



ISO 9001 LEAD AUDITOR

PROFESSIONAL CERTIFICATION



I9001LA™ Versión 122021



ISO 9001 LEAD AUDITOR I9001IA



¿Quién es Certiprof®?

Certiprof® es una entidad certificadora fundada en los Estados Unidos en 2015, ubicada actualmente en Sunrise, Florida.

Nuestra filosofía se basa en la creación de conocimiento en comunidad y para ello su red colaborativa está conformada por:

- **Nuestros Lifelong Learners (LLL)** se identifican como Aprendices Continuos, lo que demuestra su compromiso inquebrantable con el aprendizaje permanente, que es de vital importancia en el mundo digital en constante cambio y expansión de hoy. Independientemente de si ganan o no el examen.
- Las universidades, centros de formación, y facilitadores en todo el mundo forman parte de nuestra red de aliados **CPLS (Certified Partner For Learning Solutions)**.
- **Los autores (co-creadores)** son expertos de la industria o practicantes que, con su conocimiento, desarrollan contenidos para la creación de nuevas certificaciones que respondan a las necesidades de la industria.
- **Personal Interno:** Nuestro equipo distribuido con operaciones en India, Brasil, Colombia y Estados Unidos está a cargo de superar obstáculos, encontrar soluciones y entregar resultados excepcionales.



Nuestras Afiliaciones

Memberships



Digital badges issued by



IT Certification Council – ITCC

Certiprof® es un miembro activo de ITCC.

Una de las ventajas de hacer parte del ITCC es como líderes del sector colaboran entre sí en un formato abierto para explorar maneras nuevas o diferentes formas de hacer negocios que inspiran y fomentan la innovación, estableciendo y compartiendo buenas prácticas que nos permiten extender ese conocimiento a nuestra comunidad.

Certiprof ha contribuido a la elaboración de documentos blancos en el Career Path Ways Taskforce, un grupo de trabajo que se implementó internamente para ofrecer a los estudiantes la oportunidad de saber qué camino tomar después de una certificación.

Algunos de los miembros del ITCC

- **IBM**
- **CISCO**
- **ADOBE**
- **AWS**
- **SAP**
- **GOOGLE**
- **ISACA**



Certiprof® es un miembro corporativo de Agile Alliance.

Al unirnos al programa corporativo Agile Alliance, continuamos empoderando a las personas ayudándolas a alcanzar su potencial a través de la educación. Cada día, brindamos más herramientas y recursos que permiten a nuestros socios formar profesionales que buscan mejorar su desarrollo profesional y sus habilidades.

<https://www.agilealliance.org/organizations/certiprof/>



Esta alianza permite que las personas y empresas certificadas con Certiprof® cuenten con una distinción a nivel mundial a través de un distintivo digital.

Credly es el emisor de insignias más importante del mundo y empresas líderes en tecnología como IBM, Microsoft, PMI, Nokia, la Universidad de Stanford, entre otras, emiten sus insignias con Credly.

Empresas que emiten insignias de validación de conocimiento con Credly:

- **IBM**
- **Microsoft**
- **PMI**
- **Universidad de Stanford**
- **Certiprof**



Insignias Digitales



- Según el estudio del IT Certification Council (ITCC), años atrás, la gente sabía muy poco sobre las insignias digitales. Hoy, grandes empresas e instituciones educativas de todo el mundo expiden insignias.
- Las insignias digitales contienen metadatos detallados sobre quién las ha obtenido, las competencias requeridas y la organización que las ha expedido. Algunas insignias incluso están vinculadas a las actividades necesarias para obtenerlas.
- Para las empresas e instituciones educativas, las insignias y la información que proporcionan son tan importantes que muchas decisiones, como las de contratación o admisión, se basan en los datos que aportan.

Insignias Digitales: ¿Qué Son?



¿Por qué son importantes?



- **Facilidad de Compartir y Verificar Logros:**

Las insignias digitales permiten a los profesionales mostrar y verificar sus logros de manera instantánea y global. Según un informe de Credly, **los perfiles de LinkedIn con insignias digitales reciben un 40% más de atención por parte de reclutadores y empleadores.**

- **Visibilidad en Plataformas Digitales:**

En una encuesta realizada por Pearson y Credly, el **85%** de los usuarios que obtuvieron insignias digitales **las compartieron en LinkedIn**, y el **75%** reportó que esto mejoró su **credibilidad profesional en sus redes**. Además, el **76%** de los empleadores encuestados afirmó que las insignias digitales les ayudan a identificar rápidamente habilidades específicas.



¿Por qué son importantes?

- **Impacto en la Contratación:**

Un estudio de la **Asociación Internacional de Gestión de Proyectos (PMI)** encontró que los candidatos que muestran insignias digitales de gestión de proyectos tienen **un 60%** más de probabilidades de ser contratados en comparación con aquellos que solo mencionan sus habilidades sin verificación digital.



¿Por qué son importantes?

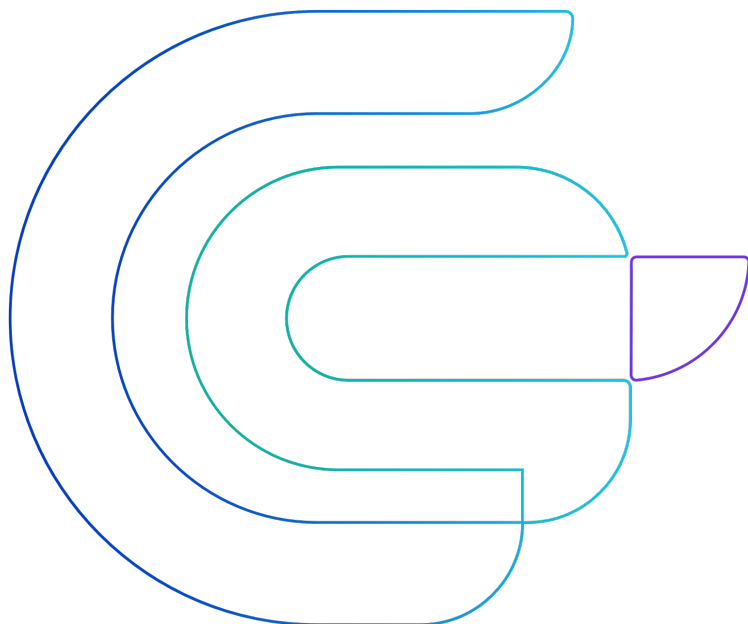


- **Empoderamiento de la Marca Personal:**

La visibilidad y verificación instantánea proporcionada por las insignias digitales permiten a los profesionales no solo demostrar sus habilidades, sino también construir una marca personal fuerte. Según un estudio de LinkedIn, los profesionales que utilizan insignias digitales tienen un 24% más de probabilidades de avanzar en sus carreras.

La certificación y las insignias digitales no son solo una validación del conocimiento, sino también una herramienta poderosa para la mejora continua y la empleabilidad. En un mundo donde el aprendizaje permanente se ha convertido en la norma, estas credenciales son clave para el desarrollo profesional y la competitividad en el mercado laboral global.





- No todas las insignias son iguales, y en **Certiprof**, estamos comprometidos con ofrecerte más que un simple reconocimiento digital. Al obtener una insignia emitida por certiprof, estarás recibiendo una validación de tu conocimiento respaldada por una de las entidades líderes en certificación profesional a nivel mundial.
- **Da el siguiente paso y obtén la insignia que te abrirá puertas y te posicionará como un experto en tu campo.**



¿Por qué es importante obtener su certificado?

- **Prueba de experiencia:** Su certificado es un reconocimiento formal de las habilidades y conocimientos que ha adquirido. Sirve como prueba verificable de sus cualificaciones y demuestra su compromiso con la excelencia en su campo.
- **Credibilidad y reconocimiento:** En el competitivo mercado laboral actual, las empresas y los compañeros valoran las credenciales que le distinguen de los demás. Un certificado de una institución reconocida, como Certiprof, proporciona credibilidad instantánea e impulsa su reputación profesional.
- **Avance profesional:** Tener tu certificado puede abrirte las puertas a nuevas oportunidades. Ya se trate de un ascenso, un aumento de sueldo o un nuevo puesto de trabajo, las certificaciones son un factor diferenciador clave que los empleadores tienen en cuenta a la hora de evaluar a los candidatos.



¿Por qué es importante obtener su certificado?

- **Oportunidades de establecer contactos:** Poseer un certificado le conecta con una red de profesionales certificados. Muchas organizaciones cuentan con grupos de antiguos alumnos o de trabajo en red en los que puede compartir experiencias, intercambiar ideas y ampliar su círculo profesional.
- **Logro personal:** Obtener una certificación es un logro importante, y su certificado es un recordatorio tangible del trabajo duro, la dedicación y el progreso que ha realizado. Es algo de lo que puede sentirse orgulloso y mostrar a los demás.





Earn this Badge

Certified ISO 9001:2015 Lead Auditor - I9001LA

Issued by [Certiprof](#)

Holders of this certification have demonstrated an understanding of the scope, purpose, objectives, and requirements of ISO 9001:2015 and how they should be used during an audit procedure. They understand the operations of a system process and how to apply the requirements of a high quality standard under the ISO 9001:2015.

[Learn more](#)

Certification

Paid

Skills

Critical Thinking

Customer Focus

Decision Making

Leadership

Oral And Written Communication

Quality Management

Quality Manual

Self-Awareness

Self-evaluation

<https://www.credly.com/org/certiprof/badge/certified-iso-9001-2015-lead-auditor-i9001la.1>



Aprendizaje Permanente

- Certiprof ha creado una insignia especial para reconocer a los aprendices constantes.
- Para el 2024, se han emitido más de 1,000,000 de estas insignias en más de 11 idiomas.

Propósito y Filosofía

- Esta insignia está destinada a personas que creen firmemente en que la educación puede cambiar vidas y transformar el mundo.
- La filosofía detrás de la insignia es promover el compromiso con el aprendizaje continuo a lo largo de la vida.

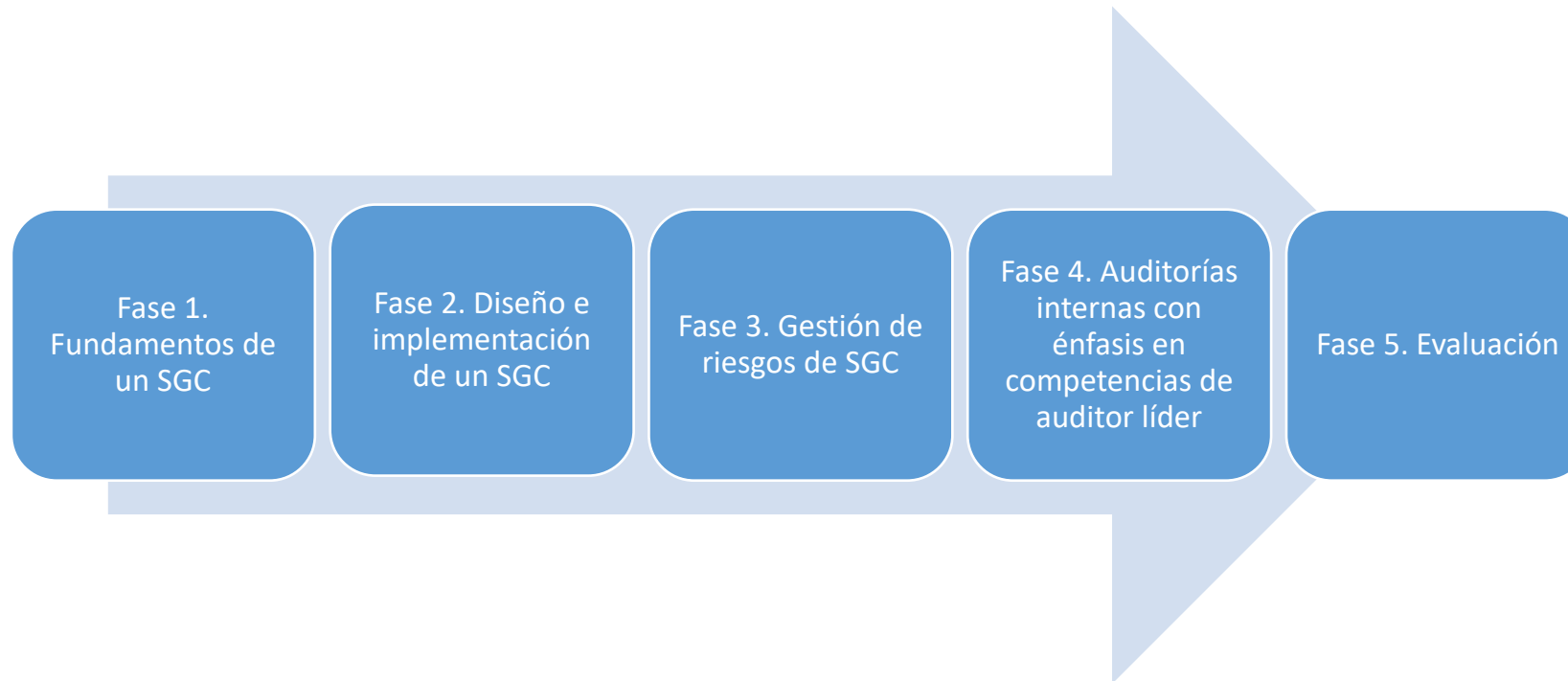
Acceso y Obtención de la Insignia

- La insignia de Lifelong Learning se entrega sin costo a aquellos que se identifican con este enfoque de aprendizaje.
- Cualquier persona que se considere un aprendiz constante puede reclamar su insignia visitando:

<https://certiprof.com/pages/certiprof-lifelong-learning>



Agenda



Contenido

1. Fundamentos Sistemas de Gestión



Desarrollo del tema



Taller

2. Gestión por procesos



Desarrollo del tema



Taller

3. Requisitos norma ISO 9001:2015



Desarrollo del tema



Taller

4. Habilidades de auditor ISO 19011:2018



Desarrollo del tema



Taller



...

COMPARTE Y VERIFICA TUS LOGROS DE APRENDIZAJE FÁCILMENTE

#I9001LA #certiprof



 certiprof®

...

...

Fase 1: Fundamentos de un SGC



I9001LA™ Versión 112021



Fundamentos de un Sistemas de Gestión

- Conceptos de normalización
- Evolución del concepto de calidad
- Términos y definiciones en sistemas de gestión de la calidad
- Principios de los sistemas de gestión



¿Que es la Normalización?

La Normalización es una actividad colectiva encaminada a dar soluciones a situaciones repetitivas y consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.

Las normas están encaminadas a que nuestra calidad de vida sea cada vez mejor, al proteger el ambiente y definir las características que deben cumplir los productos y servicios, para que respondan con seguridad a nuestras necesidades como consumidores.

¿ Conoces alguna norma aplicable a alguno de los productos o servicios que consumes en el día a día?

Busca un producto o un servicio que consumiste en el transcurso de esta semana, e identifica si la empresa productora o prestadora del servicio, presenta en su publicidad o página web alguna certificación o sello con norma internacional (Ejemplo: ISO 14001).

Identifica cuál es el alcance de la certificación y qué beneficios representa para ti como consumidor que la empresa cuente con dicha certificación.



Objetivos de la Normalización

1. **Aptitud para el uso:** Capacidad de un producto, proceso o servicio de servir para un propósito definido en condiciones específicas
2. **Compatibilidad:** Capacidad de productos, procesos o servicios, para ser utilizados conjuntamente en las condiciones específicas, para satisfacer requisitos pertinentes sin ocasionar interacciones inaceptables
3. **Intercambiabilidad:** Capacidad de un producto, proceso o servicio, para ser utilizado en lugar de otro con el propósito de satisfacer los mismos requisitos
4. **Selección de variedades:** Selección del número óptimo de tamaños o tipos de productos, procesos o servicios para satisfacer las necesidades predominantes
5. **Seguridad:** Ausencia de riesgo de daño inaceptable. En normalización, la seguridad de los productos, procesos y servicios se suele enfocar desde el punto de vista de lograr el equilibrio óptimo de cierto número de factores, incluyendo algunos no técnicos tales como el comportamiento humano, que eliminarán los riesgos evitables de daño a las personas y a los bienes hasta un nivel aceptable



Niveles de Normalización



- Normalización Internacional: Normalización en la que pueden participar los organismos de normalización de todos los países. A este nivel pertenecen la Organización Internacional para la Normalización (ISO), la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la comisión del Codex Alimentarius, la Unión Internacional de Telecomunicaciones (UIT), y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)



COPANT

- Normalización Regional: Normalización en la que participan los organismos pertinentes de un área geográfica, política o económica del mundo. Dentro de estos pueden mencionarse CEN (Europa) y COPANT (América)



- Desarrolla certificaciones que sirven de normalización que tiene lugar en un país específico, por ejemplo ICONTEC (Colombia), AFNOR (Francia), DIN (Alemania), ANSI (Estados Unidos)
- Normas Territoriales: Normalización que tiene lugar en una división territorial de un país. Es posible, también, encontrar normas sectoriales, por ejemplo en el ámbito de una asociación



Niveles de Normalización

¿Qué es la ISO?

- La Organización Internacional de Normalización “ISO” se encarga de desarrollar acuerdos internacionales por consenso, los cuales se publican a nivel mundial como normas Internacionales
- El objetivo de la creación de dichas normas internacionales, es facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios

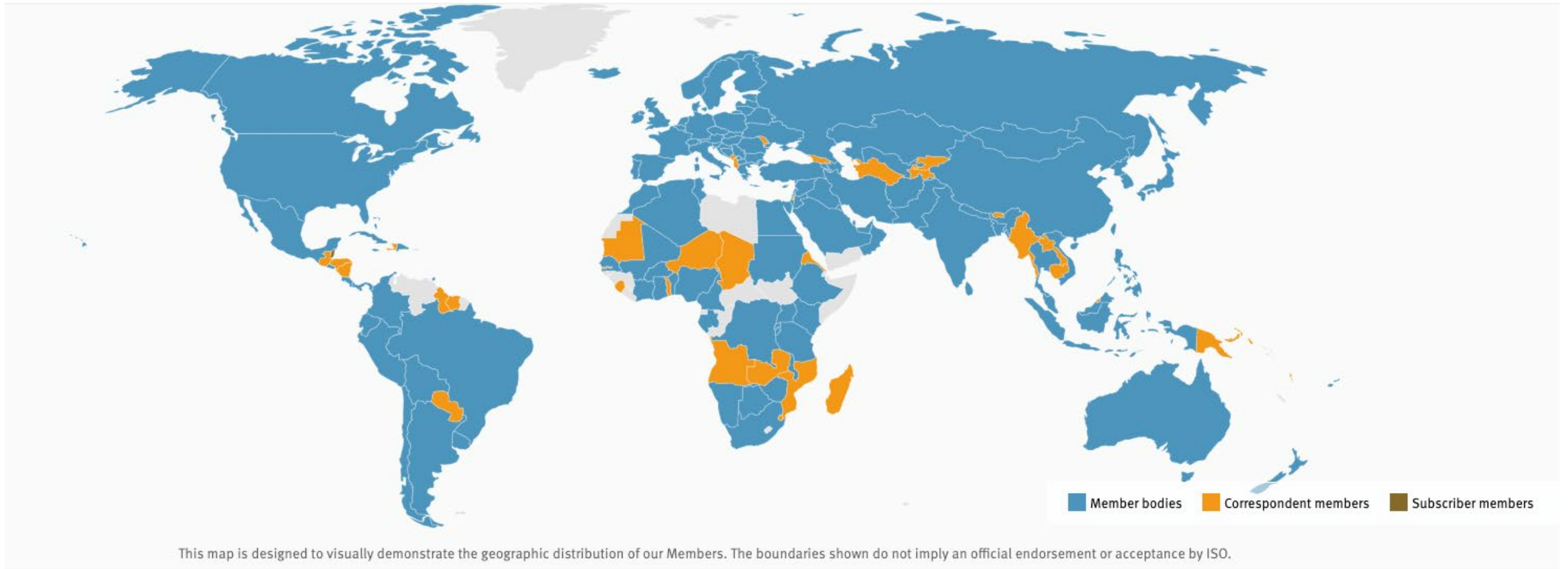
¿Qué es CertiProf?

Desarrolla esquemas de certificación aplicables a:

- ISO (International Organization for Standardization)
- IEC (International Electrotechnical Commission)
- COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas)
- Adicionalmente, éstas normas y certificaciones soportan los Gobiernos en los grupos de negociación para la Comunidad Andina, para el Área de Libre Comercio de las Américas – ALCA y para el Tratado de Libre Comercio– TLC con los Estados Unidos de América



Reconocimiento de la ISO a Nivel Mundial



En total son 165 Países que son miembros de la ISO, es decir, que tienen voz y voto en las decisiones de normalización a nivel mundial, y desde los representantes de cada País pueden realizar aportes.

Reconocimiento de la ISO a Nivel Mundial

País / Territorio	ACRONYM
Argentina	<u>IRAM</u>
Australia	<u>SA</u>
Bolivia	<u>IBNORCA</u>
Brasil	<u>ABNT</u>
Canadá	<u>SCC</u>
Chile	<u>INN</u>
Colombia	<u>ICONTEC</u>
Costa Rica	<u>INTECO</u>
República Dominicana	<u>INDOCAL</u>
Ecuador	<u>INEN</u>
El Salvador	<u>OSN</u>
Alemania	<u>DIN</u>
Grecia	<u>NQISELOT</u>
Guatemala	<u>COGUANOR</u>
Honduras	<u>OHN</u>
México	<u>DGN</u>
Paraguay	<u>INTN</u>
Perú	<u>INACAL</u>
España	<u>UNE</u>
Estados Unidos	<u>ANSI</u>



Relación de algunos países con sus respectivos Organismos de Normalización, los cuales representan a la ISO para desarrollar los procesos de Normalización a nivel Internacional.



Actualmente la ISO cuenta con más de 23.983 normas internacionales aplicables a sectores de manufactura y servicios.

Puedes consultar en el siguiente link los organismos de normalización de los países que son miembros de la ISO y los comités en los cuáles participan:

<https://www.iso.org/members.html>

Tomado de <https://www.iso.org/members.html>



Taller: Identificación de Normas Aplicables a Productos

Objetivo: Identificar normas aplicables a producto y entender la aplicación de la norma para su interpretación

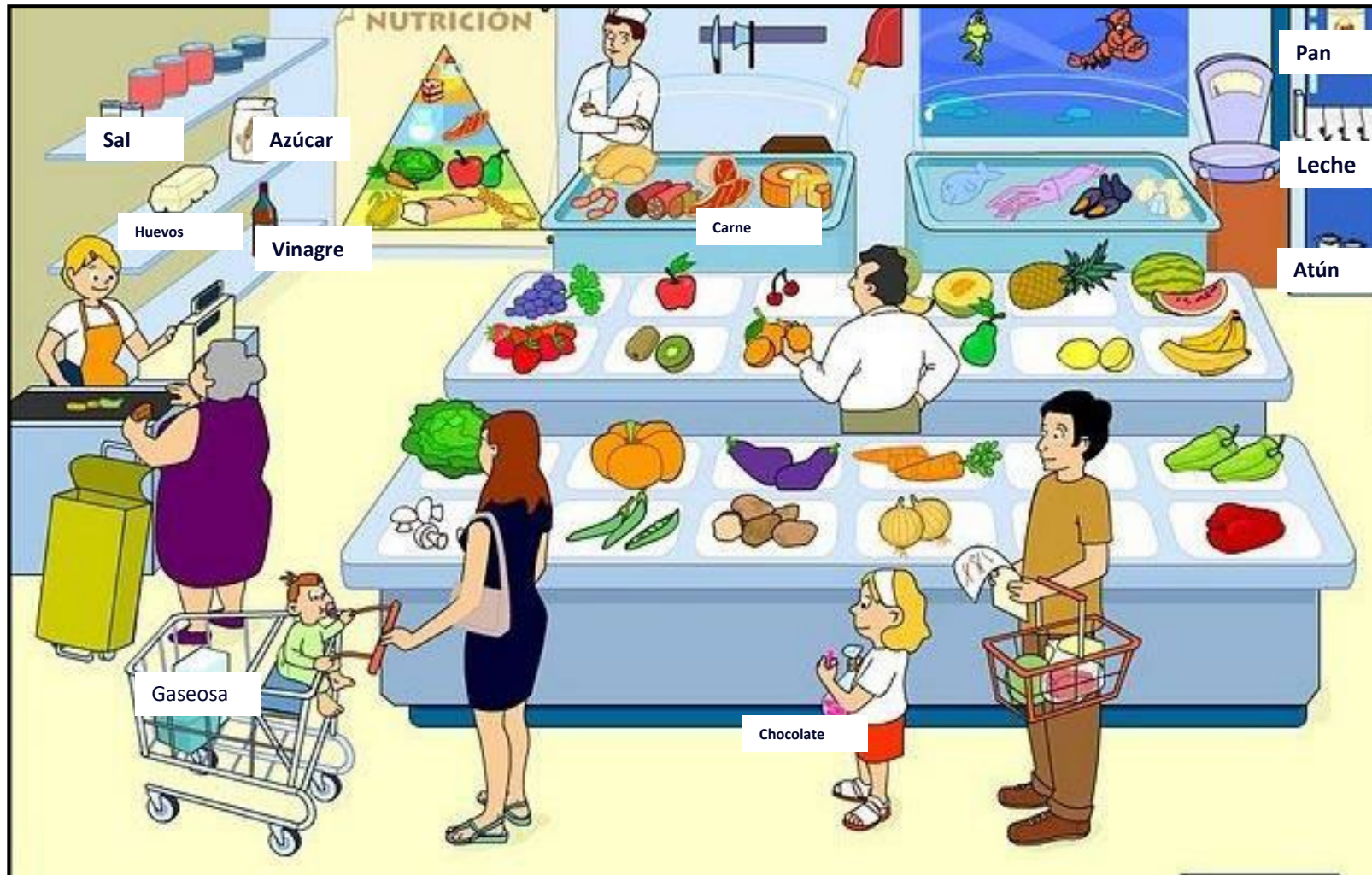
Actividad

- Consulta normas aplicables a productos identificados en un supermercado (ver imagen a continuación)
- Selecciona uno de los productos que prefieras investigar y consulta en la página del organismo de normalización aplicable a tu país, las normas técnicas que existan para el producto seleccionado
 - Ejemplo: Instituto de Normalización de Chile: <https://www.inn.cl/>
 - Ejemplo: Instituto de Normalización de México: <https://imnc.org.mx/>
- Diligencia la siguiente tabla, dónde identifiques el objeto de la norma aplicable al producto:

Número de la norma	Título de la norma	Objeto y campo de aplicación de la norma	Realice una breve presentación de los requisitos de la norma



Taller: Identificación de Normas Aplicables a Productos



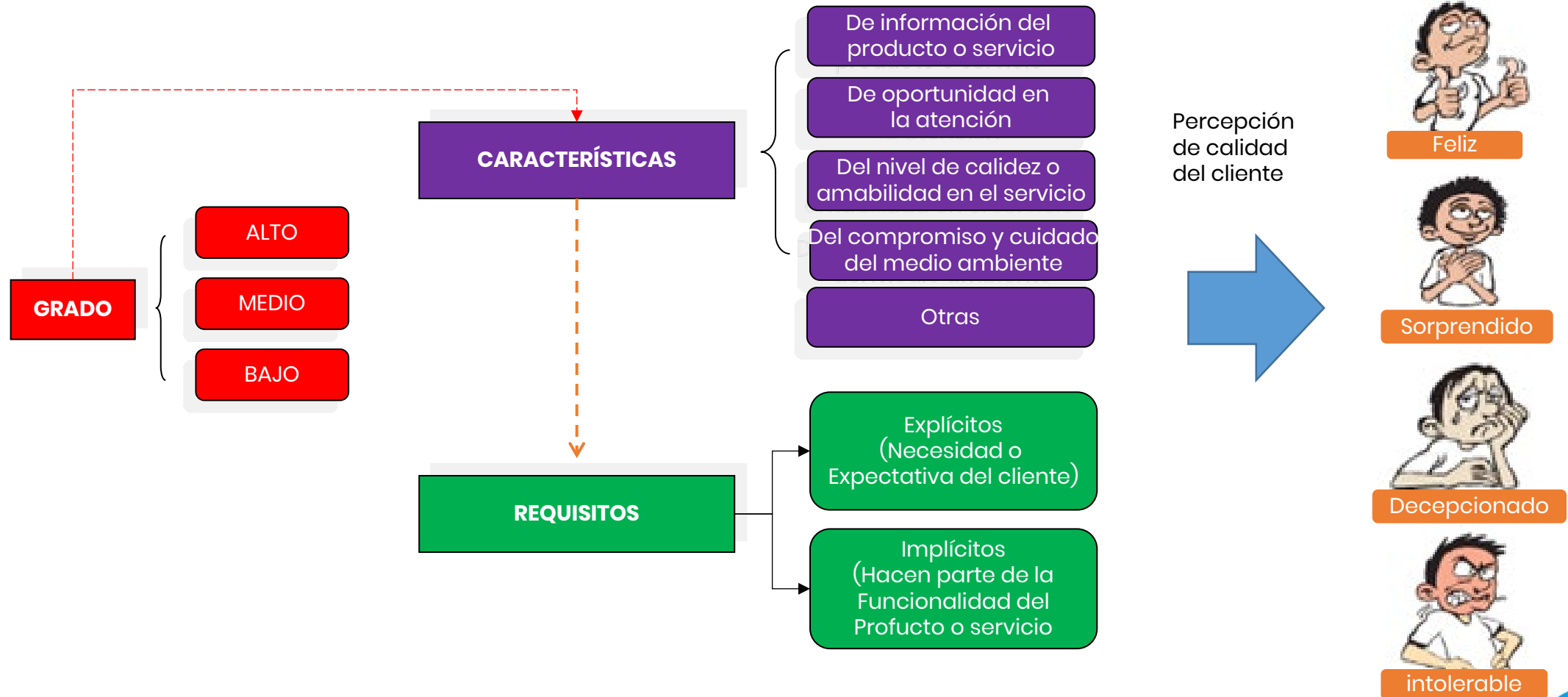
Taller: Términos y Definiciones Sistema de Gestión de Calidad

- **Objetivo:** Unificar y entender conceptos relacionados con los sistemas de gestión, según lo definido en la norma ISO 9000:2015
- **Taller:** Identificar términos y asociar la definición según lo establecido en la norma ISO 9000:2015
- **Herramienta:** Taller 2. Archivo Excel Taller términos y definiciones



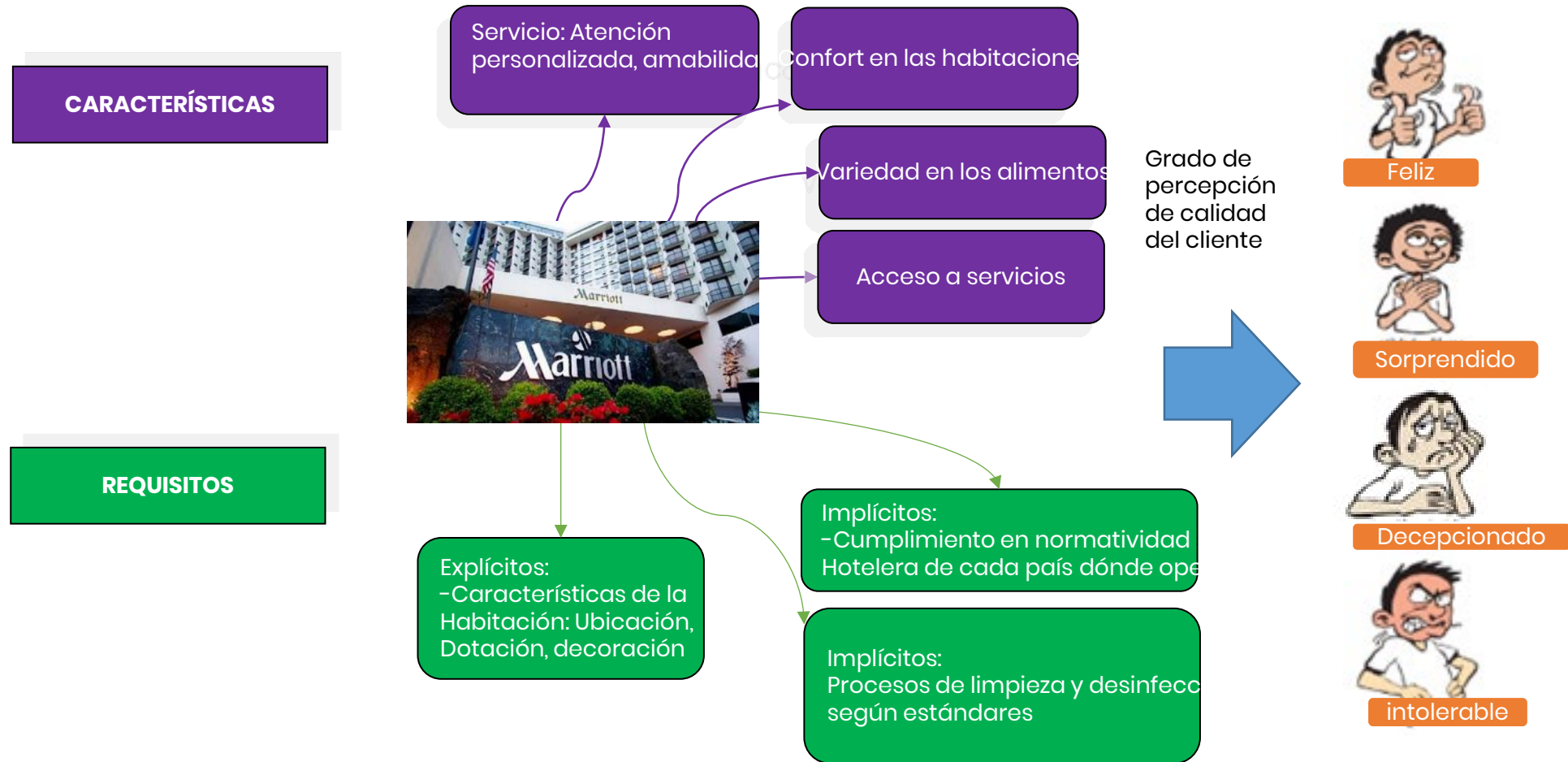
¿Qué es calidad?

Definición de Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.



¿Qué es calidad?

Caso aplicado definición de calidad: Servicio de Hotel



¿Qué es calidad?

Ejemplo aplicado Necesidades y expectativas

PRODUCTO / SERVICIO	CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN DE LA CARACTERÍSTICA	REQUISITOS			
			LEY / NORMA	CLIENTE	INTERNOS	CONDICIONES DE USO
Servicio de UBER 	Oportunidad en la atención	Menor a 1 minuto de espera para la atención y asignación del servicio	Cumplir con la legislación aplicable al país dónde opera Confidencialidad en la información del usuario según las políticas y regulaciones de cada país	Amabilidad en la atención Condiciones de aseo y limpieza del vehículo	Políticas de pago: Los usuarios no deben pagar los viajes ni las entregas en efectivo	El usuario debe aceptar las condiciones y políticas de uso descritas en los términos y condiciones del servicio
	Confiabilidad	Acierto en la selección del conductor Seguridad para la transacción de pagos en la aplicación				
	Idoneidad	Competencias del conductor y validación de referencias				



Taller: Identificación de Necesidades y Expectativas

- **Objetivo:** identificar necesidades y expectativas de un producto y un servicio, teniendo en cuenta la definición de CALIDAD
- **Taller:** de acuerdo con la definición de CALIDAD (Norma ISO 9000:2015), identifique características y requisitos para los siguientes productos y servicios y sustente



Taller: Identificación de Necesidades y Expectativas

SERVICIO: CENTRO LOGÍSTICO DE AMAZON PARA COMPRA DE PRODUCTOS DE TECNOLOGÍA



PRODUCTO / SERVICIO	CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN DE LA CARACTERÍSTICA	REQUISITOS			
			LEY / NORMA	CLIENTE	INTERNOS	CONDICIONES DE USO



Taller: Identificación de Necesidades y Expectativas

PRODUCTO: CELULAR



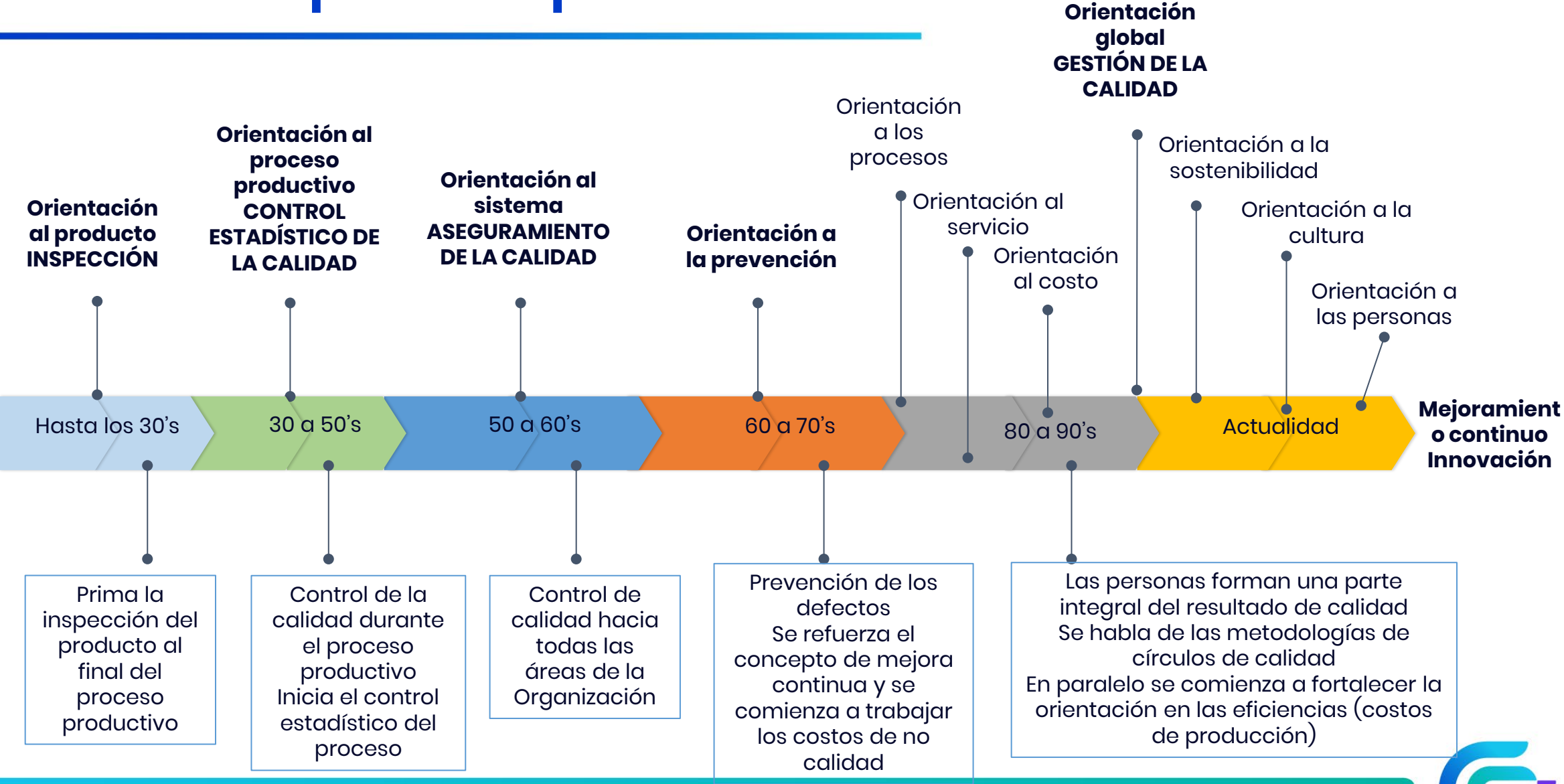
PRODUCTO / SERVICIO	CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN DE LA CARACTERÍSTICA	REQUISITOS			
			LEY / NORMA	CLIENTE	INTERNOS	CONDICIONES DE USO



Hablemos de la evolución del concepto de calidad en la historia.....



Línea de Tiempo Concepto de Calidad



Línea de Tiempo Concepto de Calidad

Inspección: Orientación al Producto

- La inspección tenía como finalidad detectar y solucionar los problemas generados por falta de uniformidad; se reaccionaba a los productos defectuosos, cuando ya estaban terminados, y buscaba eliminar el error impidiendo que los mismos llegaran a los consumidores
- Surgen los departamentos de control e inspección de la Calidad cuya misión es rechazar los productos defectuosos
- Al finalizar de esta etapa, en torno al año 1950, se aplica la inspección para medir la calidad del producto en la etapa final de su fabricación y se empieza a utilizar los primeros muestreos estadísticos que serían formalizados a través del control estadístico de la calidad



Línea de Tiempo Concepto de Calidad

Control Estadístico de la Calidad: Orientación al Proceso

- Esta etapa se caracterizó por implementar el control en las etapas de fabricación, cumplimiento de la normativa y técnicas estadísticas de control de procesos productivos
- El uso de las técnicas de la calidad se aplica de forma correctiva y no preventiva a un mayor número de procesos dentro de la empresa



Línea de Tiempo Concepto de Calidad

Aseguramiento de la Calidad: Orientación al Sistema

- Se refiere a la actividad de suministrar a todos los implicados la evidencia necesaria para establecer la confianza de que la función Calidad se está ejecutando adecuadamente
- Trata de tener todos los procesos bien definidos para asegurar al cliente que puede confiar en que los productos y servicios cumplirán fielmente con sus requisitos o especificaciones
- Esta fase se convierte en la base para el desarrollo inicial de las normas ISO en calidad



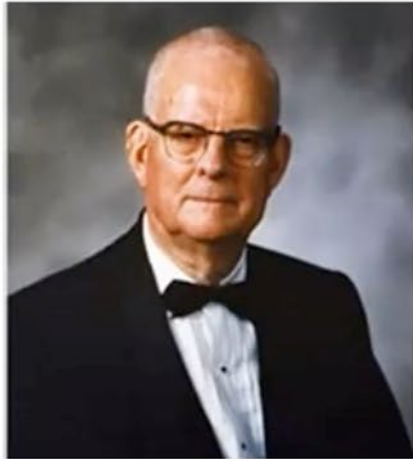
Línea de Tiempo Concepto de Calidad

Gestión de la Calidad: Orientación a los Procesos

- Resurgen los métodos estadísticos de la mano del control estadístico de los procesos, y se impulsan las nuevas aproximaciones a la gestión de la Calidad desde un punto de vista más estratégico
- La Calidad llega a ser un componente importante de todos y cada uno de los integrantes de la empresa, desde el operario hasta su dirección, la cual ejerce un fuerte liderazgo
- Tiene impacto estratégico en la empresa y representa una oportunidad competitiva, poniendo especial énfasis en el mercado y en las necesidades del cliente

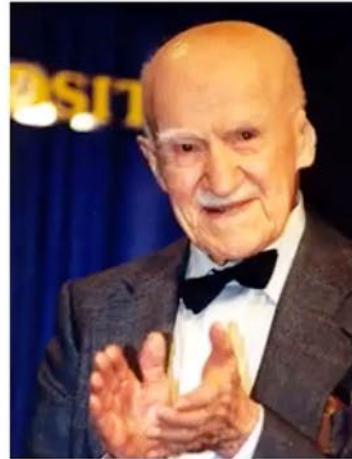


Principales Actores en la Evolución de la Calidad



Edwards Deming

- ✓ Control estadístico del proceso
- ✓ Ciclo PHVA
- ✓ 14 puntos de Deming en gestión de la mejora



Joseph Juran

- ✓ Enfoque hacia la planeación de la calidad
- ✓ Control de la calidad
- ✓ Mejora de la calidad en 10 pasos



Kauro Ishikawa

- ✓ Creador de los círculos de calidad
- ✓ Creador del diagrama causa efecto
- ✓ Control total de la calidad

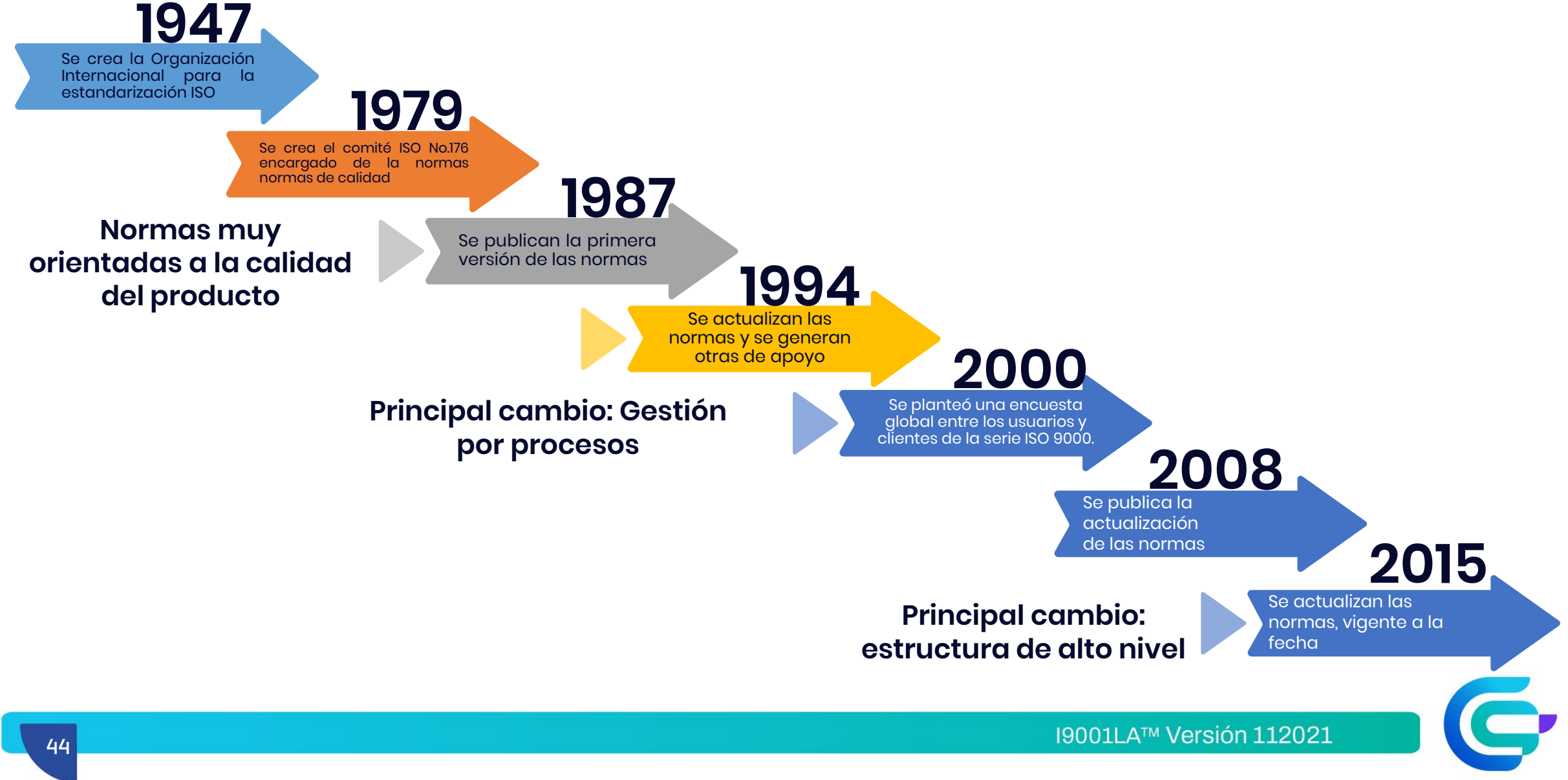


Philip B. Crosby

- ✓ Promotor del movimiento de cero defectos
- ✓ 14 pasos para la calidad
- ✓ Motivación del personal



Evolución de las Normas ISO para Sistemas de Gestión de Calidad



Familia de las Normas ISO 9000

Para la implementación de un sistema de gestión de la calidad bajo el referente internacional de la ISO, existen actualmente las siguientes normas:

ISO 9000:2015



Norma que establece los términos y definiciones requeridos para unificar y facilitar la interpretación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015

ISO 9001:2015



Norma que establece los requisitos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.



Es la única norma con la cuál una Organización se puede certificar

ISO 9004:2018



Norma que establece directrices para el mejoramiento de la organización.

ISO 19011:2018



Directrices para las auditorías a sistemas de gestión.

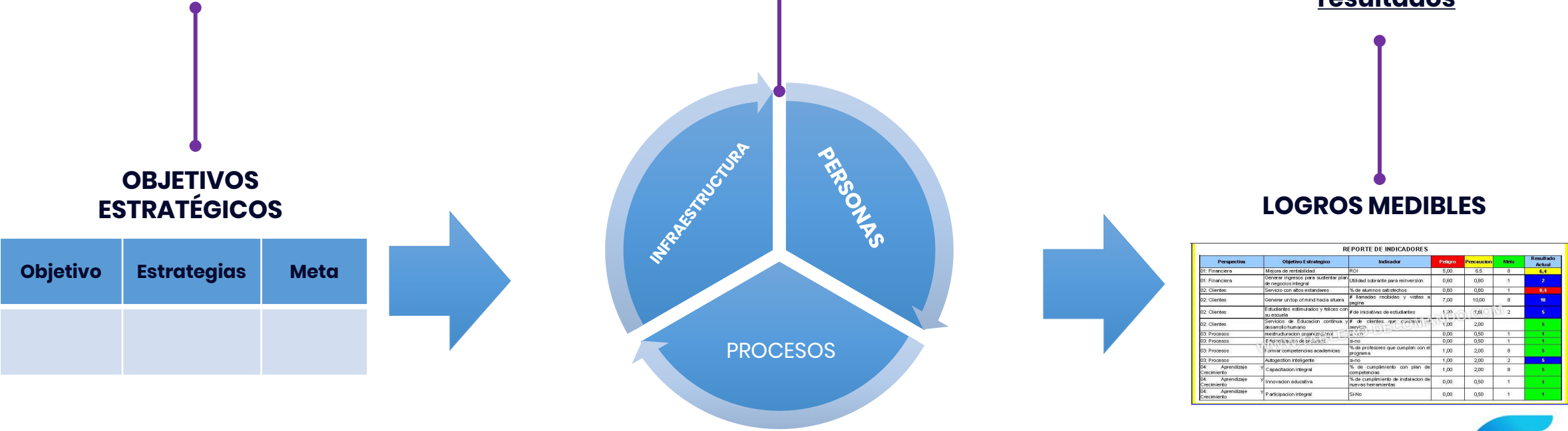
¿Qué es un sistema de gestión?

DEFINICIÓN: Sistema para establecer la política y los **objetivos** y para lograr dichos **objetivos**.

La Organización **formula** **objetivos** a alcanzar según su contexto interno y externo

La Organización **articula su infraestructura, personas y procesos** para alcanzar dichos objetivos

La Organización evalúa y hace seguimiento al logro de los objetivos. Mide la gestión para tomar acciones y **alcanzar los resultados**



¿Qué es un sistema de gestión?

Una misma organización puede contar con diferentes sistemas de gestión implementados:

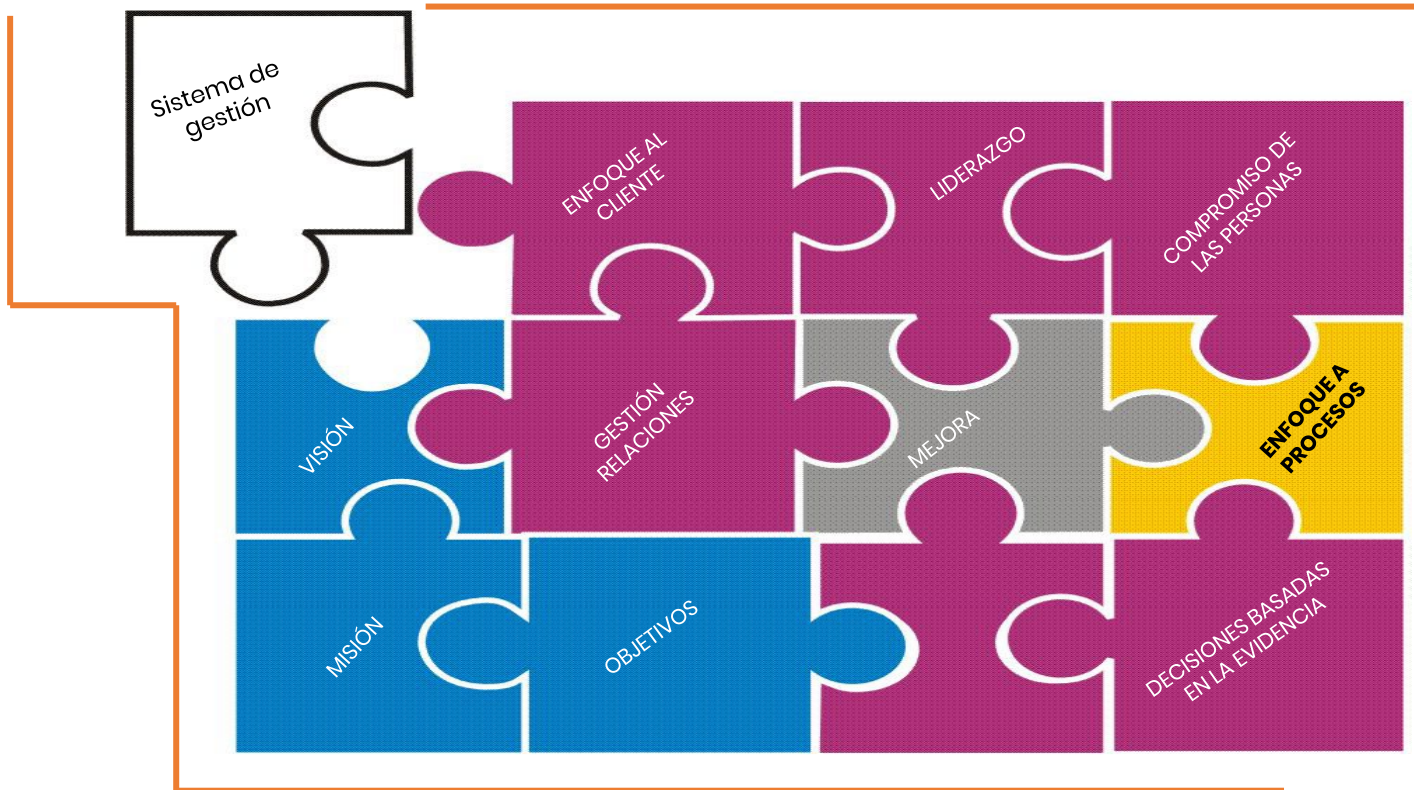


Hablemos de las bases fundamentales para alcanzar resultados en un sistema de gestión



Principios de los Sistemas de Gestión

Todo sistema de gestión debe asegurar que se cumplan estos principios básicos y fundamentales para que la organización alcance los resultados de manera articulada a su direccionamiento estratégico (Misión, visión, objetivos estratégicos).



Principios de los Sistemas de Gestión



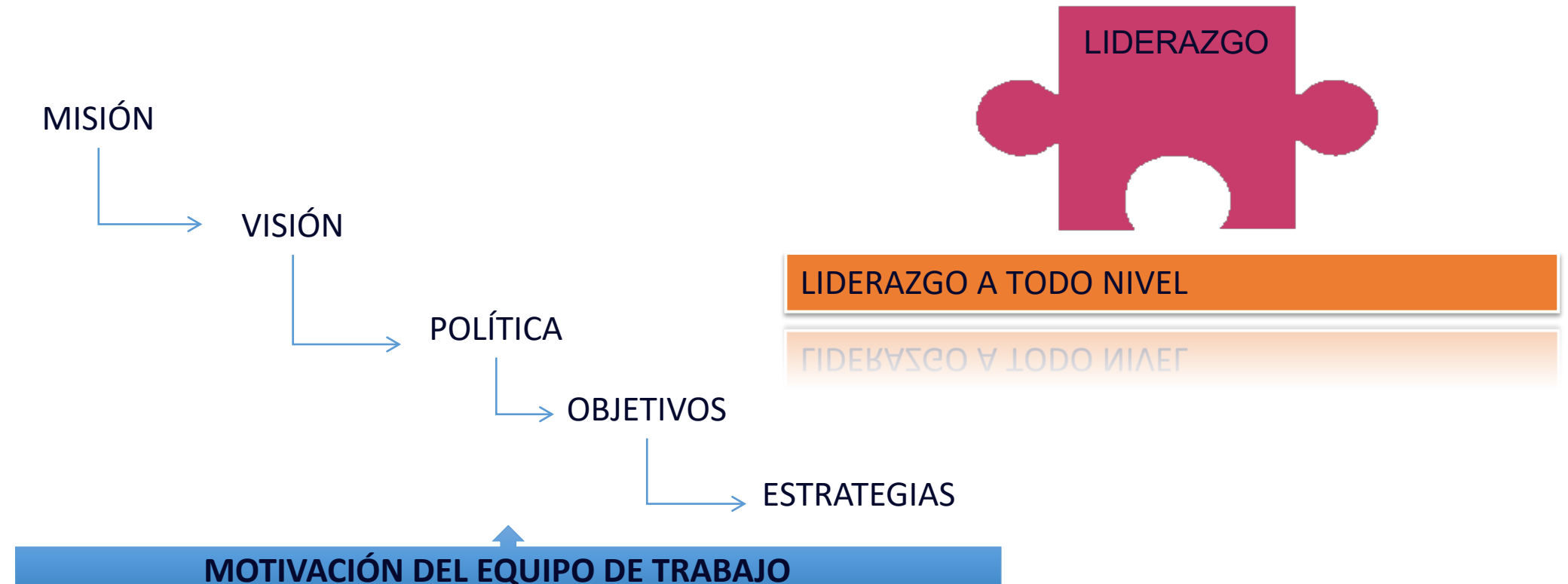
El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente.

Entender las necesidades actuales y futuras de los clientes y de otras partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la Organización.



Principios de los Sistemas de Gestión

Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.



Principios de los Sistemas de Gestión

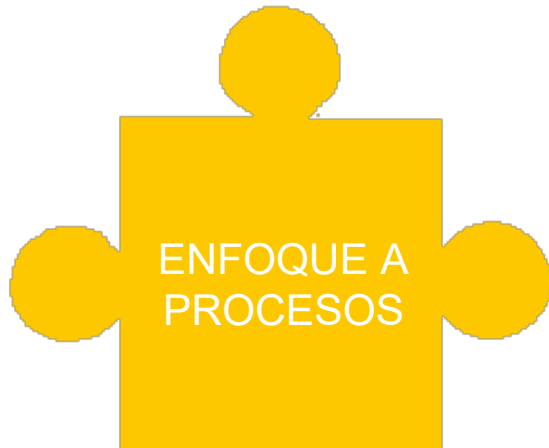


Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor.

El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.



Principios de los Sistemas de Gestión



Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

Entender como este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño.



Principios de los Sistemas de Gestión



Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones. Equilibrar la evidencia y la intuición.



Principios de los Sistemas de Gestión



Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.

Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios.

Ejemplos de partes interesadas de la Organización:

- Proveedores
- Socios – Inversionistas
- Clientes
- Empleados
- El Gobierno
- La Sociedad



Principios de los Sistemas de Gestión



Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.



...

Gestión por Procesos



I9001LA™ Versión 112021



Fundamentos Gestión por Procesos

- ¿Qué es un proceso?
- Tipos de procesos
- Documentación de procesos



¿Qué es un proceso?

DEFINICIÓN: Conjunto de actividades **mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.**

La gestión basada en procesos definida en la norma ISO 9001:2015 se convierte en el modelo de enlace con otros sistemas de gestión de la Organización.

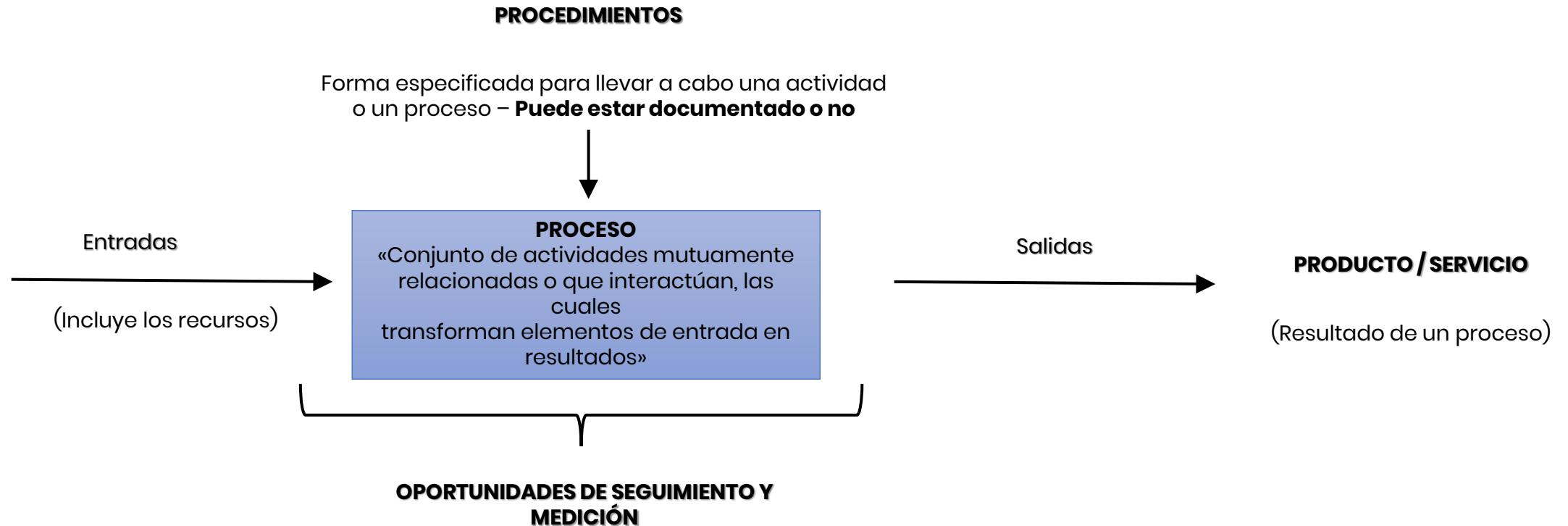
Para el logro de los resultados planificados a todo nivel, las Organizaciones requieren gestionar sus actividades y recursos como procesos, con el propósito de que sus sistemas de gestión sean cada vez más eficientes, eficaces y efectivos.

La gestión por procesos, consiste en identificar cuáles son los procesos que deben constituir el sistema de gestión de la Organización y que den respuesta a la estrategia corporativa, por lo tanto, lo primero que debe realizar la Organización es preguntarse cuáles procesos son suficientemente significativos como para formar parte de la estructura y del nivel de detalle que requiere.



¿Qué es un proceso?

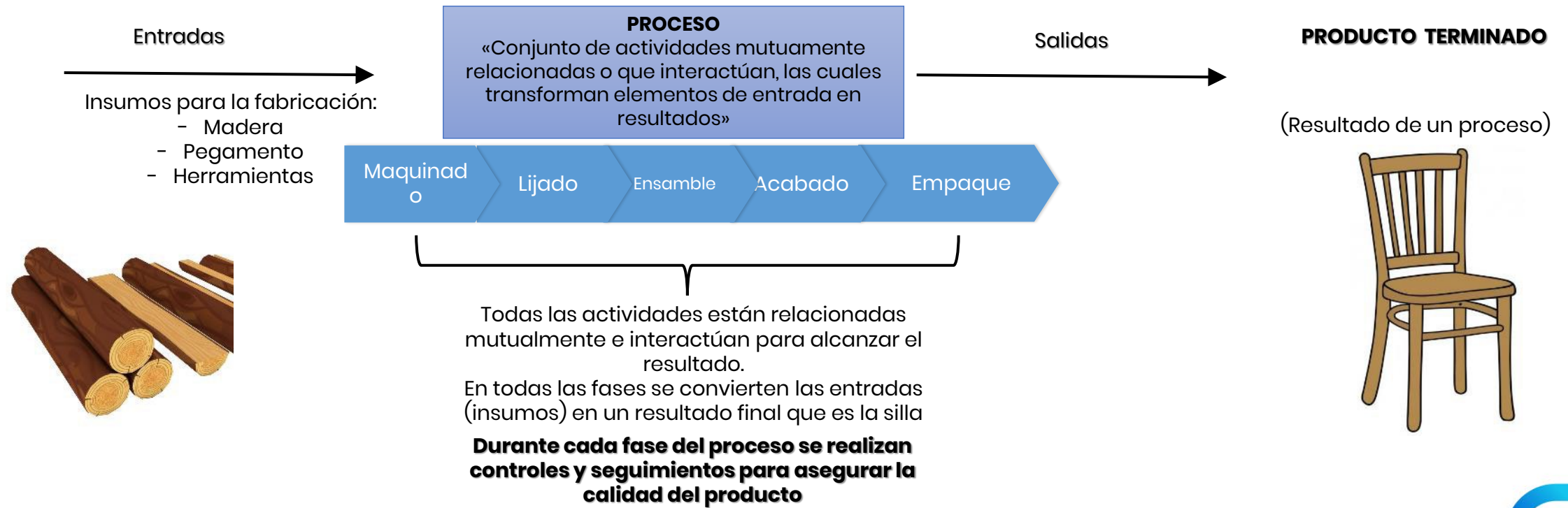
Representemos a modo de ejemplo de manera gráfica la definición de proceso.



¿Qué es un proceso?

Representemos a modo de ejemplo de manera gráfica la definición de proceso. **CASO APLICADO PRODUCTO.**

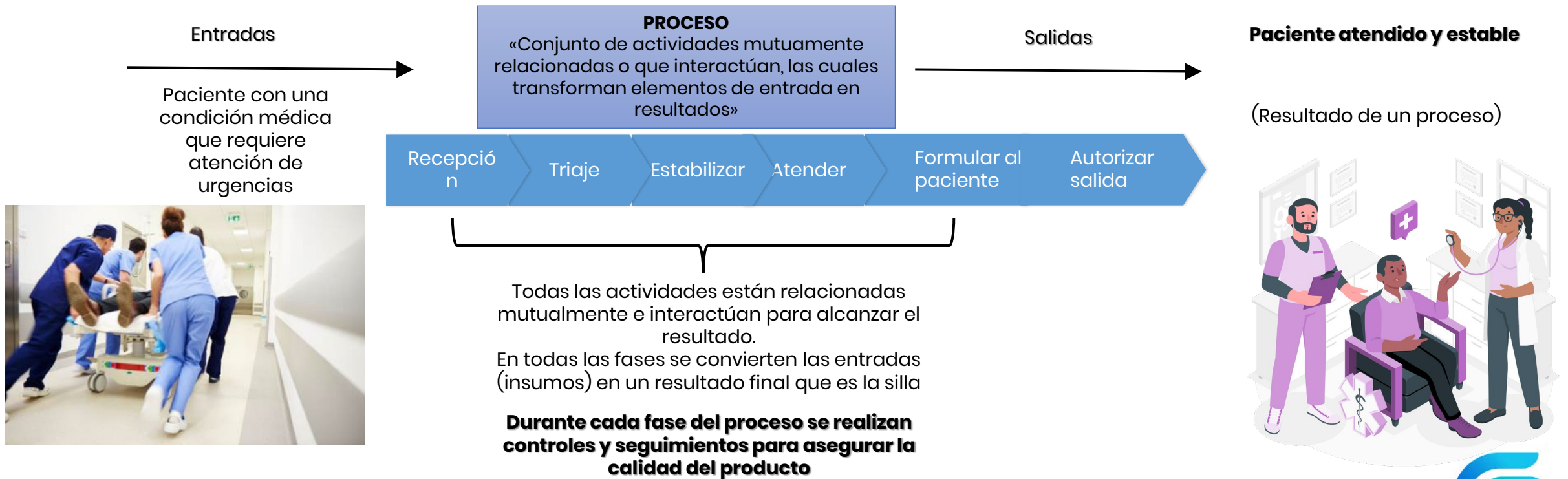
PROCESO: PRODUCCIÓN DE SILLAS DE MADERA



¿Qué es un proceso?

Representemos a modo de ejemplo de manera gráfica la definición de proceso. **CASO APLICADO SERVICIOS.**

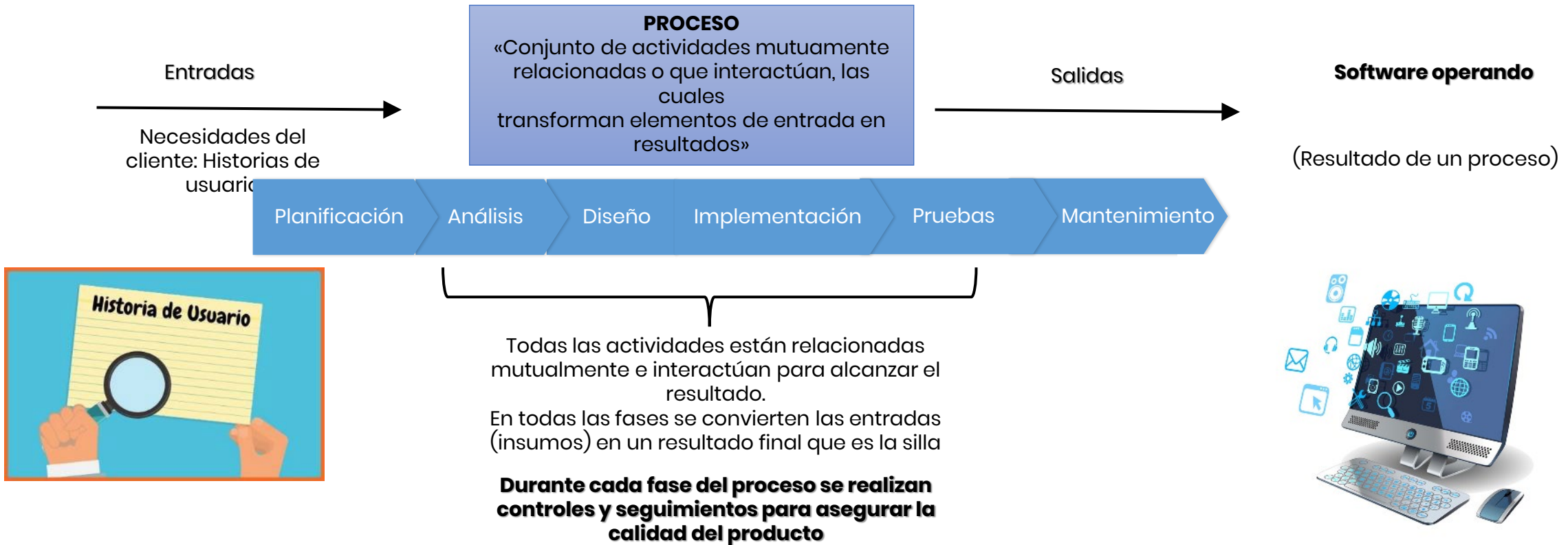
PROCESO: PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE URGENCIAS EN UN HOSPITAL



¿Qué es un proceso?

Representemos a modo de ejemplo de manera gráfica la definición de proceso. **CASO APLICADO SERVICIOS.**

PROCESO: DESARROLLO DE SOFTWARE



Todo Proceso Debe Cumplir Con...

Tiene asignado un nombre que permite identificar claramente las actividades que desarrolla

Cada organización define el nombre de cada proceso, es importante que sea fácil de entender para todo el personal.

Tiene un objetivo y metas claras por alcanzar

Objetivo alineado al direccionamiento estratégico de la Organización. Se debe asegurar que el objetivo sea **medible**.

Tiene asignado un líder del proceso

Debe contar con un líder claramente identificado en la Organización, quien se encargará de llevar al equipo al logro del objetivo.

Se pueden identificar claramente las entradas del proceso

Debe existir una transformación de las entradas una vez se desarrollan las actividades del proceso para alcanzar un resultado.

Tiene unas salidas (RESULTADOS)

Cuenta con uno o más procedimientos que definen el **QUÉ** del proceso

Cuenta con documentos y registros que permiten controlar y evidenciar el desarrollo de las actividades para el logro del objetivo.

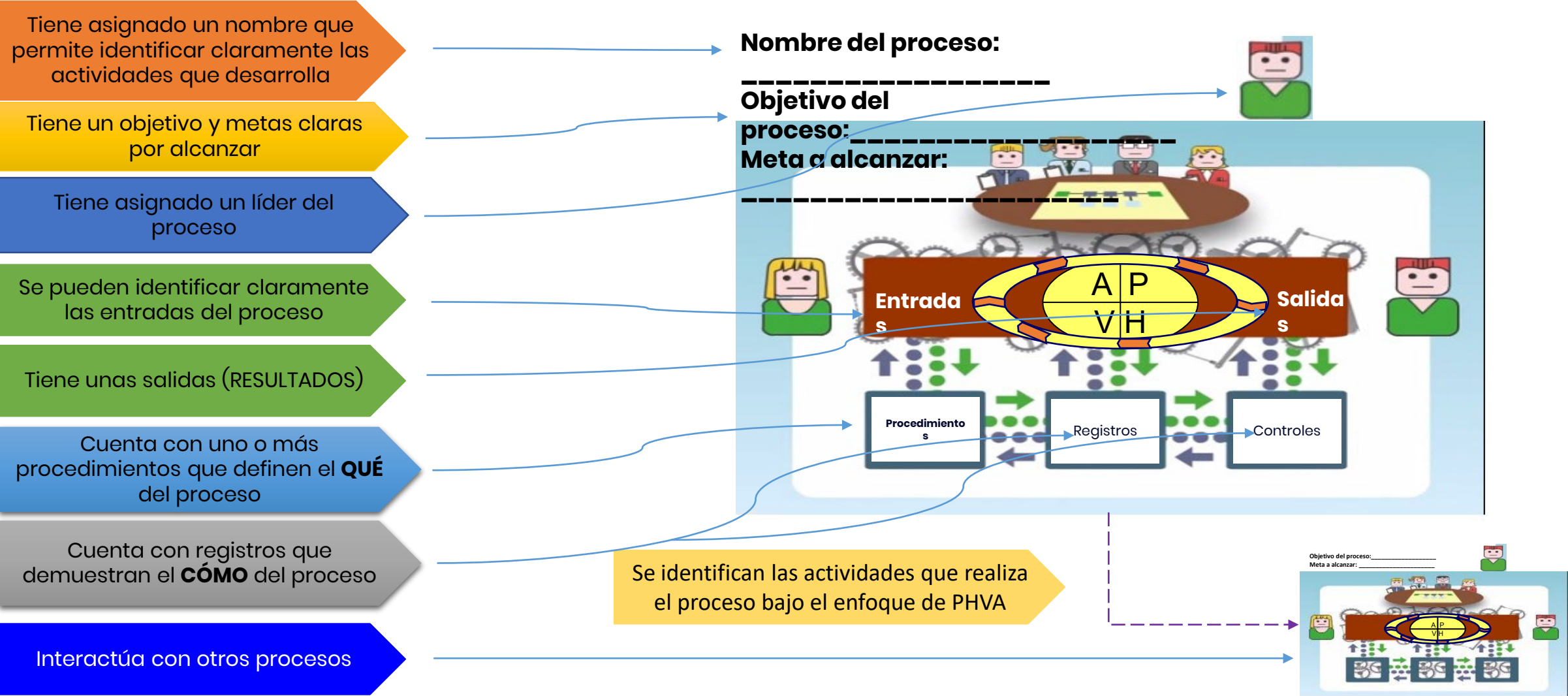
Cuenta con registros que demuestran el **CÓMO** del proceso

Debe asegurar la interacción ya sea como cliente o proveedor con otros procesos de la Organización o de manera directa con clientes y otras partes interesadas.

Interactúa con otros procesos



Todo Proceso Debe Cumplir Con...



Tipologías de Procesos

CLASIFICACIÓN DE PROCESOS		
TIPO DE PROCESO	DEFINICIÓN	EJEMPLOS
PROCESOS ESTRATEGICOS	Son los procesos que están vinculados a las responsabilidades de la alta dirección Son procesos clave en la planeación de la Organización	Proceso de planeación estratégica: Es el proceso liderado por el Gerente de la Organización y se encarga de definir el plan estratégico de la Organización: Hacia dónde vamos, como lo vamos a lograr y con qué recursos
PROCESOS OPERATIVOS O MISIONALES	Son los procesos ligados directamente a la realización del producto y/o prestación del servicio. Son los procesos CORE del negocio, por lo que el cliente nos paga, nos prefiere Cuando estos procesos fallan el cliente lo percibe de manera directa	Proceso de producción: Se encarga de la planeación y control de la producción para atender las necesidades del cliente
PROCESOS DE APOYO O DE SOPORTE	Son los procesos que dan soporte a los procesos operativos para que puedan alcanzar sus resultados. Normalmente son procesos relacionados con recursos, mediciones y controles de los procesos. Normalmente el cliente NO tiene contacto con estos procesos, no sabe que existen, pero si fallan, los procesos operativos pueden fallar.	Proceso de gestión humana: Se encarga de planear el personal necesario para la operación, asegurando que cumpla con las competencias requeridas



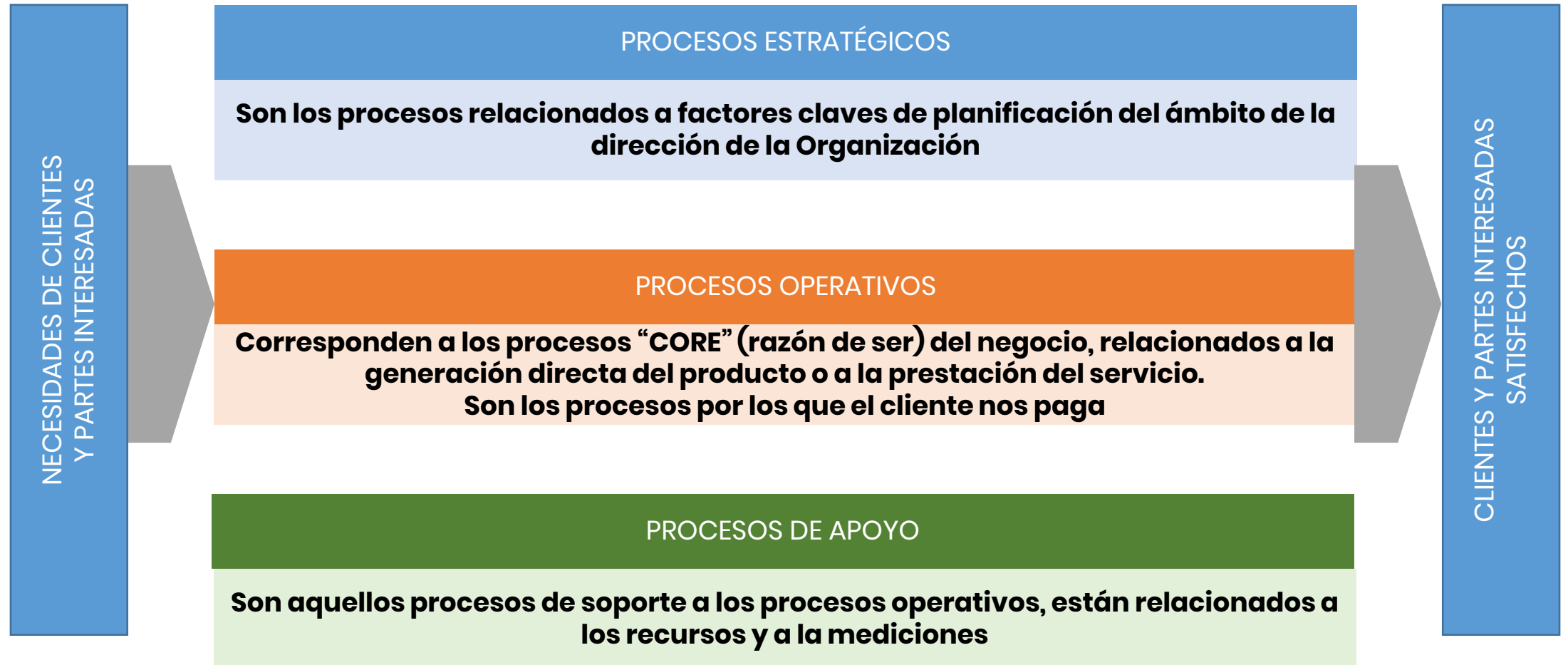
Mapa de Procesos

La manera más representativa de reflejar los procesos de una Organización, la clasificación de los mismos y sus interacciones con otros procesos o partes interesadas, es a través de la estructura conocida como mapa de procesos.

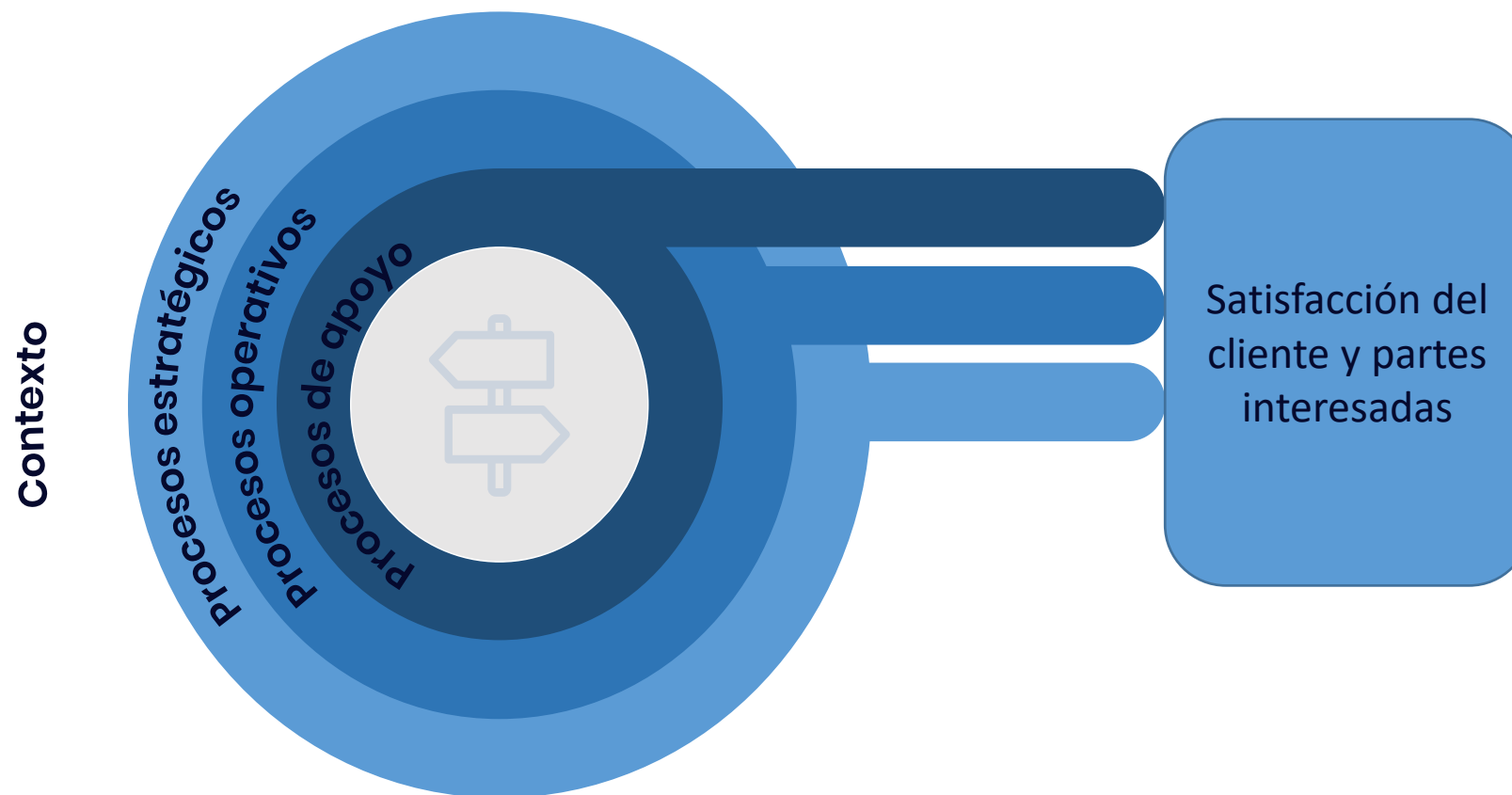
El mapa de procesos permite determinar la agrupación de los procesos, de acuerdo con su clasificación (Estratégicos, operativos, de apoyo). Existen diversas formas de representar los procesos, a continuación se presentan algunos ejemplos de mapas de proceso.



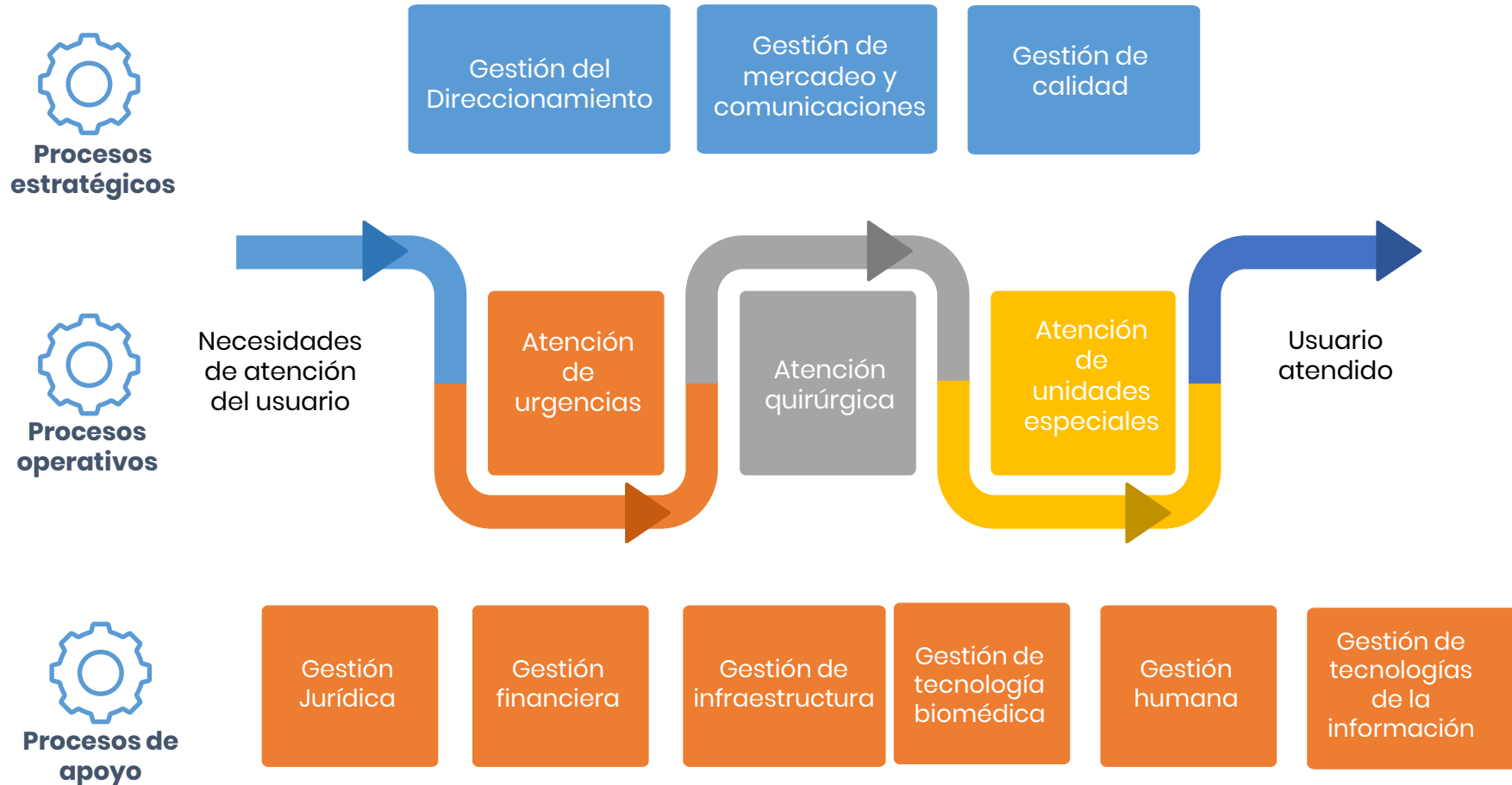
Ejemplo Representación de un Mapa de Procesos



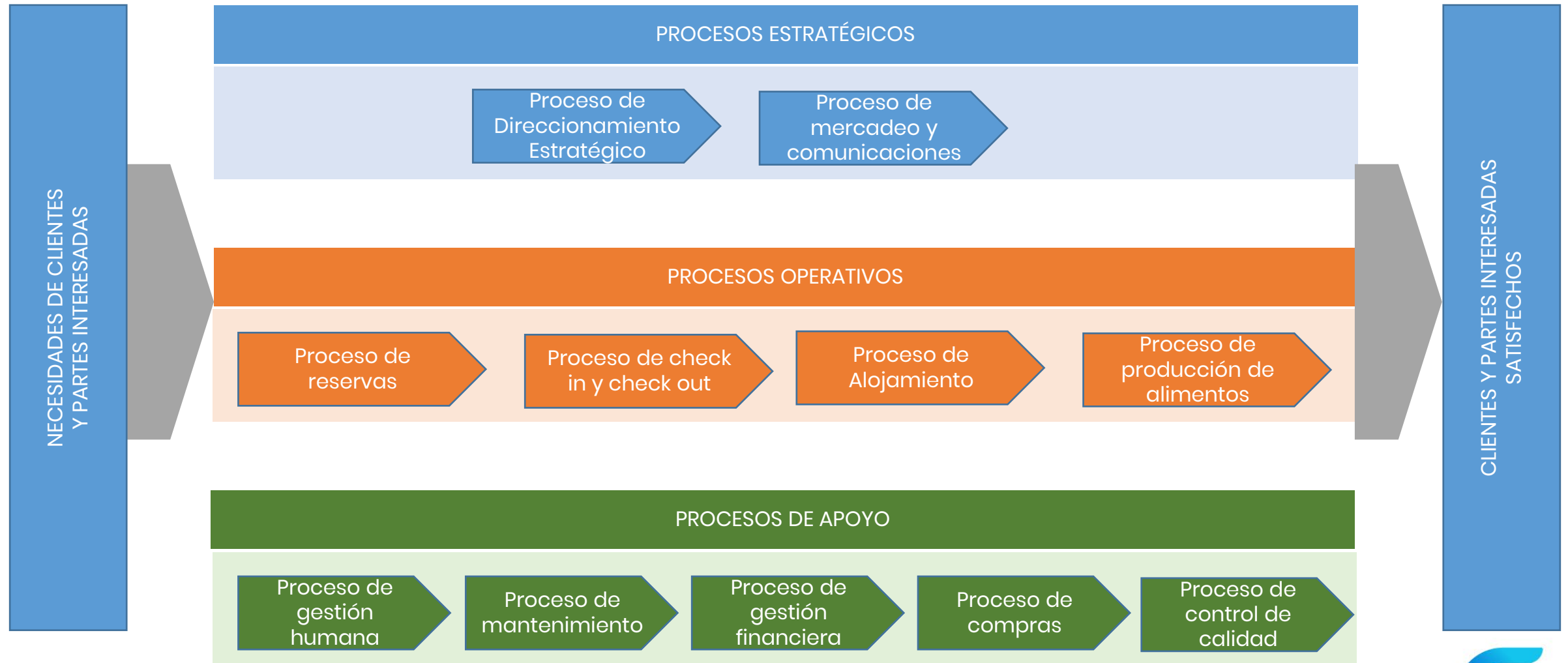
Ejemplo Representación de un Mapa de Procesos



Ejemplo Representación de un Mapa de Procesos (Hospital)



Ejemplo Representación de un Mapa de Procesos (Hotel)



Ejemplo Representación de un Mapa de Procesos (Empresa Mensajería)



Taller: Identificación de Procesos

- **Objetivo:** Identificar procesos según el caso de estudio asignado
- **Taller:** Según la información del caso de estudio de la empresa SUPER EMPAQUES realizar las siguientes actividades:
 1. Identificar cada uno de los procesos de la empresa, clasificándolos según las tipologías:
 - Procesos estratégicos: que son los que normalmente desarrolla la dirección y le permiten fijar la estrategia y la dirección hacia la que se dirige la misma
 - Procesos operativos: los que están directamente relacionados con el producto o servicio que finalmente recibe el cliente
 - Procesos de apoyo: los que aportan recursos o apoyo a los procesos operativos
 2. Representación gráfica: una vez elaborado este inventario presentar el mapa de procesos de la organización



Documentación de Procesos

Las interacciones de los procesos es la forma como estos se comunican entre sí y mantienen el principio de gestión por procesos, definido en la norma ISO 9000:2015.

Es común encontrar varias herramientas empleadas para describir las interacciones, por ejemplo: caracterizaciones de procesos, matriz de interacción de procesos, diagramas de flujos, entre otras.

En éste módulo abordaremos el modelo de “caracterización del proceso”, la cuál permite reflejar de una manera muy clara QUÉ HACE EL PROCESO y con QUIÉN INTERACTUA.



Ejemplo Aplicado

- **Nombre del proceso:** Gestión Humana
- **Objetivo del proceso:** Garantizar la competencia de los empleados de la empresa y contribuir a su desarrollo integral

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES		SALIDAS	CLIENTES
Todos los procesos de la Organización	Necesidades en contratación de personal	P	Planear las necesidades de personal Establecer las funciones y responsabilidades del personal	Personal contratado, capacitado y cumpliendo con las competencias requeridas	Todos los procesos de la Organización
	Necesidades en reporte de novedades del personal	H	• Seleccionar personal • Vincular personal • Inducción y entrenamiento al personal		
	Necesidades de capacitación del personal	V	Evaluar el desempeño del personal Medir la gestión del proceso (indicadores de gestión)		
		A	Implementar planes de acción		



Taller: Documentación de Procesos

- **Objetivo:** Documentar procesos, con el fin de representar las interacciones en el sistema de gestión de la calidad
- **Taller:** Según la información del caso de estudio de la empresa SUPER EMPAQUES, seleccionar uno de los procesos representados en el mapa y elaborar la caracterización del proceso dónde se identifique:
 1. Objetivo del proceso
 2. Interacciones: proveedores, clientes, entradas y salidas
 3. Actividades que realiza el proceso enmarcadas en la metodología del ciclo PHVA



Taller: Documentación de Procesos

- Nombre del proceso:
- Objetivo del proceso:

PROVEEDORES	ENTRADAS	ACTIVIDADES		SALIDAS	CLIENTES
		P			
		H			
		V			
		A			



...

Requisitos Norma ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de la Calidad



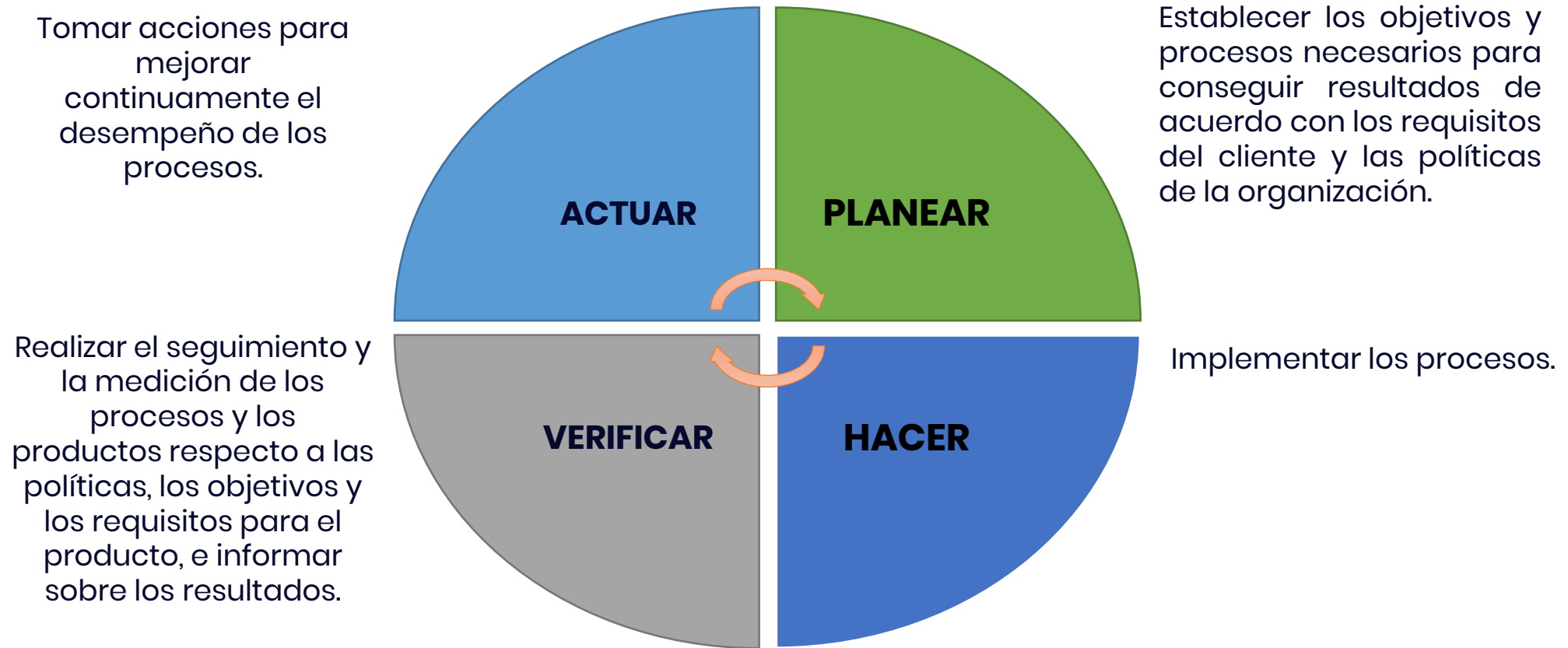
Interpretación de Requisitos de Norma

- Estructura de la norma
- Temas clave para entender la norma ISO 9001:2015
- Requisitos norma ISO 9001:2015



Estructura de la Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 se encuentra estructurada bajo el modelo de ciclo PHVA. Desde el enfoque general de la norma, se espera que la Organización pueda:



Estructura de la Norma ISO 9001:2015

Los requisitos de la norma ISO 9001 se pueden agrupar desde la aplicación del ciclo PHVA:

PLANEAR				HACER	VERIFICAR	ACTUAR
4	5	6	7	8	9	10
4.1	5.1	6.1	7.1	8.1	9.1	10.1
4.2	5.2	6.2	7.2	8.2	9.2	10.2
4.3	5.3	6.3	7.3	8.3	9.3	10.3
4.4			7.4	8.4		
			7.5	8.5		
				8.6		
				8.7		



Estructura de la Norma ISO 9001:2015

Los requisitos de la norma ISO 9001 se pueden agrupar desde la aplicación del ciclo PHVA:



Temas Clave para Entender la Norma ISO 9001:2015

Palabras clave en la norma:

Interpretación:

DEBE

Indica que es un requisito de norma para implementar y la organización debe interpretarlo y aplicarlo

DEBERÍA

Indica una recomendación

PUEDE

Indica un permiso, una posibilidad o una capacidad

NOTA

Se presenta a modo de orientación para la comprensión del requisito correspondiente

**INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**

La Organización debe documentar (procedimientos, manuales, instructivos, etc.) que den respuesta al requisito

**CONSERVAR INFORMACIÓN
DOCUMENTADA**

La Organización debe demostrar evidencias del cumplimiento del requisito. Las evidencias pueden ser: documentos, software, fotografías, videos, etc.



...

Capítulo 4: Contexto de la Organización



4.1. Comprensión de la Organización y su Contexto

La organización **debe** determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización **debe** realizar el seguimiento y la medición de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

- **NOTA 1:** Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración
- **NOTA 2:** La comprensión del contexto externo puede verse facilitada al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local
- **NOTA 3:** La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización



Explicación del Numeral o Acciones Sugeridas de Implementación

- El propósito de este requisito es lograr una buena comprensión de las cuestiones internas y externas pertinentes para los propósitos de la organización y dirección estratégica, que puedan afectar positiva o negativamente la capacidad de la organización para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión
- La organización podrá decidir si revisa su contexto a intervalos planificados y a través de actividades tales como la revisión por la dirección
- Algunos ejemplos para obtener información de las cuestiones internas y externas son fuentes tales como: Información documentada y reuniones internas, sitios web con información del orden Nacional o Internacional, publicación de departamentos nacionales de estadística u otros departamentos públicos, publicaciones técnicas y profesionales, conferencias y reuniones con entidades locales y estatales, reuniones con clientes y partes interesadas pertinentes y asociaciones profesionales

Nota: Este numeral tiene estrecha relación con: **9.1. Revisión por la Dirección** y debe ser usada como entrada en el requisito **6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades**.



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

La Organización puede documentar metodologías que le permitan identificar los factores internos y externos pertinentes al propósito de la organización y su dirección estratégica, que impacten a la organización y su capacidad para lograr los resultados esperados del sistema de gestión de calidad.

Algunas herramientas que puede utilizar la organización son:

- Metodología DOFA (Debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas)
- Metodología PESTAL (Análisis del entorno Político, Económico, Social, Tecnológico, Ambiental y Legal)
- Entrevistas con partes interesadas

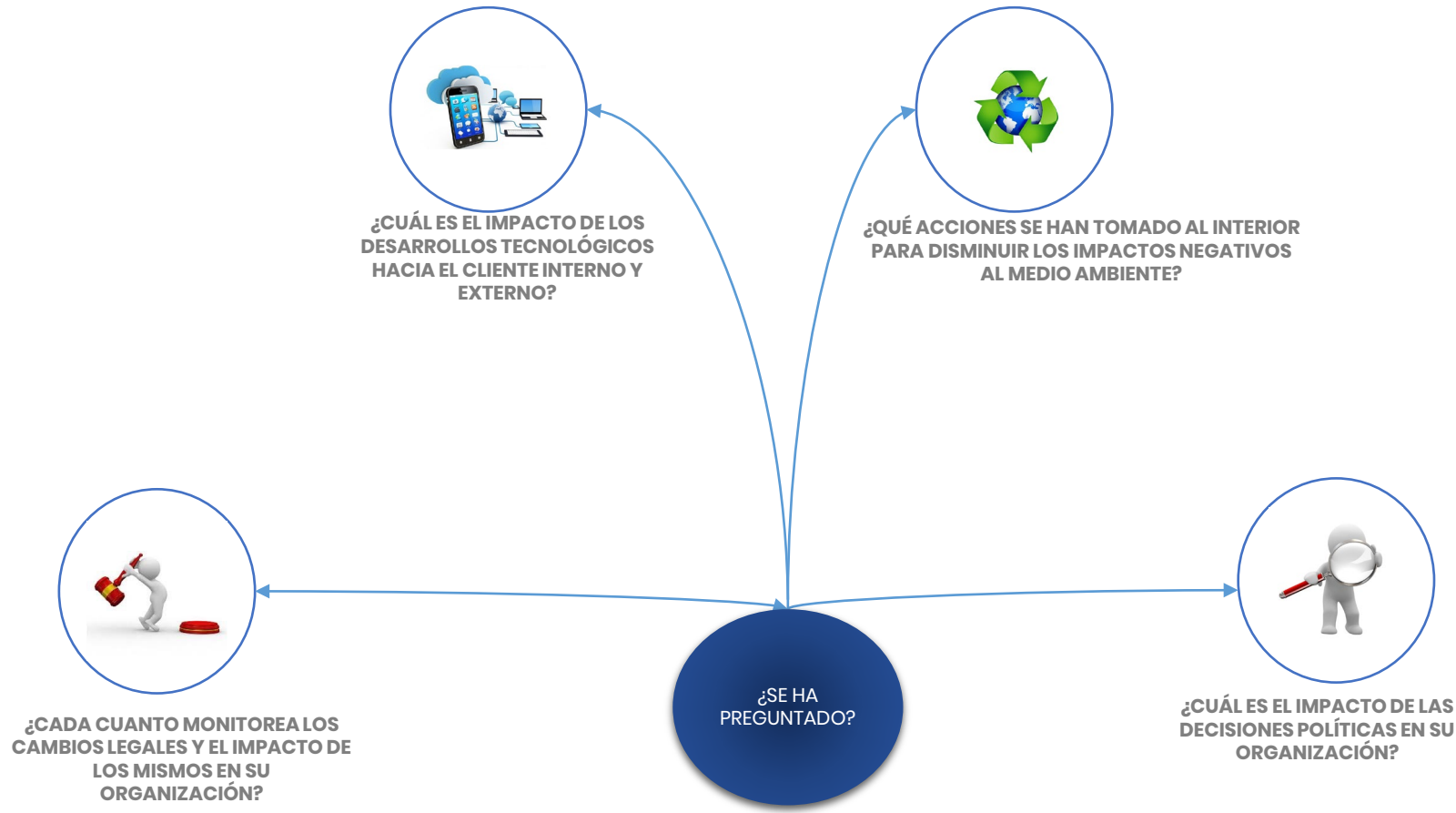


Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Proyecto o empresa:		Fecha:	
POSITIVOS PARA ALCANZAR OBJETIVOS		NEGATIVOS PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS	
ORIGEN INTERNO	Fortalezas Aspectos positivos de mi situación interna y actual. Aquello que nos hace fuertes, que funcionemos bien, que marca la diferencia y que nos hace menos vulnerables.  Fortaleza 1 ¿Cómo Aprovecharla? Fortaleza 2 ¿Cómo Aprovecharla? Fortaleza 3 ¿Cómo Aprovecharla? Fortaleza 4 ¿Cómo Aprovecharla? Fortaleza 5 ¿Cómo Aprovecharla? Fortaleza 6 ¿Cómo Aprovecharla? ¿Cómo podemos explotar cada fortaleza?	Debilidades Aspectos negativos de una situación interna y actual. Aquello en lo que flaqueamos y provoca que no funcionemos de manera óptima. Estos aspectos serán objeto de mejora.  Debilidad 1 ¿Cómo detener y mejorar esta debilidad? Debilidad 2 ¿Cómo detener y mejorar esta debilidad? Debilidad 3 ¿Cómo detener y mejorar esta debilidad? Debilidad 4 ¿Cómo detener y mejorar esta debilidad? Debilidad 5 ¿Cómo detener y mejorar esta debilidad? Debilidad 6 ¿Cómo detener y mejorar esta debilidad? ¿Cómo detener y mejorar cada debilidad?	
	Oportunidades Aspectos positivos del entorno exterior y su proyección futura. Oportunidades para que crezcamos u obtengamos mejores resultados.  Oportunidad 1 ¿Cómo podemos aprovechar esta oportunidad? Oportunidad 2 ¿Cómo podemos aprovechar esta oportunidad? Oportunidad 3 ¿Cómo podemos aprovechar esta oportunidad? Oportunidad 4 ¿Cómo podemos aprovechar esta oportunidad? Oportunidad 5 ¿Cómo podemos aprovechar esta oportunidad? ¿Cómo podemos aprovechar cada oportunidad?	Amenazas Aspectos negativos del entorno exterior y su proyección futura. Amenazas que ponen en peligro nuestro funcionamiento, los resultados y nuestra existencia.  Amenaza 1 ¿Cómo podemos afrontar y defendernos de esta amenaza? Amenaza 2 ¿Cómo podemos afrontar y defendernos de esta amenaza? Amenaza 3 ¿Cómo podemos afrontar y defendernos de esta amenaza? Amenaza 4 ¿Cómo podemos afrontar y defendernos de esta amenaza? Amenaza 5 ¿Cómo podemos afrontar y defendernos de esta amenaza? ¿Cómo afrontar y defendernos ante cada amenaza?	
ORIGEN EXTERNO			
Lienzo Análisis DAFO		Generación de Estrategias Online - www.yolandahernandez.es	



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Los ejemplos de las cuestiones internas y externas pertinentes para el contexto de la organización puede incluir, pero no se limitan a:

CUESTIONES EXTERNAS:

- ✓ Políticos: Estabilidad laboral, inversión pública, infraestructura local, acuerdos comerciales internacionales
- ✓ Social: tasa de desempleo local, percepción de seguridad, niveles de educación, días festivos y días hábiles
- ✓ Tecnológico: tecnología de sectores nuevos, materiales y equipos, expiración de patentes, código de ética profesional
- ✓ Legal y Reglamentario
- ✓ Financiero
- ✓ Económico: Tasa de cambio de divisa, proyección de la inflación, disponibilidad de crédito
- ✓ Ecológico – Ambiental: Cambio climático
- ✓ Legal: Nueva legislación en seguridad y salud en el trabajo

CUESTIONES INTERNAS

- ✓ Estructura de la Organización, funciones y responsabilidades
- ✓ Política, objetivos y estrategias
- ✓ Recursos y Conocimiento
- ✓ Relaciones con partes interesadas internas
- ✓ Cultura de la Organización
- ✓ Sistemas de Información, flujos de información y procesos de toma de decisiones
- ✓ Normas adoptadas por la Organización



Taller: Análisis de Contexto

- **Objetivo:** Analizar y documentar el análisis de contexto interno y externo utilizando las herramientas DOFA y PESTEL
- **Taller:** Según la información del caso de estudio de la empresa **SUPER EMPAQUES**, evaluar el análisis del contexto externo utilizando la herramienta PESTEL y simular el análisis del contexto interno de la organización
- Definir estrategias una vez se desarrolla el cruce del análisis tanto interno como externo
- **Herramientas: Taller 6. Archivo en Excel contexto de la Organización**



4.2 Comprensión de las Necesidades y Expectativas de las Partes Interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización **debe** determinar:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad

La organización **debe** realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.



Explicación del Numeral o Acciones Sugeridas de Implementación

La organización puede documentar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad y los requisitos de estas partes interesadas.

- **Cliente:** Persona u organización (3.2.1) que podría recibir o que recibe un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7) destinado a esa persona u organización o requerido por ella
- **Parte interesada:** Persona u organización (3.2.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Parte interesada	Necesidades	Expectativas
EMPLEADOS	✓ Oportunidad en el pago ✓ Formación ✓ Desarrollo ✓ Seguridad y salud	✓ Reconocimiento ✓ Bienestar ✓ Beneficios para el empleado y su familia
INVERSIONISTAS	✓ Crecimiento rentable ✓ Información relevante, oportuna y confiable ✓ Buenas prácticas de gobierno corporativo	✓ Generación de valor ✓ Crecimiento sostenible

Algunas herramientas que puede utilizar la organización para identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas son:

- Grupos focales
- Encuestas internas
- Espacios de formación o encuentro con dichas partes interesadas
- Investigaciones

Una vez identificadas las necesidades y expectativas, la Organización debe definir estrategias para priorizar y trabajar dichas necesidades y expectativas.



Taller: Identificación de Partes Interesadas

- **Objetivo:** Documentar necesidades y expectativas de partes interesadas
- **Taller:** Según la información del caso de estudio de la empresa **SUPER EMPAQUES**, identificar dos (2) partes interesadas de la Organización y documentar necesidades y expectativas y estrategias que puede desarrollar la organización para cumplirlas

Parte interesada	Necesidades	Expectativas	Estrategias y evidencias de implementación



4.3. Determinación del Alcance del Sistema de Gestión

La organización **debe** determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2
- c) Los productos y servicios de la organización

La organización **debe** aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización **debe** estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.



Explicación del Numeral o Acciones Sugeridas de Implementación

Para la definición de alcance se deben considerar los tipos de producto y servicios se debe documentar el alcance del sistema de gestión de calidad.



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Ejemplo alcance empresa de producción de zapatos excluyendo numerales de la norma:

- **Alcance:** Producción y comercialización de calzado de dotación industrial y colegial
- **Requisitos no aplicables:** 8.3 Diseño y desarrollo Los productos se realizan con base en líneas ya establecidas. Las modificaciones que se requieran son de presentación externa de acuerdo con solicitudes expresas de los clientes

Ejemplo alcance empresa de producción de zapatos excluyendo sedes:

- **Alcance:** Producción y comercialización de calzado de dotación industrial y colegial en la sede de Ciudad de México
- **Exclusiones:** No aplica para las sedes de Monterrey y Guadalajara



4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus Procesos

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.



Explicación del Numeral o Acciones Sugeridas de Implementación

Este requisito se refiere a considerar todos los procesos que la organización necesita para lograr sus resultados planeados. Implementar el enfoque hacia la gestión por procesos.

Se incluye como requisito dentro de los criterios de seguimiento los indicadores de desempeño. Tener en cuenta que todos los procesos deben tener monitoreo o seguimiento.

Se deben abordar los riesgos según el **numeral 6.1**, no significa que se requiera la identificación de riesgos para cada proceso, pero la Organización puede definir si identifica riesgos en cada proceso.

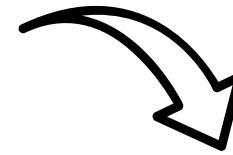


Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

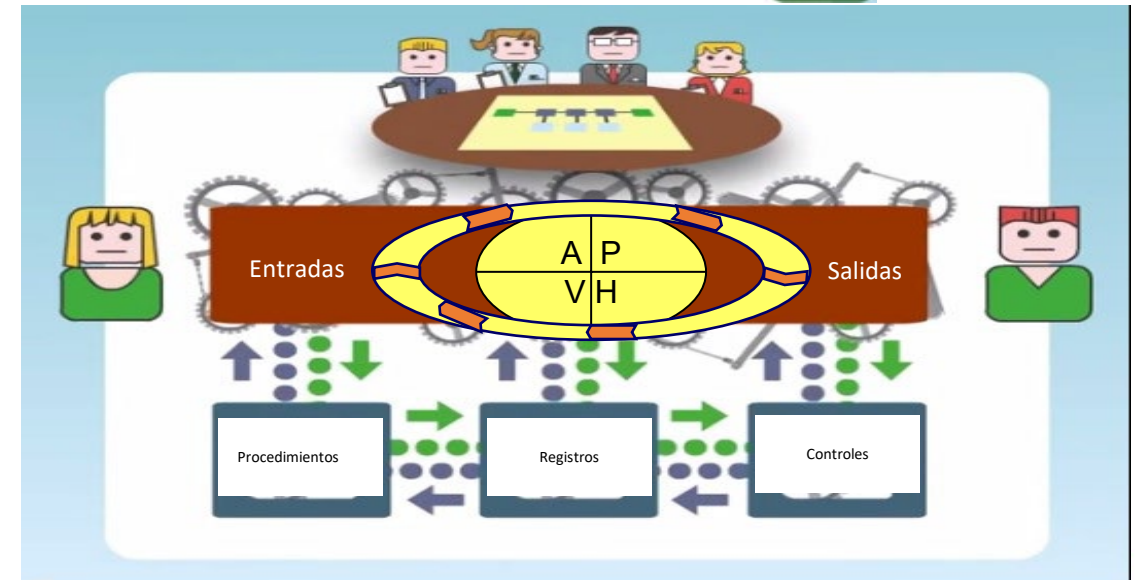


Identificar los procesos de la Organización según las tipologías de cada proceso.

Una vez definido el mapa de procesos, caracterizar cada proceso identificando sus actividades e interacciones con otros procesos.



Nombre del proceso: _____
Objetivo del proceso: _____
Meta a alcanzar: _____



...

Capítulo 5: Liderazgo



5.1 Liderazgo y Compromiso

5.1.2. Enfoque al cliente

- La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad
- La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente



Explicación del Numeral o Acciones Sugeridas de Implementación

- Es el requisito donde se identifica a la alta dirección como responsable por estas acciones y hace énfasis en un liderazgo efectivo
- El liderazgo y compromiso se despliega en la alta dirección conformada puede ser por varios cargos
- En una empresa pequeña podría incluir al dueño o socios y a un pequeño grupo de personas claves quienes reporten directamente a ellos



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Demostrar el liderazgo mediante:

- Definiendo la política y los objetivos del sistema de gestión compatibles con la dirección estratégica de la organización
- Asignando los recursos necesarios
- Comunicando la importancia de una gestión eficaz y conforme según los requisitos
- Asegurando que el SG logre los resultados previstos
- Promoviendo la Mejora continua
- Apoyando los roles pertinentes de la dirección para demostrar su liderazgo en sus áreas de responsabilidad

Algunas evidencias de liderazgo:

- Informes de reuniones de la dirección pueden ser usados como evidencia del compromiso de la alta dirección Nota: No confundir con el informe de revisión por la dirección
- El logro de los resultados planeados es una evidencia del compromiso de la alta dirección
- A través de las entrevistas con los colaboradores donde se pueda identificar que la alta dirección ha comunicado su planeación y resultados



5.2. Política

- La alta dirección **debe** establecer, implementar y mantener una política de la calidad
- **Debe** estar disponible, y mantenerse como información documentada
- **Debe** comunicarse dentro de la Organización y las partes interesadas pertinentes



5.3. Roles, Responsabilidades y Autoridades en la Organización

La alta dirección **debe** asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.



Explicación del Numeral o Acciones Sugeridas de Implementación

La Alta Dirección debe documentar la política y asegurarse de contar con las evidencias de comunicación a empleados y partes interesadas.

Roles, responsabilidades y autoridades: Una descripción de trabajo o una carta organizacional podría ser suficiente. (Ejemplo: manuales de funciones, perfiles de cargo, organigramas, entre otros).



Conclusiones Capítulo 4 y 5

- Las cuestiones internas y externas pertinentes para el contexto de la organización puede incluir, pero no se limitan a:
 - Cuestiones externas relacionadas con: factores económicos, factores sociales, factores políticos, factores tecnológicos, factores del mercado, factores legales y reglamentarios, Condiciones ambientales
 - Cuestiones internas relacionadas con: Desempeño general de la organización, factores de recursos, Aspectos humanos, factores operacionales, factores de gobierno de la organización
- El concepto de partes interesadas va más allá de un enfoque exclusivamente en el cliente. Es importante considerar todas las partes interesadas pertinentes. Las partes interesadas pertinentes son aquellas que plantean un riesgo significativo a la sostenibilidad organizacional sino se satisfacen sus necesidades y expectativas
- Representante de la Gestión: Predominan los requisitos de la norma sobre la “alta dirección”, con una atención mayor para que esta garantice el liderazgo a todos los niveles y en toda la Organización. La ISO 9001:2015 proporciona alguna flexibilidad en la forma como la alta dirección puede delegar algunas de las responsabilidades que tiene para con el sistema y reportar sobre su desempeño, manteniendo, al mismo tiempo, la responsabilidad global para sí misma



...

Capítulo 6: Planificación



6.1. Acciones para Abordar los Riesgos y Oportunidades

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización **debe** considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar.

La organización **debe** planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) La manera de:
 - Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.)
 - Evaluar la eficacia de estas acciones

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.



Explicación del Numeral o Acciones Sugeridas de Implementación

El numeral 6.1. no presenta como un “debe” la implementación formal de gestión de riesgo en lo relacionado con: identificación de riesgos y oportunidades. Las organizaciones pueden escoger la metodología que considere más apropiada según sus necesidades y su contexto.

Una vez identificados los riesgos y las oportunidades que pueden afectar el Sistema de gestión de calidad, la organización debe planear acciones para tratarlos y deben ser incorporadas en los procesos tanto del SGC como en el negocio y se debe determinar la eficacia de dichas acciones. Estas acciones pueden incluir generar nuevos controles o crear nuevos procesos en busca de una nueva oportunidad etc.



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

La organización debe contar con evidencias que en la planificación se ha considerado tanto el contexto de la organización (numeral 4.1 de ISO 9001) y la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas al momento de determinación de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

Algunas posibles evidencias de la integración de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades en el sistema de gestión de calidad son:

- Matrices de Riesgo
- Criterios de Valoración del Riesgo
- Implementación de metodologías de gestión del riesgo basadas en: Norma ISO 31010, AMEF, Método DELPHI, entre otras)



Unifiquemos Conceptos en Riesgos

Ver Fase 3. Gestión de Riesgos de SGC



6.2. Objetivos de Calidad y Planificación para Lograrlos

La organización **debe** establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

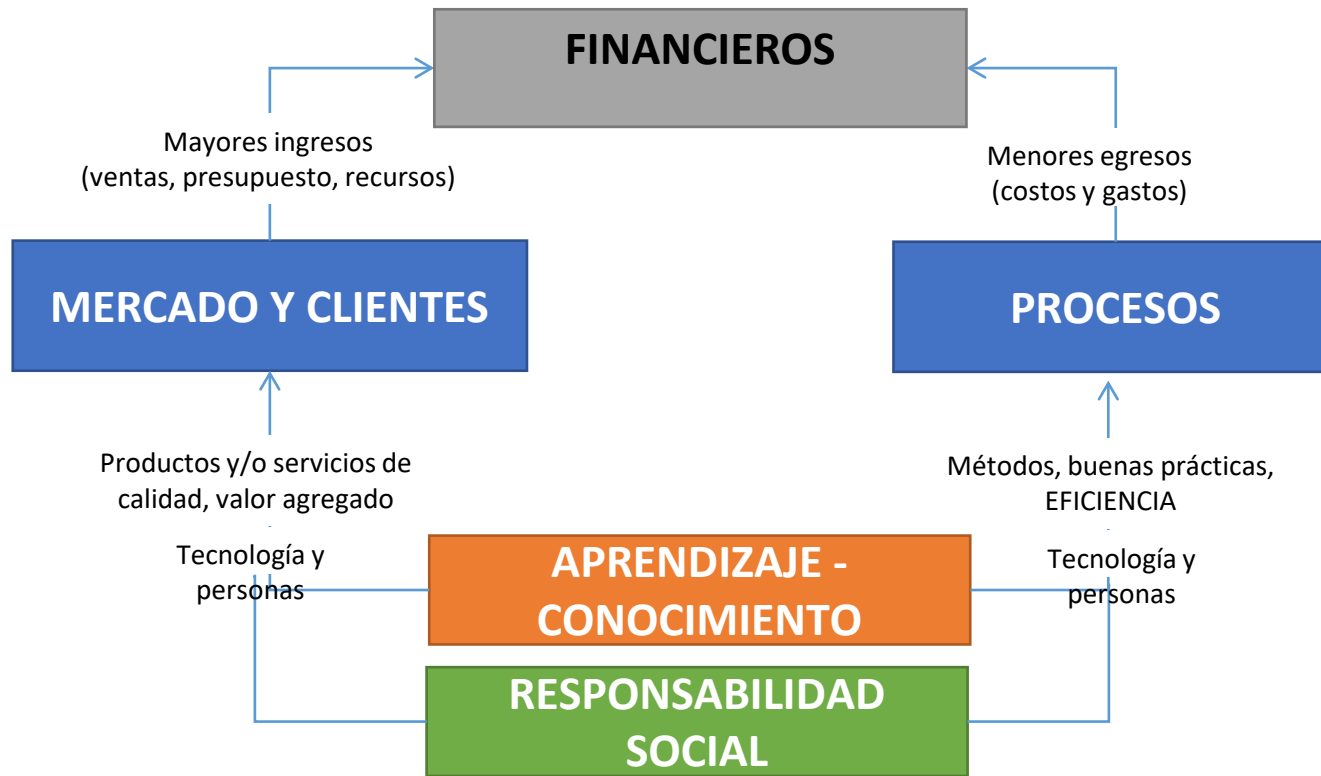
La organización **debe mantener información documentada** sobre los objetivos de la calidad.

Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización **debe** determinar:

- a) Qué se va a hacer
- b) Qué recursos se requerirán
- c) Quien será responsable
- d) Cuándo se finalizará
- e) Cómo se evaluarán los resultados



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral



La implementación de herramientas como el BSC (Balanced Scorecard) permite a la organización definir objetivos a la luz de todas las perspectivas claves para el éxito del negocio. Esto lleva a la organización a definir objetivos y metas organizacionales en función de:

- Metas financieras para la sostenibilidad del negocio
- Estandarización y control de los procesos para la implementación de buenas prácticas asegurando la eficiencia del negocio
- Metas de cara al mercado y los clientes que maximicen los resultados financieros de la organización
- Compromisos de cara al desarrollo del personal para contar con productos y servicios de calidad
- Metas asociadas a la retribución de las partes interesadas priorizadas por la organización

Taller: Desplegando la Estrategia

- **Objetivo:** Efectuar el despliegue de la estrategia en los procesos de la empresa
- **Taller:** Según la información del caso de estudio de la empresa **SUPER EMPAQUES** realizar las siguientes actividades:
- Tomar la visión y la Misión de la organización establecida en el caso de estudio e identificar directrices estratégicas según la metodología propuesta en el BSC (Balanced Scorecard) o cuadro integrado de mando: Financiera, cliente, procesos, aprendizaje – conocimiento, responsabilidad social
- Redactar 3 objetivos (uno por cada directriz estratégica seleccionada) y asignar a los procesos que intervienen en su cumplimiento
- **Nota:** Asegurar que en la redacción de los objetivos cumplan con la siguiente fórmula:

OBJETIVOS = VERBO EN INFINITIVO + QUÉ (PROPÓSITO) + CÓMO

Ejemplo aplicado: Incrementar los ingresos de la Organización a través del fortalecimiento de nuevas líneas de negocio y optimización en la utilización de los recursos.



Taller: Desplegando la Estrategia SUPER EMPAQUES

(Directriz de la Visión, Misión o política de calidad)	OBJETIVO	Perspectiva del BSC (Cuadro integrado de mando)	PROCESOS QUE IMPACTAN EL LOGRO DEL OBJETIVO	Indicador que permitiría medir el logro del objetivo (Nombrar el indicador)
Directriz de la política de calidad: personal altamente calificado	Incrementar las competencias en el 5% del personal	Aprendizaje - conocimiento	Proceso de gestión humana	Indicador de desempeño del personal



6.3. Planificación de los Cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se **deben** llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización **debe** considerar:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales
- b) La integridad del sistema de gestión de la calidad
- c) La disponibilidad de recursos
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades



Explicación del Numeral o Acciones Sugeridas de Implementación

La intención de este requisito es prevenir los efectos no deseados durante y después que se implementan cambios y asegurar que estos se implementan de una manera controlada.

Aprovechar los cambios del entorno para el bien de la organización, por ello, las organizaciones no solo deben ser flexibles sino que quienes las manejan deben desarrollar una aguda percepción para anticiparse a los cambios y poder estar así siempre a la vanguardia.

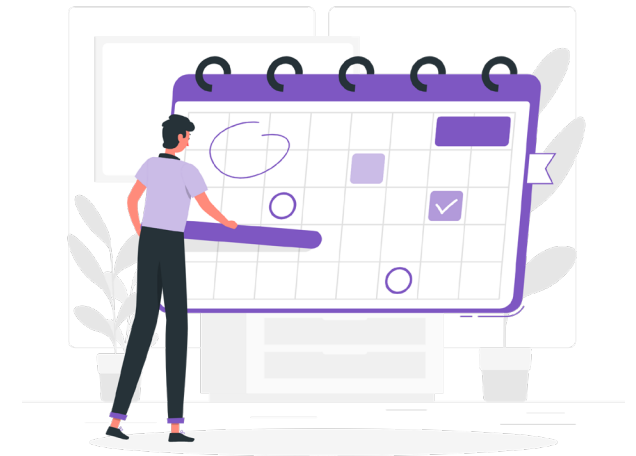


Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Gestión del Cambio
Bajo la perspectiva

La Planificación del cambio

El control de sus efectos



Conclusiones Capítulo 6

- El objetivo que se busca es el de asegurar que el sistema de gestión de calidad funcione de forma correcta y que se obtienen todos los resultados que se esperan, además de la realización de una planificación de las acciones que harán frente a todos los riesgos y las oportunidades
- Más que realizar una DOFA de la organización, todos los numerales relacionados con la PLANEACIÓN del sistema de gestión de calidad, nos invita a pensar que la organización tiene que identificar y controlar sus riesgos y oportunidades para el logro de sus objetivos, si se IMPLEMENTA correctamente dicho análisis, puede generar herramientas de mejora y control PODEROSAS para la organización



...

Capítulo 7: Apoyo



Capítulo 7: Apoyo

7.1 Recursos:

- 7.1.1 Generalidades (6.1)
- 7.1.2 Personas
- 7.1.3 Infraestructura (6.3)
- 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos (6.4)
- 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición (7.6)
- 7.1.6 Conocimientos organizativos (NOTA 1 Los conocimientos organizativos pueden incluir información como propiedad intelectual y lecciones aprendidas.)

7.2 Competencia (6.2)

7.3 Conciencia (6.2)

7.4 Comunicación: La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad. (5.5.3)

7.5 Información documentada (4.2)



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

- **7.1.1. Generalidades:** Tener los recursos necesarios para implementar y mejorar su Sistema de gestión de calidad y realizar las actividades requeridas para cumplir con los requisitos del cliente. Estos recursos incluyen por ejemplo: Materiales, instalaciones, equipos etc
- **7.1.2 Personas:** Contar con las personas necesarias para la operación del Sistema de gestión de calidad. La Organización puede realizar estudios de capacidad instalada, tiempos y movimientos del personal, entre otros, que le permitan identificar necesidades de recursos
- **7.1.3 Infraestructura:** La organización debe determinar y asegurarse de proporcionar la infraestructura (edificio, equipos, recursos de transporte, tecnología de la información y la comunicación) y asegurarse de mantenerla para la operación de sus procesos. Como evidencias, la organización puede implementar planes de mantenimiento preventivo o evidencias de mantenimiento correctivo, que aseguren el contante monitoreo y toma de acciones sobre las condiciones de infraestructura

Determinar y proporcionar



Mantener

BOMBILLOS,LAMPARAS,INTERRUPTORES, TOMACORRIENTES, REDES ELECTRICAS EN GENERAL																											
Actividades/Semestres	Primer Semestre																										
Actividades/Meses	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio						
Actividades/Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4			
Probar el diferencial																											
Limpiar e Inspeccionar las lámparas, bombillos, interruptores, tomacorrientes y Redes en general																											
Inspeccionar cuadro de mando, caja de protección, modulo de medida, equilibrio de fase y los transformadores																											
Inspeccionar red general de tierra																											



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos: Las condiciones medioambientales que afectan la operación y la calidad del producto o servicio como iluminación, ruido, calidad del aire. Por otro lado puede ser considerar aspectos de ergonomía cuando se realizan trabajos repetitivos.



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

- **7.1.5.1 Recursos de seguimiento y medición:** Aplica para recursos de seguimiento y medición que se usan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados.
 - Monitoreo: Es supervisar, verificar o observar durante un periodo de tiempo. Ejemplo: Encuestas, cuestionarios (Pueden arrojar información cualitativa)
 - Medición: Es determinar una cantidad, magnitud o dimensión usando un equipo de medición. El uso de un equipo de medición nos arroja un valor o cantidad
- **7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones:** Este requisito aplica para equipos de medición usados para determinar características del producto y servicio. Estos equipos deben ser calibrados, verificados o ambos a intervalos especificados, deben ser identificados para determinar su status y ser protegidos de ajustes que puedan invalidar su estatus de calibración. Cuando un equipo se encuentra que no es apto para su uso la organización debe tomar las acciones necesarias (Ejemplo reparar, reclasificar, ajustar y desechar). Y validar los resultados previos obtenidos con el equipo no conforme. Consultar la norma ISO 10012



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

- **7.1.6. Conocimientos de la Organización:** Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización

La organización puede identificar conocimientos clave a conservar en su sistema de gestión a través de las siguientes fuentes:

- Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios)
- Fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos)



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Ejemplo aplicado

La organización adquiere conocimientos cuando:

- Utiliza información de proyectos concluidos para mejorar proyectos futuros
- Genera nuevos conocimientos a partir de conocimientos existentes
- Adquiere conocimientos sobre sus clientes y partes interesadas
- Absorbe conocimientos de las personas para capitalizarlo en la empresa
- Integra diferentes fuentes y tipos de conocimientos
- Aplica el conocimiento obtenido a partir de errores



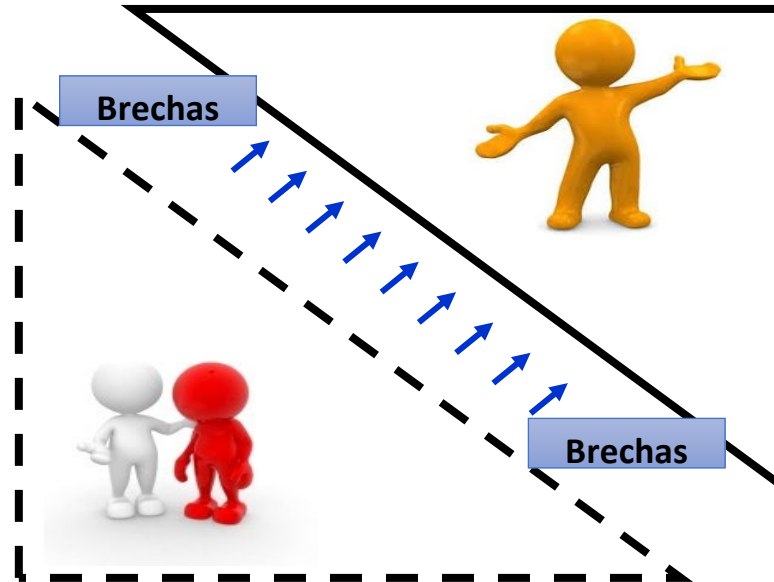
Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

- **7.2 Competencia y 7.3 Toma de Conciencia:** Las personas que llevan a cabo actividades que afectan de alguna manera la conformidad con los requisitos del producto o servicio deben ser competentes
 - DEFINICIÓN DE COMPETENCIA: Habilidad para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados planificados y se obtiene con base en la educación, entrenamiento y experiencia
 - NOTA: La organización identifica las brechas entre las competencias actuales de las personas y la necesaria para realizar las actividades y estas brechas se deben cerrar suministrando educación, entrenamiento y experiencia a las personas
- **7.3. Toma de conciencia:** Este requisito aplica para el personal interno y se extiende a contratistas o personal temporal que afecten la calidad del producto y servicio. La organización puede demostrar resultados de las acciones en toma de conciencia, a través, de registros de capacitaciones, resultados de campañas implementadas, etc.



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES DE COMPETENCIA



Persona que SÍ reúne todos los requisitos para desempeñar el cargo.

- Educación, formación o Experiencia.

Persona que NO reúne aún los requisitos para desempeñar el cargo y que requiere un plan para el cierre de las brechas, ya sea en: Educación, formación o experiencia

- **7.2 Competencia:** Desde el proceso de gestión humana, se verifica que colaborador no ha reunido los requisitos de competencia para el cargo definidos en el perfil y establece un plan para el cierre de dichas brechas:
 - Plan de formación
 - Asignación de recursos (dinero o tiempo) para complementar la Educación
 - Tutorías
 - Entre otras

Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

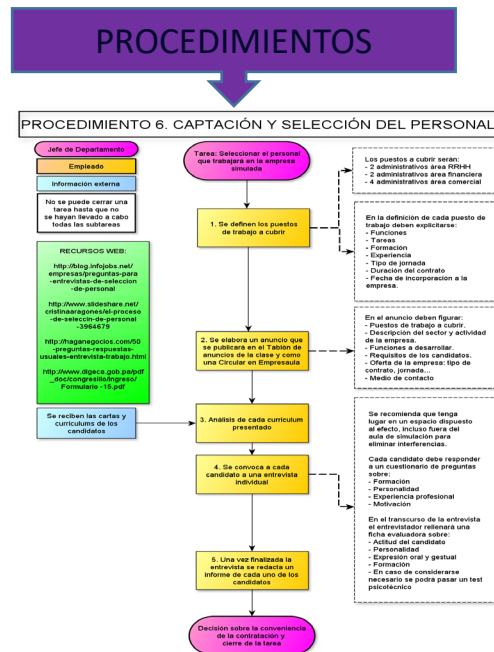
- **7.4 Comunicación:** La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad. (5.5.3). Incluye los elementos de un plan de comunicaciones como lo es el identificar: el qué se comunica, quién comunica, cuando se comunica y cómo comunica. Aplica a las comunicaciones internas y externas relevantes del SGC



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

- **7.5 Información documentada (4.2).** Ejemplo: La organización define su propia estructura documental para dar respuesta a los requisitos de la norma. Algunos tipos documentales que se pueden implementar son: planes, procedimientos, registros, manuales, especificaciones etc.

La norma incluye como requisito el “mantener información documentada” (varios tipos de documentos) y “retener información documentada”. En este enfoque ya no se especifica la diferencia entre documento y registro lo importante es controlar la información.



Conclusiones Capítulo 7

- Un elemento clave en los numerales de apoyo, es disminuir la importancia de la documentación del sistema de gestión. Es la organización la que define el nivel de documentación (cantidad y tipos documentales) que utilizará para dar cumplimiento a los requisitos de la norma
- El concepto de ambiente de trabajo incorpora el factor humano (aspectos sociales y psicológicos), lo cual favorece la gestión relacionada con clima organizacional y prevención de riesgo psicosocial
- La importancia de identificar las competencias actuales del personal VS las requeridas para el cargo, tiene como objetivo principal establecer acciones para cerrar las brechas y llevar a los colaboradores al nivel que requiere la Organización, para alcanzar su resultados propuestos
- No existe un requisito específico para el Manual de la Calidad: Hoy en día muchas organizaciones tienen su sistema de gestión de calidad y otros sistemas alojados en la intranet de la empresa e integrados con otros componentes tales como gestión ambiental o seguridad y salud en el trabajo. La ISO 9001:2015 ya no exige un manual de Calidad específico, aunque en algunos sectores económicos puede continuar siendo un requisito de cliente o específico del sector. Del mismo modo, si la organización considera importante mantener su Manual de Calidad, por su contenido específico, tiene toda la legitimidad para hacerlo
- Es común decir que el conocimiento acumulado y la experiencia son uno de los mayores activos de una organización. El requisito de conocimientos de la organización tiene por finalidad enfocar la atención en el conocimiento colectivo y en la puesta en común del conocimiento, necesaria a los procesos de la organización y para lograr la conformidad de sus productos y servicios



...

Capítulo 8: Operación



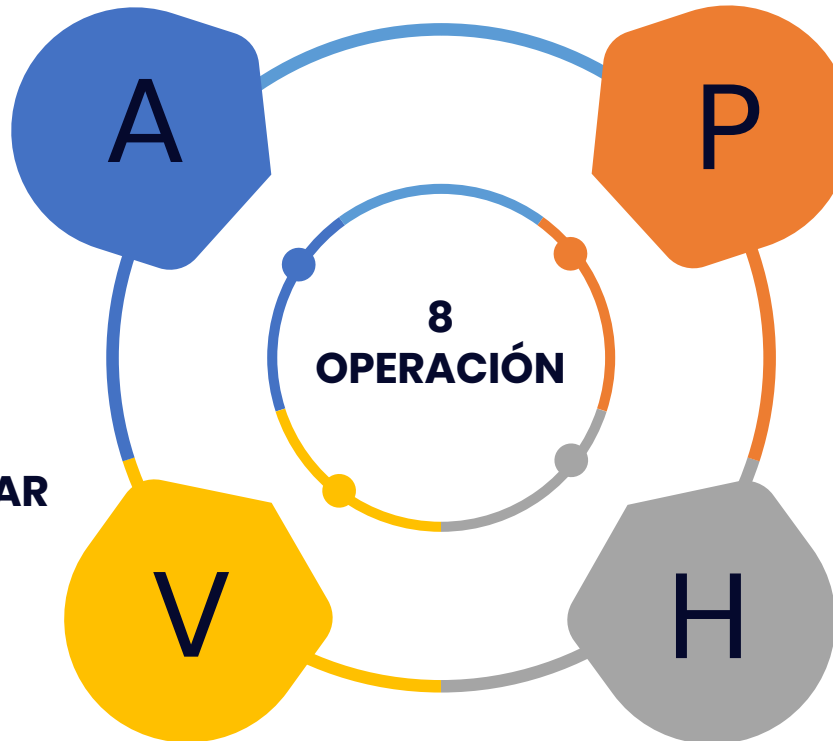
Análisis de los Numerales Bajo el Enfoque de Ciclo PHVA

Capítulos del ACTUAR

- 8.7. Control de las salidas no conformes

Capítulos del VERIFICAR

- 8.6. Liberación de los productos y servicios



Capítulos del PLANEAR

- 8.1. Planificación y control operacional
- 8.3.2. Planificación del diseño y desarrollo

Capítulos del HACER

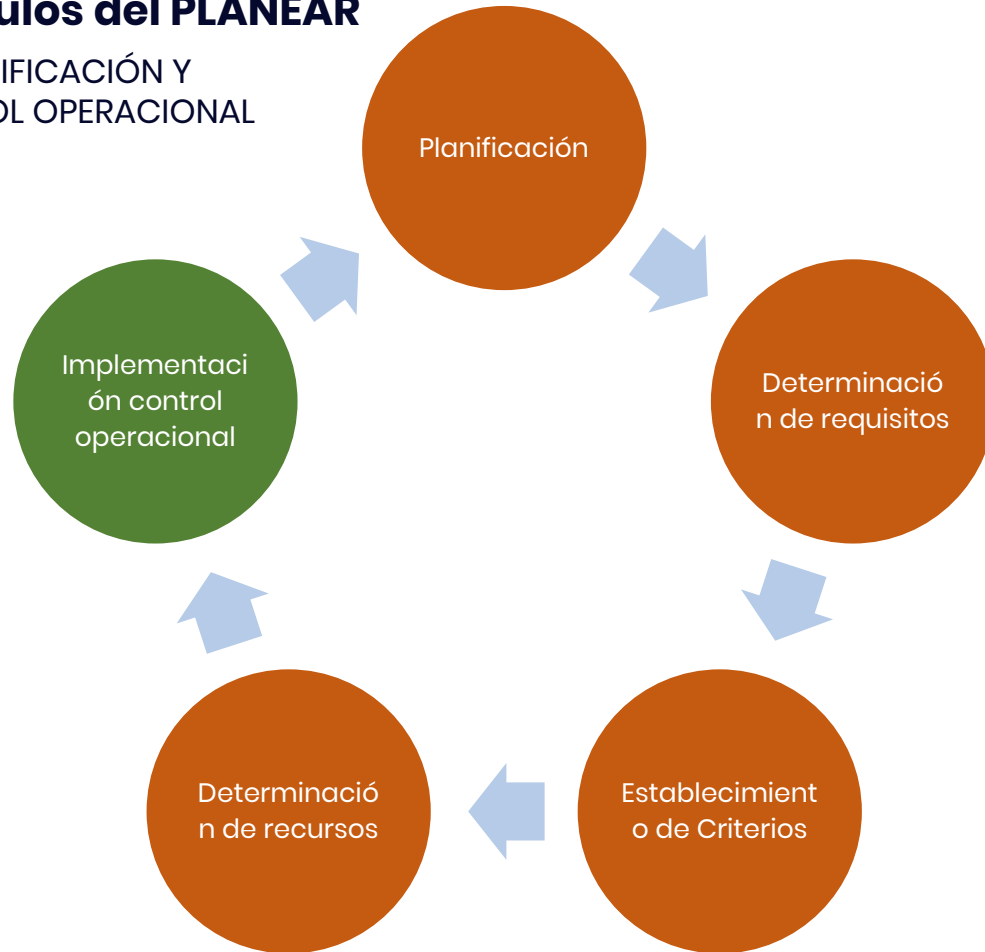
- 8.2. Requisitos para los productos y servicios
- 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6 diseño y desarrollo
- 8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
- 8.5. Producción y provisión del servicio



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Capítulos del PLANEAR

8.1. PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL



Asegurar que la Organización planifique, implemente y controle los procesos necesarios para la provisión de los productos y servicios, incluyendo cualquier proceso proporcionando externamente.

Entradas clave:

- Riesgos, oportunidades
- Objetivos determinados en la planeación
- Cambios potenciales

Controles eficaces para:

- Confirmar que se han cumplido los criterios
- Asegurar que se entregan las salidas esperadas
- Determinar dónde se necesita mejorar
- Disponibilidad de información documentada



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

8.1 Planificación y control operacional

En la planificación se debe considerar:

- Los requisitos aplicables
- Los criterios (procesos y productos y servicios)
- La implementación de controles
- Mantener y retener la documentación necesaria para asegurar y demostrar la ejecución planificada de los procesos y el cumplimiento de los requisitos especificados
- Las salidas de esta planificación pueden evidenciarse en planes de calidad, un plan de proyecto, especificaciones, ofertas. La organización define como evidenciar esta planificación
- La organización debe controlar los cambios planificados y las consecuencias de cambios “no intencionados” y tomar acciones según sea necesario para mitigar los efectos adversos

Este numeral incluye planificar el control de los procesos subcontractados (este elemento se desarrolla en el numeral 8.4).



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

8.1 Planificación y control operacional

Las salidas de la planificación operacional son adecuadas para la operación de la organización.
Ejemplos:

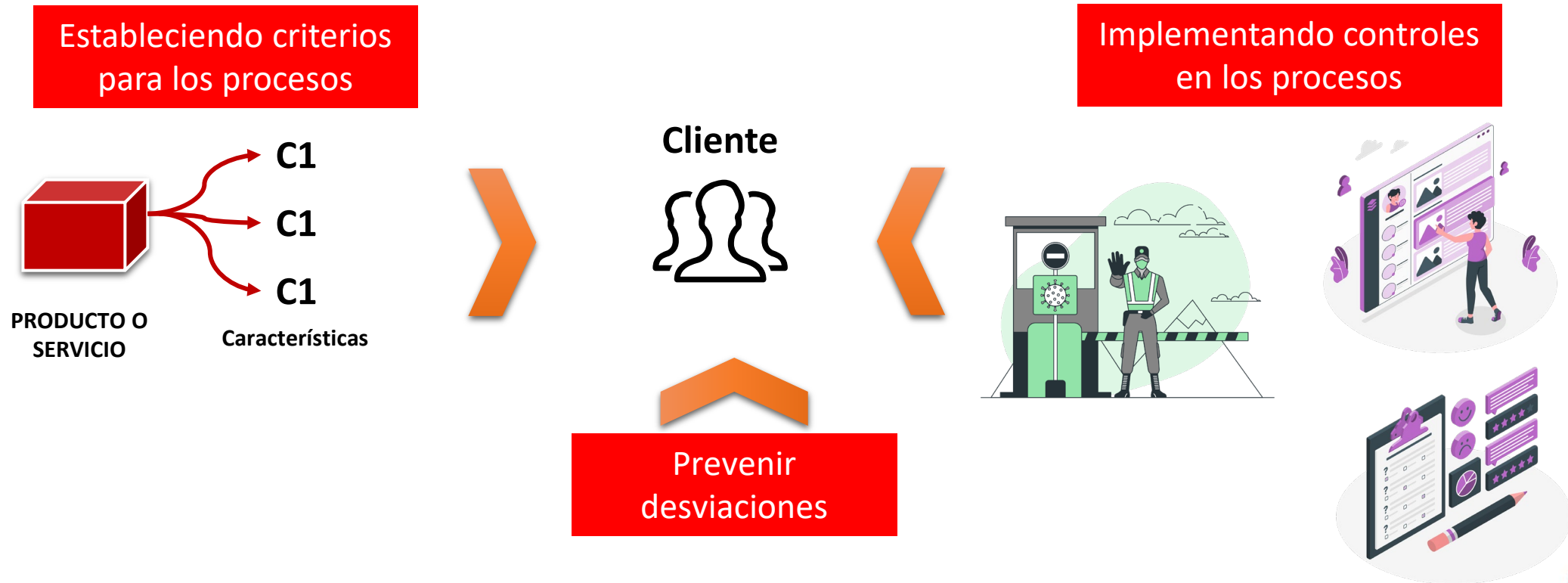
- ✓ Plan de calidad u otro documento para un producto, proyecto o contrato: un documento que especifica los procesos del SGC, incluyendo los procesos de producción y/o prestación del servicio y los recursos que deban aplicarse
- ✓ Diagrama de flujo de control de calidad del proceso
- ✓ Especificación de producción de productos o servicios y sus características funcionales y técnicas, criterios y métodos de aceptación plan de inspección y ensayo
- ✓ Registros, en la medida de lo posible en soporte informático, para demostrar el control de los procesos y de los productos o servicios
- ✓ Método para la ejecución del proceso claramente definidos procedimientos o instrucciones de trabajo documentadas, cuando su ausencia pueda afectar negativamente a la calidad
- ✓ Sistema en soporte informático de flujos de trabajo “workflow”
- ✓ Software para control de un proceso automático
- ✓ Revisión periódica de estas disposiciones en el caso de productos o servicios estándar como por ejemplo: producción continua de piezas, servicios continuados como, por ejemplo, la atención al público



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos del cliente y para implementar las acciones que permitan prevenir desviaciones de cara al cliente.

Para esto, la organización podrá documentar: planes de calidad, procedimientos, manuales, instrucciones de trabajo, entre otras, según las necesidades identificadas en los procesos.



Taller: Planeando Procesos y Recursos

- **Objetivo:** Describir las actividades y recursos requeridos para obtener un producto de calidad
- **Taller:**
 - Seleccione uno de los productos del **caso de estudio SUPER EMPAQUES**
 - Describa cada una de las actividades o etapas requeridas para su producción
 - Defina los puntos donde se requiere efectuar una verificación o un ensayo ubicando una X en la etapa que corresponda
 - Identifica los recursos que se requieren para desarrollar las actividades del proceso
 - Ubica una X donde considere se requiere de un procedimiento documentado para estandarizar el proceso
 - Concluir según instrucciones del docente



Taller: Planeando Procesos y Recursos

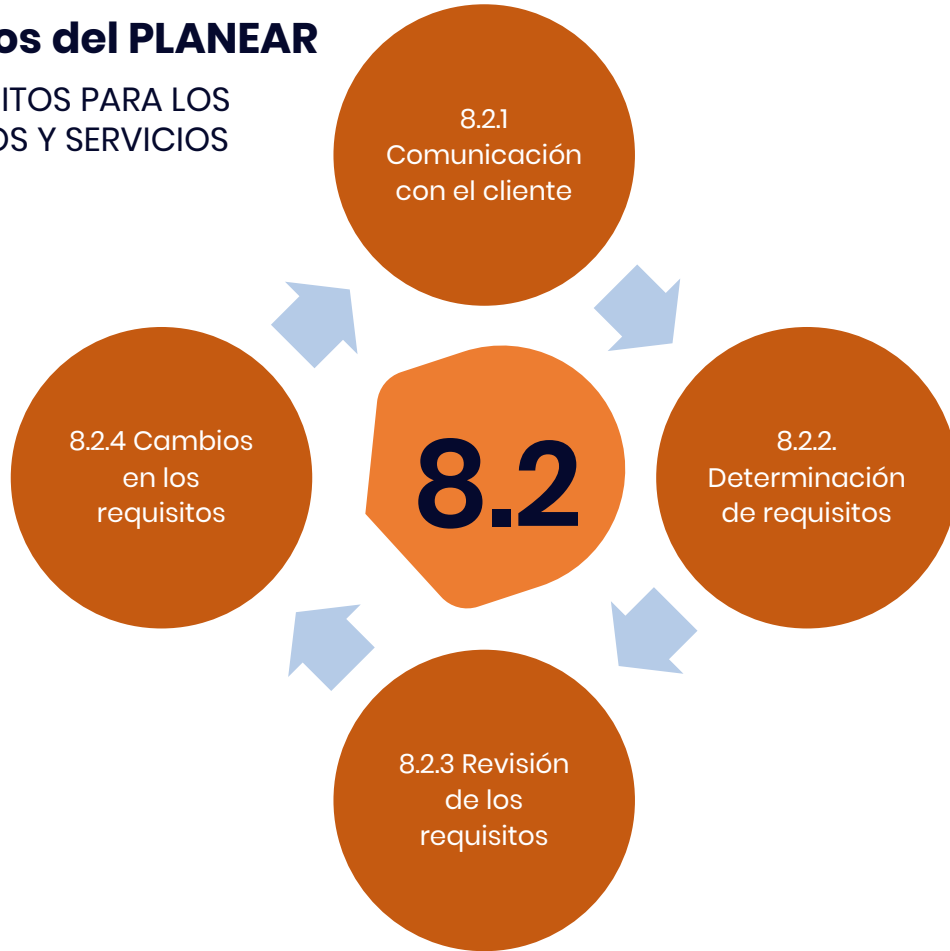
PRODUCTO	ACTIVIDADES O ETAPAS DE PRODUCCIÓN	REQUIERE VERIFICACIÓN O ENSAYO?		¿QUÉ RECURSOS SE REQUIEREN ?	¿REQUIERE PROCEDIMIENTOS?	
		SI	NO		SI	NO



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Capítulos del PLANEAR

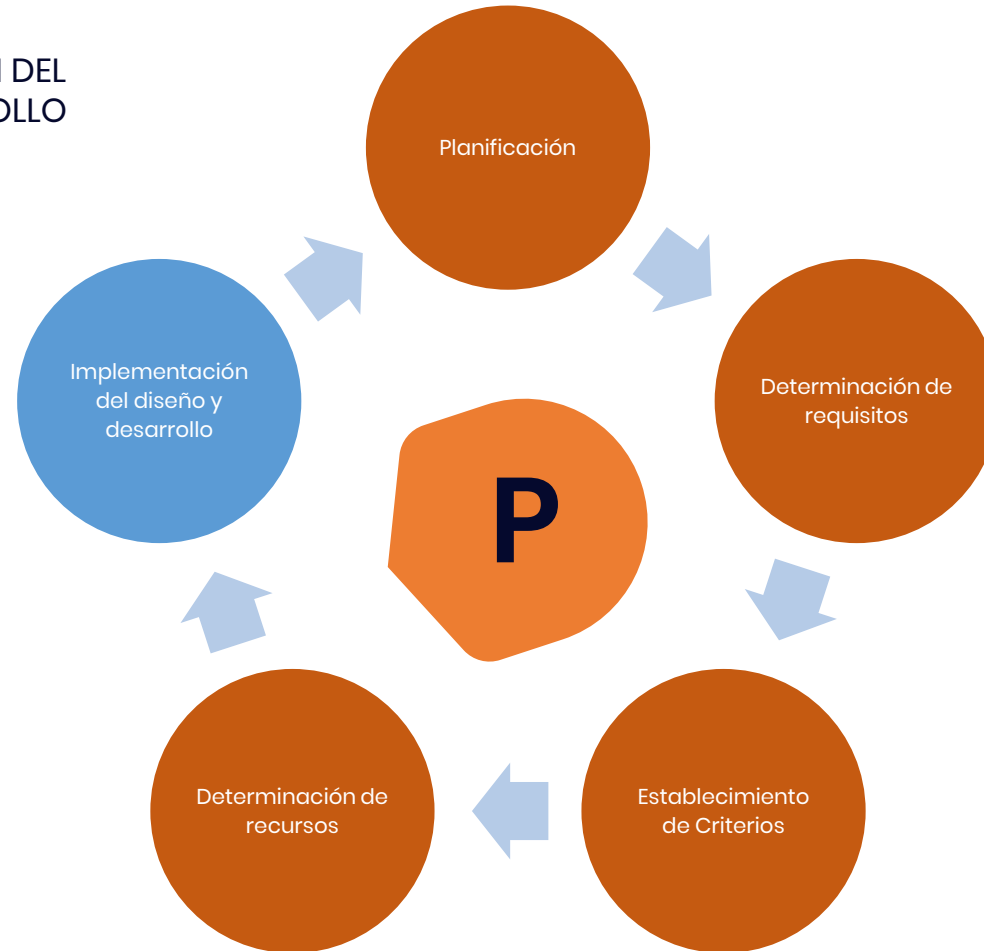
8.2. REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS



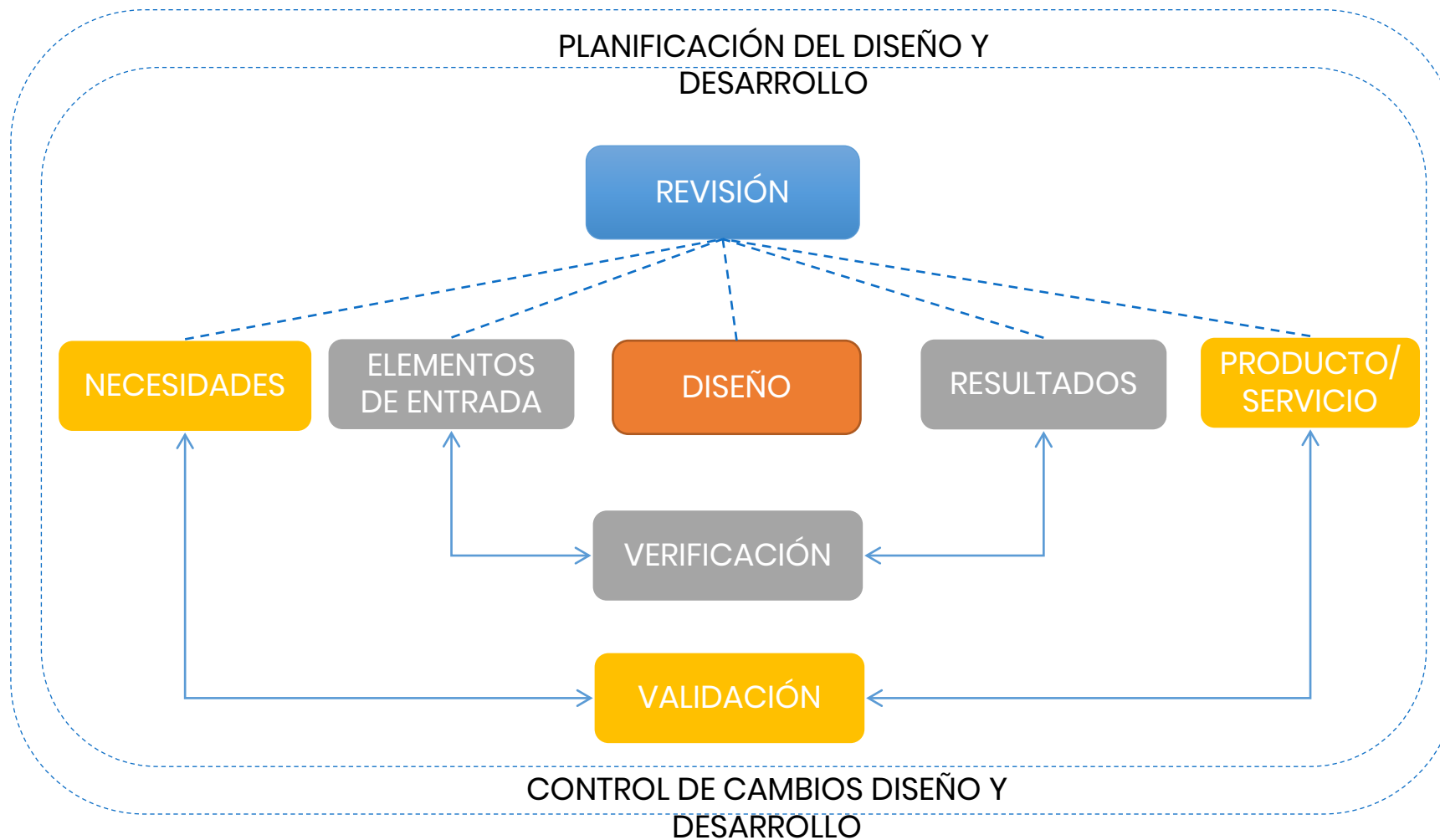
La organización demuestra que las prácticas de comunicación con el cuando:

- Cuenta con los canales que garanticen una eficaz comunicación con el cliente y están debidamente establecidos
- Cuando proporciona información que aclare las características y especificaciones del producto. Ejemplo: fichas técnicas, menús, propuestas, website, catálogos
- Cuando realiza el seguimiento y control de la comunicación con el cliente controlando: Tiempos de respuesta, plazos para atención de reclamaciones, etc
- Cuando tiene propiedad del cliente, la organización debe comunicarle cuando esta se pierde, danza o es inadecuada para el uso

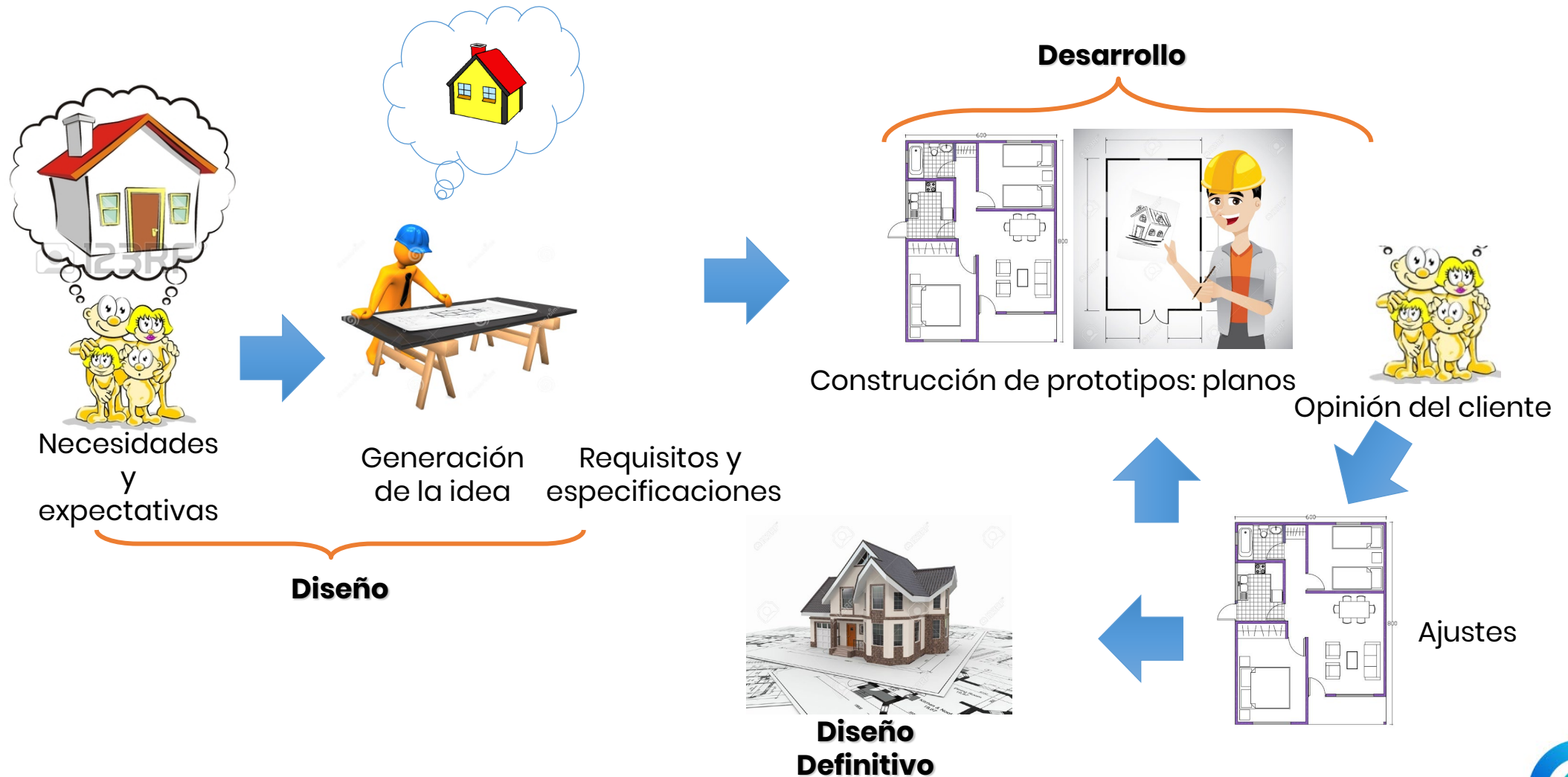
8.1. PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO



Planificación del Diseño y Desarrollo



Etapas del Diseño y Desarrollo - Ejemplo



Controles del Diseño y Desarrollo

REVISIÓN

Evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos (Cronograma)



VERIFICACIÓN

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. Ejemplo: Longitud requerida, diámetro requerido, resistencia

Cronograma Proyecto Investigación Sello de Bateria Gabriela Moreno 2013

Actividad	Inicio	Fin	Estado	Responsable
Formación Equipo de Trabajo	1	2	Completado	Tuana
Selección del Tema	3	4	Completado	Graci
Revisión de la literatura	5	10	Completado	Graci
Selección del Tema	11	12	Completado	Graci
Revisión de la literatura	13	14	Completado	Graci
Revisión de la literatura	15	16	Completado	Graci
Revisión de la literatura	17	18	Completado	Graci
Revisión de la literatura	19	20	Completado	Graci
Revisión de la literatura	21	22	Completado	Graci
Revisión de la literatura	23	24	Completado	Graci
Revisión de la literatura	25	26	Completado	Graci
Revisión de la literatura	27	28	Completado	Graci
Revisión de la literatura	29	30	Completado	Graci
Revisión de la literatura	31	32	Completado	Graci
Revisión de la literatura	33	34	Completado	Graci
Revisión de la literatura	35	36	Completado	Graci
Revisión de la literatura	37	38	Completado	Graci
Revisión de la literatura	39	40	Completado	Graci
Revisión de la literatura	41	42	Completado	Graci
Revisión de la literatura	43	44	Completado	Graci
Revisión de la literatura	45	46	Completado	Graci
Revisión de la literatura	47	48	Completado	Graci
Revisión de la literatura	49	50	Completado	Graci
Revisión de la literatura	51	52	Completado	Graci
Revisión de la literatura	53	54	Completado	Graci
Revisión de la literatura	55	56	Completado	Graci
Revisión de la literatura	57	58	Completado	Graci
Revisión de la literatura	59	60	Completado	Graci
Revisión de la literatura	61	62	Completado	Graci
Revisión de la literatura	63	64	Completado	Graci
Revisión de la literatura	65	66	Completado	Graci
Revisión de la literatura	67	68	Completado	Graci
Revisión de la literatura	69	70	Completado	Graci
Revisión de la literatura	71	72	Completado	Graci
Revisión de la literatura	73	74	Completado	Graci
Revisión de la literatura	75	76	Completado	Graci
Revisión de la literatura	77	78	Completado	Graci
Revisión de la literatura	79	80	Completado	Graci
Revisión de la literatura	81	82	Completado	Graci
Revisión de la literatura	83	84	Completado	Graci
Revisión de la literatura	85	86	Completado	Graci
Revisión de la literatura	87	88	Completado	Graci
Revisión de la literatura	89	90	Completado	Graci
Revisión de la literatura	91	92	Completado	Graci
Revisión de la literatura	93	94	Completado	Graci
Revisión de la literatura	95	96	Completado	Graci
Revisión de la literatura	97	98	Completado	Graci
Revisión de la literatura	99	100	Completado	Graci



VALIDACIÓN

Permite comprobar que el producto o servicio funciona o sirve para lo que se diseñó.



8.4 Control de los Productos y Servicios Suministrados Externamente

- Identificación de procesos de suministro externo y los requisitos necesarios (Ordenes de compra, contratos de suministro)
- Identificación de proveedores externos de procesos, productos y servicios
- Evaluación y reevaluación de proveedores. La organización define las frecuencias y criterios para el desarrollo de estas actividades
- Información de compras o suministro

NOTA: En el numeral se incluyen los procesos, productos y servicios proporcionados tanto en nombre de la organización como a la organización.



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Definir y documentar las especificaciones del producto que se va a comprar, teniendo en cuenta si aplica las especificaciones definidas en normas nacionales o internacionales.



Producto	Características	Especificación de la característica
	Picante	300 – 600 grados Scoville (suave)
	Caliente	20° C +/- 5° C
	Tamaño Mediano	20 cms +/- 2cms

PLAN DE COMPRAS				
Insumos a adquirir	Características	Especificaciones	Proveedor	Costo
Pan	Cantidad	100 unidades	XXXXX	\$XXX
Carne de hamburguesa	Peso	12 Kg		\$XXX
Tomates rojos	Cantidad	20 unidades		\$ XXX



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Pasos a tener en la planificación y ejecución de las compras de insumos o servicios

1. Definir los productos a comprar

2. Contactar a los proveedores

3. Suministrar especificaciones de productos a comprar

4. Evaluar proveedores

5. Seleccionar proveedores bajo criterios establecidos

6. Ordenar la compra entregando las especificaciones al proveedor

7. Recepción de la compra: verificar, inspeccionar, ensayar el producto recibido

8. Reevaluar al proveedor

La Organización define los controles a aplicar a los proveedores externos y a los procesos, productos o servicios suministrados por ellos. La organización asegura y demuestra que los procesos contratados permanecen bajo su control.

Para definir los controles, la organización debe utilizar el enfoque basado en riesgos y determinar los impactos potenciales de los procesos, productos o servicios suministrados externamente en su capacidad de cumplir los requisitos del cliente y legales.

También se debe considerar los controles aplicados por el proveedor.

Determina las actividades de verificación y otras actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos o servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.



8.5 Producción y Prestación del Servicio

- 8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio (7.5.1)
- 8.5.2 Identificación y trazabilidad (7.5.3)
- 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores ext. (7.5.4)
- 8.5.4 Preservación (7.5.5)
- 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega (7.2.1)
- 8.5.6 Control de los cambios
- 8.6 Liberación de los productos y servicios (8.2.4)
- 8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes (8.3)



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

- Durante la producción y prestación del servicio se debe entender el impacto de los procesos en el producto o servicio final e implementar controles que faciliten el logro de los requisitos especificados

“TENER EN CUENTA LA IMPORTANCIA EN LA CLARIDAD DE LAS ESPECIFICACIONES O INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA FACILITAR EL ENTENDIMIENTO DEL PERSONAL”

- **Validación:** Existen procesos cuyas deficiencias aparecen únicamente cuando el producto o el servicio se entrega al cliente y realizar controles antes de su entrega es riesgoso o no se puede realizar por ejemplo en una agencia de viajes: Las deficiencias en la asesoría suministrada por omisiones o información errónea solo se pueden evidenciar cuando el cliente está viajando, en otro caso como los procesos de soldadura las deficiencias solo se evidencian al final del proceso una vez realizado

Este tipo de servicios, requiere la validación previa para minimizar el riesgo de falla.



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

- **Trazabilidad:** Las salidas de los procesos de producción y prestación del servicio deben ser identificadas de una manera apropiada para asegurar la conformidad del producto y servicio
 - La trazabilidad se puede llevar a cabo a través de códigos de barra, seriales, registros de inspección y ensayo, certificados de análisis y en el caso del software a través de la gestión de la configuración. Se debe retener la información documentada necesaria para poder realizar la trazabilidad del producto o servicio
- **Preservación:** Dependiendo de la naturaleza de la organización los aspectos a tener en cuenta respecto a la preservación de las salidas pueden variar. Y cubre las actividades para identificación, manejo, control de la contaminación, empaque, almacenamiento, transmisión o transporte



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

- **Actividades posteriores a la entrega:** aplican cuando existe un compromiso para el mantenimiento, servicio o soporte, se evidencia en las garantías o contratos. La extensión e implementación de estas actividades, la organización debe considerar los requisitos legales, Consecuencias potenciales no deseadas asociadas a los productos y servicios el tiempo de vida del producto y requisitos y retroalimentación del cliente
- **Control de cambios:** Este numeral se enfoca hacia los cambios que puedan ocurrir en la operación y la organización debe manejar estos cambios durante su operación Este numeral tiene una relación directa con el 6.3 Planificación de los cambios e incluye también, cualquier cambio no planificado que ocurra durante la producción y prestación del servicio
 - La organización debe revisar y controlar los cambios y retener la información documentada asociada a las revisiones, personas que autorizan los cambios y cualquier acción necesaria que se lleve a cabo



8.6. Liberación de los Productos y Servicios

La organización debe implementar disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar la conformidad del producto o servicio con los requisitos especificados

- No se debe liberar producto o servicio al cliente hasta que todas las disposiciones planificadas se hayan realizado y aprobado por un responsable o cuando corresponda por el cliente
- Se debe retener información documentada de la liberación de productos y servicios. Se debe tener en cuenta que el seguimiento y medición aplica para los procesos y para el producto y servicios



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Cuando se detecte salidas no conformes la organización puede tratarlas utilizando las siguientes opciones:

1. Corrección

- Reclasificación
- Reproceso
- Reparación

2. Suspensión

- Segregación
- Contención
- Devolución
- Suspensión de la provisión
- Desecho

3. Informando al cliente

- Productos ya utilizados, vendidos o liberados
- Servicios ya prestados

4. Concesión

- Autorización liberar o utilizar
- Permiso de desviación



Conclusiones Capítulo 8

- La organización define el nivel y grado de detalle en los controles del proceso de producción o prestación del servicio, asegurando que se incluyan controles en cada etapa del proceso y no sólo en la fase final
- El análisis de las salidas no conformes, hace referencia principalmente a los resultados de los procesos misionales (Producto o servicio). En general, dicho requisito le indica a la Organización que es natural “equivocarse”, lo importante es identificar cuando esto sucede y tomar las acciones para evitar que se vuelva a presentar



...

Capítulo 9: Evaluación del Desempeño



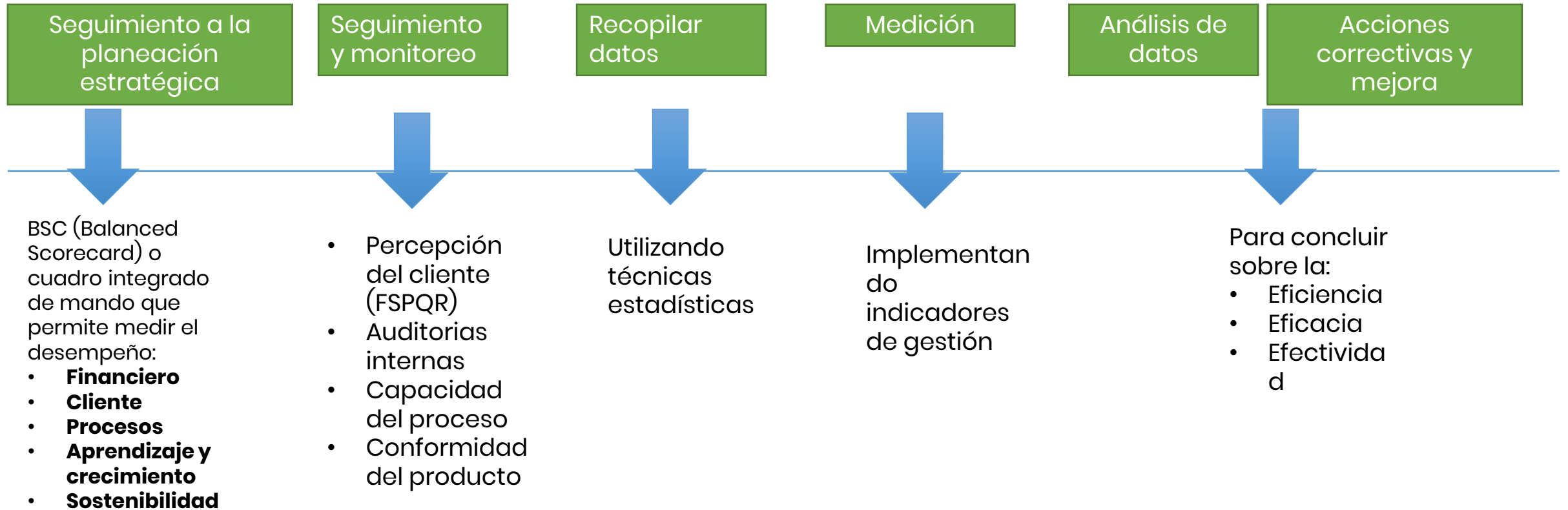
9.1 Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación

- 9.1.1 Generalidades
- 9.1.2 Satisfacción del cliente
- 9.1.3 Análisis y evaluación
- 9.2 Auditoria Interna
- 9.3 Revisión por la dirección



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Herramientas para aplicar el seguimiento y/o medición de los procesos:



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Planeación y ejecución
de auditorías internas
a los procesos,
asegurando el
cumplimiento de los
principios de auditoría.

ISO 19011:2018



INTEGRIDAD



DEBIDO CUIDADO
PROFESIONAL



PRESENTACIÓN
IMPARCIAL

CONFIDENCIALIDAD –
SEGURIDAD INFORMACIÓN



INDEPENDENCIA



ENFOQUE BASADO
EN LA EVIDENCIA



ENFOQUE BASADO
EN RIESGOS



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral



La planeación de la revisión por la dirección puede depender de factores como:

- Madurez del SGC
- Objetivos de la calidad en la organización
- Ciclos de gestión de la organización y sus procesos de negocio

A pesar de realizarse la revisión por la dirección con una periodicidad determinada, esta puede ocurrir con carácter extraordinario, debido a factores como:

- Cambios significativos en el contexto, en la organización o en la legislación
- Elevado número de no conformidades o débil desempeño de los procesos del SGC
- Cambios significativos en los requisitos de los clientes, legales o de la norma

Capítulo 9 Conclusiones

- El desarrollo de este capítulo 9 permite hacer mayor énfasis en el seguimiento, medición, análisis y evaluación y por ende el cumplimiento de los objetivos centrales de cada uno de los sistemas de gestión, como la satisfacción del cliente, la prevención de la contaminación y la prevención de lesiones y enfermedades
- La información resultante de la aplicación de este capítulo, permite a la organización determinar y seleccionar las oportunidades de mejora a implementar, con el propósito de mejorar continuamente el desempeño del mismo



...

Capítulo 10: Mejora



10. Mejora

No conformidad y acción correctiva:

- a) Cuando ocurra una no conformidad, incluidas aquellas originadas por quejas, la organización debe:
reaccionar ante la no conformidad, y según sea aplicable
 1. Tomar acciones para controlarla y corregirla
 2. Hacer frente a las consecuencias
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte del proceso



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora

Para:

- Cumplir requisitos del cliente y
- Aumentar satisfacción

Deben incluir

- Mejorar los productos y servicios
- Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados
- Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC



Ejemplos de Evidencias a Implementar en el Numeral

ACCIONES CORRECTIVAS: El problema ya pasó y se deben eliminar las causas. Algunas fuentes pueden ser:



ACCIONES DE MEJORA: Surgen de la identificación de oportunidades. No existe un problema. Algunas fuentes pueden ser:



Capítulo 10. Conclusiones

- El desarrollo de este capítulo 10 permite hacer mayor énfasis en aprovechar las oportunidades identificadas desde el análisis de contexto, acciones de seguimiento y medición, entre otras, con el fin de promover la mejora continua en todo el personal de la organización
- La Organización puede implementar diferentes técnicas de análisis de causas para asegurar que se elimine la causa raíz que originó el problema y evite que se establezcan sólo correcciones que harán que el problema pueda volver a presentarse
- No existe un requisito específico sobre acciones preventivas: objetivo principal de un SGC deberá ser de prevenir problemas y esa idea está ahora incorporada en la norma entera en el “enfoque basado en riesgos”, en que los riesgos deben ser tenidos en consideración de una forma continua y sujetos a mitigación, cuando sea necesario, para prevenir no conformes
- Introducción de la innovación: La ISO 9001:2015 introduce la innovación como un mecanismo posible para alcanzar la mejora, añadida a la mejora continua a través de pequeños pasos (Kaizen) y la mejora disruptiva



...

Fase 2. Diseño e Implementación de un SGC



Diseño e Implementación de un SGC

FASES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015



Taller: Elaborar Diagnóstico y Plan de Implementación

- **Objetivo:** Diagnosticar el estado de implementación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en una organización, para identificar el plan de trabajo a desarrollar
- **Taller:**
 1. Seleccionar una empresa del sector producción o servicios “Caso real” y aplicar el autodiagnóstico en requisitos de la norma ISO 9001:2015. Ver archivo: Autodiagnóstico ISO 9001:2015
 2. Una vez realizado el diagnóstico, establecer el plan de acción según los resultados



...

Fase 3. Gestión de Riesgos de SGC



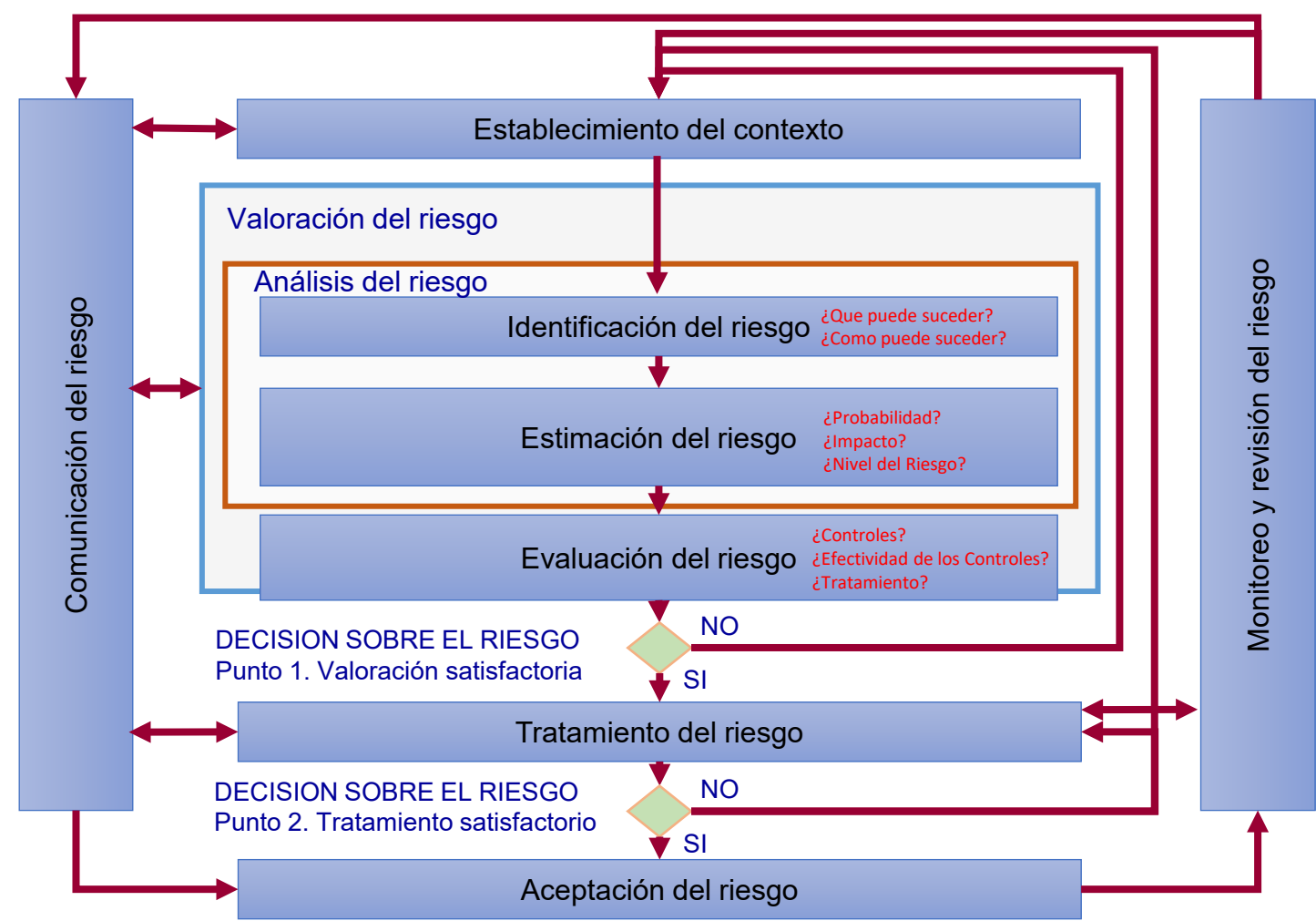
¿Por qué realizar una gestión al riesgo?

**Buscando
eficiencia y
eficacia de los
procesos, un
Sistema de
gestión de
riesgos cuenta
con estas
características y
principios:**

- Crea y protege el valor, pues contribuye al logro de los objetivos
- La gestión del riesgo es parte integral de todos los procesos
- Sus salidas son fundamentales en la toma de decisiones
- Se ocupa de la incertidumbre
- Es sistemática, estructurada y oportuna
- Se basa en la mejor información disponible
- Es específica
- Toma en cuenta los factores humanos y culturales de la Organización
- Es transparente e inclusiva pues se ubica en todos los procesos.
- Es dinámica, iterativa y orientada al cambio
- Facilita la mejora continua



Proceso de Gestión del Riesgo



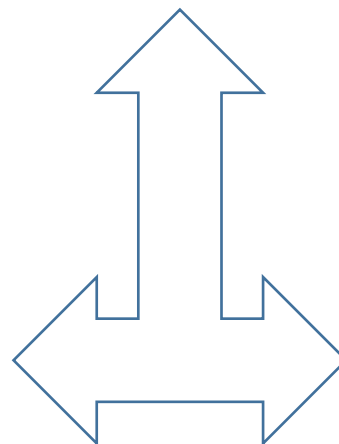
ESTABLECIMIENTO DEL CONTEXTO

La organización articula sus objetivos y define componentes externas e internas a considerar para establecer el alcance y los criterios de desempeño del riesgo.

Condiciones externas e internas que podrían generar impactos en el cumplimiento de los objetivos.

EXTERNO

- Ambiente social y cultural
- Entorno político
- Cumplimiento, legal y reglamentaria
- Tecnología
- Entorno económico
- Competitividad
- Impulsores



INTERNO

- Cultura Organizacional
- Gobierno, estructura, funciones y responsabilidades
- Normas, directrices, procesos
- Componentes técnicos
- Tecnología Interna
- Clientes
- Aspectos sicosociales

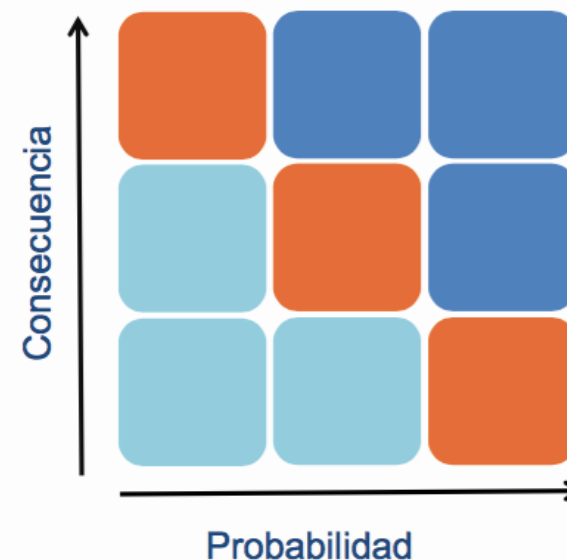
¿QUÉ PUEDE SUCEDER?
Definir qué eventos pueden presentarse que tengan impacto en el logro de los **objetivos de la Organización**

¿CÓMO Y POR QUÉ PUEDE SUCEDER?
Considerar posibles causas del evento potencial en caso de materializarse dicho riesgo

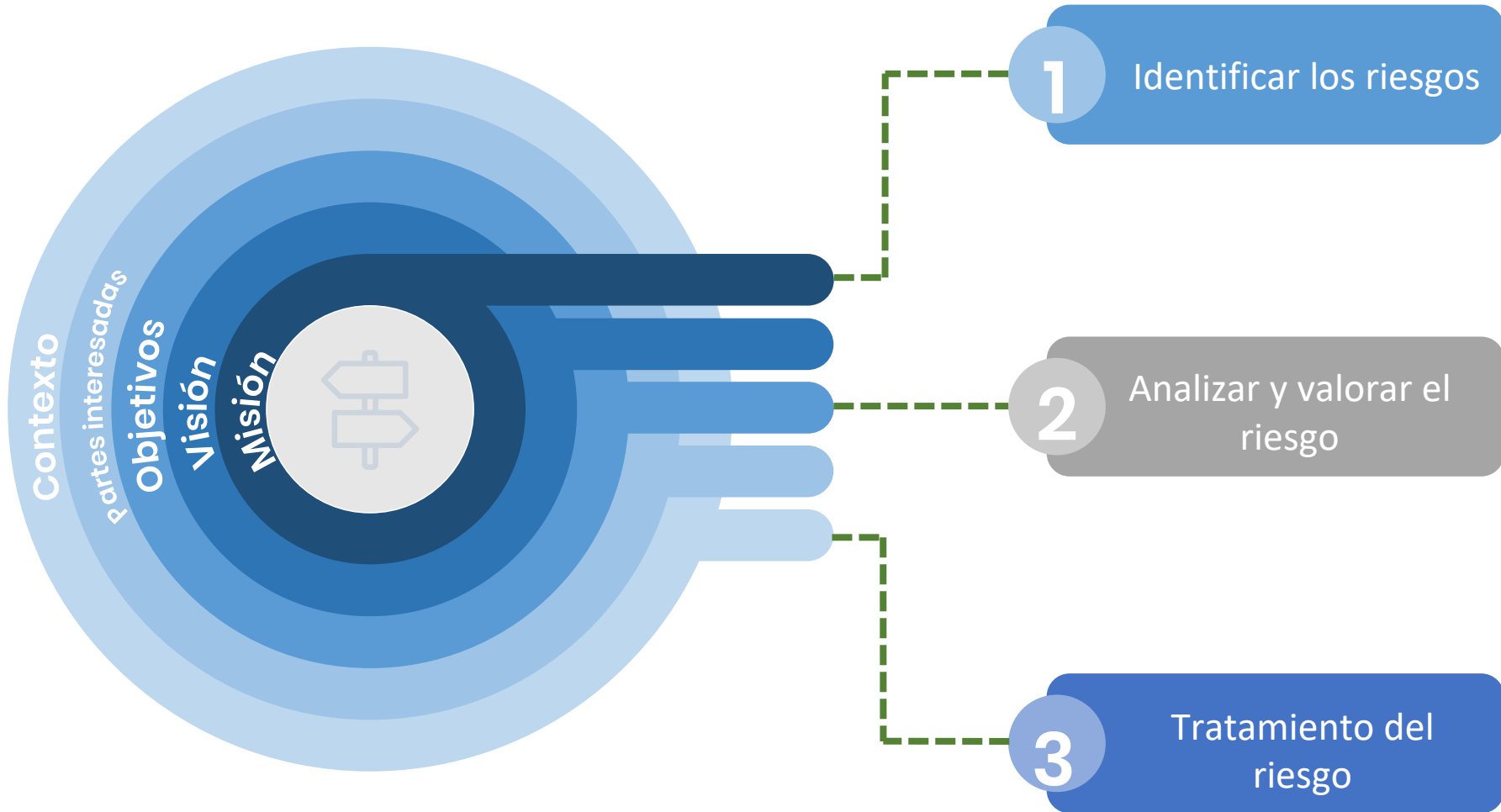
RIESGO

Definición: Efecto de Incertidumbre
Los riesgos están asociados a las capacidades de la organización: (financiero, reputación, recursos, personal, etc.)

Riesgo: Probabilidad x Consecuencia



Pasos Para la Identificación de Riesgos



1. Identificar los Riesgos

La identificación del riesgo es una actividad crítica, por que un riesgo que no se identifique en esta fase no será incluido en el análisis posterior.

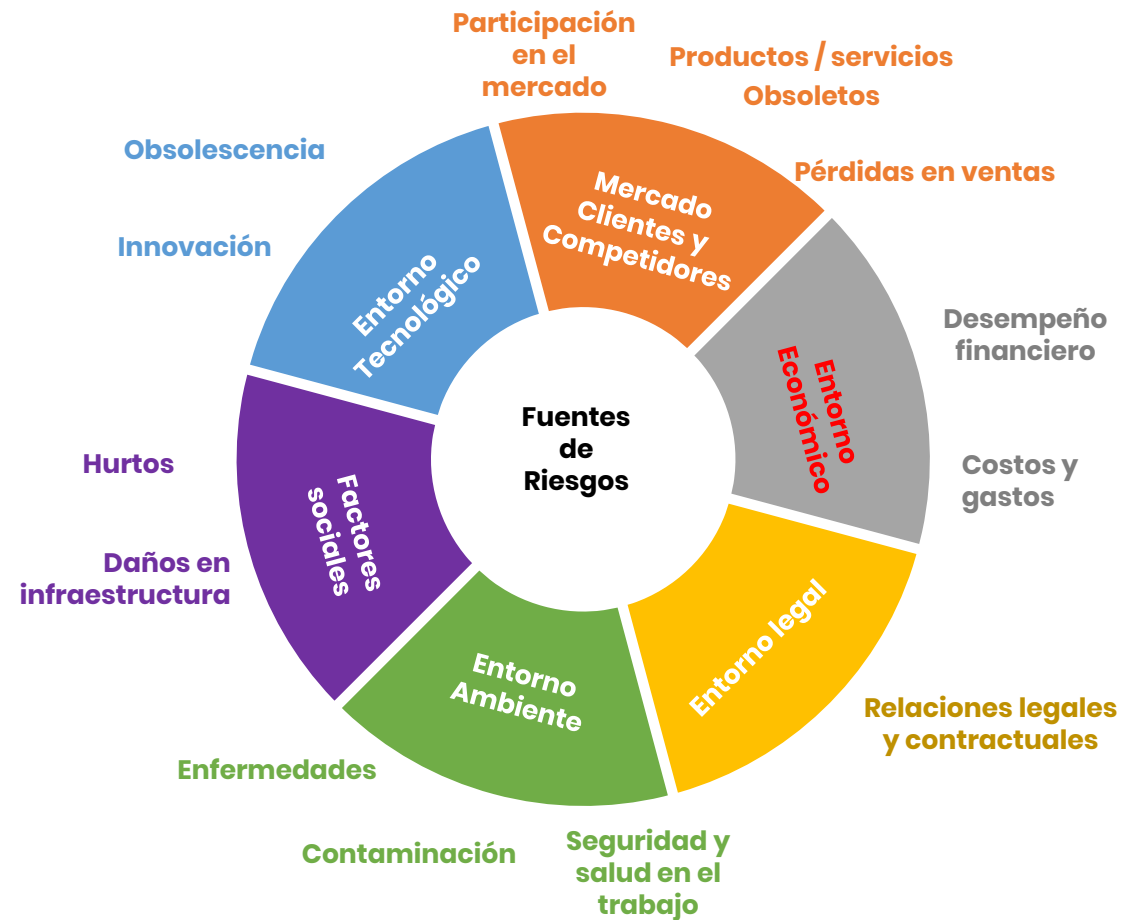
La identificación deberá incluir los riesgos independientemente de si su origen esta o no bajo control de la Organización. Es necesario considerar las causas que podrían originar el riesgo y las posibles consecuencias de dicho riesgo.

Las herramientas empleadas para identificar los riesgos incluyen listas de verificación, juicios basados en la experiencia y los registros, diagramas de flujo, lluvia de ideas, análisis de sistemas, análisis de escenarios, entre otros.



Fuente de Riesgos

Son todos aquellos ámbitos de la empresa, internos o externos que pueden generar amenazas de pérdidas o impedimentos para alcanzar los objetivos. Ejemplos:



1. Identificar los Riesgos

COMPONENTES DEL RIESGO		
ELEMENTO	ASOCIADO CON	EJEMPLO APLICADO A UN CENTRO COMERCIAL
¿Qué podría ocurrir?	El evento o incidente que tendría impacto en los objetivos de calidad	Disminución del tráfico de visitantes al centro comercial
¿Cuál es la fuente de riesgo?	Fuente de riesgo (AMENAZA)	Entorno social: Apertura de un nuevo centro comercial en el entorno cercano
¿Por qué podría ocurrir?	Causa raíz o inmediata asociada a la fuente del riesgo (VULNERABILIDAD)	Desplazamiento de clientes frecuentes o potenciales al nuevo centro comercial
¿Cómo podría ocurrir?	Como la AMENAZA aprovecha VULNERABILIDAD	Nuevo Centro Comercial con instalaciones modernas / nuevas marcas comerciales más atractivas para el usuario / Espacios más amplios / Nuevas atracciones para el público objetivo del centro comercial
¿Qué efecto tiene el evento?	Consecuencias o impactos de la ocurrencia del evento.	Disminución en ventas de los locales comerciales / Pérdida de imagen del Centro Comercial
¿Cómo se controla actualmente?	Controles existentes	Promoción y Ejecución de eventos que convoquen a usuarios a visitar el centro comercial. Lanzamiento de promociones
¿Qué impacto tiene?	Área de impacto	Presupuesto de venta de las marcas en los locales comerciales / Imagen del Centro Comercial / Negociación con nuevas marcas al centro comercial



Taller: Identificando Riesgos

- Objetivo: Identificar los componentes del riesgo según caso aplicado
- Indicaciones:
 - Según la información del caso de estudio de la empresa **SUPER EMPAQUES**, identificar un riesgo para la Organization ya sea en su proceso productivo o planeación estratégica y desarrollar todos los componentes del riesgo según lo visto en el modulo



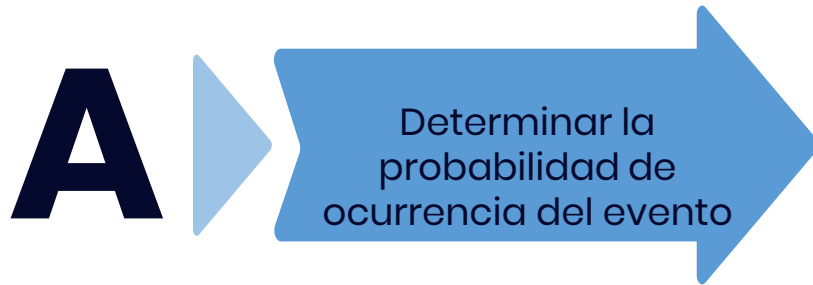
Taller: Identificando Riesgos

COMPONENTES DEL RIESGO		
ELEMENTO	ASOCIADO CON	EJEMPLO APLICADO A UN CENTRO COMERCIAL
¿Qué podría ocurrir?	El evento o incidente que tendría impacto en los objetivos de la Copropiedad	
¿Cuál es la fuente de riesgo?	Fuente de riesgo (AMENAZA)	
¿Por qué podría ocurrir?	Causa raíz o inmediata asociada a la fuente del riesgo (VULNERABILIDAD)	
¿Cómo podría ocurrir?	Como la AMENAZA aprovecha VULNERABILIDAD	
¿Qué efecto tiene el evento?	Consecuencias o impactos de la ocurrencia del evento.	
¿Cómo se controla actualmente?	Controles existentes	
¿Qué impacto tiene?	Área de impacto	



2. Analizar y Valorar el Riesgo

- **Análisis:** Usar la información disponible para determinar la frecuencia, con la que pueden ocurrir eventos especificados y la magnitud de sus consecuencias
- **Valoración:** Determinar prioridades de gestión del riesgo mediante la comparación del nivel de riesgo contra las normas predeterminadas u otros criterios



Muy probable. En condiciones normales se presentará continuamente.

Moderadamente probable. Se deben presentar circunstancias atípicas o se pueden presentar ocasionalmente en condiciones normales de operación.

Poco probable. Se deben presentar circunstancias atípicas y no se presentará en circunstancias normales de operación.



Muy severo. Genera un daño de larga duración y extensión que requiere recursos altamente especializados o controles extras para su manejo, siendo de difícil recuperación del medio o alterándolo de forma significativa.

Moderadamente severo. Puede causar daños localizados y manejables con controles accesibles. Sus efectos pueden mantenerse en el corto plazo.

Poco severo. Los daños se pueden manejar sin controles externos y son de corta duración y localizados.

2. Analizar y Valorar el Riesgo

Valorar los riesgos facilita la toma de decisiones, basada en los resultados de dicho análisis, sobre los riesgos que necesitan tratamiento y la prioridad para la implementación de dicho tratamiento.

Severidad: Resultado de un evento expresado cualitativa o cuantitativamente. Ejemplo: pérdidas, accidentes, desventajas, ganancias.

VALOR	DESCRIPTOR	EXPLICACIÓN
1	POCO SEVERO	No genera efectos negativos o son mínimos y no tienen consecuencias y acciones posteriores
2	MODERADAMENTE SEVERO	Genera efectos negativos pero con consecuencias leves y que se pueden subsanar con poca inversión de tiempo y de recursos
3	MUY SEVERO	Catastrófico o genera efectos o daños que no son reversibles. Genera demoras en recuperarse con altas inversiones en tiempo y en recursos



2. Analizar y Valorar el Riesgo

Probabilidad: Se emplea como una descripción cualitativa de la probabilidad o frecuencia (Tasa de ocurrencia del evento).

VALOR	DESCRIPTOR	EXPLICACIÓN	Ejemplo expresado en términos de TIEMPO	Ejemplo expresado en términos de # de veces
1	POCO PROBABLE	Baja probabilidad de ocurrencia, casi imposible	Probabilidad de ocurrencia en más de 3 años	1 de 10.000 veces
2	MODERADAMENTE PROBABLE	Mediana probabilidad de ocurrencia, puede ocurrir algunas veces	Probabilidad de ocurrencia entre 2 y 3 últimos años	1 de 1.000 veces
3	MUY PROBABLE	Alta probabilidad de ocurrencia, puede ocurrir muchas veces, es casi seguro	Probabilidad de ocurrencia más de una vez al año	1 de 10 veces



2. Analizar y Valorar el Riesgo

		SEVERIDAD "S"		
		MUY S = 3	MODERADAMENTE S = 2	POCO S = 1
PROBABILIDAD "P"	MUY P = 3	9	6	3
	MODERADAMENTE P = 2	6	4	2
	POCO P = 1	3	2	1

Relación entre la probabilidad “P” y la severidad S”

CALIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	VALOR
GRAVE	Bajo ninguna circunstancia se deberá mantener un riesgo con esa capacidad potencial de afectar el logro del objetivo. Por tanto, estos riesgos requieren una atención de alta prioridad para buscar disminuir en forma inmediata su calificación.	9
IMPORTANTE	Se requiere desarrollar acciones prioritarias a corto plazo para su gestión, debido al alto impacto que tendrían sobre el logro del objetivo.	6
MODERADO	Aunque deben desarrollarse actividades para la gestión sobre el riesgo, tienen una prioridad de segundo nivel, pudiendo ejecutarse a mediano plazo.	3 o 4
TOLERABLE - TRIVIAL	El riesgo no tiene gravedad significativa, por lo que no amerita la inversión de recursos y no requiere acciones adicionales a las ya aplicadas.	1-2



3. Tratamiento del Riesgo

La organización debe definir el tratamiento a implementar según los resultados de la valoración del riesgo

- 1** Evitar el riesgo
Renunciar a la actividad que se ve afectada por el riesgo.
- 2** Aceptar el riesgo
Para aprovechar una oportunidad): Algunas situaciones de incertidumbre pueden ayudar a conseguir resultados, o es menos impactante que tratar el riesgo. Ej.: Inversiones financieras
- 3** Eliminar la fuente que origina el riesgo:
Evitar que se produzca la causa que da lugar al efecto no deseado.
- 4** Cambiar la probabilidad de ocurrencia o sus consecuencias: Tener la capacidad para interactuar con las circunstancias que puedan dar lugar a un suceso incierto. Ejemplo: planes de contingencia.
- 5** Transferir el Riesgo con otras partes:
Con la gestión de muchas empresas se toman acuerdos para transferir o compartir un riesgo. Ejemplo: póliza, sociedades
- 6** Mantener el Riesgo:
Tras la correspondiente evaluación, se considere que el riesgo identificado no es lo suficientemente importante, o que su tratamiento pueda costar



Taller: Valoración de Riesgos

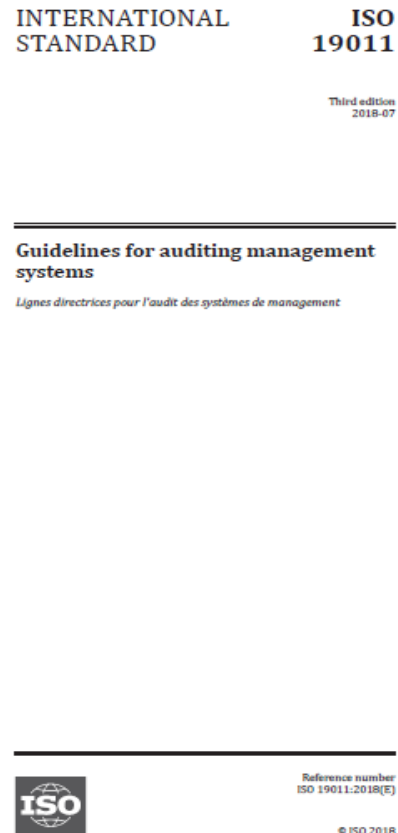
- **Objetivo:** Determinar qué actividades de un proceso se necesita dar cumplimiento identificando algunos riesgos y oportunidades
- **Taller:**
 - Según la información del caso de estudio de la empresa **SUPER EMPAQUES**, y los resultados del análisis de contexto realizados en el taller del capítulo 4., identificar riesgos y oportunidades de la Organización para el logro de las estrategias definidas en el contexto tanto interno como externo
 - Tomar como referencia los ejemplos presentados en color rojo y las indicaciones de valoración para la matriz.
 - **Herramientas: Taller 9. Archivo en Excel valoración de riesgos**



...

Fase 4. Auditorías Internas con Énfasis en Competencias de Auditor Líder





Esta norma proporciona una guía para todos los tamaños y tipos de organizaciones y auditorías de diferentes alcances y escalas, incluidas aquellas realizadas por grandes equipos de auditoría, generalmente de organizaciones más grandes, y aquellas realizadas por auditores individuales, ya sea en organizaciones grandes o pequeñas. Esta orientación debería adaptarse según corresponda al alcance, la complejidad y la escala del programa de auditoría.



INFORME DE AUDITORÍA

Prefacio

Introducción

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Principios de auditoría
5. Administrar de un programa de auditoría
6. Realización de una auditoría
7. Competencia y evaluación de los auditores

Anexo A

Bibliografía

Alcance ISO 19011:2018

Este documento proporciona orientación sobre auditoría a sistemas de gestión, incluidos los principios de auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías del sistema de gestión, así como orientación sobre la evaluación de la competencia de las personas involucradas en el proceso de auditoría.

Estas actividades incluyen las personas que administran el programa de auditoría, los auditores y los equipos de auditoría.

Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan planificar y llevar cabo auditorías internas o externas de los sistemas de gestión o administrar un programa de auditoría.

La aplicación de este documento a otros tipos de auditorías es posible, siempre que se otorgue una consideración especial a la competencia específica necesaria.



Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia objetiva y evaluarla objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los criterios de auditoría.

Nota 1: Las auditorías internas, a veces llamadas auditorías de primera parte, son realizadas por, o en nombre de, la organización misma.

Nota 2: Las auditorías externas incluyen aquellas generalmente llamadas auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por las partes que tienen un interés en la organización, como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte son llevadas a cabo por organizaciones de auditoría independientes, como aquellas que proporcionan certificación / registro de conformidad o agencias gubernamentales.

TABLA 1 - DIFERENTES TIPOS DE AUDITORÍA

Auditoría de Primera Parte	Auditoría de Segunda Parte	Auditoría de Tercera Parte
AUDITORÍA INTERNA	Auditoría de proveedor externo.	Auditoría de certificación y/o acreditación.
	Otra auditoría de parte interesada externa.	Auditoría legal, regulatoria y similar.

Tipos de Auditoría

A) Auditorías internas: a veces llamadas auditorías de primera parte son realizadas por o en nombre de la organización misma

B) Auditorías externas incluyen aquellas generalmente llamadas auditorías de segunda y tercera parte

1. Auditorías de segunda parte se llevan a cabo por las partes que tienen un interés en la organización, como los clientes, o por otras personas en su nombre

2. Auditorías de tercera parte son llevadas a cabo por organizaciones de auditoría independientes, como aquellas que proporcionan certificación / registro de conformidad o agencias gubernamentales



Criterios de Auditoría

Conjunto de requisitos utilizados como referencia con respecto a los cuales se compara la evidencia objetiva.

Nota 1: Si los criterios de auditoría son legales (incluidos los requisitos legales o reglamentarios), las palabras “cumplimiento” o “incumplimiento” a menudo se utilizan en una conclusión de auditoría

Nota 2: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc..





La evidencia objetiva son los datos que respaldan la existencia o la verdad de algo.

Nota 1: La evidencia objetiva se puede obtener a través de observación, medición, prueba o por otros medios.

Nota 2: La evidencia objetiva para el propósito de la auditoría generalmente consiste en registros, declaraciones de hechos u otra información que son relevantes para los criterios de auditoría y verificables.

Resultados de la Auditoría

Los resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada contra los criterios de auditoría.

Nota 1: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad.

Nota 2: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades de mejora o registro de buenas prácticas.

Nota 3: en inglés, si los criterios de auditoría se seleccionan de entre los requisitos legales o los requisitos reglamentarios, el hallazgo de la auditoría se denomina cumplimiento o incumplimiento.



Resultados de la Auditoría

- Hallazgo de cumplimiento
- Requisitos (norma, legal, reglamentario, contractual)
- El elemento se ajusta a la exigencia
- La implantación corresponde a la intención
- La implantación es eficaz

Mejores prácticas:

- Verificar los hechos verbales
- Definir la naturaleza de la no conformidad con el auditado, detallando la evidencia de auditoría
- Tomar notas y consultarlas posteriormente para realizar el reporte
- Hacer un bosquejo del reporte de hallazgos durante la toma de información
- Al finalizar cada jornada terminar en la revisión privada



Conclusiones de la Auditoría

Resultado de una auditoría después de considerar los objetivos de auditoría y todos los resultados (hallazgos) de auditoría.



Cliente de la Auditoría

Organización o persona que solicita una auditoría.

Nota 1: en el caso de la auditoría interna, el cliente de auditoría también puede ser el auditado o la persona(s) que administra el programa de auditoría. Las solicitudes de auditoría externa pueden provenir de fuentes tales como reguladores, partes contratantes o clientes potenciales o existentes.



Auditado



Organización en su totalidad o partes de ella siendo auditada.



Persona que realiza una auditoría.

Equipo Auditor



Una o más personas que realizan una auditoría, apoyadas si es necesario por expertos técnicos

Nota 1: Un auditor del equipo de auditoría es designado como el líder del equipo de auditoría.

Nota 2: El equipo de auditoría puede incluir auditores en capacitación.

Experto Técnico



Persona que proporciona conocimientos o experiencia específicos al equipo de auditoría.

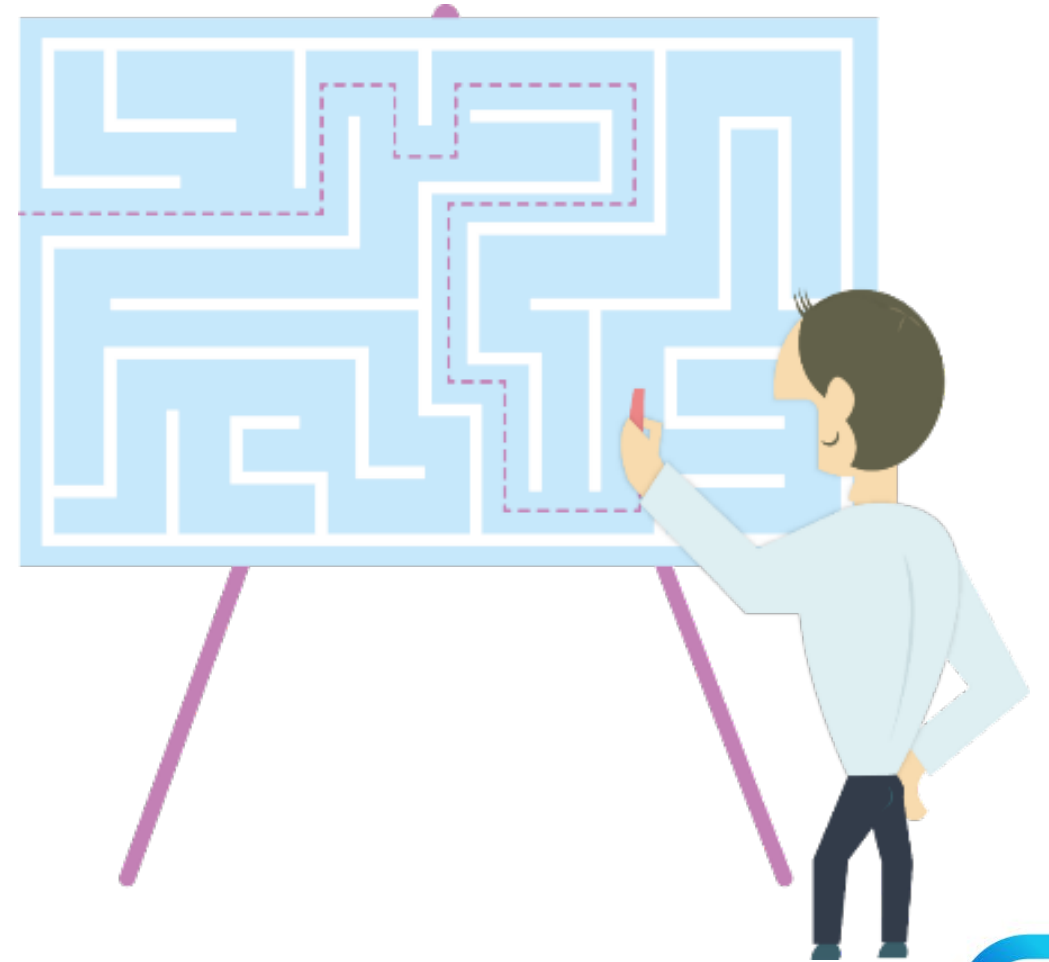
Nota 1: El conocimiento específico o experiencia se relaciona con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina que se auditará, el idioma o la cultura.

Nota 2: Un experto técnico del equipo de auditoría no actúa como auditor.



Individuo que acompaña al equipo de auditoría pero que no actúa como auditor.

Persona designada por el auditado para asistir al equipo auditor.



Programa de Auditoría



Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Alcance de la Auditoría

Alcance de auditoría se refiere al alcance y límites de una auditoría.

El alcance de la auditoría generalmente incluye una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, funciones, unidades organizativas, actividades y procesos, así como el período de tiempo cubierto.

Una ubicación virtual es cuando una organización realiza un trabajo o proporciona un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas, independientemente de las ubicaciones físicas, ejecutar procesos.



Planeación



Descripción de las actividades y los arreglos para una auditoría.



Cumplimiento de un requisito.

No Conformidad



Incumplimiento de un requisito.

Pruebas de Auditoría

Registros, declaraciones de hechos u otra información, que sean relevantes para los criterios de auditoría y verificables.



Métodos de Auditoría

Ubicación del Auditor	
ALCANCE DE LA PARTICIPACIÓN ENTRE EL AUDITOR Y EL AUDITADO	
Interacción Humana	En el sitio - Realización de entrevistas. - Completar listas de verificación y cuestionarios con participación del auditado. - Realización de una revisión de documentos con participación del auditado. - Muestreo. Remota A través de comunicación interactiva significa: - Realización de entrevistas. - Observar el trabajo realizado con la guía remota. - Completando listas de verificación y cuestionarios. - Realización de revisión de documentos con participación de los propietarios.
Sin Interacción Humana	- Realización de revisión de documentos (por ejemplo: registros, análisis de datos). - Observando el trabajo realizado. - Llevando a cabo una visita in-situ. - Completando listas de verificación. - Muestreo (por ejemplo: productos). - Realización de revisión de documentos (por ejemplo: registros, análisis de datos). - Observar el trabajo realizado a través de medios de vigilancia, teniendo en cuenta los requisitos sociales, estatutarios y normativos. - Análisis de datos.

Las actividades de auditoría en el sitio se realizan en la ubicación del auditado. Las actividades de auditoría remota se realizan en cualquier lugar que no sea la ubicación del auditado, independientemente de la distancia. Las actividades de auditoría interactiva, implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo de auditoría. Las actividades de auditoría no interactiva no implican interacción humana con las personas que representan al auditado, pero si implican la interacción con el equipo, las instalaciones y la documentación.

Cláusula 4: Principios de Auditoría

1. **Integridad:** la base del profesionalismo
2. **Presentación justa:** la obligación de informar veraz y exactamente
3. **Debido cuidado profesional:** la aplicación de la diligencia y el juicio en la auditoría
4. **Confidencialidad:** seguridad de la información
5. **Independencia:** la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría
6. **Enfoque basado en la evidencia:** el método racional para llegar a conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático
7. **Enfoque basado en el riesgo:** un enfoque de auditoría que considera riesgos y oportunidades



Cláusula 4: Principios de Auditoría

Integridad: la base del profesionalismo

Los auditores y la (s) persona (s) que administran un programa de auditoría deberían:

- a) Realizar su trabajo de forma ética, con honestidad y responsabilidad
- b) Solo realizar actividades de auditoría si es competente para hacerlo
- c) Realizar su trabajo de manera imparcial, es decir, seguir siendo justo e imparcial en todos sus tratos
- d) Ser sensible a cualquier influencia que pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría



Cláusula 4: Principios de Auditoría

Presentación justa: la obligación de informar veraz y exactamente

Los hallazgos de la auditoría, las conclusiones de auditoría y los informes de auditoría deberían reflejar de manera veraz y precisa las actividades de auditoría. Se deberían informar los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y las opiniones divergentes no resueltas entre el equipo de auditoría y el auditado. La comunicación debería ser veraz, precisa, objetiva, oportuna, clara y completa.



Cláusula 4: Principios de Auditoría

Debido cuidado profesional: la aplicación de la diligencia y el juicio en la auditoría

Los auditores deberían tener el debido cuidado de acuerdo con la importancia de la tarea que realizan y la confianza depositada en ellos por el cliente de auditoría y otras partes interesadas. Un factor importante para llevar a cabo su trabajo con la debida atención profesional es tener la capacidad de emitir juicios razonados en todas las situaciones de auditoría.



Cláusula 4: Principios de Auditoría

Confidencialidad: seguridad de la información

Los auditores deberían ejercer discreción en el uso y la protección de la información adquirida en el desempeño de sus funciones. La información de auditoría no debería ser utilizada de manera inapropiada para beneficio personal por el auditor o el cliente de auditoría, o de una manera perjudicial para los intereses legítimos del auditado. Este concepto incluye el manejo adecuado de información sensible o confidencial.



Cláusula 4: Principios de Auditoría

Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría

Los auditores deberían ser independientes de la actividad auditada siempre que sea posible y, en todos los casos, deberían actuar de forma tal que no estén sujetos a prejuicios ni a conflictos de intereses. Para las auditorías internas, los auditores deberían ser independientes de la función que se está auditando, si es posible. Los auditores deberían mantener la objetividad durante todo el proceso de auditoría para garantizar que los hallazgos y conclusiones de la auditoría se basen solo en la evidencia de auditoría.

Para las organizaciones pequeñas, puede que los auditores internos no sean totalmente independientes de la actividad que se audita, pero se deberían hacer todos los esfuerzos para eliminar el sesgo y alentar la objetividad.



Cláusula 4: Principios de Auditoría

Enfoque basado en la evidencia: el método racional para llegar a conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático

La evidencia de auditoría debería ser verificable. En general, debería basarse en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un tiempo finito y con recursos limitados. Se debería aplicar un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que se puede depositar en las conclusiones de la auditoría.



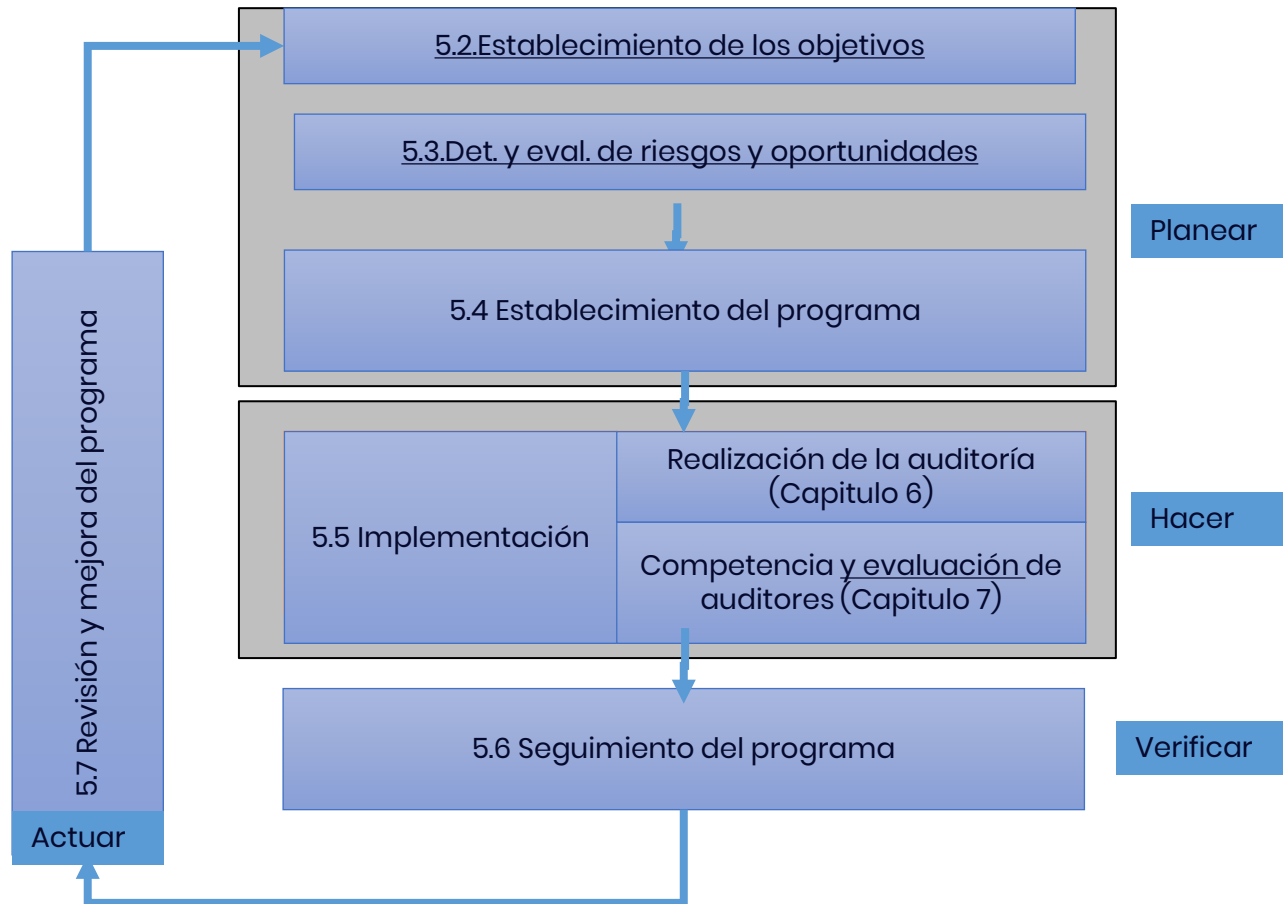
Cláusula 4: Principios de Auditoría

Enfoque basado en el riesgo: un enfoque de auditoría que considera riesgos y oportunidades

El enfoque basado en el riesgo debería influir sustancialmente en la planificación, conducción y presentación de informes de las auditorías para garantizar que las auditorías se centren en asuntos que son importantes para el cliente de auditoría y para lograr los objetivos del programa de auditoría.



Cláusula 5: Gestión de un Programa de Auditoría



NOTA 1: Esta figura ilustra la aplicación Planear – Hacer – Verificar – Actuar, en este documento.

NOTA 2: La numeración de cláusulas/subcláusulas se refiere a las cláusulas/subcláusulas relevantes de este documento.

Figura 1: Flujo de proceso para la gestión de un programa de auditoría.

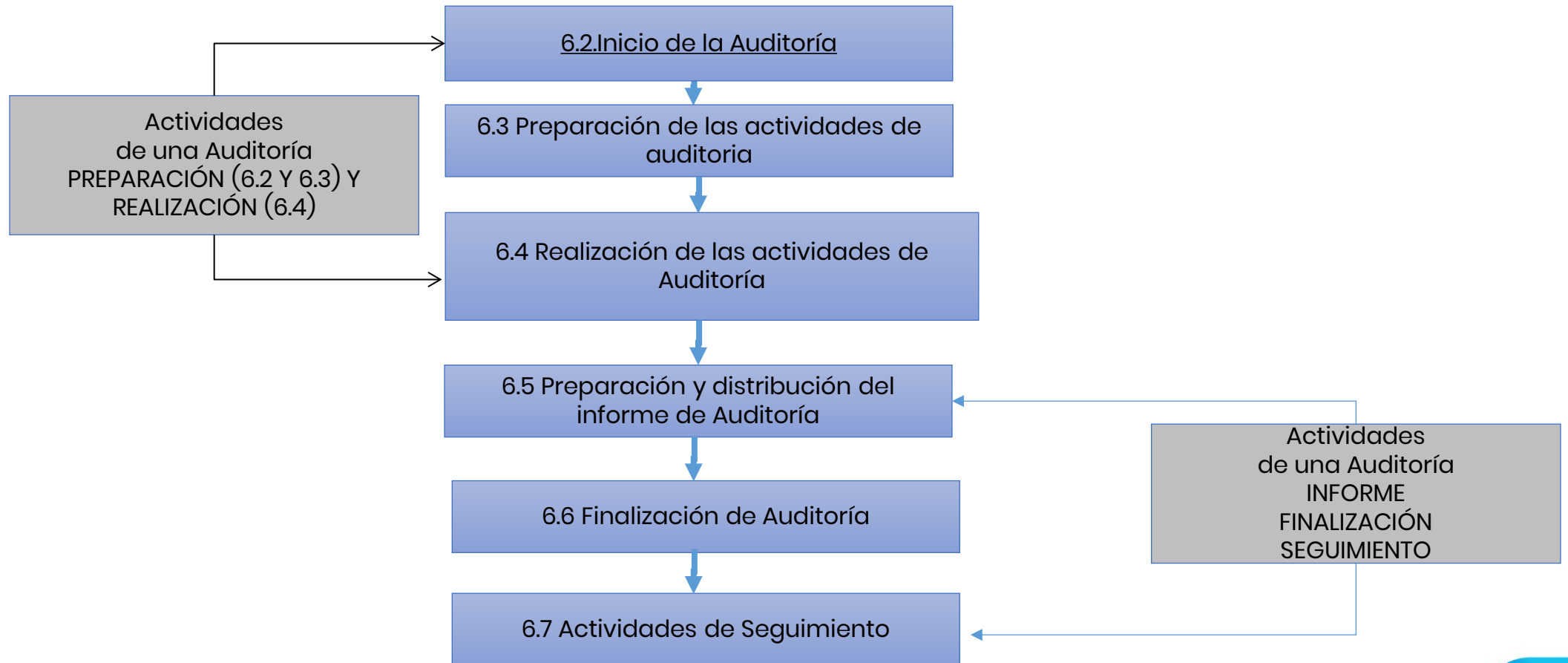
Cláusula 5: Programa de Auditoría

AUDITORÍAS	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5
Auditoría 1					
Auditoría 2					
Auditoría 3					



Cláusula 6: Realización de una Auditoría

Esta cláusula proporciona orientación sobre la planificación y la forma de llevar a cabo las actividades de auditoría como parte de un programa de auditoría.



Cláusula 6: Actividades de la Auditoría

El líder del equipo auditor debería: Realizar reuniones informativas del equipo auditor, cuando sea apropiado, para distribuir las asignaciones de trabajo y decidir los posibles cambios.



Cláusula 7: Competencia y Evaluación de los Auditores

Esta cláusula trata las competencias de los auditores al realizar una auditoría. Los auditores deben:

- Poseer cualidades personales, tales como diplomacia, sinceridad, percepción, persistencia, etc. para que la auditoría se realice en forma profesional y correcta a la vez
- Poseer conocimientos genéricos y habilidades tales como:
 - Aplicar principios, procedimientos y técnicas de auditoría
 - Planificar y organizar el trabajo en forma eficaz
 - Conocer los códigos, leyes y normativas locales, regionales y nacionales
- Poseer un adecuado nivel de educación, experiencia laboral, capacitación como auditor y experiencia en auditorías
- Mantener y mejorar en forma continua sus habilidades y competencias



Métodos para Evaluar a los Auditores

MÉTODO DE EVALUACIÓN	OBJETIVOS	EJEMPLOS
REVISIÓN DE REGISTROS	Verificar los antecedentes del auditor.	Análisis de registros de educación, capacitación, empleo, credenciales profesionales y experiencia en auditoría.
RETROALIMENTACIÓN	Obtener / proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor.	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, testimonios, reclamos, evaluación de desempeño, revisión por pares.
ENTREVISTA	Evaluar el comportamiento profesional deseado y las habilidades de comunicación. Verificar la información y probar el conocimiento y adquirir información adicional.	Entrevistas personales.
OBSERVACIÓN	Evaluar el comportamiento profesional deseado y la capacidad de aplicar los conocimientos y las habilidades.	Role playing, auditorías atestiguadas, desempeño en el trabajo.
PRUEBAS	Evaluar el comportamiento deseado, el conocimiento, las habilidades y su aplicación.	Exámenes orales y escritos, pruebas psicométricas.
REVISIÓN POSTERIOR A LA AUDITORÍA	Proporcionar información sobre el desempeño del auditor durante las actividades de auditoría, identificar fortalezas y oportunidades de mejora.	Revisión del informe de auditoría, entrevistas con el líder del equipo de auditoría, el equipo de auditoría y si corresponde, retroalimentación del auditado.



Cláusula 7: Atributos Personales



- a) **Ético**, es decir, justo, veraz, sincero, honesto y discreto
- b) **De mente abierta**, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos
- c) **Diplomático**, es decir, discreto al tratar con individuos
- d) **Observador**, es decir, observando activamente el entorno físico y las actividades.
- e) **Perceptivo**, es decir, consciente de y capaz de comprender situaciones
- f) **Versátil**, es decir, capaz de adaptarse fácilmente a diferentes situaciones
- g) **Tenaz**, es decir persistente y enfocado en alcanzar objetivos



Cláusula 7: Atributos Personales



- h. Decisivo**, es decir, capaz de llegar a conclusiones oportunas basadas en el razonamiento lógico y el análisis
- i. Autosuficiente**, es decir, capaz de actuar y funcionar independientemente mientras interactúa efectivamente con otros
- j. Capaz de actuar con fortaleza**, es decir, capaz de actuar de manera responsable y ética, aunque estas acciones no siempre sean populares y en ocasiones pueden dar lugar a desacuerdos o confrontaciones
- k. Abierto a la mejora**, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones
- l. Culturalmente sensible**, es decir, atento y respetuoso con la cultura del auditado
- m. Colaborador**, es decir, interacción efectiva con otros, incluidos los miembros del equipo de auditoría y el personal del auditado



Cláusula 7: Conocimientos Genéricos y Habilidades

- a) Principios, procesos y métodos de auditoría: el conocimiento y las habilidades en esta área le permiten al auditor asegurar que las auditorías se realicen de manera consistente y sistemática.

Un auditor debería ser capaz de:

- Comprender los tipos de riesgos y oportunidades asociados con la auditoría y los principios del enfoque de auditoría basado en el riesgo
- Planificar y organizar el trabajo de manera efectiva
- Realizar la auditoría dentro del cronograma acordado
- Priorizar y enfocarse en asuntos importantes
- Comunicarse de manera efectiva, oralmente y por escrito (ya sea personalmente o mediante el uso de intérpretes)
- Recopilar información mediante entrevistas efectivas, escuchar, observar y revisar información documentada, incluidos registros y datos



Cláusula 7: Conocimientos Genéricos y Habilidades

- Comprender la idoneidad y las consecuencias del uso de técnicas de muestreo para la auditoría
- Entender y considerar las opiniones de los expertos técnicos
- Auditar un proceso de principio a fin, incluidas las interrelaciones con otros procesos y diferentes funciones, según corresponda
- Verificar la relevancia y exactitud de la información recopilada
- Confirmar la suficiencia e idoneidad de la evidencia de auditoría para respaldar los hallazgos y conclusiones de la auditoría
- Evaluar aquellos factores que pueden afectar la confiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría
- Documentar las actividades de auditoría y los hallazgos de auditoría, y preparar informes
- Mantener la confidencialidad y seguridad de la información



Cláusula 7: Conocimientos Genéricos y Habilidades

- b) Normas del sistema de gestión y otras referencias: el conocimiento y las habilidades en esta área le permiten al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar criterios de auditoría, y deberían cubrir lo siguiente:
- Normas del sistema de gestión u otros documentos normativos u orientativos/de apoyo utilizados para establecer criterios o métodos de auditoría
 - La aplicación de los estándares del sistema de gestión por el auditado y otras organizaciones
 - Relaciones e interacciones entre los procesos del sistema de gestión
 - Comprender la importancia y la prioridad de múltiples estándares o referencias
 - Aplicación de estándares o referencias a diferentes situaciones de auditoría



Cláusula 7: Conocimientos Genéricos y Habilidades

- c) La organización y su contexto: el conocimiento y las habilidades en esta área le permiten al auditor comprender la estructura, el propósito y las prácticas de gestión del auditado y debería cubrir lo siguiente:
- Necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes que impactan en el sistema de gestión
 - Tipo de organización, gobierno, tamaño, estructura, funciones y relaciones
 - Conceptos generales de negocios y gestión, procesos y terminología relacionada, incluida la planificación, presupuestación y gestión de personas
 - Aspectos culturales y sociales del auditado



Cláusula 7: Conocimientos Genéricos y Habilidades

d) Requisitos reglamentarios y legales aplicables y otros requisitos: el conocimiento y las habilidades en esta área le permiten al auditor conocer y trabajar dentro de los requisitos de la organización. Los conocimientos y habilidades específicos de la jurisdicción o de las actividades, procesos, productos y servicios del auditado deberían cubrir lo siguiente:

- Requisitos legales y reglamentarios, así como sus agencias de gobierno
- Terminología jurídica básica
- Contratación y responsabilidad

NOTA: La conciencia de los requisitos legales y reglamentarios no implica pericia legal y una auditoría del sistema de gestión no debería tratarse como una auditoría de cumplimiento legal



Cláusula 7: Conocimientos Genéricos y Habilidades

La 19011 lo define como arreglos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un marco de tiempo específico y dirigidas hacia un propósito específico.

- Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada
- El alcance de un programa de auditoría debería basarse en el tamaño y la naturaleza del auditado, así como en la naturaleza, funcionalidad, complejidad, el tipo de riesgos y oportunidades, y el nivel de madurez de los sistemas de gestión a ser auditados
- Para comprender el contexto del auditado, el programa de auditoría debería tener en cuenta:
 - Objetivos organizacionales
 - Cuestiones externas e internas relevantes
 - Las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes
 - Requisitos de confidencialidad y seguridad de la información



Establecimiento de Objetivos del Programa de Auditoría

El cliente de auditoría debería asegurarse de que los objetivos del programa de auditoría se establezcan para dirigir la planificación y la realización de auditorías, y debería garantizar que el programa de auditoría se implemente de manera efectiva.

Los objetivos del programa de auditoría deberían ser coherentes con la orientación estratégica y los objetivos y la política del sistema de gestión de soporte del cliente de auditoría.

Estos objetivos pueden basarse en la consideración de lo siguiente:

- a) Las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes, tanto externas como internas
- b) Características y requisitos de procesos, productos, servicios y proyectos, y cualquier cambio en ellos
- c) Requisitos del sistema de gestión
- d) Necesidad de evaluación de proveedores externos
- e) El nivel de rendimiento y el nivel de madurez del sistema o sistemas de gestión del auditado, como se refleja en los indicadores de rendimiento relevantes (por ejemplo, KPI's), la ocurrencia de no conformidades, incidentes o quejas de las partes interesadas
- f) Identificó riesgos y oportunidades para el auditado
- g) Resultados de auditorías anteriores



Determinación y Evaluación de Riesgos y Oportunidades del Programa de Auditoría

Existen riesgos y oportunidades relacionados con el contexto del auditado que pueden asociarse con un programa de auditoría y pueden afectar el logro de sus objetivos.

La persona responsable del programa de auditoría **debería considerar los riesgos** durante el desarrollo del programa:

- a) Planificación**, por ejemplo; no establecer los objetivos de auditoría relevantes y determinar el alcance, el número, la duración, las ubicaciones y el cronograma de las auditorías
- b) Recursos**, por ejemplo; permitir tiempo, equipo y/o capacitación insuficientes para desarrollar el programa de auditoría o realizar una auditoría
- c) Selección del equipo de auditoría**, por ejemplo; competencia global insuficiente para realizar auditorías de manera efectiva
- d) Comunicación**, por ejemplo; procesos/canales de comunicación externos/internos ineficaces



Determinación y Evaluación de Riesgos y Oportunidades del Programa de Auditoría

- e) **Implementación**, por ejemplo; coordinación ineficaz de las auditorías dentro del programa de auditoría, o no considerar la seguridad y confidencialidad de la información
- f) **Control de la información documentada**, por ejemplo; la determinación ineficaz de la información documentada necesaria requerida por los auditores y las partes interesadas pertinentes; la falta de protección adecuada de los registros de auditoría para demostrar la eficacia del programa de auditoría
- g) **Supervisar, revisar y mejorar el programa de auditoría**, por ejemplo; seguimiento ineficaz de los resultados del programa de auditoría
- h) **Disponibilidad y cooperación del auditado** y disponibilidad de evidencia para ser muestreada



Determinación y Evaluación de Riesgos y Oportunidades del Programa de Auditoría

Las oportunidades para mejorar el programa de auditoría pueden incluir:

- a) Permitir múltiples auditorías en una sola visita
- b) Minimizar el tiempo y las distancias que viajan al sitio
- c) Hacer coincidir el nivel de competencia del equipo de auditoría con el nivel de competencia necesario para alcanzar los objetivos de la auditoría
- d) Alinear las fechas de auditoría con la disponibilidad del personal clave del auditado



Establecimiento del Programa de Auditoría

Roles y responsabilidades de las personas que gestionan el programa de auditoría

- a) Establecer la extensión del programa de auditoría de acuerdo con los objetivos relevantes y cualquier restricción conocida
- b) Determinar los problemas externos e internos, y los riesgos y oportunidades que pueden afectar el programa de auditoría, e implementar acciones para abordarlos, integrando estas acciones en todas las actividades de auditoría relevantes, según corresponda
- c) Garantizar la selección de los equipos de auditoría y la competencia general para las actividades de auditoría mediante la asignación de funciones, responsabilidades y autoridades, y el apoyo al liderazgo, según corresponda



Establecimiento del Programa de Auditoría

Roles y responsabilidades de las personas que gestionan el programa de auditoría.

- d) Establecer todos los procesos relevantes, incluidos los procesos para:
- La coordinación y programación de todas las auditorías dentro del programa de auditoría
 - El establecimiento de objetivos de auditoría, alcance (s) y criterios de las auditorías, determinación de los métodos de auditoría y selección del equipo de auditoría
 - Evaluación de auditores
 - El establecimiento de procesos de comunicación externa e interna, según corresponda
 - La resolución de disputas y el manejo de quejas
 - Seguimiento de auditoría si corresponde
 - Informar al cliente de auditoría y a las partes interesadas pertinentes, según corresponda



Establecimiento del Programa de Auditoría

Roles y responsabilidades de las personas que gestionan el programa de auditoría.

- e) Determinar y garantizar la provisión de todos los recursos necesarios
- f) Garantizar que se prepare y mantenga la información documentada apropiada, incluidos los registros del programa de auditoría
- g) Monitorear, revisar y mejorar el programa de auditoría
- h) Comunicar el programa de auditoría al cliente de auditoría y, según corresponda, a las partes interesadas pertinentes

Las personas que gestionan el programa de auditoría deberían solicitar su aprobación al cliente de auditoría.



Competencia de (los) Individuo(s) que Gestiona(n) el Programa de Auditoría

La(s) persona(s) que gestiona(n) el programa de auditoría deberían tener la competencia necesaria para gestionar el programa, sus riesgos y oportunidades asociados y los problemas externos e internos de manera efectiva y eficiente, incluido el conocimiento de:

- a) Principios de auditoría, métodos y procesos
- b) Normas del sistema de gestión, otras normas pertinentes y documentos de referencia / orientación
- c) Información sobre el auditado y su contexto (por ejemplo, asuntos externos/internos, partes interesadas relevantes y sus necesidades y expectativas, actividades comerciales, productos, servicios y procesos del auditado
- d) Requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos relevantes para las actividades comerciales del auditado



Establecer el Alcance del Programa de Auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría deberían determinar el alcance del programa de auditoría. Esto puede variar según la información proporcionada por el auditado con respecto a su contexto.

Otros factores que impactan en el alcance del programa de auditoría:

- a) El objetivo, el alcance y la duración de cada auditoría y la cantidad de auditorías que se llevarán a cabo, el método de notificación y, si corresponde, el seguimiento de la auditoría
- b) Las normas del sistema de gestión u otros criterios aplicables
- c) El número, la importancia, la complejidad, la similitud y la ubicación de las actividades a auditar



Establecer el Alcance del Programa de Auditoría

- d) Aquellos factores que influyen en la efectividad del sistema de gestión
- e) Los criterios de auditoría aplicables, tales como los arreglos planificados para las normas del sistema de gestión pertinentes, los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos con los que la organización está comprometida
- f) Resultados de auditorías internas o externas previas y revisiones de la dirección, si corresponde
- g) Resultados de una revisión previa del programa de auditoría
- h) Problemas lingüísticos, culturales y sociales
- i) Las preocupaciones de las partes interesadas, tales como las quejas de los clientes, el incumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos con los que la organización se compromete, o los problemas de la cadena de suministro



Establecer el Alcance del Programa de Auditoría

- j) Cambios significativos en el contexto del auditado o sus operaciones y riesgos y oportunidades relacionados
- k) Disponibilidad de tecnologías de información y comunicación para respaldar las actividades de auditoría, en particular el uso de métodos de auditoría remota
- l) La ocurrencia de eventos internos y externos, tales como no conformidades de productos o servicios, fugas de seguridad de la información, incidentes de salud y seguridad, actos delictivos o incidentes ambientales
- m) Riesgos y oportunidades comerciales, incluidas las acciones para abordarlos



Determinar los Recursos del Programa de Auditoría

Al determinar los recursos para el programa de auditoría, las personas que gestionan el programa de auditoría deberían considerar:

- a) Los recursos financieros y de tiempo necesarios para desarrollar, implementar, administrar y mejorar las actividades de auditoría
- b) Métodos de auditoría
- c) La disponibilidad individual y general de auditores y expertos técnicos que posean las competencias apropiadas para los objetivos particulares del programa de auditoría
- d) La extensión del programa de auditoría y los riesgos y oportunidades del programa de auditoría
- e) Tiempo de viaje y costo, alojamiento y otras necesidades de auditoría



Determinar los Recursos del Programa de Auditoría

- f) El impacto de las diferentes zonas horarias
- g) La disponibilidad de tecnologías de información y comunicación (por ejemplo, los recursos técnicos necesarios para establecer una auditoría remota utilizando tecnologías que admiten la colaboración remota)
- h) La disponibilidad de cualquier herramienta, tecnología y equipo requerido
- i) La disponibilidad de la información documentada necesaria, según se determine durante el establecimiento del programa de auditoría
- j) Los requisitos relacionados con la instalación, incluidos los espacios de seguridad y el equipo (por ejemplo, equipo de protección personal entre otras)



Implementación del Programa de Auditoría

- a) Comunicar las partes pertinentes del programa de auditoría, incluidos los riesgos y oportunidades, a las partes interesadas pertinentes e informarles periódicamente de su progreso, utilizando los canales de comunicación externos e internos establecidos
- b) Definir objetivos, alcance y criterios para cada auditoría individual
- c) Seleccionar métodos de auditoría
- d) Coordinar y programar auditorías y otras actividades relevantes para el programa de auditoría
- e) Garantizar que los equipos de auditoría tengan la competencia necesaria



Implementación del Programa de Auditoría

- f) Proporcionar los recursos individuales y globales necesarios a los equipos de auditoría
- g) Garantizar la realización de auditorías de acuerdo con el programa de auditoría, gestionando todos los riesgos, oportunidades y problemas operativos (es decir, eventos inesperados), tal como surgen durante el despliegue del programa
- h) Garantizar que la información documentada relevante con respecto a las actividades de auditoría se gestiona y mantiene de forma adecuada
- i) Definir e implementar los controles operativos necesarios para la supervisión del programa de auditoría
- j) Revisar el programa de auditoría para identificar oportunidades para su mejora



Definición de Objetivos, Alcance y Criterios para una Auditoría Individual

Cada auditoría individual debería basarse en objetivos de auditoría definidos, alcance y criterios. Estos deberían ser consistentes con los objetivos generales del programa de auditoría.

Los objetivos de la auditoría definen que se va a lograr con la auditoría individual y pueden incluir lo siguiente:

- a) Determinación del grado de conformidad del sistema de gestión a ser auditado, o partes de él, con los criterios de auditoría
- b) Evaluación de la capacidad del sistema de gestión para ayudar a la organización a cumplir los requisitos legales y reglamentarios pertinentes y otros requisitos con los que la organización está comprometida
- c) Evaluación de la efectividad del sistema de gestión para alcanzar los resultados esperados



Definición de Objetivos, Alcance y Criterios para una Auditoría Individual

- d) Identificación de oportunidades para la mejora potencial del sistema de gestión
- e) Evaluación de la idoneidad y adecuación del sistema de gestión con respecto al contexto y la dirección estratégica del auditado
- f) Evaluación de la capacidad del sistema de gestión para establecer y alcanzar objetivos y abordar de manera efectiva los riesgos y oportunidades, en un contexto cambiante, incluida la implementación de las acciones relacionadas

El alcance de la auditoría debería ser coherente con el programa de auditoría y los objetivos de auditoría.



Selección y Determinación de Métodos de Auditoría

El(los) individuo(s) que gestiona(n) el programa de auditoría debería(n) seleccionar y determinar los métodos para llevar a cabo eficazmente y de manera eficiente una auditoría, dependiendo de los objetivos de auditoría definidos, el alcance y criterios.

Las auditorías pueden realizarse en el sitio, de forma remota o como una combinación. El uso de estos métodos debería estar adecuadamente equilibrado, en función de, entre otros, la consideración de los riesgos y oportunidades asociados.

Si un auditado opera dos o más sistemas de gestión de diferentes disciplinas, se pueden incluir auditorías combinadas en el programa de auditoría.



Selección de los Miembros del Equipo de Auditoría

El(los) individuo(s) que gestiona(n) el programa de auditoría debería(n) nombrar a los miembros del equipo de auditoría, incluyendo el líder del equipo y cualquier expertos técnicos necesarios para la auditoría específica.

Se debería seleccionar un equipo de auditoría, teniendo en cuenta la competencia necesaria para alcanzar los objetivos de la auditoría individual dentro del alcance definido. Si solo hay un auditor, el auditor debería realizar todas las tareas aplicables de un líder del equipo de auditoría.



Asignación de Responsabilidades al Líder del Equipo Auditor para una Auditoría Individual

Las personas que gestionan el programa de auditoría deberían asignar la responsabilidad de llevar a cabo la auditoría individual a un líder del equipo de auditoría.

La asignación debería hacerse con suficiente tiempo antes de la fecha programada de la auditoría, a fin de garantizar la planificación efectiva de la auditoría.

Para que la auditoría se lleve a cabo eficazmente, se deberá proporcionar al auditor líder información sobre:

- a) Objetivos de auditoría
- b) Criterios de auditoría y cualquier información documentada relevante
- c) Alcance de la auditoría, incluida la identificación de la organización y sus funciones y procesos a auditar



Asignación de Responsabilidades al Líder del Equipo Auditor para una Auditoría Individual

- d) Procesos de auditoría y métodos asociados
- e) Composición del equipo de auditoría
- f) Los datos de contacto del auditado, las ubicaciones, el marco temporal y la duración de las actividades de auditoría que se llevarán a cabo
- g) Los recursos necesarios para llevar a cabo la auditoría
- h) Información necesaria para evaluar y abordar los riesgos y oportunidades identificados para el logro de los objetivos de la auditoría
- i) Información que respalda al (los) líder (es) del equipo de auditoría en sus interacciones con el auditado para la efectividad del programa de auditoría



Gestión de los Resultados del Programa de Auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría deberían garantizar que se realicen las siguientes actividades:

- a) Evaluación del logro de los objetivos para cada auditoría dentro del programa de auditoría
- b) Revisión y aprobación de informes de auditoría sobre el cumplimiento del alcance y los objetivos de la auditoría
- c) Revisión de la efectividad de las acciones tomadas para abordar los hallazgos de auditoría
- d) Distribución de informes de auditoría a las partes interesadas pertinentes
- e) Determinación de la necesidad de cualquier auditoría de seguimiento

La persona que administra el programa de auditoría debería considerar, cuando corresponda:

- Comunicar los resultados de auditoría y las mejores prácticas a otras áreas de la organización
- Las implicaciones para otros procesos



Administrar y Mantener los Registros del Programa de Auditoría

Las personas que administran el programa de auditoría deberían garantizar que los registros de auditoría se generen, administren y mantengan para demostrar la implementación del programa de auditoría.

Los registros pueden incluir lo siguiente:

a) Registros relacionados con el programa de auditoría, tales como:

- Calendario de auditorías
- Objetivos y alcance del programa de auditoría
- Aquellos que abordan los riesgos y oportunidades del programa de auditoría, y los problemas externos e internos relevantes
- Revisiones de la efectividad del programa de auditoría



Administrar y Mantener los Registros del Programa de Auditoría

- b) Registros relacionados con cada auditoría, tales como:
 - Planes de auditoría e informes de auditoría
 - Evidencia de auditoría objetiva y hallazgos
 - Informes de no conformidad
 - Correcciones e informes de acciones correctivas
 - Informes de seguimiento de auditoría
- c) Registros relacionados con el equipo de auditoría que cubren temas tales como:
 - Evaluación de competencia y desempeño de los miembros del equipo de auditoría
 - Criterios para la selección de equipos de auditoría y miembros del equipo y formación de equipos de auditoría
 - Mantenimiento y mejora de la competencia



Administrar y Mantener los Registros del Programa de Auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría deberían garantizar la evaluación de:

- a) Sí se están cumpliendo los cronogramas y si se están logrando los objetivos del programa de auditoría
- b) El desempeño de los miembros del equipo de auditoría, incluido el líder del equipo de auditoría y los expertos técnicos
- c) La capacidad de los equipos de auditoría para implementar el plan de auditoría
- d) Retroalimentación de clientes de auditoría, auditados, auditores, expertos técnicos y otras partes relevantes
- e) Suficiencia y adecuación de la información documentada en todo el proceso de auditoría



Revisión y Mejora del Programa de Auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría y el cliente de auditoría deberían revisar el programa de auditoría para evaluar si se han alcanzado sus objetivos.

La revisión del programa de auditoría debería considerar lo siguiente:

- a) Resultados y tendencias del seguimiento del programa de auditoría
- b) Conformidad con los procesos del programa de auditoría e información documentada relevante
- c) La evolución de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes
- d) Registros del programa de auditoría
- e) Métodos de auditoría alternativos o nuevos
- f) Métodos alternativos o nuevos para evaluar a los auditores
- g) Efectividad de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, y problemas internos y externos asociados con el programa de auditoría
- h) Cuestiones de confidencialidad y seguridad de la información relacionadas con el programa de auditoría



Establecer Contacto con el Auditado

Es responsabilidad del auditor líder.

Propósito

- a) Confirmar los canales de comunicación con los representantes del auditado
- b) Confirmar la autoridad para realizar la auditoría
- c) Proporcionar información relevante sobre los objetivos, el alcance, los criterios, los métodos y la composición del equipo de auditoría, incluidos los expertos técnicos
- d) Solicitar acceso a información relevante para fines de planificación, incluida información sobre los riesgos y oportunidades que la organización ha identificado y cómo se abordan
- e) Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos relevantes para las actividades, procesos, productos y servicios del auditado



Establecer Contacto con el Auditado

- f) Confirmar el acuerdo con el auditado sobre el alcance de la divulgación y el tratamiento de la información confidencial
- g) Hacer arreglos para la auditoría incluyendo el cronograma
- h) Determinar los arreglos específicos de ubicación para el acceso, la salud y la seguridad, la confidencialidad u otros
- i) Acordar la asistencia de los observadores y la necesidad de guías o intérpretes para el equipo de auditoría
- j) Determinar cualquier área de interés, preocupación o riesgo para el auditado en relación con la auditoría específica
- k) Resolver problemas relacionados con la composición del equipo de auditoría con el auditado o el cliente de auditoría



Determinación de la Viabilidad de la Auditoría

La determinación de la viabilidad debería tener en cuenta factores como la disponibilidad de lo siguiente:

- a) Información suficiente y apropiada para planificar y llevar a cabo la auditoría
- b) Cooperación adecuada del auditado
- c) Tiempo y recursos adecuados para realizar la auditoría



Realizar Revisión de Información Documentada

Debería revisarse la documentación para:

- Recopilar información para comprender las operaciones del auditado y preparar las actividades de auditoría y los documentos de trabajo de auditoría aplicables (ver 6.3.4), por ejemplo; en procesos y funciones
- Establecer una visión general del alcance de la información documentada para determinar la posible conformidad con los criterios de auditoría y detectar posibles áreas de preocupación, como deficiencias, omisiones o conflictos

La información documentada debería incluir, pero no limitarse a:

- Documentos y registros del sistema de gestión
- Informes de auditoría anteriores

La revisión debería tener en cuenta el contexto de la organización del auditado, incluidos su tamaño, naturaleza y complejidad, y sus riesgos y oportunidades relacionados. También debería tener en cuenta el alcance, los criterios y los objetivos de la auditoría.



Enfoque basado en el riesgo para la planificación.

El líder del equipo de auditoría debería adoptar un enfoque basado en el riesgo para planificar la auditoría con base en la información del programa de auditoría y la información documentada proporcionada por el auditado.

Al planificar la auditoría, el líder del equipo auditor debería considerar lo siguiente:

- a) La composición del equipo de auditoría y su competencia general
- b) Las técnicas de muestreo apropiadas
- c) Oportunidades para mejorar la efectividad y eficiencia de las actividades de auditoría
- d) Los riesgos para lograr los objetivos de auditoría creados por una planificación de auditoría ineficaz
- e) Los riesgos para el auditado creados al realizar la auditoría

Detalles de planificación de auditoría

La planificación de la auditoría debería abordar o hacer referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría
- b) El alcance de la auditoría, incluida la identificación de la organización y sus funciones, así como los procesos a auditar
- c) Los criterios de auditoría y cualquier información documentada de referencia
- d) Las ubicaciones (físicas y virtuales), las fechas, el tiempo previsto y la duración de las actividades de auditoría que se llevarán a cabo, incluidas las reuniones con la administración del auditado



Detalles de planificación de auditoría

- e) La necesidad de que el equipo de auditoría se familiarice con las instalaciones y los procesos del auditado (por ejemplo, realizando un recorrido por la (s) ubicación (es) física (s), o revisando la tecnología de información y comunicación)
- f) Los métodos de auditoría que se utilizarán, incluido el grado en que el muestreo de auditoría es necesario para obtener suficiente evidencia de auditoría
- g) Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo de auditoría, así como guías y observadores o intérpretes
- h) La asignación de recursos apropiados en base a la consideración de los riesgos y oportunidades relacionados con las actividades que se auditarán



Detalles de planificación de auditoría

La planificación de la auditoría debería tener en cuenta, según corresponda:

- Identificación del (los) representante (s) del auditado para la auditoría
- El lenguaje de trabajo y de informes de la auditoría cuando esto es diferente del lenguaje del auditor o el auditado o ambos
- Los temas del informe de auditoría
- Arreglos de logística y comunicaciones, incluidos arreglos específicos para las ubicaciones que se auditarán
- Cualquier acción específica que se tome para abordar los riesgos para alcanzar los objetivos de auditoría y las oportunidades que surjan



Detalles de planificación de auditoría.

La planificación de la auditoría debería tener en cuenta, según corresponda:

- Cuestiones relacionadas con la confidencialidad y la seguridad de la información
- Cualquier acción de seguimiento de una auditoría anterior u otra (s) fuente (es), por ejemplo:
 - Lecciones aprendidas, revisiones de proyectos
 - Cualquier actividad de seguimiento de la auditoría planificada
 - Coordinación con otras actividades de auditoría, en caso de una auditoría conjunta



Planificación de Auditoría

El plan de auditoría debería incluir:

1. Los objetivos de la auditoría
2. El alcance de la auditoría
3. Los criterios de la auditoría
4. Ubicación, las fechas, el horario y la duración incluyendo las reuniones con la dirección del auditado
5. Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como los guías y observadores
6. La asignación de los recursos necesarios
7. La identificación del representante del auditado
8. El idioma

El plan de auditoría puede ser revisado y aceptado por el cliente de la auditoría y debería presentarse al auditado.



Asignación de Tareas al Equipo Auditor

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, asigna a cada miembro del equipo responsabilidad para:

- Auditar procesos
- Actividades
- Funciones
- Lugares específicos

Las asignaciones deberían considerar la necesidad de:

- Independencia y competencia de los auditores
- El uso eficaz de los recursos
- Diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y expertos técnicos



Funciones y Responsabilidades de Guías y Observadores

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo de auditoría con las aprobaciones del líder del equipo de auditoría, el cliente de auditoría y/o el auditado, de ser necesario.

No deberían influir ni interferir en la realización de la auditoría. Si esto no puede garantizarse, el líder del equipo auditor debería tener el derecho de negar la presencia de observadores durante ciertas actividades de auditoría.



Funciones y Responsabilidades de Guías y Observadores

Para los Guías sus responsabilidades deberían incluir lo siguiente:

- a) Ayudar a los auditores a identificar a los individuos para que participen en las entrevistas y confirmen los horarios y las ubicaciones
- b) Organizar el acceso a ubicaciones específicas del auditado
- c) Garantizar que los miembros del equipo de auditoría y los observadores conozcan y respeten las normas relativas a los acuerdos específicos de localización para el acceso, la salud y la seguridad, el medio ambiente, la seguridad, la confidencialidad y otros asuntos, y que se aborden los riesgos
- d) Ser testigo de la auditoría en nombre del auditado, cuando corresponda
- e) Proporcionar aclaraciones o ayudar a recopilar información, cuando sea necesario



Preparación de los Documentos de Trabajos

Los miembros del equipo auditor deben recopilar y revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo, según sea necesario, para referencia y registro de evidencias de la auditoría.



Posibles Ventajas de las Listas de Verificación

- a) Aseguran que nada importante se pase por alto
- b) Ayudan a brindar continuidad a la auditoría
- c) Ayudan a planificar una auditoría eficaz
- d) Ayudan a identificar los aspectos más críticos del sistema
- e) Ayudan a controlar la profundidad, continuidad y ritmo de la auditoría
- f) Registran los hallazgos positivos y negativos
- g) Pueden proporcionar un registro de oportunidades de mejora
- h) Las listas de verificación previamente confeccionadas pueden inhibir a los auditores
- i) Los auditores pueden pasar por alto cuestiones importantes por no estar incluidas en las listas de verificación



Uso de las Listas de Verificación

- a) Considerar las listas de verificación como un ayuda memoria
- b) Evitar sentirse inhibidos por ellas
- c) Escribir prolijamente: la lista de verificación es parte del informe de auditoría
- d) Registrar conclusiones finales
- e) Registrar oportunidades de mejora
- f) Registrar identidades específicas de las muestras examinadas



Reunión de Apertura

PROPÓSITO:

- a) Confirmar el acuerdo de todos los participantes (por ejemplo, auditado, equipo de auditoría) con el plan de auditoría
- b) Presentar al equipo de auditoría y sus roles
- c) Garantizar que se puedan realizar todas las actividades de auditoría planificadas



Reunión de Apertura

PUNTOS A CONSIDERAR:

- Los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría
- El plan de auditoría y otros arreglos relevantes con el auditado, como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión interina entre el equipo de auditoría y la administración del auditado, y cualquier cambio necesario
- Canales de comunicación formales entre el equipo de auditoría y el auditado
- El idioma que se utilizará durante la auditoría
- El auditado debería mantenerse informado del progreso de la auditoría durante la auditoría
- La disponibilidad de los recursos y las instalaciones que necesita el equipo de auditoría
- Cuestiones relacionadas con la confidencialidad y la seguridad de la información
- Acceso relevante, salud y seguridad, seguridad, emergencia y otros arreglos para el equipo de auditoría
- Actividades en el sitio que pueden afectar la realización de la auditoría



Reunión de Apertura

PUNTOS A CONSIDERAR:

La presentación de información sobre los siguientes elementos se debería considerar, según corresponda:

- El método de informar los hallazgos de la auditoría, incluidos los criterios para la calificación, si corresponde
- Condiciones bajo las cuales puede darse por terminada la auditoría
- Cómo tratar con posibles hallazgos durante la auditoría
- Cualquier sistema de retroalimentación del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluidas las quejas o apelaciones



Revisión de la Documentación en la Auditoría

La información documentada relevante del auditado debería ser revisada para:

- Determinar la conformidad del sistema, en la medida documentada, con los criterios de auditoría
- Recopilar información para apoyar las actividades de auditoría

La revisión se puede combinar con las otras actividades de auditoría y puede continuar a lo largo de la auditoría, siempre que esto no sea perjudicial para la efectividad de la realización de la auditoría.

Si no se puede proporcionar la información documentada adecuada dentro del marco de tiempo dado en el plan de auditoría, el líder del equipo de auditoría debería informar tanto a la (s) persona (s) que gestionan el programa de auditoría como al auditado. Dependiendo de los objetivos y el alcance de la auditoría, se debería tomar una decisión sobre si la auditoría debería continuar o suspenderse hasta que se resuelvan los problemas de información documentada.



Comunicación Durante la Auditoría

Durante la auditoría, puede ser necesario hacer arreglos formales para la comunicación dentro del equipo de auditoría, así como con el auditado, el cliente de auditoría y potencialmente con partes interesadas externas (por ejemplo, reguladores), especialmente cuando los requisitos legales y reglamentarios requieren la notificación obligatoria de incumplimiento.

- El equipo de auditoría debería consultar periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar el trabajo entre los miembros del equipo de auditoría, según sea necesario
- Durante la auditoría, el líder del equipo de auditoría debe comunicar periódicamente el avance de la auditoría y cualquier inquietud al auditado
- Cuando los objetivos de la auditoría no sean alcanzables el líder del equipo auditor debería informar de las razones a las partes interesadas para tomar acciones apropiadas
- Las acciones pueden incluir la reconfirmación o la modificación del plan, cambios en los objetivos, alcance o la interrupción de la auditoría
- Los cambios deberían revisarse y aprobarse tanto por el gestor del programa de auditoría como por el auditado



Métodos para Recopilar Información

- Entrevistas
- Observación de actividades o lugares de trabajo
- Revisión de documentos, incluyendo registros
- Registros, tales como reportes de ocurrencias de eventos de seguridad, de mediciones de la eficacia de los controles, actas de reunión, informes de auditoría
- Resúmenes de datos
- Informes de otras fuentes, por ejemplo, datos de entidades reguladoras



Métodos para Recopilar Información



Visión general de un proceso típico, desde la recopilación de información hasta llegar a conclusiones de auditoría.



La Entrevista

- a) Las entrevistas deben realizarse con personas de niveles apropiados y funciones que realizan actividades o tareas dentro del alcance de la auditoría
- b) Las entrevistas deben realizarse durante el horario laboral normal y, donde sea práctico, en lugar de trabajo normal de la persona que se está entrevistando
- c) Se debe tratar que la persona que se entrevista esté cómoda antes y durante la entrevista
- d) Se debe explicar la razón para la entrevista y cualquier nota que se tome
- e) Se deben resumir y revisar los resultados de la entrevista con la persona entrevistada
- f) Se debe agradecer a las personas entrevistadas por su participación y cooperación



Preguntas Claves del Auditor



Tipo de Preguntas

- ¿Realizaron auditorías internas?
 - ¿Existe una política del Sistema de Gestión?
 - ¿El Sistema de Gestión ha sido comunicado?
 - ¿Es usted parte del grupo auditor interno?
 - ¿El proceso se ejecuta como está documentado?
- ¿En dónde registra la información?
 - ¿Cuál procedimiento?
 - ¿Conoce la política?
 - ¿Cumple la legislación?



Ejecutando la Auditoría

- Haga un muestreo de actividades, no se centre en una
- Busque evidencia observando lo que ocurre y revisando registros
- Haga anotaciones completas
- Escuche las explicaciones del auditado
- Anote y confirme los hallazgos u observaciones. Si tiene dudas sobre el cumplimiento de un requisito podría hacer algunas preguntas abiertas adicionales
- Siempre escriba los detalles de lo observado o evidenciado, por ejemplo, debería anotar el procedimiento auditado, los identificadores de los registros, numero de órdenes, identificación de lotes, códigos de documentos etc
- Auditoría abierta y amigable resultará en un acuerdo de que el problema existe
- Verifique si la No Conformidad es o no puntual



Realización de Entrevistas

- Sea amigable
- Haga sentir cómodo al auditado
- Explicar las razones de la entrevista y de las notas tomadas
- Iniciar con una descripción de las actividades
- No realizar preguntas inductivas (Evita preguntas cuya respuesta sea SI o NO)
- Agradecer a los auditados



Administración del Tiempo

- Realizar primero las actividades más complejas o difíciles
- Asignar trabajo a los otros auditores
- Adquirir el hábito de hacerlo de inmediato
- Conocer curva de cansancio del auditado y auditor
- Establecer límite de tiempo y cumplirlo
- Ser creativo



Manejo de Situaciones Difíciles

- A la reunión de apertura no se presenta el responsable del proceso o actividad auditada
- En la auditoría se tenía previsto visitar dos instalaciones y no hay disponibles vehículos, ni acompañantes
- El auditado desvía la pregunta del auditor. Ejemplo: pregunta por la forma como se controlan los documentos y el auditado explica la forma como se controlan los registros, dado que los documentos son un tipo de registro
- El auditado suministra poca información. Ejemplo: se solicita información sobre los resultados de enero a mayo y solo presenta los resultados del último mes
- El auditado reformula las preguntas del auditor
- El auditado cuestiona las preguntas del auditor. Ejemplo: lo que usted pregunta no tiene sentido
- En la reunión de apertura no hay acuerdo con el objeto y alcance de la auditoría



Resultados de la Auditoría

Hallazgo

- Resultados de la evaluación de la evidencia objetiva recopilada frente al conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia
- Es registrado en la lista de verificación como respuesta a los cuestionamientos que han sido preparados



Cómo Redactamos

CONCLUSIÓN	REDACCIÓN
FORTALEZA	Presentación de una situación y de por que es importante y relevante para el Sistema de Gestión de Calidad
ASPECTO POR MEJORAR	Presentación de temas a mejorar y los propósitos de establecer acciones para evitar una situación no deseada
NO CONFORMIDAD	Declaración de una situación referenciada a un requisito incumplido, soportada en evidencias de auditoría



¿Qué es un hallazgo?

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.3) reunida, contra los criterios de auditoría (3.2).

Fórmula:

Evidencia	+	Criterio	=	Hallazgo
------------------	----------	-----------------	----------	-----------------



**NORMATIVIDAD
DE TRABAJO EN
ALTURAS**

**NORMA ISO
45001: Controles
operacionales**

**NO
CONFORMIDAD**

¿Qué es un hallazgo?

Fórmula:

Evidencia + Criterio = Hallazgo



Hallazgos Positivos: Fortalezas

Fórmula:



La apertura de la nueva sede de XXX, como estrategia que favorece la comunicación permanente y oportuna con los clientes de la zona.

Las mejoras efectuadas a la página web en el modulo de atención de Peticiones, quejas y reclamos de los clientes, lo cual ha permitido disminuir los tiempos de respuesta al cliente



EJEMPLO
APLICADO



Hallazgos Negativos: Oportunidades de Mejora

Fórmula:



Mejorar el método de evaluación de la satisfacción de los clientes según las categorías establecidas (Clientes tipo AAA, AA, y A), de manera que permita capturar información relevante de la percepción del cliente para implementar acciones según sea el análisis de la información.

Se recomienda mejorar el método empleado para el análisis de datos, el cual imposibilita la toma de acciones correctivas o de mejora de manera oportuna por parte de lo líderes de procesos.

Incluir la identificación proactiva de lecciones aprendidas en todos los procesos, con el fin de incrementar los niveles de conocimiento que permitan el mejoramiento continuo.



EJEMPLO
APLICADO



Hallazgos Negativos: No Conformidad

Opciones de Fórmulas:

1

Evidencia



incumplimiento



Requisito incumplido

En el informe RXD001 de revisión por la dirección del 14 de julio de 2020 no se incluyó la información relacionada con las acciones correctivas y oportunidades de mejora del Sistema de calidad.

Incumpliendo lo establecido en la ISO 9001: 2015 (9.3.2 C4).



EJEMPLO
APLICADO



Hallazgos Negativos: No Conformidad

Opciones de Fórmulas:



Mejorar el método de evaluación de la satisfacción de los clientes según las categorías establecidas (Clientes tipo AAA, AA, y A), de manera que permita capturar información relevante de la percepción del cliente para implementar acciones según sea el análisis de la información.



EJEMPLO
APLICADO



Hallazgos Negativos: No Conformidad

Opciones de Fórmulas:

3

incumplimiento



Evidencia



Impacto



Requisito incumplido

Se evidencian desviaciones relacionadas con la implementación y eficacia de los controles para la prestación del servicio, lo cual generó incumplimientos en la evaluación realizada por la autoridad sanitaria el día 5 de mayo de XXXX.

Evidencia:

- En el servicio de aseo y desinfección prestado en las instalaciones del cliente XXXX, no se encontró identificada la peligrosidad del hipoclorito usado en el aseo de sanitarios
- No se asegura la intensidad de 10 horas mínimas anuales de capacitación para los manipuladores de alimentos en los servicios de cafetería prestados en las instalaciones de los clientes XXXXXXXX

Requisito que se incumple: ISO 9001: (7.1.4).



EJEMPLO
APLICADO



Recomendaciones Para Redactar No Conformidades

Evitar Palabras Imprecisas

Algunos, bastantes, demasiados, pocos, varios, en ocasiones

En el futuro, en el pasado

Nadie, ninguno, todos, siempre, nunca

Expresión de Opiniones

“La planeación del proyecto no se implementa utilizando metodologías ágiles como SCRUM, alineado a las nuevas tendencias de transformación digital”.

Identificación de Requisitos Equivocados

“No se evidenció la competencia del personal que realiza las actividades de Adquisición de Bienes y servicios en la entidad”.

(reportada contra el requisito ISO 9001:2015 Numeral 8.4.1)



Recomendaciones Para Redactar No Conformidades

Evitar Nombres de Empleados

La Ingeniera Ana García Rodríguez, no conoce la política de calidad ya que no participó de la inducción corporativa

Evitar Doble Requisito

No se evidenció durante el primer trimestre de 2020, la aplicación de criterios para la selección y reevaluación de los proveedores XXXX y XXXX

ISO9001:2015 numeral 8.4.1 y 7.5.3

Evitar Redacciones muy Largas

En la auditoría realizada a la organización se realiza la verificación del perfil del cargo PG-H-01 del director de operaciones, y se solicita la hoja de vida dónde se evidencia que en la pestaña de soportes de formación del cargo no se anexa el diploma universitario como ingeniero civil el cual aparece redactado en dicho perfil como requisito de educación, por lo cual se levanta la no conformidad a los requisitos (45001:2015 7.2 B) (9001:2015 7.2 B)



...

Preparar Conclusiones de Auditoría



Conclusiones de Auditoría

El equipo auditor debe reunirse antes de la “reunión de cierre” para:

- Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma
- Acordar conclusiones de auditoría
- Preparar recomendaciones, si así lo especifica el plan de auditoría

Las conclusiones de auditoría pueden tratar aspectos como:

- Evaluación del grado de cumplimiento con el criterio de auditoría
- Eficacia de la implementación, mantenimiento y mejoras del sistema de gestión
- Capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la adecuación, eficacia y mejora sostenida del SGSI



Informe de Auditoría

- Contenido
 - Datos de la auditoría – Identificación
 - Actividades realizadas
 - Procesos auditados
 - Conclusiones (orientado a las partes interesadas de la organización, en particular concluir si el SG contribuye al plan estratégico de la organización)
 - Anexos: Hallazgos



Reunión de Cierre

Es facilitada por el auditor líder.

1. Agradecer por la participación en el ejercicio de auditoría
2. Iniciar por la presentación de los aspectos relevantes
3. Continuar con las recomendaciones de mejora
4. Finalizar con las no conformidades
5. Cierre con las conclusiones de la auditoría



Preparación y Distribución del Informe de Auditoría

El líder del equipo auditor debería informar las conclusiones de la auditoría de acuerdo con el programa de auditoría.

El informe de auditoría debería proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, e incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) Objetivos de auditoría
- b) Alcance de la auditoría, particularmente identificación de la organización (el auditado) y las funciones o procesos auditados
- c) Identificación del cliente de auditoría
- d) Identificación del equipo de auditoría y los participantes del auditado en la auditoría



Preparación y Distribución del Informe de Auditoría

El informe de auditoría debería proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, e incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- e) Fechas y lugares donde se llevaron a cabo las actividades de auditoría
- f) Criterios de auditoría
- g) Hallazgos de auditoría y evidencia relacionada
- h) Conclusiones de auditoría
- i) Una declaración sobre el grado en que se han cumplido los criterios de auditoría
- j) Cualquier opinión divergente no resuelta entre el equipo de auditoría y el auditado
- k) Las auditorías por naturaleza son un ejercicio de muestreo; como tal, existe el riesgo de que la evidencia de auditoría examinada no sea representativa



Preparación y Distribución del Informe de Auditoría

El informe de auditoría debería emitirse dentro del tiempo acordado. Si se retrasa, los motivos deberían comunicarse al auditado y a la (s) persona (s) que gestionan el programa de auditoría.

El informe de auditoría debería estar fechado, revisado y aceptado, según corresponda, de conformidad con el programa de auditoría.

El informe de auditoría debería distribuirse a las partes interesadas pertinentes definidas en el programa de auditoría o el plan de auditoría.

Al distribuir el informe de auditoría, se deberían considerar medidas apropiadas para garantizar la confidencialidad.



Preparación y Distribución del Informe de Auditoría

La auditoría se completa cuando se han llevado a cabo todas las actividades de auditoría planificadas, o según se acuerde con el cliente de auditoría (por ejemplo, puede haber una situación inesperada que impida completar la auditoría de acuerdo con el plan de auditoría).

La información documentada relativa a la auditoría debería conservarse o eliminarse por acuerdo entre las personas participantes y de acuerdo con el programa de auditoría y los requisitos aplicables.

A menos que lo exija la ley, el equipo de auditoría y las personas que gestionan el programa de auditoría no deberían divulgar ninguna información obtenida durante la auditoría, o el informe de auditoría, a ninguna otra parte sin la aprobación explícita del cliente de auditoría y, cuando corresponda, la aprobación del auditado.

Las lecciones aprendidas de la auditoría pueden identificar riesgos y oportunidades para el programa de auditoría y el auditado.



Realización de Seguimiento de Auditoría

- El resultado de la auditoría puede, dependiendo de los objetivos de la auditoría, indicar la necesidad de correcciones o de acciones correctivas u oportunidades de mejora. Tales acciones generalmente son decididas y llevadas a cabo por el auditado dentro de un plazo acordado. Según corresponda, el auditado debería mantener informadas a las personas que gestionan el programa de auditoría y/o al equipo de auditoría sobre el estado de estas acciones
- La finalización y efectividad de estas acciones debería ser verificada. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior. Los resultados se deberían informar a la persona que gestiona el programa de auditoría y se informa al cliente de auditoría para su revisión por la dirección



Las Auditorías de Seguimiento

Responsabilidades del auditor:

- Acordar la fecha de la auditoría de seguimiento
- Desarrollar la auditoría de seguimiento de acuerdo con las acciones correctivas y preventivas
- Presentar e informar los resultados de la auditoría de seguimiento
- Evaluar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas implantadas



...

Habilidades del Auditor y Talleres



Taller: Planificación de Auditorías – Caso de Estudio Super Empaques

Objetivo: Establecer la planificación de auditoría interna para el caso simulado de la empresa SUPER EMPAQUES teniendo en cuenta los lineamientos de la norma ISO 19011.

Desarrollo

- Primera actividad: Desarrollar el programa de auditoría en los siguientes componentes:
 - Tipo de auditoría, alcance, objetivo, criterios, Riesgos de la auditoría y Competencias del experto y el observador, Cronograma, Plan de muestreo sedes y Competencias equipo auditor líder y auditor



Taller: Planificación de Auditorías – Caso de Estudio Super Empaques

Desarrollo

- Segunda Actividad: Elaborar el plan de auditoria para la Organización. Consideraciones a tener en cuenta:
 1. Tiempo establecido para el desarrollo de la auditoria: 2 días auditor en campo (8 horas por día para un tiempo total de 16 horas)
 2. Asegurar que se disponga tiempo para reunión de apertura, reunión de cierre y balance diario a la Organización.
 3. En el tiempo de campo de la auditoria no cuentan tiempos de desplazamiento y tampoco tiempos de receso para almuerzo
 4. Equipo auditor asignado:
 - 1 Auditor líder
 - 1 Auditor
 - 1 Experto técnico en selección y contratación de personal en misión
 - 1 Observador de la auditoria

Nota: Usted define la distribución del tiempo en cuanto a número de días, tener en cuenta que el tiempo del auditor líder y del auditor suman, los tiempos del experto y el observador no suman.



Ejemplo: Plan de Auditoria

Plan de auditoria	
Objetivo:	Objetivos específicos
Alcance:	
Criterios	
Auditor Líder	Equipo Auditor

Fecha/ Sitio (si hay más de uno)	Hora de inicio de la actividad de auditoría	Hora de finalización de la actividad de auditoría	PROCESO / REQUISITOS POR AUDITAR	EQUIPO AUDITOR	CARGO Y NOMBRE
2017-x-x	09:00 H	09:30 H	Reunión de apertura		
	09:30 H	12:00 H	Direccionamiento Estratégico ISO 9001: cap. 4 y cap 5, 8.2, 9.2, 9.3, 10		
	12:00 H	13:00 H	Receso		
	13:00 H	16:00 H	Gestión de producción 9001: 5, 6.1, 6.3, 7.1, 7.3, 7.4, 8.1, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 9.1, 10		
	16:00 H	16:30 H	Reunión de balance y consolidación información		



Taller: Planificación de Auditorías – Caso de Estudio Super Empaques

Desarrollo

- Tercera Actividad: Elaborar la lista de verificación. Consideraciones a tener en cuenta:
 1. Organizar las preguntas a desarrollar al proceso seleccionado teniendo en cuenta la formulación bajo el ciclo PHVA
 2. Crear preguntas abiertas y cerradas que den respuesta a los requisitos de norma a evaluar
 3. Identificar posibles evidencias: documentos o registros que el auditado podría presentar para dar respuesta a las preguntas formuladas



Planificación de las Entrevistas – Tipos de Preguntas

EVITAR:

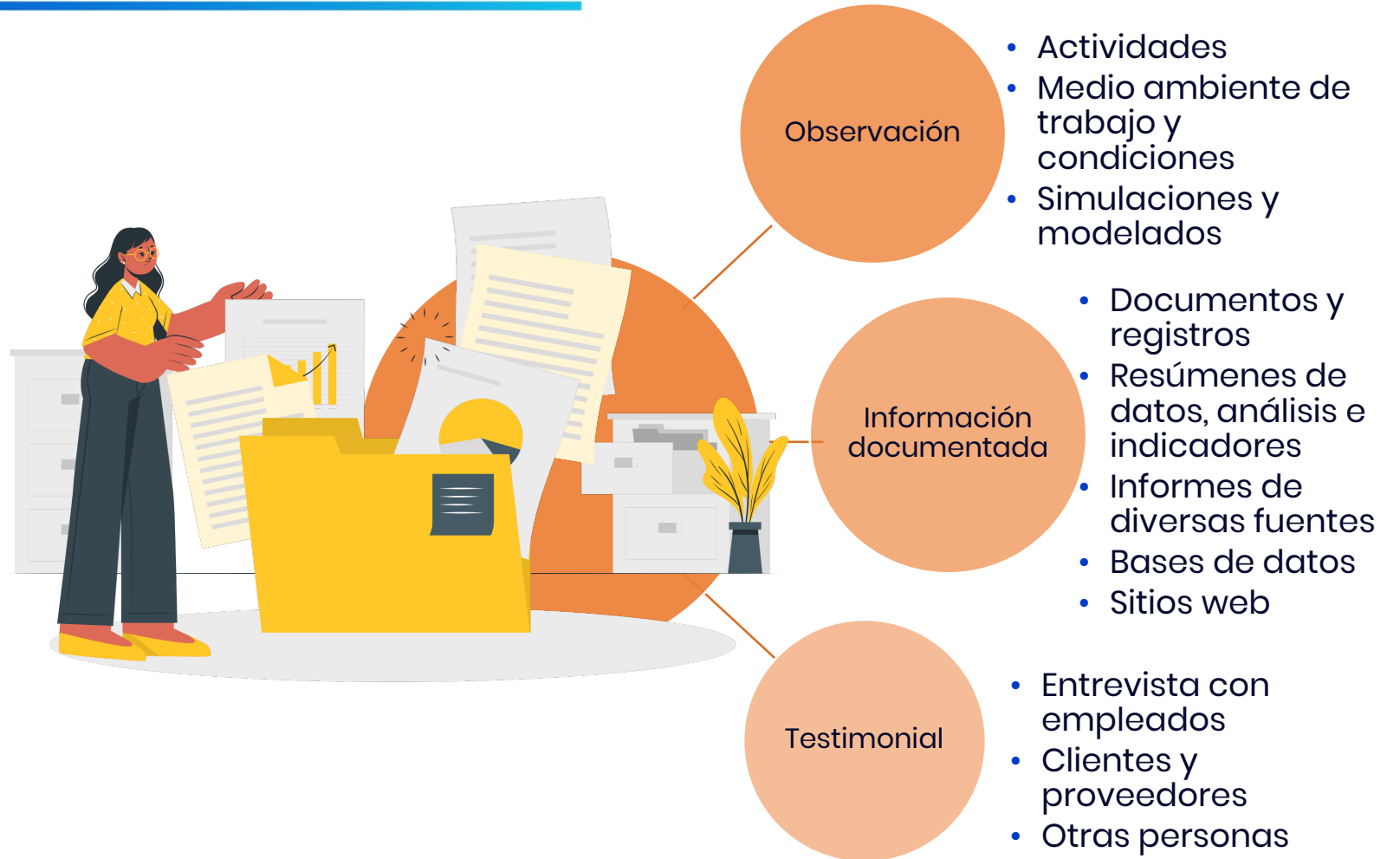
- **Preguntas intencionadas.** Son preguntas que obligan al auditado a escoger entre dos opciones indeseables
- **Preguntas capciosas.** Las preguntas capciosas implican que no hay sino una sola respuesta correcta



Tomado del Anexo B de la ISO 19011

Lista de Verificación de Auditoría

- Ayudar a controlar el tiempo teniendo claridad en los que se debe evaluar en el proceso
- Obtener las evidencias de la auditoría en un orden lógico
- Facilita el cubrimiento de todas las actividades necesarias
- Establece un “hilo conductor” en el desarrollo de la auditoría



Ejemplo de Lista de Verificación

PROCESO: CALIDAD		Fecha: a/m/d	Responsable: Nombre y Cargo
	INFORMACION A VERIFICAR	Documentos y/o registros	Comentarios
P	¿La entidad o el proceso elabora una caracterización? ¿La entidad elaboró procedimiento? ¿Definieron objetivos? ¿Definieron clausulas legales? ¿Existe política activos?		
H	¿REALIZAN INVENTARIOS? ¿Clasifican? ¿Cómo definieron el etiquetado de activos?		Incumplen el procedimiento xxxx
V	Estado actual de		
A	Mejora de		



Talleres ISO 9001

- Taller 1. Caso de estudio
- Taller 2. Términos y definiciones
- Taller 6. Contexto de la Organización
- Taller 10. Valoración de riesgos
- Taller 11. Diagnóstico y plan de implementación
- Taller 12. Planificación de auditorías



...

COMPARTE Y VERIFICA TUS LOGROS DE APRENDIZAJE FÁCILMENTE

#I9001LA #certiprof



 certiprof®

...



¡Síguenos, ponte en contacto!



www.certiprof.com

CERTIPROF® is a registered trademark of Certiprof,
LLC in the United States and/or other countries.