

**Formación de
auditores
ISO 9001:2015
Sistemas de Gestión
de Calidad**



COFIDE[®]
CAPACITACIÓN EMPRESARIAL

Mtro. Javier Morales Sánchez



Javier Morales Sánchez

“Consultor Certificado en Integración de Sistemas & Modelos de Mejora Continua Empresarial”

- **Especializado en Formación y Desarrollo de Auditores**
 - **Train the trainers certificado en auditorias de calidad**
 - **Facilitador SCRUM MASTER**

Soy Ingeniero Industrial de profesión y cuento con 12 años de experiencia, realice estudios de Maestría en Dirección y Gestión de la Calidad e Innovación, Posgrado en Gestión de la Calidad Total y la Excelencia, Posgrado como Técnico de la calidad y la Innovación, Auditor de calidad Certificado por el comité europeo de normalización (CEN), Especialización en Mejora Continua, Experto en Instrumentación de KPI'S midiendo su efectividad mediante Cuadros de Mando Integral (BSC).

Actualmente soy parte de la estructura del premio nacional de calidad en México como auditor senior y me desempeño como Consultor Empresarial Independiente con responsabilidad en actividades de Planeación, Desarrollo, implementación y mantenimiento de sistemas y modelos de calidad empresarial, Levantamiento de procesos clave y reingeniería de procesos, negociación efectiva orientada a grandes cuentas, Coaching ontológico efectivo, Train the trainers certificado en formación de auditores en calidad integral, formación de equipos efectivos de trabajo mediante team building.

He realizado tareas de Consultoría y Capacitación participando en sistemas y Modelos integrales de calidad, Mejora Continua ISO 9001; ISO 14000; OSHAS 18001-ISO 45001; Modelos EFQM; ISO 28000 Gestión y Análisis de Cadenas de Suministro Logísticas, Optimización de Suministro de Producto/ Servicio, Transformación de culturas organizacionales de excelencia en empresas como: Nissan, Becton Dickinson, Axionlog Cold Solutions, Dupont, Purina, HSBC, La Costeña, Ford Motor Company, Diario la Jornada, Cedis Mabe, etc.....





FORO INTERNACIONAL DE LA CALIDAD



GERRIT HARJUNG
(ALEMANIA)



ISAAC SHEPS
(ISRAEL)



JAVIER CORTES
(ESPAÑA)



JUAN JOSÉ MEJÍA
(COLOMBIA)



KIM CHRISTIANSEN
(DINAMARCA)



LORRY HUNT
(ESTADOS UNIDOS)



NORMA MCCORMICK
(CANADÁ)



JAVIER MORALES
(MÉXICO)



Presentación

Empresa

Puesto

*Que espero de este
Curso*

Objetivos

- ✓ Comprender los requisitos y conocer la evidencia típica que puede encontrarse en un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015.
- ✓ Dar a conocer las técnicas para auditar un sistema de gestión de la calidad de manera efectiva, con base en las recomendaciones de la norma ISO 19011:2018.



Garantizar resultados de efectividad en la auditoria

Mejorar las técnicas para auditar de su SGC.

Establecer un plan de Auditoria

	1	2	3
A	Green	Purple	Green
B	Green	Orange	Blue
C	Orange	Green	Orange
D	Green	Blue	Purple



Una
cultura

Excelencia

Cumplimiento de
estándares, normas y
requisitos

¿ Qué es calidad ?

Satisfacción de
expectativas

Satisfacción
del cliente

Una forma de
vida

Hacerlo bien desde
la primera vez

Perfección

Cero defectos

EL GATO DE ALICIA



El gato de Alicia



¿Quieres decirme, por favor, qué camino debo tomar para salir de aquí?

Eso depende mucho de a dónde quieres ir

¿Qué es Calidad?

"Adecuado para el uso" (Juran)

"El grado con el cual un producto cumple con las especificaciones"

"Satisfacer los requerimientos del cliente"

"La totalidad de características de un producto o servicio para satisfacer necesidades establecidas (explícitas) o implícitas" (ISO 8402 ANSI)

"Calidad es la aplicación de los principios y técnicas estadísticas en todas las fases de la producción dirigida a la fabricación más económica de un producto que es útil en grado máximo y tiene mercado" (Deming)



**Ciclo
PHVA**



PLANEAR	<p>1 Definir el proyecto</p> <p>2 Describir la situación actual</p> <p>3 Analizar hechos y datos para aislar las causas de raíz</p> <p>4 Establecer acciones para eliminar las causas de raíz</p>
HACER	<p>5 Ejecutar las acciones establecidas</p>
VERIFICAR	<p>6 Verificar los resultados</p>
ACTUAR	<p>7 Estandarizar</p> <p>8 Documentar y definir nuevos proyectos</p>



Ciclo PHVA

¿Qué es Sistema de Gestión de la Calidad?

Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción ...



DIFERENCIA ENTRE

CLIENTES



USUARIOS



CONSUMIDORES



LOS CLIENTES

EL PRIMER PROBLEMA QUE SE DEBE PLANTEAR UNA ORGANIZACIÓN AL REFERIRSE A SUS CLIENTES ES LA IDENTIDAD DE ESTOS:

¿QUIENES SON NUESTROS CLIENTES?

CLIENTES

JURAN DISTINGUE ENTRE CLIENTE, USUARIO Y CONSUMIDOR.

ESTABLECE UN CONCEPTO AMPLIO DE CLIENTE:

“PERSONA O COLECTIVO SOBRE EL QUE REPERCUTEN NUESTROS PROCESOS Y NUESTROS PRODUCTOS O SERVICIOS”

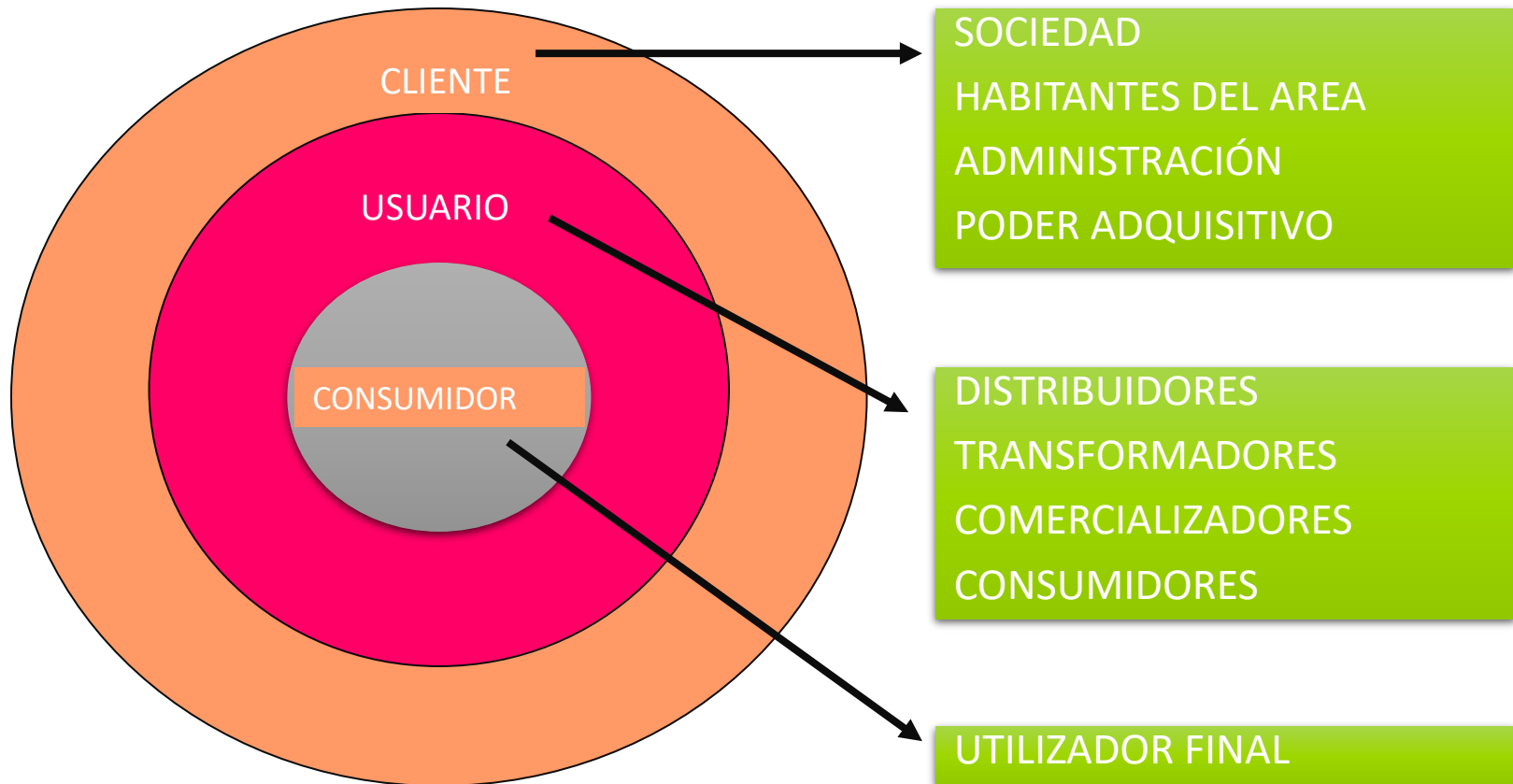
USUARIOS Y CONSUMIDORES

SEGÚN JURAN, EL USUARIO ES:

“LA PERSONA QUE REALIZA ACCIONES POSITIVAS CON RESPECTO A NUESTROS PRODUCTOS O SERVICIOS”

EL CONSUMIDOR SERÍA LA PERSONA QUE UTILIZA PARA SU PROPIO PROVECHO EL PRODUCTO O SERVICIO, ES DECIR EL UTILIZADOR O USUARIO ÚLTIMO DEL MISMO, DESAPARECIENDO EL PRODUCTO CON ESE USO

CLIENTES, USUARIOS Y CONSUMIDORES



QUÉ ES UNA AUDITORIA DE CALIDAD ?

Una auditoría de calidad es una evaluación en la que se comprueba que los procesos que se llevan a cabo dentro de una empresa, ya sean productivos, servicios, etc, están conforme a los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Es de mencionar que las auditorias son merecedoras del reconocimiento de, en este caso, la Organización Internacional de Normalización (ISO). Es por ello que este proceso se centra como uno de los requisitos indispensables a la hora de optar la certificación de la norma ISO 9001.

¿Qué es un proceso en ISO 9001:2015?

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

Justificación Auditorias

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.

El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y facilitar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización contemple que no es aplicable para el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad.

¿Qué es ISO 9001 : 2015?

Es un estándar internacional que establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad

Los primeros tres capítulos de la norma (1, 2 y 3) no contienen requisitos. Éstos identifican el objeto y campo de aplicación de la norma, las referencias normativas y los términos/definiciones para la norma.

Los requisitos de la norma se identifican en los capítulos 4 a 10.

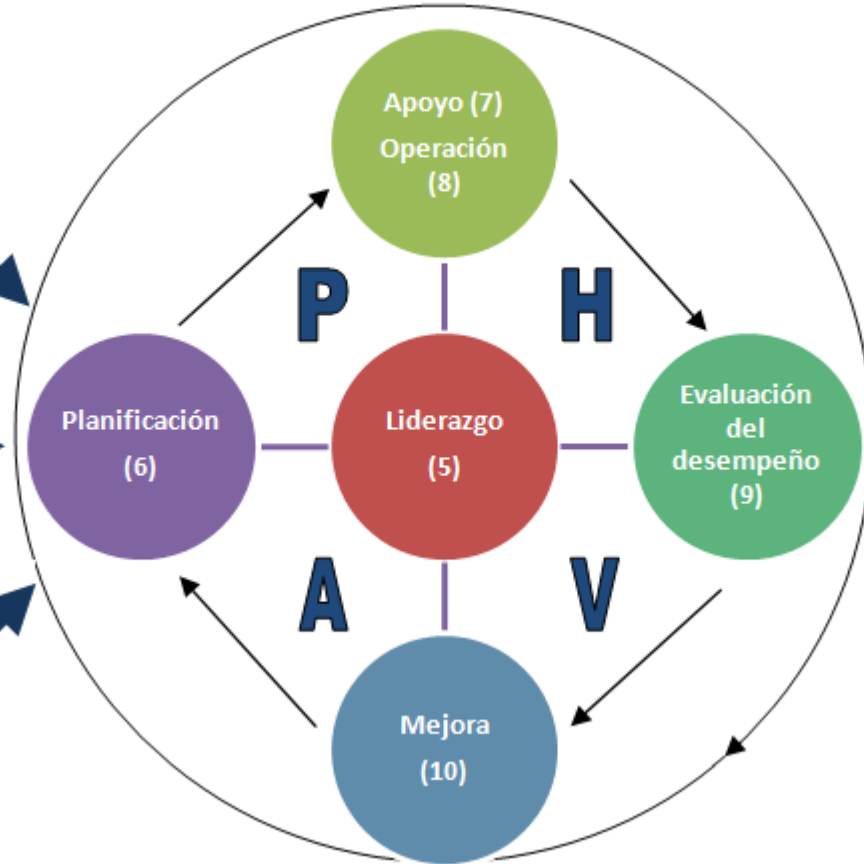
ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 9001:2015

Cláusula 1	• Ámbito de aplicación
Cláusula 2	• Referencias normativas
Cláusula 3	• Términos y definiciones
Cláusula 4	• Contexto de la organización
Cláusula 5	• Liderazgo
Cláusula 6	• Planificación
Cláusula 7	• Apoyo
Cláusula 8	• Operación
Cláusula 9	• Evaluación de desempeño
Cláusula 10	• Mejora

Requisitos de ISO 9001:2015

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (4)

Entradas



Salidas



Requisitos de ISO 9001:2015



Los 7 principios de la gestión de calidad de ISO 9001:2015

Los 7 principios de la gestión de calidad de ISO 9001:2015



Ciclo PHVA

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Auditoría

- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría

Auditor Líder

- Persona responsable de la ejecución de la auditoría

Auditor

- Persona que lleva a cabo una auditoría

Equipo Auditor

- Uno o mas auditores que llevan a cabo una auditoría, con apoyo, si es necesario, de expertos técnicos

Experto Técnico

- Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor

- Observador
 - Persona que acompaña al equipo auditor
- Guía
 - Persona nombrada por el auditado para asistir al equipo auditor
- Cliente de auditoría
 - Organización o persona que solicita una auditoría
- Tipos
 - Primera Parte
 - Segunda Parte
 - Tercera Parte

Criterios de auditoría	<ul style="list-style-type: none">• Normas, políticas, procedimientos o requisitos que son referencia y contra los cuales se compara la evidencia de la auditoría.
Evidencia de la auditoría	<ul style="list-style-type: none">• Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que son verificables.
Hallazgos de la auditoría	<ul style="list-style-type: none">• Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
Conclusiones de la auditoría	<ul style="list-style-type: none">• Resultados de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos.
Conformidad	<ul style="list-style-type: none">• Cumplimiento de un requisito
No Conformidad	<ul style="list-style-type: none">• Incumplimiento de un requisito

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

- Extensión y límites de la auditoría

Plan de Auditoría

- Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

Riesgo

- Efecto de la incertidumbre en los objetivos

Competencia

- Habilidad para aplicar conocimiento y habilidades para alcanzar los resultados esperados

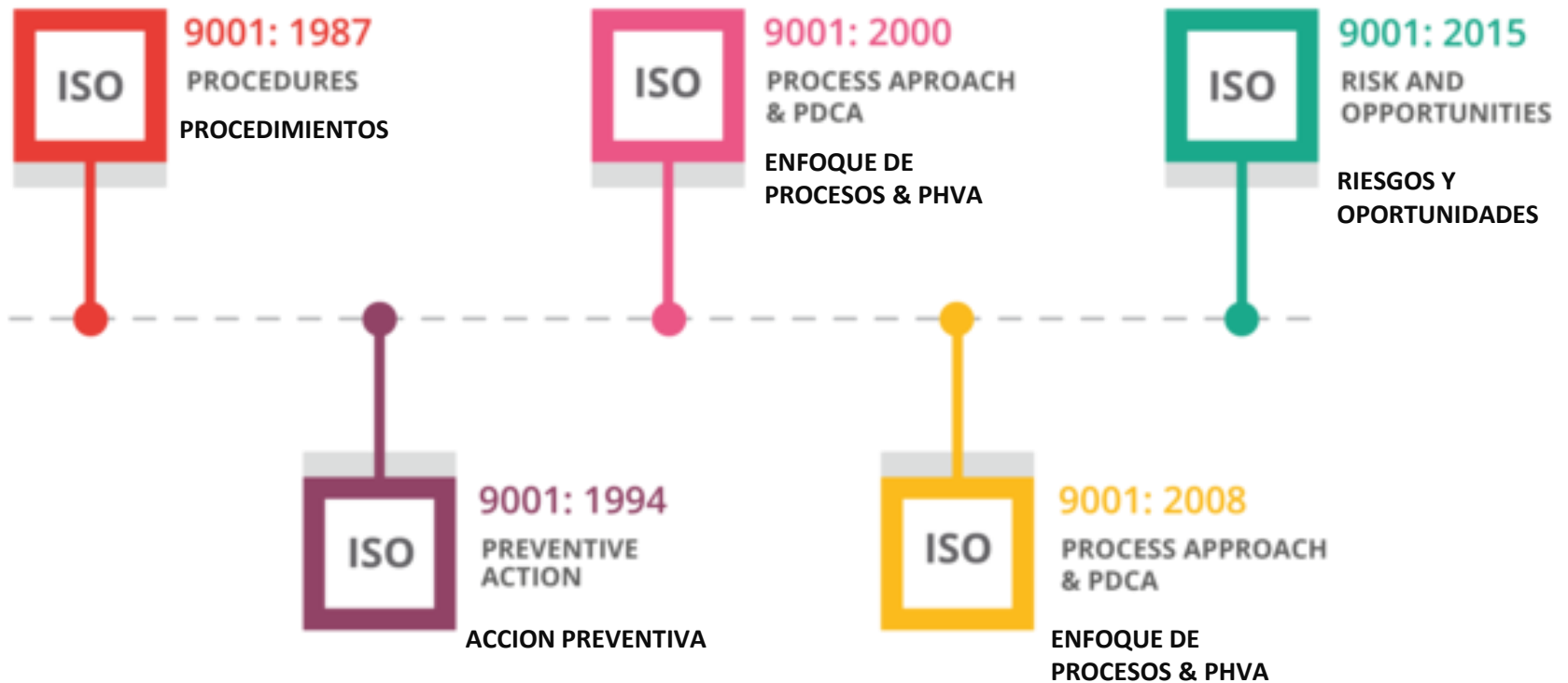


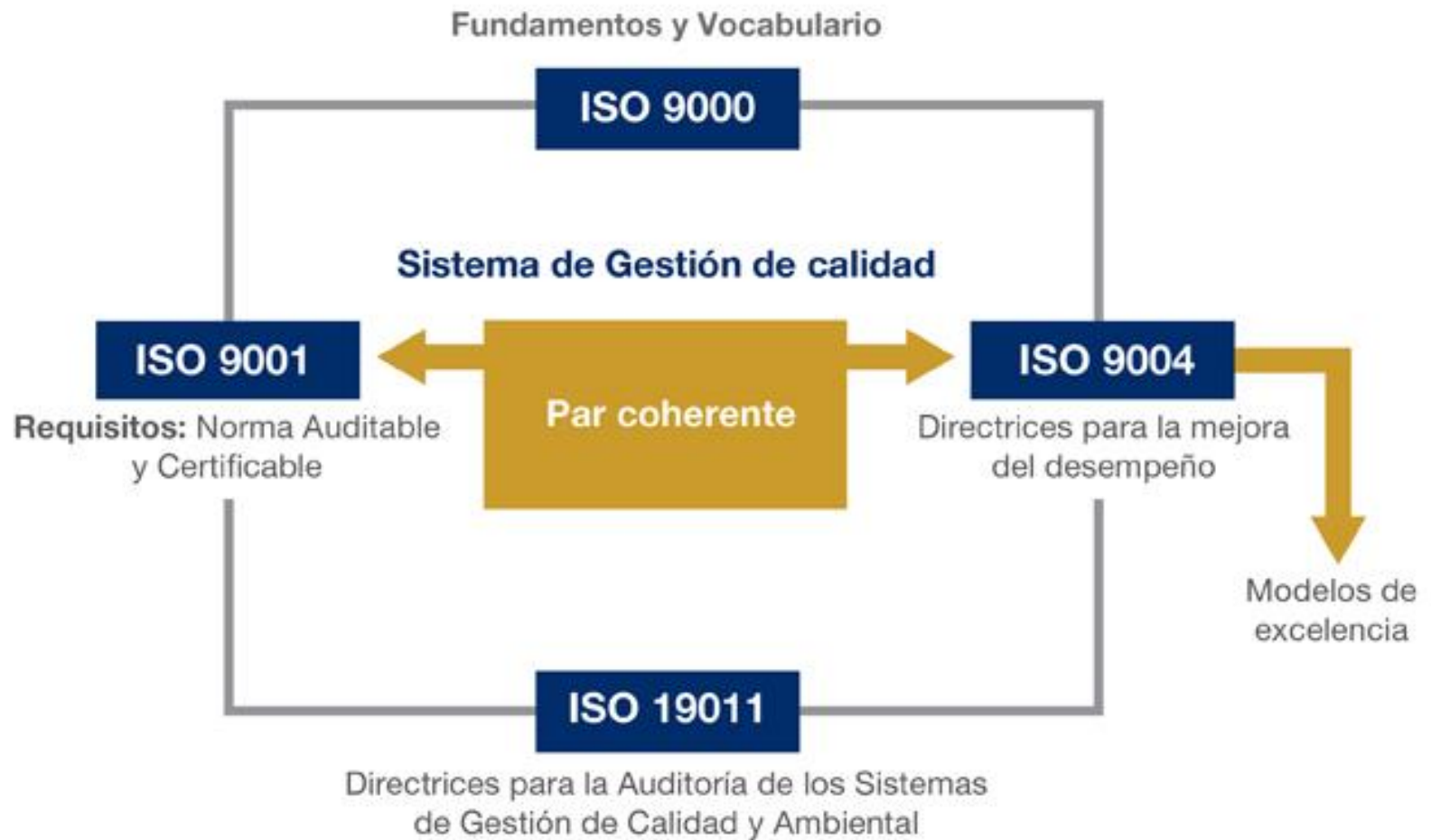
NORMAS DE LA FAMILIA ISO 9000



Normas ISO







ENFOQUE BASADO EN PROCESOS EN ISO 9001:2015

El enfoque basado en procesos en ISO 9001:2015

Haciendo un esfuerzo de síntesis, podemos decir el que enfoque consiste en:

- ✓ **Tener en cuenta todo el trabajo como un proceso.**
- ✓ **Enfoque en el cliente para identificar y satisfacer sus necesidades.**
- ✓ **Identificar, atraer y comprometer las partes interesadas en los procesos.**
- ✓ **Identificar y eliminar los procesos que no aportan valor añadido.**
- ✓ **Identificar y controlar los factores críticos de éxito de cada proceso y el sistema como un todo.**
- ✓ **Implementar y mantener un sistema de medición, comparación y registro de argumentos importantes para el cuidado de los factores críticos de éxito.**
- ✓ **Identificar los procesos de referencia, que pueden utilizarse como base para la definición de los objetivos de la organización.**

Los beneficios de aplicar el enfoque basado en procesos son:

- ✓ **Lograr los resultados deseados previstos mediante la integración y alineación de los procesos.**
- ✓ **Ayudar a focalizar los esfuerzos en la eficacia y eficiencia de los procesos.**
- ✓ **Aportar confianza a los clientes y demás partes interesadas en cuanto al desempeño de la organización.**
- ✓ **Ofrecer transparencia en las operaciones de la organización.**
- ✓ **Proporcionar mejores resultados, más coherentes y predecibles.**
- ✓ **Facilitar oportunidades para priorizar las iniciativas de mejora, lo que consigue estimular la participación del personal y la clarificación de sus responsabilidades.**



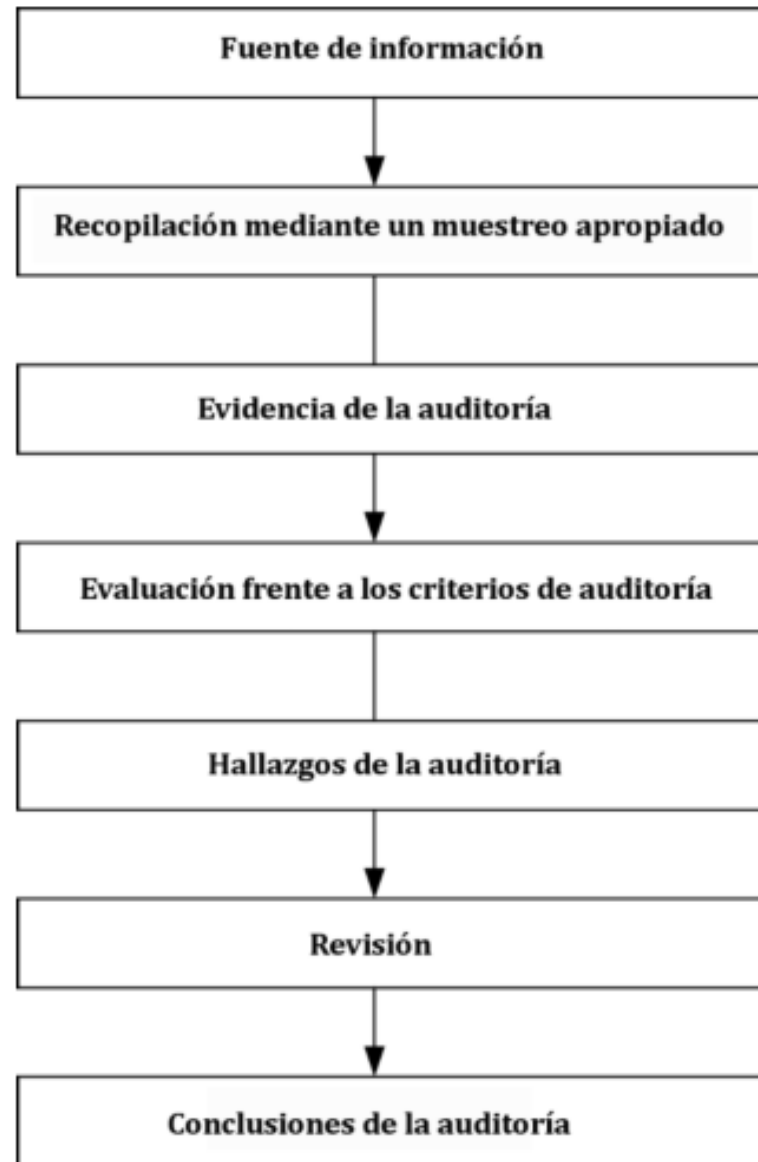
REFERENCIAS **NORMATIVAS**

ISO 9001:2015 Implementación y Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad
ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
ISO 9004:2018 Mejora Sistemática del Desempeño Global de la Organización
ISO 10013:2021 Orientación para la Información Documentada

ISO 9001:2015 Implementación y Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad



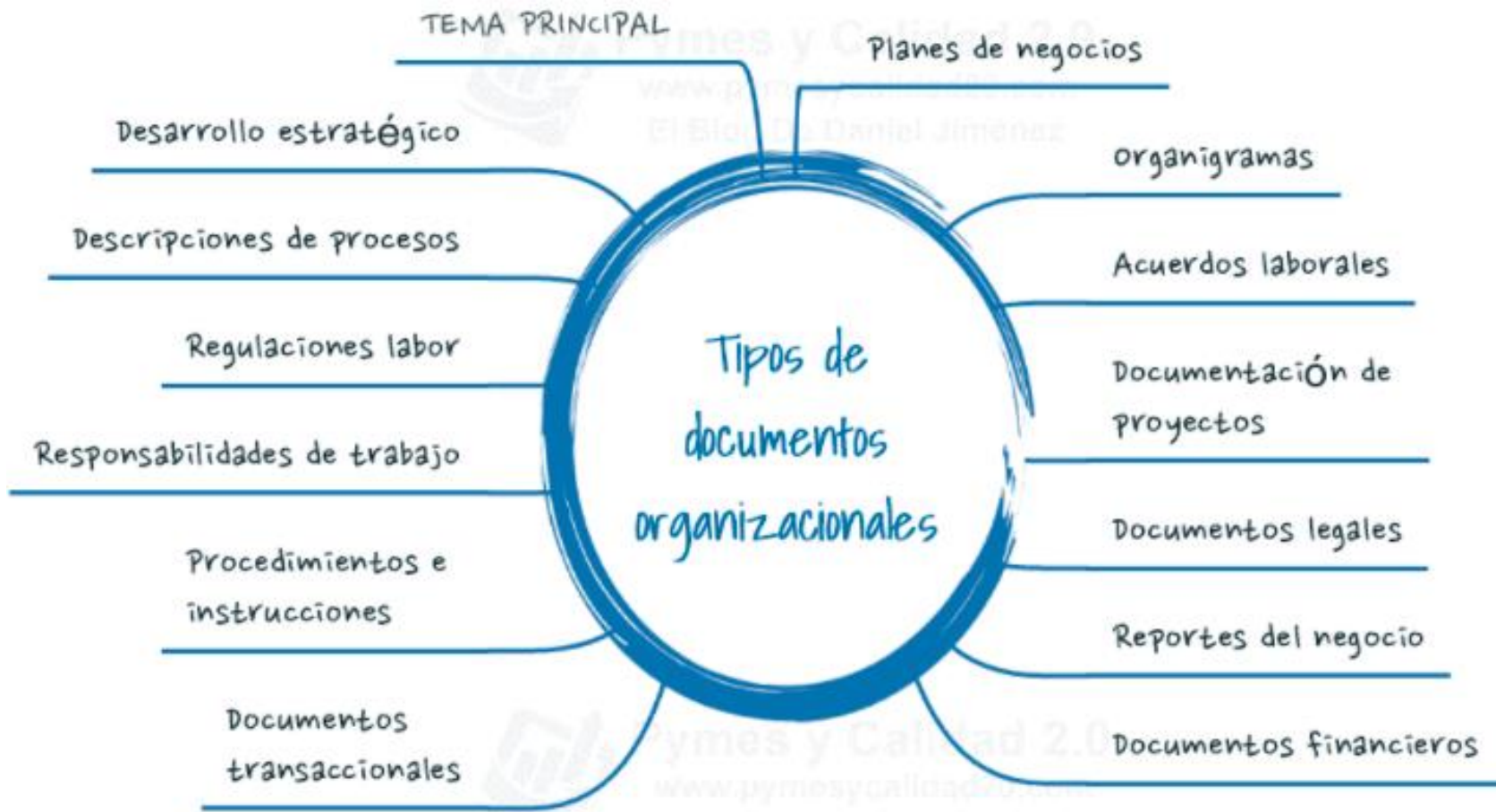
**ISO 19011:2018 Directrices
para la auditoría de los sistemas
de gestión**



ISO 9004:2018 Mejora Sistemática del Desempeño Global de la Organización



ISO 10013:2021 Orientación para la Información Documentada



Revisión detallada de los requisitos de ISO 9001:2015

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

Determinar factores tanto internos como externos que sean relevantes para su razón de ser. Factores que tengan un impacto en lo que la organización hace, o que afecten su habilidad para lograr el objetivo deseado del SGC.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.**
- ✓ **Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.**

¿Qué se entiende por factores internos y externos?

Factores internos	Factores externos
✓ Cultura organizacional vs Cultura de calidad	✓ Cambios en la ley a consecuencia de nuevas políticas.
✓ Estructura organizativa	✓ Continuo avance tecnológico
✓ Productos y servicios	✓ Situación económica
✓ Proceso de toma de decisiones	✓ Competencia (Benchmarking)
✓ Flujos de información	✓ Clientes, Usuarios, Consumidores
✓ Normas, Políticas y protocolos	✓ Proveedores
✓ Empleados (Eval – Des)	✓ Servicio al cliente

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.2. Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas:

Identificar las partes interesadas que sean relevantes al SGC: accionistas, empleados, clientes, proveedores e inclusive grupos de presión y entes reguladores.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.**
- ✓ **Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.**
- ✓ **¿La organización identifica, analiza y actualiza información sobre las necesidades y expectativas de sus clientes, usuarios, consumidores, proveedores, empleados y otras partes interesadas?**

¿Qué se entiende por parte interesada? ¿Debemos tener en cuenta su opinión?

- **Parte interesada son los clientes, usuarios, proveedores, socios o propietarios.** Todos ellos añaden valor a la empresa y se ven afectados por su actividad.
- **Es importante** tener identificada a la parte interesada y satisfacer sus necesidades, además de **conocer su opinión, ya que será esto lo que nos dé pistas para saber en qué podemos mejorar** y cómo debemos definir nuestro contexto de la organización.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad:

Determinar el alcance del SGC: incluye la organización como un todo o funciones determinadas, así como cualquier función o proceso externalizado siempre y cuando sean relevantes para el SGC.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica**
- ✓ **Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.**
- ✓ **Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?**

En la nueva versión ese manual de calidad ha sido dividido en diferentes cláusulas: 4.3 *Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad*; 4.4 *Sistema de gestión de la calidad y sus procesos*; y, 7.5.1 *Generalidades*.

¿Qué se entiende por parte interesada? ¿Debemos tener en cuenta su opinión?

- **Parte interesada son los clientes, usuarios, proveedores, socios o propietarios.** Todos ellos añaden valor a la empresa y se ven afectados por su actividad.
- **Es importante** tener identificada a la parte interesada y satisfacer sus necesidades, además de **conocer su opinión, ya que será esto lo que nos dé pistas para saber en qué podemos mejorar** y cómo debemos definir nuestro contexto de la organización.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

La organización deberá establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización.**
- ✓ **Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.**
- ✓ **Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos?**
- ✓ **¿Se han establecido las responsabilidades y autoridades para el personal que labora en los procesos?**

PREGUNTAS DEL APARTADO

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

5. LIDERAZGO

5. LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso.

Demuestra el compromiso de los más altos directivos con el desarrollo y la mejora del sistema de gestión de calidad. ¿Demostrar qué significa tener "Enfoque al cliente" ¿Saber lo que quiere el cliente, medición de la satisfacción del cliente y manejo de quejas.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **¿El equipo directivo asegura el enfoque al cliente de la organización, sus procesos, productos y servicios?**
- ✓ **¿Existe un Plan de Comunicación interno (personal) y externo?**
- ✓ **¿Se han definido y actualizado los roles, responsabilidades y autoridades del personal?**

5. LIDERAZGO

5.2 Política.

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad, la cual debe estar disponible y actualizada, así como comunicada dentro de la organización.

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **¿El equipo directivo ha definido, actualiza y comunica la Política de Calidad y asegura que ésta es accesible?**

La Alta Dirección debe asegurarse de que la política de calidad:

- **Sea adecuada al objetivo de la empresa.**
- **Abarque un compromiso con el cumplimiento de los requisitos y la mejora constante del SGC.**
- **Provea un marco adecuado para determinar y revisar los objetivos de calidad.**
- **Sea comunicada y comprendida por toda la empresa.**
- **Sea revisada para asegurar una estabilidad continua.**

5. LIDERAZGO

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asignar responsabilidades y autoridades relevantes para el SGC, mientras se le mantiene responsable de la efectividad del SGC.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **¿El equipo directivo ha diseñado el Plan Estratégico y Objetivos?**
- ✓ **¿El equipo directivo revisa periódicamente el SGC?**

El representante de la dirección tiene la responsabilidad de:

- **Asegurarse de que el sistema de calidad se implemente y mantenga;**
- **Informar a la dirección sobre el rendimiento del Sistema de Gestión de Calidad;**
- **Asegurarse de que la conciencia de los requisitos del cliente se promueva en toda la organización.**

PREGUNTAS
DEL
APARTADO
5. LIDERAZGO

6. PLANIFICACIÓN

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Determinar acciones para identificar riesgos y oportunidades. Se debe tener en cuenta que dichos riesgos y oportunidades deben de ser proporcionales al impacto potencial que puedan tener en la conformidad del producto o servicio.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **¿El sistema de gestión implantado incluye el análisis de riesgos y oportunidades por la actividad de la organización?**
- ✓ **¿Existe un plan de tratamiento de riesgos y oportunidades por la actividad de la organización?**
- ✓ **La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.**

6. PLANIFICACIÓN

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

Los objetivos de la calidad deben de ser consistentes con la política de calidad, además deben de ser relevantes para la conformidad de los productos o servicios, así como mejorar la satisfacción del cliente.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿Se han definido y documentado los objetivos de calidad?
- ✓ ¿Se ha definido un plan de mejora enfocado al cumplimiento de objetivos?
- ✓ Se mantiene información documentada sobre estos objetivos

Los objetivos de calidad:

Simbolizan una actividad importante o crítica. Son ejemplos de indicadores: % mensual de reclamos, Productividad mensual, Facturación mensual, % Absentismo, % Cuota de mercado, % de aparición de la empresa en los medios de comunicación frente a la competencia, etc.;

6. PLANIFICACIÓN

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

Los objetivos de la calidad deben de ser consistentes con la política de calidad, además deben de ser relevantes para la conformidad de los productos o servicios, así como mejorar la satisfacción del cliente.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿Se han definido y documentado los objetivos de calidad?
- ✓ ¿Se ha definido un plan de mejora enfocado al cumplimiento de objetivos?
- ✓ Se mantiene información documentada sobre estos objetivos

Los objetivos de calidad:

Simbolizan una actividad importante o crítica. Son ejemplos de indicadores: % mensual de reclamos, Productividad mensual, Facturación mensual, % Absentismo, % Cuota de mercado, % de aparición de la empresa en los medios de comunicación frente a la competencia, etc.;



6. PLANIFICACIÓN

6.3 Planificación de los cambios.

La planificación de los cambios debe de ser realizada de manera sistemática y planificada. Es necesario identificar: las consecuencias potenciales del cambio, quien estará involucrado, cuando los cambios sucederán, y que recursos se necesitarán.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿Se actualiza el sistema de gestión de manera sistemática en función de las necesidades detectadas?
- ✓ Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación?
- ✓ ¿Se asegura la actualización y aplicación de los reglamentos que afectan a los servicios o productos que se ofrecen?

PREGUNTAS
DEL
APARTADO
6. PLANIFICACIÓN

7. APOYO

7. APOYO

Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

7.1 Recursos.

Busca garantizar que los recursos, personas e infraestructuras idóneas estén disponibles para cumplir con las metas de la organización. En cuanto a recursos del SGC este requisito cubre todas las necesidades internas y externas. El requisito de Conocimiento de la Organización cubre los requisitos de competencia, conciencia y comunicación del SGC.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)
- ✓ ¿Se han definido por escrito los procesos operativos?
- ✓ ¿Los procesos clave cuentan con objetivos a lograr?
- ✓ ¿Se analizan los requisitos de los clientes para definir los productos o servicios?
- ✓ ¿Se han definido y actualizan las características de los productos o servicios?
- ✓ ¿Existe un método para evaluar la calidad de los servicios?

7. APOYO

Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

7.2 Competencia.

Determinar, asegurar y tomar acciones para garantizar el nivel de competencia necesaria del personal. Así como conservar la información documentada adecuada como evidencia de la competencia.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria.**

La empresa tiene que:

- **Establecer la competencia de las personas que llevan a cabo un trabajo que puede afectar al desempeño y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.**
- **Te tienes que asegurar de que las personas sean competentes, puedes basarte en su educación, formación o experiencia laboral.**
- **Se debe conservar la información de forma documentada, para contar con la evidencia si en algún momento es requerida.**

7. APOYO

Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

7.3 Toma de conciencia.

El personal no solo debe de estar consciente de la política de calidad sino que también debe comprender como puede contribuir y cuáles son las implicaciones de las no-conformidades.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **¿Se analiza y mantiene el entorno ambiental para el buen funcionamiento de los procesos, productos y servicios?**
- ✓ **Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.**

La empresa se debe asegurar de que las personas que llevan a cabo un trabajo bajo el control de la empresa tomen conciencia sobre:

- **La política de calidad**
- **Los objetivos de calidad pertinentes**
- **La contribución de la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad, se incluyen los beneficios de mejorar el desempeño.**
- **Lo que implica incumplir los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.**

7. APOYO

Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

7.4 Comunicación.

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **¿Se han definido cuáles son las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema de gestión de calidad?**
- ✓ **¿Se tiene definido un procedimiento para las comuniones internas y externas del SIG dentro de la organización?**

La empresa tiene que establecer las comunicaciones internas y externas concernientes al Sistema de Gestión de la Calidad, lo que debe incluir:

- **Qué comunicar y Cuándo comunicarlo**
- **A qué persona comunicárselo**
- **Cómo realizar la comunicación**
- **Quién es la persona encargada de realizar la comunicación**

7. APOYO

Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.

7.5 Información documentada

“Información documentada” es un nuevo término que reemplaza “documentos” y “reportes” utilizados en la versión 2008 de la norma. Depende de cada organización el determinar qué nivel de información documentada es necesario para controlar el SGC. Lo que significa que la información documentada variará de organización a organización, dependiendo de su tamaño, rubro y complejidad de sus procesos.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿Se actualiza y controla de manera eficaz la información documentada del SGC y se asegura su accesibilidad?
- ✓ ¿Se actualiza y controla de manera eficaz la información externa necesaria a nivel estratégico y operativo?

7.5.1 Generalidades

7.5.2 Creación y actualización

7.5.3 Control de la información documentada

7.5 Información documentada

Ejemplos de información documentada que los requisitos de la norma definen:

- Política calidad.
- resultados por alcanzar.
- Manual de la Objetivos de calidad.
- Información que define las características de los productos, servicios o las actividades a realizar.
- Información sobre los calidad *** No se exige pero se recomienda.

Ejemplos de información documentada que su organización debe determinar:

- ❖ Procedimientos.
- ❖ Instrucciones de trabajo.
- ❖ Auxiliares de trabajo.
- ❖ Ilustraciones.

PREGUNTAS DEL APARTADO 7. APOYO

8. OPERACIÓN

8. OPERACIÓN

Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

8.1 Planificación y control operacional

Se ocupa de la ejecución de los planes y procesos que permiten a la organización alcanzar los requisitos cliente, así como el diseño de productos y servicios. Con un mayor énfasis en el control de procesos especialmente de los cambios previstos y la revisión de las consecuencias de cambios no intencionados y mitigación de efectos adversos según sea necesario.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **¿Existe una planificación, ejecución y control de los procesos del SGC?**
- ✓ **¿La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización?**
- ✓ **¿Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados?**
- ✓ **¿Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente?**

8. OPERACIÓN

Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

Su organización deberá determinar qué procesos son necesarios para asegurar una buena comunicación con el cliente. La cual debe incluir un método para determinar los requisitos de los productos, proporcionar información sobre su producto o servicio, el manipular y controlar propiedad del cliente. Continúa a través de la retroalimentación del cliente.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ **¿Existe un proceso de comunicación con el cliente para definir los requisitos de los productos y servicios?**
- ✓ **¿Se atienden todas las consultas, los contratos y los pedidos, además de incluir los cambios pertinentes para con el cliente?**
- ✓ **¿La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.?**
- ✓ **¿Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas?**

- 8.2.1 Comunicación con el cliente**
- 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios**
- 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios**
- 8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios**

8. OPERACIÓN

Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios: las necesidades internas y externas de recursos para el diseño y desarrollo de productos y servicios; así como las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿Se adaptan los productos producidos y servicios prestados a los requisitos legales y reglamentarios?
- ✓ ¿La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios?
- ✓ ¿Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios?
- ✓ ¿Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas?

8.3.1 Generalidades

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

8. OPERACIÓN

Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Reconoce la tendencia hacia un mayor uso de subcontratistas y externalización de procesos/servicios. La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. Así como la necesidad de establecer criterios para monitorear el desempeño de estas partes además de mantener registros para establecer criterios de selección.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos?
- ✓ ¿La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes?
- ✓ ¿La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.?

8.4.1 Generalidades

8.4.2 Tipo y alcance del control

8.4.3 Información para los proveedores externos

8. OPERACIÓN

Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

8.5 Producción y provisión del servicio.

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?
- ✓ ¿La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios?
- ✓ ¿La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma?
- ✓ La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.
- ✓ La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

8.5.4 Preservación

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

8.5.6 Control de los cambios

8. OPERACIÓN

Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

8.6 Liberación de los productos y servicios.

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente..

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?
- ✓ ¿Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios?
- ✓ ¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?
- ✓ ¿Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?

Asegúrese de conservar todos los registros necesarios, incluidos aquellos de la persona que ha autorizado el suministro del producto. Debe haber uno o más registros que demuestren el hecho de que se han completado todas las “disposiciones previstas”.

8. OPERACIÓN

Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.

8.7 Control de las salidas no conformes.

La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?
 - ✓ ¿Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios?
 - ✓ ¿Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?
 - ✓ ¿Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación?
- Identificación.
 - Acción para eliminar la no conformidad.
 - Autorización de su uso por derogación de parte de la relativa autoridad y, si corresponde, del cliente.
 - Controles para asegurar que no se utilice antes de corregir la no conformidad o si la conformidad no puede corregirse.
 - Registros.
 - Re verificación de la corrección de la salida no conforme.
 - Acción a emprender si la no conformidad se detecta después de la entrega o el uso.

PREGUNTAS DEL APARTADO 8. OPERACIÓN

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La organización debe determinar que necesita ser medido, los métodos empleados, cuándo los datos deben ser analizados y registrados en y a qué intervalos. Debe conservarse la información documentada que proporciona la evidencia de los resultados..

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La organización determina que necesita seguimiento y medición?
- ✓ ¿Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición?
- ✓ ¿Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC?
- ✓ ¿Conserva información documentada como evidencia de los resultados?
- ✓ La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.

AUTOEVALUACIÓN ISO 9004



9.1.1 Generalidades

9.1.3 Análisis y evaluación

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1.2 Satisfacción del cliente

Si bien la satisfacción del cliente es fundamental para todas las empresas, escasean los análisis efectuados sobre la información obtenida sobre la satisfacción del cliente.

9.1.2 Satisfacción del cliente

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas?
- ✓ ¿Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información?
- ✓ ¿Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC?
- ✓ ¿Conserva información documentada como evidencia de los resultados?

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.2 Auditoría interna.

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad es conforme y si se implementa y mantiene eficazmente.

Es necesario un procedimiento, depende de su organización su naturaleza. Debe documentar la auditoría interna en un procedimiento. Evalúe su procedimiento actual para ver si tiene en cuenta los resultados de las verificaciones anteriores y la importancia del área sometida a verificación a medida que determina su programa de tiempos y su plan de auditoría.

Los auditores internos también deben ser capacitados sobre la revisión 2015 de la norma para poder determinar si la norma se ha implementado con eficacia.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados?
- ✓ ¿Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la ISO 19011:2018?
- ✓ ¿La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría?
- ✓ ¿Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso?
- ✓ ¿Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados?

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.3 Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización?
- ✓ ¿La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas?
- ✓ ¿Considera el desempeño de los proveedores externos?
- ✓ ¿Se considera las oportunidades de mejora?
- ✓ Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora

9.3.1 Generalidades

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

PREGUNTAS DEL APARTADO

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

10. MEJORA

10. MEJORA

10.1 Generalidades.

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La organización cumple requisitos de cliente, mejora su satisfacción y los resultados del SGC?
- ✓ ¿La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción?

AUTOEVALUACIÓN ISO 9004



9.1.1 Generalidades
9.1.3 Análisis y evaluación

10. MEJORA

9.1.1 Generalidades

9.1.3 Análisis y evaluación

10.2 No conformidad y acción correctiva.

No hay requisitos de acción preventiva sin embargo, existen algunos nuevos requisitos de acción correctiva. Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe reaccionar, evaluar, implementar, revisar y de ser necesario actualizar riesgos/oportunidades y/o hacer los cambios necesarios al SGC.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla?
- ✓ ¿Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad?
- ✓ Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad
- ✓ Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada
- ✓ Hace cambios al SGC si fuera necesario
- ✓ ¿Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva?

10. MEJORA

9.1.1 Generalidades

9.1.3 Análisis y evaluación

10.3 Mejora continua.

El requisito para la mejora continua se ha ampliado para cubrir la idoneidad y suficiencia de lo SGC así como su eficacia, pero ya no especifica cómo una organización debe lograrlo.

¿Que debemos de auditar ?

- ✓ ¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC?
- ✓ ¿Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora?
- ✓ ¿Desarrolla e Implementa programas o modelos de mejora continua?
- ✓ ¿Comprueba la eficacia y eficiencia de los instrumentos de mejora continua?
- ✓ ¿Hay un proceso de adaptación del personal a los cambios propuestos en materia de mejora continua?
- ✓ ¿Se conserva información documentada como evidencia de los programas e instrumentos de mejora continua?

PREGUNTAS
DEL
APARTADO
10. MEJORA

PLANEACIÓN DE
AUDITORÍAS CON
BASE EN
ISO 19011: 2018

ISO 19011: 2018

Auditar según ISO 19011

Es un “proceso sistemático, independiente y documentado, mediante el cuál podemos obtener evidencia – registros, declaraciones, información verificable -, que permite verificar el cumplimiento de los requisitos solicitados por una determinada norma, o algún documento como la política o la estrategia impuestos por la alta dirección de una organización”.

Para auditar según ISO 19011, es preciso conocer en profundidad el estándar.

Este nos ofrece **directrices claras para la realización de auditorías de sistemas de gestión**. ISO 19011 está dividida en 7 capítulos del siguiente modo:

- 1. Alcance.**
- 2. Referencias Normativas.**
- 3. Términos y Definiciones.**
- 4. Principios de Auditoría.**
- 5. Gestión de Auditoría.**
- 6. Gestión de un Programa de Auditoría.**
- 7. Competencia y Evaluación de Auditoría.**

Diferentes tipos de auditorías según ISO 19011

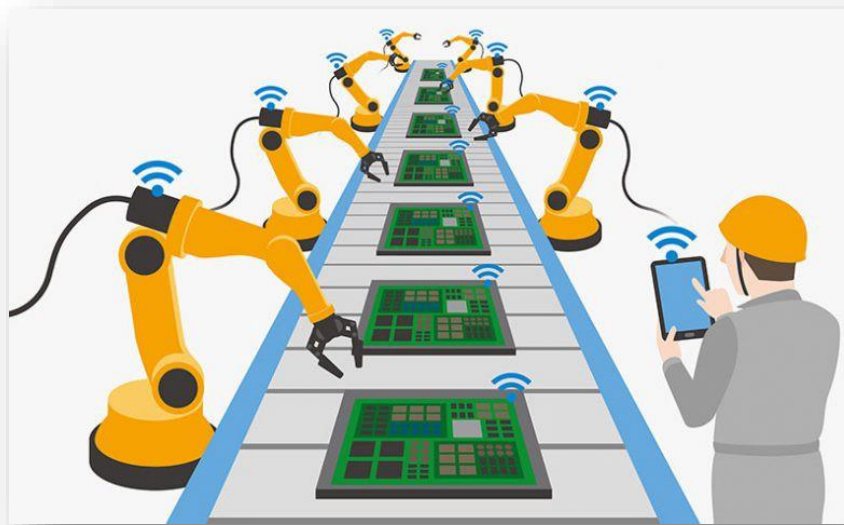
Para auditar según ISO 19011, debemos entender que existen **tres diferentes tipos de auditoría**:

Auditoría de producto o Servicio: se trata de **una inspección de los procesos relacionados con la fabricación de un producto o la prestación de un servicio en particular**. Es el tipo de auditoría que esperaríamos en un sistema de calidad para verificar el cumplimiento de los requisitos, las especificaciones y los estándares de calidad solicitados por los clientes.



DIFERENTES TIPOS DE AUDITORÍAS SEGÚN ISO 19011

Auditoría de procesos: en la auditoría de procesos **se verifica el funcionamiento óptimo de los procesos** y su alcance. También se comprueba el cumplimiento de las instrucciones o métodos que, en su conjunto, logran la conformidad con la norma que rige al sistema de gestión.



DIFERENTES TIPOS DE AUDITORÍAS SEGÚN ISO 19011

Auditoría del sistema o Modelo: se define como el proceso documentado realizado para **comprobar que todos los elementos que conforman un sistema de gestión** operan de forma correcta y en conformidad con el estándar implementado.



ISO 19011:2018. 7 PRINCIPIOS DE AUDITORÍA

Una auditoría está caracterizada por acatar diversos principios. El objetivo de estos principios no es otro que colaborar a convertir la auditoría en una herramienta fiable y eficaz en soporte de las políticas y controles de gestión, suministrando información para poder tomar decisiones en mejora del desempeño.

1; Integridad



Trata sobre el fundamento de la profesionalidad, en el que se indica cómo deberían ser los auditores y el personal que administra programas de auditoría. Estos deberían:

- ✓ Realizar su trabajo de un modo ético, siendo honestos y responsables.
- ✓ Desarrollar tareas relacionadas con la auditoría siempre que tengan las competencias para ello.
- ✓ Realizar su actividad imparcialmente, es decir, deben ser objetivos y sin desviarse en las actividades que lleva a cabo.
- ✓ Ser capaces de captar cualquier influencia que se quiera realizar sobre el juicio que se realice durante el proceso de auditoría.

ISO 19011:2018

2; Presentación imparcial

Este principio habla de la obligatoriedad de informar con veracidad y exactitud. Durante una auditoría, los hallazgos, conclusiones y los informes, deben mostrar con veracidad y exactitud las actividades de auditoría.

Es importante que durante la auditoría, se informe de cualquier inconveniente que tenga un carácter significativo. También es importante informar de las opiniones contrarias que se detecten en la auditoría entre los auditores y auditados. Es por ello que la comunicación deba ser veraz, objetiva, oportuna, clara y completa.



ISO 19011:2018

3; Debido cuidado profesional

Este principio trata de la aplicación de diligencia y juicio al llevar a cabo una auditoría de un sistema de gestión ISO.

Según este principio, los auditores deben realizar las auditorías con el cuidado correspondiente, teniendo en cuenta la importancia de la tarea a desarrollar y la confianza que el cliente o partes interesadas depositan en ellos. Es por ello que durante una auditoría, uno de los factores más relevantes sea aplicar juicios razonados.

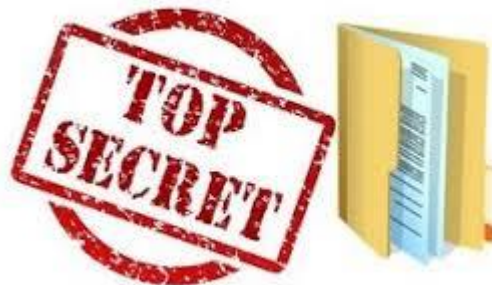


ISO 19011:2018

4; Confidencialidad

Este principio habla de la seguridad de la información. En el proceso de auditoría, los auditores tendrían que comportarse con discreción en el uso y protección de la información que manejen durante su desempeño.

Con este principio, lo que se quiere determinar es que un auditor en ningún caso pueda usar la información de un modo inapropiado y para su propio beneficio o del cliente, o de una manera que dañe los intereses del auditado.



ISO 19011:2018

5; Independencia

El principio hace referencia a que el auditor tiene que tener la base suficiente para ser imparcial durante la auditoría y objetivo en las conclusiones logradas en el proceso.

Independientemente de la actividad que vaya a ser auditado, los auditores deben ser independientes en el mayor de los casos, y en todo momento deberían trabajar sin influencias. En el caso de las auditorías internas, los auditores deberían de llevar a cabo sus actividades de un modo independiente, sin que influya la función que se audite.



ISO 19011:2018

6; Enfoque basado en la evidencia

EL principio habla de que un auditor debe tener el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría que sean fiables y reproducibles durante un procedimiento de auditoría sistemático.

En todo momento, las evidencias de una auditoría deben ser verificables, de modo general deberían fundamentarse en muestras de la información que esté disponible en el momento de la auditoría, ya que esta tiene lugar en un momento concreto y con recursos limitados.



ISO 19011:2018

7; Enfoque basado en riesgos

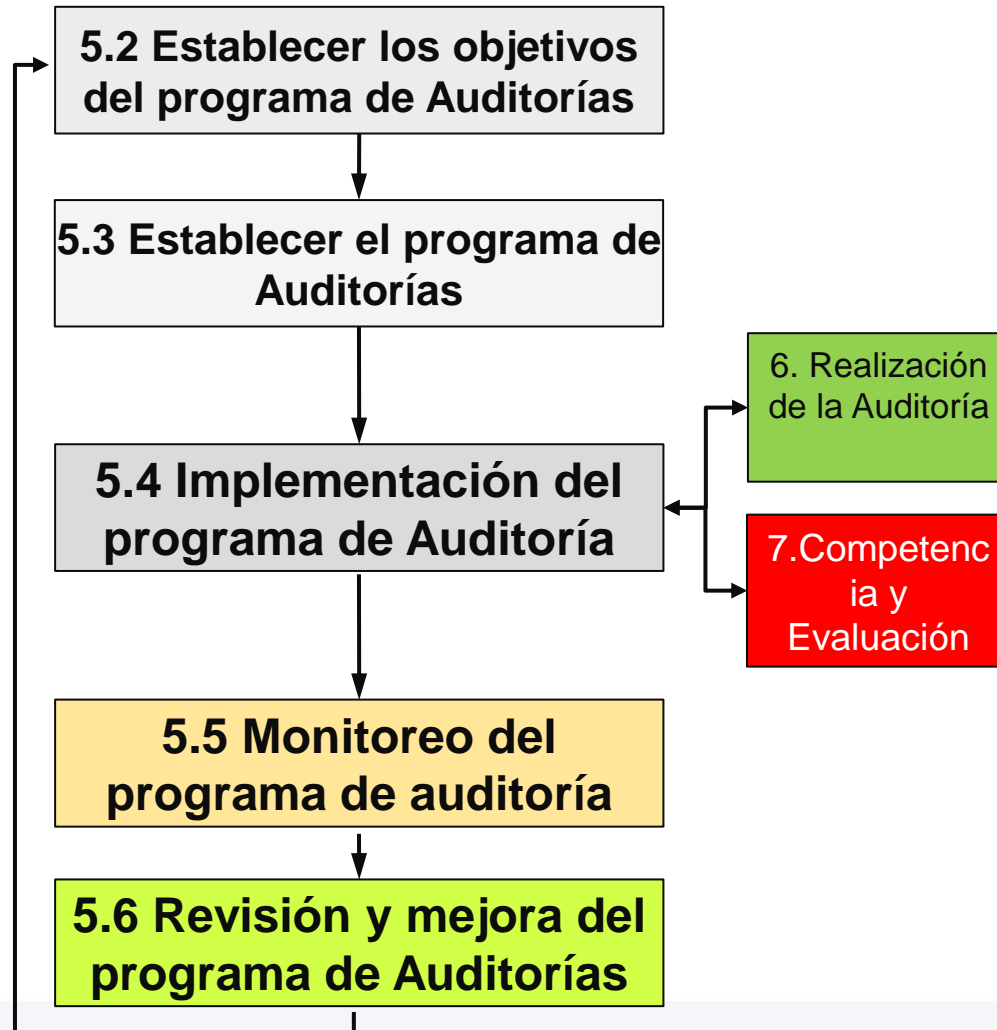
Este último principio trata del enfoque de auditoría que considera los riesgos y oportunidades.

Este enfoque a riesgos debería influenciar en la planificación, ejecución y presentación de informes de auditoría con la finalidad de garantizar que las auditorías se concentran en temas de importancia para el cliente al que se le está desarrollando la auditoría y para lograr los objetivos del programa de auditoría.



ISO 19011:2018

GESTIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA



Base para determinar los objetivos de un Programa de Auditoria



Prioridades de la Gerencia



Intenciones comerciales



Características de procesos



Requisitos del SG



Requisitos legales



Proveedores



Necesidades y expectativas



Fallas, incidentes, quejas

ROLES Y RESPONSABILIDADES

La persona que gestiona el programa de auditoría es responsable de:

- Establecer el alcance del programa de auditoría
- Identificar y evaluar los riesgos
- Establecer responsabilidades
- Establecer procedimientos
- Determinar los recursos necesarios
- Asegurar la implementación
- Manejar y mantener adecuadamente los registros

PROGRAMA DE AUDITORÍA

LÍDER DE EQUIPO

Verificar la competencia del equipo
Equilibrar las fortalezas y habilidades del equipo
Generar una relación de confianza y armonía
Gestionar el proceso de auditoría

- Planificar la auditoría con enfoque de uso eficaz de los recursos durante la auditoría
- Tomar en cuenta el nivel de incertidumbre en el logro de los objetivos de la auditoría
- Verificar temas de salud y seguridad durante la auditoría
- Prevención y resolución de conflictos, de ser el caso
- Actuar como representante del equipo en todas las comunicaciones con la persona que administra el programa y con la entidad que es auditada
- Orientar al equipo para obtener las conclusiones de la auditoría
- Elaborar y revisar el informe de auditoría

PROGRAMA DE AUDITORÍA

EQUIPO DE AUDITORÍA

Imagen adecuada para el proceso
Independencia durante la auditoría
Uso eficiente de los recursos
Comunicarse clara y eficazmente con su interlocutores
Conocimiento de principios, procedimientos y métodos de auditoría

- Revisar la documentación de trabajo de manera previa, tanto documentos del sistema como las normas y requisitos legales
- Preparar los documentos que sean necesarios para el desarrollo de la auditoría pueden ser listas de verificación, por ejemplo.
- Comunicar los requisitos y hallazgos de la auditoría al auditado
- Recopilar la evidencia objetiva para la preparación de su informe
- Reportar los hallazgos al Líder de Equipo

ALCANCE DE LA AUDITORÍA

Descripción de la extensión y límites de la auditoría tomando en cuenta:



- Tamaño y naturaleza del auditado
- Naturales, funcionalidad, complejidad, madurez y temas significativos del sistema a ser auditado.
- Procesos y Actividades a ser auditados
- Ubicación geográfica y física
- Tiempo previsto de la auditoría

RIESGOS DE LA AUDITORÍA

RIESGOS

Incumplimiento de los objetivos del programa

Comunicación Ineficaz

Brechas significativas en las competencias del equipo auditor

Riesgo físico para los auditores

Debe considerarse y evaluarse los riesgos asociados con el establecimiento, implementación, monitoreo, revisión y mejora de un programa de auditoría y gestionarlos para tenerlos bajo control



IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

Objetivos,
alcance y
criterios

- Consistentes con el programa
- Si existen cambios, debe ser revisado el programa



Métodos de
auditoría

Deben ser adecuados con los objetivos, alcance y criterios de auditoría.



Equipo auditor

- Competencia de cada miembro debe asegurar el logro de los objetivos de la auditoría dentro del alcance definido, de ser necesario incluir expertos técnicos.
- Líder de Equipo



IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA

- Reportes de auditoría aprobados y entregados
- Evaluar idoneidad y conveniencia de los hallazgos
- Revisar el análisis de causa raíz y efectividad de acciones preventivas y correctivas
- Determinar la necesidad de una auditoría de seguimiento

Resultado del programa



- Planes de auditoría
- Informes
- Acciones correctivas y preventivas
- Competencia del personal
- El nivel de detalle de los registros demostraría que los objetivos del programa han sido alcanzados

Registros del programa



REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

6.2 Inicio de la auditoría



6.3 Preparación de las actividades



6.4 Realización de las actividades

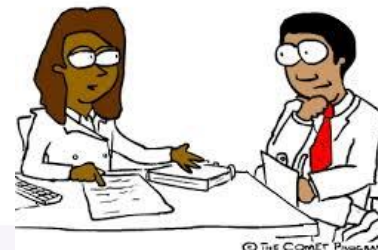
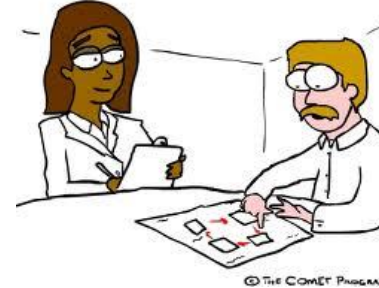


6.5 Preparación y distribución del informe



6.6 Finalización de la auditoría

6.7 Auditoría de Seguimiento



REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

Inicio de la auditoría

- Designación de auditor líder
- Objetivos, alcance y criterios de auditoría
- Determinar la viabilidad de la auditoría
- Selección del equipo auditor
- Contacto inicial con el auditado

Revisión de documentación

- Aspectos legales
- Políticas, procesos, registros , entre otros.

Actividades de preparación

- Plan de Auditoría
- Actividades asignadas a cada miembro del equipo
- Documentos de Trabajo

Auditoría

- Realizar la reunión de apertura
- Mantener la comunicación durante el proceso
- Guías y observadores
- Recopilar y verificar la información
- Identificación de hallazgos
- Preparación de las conclusiones
- Reunión de cierre

Informe de Auditoría

- Preparación del Informe
- Aprobación y distribución del informe

Finalización

- Cumplimiento de los procedimientos del programa
- Confidencialidad del contenido del informe

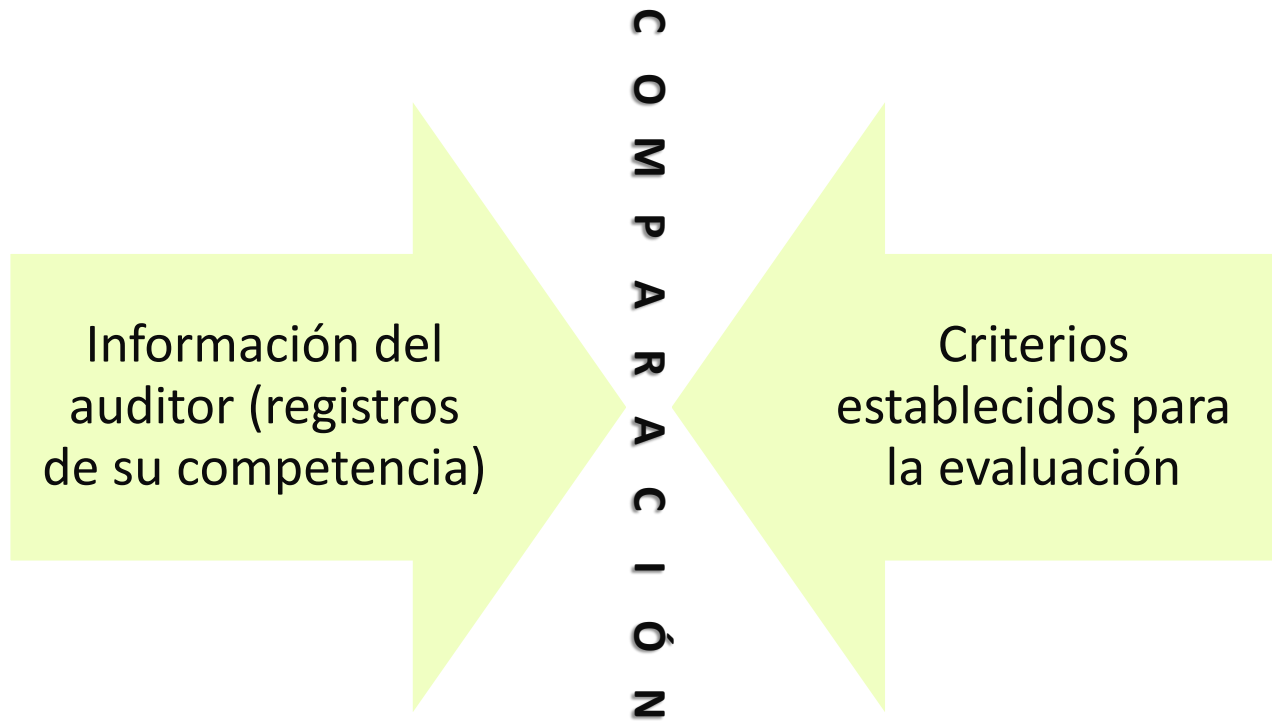
Seguimiento

- Identificación de acciones correctivas, preventivas, o de mejora.
- Verificar la eficacia de las acciones tomadas

MÉTODO DE EVALUACIÓN DEL AUDITOR

METODO DE EVALUACION	OBJETIVOS	EJEMPLOS
Revisión de registros	Verificación del currículo del Auditor	Análisis de registros de educación, formación, empleos, títulos profesionales y experiencia en auditoría
Retroalimentación	Proveer información acerca de cómo es percibido el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios referencias personales, testimonios, quejas, evaluación de desempeño, evaluación de pares
Examen	Evaluar las conductas personales y la aplicación de conocimientos y habilidades	Exámenes orales y escritos, pruebas sicométricas
Revisión post auditoría	Proveer información sobre el auditor durante las actividades de auditoría, identificando fortalezas y debilidades.	Revisión de los reportes de auditoría, entrevistas con el líder de auditoría, el equipo de auditoría, y si es apropiado la retroalimentación del auditado

EVALUACIÓN DEL AUDITOR



Listas de Verificación

- ✓ Es una guía para el auditor
- ✓ Su propósito es asegurar que los objetivos y el alcance de la auditoría se logren a cabalidad.
- ✓ Con su elaboración se puede estimar el tiempo y recursos necesarios.
- ✓ Ayuda en el registro de las respuesta y evidencias



HALLAZGOS DE AUDITORIA

UBICACIÓN +

DESCRIPCIÓN +

EVIDENCIA +

REFERENCIA

Dónde se encuentra el hallazgo

Cuál es el hallazgo identificado

Cómo lo puedo demostrar

Con qué requisito incumple



NO CONFORMIDADES

- Investigar e identificar el problema
- Corrección
- Acción correctiva
- Registrar bajo consenso de las partes involucradas, las fechas de cumplimientos de los acuerdos y actividades asignadas



NO CONFORMIDADES

- Implementar los cambios, correctivos, mejoras, prevenciones
- Verificar la eficacia a través de una auditoría interna
- Notificar a las entidades que sean pertinentes sobre la conformidad
- Analizar y verificar la implementación de la mejora continua



Distribución del informe de la auditoría ISO 19011

- Establece que el informe de la auditoría debería emitirse en el periodo de tiempo que se haya acordado previamente. Si se atrasa, las razones deberían de ser comunicadas al auditado y a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría.
- Dicho informe debería estar fechado, revisado y aceptado, según sea apropiado, de acuerdo con el programa de auditoría.
- Una vez que el informe de la auditoría esté aceptado, este debería distribuirse a las partes interesadas pertinentes definidas en el programa de auditoría o en el plan de auditoría.
- Deberán tenerse en cuenta las medidas apropiadas para asegurar la confidencialidad del informe de auditoría cuando se comience a distribuir a las partes interesadas.

Finalización de la auditoría

- La auditoría se dará por finalizada cuando se hayan realizado todas las actividades de auditoría planificadas.
- La información documentada que pertenezca a la auditoría se podrá conservar o eliminar, según hayan acordado las partes implicadas.
- Salvo por exigencia legal, el equipo auditor y las personas responsables de la gestión del programa de auditoría no podrán revelar ningún tipo de información que haya sido obtenido a lo largo del proceso de auditoría.
- Las lecciones aprendidas de la auditoría pueden identificar los riesgos y oportunidades para el programa de auditoría y para el auditado.

Seguimiento de la auditoría

- En función de los objetivos de la auditoría, los resultados de esta podrán indicar la necesidad de llevar a cabo correcciones o acciones correctivas, cuyo fin sea la mejora.
- Dichas acciones por norma general son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado previamente.
- El auditado debería informar a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría y/o al equipo auditor sobre el estado de estas acciones, cuando sea apropiado.
- Se deberá verificar si se completaron las acciones y cuál fue su eficacia.
- Esta verificación podría formar parte de una auditoría posterior.
- Debería presentarse un informe con los resultados a la persona responsable de la gestión del programa de auditoría, y al cliente de la auditoría para la revisión por la dirección.

Conclusiones

- ✓ **Comprender los requisitos y conocer la evidencia típica que puede encontrarse en un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015.**
- ✓ **Dar a conocer las técnicas para auditar un sistema de gestión de la calidad de manera efectiva, con base en las recomendaciones de la norma ISO 19011:2018.**

Garantizar resultados de efectividad en la auditoria

Mejorar las técnicas para auditar de su SGC.

Establecer un plan de Auditoria



**POR SU
ATENCIÓN
¡GRACIAS!**



COFIDE®
CAPACITACIÓN EMPRESARIAL



CONTÁCTANOS



PÁGINA WEB

www.cofide.mx



TELÉFONO

01 (55) 46 30 46 46



DIRECCIÓN

Av. Río Churubusco 594 Int. 203, Col.
Del Carmen Coyoacán, 04100 CDMX

SIGUE NUESTRAS REDES SOCIALES



COFIDE



Cofide SC



Cofide SC



@cofide.mx