



Curso de Auditorías

Unidad 13. Requisitos específicos ISO 9001 (PARTE 1).

Objetivos

- I. Que el auditor adquiera orientación sobre las principales disposiciones a revisar de cara a ISO 9001:2015.
- II. Obtener directrices para abordar de forma integral las auditorías.

Contenidos

1. Introducción
2. Contexto de la organización (Req. 4)
3. Liderazgo (Req. 5)
4. Planificación (Req. 6)
5. Resumen



Curso de Auditorías

1. INTRODUCCIÓN

El auditor/a

Habéis llagado a las dos últimas unidades de este curso, lo que significa que estáis a pasos de ejecutar auditorías. Aquí os entregaremos herramientas importantes para que podáis aplicar los conocimientos ya adquiridos de forma eficaz. Nuestra intención será orientar hacia donde enfocar el proceso. Para facilitar el estudio y la comprensión de esta unidad la dividiremos en dos partes.

¿Qué buscamos?

Orientar al futuro auditor para que pueda desarrollar las habilidades necesarias para ejecutar auditorías. Con este fin, en la estructura de este documento seguiremos una secuencia lógica que les permitirán adquirir directrices para bordar cada uno de estos requisitos desde el punto de vista de auditoría.

¿Qué es ISO 9001:2015?

Es una norma que busca la excelencia a través del aumento del nivel de satisfacción de los clientes y otras partes interesadas. Posee una estructura de alto nivel que la hace fácilmente integrable con otras normas de gestión. Esta estructura presenta 10 apartados, de los cuales los primeros tres son de carácter informativo. La norma despliega sus requisitos de implementación a partir del No. 4, del cual parte este documento.

1 | Objeto y campo de aplicación

2 | Referencias normativas

3 | Términos y definiciones

4 | Contexto de la organización

5 | Liderazgo

6 | Planificación

7 | Soporte

8 | Operaciones

9 | Evaluación del desempeño

10 | Mejora

¿Cómo enfocar mejor estas unidades didácticas?

La primera parte citara literalmente lo solicitado por la norma, de forma resumida, identificando en caso de que aplique, requisitos específicos. Continuamos con una sección que estará dedicada a la interpretación de la norma, es decir, situaciones que permitan facilitar la comprensión del apartado. Por último, exponemos ejemplos de evidencias de cumplimiento ya sea bien



Curso de Auditorías

documentales, observables o identificables durante entrevistas. Es muy importante destacar que lo que describimos en este punto son temas básicos de la norma, no pretendemos profundizar en la misma.

Los ejemplos de evidencias que se expresan

Las definiciones presentadas en estos apartados pretenden ser ejemplos más comunes observados en varias organizaciones. Puede darse el caso que se presenten en campo otras evidencias diferentes y que no implique que la organización esta en incumplimiento. Recordemos que nuestra labor es establecer conformidad con la norma, por lo que se pueden presentar evidencias que no estén identificadas como ejemplo, pero que serán conformes

2. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (Req. 4)

¿Qué dice la norma?

Como requisito normativo, ISO 9001:2015 indica que:

“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.

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 reglamentarios aplicables, la organización debe determinar a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad y b) los requisitos patinetes de estas partes interesadas.

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

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

Requisitos específicos del apartado

4 | Contexto de la organización

- 4.1 Comprensión 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 la calidad.



Curso de Auditorías

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

Interpretación de los requisitos

El auditor debe poder evidenciar el seguimiento y revisión del contexto de la organización, la frecuencia con que aplica y qué medidas se toman en presencia de desviaciones. Es muy importante destacar que la norma no establece un método para la generación y revisión de esta información. Debido a esta aseveración, se debe mantener una mente abierta y estar dispuesto a revisar cualquier método para luego evaluar si es conforme con el requisito normativo.

Debemos ir buscando información documentada que pueda reflejar que la organización hace este seguimiento.

4.1 Comprensión de la organización y su contexto.

Muchas normas de sistemas de gestión requieren que la organización determine su contexto como parte de un proceso de planificación estratégica, para lo cual pueden ser aplicadas varias técnicas de análisis.

Los auditores deberían confirmar que se han desarrollado y que se aplican eficazmente procesos, tareas y/o métodos adecuados para esto. Estos resultados deberían alinear a la organización para el desarrollo del resto del sistema de gestión. En este sentido, la organización debe determinar las cuestiones externas e internas que pueden afectar su capacidad para desarrollar procesos a cabalidad y alcanzar los resultados previstos.

Contexto Interno	Contexto Externo
Valores, cultura, conocimiento y desempeño de la organización.	Temas legales, tecnológicos, competitivos, de mercado, cultural, social y económico local, nacional o internacional.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

El auditor debe perseguir evidencias donde pueda efectivamente establecer conformidad con que la organización define lo expuesto en este apartado. Debe ser muy cuidadoso al revisar este apartado, ya que la información que presenta cada organización puede ser diametralmente distinta.

Este hecho está basado en que cada organización presenta un contexto distinto, por ende, la información recabada y presentada para efectos de auditoría es prácticamente exclusiva.

Podemos imaginar las partes interesadas pertinentes de diferentes organizaciones como



Curso de Auditorías

empresas netamente comerciales, importadores y exportadores, entes gubernamentales, ONG's o sociedades de fomento, trabajadores, sindicatos, asociaciones gremiales, entre otros.

Con el fin de visualizar la labor del auditor en este apartado, definamos lo que significa cada concepto:

- **Necesidad: carencia o escases de un elemento.**
- **Expectativa: valor futuro que le otorga un individuo u organización a elementos a recibir.**
- **Parte interesada: persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella. Organizaciones, entes, organismos y/o personas que tienen interés relacionados con el alcance del sistema de gestión.**

Para todo efecto de auditoría, estas necesidades y expectativas deben ser consideradas como requisitos y una vez definidos dentro del sistema de gestión, se debe determinar si son pertinentes. Siguiendo este concepto, la organización debe determinar que partes interesadas son importantes para su sistema de gestión y qué necesidad y expectativas tienen, es decir, cuáles son sus requisitos.

En este punto el auditor debe buscar dos evidencias básicas:

Que la organización logre identificar y definir sus partes interesadas y sus respectivos requisitos.

Que la organización posea un método por el cual se definan cuáles de estos requisitos son pertinentes.

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

Este es el primer requisito donde la norma pide expresamente que la organización mantenga esta definición como información documentada, esto debe estar a la vista del auditor. El alcance es la descripción de los límites de los procesos de la organización que ella misma determina.

Ahora bien, este alcance guarda una estrecha relación con los puntos anteriores

**ALCANCE DEL
SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD**

- Cuestiones internas y externas
- Requisitos de las partes interesadas pertinentes
- Productos y servicios de la organización

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos



Curso de Auditorías

El auditor debe buscar la información documentada que describa los procesos y alcances, entradas planificadas y salidas esperadas. Este requisito se puede considerar el primero de aplicación general del sistema de gestión. Es sumamente variado y contiene mucha información por lo que se puede presentar de varias formas, sin embargo, hay que estar atentos a que los siguientes datos estén disponibles para revisión:

- **Determinación de los procesos del SGC y cómo interactúan.**
- **Entradas de estos procesos y salidas esperadas.**
- **Métodos y criterios para hacer seguimiento a cada uno de estos procesos según convenga, indicadores de gestión, mediciones del desempeño y controles necesarios para asegurar una operación eficaz.**
- **Determinar los recursos necesarios para cada proceso y el aseguramiento de estos.**
- **Que las responsabilidades y autoridad son asignados.**
- **Que los riesgos y oportunidades relacionados con los procesos se determinan se abordan.**
- **Que los procesos se evalúan y se implementa cualquier cambio para asegurar resultados previstos.**
- **Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.**

Si bien se puede presentar en un solo documento, también puede estar repartido entre varios puntos y considerado a lo largo del sistema de gestión

El auditor debe prestar especial atención a la revisión de este requisito, ya que, en él, la organización debe desplegar lo que indica como procesos tanto normativos, operativos y de apoyo, es decir, todo lo que ha planificado para desarrollar el objeto y campo de aplicación de la norma (s) bajo la cual (es) está trabajando.

Ejemplos sobre evidencias de cumplimiento

1. Evidencias documentadas

Para esta tarea se plantean diversos métodos, algunos de ellos muy conocidos. El auditor, en todos los casos, debe poder evidenciar que el auditado posee una forma efectiva de definir su contexto, sin emitir juicios personales de valor sobre la forma en sí. Es de importancia relevante que la organización realice esta tarea, ya que de ella dependerá en gran medida, el desarrollo de otros requisitos normativos.

Las principales evidencias que el auditor debe poder evaluar:

- **Análisis DAFO, FODA**
- **Esquema de causa efecto**
- **Método de las 5s**
- **Diagrama de Ishikawa**



Curso de Auditorías

- **Reflexión y análisis de la dirección de la organización**
- **Análisis situacional corporativo**
- **Mapa de procesos**
- **Esquema de relación de procesos**
- **Documento marco de interrelación de los procesos**

Este análisis puede reflejar tanto el entorno en donde se desenvuelve la organización, como potencialidades internas que le impacten. Puede darse el caso que se presente un análisis situacional que de igual forma refleje el análisis del contexto.

En todos los casos nuestra labor va a **evaluar si:**

- **El método definido es consistente con la norma.**
- **Si apoya a la organización en sus definiciones estratégicas.**
- **Es conforme con las disposiciones planteadas por la misma organización.**
- **Evidenciar durante entrevista a los responsables que los planteamientos coinciden con la información revisada.**

Aclaremos el punto con este sencillo ejemplo:

Una organización tiene la necesidad de adquirir materias primas para su proceso de fabricación y basa sus expectativas en que sus proveedores entreguen esta materia prima a tiempo, en la forma y a un coste determinado.

Para el apartado del alcance de la organización podemos exponer dos ejemplos:

- **“Fabricación y comercialización de mobiliario para escuelas primarias públicas y privadas usando materias primas de origen sustentable”**
- **“Gestión de servicios logísticos y transporte para productos agrícolas de exportación destinados a los mercados asiáticos”**

En ambos casos, esta declaración debe estar presente como información documentada. Esto es un requisito normativo, por lo que es labor del auditor poder no solo mirarlo, sino que la narrativa y el contenido sea conforme.

Para la información revisada relacionada con el sistema de gestión de la calidad y sus procesos y para efectos prácticos, también puede ser una guía a la hora de auditar y así poder seguir el orden lógico del proceso que está bajo revisión. Constituye información importante a la hora de utilizar la técnica de la trazabilidad y hacer seguimiento a disposiciones que transitan por el sistema. Esta técnica es útil para evaluar la efectividad de todo el sistema de gestión y la interacción de procesos.



Curso de Auditorías

2. Evidencias para observar

Para este apartado en específico, la evidencia a evaluar es más de índole documentada y recabada en entrevista. En todo caso, siempre se debe estar atento a evidencias relacionadas con estos apartados que pueden ser observables.

3. Evidencias para cuestionar/Identificar en entrevistas

Unas preguntas básicas para formular son:

- Señor auditado, ¿Cómo hace la organización el seguimiento a las cuestiones externas e internas que la afectan?
- Señor auditado, ¿Cómo define su organización las partes interesadas y cuáles son?
- ¿Qué criterios utiliza para definir un requisito como pertinente?
- Por favor, muéstreme información que exponga el método que acaba de describir.

Los principales métodos para aplicar en la evaluación de este requisito:

- Entrevistas a los responsables de la determinación del contexto.
- Entendimiento del método aplicado por la organización.
- Revisión de información documentada que exponga el análisis.

3. LIDERAZGO (Req. 5)

¿Qué dice la norma?

Este requisito establece literalmente:

“La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema a de gestión de la calidad. La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente. La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de calidad. La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización”.

Para este apartado el auditor debe estar atento a verificar el nivel de responsabilidad que presenta la alta dirección frente al sistema de gestión y el cumplimiento de una serie de responsabilidades.

Requisitos específicos del apartado

5 | Liderazgo



Curso de Auditorías

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Enfoque al cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

5.2.2 Comunicación de la política de calidad

5.2.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Interpretación de los requisitos

El auditor debe poder tomar evidencias objetivas del grado en que la alta dirección está implicada en la toma de decisiones relativas al sistema de gestión y la manera como demuestra compromiso para asegurar la eficacia.

Este requisito requiere de la participación de la Alta Dirección, por lo que, de forma general, el auditor debe abordarlo y revisarlo junto con este nivel jerárquico. Es aquí donde la Alta Dirección compromete a la organización a alinearse con las definiciones estratégicas que se plantean.

1 | LIDERAZGO Y COMPROMISO

2 | POLÍTICA

3 | ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES en la organización

Ejemplos sobre evidencias de cumplimiento

1. Evidencias documentadas

A manera de ejemplo, identifiquemos las variantes donde podemos buscar los requisitos relacionados con el liderazgo y la forma en que deberían de estar:

- **Política de Calidad refrendada por la alta dirección.**
- **Objetivos de Calidad y como se planifica para alcanzarlos.**
- **Revisión por la dirección (análisis, decisiones y acuerdos).**
- **Diferentes comunicaciones de la Alta Dirección relacionadas con la eficacia del sistema.**
- **Entrevista con la Alta Dirección.**
- **Diferentes documentos y registros relacionados con la asignación de roles y responsabilidades.**
- **Difusión de la política de la calidad y de los objetivos de la calidad.**
- **Directrices dirigidas regular el enfoque al cliente.**

2. Evidencias para observar



Curso de Auditorías

Para este apartado conviene en apuntar detenidamente lo expuesto por la alta dirección durante la entrevista, a fin de poder verificar su implementación a lo largo del sistema. Por ejemplo, si se puntualiza la importancia que le otorga la alta dirección a la información de la satisfacción de los clientes, conviene mirar a detalle este tema al momento de la revisión de la información específica de este requisito.

3. Evidencias para cuestionar/Identificar en entrevistas

Como punto relevante indicamos que, durante la entrevista a la alta dirección, el auditor debe poder evidenciar y confirmar que esta instancia tiene un nivel adecuado de comprensión de las disposiciones específicas de la norma que le correspondan.

Resulta importante poder evaluar de manera conforme que lo expresado por la alta dirección coincide con el contexto donde opera su organización. De esta manera se debe poder afirmar que la alta dirección se asegura que el sistema de gestión se planifica y gestiona para **alcanzar resultados previstos, gestionar riesgo y aprovechar oportunidades**. Esto no es una percepción del auditor, es simplemente, mediante una entrevista, afirmar que la alta dirección cumple con la responsabilidad definida tanto en la norma bajo revisión como en las disposiciones de la propia organización.

De igual forma conviene en verificar el involucramiento de la alta dirección en la generación, validación y aprobación de la política de calidad y de los objetivos de la calidad

4. PLANIFICACIÓN (Req. 6)

¿Qué dice la norma?

Este requisito establece literalmente:

“Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar. La organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades. Las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios.

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

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada”.

Requisitos específicos del apartado



Curso de Auditorías

6 | Planificación

- 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.
- 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.
- 6.3 Planificación de los cambios.

Interpretación de los requisitos

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

ISO 9001:2015 implica que la organización planifique y gestione las acciones que va a desplegar dentro del sistema de gestión con un enfoque basado en procesos, y estos relacionados con una efectiva gestión de riesgo. Para revisar este requisito el auditor debe estar atento a que la organización posea las herramientas y gestione para:

- **Asegurar la credibilidad de procesos para identificar riesgos y oportunidades.**
- **Asegurar que los riesgos y oportunidades se determinan y gestionan correctamente.**
- **Revisar la manera en que la organización aborda riesgo y oportunidades.**

No olvidemos que la norma no exige un método específico para la identificación, gestión, evaluación y tratamiento de los riesgos, sin embargo, el auditor si debe poder evidenciar un método claramente definido.

Debido al enfoque basado en riesgos, la organización debe planificar las acciones del sistema de gestión para lograr los resultados previstos, sin embargo, en este caso la norma indica que debe tomar en cuenta ciertos puntos.

El auditor debe poder evidenciar que la organización toma la información tratada en el apartado de la comprensión de la organización y su contexto, la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y evaluar riesgos/oportunidades que la organización debe abordar y las acciones a considerar.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Deberíamos poder revisar cómo se generan los objetivos y sus mecanismos de seguimiento y medición en la entrevista con la alta dirección. Esta es una responsabilidad casi exclusiva de esta instancia.

Queremos puntualizar que el tema de los objetivos tiene una doble revisión, la primera, está relacionada con la generación y mecanismos de seguimiento, la segunda, es la evaluación de estos, que generalmente se ejecuta en revisión por la dirección. Para



Curso de Auditorías

los efectos del requisito normativo que estamos analizando, nos enfocaremos en el proceso de generación y seguimiento.

Los objetivos de todo sistema de gestión de la calidad deben presentarse como información documentada y ser conformes con ciertos puntos, que efectivamente el auditor tiene que poder evidenciar. Estos objetivos deben ser coherentes con la política de calidad, debe ser medibles, deben ser objeto de seguimiento, comunicarse y actualizarse. Como parte del proceso de planificación el auditor debe buscar:

- **Qué se va a hacer para alcanzar los objetivos**
- **Qué recursos se requerirán**
- **Quién será responsable de la gestión del objetivo**
- **Cuándo se finalizaran las acciones**
- **Cómo se evaluarán los resultados**

Ejemplos sobre evidencias de cumplimiento

1. Evidencias documentadas

Las principales evidencias de acciones para abordar riesgos y oportunidades pueden ser:

- **Matriz de riesgos y oportunidades.**
- **Definición de riesgos dentro de los procedimientos operativos.**
- **Documentos de análisis de riesgo operativo o similar.**
- **Procedimiento de análisis de riesgos y oportunidad.**

Indicamos que el método que una organización decide aplicar para el tratamiento de sus riesgos y oportunidades, incluyendo el nivel de riesgo que desea aceptar, la manera en que los controla y las acciones que aborda, siempre requerirá de un juicio profesional de parte del auditor.

Conviene repetir que la gestión de los objetivos debe poder evidenciarse como información documentada. Este se puede presentar como:

- Documento exclusivo objetivos de la calidad.
- Matriz de gestión de objetivos.
- Manual del sistema de gestión de la calidad.
- Con otras definiciones estratégicas (política y/o alcance).
- Entrevistas a los responsables de la gestión de los objetivos.

2. Evidencias para observar



Curso de Auditorías

Una vez que se identifica la gestión de los objetivos y se encuentran planteados y difundidos (ambos requisitos normativos) el auditor debe solicitar a la organización que le muestre evidencias de que el seguimiento se ejecuta. Por ejemplo, si se plantea hacer el seguimiento de forma mensual por medio de una planilla de gestión, se debe poder mirar que efectivamente la organización genera las entradas para dicho seguimiento y medición y que la tarea tiene un impacto en la mejora del sistema de gestión.

Por último, debe poder evidenciarse que hace la organización cuando por alguna razón no puede alcanzar los objetivos planteados u ocurren desviaciones que no le permitan alcanzar estos objetivos.

3. Evidencias para cuestionar/Identificar en entrevistar

Sería conveniente comenzar a revisar este requisito normativo con las siguientes preguntas:

- **Señor auditado, ¿Cómo planifica la organización su sistema de gestión de la calidad?**
- **Señor auditado, ¿Qué elementos toma en cuenta para planifica el sistema de gestión de la calidad?**
- **¿Cómo y quién interviene en la generación de los objetivos?**
- **¿Cómo están alineados estos objetivos con la política de la organización?**
- **¿Con qué frecuencia revisa el cumplimiento de los objetivos?**
- **¿Qué sucede cuando la organización no alcanza los objetivos?**
- **¿Cómo evalúa los riesgos y determina las oportunidades?**

Este requisito plantea una planificación basada en riesgos, es decir, las acciones que deben ser planificadas, deben tender a prevenir y/o reducir los efectos no deseados y aprovechar las oportunidades.

5. RESUMEN

Los auditores deberían tener el conocimiento específico ya sea bien el sector y la comprensión de las herramientas de gestión que las organizaciones pueden usar para determinar todos los puntos establecidos en esta unidad. Este conocimiento les permitirá emitir juicios con respecto a la eficacia y conformidad de la información revisada.

Partimos con la revisión de cómo la organización determina su contexto, tanto interno como externo donde allí deben ser identificadas las partes interesadas. Estas partes interesadas tienen necesidades y expectativas, las cuales también deben ser



Curso de Auditorías

identificadas por la organización. Por concepto, entendemos que dichas necesidades y expectativas pasan a ser requisitos de partes interesadas, las cuales la organización tiene que definir cuál de ellos son pertinentes.

Una vez llegado a este punto, ya el auditor debe estar en la etapa de revisar que riesgos y/o oportunidades están presentes en el proceso de planificación.

Resumiendo, esta unidad, podemos hacer un seguimiento general de las tareas a revisar por el auditor. Si bien no necesariamente de una forma cronológica si esta presente una sinergia del sistema de gestión. El proceso de auditoría implica que la organización presente evidencias objetivas que se gestiona en este sentido, las cuales el auditor compara contra criterios y evalúa la conformidad:

CONTEXTO de la Organización / Liderazgo	Contexto Interno
	Contexto Externo
	Política
	Objetivos
REQUISITOS pertinentes de partes interesadas	Novedad
	Expectativa
ENFOQUE basado en procesos	Riesgo
	Oportunidad