiento y resultados. Esto debe llevarse a cabo al auditar todos los procesos y la documentación relacionada del sistema y del proceso, como:

- compromiso y responsabilidades de la dirección;
- proceso de revisión de la dirección;
- procesos de realización de productos, incluido el control de productos no conformes, acciones correctivas y preventivas y mejora continua.

Los auditores deben evitar hacer juicios subjetivos sobre la adecuación de los recursos asignados por la organización y deberían limitar su función a la evaluación de la efectividad del proceso de gestión de recursos.

Los auditores deben verificar que las personas, la infraestructura y el entorno para la operación de los procesos se proporcionan y mantienen de manera coherente con la política y los objetivos de la calidad, así como contribuir a la conformidad con el producto o requisitos de servicio.

La auditoría de "conocimiento de la organización " y "recursos de seguimiento y medición" se abordan en otros documentos relevantes del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001.

Si se determina que la organización no ha tenido en cuenta la gestión eficaz de los recursos (lo que puede dar lugar a que no se cumplan los requisitos relacionados con los productos o servicios), esto debería tratarse como una no conformidad, cuya magnitud debería estar relacionada con los riesgos asociados.

Si se determina que la gestión efectiva de los recursos no se ha tenido en cuenta por la organización (lo que puede resultar en productos no satisfactorios o requisitos relacionados con el servicio), esto debe tratarse como una no conformidad, la magnitud de la misma debería estar relacionado con el riesgo asociado.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: Competencia**

La siguiente información se proporciona para guiar a los auditores que realizan auditorías de certificación entendiendo los requisitos de ISO 9001 para la competencia de las personas que trabajan bajo el control de la organización, independientemente de su estado de laboral.

Estos requisitos generalmente se auditan como parte de los procesos I SGC y no de forma aislada.

Sin embargo, se reconoce que algunas organizaciones tendrán procesos de recursos humanos por separado, donde se puede encontrar la mayor parte de la evidencia necesaria.

Este documento identifica las actividades típicas realizadas por las organizaciones para asegurar la competencia de sus personas y para evaluar la eficacia de las acciones tomadas para satisfacer esas necesidades de competencia, y brinda orientación a los auditores sobre los tipos de evidencia deberían buscar y proporcionar ejemplos cuando sea apropiado.

Para satisfacer los requisitos de competencia / efectividad de ISO 9001, una organización generalmente necesitará hacer varias cosas:

- Determinar qué competencias requieren las personas que realizan trabajos que afectan la calidad.
- Determinar qué personas que ya realizan el trabajo tienen las competencias requeridas.
- Decidir si se requieren competencias adicionales.
- Decidir cómo se obtendrán estas competencias adicionales: capacitación de personas (externa o interna), capacitación teórica o práctica, contratación de nuevas personas competentes, asignación de personal competente existente para diferentes trabajos.
- Capacitar, contratar o reasignar personas.
- Revisar la efectividad de las acciones tomadas para satisfacer las necesidades de competencia y asegurar que se ha logrado la competencia necesaria.
- Revisar periódicamente la competencia de las personas.

A lo largo del proceso, se requiere que la organización mantenga información documentada (por ejemplo, registros) de educación, capacitación, habilidades y experiencia. Sin embargo,

ISO 9001 no especifica cómo se establecerá el proceso o la naturaleza exacta de los registros necesarios.

En la competencia de auditoría, un auditor normalmente buscará evidencia de que se abordan los siguientes problemas:

**1 - Una organización necesita identificar qué competencias son requeridas por las personas que realizan trabajo que afecta la calidad.**

**Orientación:** el objetivo del auditor debe ser determinar si existe un enfoque sistemático para identificar estas competencias y verificar que el enfoque sea efectivo. El resultado del proceso puede ser una lista, registro, base de datos, plan de recursos humanos, plan de desarrollo de competencias, contrato, proyecto o producto, etc.

Inicialmente, se podrían mantener conversaciones con la alta dirección para asegurarse de que comprenden la importancia de identificar las competencias requeridas. Estos también pueden ser una fuente potencial de información sobre actividades o procesos nuevos o modificados, lo que puede dar lugar a diferentes requisitos de competencia en la organización.

También podría ser necesaria una revisión de las competencias cuando se considere una nueva oferta o contrato. Se puede encontrar evidencia de esto en registros relacionados. Los requisitos de competencia se pueden incluir en los documentos contractuales, donde las actividades de los subcontratistas pueden tener un impacto en los procesos y / o en las características de calidad del producto.

Los auditores deben determinar si la organización ha identificado necesidades de competencias nuevas o modificadas durante las auditorías de vigilancia.

**2 - ¿Son competentes las personas asignadas a esas actividades en el lugar de trabajo para controlar las características de calidad de sus procesos y productos?**

**Orientación:** verifique que exista algún tipo de proceso de evaluación para garantizar que las competencias sean apropiadas para las actividades de la organización, y que las personas seleccionadas como competentes están demostrando estas competencias. Además, el proceso debe garantizar que se actúe sobre cualquier deficiencia y se mida la eficacia de las personas. Verifique que las actividades que afectan la calidad se realizan por personas seleccionadas como competentes. Se puede obtener evidencia durante la auditoría con énfasis en aquellos procesos, actividades, tareas y productos donde la intervención humana puede tener el mayor impacto. El auditor puede revisar las descripciones de trabajo, las actividades de prueba o inspección, las actividades de monitoreo, los registros de revisiones de la administración, la definición de responsabilidades y autoridades, los registros de no conformidades, los informes de auditoría, las quejas de clientes, los registros de validación de procesos, etc.

**3- La organización necesita evaluar la efectividad de las acciones tomadas para satisfacer las necesidades de competencia y asegurar que se haya alcanzado la competencia necesaria.**

**Orientación:** La organización puede usar una serie de técnicas que incluyen el juego de roles, revisión por pares, observación, revisiones de registros de capacitación y empleo y/o entrevistas (ver ISO 19011, Tabla 2, para obtener más ejemplos). La idoneidad de un método de evaluación particular dependerá de muchos factores. Por ejemplo, los registros de capacitación podrían verse para verificar que un curso de capacitación haya sido exitosamente completado (pero tenga en cuenta, esto solo no proporcionaría evidencia de que el alumno es competente). Sin embargo, este mismo método no sería aceptable para evaluar si un auditor se desempeñó satisfactoriamente durante una auditoría. En cambio, esto puede requerir observación, revisión por pares, entrevistas, etc. La organización puede necesitar demostrar el logro de la competencia de sus personas a través de una combinación de educación, capacitación y / o experiencia laboral.

#### **4 - Mantenimiento de la competencia.**

**Orientación:** El auditor necesita verificar que tiene lugar alguna forma de monitoreo eficaz del proceso está en el lugar y que se está actuando en consecuencia. Las formas de hacerlo incluyen un proceso continuo de desarrollo profesional (como el descrito en ISO 19011), evaluaciones periódicas de las personas y su desempeño, o la inspección, prueba o auditoría periódicas del producto del cual las personas o grupos son responsables. Los cambios continuos en los requisitos de la competencia pueden indicar que una organización es proactiva en el mantenimiento de los niveles de desempeño de las personas.





International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: Conocimientos de la Organización**

El conocimiento es un recurso necesario para que la organización respalde la calidad de los procesos del sistema de gestión de la calidad y para garantizar la conformidad de los productos y servicios. Se trata de manera explícita por primera vez en la edición de 2015 de 9001. En el pasado ISO 9001 abordaba el conocimiento parcialmente al incluir requisitos de documentación. Sin embargo, el conocimiento tácito o compartido o conocimiento obtenido de la experiencia, no fue abordado explícitamente. Para esos tipos de conocimiento, el control de documentos no es suficiente para que esté disponible y sea utilizable.

Conocimiento organizacional es el conocimiento específico de la organización, proveniente de su experiencia colectiva o de la experiencia individual de sus personas. De manera explícita o implícita, este conocimiento es, o puede ser, utilizado para alcanzar los objetivos de la organización.

El conocimiento organizacional de las personas de la organización, puede ser registrado en información documentada, incrustada en los procesos, productos y servicios de la organización, etc. Los ejemplos incluyen información documentada sobre un proceso, especificaciones del producto o servicio, instrucciones de trabajo, experiencia de personas relacionadas con procesos y operaciones, conocimiento de las tecnologías e infraestructuras relevantes para la organización, etc. Los auditores deben ser conscientes de que tener información documentada no necesariamente significa que el conocimiento de la organización está apropiadamente determinado.

Muchas organizaciones ya han iniciado enfoques sistemáticos de gestión del conocimiento y tienen enfoques maduros, mientras que otros estarán en sus primeros pasos o simplemente comenzando a considerar este problema. Los auditores deben tener en cuenta que ISO 9001 tiene un enfoque PHVA para la gestión, a través del cual las organizaciones van desde un punto de partida y luego desarrollan y mejoran sus prácticas. Estas diferentes situaciones deben abordarse adecuadamente durante una auditoría.

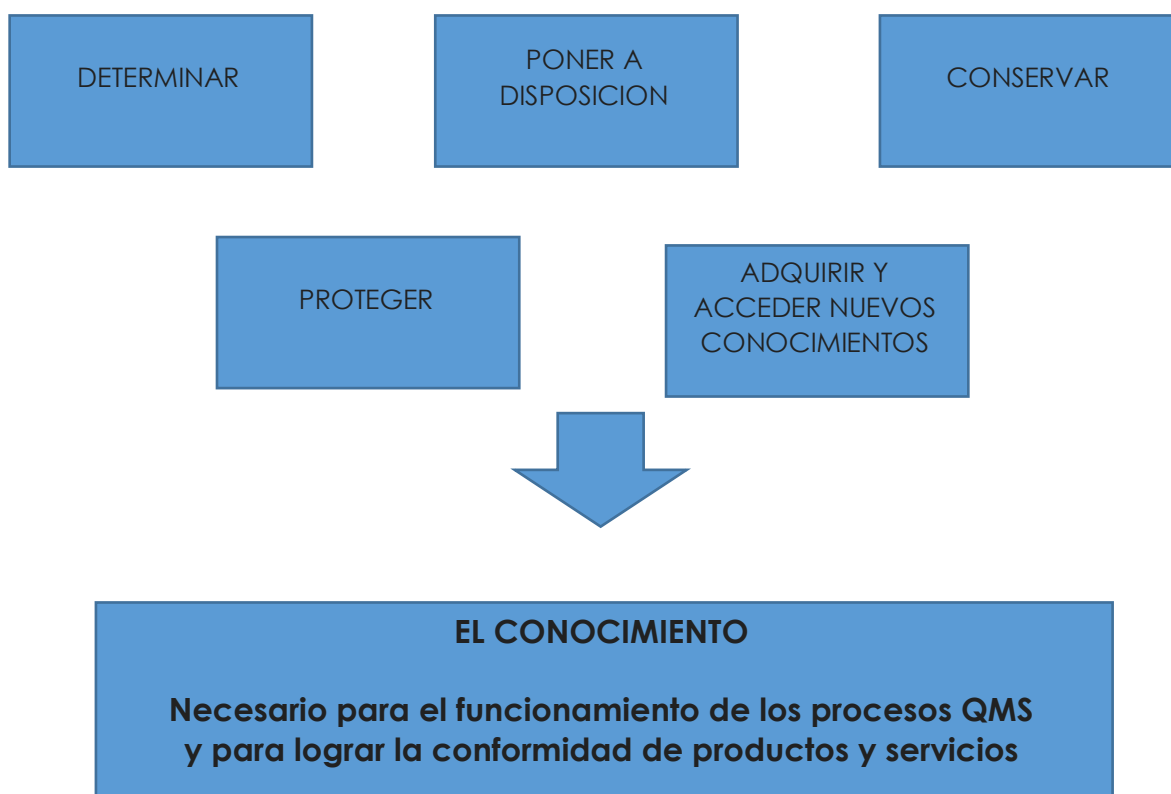
Los auditores también deben ser conscientes de que las necesidades de conocimiento y la gestión del conocimiento varían considerablemente según el contexto de una organización, el sector en el que opera, la competitividad de sus mercados, etc. Mientras que algunas organizaciones operan en las llamadas fronteras del conocimiento, donde se encuentran competencia por el conocimiento con otras organizaciones, otros operan en entornos estables.

Finalmente, las auditorías también deben tener en cuenta que el conocimiento necesario para operar procesos y lograr la conformidad de productos y servicios, también incluye el conocimiento relacionado con la gestión de calidad y las actividades de calidad.

Existe un fuerte vínculo entre el conocimiento organizacional y la competencia de las personas, siendo esta última la capacidad de aplicar el conocimiento.

Los auditores también deben ver cómo la organización determina y pone disponible el conocimiento necesario en situaciones cambiantes y para nuevos productos y servicios.

Los requisitos para el conocimiento de la organización en el contexto de un SGC pueden ser resumidos en la siguiente imagen:



Los auditores deben evaluar si las organizaciones consideran fuentes internas y externas, tales como:

- aprender de los fracasos, las situaciones de casi error y los éxitos;
- reuniendo conocimiento de clientes, proveedores y socios;
- capturar el conocimiento (tácito y explícito) que existe dentro de la organización, por ejemplo: a través de la tutoría, planificación de la sucesión;
- benchmarking contra competidores;

- compartir el conocimiento organizacional con las partes interesadas relevantes para asegurar la sostenibilidad de la organización;
- actualizar el conocimiento organizacional necesario basado en el resultado de las mejoras.
- Conocimiento proveniente de conferencias, asistir a ferias, seminarios de redes u otros eventos externos.
- etc.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## Orientación sobre: Comunicación con el cliente

### 1. Introducción

Un proceso efectivo de comunicación con el cliente contribuye al éxito del Sistema de Gestión de la Calidad de cualquier organización y, en última instancia, al éxito de la organización misma.

Por el contrario, muchos problemas que una organización experimenta con sus clientes a menudo se remontan a una mala comunicación.

### 2. Requisitos y orientación

ISO 9001 cláusula 8.2.1 La comunicación del cliente establece lo siguiente:

<< La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) proporcionar información relacionada con productos y servicios;
- b) manejo de consultas, contratos u órdenes, incluidos los cambios;
- c) obtener comentarios de los clientes relacionados con productos y servicios, incluidas las quejas del cliente;
- d) manejar o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer requisitos específicos para acciones de contingencia, cuando sea relevante. >>

2.2 Los documentos del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre “Comentarios de clientes” y “Quejas de cliente” están disponibles ..

2.3 Existen otros requisitos en ISO 9001 en los que se hace referencia directamente o indirectamente, a la comunicación con el cliente.

- La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan con el objetivo de mejorar la satisfacción del cliente.
- La revisión de la organización de los requisitos relacionados con el producto realizada antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, presentación de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios a contratos u pedidos).
- Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación; la organización necesita tener un sistema para obtener esos requisitos.
- Autorizar el uso de productos no conformes mediante la liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad relevante y, cuando corresponda, por el cliente.

## 2.4 Orientación de ISO 9004: 2009:

### 5.4 Comunicación de estrategias y políticas

La comunicación efectiva de la estrategia y las políticas es esencial para el éxito sostenido de la organización.

Dicha comunicación debe ser significativa, oportuna y continua. La comunicación también debe incluir un mecanismo de retroalimentación, un ciclo de revisión y debe incorporar disposiciones para abordar de manera proactiva los cambios en el entorno de la organización.

### 6.7.3 Información

La organización debe establecer y mantener procesos para recopilar datos confiables y útiles y para convertir dichos datos en la información necesaria para la toma de decisiones.

Esto incluye los procesos necesarios para el almacenamiento, seguridad, protección, comunicación y distribución de datos e información a todas las partes relevantes. Los sistemas de información y comunicación de la organización deben ser sólidos y accesibles para garantizar sus capacidades. La organización debe garantizar la integridad, confidencialidad y disponibilidad de la información relacionada con su desempeño, mejoras de procesos y en el progreso hacia el logro del éxito sostenido.

## **3. Verificar la efectividad de las comunicaciones con los clientes.**

Verificar la efectividad de la comunicación con el cliente es un componente crítico para lograr la satisfacción del cliente. Aunque no existe un requisito específico en ISO 9001 para la información documentada, dependiendo del tamaño, complejidad y cultura de la organización, puede ser necesario tener documentación relevante para asegurar la implementación efectiva del proceso de comunicación con el cliente.

ISO 9000 define el término "cliente" como el destinatario de un producto o servicio. Además da ejemplos de clientes, incluido el "usuario final".

Muchas organizaciones venden sus productos y servicios a través de distribuidores y minoristas y es posible que no reciban pedidos directamente de los usuarios finales. Es importante que el auditor verifique cómo la organización comunica a los usuarios finales la calidad de sus productos y servicios y también el mecanismo para obtener comentarios (además de las quejas) de los usuarios finales y otras partes interesadas relevantes. Debe reconocerse que las necesidades de los distribuidores / minoristas a veces puede ser diferente de las de los usuarios finales.

## **4. El enfoque del auditor**

4.1 La comunicación con el cliente se divide en tres categorías generales:

- La comunicación general de una organización a clientes existentes o potenciales, como anuncios o información de marketing,
- Información específica relacionada con una consulta, requisito o pedido del cliente, y
- Comunicación en respuesta a los comentarios y quejas de los clientes.

4.2 El auditor puede observar algunos o todos los siguientes medios de comunicación general con el cliente de una organización:

Información del producto, que incluye

- material publicitario
- sitios web
- catálogos de productos

Cuando la organización recibe pedidos de distribuidores y no de usuarios finales, el auditor debe establecer que la información del producto disponible para los usuarios finales (panfletos, folletos, web sitios, etc.) describa los productos y servicios de manera adecuada y precisa. El auditor también debe tratar de establecer cómo se han identificado las necesidades del cliente y se han obtenido las especificaciones del producto.

4.3 El auditor verificará la información del producto para confirmar que está disponible para los clientes o clientes potenciales y proporciona información actualizada y precisa.

El auditor también podría preguntar, por ejemplo, con qué frecuencia se revisa el material publicitario, sitios web y los catálogos de productos para reflejar las ofertas y servicios de productos actuales de la organización y qué medidas se toman si un producto en particular se modifica, descontinúa o deja de estar disponible.

4.4 El auditor puede observar algunos o todos los siguientes medios de comunicación específica con el cliente de una organización:

a) Consultas, contratos o gestión de pedidos, incluidas modificaciones

- citas
- formularios de pedido
- confirmación de orden
- modificación del pedido
- documentación de entrega
- facturas
- notas de crédito
- correo electrónico y correspondencia general
- Visitar informes o notas a / del cliente

b) Proceso de retroalimentación del cliente y gestión de quejas

- Cartas en respuesta a quejas
- Agradecimientos

4.5 También hay otros casos en los que el auditor experimentará la organización comunicación con el cliente:

- Durante el proceso de pedido donde el cliente no proporciona una declaración documentada de requisitos, la organización necesita tener un sistema para obtener o confirmarlos estos requisitos del cliente antes de que la organización acepte el pedido.
- Durante el proceso de diseño y desarrollo puede haber una comunicación considerable entre la organización y el cliente.
- Durante el proceso de autorización del uso de productos no conformes mediante la liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad relevante y, cuando corresponda, por parte del cliente.

4.6 El auditor usaría métodos de rastreo normales para verificar el cumplimiento de los requisitos de comunicación del cliente de ISO 9001 y si la organización se comunicó efectivamente con el cliente en la ejecución de la consulta, contrato o la orden.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: Comunicación interna**

### **1. Introducción**

Un proceso efectivo de comunicación interna contribuye al éxito de cualquier sistema de gestión de calidad una organización. Por el contrario, muchos problemas que ocurren con el sistema de gestión de la calidad de una organización a menudo se remontan a una mala comunicación.

Si bien ISO 9001, en la cláusula 7.4 Comunicación especifica los requisitos para las comunicaciones externas e internas, este documento se centra en la auditoría de las comunicaciones internas de una organización.

### **2. Requisitos y orientación**

Existen requisitos tanto establecidos como implícitos en ISO 9001 con respecto a las comunicaciones interna que tienen como objetivo lograr una gestión de calidad efectiva, por ejemplo:

a) los requisitos establecidos en las cláusulas

- 5.2.2 Comunicación de la política de localidad.
- 7.4 Comunicación.

b) los requisitos implícitos de las cláusulas

- 5.1 Liderazgo y compromiso (que especifica los requisitos para la Alta dirección, muchos de los cuales requerirán comunicación de la Alta dirección, por ejemplo aquellos que promueven conceptos relevantes del SGC, como el enfoque basado en procesos, el pensamiento basado en riesgo, la mejora y la garantía efectividad del SGC).
- 9.2.2 d) sobre el informe de los resultados de las auditorías internas.

Se puede encontrar orientación adicional sobre comunicación en ISO 9004: 2009, cláusula 5.4:

<< La comunicación efectiva de la estrategia y las políticas es esencial para éxito sostenido de la organización.

Dicha comunicación debe ser significativa, oportuna y continua. La comunicación también debe incluir un mecanismo de retroalimentación, un ciclo de revisión y debe incorporar disposiciones para abordar de manera proactiva los cambios en el entorno de la organización.

El proceso de comunicación de la organización debe operar tanto verticalmente como horizontalmente y debe adaptarse a las diferentes necesidades de sus destinatarios. Por ejemplo, la misma información se



puede transmitir de manera diferente a las personas dentro del organización que a los clientes u otras partes interesadas. >>

Es importante tener en cuenta que esta guía de ISO 9004 no es un requisito, pero proporciona información adicional sobre la relevancia de la comunicación interna.

### **3. Auditoría de las comunicaciones internas.**

Algunos o todos los siguientes medios para comunicar información dentro de la organización debe ser examinada por un auditor:

- Comunicación dirigida por la gerencia en áreas de trabajo
- Sesiones informativas del equipo y otras reuniones, como las de reconocimiento de logros
- Tableros de anuncios
- Correo electrónico, intranet y sitios web
- Revista de la organización / boletín interno
- Reuniones de personal
- Avisos o cartas individuales

El auditor puede juzgar la efectividad de los procesos de comunicación interna de la organización mediante:

- Entrevistar a la Alta dirección para obtener su perspectiva sobre las prácticas de comunicación interna y efectividad.
- Obtener una visión general de las estructuras determinadas para las comunicaciones internas y examinar su idoneidad.
- Entrevistar a personas para determinar su conocimiento de la política de la calidad, objetivos y desempeño del sistema de gestión, así como otros conceptos relevantes del SGC.
- Evaluar los procesos de acción correctiva de la organización para verificar si se lleva a cabo una comunicación interna adecuada.
- Evaluar la relevancia y la fecha de publicación de la información mostrada (la información que se comunica no tiene valor si está desactualizada).
- Examinar los mecanismos de retroalimentación dentro de la organización, por ejemplo Entrevistas individuales o reseñas, encuestas de empleados, etc.
- Evaluación de programas de capacitación e inducción dentro de la organización. Estos programas deben contener información sobre cómo funciona el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Ver información documentada (por ejemplo, actas de reuniones) que deben contener elementos de comunicación interna.

### **4. Evaluación de la conformidad de la organización con la comunicación (requisitos de ISO 9001)**

Es dudoso que un auditor pueda determinar la efectividad de las prácticas de comunicación interna de la organización durante una única sesión de auditoría o "intervalo de tiempo". Requiere un enfoque más integral en toda la auditoría, pero es posible que no sea necesario incluirlo como un elemento separado en el plan de auditoría. Los equipos de auditoría deben planificar para una revisión colaborativa de este tema. La comunicación interna debe abordarse durante las auditorías de cada proceso y las funciones relevantes de la organización.

Del mismo modo, es dudoso que la efectividad de la comunicación interna de la organización puede determinarse únicamente a partir de una fuente en la organización.

Un enfoque simplista (mediante el uso de preguntas para respuestas "sí" y "no") puede no ser adecuado para evaluar la implementación efectiva de las comunicaciones internas dentro de una organización.

El cumplimiento de los requisitos ISO 9001 sobre comunicación solo debe determinarse al final de la auditoría, después de la evaluación de la evidencia de auditoría y después llegar a un consenso con otros miembros del equipo auditor.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: Proveedores externos**

### **1. Introducción**

Al desarrollar un sistema de gestión, muchas organizaciones habrán implementado sistemas para controlar la compra de productos, la adquisición de servicios y cualquier outsourcing de procesos. Tendrán que verificar los productos proporcionados externamente de una manera que consideren que cumple con los requisitos relevantes de ISO 9001.

Estos pueden incluir cualquier proceso, producto y servicio proporcionado por cualquier fuente externa, que puede ser un proveedor, socio, organización hermana / matriz, cliente, etc.

Los auditores pueden considerar suficiente evaluar la conformidad comprobando que:

- existe información documentada (por ejemplo, una lista) que indica cuáles son los proveedores externos aprobados y que esta información documentada se mantiene actualizada,
- se han realizado pedidos a proveedores externos que satisfacen los criterios definidos
- hay un monitoreo efectivo del desempeño de los proveedores de procesos subcontratados, y
- se llevan a cabo las actividades necesarias para garantizar que se cumplan los requisitos especificados.

Los auditores deben verificar que la organización ha aplicado el pensamiento basado en riesgo para determinar los controles apropiados sobre los proveedores externos.

Sin embargo, en muchos casos, eso puede no ser suficiente para garantizar que los productos, procesos y servicios proporcionados externamente simplemente cumplen con las especificaciones originales en todos los aspectos. En tales casos, sería preferible revisar los procesos más amplios para la gestión de compras, outsourcing y la cadena de suministro.

### **2. Auditoría del proceso de adquisición**

Al auditar el proceso para la gestión de adquisiciones, se debe considerar lo siguiente:

- La adquisición comienza durante el diseño y desarrollo de un producto y servicio cuando se prepara una especificación;
- Se llevan a cabo discusiones entre departamentos para garantizar que los proveedores externos potenciales pueden proporcionar un proceso, productos y servicios que cumplan con las especificaciones de diseño al costo requerido;
- La organización debe asegurarse de que los requisitos de compra especificados sean correctos antes de su comunicación con el proveedor externo;

- Los requisitos legales y reglamentarios se han incluido en los requisitos de compra; y,
- Se ha evaluado el grado de riesgo asociado con un componente, producto o parte del servicio y los controles necesarios para garantizar que cumpla con las especificaciones de diseño.

Sugerencias prácticas de formas de confirmar que se han considerado los puntos anteriores son:

- Confirme que la especificación citada en una orden de compra es la misma que la especificada en el diseño (o la especificación recibida del cliente);
- Identificar si hubo o no discusiones entre la organización y los proveedores potenciales con respecto a la especificación de diseño de componentes críticos durante el proceso de diseño o antes de que se realice un pedido;
- ¿Hubo alguna forma de "aprobación" de la especificación antes de que la especificación / pedido final fuera confirmado al proveedor externo?
- ¿La orden de compra contiene o hace referencia a algún requisito legal o reglamentario?

### **3. Auditoría de la cadena de suministro**

En muchos casos, las auditorías de la evaluación y selección de proveedores externos simplemente consisten en una revisión de la lista de proveedores externos aprobada por la organización y si esta lista ha sido revisada a intervalos regulares. En muchos casos, esto puede no ser suficiente para asegurar que la organización tenga un control efectivo de todos esos proveedores externos dentro de su cadena de suministro. Los temas a considerar incluyen:

- ¿Se selecciona a los proveedores externos de productos de componentes críticos o servicios críticos basados únicamente en su capacidad de suministrar a un precio económico, o también se tiene en cuenta su capacidad de suministrar de manera consistente según las especificaciones?
- ¿Se consideran los procesos subcontratados en la cadena de suministro y existen niveles relevantes de los controles?
- ¿Los proveedores externos están incluidos en las listas aprobadas únicamente en su registro continuo contra una norma de calidad reconocida, o se revisa el alcance de este registro revisado?

o Nota: En algunos casos, puede ser ventajoso para la organización auditar al proveedor externo previsto para establecer líneas claras de comunicación, especificaciones del producto, parámetros de entrega, etc.

- ¿Con qué frecuencia la organización genera notas de crédito para productos o servicios que inicialmente se rechazan, pero luego se aceptan?
- ¿Cuántas concesiones se han levantado permitiendo que la organización acepte productos o servicios previamente rechazados?

### **4. Conclusión**

En general, para un auditor experimentado, revisar el proceso de adquisición y la cadena de suministro de una organización es un sentido común directo, pero hay situaciones en las que la naturaleza de los productos (o componentes) y servicios puede indicar que es necesaria una investigación adicional. Cada producto es único al igual que todas las situaciones auditorías son únicas.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: Requisitos legales y reglamentarios**

ISO 9001 requiere que una organización identifique y controle los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos y servicios. Depende de la organización determinar qué se requiere dentro de su SGC.

La organización debe demostrar que los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos y servicios se han identificado adecuadamente, están disponibles y fácilmente recuperables.

Los auditores deben conocer los requisitos legales y reglamentarios generales y específicos aplicables a los productos y servicios incluidos dentro del alcance del SGC. Durante el fase de preparación de la auditoría, los auditores deben obtener información relevante de fuentes internas o externas con respecto a estos requisitos legales y reglamentarios. Esto les permitirá emitir un juicio sobre la idoneidad del SGC para abordar dichos requisitos. Estos requisitos deben identificarse e integrarse en la gestión de recursos y la realización del producto, o prestación de servicios, o en las actividades de la organización.

Durante la fase de auditoría, los auditores deben:

- asegurar que la organización tenga una metodología para identificar, mantener y actualizar todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- asegurar que estos requisitos legales y reglamentarios se utilicen como "entradas de proceso" mientras monitorea las "salidas del proceso" para el cumplimiento de los requisitos;
- Asegurarse de que la organización demuestre adecuadamente el cumplimiento de las normas, los requisitos legales y reglamentarios etc.
- si durante la auditoría se encuentra evidencia de que no se ha tenido en cuenta la información específica sobre los requisitos legales y reglamentarios, los auditores deben emitir una no conformidad;
- los auditores deben emitir una no conformidad si se identifica un incumplimiento de dichos requisitos.

Para evitar la posibilidad de responsabilidad, los auditores no deben hacer declaraciones con respecto al cumplimiento legal o reglamentario, ni hacer una identificación exhaustiva de los requisitos legales y reglamentarios específicos aplicables a los productos y servicios de la organización.

Las no conformidades deben emitirse solo en situaciones en las que se hayan identificado deficiencias del sistema o violaciones directas con respecto a los requisitos legales y reglamentarios que se aplican a los productos y servicios de la organización.

Sin embargo, si la no conformidad con otros tipos de requisitos legales (por ejemplo, salud y seguridad, entorno, etc.) se detecta por coincidencia durante la auditoría, los auditores no pueden ignorar este hecho. Debe informarse sin demora al auditado y, si es necesario, al cliente de la auditoría.

Si los auditores se dan cuenta de cualquier incumplimiento legal deliberado que pueda afectar la imagen y credibilidad del SGC antes, durante o después de la auditoría (incluido, por ejemplo, incumplimiento de ley antimonopolio, legislación laboral, la salud y la seguridad o las regulaciones ambientales), debe tenerse en cuenta e investigarse más a fondo, según corresponda. Además de la acción de la autoridad reguladora, corresponde a los auditores evaluar la efectividad del SGC en cumplimiento de los requisitos del cliente (declarado o generalmente implícitos) e informarlo a la gerencia del organismo de certificación y registrarlo para tomar las medidas apropiadas.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## Orientación sobre: Auditoría interna

### 1. Introducción.

Las organizaciones que buscan un Sistema de Gestión de la Calidad adecuado y efectivo deben realizar auditorías internas, para garantizar que el SGC funciona según lo previsto, y que identifica vínculos débiles en el sistema, así como posibles oportunidades de mejora. La auditoría interna actúa como un mecanismo de retroalimentación para la Alta dirección; puede brindar a la Alta dirección y a otras partes interesadas la garantía de que el sistema cumple con los requisitos de la norma ISO 9001. La forma en que se gestiona el proceso de auditoría interna es un factor clave para garantizar la efectividad de un Sistema de Gestión de la Calidad.

### 2. Requisitos y orientación

2.1 La cláusula 9.2.2 de ISO 9001 establece lo siguiente:

"La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la presentación de informes, que debe tener en cuenta la importancia de los procesos en cuestión, los cambios que afectan a la organización y los resultados de auditorías anteriores "

Al aplicar el pensamiento basado en el riesgo, este requisito tiene como objetivo enfocar el programa de auditoría interna en aquellos procesos y áreas donde la historia pasada indica que han ocurrido problemas, o donde es probable que los problemas continúen, o es probable que ocurran, debido a la naturaleza de los procesos mismos. Estos problemas pueden deberse a problemas tales como factores humanos, capacidad del proceso, sensibilidad de medición, cambios en los requisitos del cliente, cambios en el entorno de trabajo, etc.

Los procesos con niveles más altos de riesgo o no conformidades deben tener prioridad en el programa de auditoría interna.

Se debe prestar especial atención a los procesos donde el riesgo está influenciado por factores tales como:

- graves consecuencias del fallo en la capacidad del proceso;
- insatisfacción del cliente;
- incumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios del producto (o proceso).

2.2 Cláusula 8.3.3 en ISO 9004: 2009

"La auditoría interna es una herramienta efectiva para identificar problemas, riesgos y no conformidades, así como para monitorear el progreso en el cierre de no conformidades

previamente identificadas (que deberían haberse abordado a través del análisis de causa raíz y el desarrollo e implementación de planes de acción correctivos y preventivos).

La verificación de que las acciones tomadas han sido efectivas se puede determinar a través de una evaluación de la capacidad mejorada de la organización para cumplir sus objetivos. La auditoría interna también puede centrarse en la identificación de buenas prácticas (que pueden considerarse para su uso en otras áreas de la organización), así como en oportunidades de mejora".

(Nota: esta guía ISO 9004 no es un requisito auditable para una auditoría ISO 9001).

### **3. Orientación de auditoría.**

Cuando los auditores externos examinan los procesos de auditoría interna, deben evaluar cuestiones tales como:

- las competencias necesarias y aplicadas a la auditoría,
- objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría interna
- el pensamiento basado en el riesgo realizado por la organización en la planificación de auditorías internas,
- el grado de participación de la dirección en el proceso de auditoría interna,
- la orientación proporcionada por ISO 19011 (pero tenga en cuenta que ISO 9001 no requiere que la organización use ISO 19011), y
- la forma en que la organización utiliza el resultado del proceso de auditoría interna para evaluar la efectividad de su SGC e identificar oportunidades de mejoras.

Un auditor externo necesita:

**a) evaluar el enfoque de la organización para identificar áreas críticas, así como otros parámetros.**

Por ejemplo, la organización ha identificado:

- procesos que son críticos para la calidad del producto,
- procesos complejos, o aquellos que requieren atención especial
- procesos que necesitan ser validados
- procesos que necesitan personal calificado
- procesos que necesitan una estrecha supervisión de los parámetros del proceso
- actividades de monitoreo y medición que requieren frecuentes calibraciones y / o verificaciones;
- actividades y procesos que ocurren en múltiples ubicaciones y / o que requieren mucha mano de obra, etc.
- procesos donde se han producido problemas o están en riesgo,
- indicadores de rendimiento del proceso establecidos que definen medidas de eficacia y eficiencia, y ¿estas medidas se alinean con las metas y objetivos generales de la organización?



¿La organización utiliza dicha información cuando establece la frecuencia de auditoría de tales procesos y actividades?

**b) evaluar la competencia de los auditores internos y los equipos de auditoría de la organización;**

Debe haber evidencia de que la organización:

- ha identificado los requisitos de competencia para sus auditores internos,
- compromete a los auditores con la formación adecuada,
  
- cuenta con un proceso para monitorear el desempeño de sus auditores internos y equipos de auditoría,
- incluye personal en sus equipos de auditoría que tiene el conocimiento específico del sector apropiado (para que puedan identificar dónde la probabilidad de que una desviación en un proceso o actividad en particular pueda tener una consecuencia significativa para la calidad del producto).

También se debe analizar si los auditores internos comprenden el riesgo inherente a la confianza que se puede depositar en el resultado del proceso de auditoría, si:

- no considerar algo que sea material para el resultado de la auditoría,
- seleccionar un régimen de muestreo inapropiado,
- ponderar la evidencia recolectada inapropiadamente, o
- desviarse del plan de auditoría y los procedimientos de auditoría interna.

**c) evaluar la planificación de auditorías;**

La organización debería poder maximizar el uso de los recursos disponibles durante la realización de las actividades de auditoría interna. Esto puede facilitarse mediante la adopción de un enfoque basado en el riesgo para la planificación de auditorías internas. Los resultados de este enfoque basado en el riesgo permitirán a la organización definir el programa de auditoría, la frecuencia, la duración y el alcance de las auditorías internas, ya que 9001 no especifica estos criterios.

Debe determinarse si la organización, a través de su proceso de auditoría interna, ha considerado el uso de un enfoque basado en el riesgo al desarrollar el plan de auditoría interna, a fin de garantizar el uso eficaz y eficiente de los recursos. Esto también debería garantizar que los riesgos inherentes de falla de auditoría en el proceso de auditoría y los resultados de auditoría se minimicen.

La organización debe tener un proceso para utilizar resultados de auditorías anteriores en la planificación de auditorías internas futuras.

**d) busque evidencia de que la organización ha implementado un programa efectivo de auditoría interna.**

Al tener en cuenta los factores anteriores y al examinar si el proceso de auditoría interna está conduciendo a mejoras tangibles en el SGC, el auditor externo debe poder emitir un juicio sobre si la organización ha implementado un programa efectivo de auditoría interna y si el resultado de las auditorías internas proporciona evidencia para el análisis de la efectividad del SGC.

Es una buena práctica en auditorías externa auditar los procesos de auditorías internas de la organización hacia el final de la auditoría externa. Los auditores podrán comparar los resultados de auditar el proceso en función de sus propios hallazgos y así poder evaluar la efectividad de este proceso y las acciones correctivas resultantes.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## Orientación sobre: Mejora

¿Cuánta mejora es "suficiente"?

Se debe enfatizar que el requisito en ISO 9001 es para la mejora de la efectividad del SGC.

La mejora emana de los objetivos establecidos por la Alta dirección, que debería (al menos) abordar: la mejora de la eficiencia interna (para que la organización siga siendo económicamente competitiva), las necesidades individuales de los clientes y el nivel de rendimiento que el mercado normalmente espera.

Por ejemplo, en el sector aeronáutico, la "tasa aceptable" de producto no conforme entregado es cero por ciento, por lo que no sería útil para la organización establecer objetivos para un "mejora" en esta tasa. Sin embargo, sería útil para la organización tener objetivos destinados a mejorar su eficiencia interna y su competitividad (por ejemplo, a través de la innovación).

El auditor debe tratar de determinar si el auditado ha intentado establecer objetivos que establezcan la correlación entre los 3 factores de: objetivos corporativos, necesidades del cliente y expectativas del mercado. A partir de entonces, corresponde a la organización equilibrar la necesidad de mejorar la eficiencia interna y la necesidad de progresar con el rendimiento externo (aunque los dos están muy a menudo estrechamente relacionados). Nadie aislado puede ser considerado como "suficiente" o "no suficiente".

Un área que puede ser problemática para el auditor es saber qué es un punto de referencia de mercado razonable. Continuando con el ejemplo aeronáutico anterior, si la organización anunciara que había mejorado de un nivel de producto no conforme del 50% entregado al 40%, esto demostraría una mejora, pero difícilmente sería aceptable, dado la tasa normal de cero por ciento del sector industrial. Sin embargo, si anunció que se había fijado un objetivo para mejorar su rendimiento de 0.50% a 0.40%, esto estaría mucho más cerca de la norma del mercado.

La única solución real para el auditor es verificar cómo la organización ha determinado esta tasa de mejora propuesta, cómo ha evaluado los riesgos asociados y cómo esto se relaciona con los requisitos del cliente y el monitoreo de los comentarios sobre la satisfacción del cliente.

Sería casi imposible emitir un No conformidad que dijera: "No hubo suficiente mejora".

### **¿Qué tipo de información es relevante y dónde podemos encontrarla?**

El auditor debe verificar cómo los objetivos corporativos generales se han traducido en requisitos internos a lo largo de los procesos apropiados, y cómo se comunican y monitorean estos requisitos.

Por lo tanto, el auditor debe buscar evidencia de que la organización está analizando los datos del monitoreo del proceso y luego está llevando los resultados hacia adelante para evaluar la eficiencia del proceso y / o mejorar la salida del proceso. Un punto que se debe examinar específicamente es la consistencia de la forma en que la mejora de cualquier proceso contribuye al cumplimiento de los objetivos generales, a fin de garantizar que esto no cause conflictos en el logro de otros objetivos.

ISO 9001 enumera una serie de áreas que un auditor puede evaluar para obtener evidencia tanto de la planificación como de la implementación real de la mejor. Los ejemplos de áreas en las que se puede mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad incluyen, entre otros:

- comunicaciones internas,
- actividades de seguimiento,
- procedimientos documentados,
- la efectividad de las reuniones de revisión por la Dirección,
- sistemas de retroalimentación del cliente, y
- programas de capacitación (por ejemplo, para la administración o para auditores internos).

El tipo de información que un auditor debe buscar es evidencia de cómo los objetivos corporativos se traducen en objetivos específicos del SGC. Por ejemplo: una organización podría establecer un objetivo para reducir las quejas de los clientes en un 30%. El análisis de la Alta dirección muestra que el 50% de las quejas se refieren a entregas atrasadas. Luego el auditor debe buscar evidencia de que la organización está monitoreando y analizando aspectos clave de sus actividades de programación y planificación, a lo largo de sus procesos y las interfaces del proceso, para reducirlos retrasos.

### **¿Mejora del producto, proceso o mejora del SGC?**

Es importante comprender que la mejora no significa necesariamente una mejora del producto o proceso, sino que también puede y debe aplicarse al Sistema de Gestión de la Calidad en sí.

Un auditor debe recordar que no sería realista esperar que una organización avance en todas las mejoras potenciales simultáneamente. Lo que significa es cuando se identifican oportunidades de mejora y cuando tales mejoras están justificadas, una organización necesita decidir cómo se implementarán, en función de los recursos disponibles.

Cada mejora requerirá el compromiso de recursos, que pueden necesitar priorización por la Alta dirección, especialmente donde se necesitan inversiones. En cambio, el auditor debe tratar de asegurar que los objetivos de mejora sean consistentes en general y coherentes con la trilogía de los factores mencionados anteriormente. Sin embargo, una organización que no tiene una política y objetivos relacionados con la mejora claramente no cumplen con la norma. Del mismo modo, la ausencia de evidencia de mejora en al menos uno de estos aspectos puede considerarse que indica que la política de la calidad de una organización no está en línea con ISO 9001.

Una advertencia: no es necesario que la organización establezca objetivos para mejorar todos sus procesos en cualquier momento. Como en el ejemplo anterior sobre reducción quejas de los clientes, la Alta dirección puede considerar que algunos procesos no contribuyen significativamente a la reducción de demoras y, por lo tanto, es normal que la organización no se concentre en estas áreas.

Si la alta dirección ha establecido un objetivo (realista) para un proceso, y no hay evidencia de mejora, esta información debe retroalimentarse en la revisión de la Dirección para que la Alta dirección puede decidir qué tipo de acción es apropiada, por ejemplo, ajustar el objetivo o proporcionar otros medios para impactar en el proceso.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## Orientación sobre: Quejas de clientes

### 1. Introducción

La gestión eficaz de las quejas de los clientes es una parte esencial de un Sistema de Gestión de la Calidad, con el fin de proporcionar retroalimentación cuando los resultados de un SGC no han logrado el objetivo de proporcionar "productos consistentemente conformes".

Si bien no existe una cláusula única en ISO 9001 que se dedique al manejo de las quejas de los clientes, es importante que los auditores estén al tanto de las diversas cláusulas de la norma que se relacionan con este tema y que les permiten evaluar el proceso de manejo de quejas de la organización.

Las cláusulas ISO 9001 que requieren directa o indirectamente la gestión efectiva de las quejas de los clientes (a menudo como parte de los requisitos sobre "comentarios de los clientes"), incluyen:

- La cláusula 5.1.2 requiere que la Alta dirección se asegure de que "los requisitos de el cliente (...) se determinan, comprendan y se cumplen de manera consistente"
- La cláusula 8.2.1 c) requiere que la organización obtenga "comentarios de los clientes relacionados con productos y servicios, incluidas las quejas de los clientes "
- La cláusula 9.1.2 requiere que la organización "de seguimiento a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se han satisfecho sus necesidades y expectativas ". Esto es realmente más exigente que simplemente responder a las quejas de los clientes, ya que cuando se implementa adecuadamente, requiere que la organización busque proactivamente comentarios de los clientes en lugar de simplemente sentarse y reaccionar a "quejas formales ", que a menudo son pocas y distantes, porque el " cliente " no pueden ser molestado o siente que están perdiendo el tiempo.
- La cláusula 9.1.3 requiere que la organización analice y evalúe los datos apropiados relacionados con el grado de satisfacción del cliente; nuevamente, esto debería ser más exigente que simplemente responder a las quejas.
- La cláusula 9.3 requiere que los comentarios de la revisión por la Dirección incluyan "comentarios de los clientes", lo que necesariamente incluye las quejas de los clientes.

- La cláusula 10.2.1 define los requisitos para revisar las no conformidades, incluidas las que surjan de las quejas de los clientes y, posteriormente, actuar sobre esas NC para determinar la causa, implementar correcciones y acciones correctivas, y verificar efectividad, etc.

A lo largo de una auditoría, el auditor debe estar atento a las indicaciones que puedan sugerir insatisfacción del cliente y que la organización debería haber abordado como parte del proceso de gestión de quejas del cliente. Las buenas fuentes de dicha información puede incluir, por ejemplo:

- Bienes devueltos por el cliente;
- Reclamos de garantía;
- Facturas revisadas;
- Notas de crédito;
- Artículos en los medios de comunicación;
- Sitios web de consumidores;
- Observación directa o comunicación con el cliente (por ejemplo, en un organización de servicios).

Los auditores también deben ser conscientes de la existencia de la norma ISO 10002 – Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente – Directrices para el manejo de quejas en organizaciones- y alentar a sus clientes a utilizar esta guía para desarrollar sus proceso de manejo de quejas.

La Introducción a ISO 10002 establece:

"Esta Norma Internacional proporciona orientación para el diseño e implementación de un proceso eficaz y eficiente de manejo de quejas para todos tipos de actividades comerciales o no comerciales, incluidas aquellas relacionadas con comercio electrónico."

El proceso para el manejo de quejas descrito en ISO 10002 puede usarse como un elemento de un Sistema de Gestión de la Calidad.

La información obtenida a través del proceso de manejo de quejas puede conducir a mejoras en los productos y procesos y, cuando las quejas se manejan adecuadamente, puede proteger y mejorar la reputación de la organización (independientemente de su tamaño, ubicación y sector).

Un proceso eficaz y eficiente de manejo de quejas refleja las necesidades tanto de las organizaciones que suministran productos como de aquellas que reciben esos productos.

La Introducción a ISO 10002 establece además:

"La implementación del proceso descrito en esta Norma Internacional puede

- proporcionar a un reclamante acceso a un proceso abierto y receptivo de manejo de quejas,
- mejorar la capacidad de la organización para resolver quejas de una manera consistente, sistemática y receptiva, a satisfacción del demandante y la organización,
- mejorar la capacidad de una organización para identificar tendencias y eliminar causas de quejas y mejorar las operaciones de la organización,

- ayudar a una organización a crear un enfoque centrado en el cliente para resolver quejas y alentar al personal a mejorar sus habilidades para trabajar con clientes, y
- proporcionar una base para la revisión y el análisis continuos del proceso de manejo de quejas, la resolución de quejas y mejoras de procesos realizadas"

Es muy importante que los auditores tengan conocimiento de ISO 10002 y sus pautas, y que usen este conocimiento durante las auditorías. Sin embargo, ISO 10002 no especifica ningún requisito, sino que solo da pautas; en consecuencia, no es posible que un auditor presente alguna No conformidad en contra de sus recomendaciones.

## **2. Esquema de ISO 10002**

ISO 10002 aborda los siguientes temas:

### **• Principios rectores**

- Visibilidad
- Accesibilidad
- Capacidad de respuesta
- Objetividad
- Cargos
- Confidencialidad
- Enfoque centrado en el cliente
- Responsabilidad
- Mejora continua

### **• Marco de manejo de quejas**

- Compromiso
- Política
- Responsabilidad y autoridad

### **• Planeando y diseñando**

- Objetivos
- Actividades
- Recursos

### **• Operación del proceso de manejo de quejas.**

- Comunicación
- Recepción de la queja
- Seguimiento de la queja
- Acuse de recibo de la queja
- Evaluación inicial de la queja
- Investigación de la queja
- Respuesta a la queja
- Comunicar la decisión
- Cerrar la queja



- **Mantenimiento y mejora.**

- Recolección de información
- Análisis y evaluación de las quejas.
- Satisfacción con el proceso de gestión de las quejas.
- Monitoreo del proceso de manejo de las quejas
- Auditoría del proceso de manejo de las quejas.
- Revisión de la administración del proceso de manejo de las quejas
- Mejora continua

También incluye los siguientes anexos informativos

- Orientación para pequeñas empresas.
- Formulario para el demandante
- Objetividad
- Formulario de seguimiento de la queja
- Respuestas
- Diagrama de flujo de escalamiento
- Monitoreo continuo
- Auditoría

### **3. Auditoría del proceso de gestión de quejas.**

Los auditores deben poder verificar que una organización ha establecido un proceso documentado y efectivo de gestión de quejas.

ISO 10002 recomienda que al examinar el desempeño del proceso de manejo de quejas, el auditor deba evaluar:

- la conformidad de los procesos de gestión de quejas con la política y objetivos de la organización.
- la medida en que se sigue el proceso de gestión de quejas
- la capacidad del proceso existente de manejo de quejas para lograr objetivos
- fortalezas y debilidades del proceso de manejo de quejas
- resultados de auditorías internas del proceso de gestión de quejas
- oportunidades para mejorar el proceso de gestión de quejas y su resultados
- los resultados de la revisión por la dirección deben incluir
  - decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia y eficiencia del proceso de gestión de quejas
  - propuestas sobre decisiones de mejora de productos y servicios
  - acciones relacionadas con las necesidades de recursos identificadas (por ejemplo, programas de capacitación) utilizados para identificar oportunidades de mejora.



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: Documentación de una No conformidad**

El objetivo de cualquier auditoría del sistema de gestión es determinar si el sistema de Gestión se ha desarrollado, se implementa de manera efectiva y se mantiene. Una organización se certifica sobre la base de que ha implementado efectivamente un Sistema de Gestión que cumple con los requisitos de ISO 9001. Por lo tanto, el énfasis de una auditoría del Sistema de Gestión debe estar en verificar la conformidad, no en documentar las no conformidades.

Los auditores deben mantener un enfoque positivo y buscar los hechos, no las fallas.

Sin embargo, cuando la evidencia de auditoría determina que hay una No conformidad, entonces es importante que la No conformidad se documente correctamente.

¿Qué es una no conformidad? Según la definición en ISO 9000, una no conformidad es "incumplimiento de un requisito".

Hay tres partes en una no conformidad bien documentada:

- la evidencia de auditoría para respaldar los hallazgos del auditor;
- un registro del requisito contra el cual se detecta la no conformidad;
- la declaración de no conformidad.

Si bien todos estos deben abordarse, en la práctica real, es la evidencia de auditoría la primera parte que se identifica y documenta. Esto se debe a que el auditor competente observará situaciones que él o ella "siente" pueden ser una posible no conformidad durante una auditoría, a pesar de que él o ella pueden no estar 100 por ciento seguros en ese momento. El auditor competente documentará la evidencia de auditoría de la posible no conformidad en sus notas de auditoría, antes de seguir pistas de auditoría adicionales, con el fin de confirmar si en realidad es una No conformidad.

Si no hay evidencia de auditoría, no hay no conformidad. Si hay evidencia, debe documentarse como una No conformidad, en lugar de suavizarse con otra clasificación (por ejemplo, "observaciones", "oportunidades de mejora", "recomendaciones", etc.). A largo plazo, ni la organización, ni sus clientes se benefician mediante el uso de clasificaciones más suaves, ya que esto corre el riesgo de que la No conformidad tenga una menor prioridad para la acción correctiva.

La evidencia de auditoría debe documentarse y ser suficientemente detallada, para permitir que la organización auditada encuentre y confirme exactamente lo que observó el auditor.

El siguiente paso que el auditor deberá tomar es identificar y registrar el requisito específico que no se cumple. Recuerde, una no conformidad es el incumplimiento de un requisito, por lo que si el auditor no puede identificar un requisito, entonces el auditor no puede plantear una no conformidad.

Los requisitos pueden provenir de muchas fuentes; por ejemplo, pueden especificarse en ISO 9001, en el Sistema de Gestión de la organización (requisitos internos), en los requisitos legales y reglamentarios aplicables o por el cliente de la organización. Una vez que se confirma la no conformidad con un requisito específico, esto debe documentarse. El registro puede ser algo tan simple como una referencia a la cláusula relevante de la norma.

Nota: ISO 9001 contiene cláusulas que incluyen más de un requisito. Es importante que el auditor identifique y registre claramente el requisito específico relacionado con la no conformidad, por ejemplo, escribiendo el texto exacto del requisito de la norma que sea aplicable a la evidencia de auditoría. Esto también puede aplicar a otras fuentes de requisitos.

La parte final (y más importante) de documentar una no conformidad es la redacción de un declaración de no conformidad. La declaración de no conformidad impulsa el análisis de la causa, la corrección y la acción correctiva por parte de la organización, por lo que debe ser precisa.

La declaración de la no conformidad debe:

- se explica por sí misma y se relaciona con el problema del Sistema
- ser inequívoca, lingüísticamente correcta y lo más concisa posible
- no ser una reexpresión de la evidencia de auditoría, ni ser utilizada en lugar de la evidencia de auditoría.

Para resumir, una no conformidad bien documentada tendrá tres partes:

- la evidencia de auditoría,
- el requisito, y
- la declaración de la no conformidad.

Si las tres partes de la no conformidad están bien documentadas, el auditado o cualquier otra persona con conocimientos, podrá leer y comprender la no conformidad. Esto también servirá como un registro útil para futuras referencias.

Para proporcionar trazabilidad, facilitar revisiones de progreso y evidencia de la finalización de acciones correctivas y su efectividad, es esencial que las no conformidades se registren y documenten de manera sistemática. Una manera simple de lograr esto es a través del uso de un formulario de Informe de No Conformidad (INC). Consulte el anexo A a continuación, para ver un ejemplo de dicho formulario.

Annex A – Example of a Nonconformity Report (NCR) form

NCR #	Client:	File No
Function/Area/Process:	Site:	
Std. and Clause No(s):		
<b>Section 1- Details of non-conformity:</b>		
Description ( attach separate sheet if required)		
Auditor :	Auditee representative acknowledgement:	Category:
Date:		
<b>Section 2- Auditee Proposed Action Plan (Attach separate sheet if required)</b>		
Root Cause analysis (how/why did this happen?):		
Correction (fix now) with completion dates:		
Corrective Action (to prevent recurrence) with completion dates:		
<b>"Auditor" review and acceptance of Corrective Action Plan:</b>		
Auditee representative:	Date:	
<b>Section 3- Details of "Auditor" verification of Auditee Implementation of action plan</b>		
<b>Section 4- Details of "Auditor" verification of effectiveness of the action taken</b>		
Section 5- NCR closed out by "Auditor" on (date):	"Auditor" Team Leader name:	



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

## **Orientación sobre: No conformidad - revisión y cierre**

### **Introducción.**

El valor que se puede proporcionar a una organización se puede mejorar o disminuir mediante la revisión que realiza un auditor de la respuesta de la organización a una no conformidad, así como por el proceso de "cierre" que se aplica. Un auditor agregará valor al asegurar que la organización haya abordado satisfactoriamente la corrección, el análisis de la causa y las medidas correctivas, ya que esto aumentará la probabilidad de que la organización logre la satisfacción del cliente.

Este documento proporciona orientación para ayudar a los auditores en el proceso de revisión y cierre de No conformidades derivadas de auditorías.

### **Revisión de acciones en respuesta a una no conformidad**

Los auditores del Sistema de Gestión son responsables de revisar la respuesta a la no conformidad y verificar la efectividad de las acciones tomadas.

Debe haber tres partes en la respuesta de una organización a la no conformidad:

- corrección, o
- análisis de causa, y
- acción correctiva.
- análisis de causa,
- corrección, y
- acción correctiva.

(Nota: se dan dos secuencias diferentes, ya que puede depender del tipo de producto o de la situación de la no conformidad, en cuanto a cuál es la correcta a seguir. Sin embargo, las tres partes para resolver la no conformidad son las mismas en cada caso. Por ejemplo, para el software, no es aconsejable implementar una corrección hasta que se conozca la causa. Alternativamente, como un ejemplo de hardware, si una luz de advertencia de "Pastilla de freno baja" se encendiera en un vehículo e implementara inmediatamente la corrección de reemplazar las pastillas de freno antes de examinar si el sensor estaba defectuoso, podría no resolver el problema y habría desperdiciado tiempo y recursos.)

Las fuentes autorizadas para hacer la declaración de apertura son algunas pertinentes definiciones en ISO 9000:

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Corrección: acción para eliminar una no conformidad detectada.

Acción correctiva: acción para eliminar la causa de una no conformidad y para prevenir la recurrencia.

La "corrección" es una acción para eliminar una no conformidad detectada. Por ejemplo, la corrección puede implicar reemplazar un producto no conforme con un producto conforme o reemplazar un procedimiento obsoleto procedimiento con la situación actual, etc.

No se pueden tomar acciones correctivas sin primero determinar la causa de la no conformidad. Hay muchos métodos y herramientas disponibles para que una organización determine la causa de una no conformidad, desde una lluvia de ideas simple hasta técnicas de resolución de problemas más complejas y sistemáticas (por ejemplo, análisis de causa raíz, diagramas de espina de pescado, "5 por qué", etc.). Un auditor debe estar familiarizado con el uso apropiado de estas herramientas. El alcance y la efectividad de las acciones correctivas dependen de la identificación de la verdadera causa. En algunos casos, esto ayudará a una organización a identificar y minimizar las no conformidades similares en otras áreas..

Un auditor también debe verificar si la organización ha tomado medidas para determinar si la causa de una no conformidad fue de naturaleza sistemática o meramente accidental. Si una falla sistemática es tratada como una ocurrencia única accidental, entonces la acción correctiva no será exitosa, y habrá un riesgo de que el problema vuelva a ocurrir.

Una posible causa a la que el auditor debe prestar especial atención es si la no conformidad se produjo debido a algo fuera de lo que está cubierto y controlado por el SGC de la organización, es decir, si la ausencia del propio SGC es la causa, o parte del causa, de la no conformidad. En tales casos, la falla generalmente está relacionada con una comprensión insuficiente de las expectativas del cliente por parte de la organización.

Como se mencionó anteriormente, una técnica útil para el análisis de causa raíz sistémica es los "5 por qué"

El enfoque de "5 por qué" para el análisis de causa raíz	
Preguntas centradas	Enfoque de respuesta
1er. Porqué: incidente	5 M's y E [hombres (personas), máquina, materia método, medición, entorno].
2do. Porqué: 5 M's y E	1er. nivel de sistema
3er. Porqué: 1er. nivel de sistema	2º nivel de sistema
4o. Porqué: 2º nivel de sistema	3er. nivel de sistema
5o. Porqué: 3er. nivel de sistema	Causa raíz del sistema

Al investigar la causa raíz de una no conformidad, puede haber diferentes varios factores posiblemente diferentes, o factores contribuyentes a la causa raíz (por ejemplo, materias primas de baja calidad o subcomponentes suministrados; sistemas de medición inadecuados; capacitación inadecuada, etc.). Se debe usar un proceso para determinar qué factor es la causa raíz real; la organización no debe identificar el primer factor de falla que encuentra como la causa raíz.

Por ejemplo, debe elaborarse una lista de tales posibles factores y examinarse en relación con la no conformidad; entonces deberían clasificarse como "incapaces de confirmar", "posibles", o "confirmados", en términos de su impacto potencial en la causa raíz. En cada caso se debe tener en cuenta el factor y su categorización. Para la categoría de factores "no puede confirmar", también se deben mantener registros de cualquier análisis que se haya realizado, y las conclusiones que conducen a esta categorización.

Luego se debe realizar un trabajo adicional para ver si los factores "posibles" o "confirmados" son la causa raíz real. En algunos casos, es posible que no pueda determinar finalmente si un factor es realmente la causa raíz o no, por lo que los resultados de este trabajo deberían llevar a una mayor categorización de factores como "posible causa raíz" o como "causa raíz confirmada". En cada caso, se deben mantener registros adicionales de las acciones tomadas y las conclusiones que conducen a su categorización.

Al revisar la respuesta de una organización a una no conformidad, el auditor debe confirmar que la organización proporciona información documentada y evidencia objetiva para las tres partes (corrección, análisis de la causa y acción correctiva) y que son apropiadas, antes de aceptar la respuesta. Los elementos importantes para verificar en el proceso de revisión incluyen:

- declaraciones de acciones; ¿son claros y concisos?
- descripciones de acciones; ¿son exhaustivos y hacen referencia con precisión a documentos, procedimientos, etc., según corresponda?
- el uso del tiempo pasado (estaba, ha sido o fueron), como un indicador de que las acciones tomadas se han completado.
- la fecha de finalización de las acciones correctivas; se deben encontrar fechas pasadas que indiquen que se han tomado las acciones (las fechas que indican acciones futuras no son una buena práctica).
- evidencia que respalde la afirmación de que una acción correctiva se ha implementado de manera completa y efectiva y que la acción correctiva se ha llevado a cabo de la manera que se escribió.

Además, el auditor debe verificar que la organización se haya asegurado de que la acción correctiva tomada en sí misma no crea más problemas relacionados con la calidad del producto o servicio, o con la implementación del SGC.

Cabe señalar que tanto la corrección como la acción correctiva no siempre son apropiadas y que la corrección o la acción correctiva pueden ser suficientes por sí mismas. Esto puede suceder por ejemplo, en casos en los que se puede demostrar que la no conformidad fue absolutamente accidental y el Sistema de Gestión se implementó de manera efectiva, y la probabilidad de que vuelva a ocurrir es muy baja. Esto también se aplica en casos donde la corrección no es posible (por ejemplo, actualizar los registros existentes), pero la necesidad de medidas correctivas puede ser justificable. La necesidad de un análisis exhaustivo de la causa raíz también debe evaluarse, en función de la naturaleza de los hallazgos y si parece indicar una falla sistémica.

La acción correctiva efectiva debe evitar la recurrencia de la no conformidad, eliminando la causa.

El análisis de las causas de las no conformidades detectadas puede identificar posibles no conformidades a mayor escala en otras áreas de la organización y proporcionar información para la planificación basada en el pensamiento basado en riesgo.

### **Cierre de No conformidades**

Como las no conformidades tienden a ser de naturaleza individual, se puede usar una variedad de métodos o actividades para demostrar la efectividad de las acciones tomadas. Por ejemplo, algunos requerirán un examen directo en el sitio (lo que puede requerir la necesidad de visitas adicionales al sitio), mientras que otros pueden cerrarse de forma remota (mediante la revisión de la evidencia documental presentada).

Antes de decidir aceptar cerrar una no conformidad, un auditor debe revisar lo que hizo la organización con respecto a la contención, corrección, análisis de causas y resultados de acción correctiva. El auditor debe asegurarse de que haya evidencia objetiva (incluida la documentación de respaldo) para demostrar que la acción correctiva descrita se ha implementado completamente y es efectiva para evitar que vuelva a ocurrir la no conformidad. Sólo una vez que la situación sea satisfactoria, si debe cerrar la no conformidad.