

CURSO: Formación de Auditor Interna de la Norma ISO 9001:2015. Jornada 1

Otecinnovachile Spa.



OBJETIVO DEL CURSO:



En este curso el alumno obtendrá los conocimientos de cómo planificar y llevar a cabo una auditoría interna de la Norma ISO 9001:2015, elaborar informe y hacer seguimiento a los hallazgos encontrados como parte de la herramienta de mejora continua de la empresa.





1er. PARTE - INTRODUCCION NORMA ISO 9001

Contenidos:

- ✓ Hagamos un poco de historia.
- ✓ Nueva estructura.
- ✓ Sistema de Gestion de Calidad ISO 9001:2015.
- ✓ Requisitos a cumplir.
 1. Contexto de la Organización
Análisis y descripción
 2. Política y Objetivos.
 3. Gestión del Riesgo y oportunidad.



Hagamos un poco de historia



ISO 9001: La Joya de la corona...

En 1987 se publica la **primera versión** de la norma ISO 9001

ESTÁNDAR	Nº CERTIFICADOS 2011
ISO 9001	1.111.698
ISO 14001	267.457
ISO/TS 16949	47.512
ISO 13485	20.034
ISO 22000	19.980
ISO/IEC 27001	17509

Más de 25 años después, **sigue siendo líder** en número de certificaciones en el mundo...

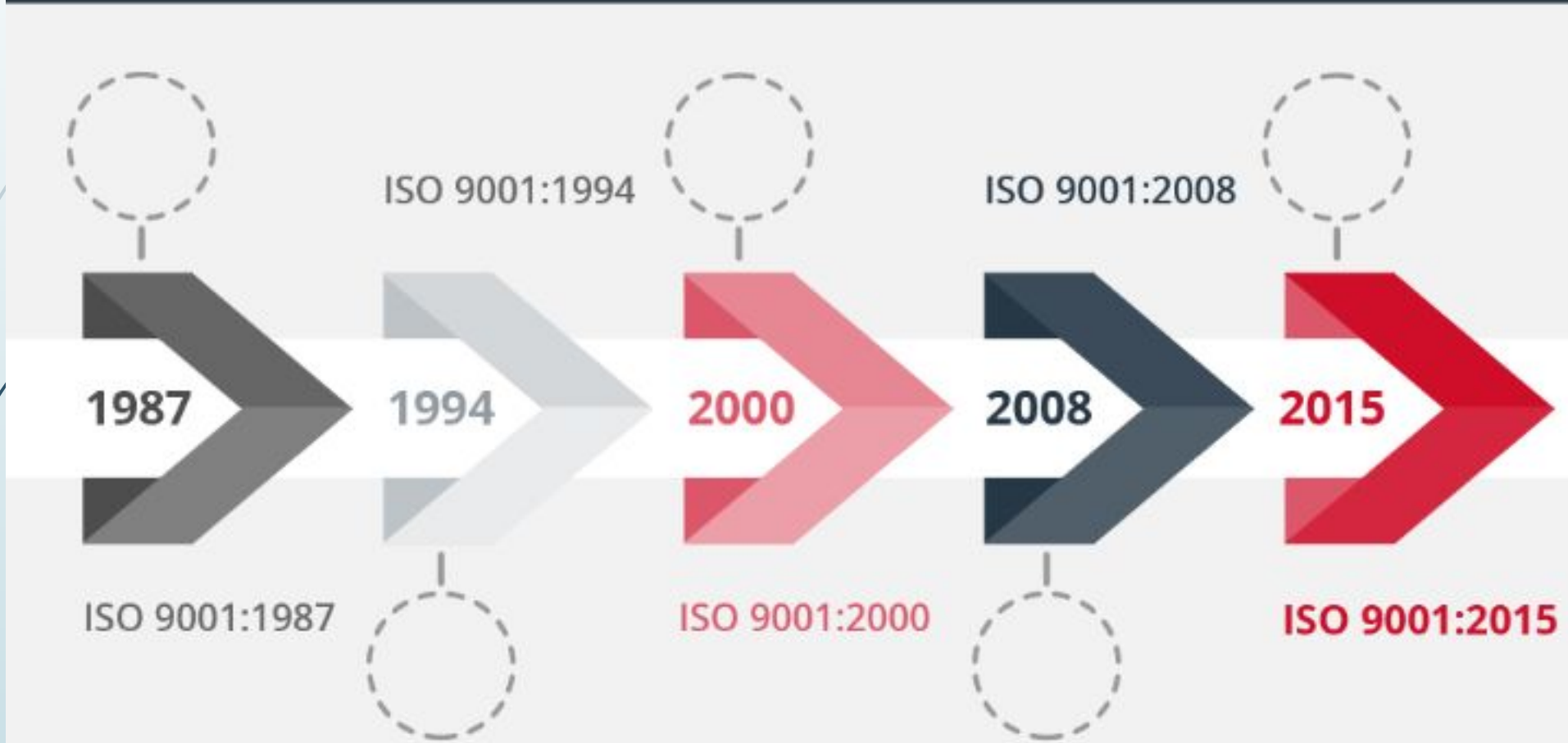
A años luz de la norma que le sigue en número de certificados, la ISO 14001.

¡La calidad **aún manda!**

¿Cuántas ISO llevamos ya...?



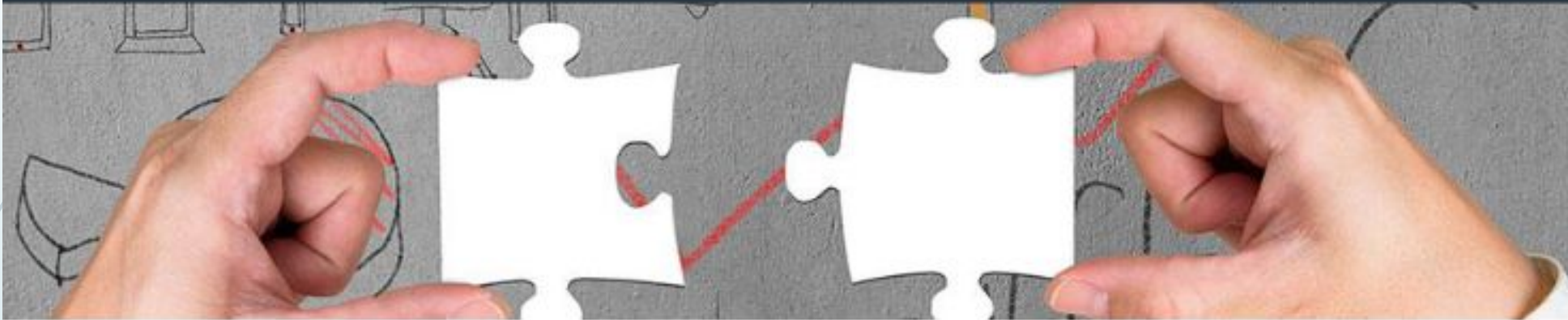
ISO 9001: Lo NUEVO



Yo ya tengo la ISO...



ISO 9001: Lo NUEVO



TODAS las normas ISO se revisan cada **cinco** años.

En consecuencia, las organizaciones ya certificadas deben **adaptar** sus sistemas.

La versión del 2015 de ISO 9001 trae **cambios sustanciales** respecto a la versión de 2008.

¿Desde cuándo está disponible?



La nueva versión de la norma se publicó
el 23 de septiembre de 2015.

Junio 2012
Especificaciones
de Diseño de
Borrador y WDO

Abril 2013
CD para
Comentario y
Votación

Mayo 2014
ISO/DIS
Publicado para
Comentarios

**Marzo/Julio
2015**
Publicación de
FDIS Propuesta

**Septiembre
2015**
Publicación de
ISO 9001:2015



ISO 9001: Estructura de Alto Nivel

La nueva estructura de la norma está **alineada** con otros estándares de gestión:

ISO 14001

OHSAS 18001

ISO 22000

...

y facilita la integración entre los mismos.

Consta de **10 requisitos**:

- **3 informativos**
- **7 normativos.**

ESTRUCTURA DE LA NORMA

1. ALCANCE

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

5. LIDERAZGO

6. PLANIFICACIÓN

7. SOPORTE

8. OPERACIÓN

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

10. MEJORA

Los 7 principios de la calidad

Enfoque al cliente

Liderazgo

Gestión de las relaciones

Toma de decisiones basadas en la evidencia

Enfoque a procesos

Mejora



Estos principios pueden ser aplicados a todas las áreas y rubros de **gestión** donde se deban garantizar el cumplimiento de requisitos



ESTRUCTURA DE LA NORMA

1. ALCANCE
2. REFERENCIAS NORMATIVAS
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
5. LIDERAZGO
6. PLANIFICACIÓN
7. SOPORTE
8. OPERACIÓN
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO
10. MEJORA

Estructura de ISO 9001:2015

ISO/TC 176/SC 2/WG 244/N 81



1. Alcance

2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones

Puntos con contenido informativo,
no contienen requisitos

Estructura de ISO 9001:2015



4. Contexto de la organización

- 4.1 Conocimiento de la organización y su contexto
- 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad
- 4.4 Sistema de gestión de calidad

5. Liderazgo

- 5.1 Liderazgo y compromiso,
- 5.2 Política de Calidad,
- 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Estructura de ISO 9001:2015



6. Planificación

- 6.1 Acciones para tratar los riesgos y las oportunidades,
- 6.2 Objetivos de calidad y la planificación para lograrlos
- 6.3 Planificación de los cambios

7. Soporte

- 7.1 Recursos (personas, infraestructura, ambiente...)
- 7.2 Competencia
- 7.3 Toma de conciencia
- 7.4 Comunicación
- 7.5 Información documentada

Más requisitos a cumplir



Estructura de ISO 9001:2015



8. Operación

8.1 Planificación y Control Operacional

8.2 Determinación de los requisitos para los productos y los servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

8.2.2 Determinación requisitos de productos y servicios

8.2.3 Revisión requisitos de productos y servicios

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente

8.5 Producción y prestación del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

8.5.2 Identificación y trazabilidad

8.5.3 Propiedad pertenecientes a los clientes o **proveedores externos**

8.5.4 Preservación

8.6 Liberación de los productos y servicios

8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes

Más requisitos a cumplir



Estructura de ISO 9001:2015



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 Auditorías internas

9.3 Revisión por la dirección

10. Mejora

10.1 Generalidades

10.1 No conformidad y acción correctiva.

10.2 Mejora continua.

1.- Contexto de la Organización

Análisis y descripción



Contexto de la Organización

REQUISITO NORMA (Ap. 4.1)



Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de 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 revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

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.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

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

1.- Contexto de la Organización

Análisis y descripción



Contexto de la organización

¿Cuál es el sentido?



¿Qué es el contexto de la organización?

combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

La definición del contexto de la organización es la **base para el desarrollo del resto del sistema de gestión**. Aporta información que guíara tanto al consultor/a como a la organización a alinear el resto de las actividades. Elementos como:

- Contexto Interno/Externo
- Partes Interesadas
- Requisitos pertinentes
- Alcance

Plantea un **panorama general** de lo que será el SISTEMA DE GESTIÓN

1.- Contexto de la Organización

Análisis y descripción



Para la definición de cuestiones externas e internas una análisis
DAFO / FODA

¿Qué es un DAFO / FODA?

Análisis para determinar debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades según el caso.

Interpretación e importancia

El análisis DAFO / FODA es una herramienta útil para determinar cierto aspectos de la organización que son necesarios para desarrollar un sistema de gestión. También es conocido como el estudio del entorno o análisis situacional. Esta herramienta es aplicada cuando es necesario identificar carencias y activos que posee la organización. Es muy útil para los casos en donde se requiera gestionar riesgos, necesidades, expectativas y requisitos pertinentes.

1.- Contexto de la Organización

Análisis y descripción



¿Cómo identifico el contexto de la organización?

Reunión con la Dirección y el Responsable del Sistema, analizamos cada componente:

- **Debilidad:** se refieren a todos los elementos que ya posee la empresa pero constituyen un impedimentos para alcanzar objetivos de CALIDAD por su deficiencia operativa.
- **Amenaza:** Situaciones negativas externas a la organización que pueden atentar contra esta.
- **Fortaleza:** características que presenta la organización que le otorgan una ventaja competitiva.
- **Oportunidad:** Factores positivos que se identifican en el entorno o de forma interna que pueden ser aprovechados por la organización para lograr mejoras.

1.- Contexto de la Organización

Análisis y descripción



Contexto de la organización – Partes Interesadas

¿Qué es una parte interesada?
Persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad de la organización.

Un ejemplo:

Por ejemplo, si estamos tratando a un BANCO, y solo identificamos a un grupo denominado “CLIENTES” resulta obvio que no haremos un correcto análisis ya que poco o nada tendrá que ver las necesidades y expectativas de los pequeños clientes del banco, con los estados o grandes inversores que también son clientes. Para los casos bancos convendría también identificar a los acreedores como grupo de interés. **EL CONTEXTO ES ESENCIAL**

1.- Contexto de la Organización

Análisis y descripción



Contexto de la organización - Alcance del Sistema de Gestión

¿Que es el Alcance del Sistema de gestión?

Limites dentro del cual se suscriben las tareas, funciones, acciones y gestiones que son definidas y documentadas por un sistema de gestión.

Interpretación e importancia

El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

1.- Contexto de la Organización

Análisis y descripción



Finalmente, para definir el Alcance:

Si bien es un requisito normativo definir el Alcance, los límites del mismo lo establece la organización.

Resulta de importancia establecer claramente a que se dedica la organización y que pretende certificar de las actividades que ejecuta. Quienes son sus principales clientes y/o usuarios, las características de sus productos y servicios. Al momento de definir el alcance debemos considerar:

- Norma (s) de referencia
- Actividades principales
- Contexto de la organización
- Partes interesadas y sus requisitos
- Productos y servicios cubiertos
- Actividades principales
- Requisitos de la organización
- Límites y requisitos de no aplicabilidad

2.- Política y Objetivos



Política y Objetivos del SGC

REQUISITO NORMA (Ap. 5.2)



Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

5.2 Política de Calidad

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda

2.- Política y Objetivos



Política y Objetivos del SGC

¿Cuál es el sentido?



La Política es la declaración de principios de la organización. Es el documento que plantea las bases bajo las cuales la empresa funciona y que quiere lograr. Se pide alinear a toda la organización para buscar acciones como equipo.

Los Objetivos conforman las metas a alcanzar como equipo. Buscan enfilar a la organización al trabajo conjunto para alcanzar dichos objetivos.



Política del Sistema de Gestión

La Alta Dirección de la organización debe demostrar liderazgo y compromiso a través de los compromisos establecidos en la Política del Sistema de Gestión.

- La dirección tiene la responsabilidad de establecer una política y objetivos de calidad alineados con la **DIRECCIÓN ESTRATÉGICA** de la organización y coherente con su contexto.
- La política ha de proporcionar el marco para el establecimiento de los objetivos de calidad y debe contener un compromiso de mejora continua.
- La política se ha de **DOCUMENTAR** y **COMUNICAR** dentro de la organización.

3.- Gestión del Riesgo y oportunidad



Gestión del Riesgo y Oportunidad

REQUISITO NORMA (Ap. 6.1)



6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 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 con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) la manera de:
 - 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

3.- Gestión del Riesgo y oportunidad



Gestión del Riesgo y Oportunidad

¿Cuál es el sentido?

Se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de que ocurra. // Efecto de la incertidumbre.

- Con consecuencias negativas – AMENAZA
- Con consecuencias positivas - OPORTUNIDAD



Interpretación e importancia

La gestión del riesgo y la oportunidad pretende ser una herramienta de planificación para que la organización se prepare ante estos posible impactos y le permita alinear sus componentes. ISO 9001:2015 pretende ser una norma con un fuerte carácter preventivo.

3.- Gestión del Riesgo y oportunidad



Gestión de Riesgos

Responde a:

- 1|** ¿Qué puede suceder?
- 2|** ¿Porqué puede suceder algo?
- 3|** ¿Quién puede estar implicado?
- 4|** ¿Cómo puede suceder?
- 5|** ¿Cuándo puede suceder?
- 6|** ¿Dónde puede suceder?

VALORACIÓN
DE RIESGOS



ANÁLISIS DE
CONSECUENCIAS



ESTIMACIÓN DE
PROBABILIDAD

FIN DE JORNADA 1

Otecinnovachile Spa.

