



Curso de Auditorías

Unidad 14. Requisitos específicos ISO 9001 (PARTE 2)

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 internas.

Contenidos

1. Introducción
2. Soporte (Req. 7)
3. Operación (Req. 8)
4. Evaluación del desempeño (Req. 9)
5. Mejora (Req. 10)
6. Resumen



1. INTRODUCCIÓN

¿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, los cuales tratamos en la primera parte. En esta parte 2 cubrimos los requisitos del 7 al 10.

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

2. SOPORTE (Req. 7)

¿Qué dice la norma?

Literalmente indica que:

“La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y b) que se necesita obtener de los proveedores externos”

Requisitos específicos del apartado

7 | Soporte

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidad

7.1.2 Personas

7.1.3 Infraestructura

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición



Curso de Auditorías

7.1.6 Conocimientos de la organización

7.2 Competencia

7.3 Toma de conciencia

7.4 Comunicación

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidad

7.5.2 Creación y actualización

7.5.3 Control de la información documentada

Interpretación de los requisitos

7.1 Recursos

ISO 9001:2015 estipula dentro del requisito 7 los recursos que considera de apoyo. Es importante que el auditor entienda que la normativa no solicita expresamente que estos recursos estén expresados en procedimientos o documentos.

RECURSOS DE APOYO

- Generalidad
- Personas
- Infraestructura
- Ambiente para la operación de los procesos
- Recursos de seguimiento y medición
- Conocimiento de la organización

Para este punto conviene entrevistas a los responsables de determinar los requisitos del sistema de gestión. Generalmente es la Alta Dirección quien establece estos puntos y los responsables finales de proporcionar los recursos. Es de destacar que este requisito es indicativo y las evidencias concretas estarán repartidas a lo largo del sistema de gestión como veremos en los puntos siguientes.

7.1.2 Personas

Aquí el auditor debe poder evidenciar como el auditado expone la información relacionada con su estructura. Debemos indicar dos puntos a considerar y que no debe escapar a la revisión:

- Cada cargo que presente responsabilidad y autoridad definido dentro del sistema a de gestión, debe de estar identificado en la información revisada.
- Independientemente de si las personas pertenecen a la organización o a terceros, si tiene responsabilidad y autoridad frente al sistema de gestión, deben estar presentes dentro de esta información.



Curso de Auditorías

7.1.3 Infraestructura

En puntos anteriores de este curso hemos hecho mención de la actividad que debería ejecutar al auditor de hacer un recorrido por las instalaciones del cliente. Esta es una actividad que contribuye a la observación de la conformidad de la infraestructura.

La organización debe garantizar que la infraestructura está a tono para operar los procesos y entregar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y otras partes interesadas. Principalmente se debe prestar especial atención a que la infraestructura que presenta el auditado sea la adecuada y este posea mecanismos para mantenerla efectivamente habilitada para su operación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Este ambiente es generalmente físico. Al igual que el punto anterior, es de mucha utilidad para el auditor el recorrido por las instalaciones del cliente con el fin de observar elementos relacionados con este requisito. Estos factores son:

- **Físicos:** como temperatura, iluminación, ergonomía, humedad, higiene, ruido, entre otros.
- **Psicológicos:** cuidados contra el estrés, cuidado de las emociones, etc.
- **Sociales:** ambiente no discriminatorio, libre de conflictos, ambiente tranquilo, etc.

Podemos poner el ejemplo de una empresa que procesa alimentos congelados, donde la temperatura de los alimentos y de las instalaciones donde se procesan debe ser muy baja. O el caso de una fábrica de componentes electrónicos muy pequeños, donde la iluminación debe ser la más adecuada para que sus trabajadores puedan observar claramente.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

Este apartado de la norma está relacionado con la trazabilidad de las mediciones que se ejecuten dentro de los procesos productivos y que estén relacionados con la conformidad de sus productos y/o servicios. El auditor debe estar atento a como se ejecutan esta medición, si se utilizan equipos, estos deben estar calibrados y/o verificados. El auditor debe poder evidenciar que la organización:

- **Hace uso adecuado del recurso/equipo de seguimiento y medición.**
- **Se asegura de que estos recursos/ equipos estén mantenidos y habilitados para su uso.**

7.1.6 Conocimientos de la organización

Los conocimientos de la organización es lo que se conoce en el argot corporativo como el KNOW HOW, es decir, la forma particular y específica que tiene cada organización de ejecutar tareas. Estos conocimientos generalmente son adquiridos por experiencia, ensayo, error y buenas prácticas.

El auditor debe estar atento, ya que estos conocimientos pueden derivar de:



Curso de Auditorías

- **Fuentes interna:** Propiedad intelectual, conocimientos adquiridos por la experiencia y la aplicación repetitiva de procesos, experiencias no documentadas, resultados de las mejoras de proceso, productos y servicios.
- **Fuentes externas:** normas, academias, conferencias, experiencias de otras organizaciones del mismo sector, buenas prácticas, entre otros.

7.2 Competencia

La organización debe presentar un método para identificar las competencias necesarias de todo el personal que trabaja para o con la organización. En segundo lugar, este método debe poder identificar si hay alguna brecha entre las competencias reales de un trabajador y el criterio establecido para aplicar acciones para cerrar estas brechas. En tercer lugar, luego de haber aplicado dichas acciones, debe evaluarse la efectividad de esta para evaluar su efectividad. La organización debe mantener evidencia objetiva como resultado de la conformidad de esta competencia.

7.3 Toma de conciencia

La toma de conciencia debería ser un apartado importante para la organización. Aquí el auditor debe evidenciar como se garantiza que todo aquel que trabaje bajo el control de la organización adquiere conciencia con respecto a:

- **La política de calidad.**
- **Los objetivos de la calidad.**
- **Como contribuye su trabajo a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.**
- **Las implicancias que tienen el desviarse de sus requisitos.**

Si bien la organización puede presentar documentos varios para dar conformidad con este requisito, el método ideal es **LA ENTREVISTA PERSONAL**. El auditor puede evaluar si los entrevistados poseen conciencia de los puntos que se mencionan y que forman parte literal del requisito. Conviene mencionar que este apartado se refiere a que la concientización de estos puntos se garantice.

7.4 Comunicación

Este requisito literalmente es muy sencillo, sin embargo, no deja de tener una importancia relevante para el sistema de gestión de la calidad. El requisito normativo pide identificar de las comunicaciones pertinentes relacionados con qué se comunica, cuándo se comunica, a quién comunicar, cómo comunica y quién comunica.

7.5 Información documentada

La evidencia levantada dentro de este requisito normativo debe ser conforme con las disposiciones que la organización dispone para el control de toda la documentación



Curso de Auditorías

Existen 3 principales tareas a ejecutar frente a lo relativo a la información documentada:

- Determinación
- Creación y actualización
- Control

Si bien, la forma, tipo y disposición de la información documentada la establece la organización, sus medios de gestión siempre debe de estar presentes y el auditor debe poder evidenciarlo.

Ejemplos sobre evidencias de cumplimiento

1. Evidencias documentadas

El/la responsables de recursos humanos es quien generalmente gestiona la información de la estructura. Es común poder encontrar formas bien conocidas por lo que debemos perseguir la siguiente evidencia:

Organigrama (s)

Esquema
de estructura

Listado de personal
o colaboradores

Entrevista al
responsable de RRHH

Los diferentes documentos y opciones presentados para dar conformidad dentro del apartado de personas serán tan complejos como sea la estructura de la organización.

Para el caso de las evidencias relacionadas con la infraestructura, el auditor debe perseguir y evaluar información como:

- Plan/programa de mantenimiento.
- Listados de equipos y herramientas.
- Registro de habilitación de vehículos.
- Procedimientos de atención de incidencias en infraestructuras físicas.
- Tecnologías de la información y la comunicación.
- Mantenimiento de licencias de software.
- Gestión de ordenadores y otros equipos.

Cuando estamos en presencia de recursos/equipos, la organización debe poseer un método para mantenerlos a tono, además de identificarlos y protegerlos contra usos no adecuados, maltratos, daños, deterioros en entre otros. Que buscar en este caso:

- Certificados de calibración/verificación de equipos.
- Listado de equipos usados en el proceso productivo.
- Identificación física del equipo (colores, pegativas, etiquetas).
- Registro de patrones y/o métodos de verificación.
- Procedimiento, instructivos de trabajo de calibración/verificación.



Curso de Auditorías

Para los requisitos de conocimientos de la organización, se debe estar atentos a poder revisar:

- Procedimientos de inducción.
- Planes de capacitación.
- Registros de propiedad intelectual y/o ejecución de tareas.
- Certificados de denominaciones de origen.
- Informes de herramientas corporativas como Joint Venture, informes de gestión.
- Procedimientos operativos propiamente dichos.
- Documentos con información sensible (formulas, protocolos).
- Documentos mejores prácticas.
- Criterios operativos.

Es común evidenciar que las organizaciones definen competencias blandas (trabajo en equipo, liderazgo) como duras (experiencia, estudios formales), en todos los casos, el auditor debe poder evidenciar información documentada como garantía que las personas que ocupan cargos poseen las competencias que la misma organización ha definido.

El auditor debe perseguir evidencias generalmente en documentos y registros como:

- Procedimiento de gestión del recurso humano.
- Perfiles de cargo/puesto.
- Programas de formación.
- Procesos de inducción.
- Archivos de personal.
- Registros como evidencia de competencia.
- Procesos de evaluación de desempeño.
- Esquemas de desempeño y evaluación de competencias.

Las comunicaciones son fundamentales para la gestión adecuada de un sistema de gestión. El auditor debe poder evidenciar como la organización determina cuales de sus comunicaciones son relevantes y el detalle de estas. Entre las evidencias más claras debemos poder evaluar:

- Plan de comunicaciones.
- **Esquema/matriz de comunicaciones relevante.**
- **Procedimiento de comunicaciones internas y externas.**
- **Definición de herramientas formales de comunicación.**
- **Medio para comunicar (email, documentos, cartas).**

Podemos encontrar las disposiciones para controlar la información en procedimiento de gestión de información documentada. Es recomendable que este requisito normativo se revise a todo lo largo de la duración del proceso de auditoría y se evalúe:

- **DETERMINACIÓN:** La organización debe determinar la información documentada tanto la requerida por la norma como la que ella misma requiere. Hay que tener presente que esta información va a variar de acuerdo con el tamaño y complejidad de la organización.
- **CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN:** como se identifica, códigos, títulos, fechas, autor o referencias. El formato si es digital, físico, ambos, copias controladas, idioma, versión del software, entre otros. De igual forma los diferentes requisitos de revisión y aprobación.



Curso de Auditorías

- **CONTROL:** La información debe estar disponible y también debe poderse evidenciar como se distribuye, como se almacena como se garantizan las diferentes versiones y como se conserva y pone a disposición.

Dentro de este apartado se debe considerar como la organización trata la información de origen externo

1. Evidencias para observar

Este método resulta muy importante en el recorrido por las instalaciones donde el auditor debe poder observar in situ las condiciones en las que se encuentra la infraestructura y establecer conformidad. También se puede complementar la revisión y evaluación del ambiente para la operación de los procesos, donde la observación in situ es relevante.

▪ AMBIENTE FÍSICO

- Recorrido por las instalaciones del auditado.
- Registros diversos de seguimiento de condiciones (temperatura, iluminación).

▪ AMBIENTE PSICOLÓGICO

- Protocolos de seguimiento y vigilancia.
- Inducción pausas activas.

▪ AMBIENTE SOCIAL

- Programas sociales.
- Protocolos de seguimiento y vigilancia.
- Instancias de encuentro.
- Actividades fuera de la oficina/instalaciones.

▪ ESTADO GENERAL DE LA INFRAESTRUCTURA

Otro factor importante que se puede observar en el recorrido por las instalaciones es como la organización atesora, trasmite y usa esta los conocimientos. Un punto relevante, es que esta información debe estar a disposición de la empresa para la ejecución de sus procesos, en los puntos de uso.

1. Evidencias para cuestionar / Identificar en entrevistas

Podemos apoyarnos en las siguientes preguntas para puntualizar mejor los siguientes requisitos

Personas:

- ¿Dónde declara la organización la estructura de personal que necesita y está bajo el alcance?
- ¿Cómo se definen las relaciones entre los diferentes niveles dentro de la organización?

Recursos de seguimiento y medición:

- ¿Cómo controla la organización los equipos que necesitan calibración? ¿de qué forma puede garantizar que no se confundan los equipos que están calibrados de los que no están habilitados? ¿Cómo hace seguimiento y controla las fechas en donde corresponde calibrar/verificar un equipo?



Curso de Auditorías

Conocimientos de la organización:

¿Qué conocimientos considera vuestra organización como valiosos? ¿Qué método aplica para entregar información importante a las personas que ingresan a la organización? ¿Posee usted un plan de capacitación, si es así, como lo estructura? ¿De qué manera actualiza la información de la organización y cuando lo hace?

Competencia:

¿Cómo determina las competencias necesarias de cada integrante del equipo? ¿De qué manera evalúa que las personas que ocupan cargos efectivamente poseen las competencias que solicitan? ¿Qué sucede cuando una persona no alcanza las competencias que define vuestra organización? ¿Puede mostrarme como Pedro Pérez cumple con la competencia solicitada en el perfil de puesto de supervisor de "trabajo en equipo"?

3. OPERACIONES (Req. 8)

¿Qué dice la norma?

"La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6. 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 cualquier efecto adverso, según sea necesario. La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados."

Requisitos específicos del apartado

8 | Operaciones

- 8.1 Planificación y control operacional
- 8.2 Requisitos para los productos y servicios
- 8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios
- 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
- 8.5 Producción y provisión del servicio
- 8.6 Liberación de los productos y servicios
- 8.7 Control de las salidas no conformes

Interpretación de los requisitos



Curso de Auditorías

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe definir los procesos operativos de acuerdo con el siguiente esquema que expresa la norma



Cada proceso productivo es diferente y exclusivo. Por requisito normativo se debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para entregar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente.

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios

Hay organizaciones que diseñan productos y servicios a partir de requisitos más abstractos y que requieren de diseño de soluciones y entregas finales. En todos los casos el auditor debe poder evidenciar las diferentes etapas del proceso de diseño y desarrollo y su respectiva información documentada:





Curso de Auditorías

La información documentada debe estar disponible para el auditor en las etapas que establece la norma. Este requisito no es aplicable para muchas empresas ya que ejecutan tareas que no requieren de diseñar soluciones a clientes, pero aquellas que, si lo aplican, generalmente forma parte de sus procesos productivos y que están relacionados directamente con la comunicación al cliente. De allí que se encuentra definido dentro del requisito número 8: Operación.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

El auditor debe en este punto revisar los procesos relacionados con compras, adquisiciones y/o contrataciones de servicios que la organización recibe de proveedores externos. Las disposiciones para las compras, como se hace, el proceso que se ejecuta y las respectivas validaciones y autorizaciones debe ser evidenciables.

8.5 Producción y provisión de servicios

Este requisito está relacionado directamente con el control de producción de los productos y servicios a entregar. El auditor debe poder evidenciar el control que se aplica a los procesos productivos

PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO /CONTROL DE CAMBIOS				
Control de la producción	Identificación y trazabilidad	Propiedad perteneciente a clientes o proveedores	Preservación de los productos y servicios	Actividades posteriores a la entrega

Las tareas indicadas arriba son tan exclusivas como organizaciones a auditar. Lo importante es que se establezca y se revise la efectividad de la metodología que plantea la organización para controlar la producción y la provisión de los servicios.

8.6 Liberación de los productos y servicios

El requisito establece que la liberación de los productos y servicios no debe llevarse a cabo hasta que la organización se asegure que se han implementado y llevado a cabo satisfactoriamente todas las disposiciones planificadas. Podemos estar en presencia de procesos de control de calidad, liberación y aprobación por parte de autoridades pertinentes u otra instancia.

El auditor debe evidenciar los siguientes puntos:



Curso de Auditorías

- Que los criterios de aceptación para liberar los productos están presentes y se han cumplido.
- La trazabilidad y acciones de las personas que autorizan la liberación.
- Procedimiento de control de calidad.
- Aprobación y liberación de productos y servicios

8.7 Control de las salidas no conformes

Durante la actividad de validación de los productos y servicios previos a su liberación, la organización debe establecer requisitos para controlar las salidas que efectivamente no sean conformes. La organización debe mantener la información documentada cuando se presente una salida no conforme, así como de las acciones que se toman para abordarla y tratarla. El auditor debe tomar muestras para de productos no conformes y verificar que las disposiciones se aplican.

Ejemplos sobre evidencias de cumplimiento

1. Evidencias documentadas

En este punto es complejo poder establecer ejemplos de evidencias que pueden presentarse frente al auditor ya que cada organización opera de una manera distinta, lo importante es que estos requisitos puedan visualizarse en:

- **Procesos comerciales relacionados con:**

- Ventas
- Post ventas
- Prestación de servicios
- Atención a clientes

- **Procesos de comunicación con los clientes**

- Atención a reclamos
- Evaluación de satisfacción
- Diseño y desarrollo
- Mejoras de procesos

- **Procesos netamente operativos**

- Fabricación
- Gestión de operaciones
- Tareas logísticas
- Materias primas
- Productos terminados
- Control de calidad



Curso de Auditorías

Este aparatado implica que la organización debe evaluar a sus proveedores con una periodicidad e idoneidad establecida, es decir, debe existir un **método evidenciable** para esta tarea que incluya los criterios para la evacuación y la reevaluación de proveedores.

Dos puntos relevantes a considera revisar por parte del auditor. Tipo y grado de control que se ejerce sobre el proveedor externo y como se manejan las interacciones y comunicaciones con los proveedores, de igual mera debe ser evidenciable

Estas disposiciones se pueden presentar amparadas bajo:

- **Procedimiento de compras y/o adquisiciones.**
- **Evaluación de proveedores.**
- **Procedimiento de homologación de proveedores.**
- **Documentos de contratación de servicios.**
- **Sistema de evaluación de proveedores.**
- **Seguimientos servicios contratados externamente.**
- **Entrevistas de los responsables de la gestión de proveedores.**
- **Procesos para la evaluación de recepción de productos y/o servicios.**

La organización debe garantizar que todo lo suministrado externamente se reciba tal y como se ha solicitado y conforme. Si ocurre alguna desviación, la forma de actuar también debe ser evidenciable.

Para los procesos relacionados con productos y servicios hay que estar atento a la información documentada que puede estar relacionada:

- Esquemas de características de los servicios.
- Fichas de productos.
- Listado recursos/equipos de seguimiento y medición.
- Procedimientos mantenimiento de Infraestructura y ambiente para la operación de los procesos.
- Registros de competencias de las personas involucradas.
- Listado de validación y revalidación de criterios.
- Procedimiento para implementación de acciones para prevenir errores.
- Procedimiento de Identificación y trazabilidad cuando aplique (entradas, procesos y salidas).
- Procedimientos para cuidar la propiedad perteneciente a terceros (clientes y proveedores) y disposiciones para protegerla.
- Procedimientos para la preservación de productos y servicios ya listos antes de su entrega, así como disposiciones y criterios para entrega y todo proceso posterior a la entrega.
- Documentos de seguimiento y medición de los procesos.



Curso de Auditorías

En todos los casos, el auditor debe estudiar detenidamente como la organización define y describe como lleva a cabo sus **procesos productivos**. Este apartado conviene altamente revisar utilizando la técnica de trazabilidad, para poder llevar el hilo de que el proceso productivo es conforme.

2. Evidencias para observar

En el recorrido por las instalaciones se debe estar sumamente atento a la trazabilidad de física, si es que se está en presencia de un proceso fabril y/o productivo. De igual forma se puede evidenciar las condiciones adecuadas de trabajo, entre otros factores. Principalmente en este apartado el recorrido está pensado como complemento de la revisión documental y las entrevistas.

Las tres instancias deben coincidir en la información que se levanta. La observación puede ser fuente para recopilar evidencias sobre las cuales generar preguntas durante las entrevistas posteriores, por ello es por lo que es de alta importancia realizar el recorrido en las etapas tempranas del proceso de auditoría.

3. Evidencias para cuestionar/Identificar en entrevistas

Conviene enfocar preguntas como: ¿Cómo se controla el proceso productivo? ¿Qué tan efectivos son los indicadores de gestión asociados con procesos productivos? ¿Qué medidas se toman para proteger los productos terminados antes de entregar a los clientes? ¿Cuánto tiempo se tarda en producir un bien para entregar y como se mide? ¿cuándo, quien y como se evalúan los productos una vez estén listos? ¿Qué procesos contratáis a terceros y como se controlan? ¿Qué medidas se toman cuando se identifica una salida no conforme?

4. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO (Req. 9)

¿Qué dice la norma?

“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. 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 llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad es conforme. La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su



Curso de Auditorías

conveniencia, adecuación y eficacia y alineación continua con la dirección estratégica de la organización."

Requisitos específicos del apartado

9 | Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.2 Auditoría Interna

9.3 Revisión por la dirección

Interpretación de los requisitos

Las organizaciones establecen indicadores de gestión de los procesos que más les interesa controlar

y sobre los que pueden influir. Los que pertenecen a las áreas productivas suelen estar acompañados

de indicadores, los cuales el auditor debe poder evidenciar la medición, la preciosidad y que sucede

si no son alcanzados los resultados previstos.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

De acuerdo con lo definido dentro de este requisito la organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión. El auditor debe revisar y evaluar donde se ejecuta esta evaluación, así como sus métodos y que ventajas representa para la organización los datos evaluados. Estos resultados deberían tender a la mejora continua del sistema de gestión.

En este apartado se presenta un requisito fundamental para la norma ISO 9001:2015 el cual estipula que, como parte del seguimiento y la medición, la organización debe determinar el grado de satisfacción de sus clientes, relacionados con necesidades y expectativas con respecto a sus productos y servicios. Es la organización quien determina los métodos para recabar esta información y sus respectivos métodos para evaluar.

Es de importancia indicar que la organización es quien determina:

- **Que necesita seguimiento y medición.**
- **Los métodos del seguimiento, medición, análisis y evaluación que le permitan asegurar**
- **resultados previstos.**
- **Cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.**
- **Cuando se debe llevar a cabo el análisis de los resultados del seguimiento y la medición.**



Curso de Auditorías

Sin embargo, es el auditor quien debe evaluar que los puntos anteriores se ejecuten tal y como la organización los plantea. Este requisito determina que este seguimiento y medición debe conservarse como información documentada, así que el auditor debe poder ver y evaluar documentos y/o registros tangibles.

9.2 Auditoría Interna

Si bien el auditor está ejecutando la tarea relacionada justamente con este requisito, no implica que se deba revisar disposiciones que la organización ha definido. Adicionalmente cualquier disposición adicional que la organización establezca como requisito. Es importante poder entrevistar a los responsables de ejecutar el programa de auditorías para revisar estas disposiciones.

9.3 Revisión por la dirección

Este requisito es sumamente explícito y explicativo en su forma de proceder, por lo que es recomendable seguirlo de forma literal. Generalmente se encuentra definido dentro de un procedimiento de gestión de la dirección, revisión por la dirección o similar. Debe ser evidenciado directamente con la alta dirección.

Ejemplos sobre evidencias de cumplimiento

1. Evidencias documentadas

El seguimiento, medición y análisis puede representarse en indicadores derivados de las gestiones del sistema. Se pueden presentar dentro de los mismos procesos que evalúan o de forma separada en otros documentos, matrices o como bien la organización decida llevarlos.

El auditor debe estar atento a poder evidenciar dicha información en:

- Encuestas de satisfacción.
- Retroalimentación de los clientes.
- Análisis de cuotas y/o participación de mercado.
- Garantías ejecutadas.
- Felicitaciones y/o reclamos.
- Informes de agentes comerciales.
- Registros de seguimiento y evaluación de indicadores de gestión.
- Planillas de seguimiento de objetivos y metas.



Curso de Auditorías

Para las auditorías internas se debe poder evaluar la siguiente evidencia:

- **Programa de auditoría:** definida y que contenga todas las disposiciones que establece la organización para dicho programa.
- **Plan de auditorías:** debe existir un plan por cada auditoría ejecutada.
- **Informes de auditoría:** debe existir un informe por cada auditoría ejecutada.
- **Procedimiento de auditoría:** documento que describe como la organización ejecuta las auditorías.

El auditor debe poder acceder a dos disposiciones fundamentales para revisar el requisito de revisión por la dirección, ejecutarlo al mismo tiempo:

- **Los registros de revisión por la dirección.**
- **Acta de revisión por la dirección.**
- **Informe de revisión por la dirección.**
- **Matriz de registro y seguimiento de acuerdo de la alta dirección.**
- **Este registro debe ser revisado junto con la alta dirección y el auditor tiene que poder ver las entradas y salidas establecidas en este requisito normativo. Esta es información documentada debe ser ejecutada a intervalos planificados.**

2. Evidencias para observar

Para estos requisitos es poca la evidencia que se puede levantar de forma observable, en un alto porcentaje es evidencia documentada o identificable a través de entrevistas.

3. Evidencias para cuestionar/Identificar en entrevistas

Estos tres requisitos tienen asociado un factor de periodicidad, por lo que una pregunta común puede

ser ¿Con qué frecuencia o en que intervalo planificado se ejecuta la evaluación de satisfacción de

clientes, auditorías y/o revisión por la dirección?

La entrevista con la alta dirección es fundamental. Hemos abordado este punto anteriormente en

este curso, la alta dirección debe estar en capacidad de demostrar su compromiso frente al sistema

de gestión. Es durante la entrevista que y siguiendo el punteo que define la norma, el auditor debe

poder establecer conformidad con lo expuesto



5. MEJORA (Req. 10)

¿Qué dice la norma?

“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. Cuando ocurra una no conformidad la organización debe reaccionar ante la no conformidad. La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.”

Requisitos específicos del apartado

10 | Mejora

10.1 Generalidades

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.3 Mejora continua

Interpretación de los requisitos

Este requisito cierra el ciclo de mejora continua que está implícito en la norma. El auditor debe velar porque la organización define la metodología para el tratamiento de una no conformidad cuando ocurra.

EL CICLO DE ACCIÓN CONTEMPLA



Ejemplos sobre evidencias de cumplimiento

1. Evidencias documentadas

En todos los casos, esta debe presentarse como información documentada, por lo que el auditor debe poder obtener evidencias objetivas para evaluar. Generalmente estos requisitos están definidos en:



Curso de Auditorías

- Procedimientos de acción correctiva y no conformidad.
- Gestión de desviaciones.
- Procedimiento de identificación e implementación de oportunidades de mejora.
- Procedimiento de salida no conforme.

2. Evidencias para observar

Para estos requisitos es poca la evidencia que se puede levantar de forma observable, en un alto porcentaje es evidencia documentada o identificable a través de entrevistas.

3. Evidencias para cuestionar/Identificar en entrevistas

Preguntas que pueden ser útiles en este apartado:

- ¿Qué método se aplica para el tratamiento de las no conformidades?
- ¿Dónde y cómo se registran las acciones correctivas y su evaluación de eficacia?
- ¿Quién puede levantar una no conformidad? ¿Cómo se gestionan las oportunidades de mejora?

6. RESUMEN

En esta unidad se hace un recorrido por los 4 últimos requisitos de ISO 9001:2015 con el fin de orientar al auditor de que evidencias puede estar buscando para poder cumplir con su labor a cabalidad. Es de reconocer que estos últimos 4 requisitos son más de índole operativo, por lo que las evidencias que puedan dar conformidad con la aplicación de estos son muy de definición de la organización. El auditor debe aplicar sus conocimientos de norma y fusionarlos con los de la organización mediante la aplicación de un debido juicio profesional.