

CURSO: Formación de Auditor Interna de la Norma ISO 9001:2015. Jornada 3

Otecinnovachile Spa.





1er. PARTE - INTRODUCCION NORMA ISO 9001

Contenidos:

- 9.- Control Operacional Análisis y descripción.
- 10.- Diseño y Desarrollo
- 11.- Compras.
- 12.- Ventas / Postventa.
- 13.- No Conformidades y Acciones Correctivas.
- 14.- Satisfacción del Cliente.
- 15.- Seguimiento y Medición de Procesos.
- 16.- Auditoría Interna





Control Operacional

REQUISITO NORMA (Ap. 8.1)



8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para:
 - 1) los procesos;
 - 2) la aceptación de los productos y servicios;
- c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

9.- Control Operacional



Control Operacional

¿Cuál es el sentido?

¿Que es el Control Operacional?

Conjunto de instrucciones y descripción de funciones, tareas y acciones documentadas relacionadas con un proceso definido.

Interpretación e importancia

Define la forma en que la organizaciones ejecutan sus procesos. Describe la gestión que será sometida a ejecución, evaluación y seguimiento por parte de los elementos del Sistema de gestión de la Calidad. En la medida que los controles operacionales estén claramente descritos, su aplicación y evaluación será mas o menos conforme a norma.





Control Operacional - Operación

¿Qué debemos tener en cuenta a la planificación de los procesos operacionales?

1. En primer lugar, se debe tener claro cuál debe ser el resultado del proceso y qué requisitos debe cumplir.
2. Los controles que se van a implementar en el proceso para asegurar un producto o servicio conforme. Estos controles consistirán en actividades de seguimiento y medición.
3. Determinar el grado y tipo de información documentada que será necesario mantener y conservar en relación con el proceso.

En el transcurso de la actividad puede haber cambios, luego si se pueden prever, se ha de revisar y adaptar la planificación. Si no se puede, se controlaran las consecuencias.



Diseño y Desarrollo

REQUISITO NORMA (Ap. 8.3)



8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

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.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.



Diseño y Desarrollo

¿Cuál es el sentido?

¿Que es el Diseño y Desarrollo?

Conjunto de procesos que transforman los requisitos para un objeto en requisitos más detallados para ese objeto.

Interpretación e importancia

Hay organizaciones que transforman requisitos de clientes poco específicos en productos y servicios tangibles. Para estos casos, ISO 9001:2015 pide definir un proceso claro y con fases muy bien definidas.





Diseño y Desarrollo

Se ha de considerar:

- La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo
- Las etapas del proceso requeridas
- Verificación y Validación
- Responsabilidades y autoridades involucradas
- Recursos internos y externos
- Participación activa de clientes y usuarios
- Información documentada que demuestre el cumplimiento de los requisitos de diseño y desarrollo

10.- Diseño y Desarrollo



**Para el Control de
Diseño y Desarrollo**



**Información
Documentada**



Compras

REQUISITO NORMA (Ap. 8.4)



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

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) los productos y servicios los proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) un proceso, o una parte de de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.



Compras

¿Cuál es el sentido?



Todas las organizaciones tienen que comprar, ninguna es autosuficiente, dependen de materias, primas, insumos y consumibles que entregan externos. Esta apartado pretende estandarizar la forma de adquirir bienes y servicios de organizaciones externas, sean las que sean.



Compras

Los requisitos de provisión externa abarcan, no solo la compra de producto mediante **PROVEEDORES**, sino también la **SUBCONTRATACIÓN** de servicios o procesos de la organización.

Los criterios a considerar para elegir un proveedor u otro, deben estar claramente definidos y orientados al cumplimiento de los requisitos del producto o servicio.

Criterios....

- La organización ha de valorar cuestiones como el reconocimiento del proveedor en el mercado, localización, flexibilidad, capacidad de suministro, nivel organizativo, solvencia financiera, posibles experiencias previas, etc..
- Este tipo de criterios son normalmente combinados con los económicos: precio, forma y plazos de pago...que ayudarán a la selección.



Compras

Se requiere un seguimiento y reevaluación de los proveedores donde la comunicación es un elemento clave.

Seguimiento....

Inspecciones de producto, auditorías, u otro tipo de visitas a las instalaciones del proveedor, acompañamiento in situ en la prestación de un servicio, análisis de indicadores, no conformidades detectadas, etc.

El método tiene que evaluar el desempeño del proveedor en relación al cumplimiento de los criterios de compra. Si existen desviaciones, hay que tomar acciones.



Ventas / Postventa

REQUISITO NORMA (Ap. 8.2)



8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente La comunicación con los clientes debe:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer, la organización debe asegurarse de que:

a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:

- 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable
- 2) aquellos considerados necesarios por la organización

b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente



Ventas / Postventa

¿Cuál es el sentido?



Todas las organizaciones suministran bienes y/o servicios, aunque no cobren por ello (caso ONG). Nuestra metodología define Ventas / Postventa ya que generalmente el carácter competitivo de 9001 conlleva procesos comerciales. Hay que definir sin ambigüedad por qué les pagan a las organizaciones o que reciben a cambio de bienes y servicios. En todo caso el método para prestarlos debe ser estándar.



Ventas – Requisitos de productos y servicios

Las vías de comunicación utilizadas con los clientes pueden ser: personal, telefónica, correo ordinario, correo electrónico, aplicaciones, web, etc..

El contenido de la comunicación no debe limitarse a transmitir la información relativa al producto o servicio:

- Atención a las consultas del cliente (tanto potencial como fidelizado)
- Retroalimentación del cliente (quejas, reclamaciones, opiniones, sugerencias..)
- Incidencias que afecten a la propiedad del cliente
- Acciones de contingencia ante situaciones de emergencia



Postventa – Requisitos

Las vías de comunicación utilizadas con los clientes pueden ser: personal, telefónica, correo ordinario, correo electrónico, aplicaciones, web, etc..

Conviene poner a disposición de sus clientes medios de comunicación, para que éstos se pongan en contacto, y planteen la necesidad de un servicio postventa, de acuerdo a lo identificado en:

- Documento de Uso e Instrucciones (Manuales, Capacitaciones,...)
- Documentos de Condiciones de Servicio Postventa (Contrato, Presupuesto Aceptado,...)

13.- No Conformidades y Acciones Correctivas



No conformidad y acción correctiva

REQUISITO NORMA (Ap. 10.2)



10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando 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, mediante:

- 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) implementar cualquier acción necesaria;
- d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

13.- No Conformidades y Acciones Correctivas



No conformidad y acción correctiva

¿Cuál es el sentido?



Hay que cerrar el ciclo de mejora continua. La No Conformidad de la herramienta para implementar mejoras. Es conveniente cambiar la percepción negativa de la NC y pensar que es la instancia que apoya la mejora del sistema de gestión de la calidad.

Yo puedo abrir una NC ?

Si bien es la organización quien dicta los **requisitos específicos de gestión de NC**, cualquier integrante del equipo de trabajo puede detectar un problema. Debe tener a disposición los mecanismos para informarlo.



14.- Satisfacción del Cliente



Satisfacción de Clientes

REQUISITO NORMA (Ap. 7.4)

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.





Satisfacción de Clientes

¿Cuál es el sentido?



Si el Objeto y campo de aplicación de ISO 9001:2015 es elevar el nivel de satisfacción del cliente, lo más lógico es que debamos medirla. Las organizaciones se deben a sus clientes y otras partes interesadas, por lo que saber como perciben nuestros productos y servicios es vital.

Consejo, recordad los principios de la calidad.

Ejemplos de métodos para conocer el nivel de satisfacción de clientes:

- Encuestas cuantitativas, cualitativas o un método mixto
- Estudios de mercado (varios)
- Ejecución de garantías
- Reunión con clientes
- Análisis de ciclo del producto
- Resultados de focus group
- Patrones de compra
- Otros...



15.- Seguimiento y Medición de Procesos



Seguimiento y Medición de procesos

REQUISITO NORMA (Ap. 9.1)



9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

15.- Seguimiento y Medición de Procesos



Seguimiento y Medición de procesos

¿Cuál es el sentido?



La Utilización de **INDICADORES DE PROCESO** relacionados con las no conformidades detectadas, grado de satisfacción del cliente, desempeño de proveedores, mejoras, o de la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.

Los indicadores han de ser relevantes, claros, analizados periódicamente, con un valor umbral definido y fáciles de medir.



Auditoría Interna

REQUISITO NORMA (Ap. 9.2)



9.2 Auditoría Interna

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión:

a) es conforme con:

- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión.
- 2) los requisitos de esta norma internacional.

b) se implementa y se mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditorías que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;

b) definir los criterios y el alcance para cada auditoría;

c) seleccionar a los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de la auditoría;

e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;

f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.



Auditoría Interna

¿Cuál es el sentido?



Recuerde que el trabajo del Auditor es revisar evidencias objetivas, con el fin de compáralas con los criterios de auditoria con el fin de establecer conformidad.

Debemos ser capaces de emitir juicios profesionales y razonados sobre el cumplimiento de criterios, pero nunca juicios de valor.



Auditoría Interna

- La organización debe llevar a cabo auditorías internas **A INTERVALOS PLANIFICADOS** para proporcionar información sobre la eficacia de la implantación del SGC
- Se han de **SELECCIONAR AUDITORES** que aseguren la imparcialidad del proceso de auditoría
- Los resultados han de ser **COMUNICADOS A LA DIRECCIÓN**, y se han de tomar las acciones correctivas necesarias
- Se ha de documentar el plan de auditorías y sus resultados

FIN DE JORNADA 3

Otecinnovachile Spa.

