

CURSO: Formación de Auditor Interna de la Norma ISO 9001:2015. Jornada 2

Otecinnovachile Spa.





1er. PARTE - INTRODUCCION NORMA ISO 9001

Contenidos:

- 4.- Información Documentada.
- 5.- Comunicación Interna / Externa.
- 6.- Recursos Humanos.
- 7.- Infraestructura.
- 8.- Recursos de seguimiento y medición



4.- Información Documentada



Información Documentada

REQUISITO NORMA (Ap. 7.5)



7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación

4.- Información Documentada



Información Documentada

¿Cuál es el sentido?



Son las reglas de control de los documentos del sistema de Gestión. Es la tarea de estandariza los formatos, códigos, almacenamientos, tipo y otros criterios de la información documentada.

Conviene establecerlos prontamente en el proceso de implementación para seguirlos durante el restos del desarrollo.



Información Documentada

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA MÍNIMA?

A nivel de documentos:

- Alcance
- Información documentada para apoyar la operación de los procesos
- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Información documentada relativos a la planificación de los procesos y que demuestren la conformidad de productos y servicios con sus requisitos
- Información documentada que demuestre el cumplimiento de los requisitos de diseño y desarrollo



Información Documentada

La norma hace más hincapié en la necesidad de conservar **EVIDENCIAS (REGISTROS)** que documentos.

Los controles a realizar sobre la información documentada son:

- Identificar la información documentada
- Elegir un soporte adecuado para su uso
- Revisar y aprobar la información documentada antes de su distribución
- Asegurar que está disponible para quien la necesita
- Protegerla respecto a su confidencialidad, pérdida (copias de seguridad), daños, etc.
- Asegurar una distribución y acceso adecuados (permisos, control de acceso, etc.)
- Preservarla en condiciones adecuadas (archivo, conservación, almacenamiento, custodia) manteniendo su legibilidad.
- Controlar los cambios (por ejemplo, mediante números de versión).
- Identificar y controlar la información documentada de carácter externo (legislación, documentos de proveedores..etc.)
- Proteger la información documentada que evidencie la actividad de cualquier alteración intencionada o no.

5.- Comunicación Interna / Externa



Comunicación Interna / Externa

REQUISITO NORMA (Ap. 7.4)

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.



5.- Comunicación Interna / Externa



Comunicación Interna / Externa

¿Cuál es el sentido?



La Comunicación es un proceso de intercambio de información, en el que un emisor transmite a un receptor algo a través de un canal esperando que, posteriormente, se produzca una respuesta de dicho receptor, en un contexto determinado.

La Noma busca estandarizar este concepto con el fin de minimizar o eliminar fallos que puedan afectar la calidad de los productos y servicios.

Muy importante y siempre generalmente se nos pasa, **DEFINIR EL IDIOMA.**



Comunicación – Partes Interesadas

Interna

- Trabajadores
- Dirección
- Departamentos
- Junta de administración

Externa

- Administraciones
- Proveedores
- Clientes
- Usuarios
- Inversores
- Banca



Recursos Humanos

REQUISITO NORMA (Ap. 7.1.2, 7.1.6, 7.2)



7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión y para la operación y control de sus procesos.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sean necesarios

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia



Recursos Humanos

¿Cuál es el sentido?



Aborda las disposiciones mínimas que debe tener una persona para desempeñar un determinado puesto con éxito. Cada organización, debe realizar un análisis según las necesidades de cada puesto de trabajo. Otro aspecto es que la norma ISO 9001 pone mucho interés en la formación de los empleados. La formación es un requisito indispensable para ser un empleado competente.



Recursos Humanos – Rol, responsabilidad y autoridad

La dirección se ha de asegurar de que las responsabilidades y autoridades se **ASIGNEN COMUNIQUEN Y ENTIENDAN** en toda la organización.

Evidencias/Ejemplos:

- Descripciones de puestos, organigramas, manuales de acogida
- Inclusión en procedimientos o fichas de proceso
- Acciones formativas
- Periodos de prueba supervisados, en los que se realizan las actividades
- Diagramas de flujo definidos en los sistemas de información
- Restricciones de acceso y gestión de permisos en los sistemas de información

7.- Infraestructura



Infraestructura

REQUISITO NORMA (Ap. 7.1.3)



7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.



Infraestructura

¿Cuál es el sentido?



Para operar son necesarios recursos, este planteamiento es totalmente lógico. Todo lo que sea necesario (fuera de temas de RRHH) son considerados como relevantes para ejecutar tareas.

La infraestructura son los recursos, físicos generalmente, que son necesarios para ejecutar las tareas que define la organización en su alcance.



Infraestructura – Equipos y Herramientas

- Edificios y servicios asociados
- Equipos, incluyendo hardware y software
- Recursos de transporte
- Tecnologías de la información y la comunicación.

TIPOS DE MANTENIMIENTO

- **Correctivo:** Reparación de averías y solucionar incidencias en el momento. Sin planificación.
- **Preventivo:** Revisiones periódicas de equipos y maquinaria.
- **Predictivo:** Programar actuaciones de mantenimiento con criterios basados en un alto conocimiento técnico sobre el equipo. Requiere seguimiento y análisis de diferentes variables.
- **Proactivo:** Además de llevar un seguimiento del equipo, se investigan las causas de estos problemas y se actúa para evitar que se produzcan. (Alto compromiso de continua mejora).



Infraestructura – Ambiente

- Sociales (ejemplo: no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos)
- Psicológicos (ejemplo: reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de emociones)
- Físicos (ejemplo: temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido)

8.- Recursos de seguimiento y medición



Recursos de Seguimiento y Medición

REQUISITO NORMA (Ap. 7.1.5)



7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) identificarse para determinar su estado;
- c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

8.- Recursos de seguimiento y medición



Recursos de Seguimiento y Medición

¿Cuál es el sentido?



Hay que garantizar que los equipos estén calibrados para poder confiar en la medición que arroja.

Entendida como trazabilidad de la medición. Se trata de poder relacionar la medición con un patrón de referencia. Normalmente se logra por medio de laboratorios de calibración fiables que tengan su propia trazabilidad a patrones de medida nacionales.

FIN DE JORNADA 2

Otecinnovachile Spa.

