

**Material de apoyo para recibir una auditoría de certificación o de tercera parte, elaborado a partir de los documentos publicados en el portal del “Comité Técnico de ISO 176”,**

**“Gestión de calidad y aseguramiento de calidad”, ISO e IAF**

<https://committee.iso.org/sites/tc176/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>

Requisito	Orientación sobre el requisito	Observaciones
<b>4 Contexto de la organización</b>		
<b>4.1</b> Comprensión de la Organización y de su entorno	<p>La evidencia de esto puede demostrarse adecuadamente mostrando cómo los resultados de la revisión se convirtieron en los aportes al proceso de planificación del SGC (pensamiento basado en el riesgo). Al explorar la naturaleza de los riesgos y oportunidades, el auditor buscará comprender la adecuación de la revisión de la organización de su contexto.</p>	<p>No hay requisitos para la información documentada en esta sección, sin embargo la información que podría ser útil en este proceso podría incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de planes estratégicos</li> <li>• Análisis de la competencia</li> <li>• Informes económicos</li> <li>• Análisis FODA</li> <li>• Minutas de reuniones</li> <li>• Listas de acciones</li> <li>• Diagramas, hojas de cálculo, diagramas de mapeo mental</li> <li>• Informes de consultores externos</li> </ul>
<b>4.2</b> Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	<p>El auditor buscará comprender y evaluar la forma en que una organización decide los requisitos de las partes interesadas que son relevantes para el SGC considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La gama de partes interesadas consideradas,</li> <li>• Criterios para seleccionar las partes interesadas relevantes,</li> <li>• Aspectos para seleccionar los requisitos relevantes.</li> </ul> <p>Buscará la idoneidad de estas prácticas y la forma en que se revisa y monitorea esta información, como a través de revisiones de la dirección.</p> <p>Los requisitos relevantes de esas partes interesadas pertinentes deberían ser evidentes como aportes al proceso de planificación, como posibles riesgos y oportunidades</p>	<p>No existe un requisito para retener información documentada, se esperaría que una organización mantenga cierta cuenta de su análisis para referencia en curso y futura. Esto podría expresarse, por ejemplo, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minutas de reuniones</li> <li>• Tablet</li> <li>• Hojas de cálculo</li> <li>• Bases de datos</li> <li>• Hipervínculos</li> <li>• Documentación externa</li> <li>• La guía del SGCUV</li> <li>• Etc.</li> </ul>
<b>4.3</b> Determinación del alcance del SGC	<p>Esto debe expresarse en la medida de los procesos y controles que la organización ha establecido</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagramas de proceso (entrada - proceso - salida)</li> <li>• Diagramas que muestran los enlaces del proceso (entradas / salidas / cliente)</li> <li>• Aplicaciones que muestran las ubicaciones de las actividades</li> <li>• Identificación de procesos subcontratados</li> <li>• Diagramas de recursos (por ejemplo, análisis de capacidad, asignación de flujo de valor, "Lean" ...)</li> <li>• Programas</li> </ul>
<b>4.4</b> SGC y sus procesos	<p>El "enfoque de proceso" es un requisito obligatorio para ISO 9001: 2015 y uno de los más importantes para un SGC</p> 	<p>Ejemplos de posibles documentos son: hojas de proceso, mapas de procesos, flujos de trabajo de TI, diagramas de tortugas, etc.</p>

**Material de apoyo para recibir una auditoría de certificación o de tercera parte, elaborado a partir de los documentos publicados en el portal del “Comité Técnico de ISO 176”,**

**“Gestión de calidad y aseguramiento de calidad”, ISO e IAF**

<https://committee.iso.org/sites/tc176/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>

<b>5 Liderazgo</b>		
<b>5.1 Liderazgo y compromiso</b> <b>5.1.1 Generalidades</b>	<p>El auditor considerará las actividades de la alta dirección como procesos y los auditará en consecuencia</p> <p>Va a buscar identificar los procesos de alta dirección para:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>comprender la organización y su estructura de gestión, revisando información como organigramas, informes anuales, planes de negocios, perfiles de empresas, comunicados de prensa, sitios web,</li><li>recopilar información relevante sobre el compromiso de la alta dirección, directamente desde y entrevistándose con la alta dirección,</li><li>comprender la cultura de la organización y su alta dirección, a fin de determinar su impacto en el plan de auditoría y hacer los ajustes apropiados.</li><li>tratar de obtener evidencia del compromiso de la alta dirección con la calidad y su relevancia para los objetivos generales y el sistema de gestión de la organización,</li><li>establecer evidencia de conformidad con los requisitos de ISO 9001,</li><li>Buscar evidencia adicional del compromiso de la alta dirección</li></ul>	
<b>5.2 Política</b>	<p>Van a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Entrevistar a la Alta Dirección para comprender su enfoque y compromiso con la calidad</li><li>Evaluuar, a través de los registros de la revisión por la dirección, el compromiso y la participación de la Alta Dirección en el establecimiento, implementación, monitoreo y actualización de la política de calidad</li><li>Verificar que la Alta Dirección ha "traducido" efectivamente la política de calidad en palabras comprensibles y directrices en todos los niveles de la organización, con los objetivos correspondientes en cada proceso / función / nivel aplicable</li><li>Realizar entrevistas con el personal para verificar si tienen la comprensión y el conocimiento necesarios sobre la forma en que la política de calidad de la organización se relaciona con su propia actividad</li><li>Recopilación de pruebas de una difusión efectiva de la política de calidad mediante una comunicación adecuada</li></ul>	
<b>5.3 Roles, responsabilidades y autoridad en la organización</b>	<p>Si la organización no conserva el puesto de Representante de la Dirección (como lo exigían las ediciones anteriores de ISO 9001, antes de la edición de 2015), el auditor va a prestar especial atención a la asignación de las responsabilidades y autoridades que históricamente se asociaron con este rol</p>	
<b>6 Planificación</b>		
<b>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>	<p>¿Qué aportes utiliza la organización para la determinación de riesgos y oportunidades? (por ejemplo: análisis de problemas externos e internos; la dirección estratégica; las partes interesadas pertinentes y sus requisitos; el alcance; los procesos)</p> <p>La evidencia objetiva de la determinación de R y O. podría ser: Minutas de reunión; Análisis FODA; Informes sobre los comentarios de los clientes; Actividades de tormenta de ideas; Análisis de la competencia; Actividades de</p>	<p>Una auditoría del pensamiento basado en el riesgo no se realiza como una actividad independiente, está implícito durante toda la auditoría de un SGC, incluso al entrevistar a la alta dirección. No existe un requisito específico en ISO 9001: 2015 sobre cómo documentar los resultados de las determinaciones de riesgos y oportunidades.</p>

**Material de apoyo para recibir una auditoría de certificación o de tercera parte, elaborado a partir de los documentos publicados en el portal del “Comité Técnico de ISO 176”,**

**“Gestión de calidad y aseguramiento de calidad”, ISO e IAF**

<https://committee.iso.org/sites/tc176/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>

	<p>planificación, análisis y evaluación relacionadas con varios procesos, (planificación estratégica, diseño y desarrollo, comercialización, producción y provisión de servicios, acciones correctivas, etc.); Revisión de la dirección; determinación del riesgo o los registros de evaluación, si la organización lo determina aplicable o lo necesita; etc.</p> <p>Y ejemplo de evidencia de cómo se abordan los R. y O.: La revisión de viejos objetivos o el establecimiento de nuevos; Plan de acción; En el trabajo de formación; Documentos operativos; Objetivos y proyectos de mejora, etc. Pero sobre todo evaluar la efectividad de las acciones</p>	
<b>6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</b>	<p>Van a verificar que los objetivos de calidad generales de la Institución:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• han sido definidos,</li><li>• reflejan la política de calidad,</li><li>• son sustancialmente coherentes,</li><li>• están alineados y son compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización y,</li><li>• están alineados con sus objetivos comerciales generales, incluidas las expectativas del cliente.</li></ul> <p>Si este no es el caso, evaluarán aún más el compromiso de la Alta Dirección con la calidad</p> <p>Pedirán evidencia de la forma en que los objetivos de la calidad se encuentran en cascada de forma adecuada a lo largo de la estructura y los procesos de la organización, vinculando los objetivos estratégicos generales con los objetivos de gestión y hasta las actividades operativas específicas</p>	<p>Los objetivos de calidad deben ser mensurables y verificables, pero no necesariamente cuantificados. Los resultados cualitativos también pueden ser relevantes</p> <p>No existe una forma específica de identificar o documentar objetivos de calidad, ya que pueden aparecer a través de diferente información documentada</p>
<b>7 Apoyo</b>		
<b>7.1 Recursos</b> <b>7.1.1 Generalidades</b>	Puede ser que la gestión de recursos no se audite de forma aislada y que quieran verificar la adecuación y la administración efectiva de los recursos para lograr los resultados planificados, esto es: si se ha evaluado el desempeño pasado y presente (por ejemplo, usando análisis de costo-beneficio, evaluación de riesgos) al decidir qué recursos se asignarán.	
<b>7.1.2 Personas</b>  <b>7.1.3 Infraestructura</b>	<p>resultados planificados, esto es: si se ha evaluado el desempeño pasado y presente (por ejemplo, usando análisis de costo-beneficio, evaluación de riesgos) al decidir qué recursos se asignarán.</p> <p>Si encontraran que la organización no ha tenido en cuenta la gestión eficaz de los recursos (lo que puede dar lugar a que no se satisfagan los requisitos relacionados con los productos o servicios), esto sería una no conformidad, cuya magnitud debe relacionarse con el riesgo asociado</p>	pueden obtener evidencias en diferentes etapas de la auditoría: revisión de los insumos, el rendimiento del proceso y los resultados
<b>7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos</b>	Van a verificar que las personas, la infraestructura y el entorno para la operación de los procesos se proporcionen y mantengan de manera coherente con la política y los objetivos de calidad, y que contribuyan a la conformidad con los requisitos del producto o servicio.	
<b>7.1.6 Conocimientos de la organización</b>	<p>Pudieran revisar si evaluar si se consideran las fuentes internas y externas, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• aprendiendo de los fracasos, las situaciones de casi error y los éxitos;</li><li>• reuniendo conocimiento de clientes, proveedores y miembros de alto nivel;</li><li>• capturando el conocimiento (tácito y explícito) que existe dentro de la organización, p. a través de la tutoría, planificación de la sucesión;</li></ul>	El conocimiento organizacional es el conocimiento específico de la organización, que proviene 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

**Material de apoyo para recibir una auditoría de certificación o de tercera parte, elaborado a partir de los documentos publicados en el portal del “Comité Técnico de ISO 176”,**

**“Gestión de calidad y aseguramiento de calidad”, ISO e IAF**

<https://committee.iso.org/sites/tc176/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• benchmarking contra competidores;</li> <li>• compartiendo el conocimiento organizacional con las partes interesadas relevantes para asegurar la sostenibilidad de la organización;</li> <li>• actualizando el conocimiento organizacional necesario basado en el resultado de las mejoras.</li> <li>• Conocimiento proveniente de conferencias, asistir a ferias, seminarios de redes u otros eventos externos.</li> <li>• etc.</li> </ul>	<table border="1"> <tr> <td>Determinar</td><td>Poner a disposición</td><td>Preservar</td></tr> <tr> <td>Proteger</td><td>Adquirir y acceder a nuevos conocimientos</td><td></td></tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">EL CONOCIMIENTO necesario para la operación de procesos QMS y para lograr la conformidad de productos y servicios</td></tr> </table>	Determinar	Poner a disposición	Preservar	Proteger	Adquirir y acceder a nuevos conocimientos		EL CONOCIMIENTO necesario para la operación de procesos QMS y para lograr la conformidad de productos y servicios		
Determinar	Poner a disposición	Preservar									
Proteger	Adquirir y acceder a nuevos conocimientos										
EL CONOCIMIENTO necesario para la operación de procesos QMS y para lograr la conformidad de productos y servicios											
7.2 Competencia	<p>Buscarán evidencia de si se ha hecho lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinar qué competencias requieren las personas que realizan trabajos que afectan la calidad (determinar si existe un enfoque sistemático para identificar estas competencias y verificar que el enfoque sea efectivo)</li> <li>• Determinar qué personas que ya realizan el trabajo tienen las competencias requeridas (que existe algún tipo de proceso de evaluación y que las personas seleccionadas como competentes demuestren estas competencias)</li> <li>• Decidir si se requieren competencias adicionales</li> <li>• Decidir cómo se obtendrán estas competencias adicionales: capacitación de personas (externas o internas), capacitación teórica o práctica, contratación de nuevas personas competentes, asignación de personal competente existente para diferentes trabajos.</li> <li>• Entrenar, contratar o reasignar personas.</li> <li>• Revisar la efectividad de las acciones tomadas para satisfacer las necesidades de competencia y asegurar que se haya logrado la competencia necesaria</li> <li>• Revisar periódicamente la competencia de las personas (verificar que se haya implementado alguna forma de proceso de monitoreo efectivo y se esté actuando en consecuencia)</li> </ul>	<p>En éste requisito si se pide conservar información documentada adecuada (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</p>									
7.4 Comunicación	<p>Algunos o todos los siguientes medios de comunicación de información pueden ser examinados por el auditor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de comunicación dirigida en áreas de trabajo</li> <li>• Reuniones de equipo y otras reuniones, como las de reconocimiento de logros</li> <li>• Tablones de anuncios</li> <li>• Correo electrónico, intranet y sitios web</li> <li>• En la revista de la casa / boletín</li> <li>• Reuniones del personal</li> <li>• Avisos o cartas individuales</li> </ul> <p>El auditor puede juzgar la efectividad de los procesos de comunicación interna al:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrevistar a la alta dirección para obtener su perspectiva sobre las prácticas y efectividad de la comunicación interna</li> <li>• Obtener una visión general de las estructuras determinadas para las comunicaciones internas y examinar su idoneidad.</li> <li>• Entrevistar a personas para determinar su conocimiento de la política de calidad, los objetivos y el rendimiento del sistema de gestión, así como otros conceptos relevantes del SGC.</li> </ul>	<p>Muchos problemas que ocurren con el sistema de gestión de calidad de una organización a menudo se remontan a una mala comunicación.</p> <p>a) requisitos establecidos de las cláusulas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5.2.2 Comunicar la política de calidad</li> <li>- 7.4 Comunicación</li> </ul> <p>b) requisitos implícitos de las cláusulas</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5.1 Liderazgo y compromiso (que especifican requisitos para la alta dirección, que requieren comunicación, por ejemplo, aquellos que promueven conceptos SGC relevantes, como enfoque de proceso, pensamiento basado en riesgos, mejora y eficacia del SGC)</li> <li>- 9.2.2 d) informar los resultados de las auditorías internas</li> </ul>									

**Material de apoyo para recibir una auditoría de certificación o de tercera parte, elaborado a partir de los documentos publicados en el portal del “Comité Técnico de ISO 176”, “Gestión de calidad y aseguramiento de calidad”, ISO e IAF**

<https://committee.iso.org/sites/tc176/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar los procesos de acción correctiva de la organización, para verificar si se realiza la comunicación interna apropiada.</li> <li>• Evaluar la relevancia y la fecha de publicación de la información mostrada (la información que se está comunicando no tiene valor si está desactualizada).</li> <li>• Examinar los mecanismos de retroalimentación dentro de la organización, p. entrevistas o revisiones individuales, encuestas de empleados, etc.</li> <li>• Evaluar los programas de entrenamiento e inducción dentro de la organización. Estos programas deben contener información sobre cómo funciona el sistema de gestión de calidad</li> <li>• Visualización de información documentada (por ejemplo, minutos de reuniones) que debe contener elementos de comunicación interna.</li> </ul>	<p>La comunicación puede no necesitar ser incluida como un elemento separado en el plan de auditoría, debe abordarse durante las auditorías de cada proceso y las funciones relevantes de la organización</p>
--	---	---

## 8 Operación

<p><b>8.2 Requisitos para los productos y servicios</b></p>	<p>Los auditores van a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• asegurarse que se cuenta con una metodología para identificar, mantener y actualizar todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables;</li> <li>• asegurarse que estos requisitos legales y reglamentarios se utilicen como "insumos de proceso" mientras se monitorean los "productos del proceso" para cumplir con los requisitos;</li> <li>• asegurarse que la organización demuestre adecuadamente el cumplimiento de las normas, los requisitos legales y reglamentarios, etc.</li> <li>• 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 levantarían una no conformidad;</li> </ul>	<p>Se debe demostrar que los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos y servicios se han identificado correctamente, están disponibles y son fácilmente recuperables</p> <p>Si detectan casualmente durante la auditoría, una no conformidad con otros tipos de requisitos legales (por ejemplo, salud y seguridad, medio ambiente, legislación laboral, etc.), los auditores no pueden ignorar este hecho. Deben informar sin demora al auditado y, si es necesario, al cliente de auditoría.</p> <p>Si detectan un incumplimiento legal deliberado que pueda afectar la imagen y credibilidad del SGC antes, durante o después de la auditoría, entonces éste lo tomarán en consideración e investigarán más a fondo, según corresponda. Además de la acción de la autoridad reguladora, corresponde a los auditores evaluar la efectividad del SGC para cumplir con los requisitos del cliente (establecidos o generalmente implícitos) e informarlo a la gerencia del organismo de certificación y registro para que tome las medidas apropiadas</p>
<p><b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b></p>	<p>Pueden verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• que los documentos sobre "Comentarios del cliente" y "Reclamaciones del cliente" están disponibles</li> <li>• la efectividad de la comunicación con el cliente para lograr su satisfacción, incluido el usuario final</li> <li>• la información del producto para confirmar que está disponible para los clientes o posibles clientes y proporciona información actualizada y precisa</li> <li>• frecuencia de revisión de los materiales publicitarios, los sitios web y los catálogos y qué medidas se toman si un producto en particular se modifica, interrumpe o ya no</li> </ul>	<p>La comunicación con el cliente se divide en tres categorías generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La comunicación general de una organización a clientes existentes o potenciales, como publicidad o información de marketing.</li> <li>• Información específica relacionada con una consulta, requerimiento u orden del cliente, y</li> <li>• Comunicación en respuesta a los</li> </ul>

**Material de apoyo para recibir una auditoría de certificación o de tercera parte, elaborado a partir de los documentos publicados en el portal del “Comité Técnico de ISO 176”,**

**“Gestión de calidad y aseguramiento de calidad”, ISO e IAF**

<https://committee.iso.org/sites/tc176/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>

	<p>está disponible</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• que la organización haya establecido un proceso de gestión de quejas documentado de manera efectiva</li></ul> <p>Podrían verificar otros requisitos en ISO 9001 donde la referencia se hace directa o indirectamente a la comunicación con el cliente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente estén determinados y se cumplan con el objetivo de mejorar la satisfacción del cliente.</li><li>• La revisión por la organización de los requisitos relacionados con el producto, realizados antes del compromiso de la organización de suministrar un producto al cliente (por ejemplo, presentación de ofertas, aceptación de contratos u órdenes, aceptación de cambios en los contratos o pedidos).</li><li>• Cuando el cliente no proporcione una declaración de requisitos documentada, la organización deberá confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación; la organización necesita tener un sistema establecido para obtener esos requisitos</li><li>• Autorizar el uso de productos no conformes mediante su lanzamiento o aceptación en concesión por parte de una autoridad competente y, cuando corresponda, por parte del cliente.</li></ul>	<p>comentarios y quejas de los clientes.</p> <p>Están relacionadas con éste requisito entre otras las Cláusula 5.1.2</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cláusula 9.1.2</li><li>• Cláusula 9.1.3</li><li>• Cláusula 9.3</li><li>• Cláusula 10.2.1</li></ul>
<b>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>	<p>Los auditores pueden considerar suficiente evaluar la conformidad comprobando que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hay información documentada (por ejemplo, una lista) que indica cuáles son los proveedores externos aprobados y que esta información documentada se mantiene actualizada,</li><li>• Se han realizado pedidos a proveedores externos que cumplen los criterios definidos.</li><li>• hay una supervisión eficaz del rendimiento de los proveedores de procesos subcontratados, y</li><li>• Se llevan a cabo las actividades necesarias para garantizar que se cumplan los requisitos especificados.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Los proveedores externos de productos de componentes críticos o servicios críticos solo se seleccionan basándose en su capacidad para suministrar a un precio económico, o también se tiene en cuenta su capacidad para suministrar de manera consistente las especificaciones?</li><li>• ¿Se considera que los procesos subcontratados en la cadena de suministro y que los niveles relevantes de control están vigentes?</li><li>• ¿Los proveedores externos están incluidos en listas aprobadas únicamente en su registro continuo contra un estándar de calidad reconocido, o se revisa el alcance de este registro?</li></ul> <p>Nota: en algunos casos, puede ser ventajoso para la organización auditar al proveedor externo previsto para establecer líneas de comunicación claras, especificaciones del producto, parámetros de entrega, etc.</p>
<b>8.5 Producción y provisión del servicio</b>	<p>Buscarán:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• si se ha llevado a cabo la validación de los procesos de provisión de servicios en "tiempo real" (o cualquier otro proceso que requiera validación) y si esto ha tenido en cuenta los riesgos asociados</li><li>• si se han proporcionado las herramientas, la capacitación y el empoderamiento adecuados al personal involucrado</li></ul>	

**Material de apoyo para recibir una auditoría de certificación o de tercera parte, elaborado a partir de los documentos publicados en el portal del “Comité Técnico de ISO 176”,**

**“Gestión de calidad y aseguramiento de calidad”, ISO e IAF**

<https://committee.iso.org/sites/tc176/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>

<b>8.7 Control de las salidas no conformes</b>	<p>Para juzgar si el control del producto no conforme es efectivo cuando se identifica una no conformidad, van a examinar:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• si el personal involucrado está suficientemente habilitado con la autoridad para decidir la disposición del servicio, por ejemplo:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ terminar inmediatamente el servicio</li><li>◦ para reemplazar el servicio proporcionado</li><li>◦ ofrecer una alternativa</li></ul></li><li>• los procesos de reclamos de la organización y los reclamos de clientes</li><li>• cualquier corrección temporal que se implemente para mitigar el efecto de la no conformidad</li><li>• la identificación, segregación y reemplazo del equipo de servicio relevante, los proveedores de servicios y el entorno</li></ul>	<p>El SGC debe tener disposiciones para capturar datos sobre las no conformidades y para obtener información de retroalimentación al nivel de gestión apropiado, para la definición e implementación de acciones correctivas efectivas</p>
--	--	--

**9 Evaluación del desempeño**

<b>9.1.2 Satisfacción del cliente</b>	<p>El auditor puede verificar que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Los canales de comunicación con los clientes de la organización promueven un conocimiento adecuado del proceso mediante el cual los clientes pueden proporcionar retroalimentación</li><li>b) las aportaciones al proceso de retroalimentación del cliente incluyen datos relevantes, representativos y confiables,</li><li>c) estos datos se analizan de manera efectiva, y</li><li>d) el resultado de este proceso proporciona información útil para la revisión de la gestión y otros procesos del SGC, para mejorar la satisfacción del cliente e impulsar la mejora continua.</li></ul> <p>También pudieran abordar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) ¿Cuál es el resultado deseado de este proceso? ¿Qué información está realmente disponible sobre las percepciones de los clientes? ¿Cómo utiliza esta información la gerencia para conducir mejoras en el producto, los procesos y el SGC?</li><li>b) ¿Cómo se recopilan los datos para alimentar el proceso?</li><li>c) ¿Qué tan confiable es la información?</li><li>d) ¿Cómo se analizan los datos?</li><li>e) ¿Cómo se retroalimenta la información generada por este proceso al SGC como un todo?</li><li>f) ¿Cuáles son los enlaces a otros procesos SGC?</li></ul>	<p>No existe un requisito específico en ISO 9001 para que la organización realice encuestas formales de satisfacción del cliente u otras medidas de satisfacción del cliente, aunque esto podría ser una herramienta útil para monitorear las percepciones de los clientes</p> <p>La medición de la satisfacción del cliente puede ser apropiada en algunas situaciones, pero no es un requisito directo de la norma</p>
<b>9.2 Auditoría interna</b>	<p>Van a revisar que se tenga planificado, establecido, implementado y se mantenga un programa o programas de auditoría, que incluyan la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación e informes, que tomarán en consideración la importancia de los procesos en cuestión, los cambios que afectan a la organización y los resultados de auditorías previas</p> <p>Los auditores van a evaluar cuestiones tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ las competencias que se necesitan y se aplican a la auditoría,</li><li>▪ objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría interna</li></ul>	<p>Los procesos con niveles más altos de riesgo o no conformidades deberían tener prioridad en el programa de auditoría interna</p>

**Material de apoyo para recibir una auditoría de certificación o de tercera parte, elaborado a partir de los documentos publicados en el portal del “Comité Técnico de ISO 176”,**

**“Gestión de calidad y aseguramiento de calidad”, ISO e IAF**

<https://committee.iso.org/sites/tc176/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ el pensamiento basado en el riesgo realizado por la organización en la planificación de las auditorías internas,</li><li>▪ grado de participación de la dirección en el proceso de auditoría interna,</li><li>▪ la orientación proporcionada por ISO 19011 (pero tenga en cuenta que ISO 9001 no requiere que la organización use ISO 19011), y</li><li>▪ la forma en que la organización utiliza el resultado del proceso de auditoría interna para evaluar la eficacia de su SGC e identificar oportunidades de mejora.</li></ul>	
<b>9.3 Revisión por la dirección</b>	<p>Buscarán que:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• se haya evaluado la efectividad de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades durante la revisión por la dirección</li><li>• que sea un proceso bidireccional, generado por la alta dirección con aportes de todos los niveles en la organización.</li><li>• que las entradas y salidas del proceso de revisión por la dirección son relevantes para el tamaño y la complejidad de la organización y que se utilizan para mejorar la institución</li><li>• como resultados debe haber evidencia de decisiones con respecto a:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ cambios en la política y objetivos de calidad,</li><li>◦ planes y posibles acciones para mejoras,</li><li>◦ cambio de recursos,</li><li>◦ planes comerciales revisados,</li><li>◦ presupuestos</li></ul></li><li>• se hayan considerado los siguientes puntos:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ ¿Los cambios en el sistema de gestión, o el negocio en su conjunto, tendrán un impacto en otras partes del sistema o de la Institución?</li><li>◦ ¿Los cambios propuestos son evaluados antes de la implementación?</li><li>◦ Al preparar los planes estratégicos, ¿se tienen en cuenta cuestiones como las de la cláusula 4 "Contexto de la organización" del estándar?</li><li>◦ ¿Se identifican los controles necesarios antes de que se inicie el Outsourcing de un proceso?</li></ul></li></ul>	<p>No es requisito de la Norma que se haga en una reunión por separado, puede ser al recibir y revisar un informe generado por el representante de la dirección u otro personal, la comunicación electrónica o como parte de reuniones regulares de la administración donde asuntos como presupuestos y objetivos también son discutidos</p> <p>Estas actividades pueden variar desde reuniones diarias, semanales, mensuales, de unidades organizacionales hasta simples discusiones o informes</p>
<b>10 Mejora</b>		
<b>10.1 Generalidades</b>	<p>Los objetivos establecidos por la alta dirección, deberían (al menos) abordar: la mejora de la eficiencia interna, las necesidades individuales del cliente y el nivel de rendimiento que el mercado normalmente espera</p> <p>El auditor va a buscar evidencia de cómo los objetivos corporativos se traducen en objetivos específicos del SGC y cómo se comunican y supervisan estos requisitos</p> <p>Los ejemplos de áreas donde se puede mejorar el sistema de gestión de calidad incluyen, entre otros son:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comunicaciones internas,</li><li>• Actividades de seguimiento,</li><li>• Procedimientos documentados,</li><li>• La efectividad de las reuniones de revisión de la gestión,</li><li>• Sistemas de retroalimentación de los clientes, y</li><li>• Programas de capacitación (por ejemplo, para la</li></ul>	<p>La mejora no significa necesariamente una mejora del producto o del proceso, sino que también puede y debe aplicarse al SGC en sí mismo</p> <p>No sería realista esperar que una organización progrese en todas las mejoras potenciales simultáneamente. Lo que significa es que cuando se identifican oportunidades de mejora y cuando dichas mejoras se justifican, una organización necesita decidir cómo se implementarán, según los recursos disponibles</p>

**Material de apoyo para recibir una auditoría de certificación o de tercera parte, elaborado a partir de los documentos publicados en el portal del “Comité Técnico de ISO 176”,**

**“Gestión de calidad y aseguramiento de calidad”, ISO e IAF**

<https://committee.iso.org/sites/tc176/home/page/iso-9001-auditing-practices-grou.html>

	administración o para auditores internos)	
	<p>Una organización que no tiene una política y objetivos relacionados con la mejora, no está cumpliendo con la norma, sin embargo no hay ningún requisito de que la organización debe establecer objetivos para la mejora de todos sus procesos</p>	

<b>10.2 No conformidad y acción correctiva</b>	<p>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 esté documentada correctamente.</p> <p>Van a revisar que las NC contengan bien redactados:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La evidencia del incumplimiento,</li><li>• El requisito,</li><li>• La declaración o hecho de la no conformidad</li><li>• El análisis eficaz de la causa raíz</li><li>• Las acciones correctivas apropiadas tomadas y su cumplimiento y</li><li>• El proceso de cierre que se aplica</li></ul> <p>También pudieran verificar que se haya asegurado de que la acción correctiva tomada no cree en sí misma problemas adicionales relacionados con la calidad del producto o servicio, o la implementación del SGC</p>	<p>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.</p> <p><b>No conformidad:</b> incumplimiento de un requisito</p> <p><b>Corrección:</b> acción para eliminar una no conformidad detectada</p> <p><b>Acción correctiva:</b> acción para eliminar la causa de una inconformidad y evitar la recurrencia</p>
--	---	--

**Para determinar su aplicabilidad, una organización deberá asegurarse de que los requisitos de diseño y desarrollo no afecten su capacidad o responsabilidad de garantizar la conformidad de sus servicios y la mejora de la satisfacción del cliente.**

Cuando una organización hace un reclamo por la no aplicabilidad de este requisito, los auditores deben ver pruebas objetivas documentadas de que se cumplen las dos condiciones siguientes:

- 1) el requisito no puede ser aplicado
- 2) al no aplicar el requisito, no hay ningún efecto sobre la capacidad o responsabilidad de la organización para garantizar la conformidad de sus servicios y la mejora de la satisfacción del cliente.