

**AUDITORIAS DE
CALIDAD.
METODOLOGÍA**

**Lugar: Universidad Politécnica de
Cartagena.
CARTAGENA**

Noviembre – Diciembre 2008



Curso Auditor de Sistema de Gestión de Calidad
Volumen I

VOLUMEN I

**Curso Auditor de Sistema de Gestión de Calidad
Volumen I**

CONTENIDOS DEL VOLUMEN 1

ALCANCE Y OBJETIVOS	Pag .3
METODOLOGÍA	Pag. 4
PROGRAMA DEL MÓDULO	Pag. 5

Curso Auditor de Sistema de Gestión de Calidad Volumen I

AUDITORIAS DE CALIDAD

ALCANCE

Es política de SGS Tecnos S.A. impartir un formación dirigida a personas con responsabilidades en la implantación, auditoría y/o entrenamiento en las metodologías y herramientas de la Calidad.

El objetivo de cada módulo es conseguir la máxima eficacia en la formación de todos los participantes en los principios y prácticas de la Gestión de la Calidad.

OBJETIVOS

Los objetivos que se pretenden conseguir con la impartición del presente módulo son los siguientes:

- formar a los futuros auditores en los principios y práctica de la auditoría de los sistemas de gestión, especialmente aquellos basados en los requisitos de la Serie ISO 9000 (o normas europeas o nacionales equivalentes) y en ISO 19011.
- Asegurarse que los objetivos formativos son aplicables a las auditorías de primera, segunda y tercera parte.

Una vez finalizado el módulo, los asistentes serán capaces de:

- ⇒ establecer el alcance, duración y remódulos necesarios para la realización de una auditoría
- ⇒ analizar los requisitos contra los que se ejecutará una auditoría
- ⇒ reconocer y aplicar las responsabilidades de un auditor
- ⇒ planificar y organizar una auditoría
- ⇒ elaborar una checklist para su utilización durante una auditoría
- ⇒ recoger y analizar las evidencias, practicando la objetividad
- ⇒ redactar una Solicitud de Acción Correctiva
- ⇒ evaluar la efectividad de las acciones correctivas propuestas
- ⇒ resumir y registrar los resultados de una auditoría

**Curso Auditor de Sistema de Gestión de Calidad
Volumen I**

METODOLOGÍA

La metodología del módulo es eminentemente práctica. Se realizarán durante el mismo:

- Estudios de caso
- Supuestos prácticos
- Planificación de auditorías
- Preparación de listas de chequeo

Se realizarán trabajos en grupo que fomenten la participación de todos los asistentes.

PROGRAMA DEL MÓDULO

- TEMA 1. AUDITORIAS. TIPOS Y FASES
- TEMA 2. PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA
- TEMA 3. PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA
- TEMA 4. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA
- TEMA 5. REVISIÓN DE LA AUDITORÍA
- TEMA 6. INFORME DE AUDITORÍA Y SEGUIMIENTO
- TEMA 7. SELECCIÓN Y REGISTRO DE AUDITORES



Curso Auditor de Sistema de Gestión de Calidad
Volumen II

VOLUMEN II

TEMA 1.

AUDITORÍA: TIPOS Y FASES

1. DEFINICIÓN

ISO 9000:2005 define una auditoría como:

"Proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (3.9.3)".

"Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados sistemáticos, independientes y documentados para obtener registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumple el conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia" (ISO 9000:2005)

En otras palabras, es verificar que la práctica (actividades de calidad y resultados relacionados con la calidad) cumple con la teoría (disposiciones planificadas). Las últimas palabras de la definición subrayan :

- ⇒ la importancia de no olvidar los objetivos, y
- ⇒ el valor de la auditoría en el desarrollo del sistema de calidad, como herramienta que permite la identificación de áreas de mejora dentro del propio sistema.

Una definición alternativa, que destaca algunos elementos claves de la auditoría, es la siguiente:

- › Una actividad independiente documentada;
- › Que dispone de listas de verificación y procedimientos escritos;
- › Para verificar, mediante el examen y evaluación de evidencias objetivas;

- Que se haya desarrollado, documentado e implementado de manera efectiva los elementos aplicables de un Sistema de Calidad; de acuerdo con requisitos especificados.

Esta verificación se lleva a cabo fundamentalmente a través de la obtención de evidencias (registros, testimonios.....) que permiten al auditor llegara conclusiones sobre el grado de implantación y de eficacia de las actividades planificadas por la Organización, Área, Proceso o Departamento auditado.

2. TIPOS DE AUDITORIA

Es necesario distinguir entre tres tipos de auditorías:

- ▷ DE PRIMERA PARTE
- ▷ DE SEGUNDA PARTE
- ▷ DE TERCERA PARTE

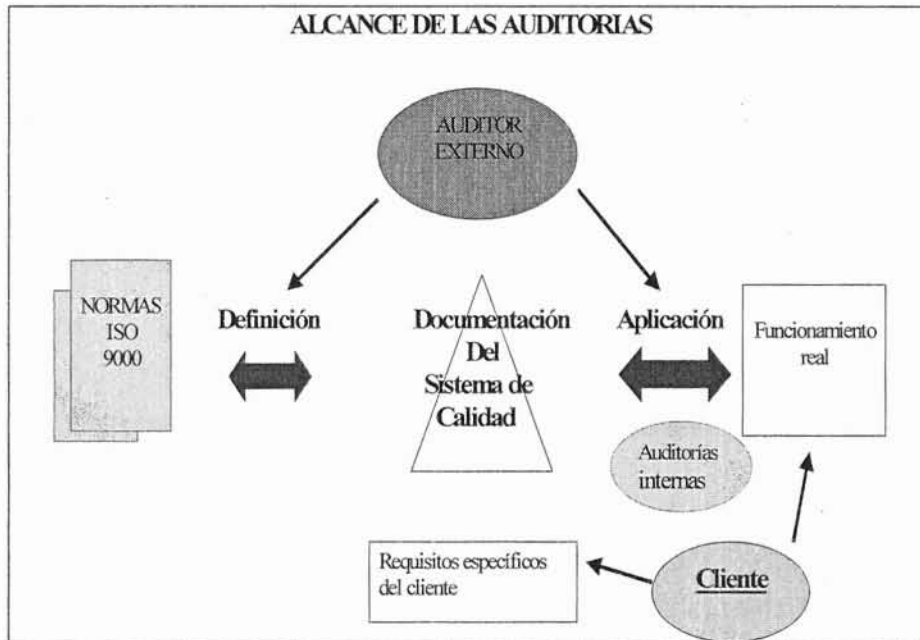
Esta clasificación de auditorías está basada en la consideración de tres aspectos:

- Objeto de la auditoría.
- Criterio de la auditoria
- Alcance de la auditoria.

El **objeto** de una auditoria está asociado a la razón que justifica la realización de la misma, por ejemplo, evaluar a un proveedor o verificar la implantación en un área de la organización de un procedimiento.

El **alcance** de una auditoría se define como las actividades a auditar dentro del área, proceso u organización considerada.

El **criterio** de una auditoria es el referencial frente al cual se lleva a cabo la auditoria, por ejemplo procedimientos definidos, diagramas de flujos, normas o reglamentos.



Auditoría de primera parte (Auditoría Interna)

Definición

La auditoría realizada por la organización a sus propios sistemas y procedimientos.

Objeto

Asegurar el mantenimiento y desarrollo del sistema de calidad, verificando la eficacia de las acciones planificadas.

Alcance

Actividades desarrolladas en el área, proceso o departamento auditado que estén relacionadas con el objeto de la auditoría.

Criterio

Documentación de referencia donde la organización planifica las actividades a desarrollar en el área, proceso o departamento a auditar. En algunos casos esta planificación puede no estar documentada, aunque siempre deberá existir dicha planificación.

Auditoría de segunda parte (Auditoría Externa)

Definición

La auditoría realizada por la organización a sus proveedores y subcontratistas.

Objeto

Determinar la adecuación de los proveedores.
Evaluar la calidad de los proveedores/subcontratistas.

Alcance

Actividades desarrolladas por el proveedor para garantizar el cumplimiento de las especificaciones que la organización cliente ha indentificado como necesarias para la materia prima o servicio que va a subcontratar..

Criterio

El criterio de las auditorias de segunda parte viene definido por las especificaciones identificadas para la materia prima o servicio a suvbcontratar.

Auditoría de tercera parte (Auditoría Externa)

Definición

Una evaluación realizada por un organismo que es comercial y contractualmente independiente de la organización, sus proveedores y sus clientes. Generalmente, una evaluación realizada por un organismo de certificación de acuerdo con una norma de sistema de gestión de calidad, a fin de expedir un certificado de cumplimiento de los requisitos definidos en dicha norma.

Objeto

Determinar que el sistema de calidad de una organización ha sido documentado e implementado de acuerdo con una norma especificada.

Alcance

Actividades y procesos descritos en el sistema de calidad implantado.

Criterio

Los requisitos establecidos en la norma de referencia.

3. FASES DE UNA AUDITORÍA

- ◇ Planificación
- ◇ Preparación
- ◇ Ejecución
- ◇ Informe y seguimiento

En capítulos sucesivos desarrollaremos estos conceptos.

Recordar :

"Una planificación y preparación adecuadas evitan una ejecución deficiente".

TEMA 2

PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

1. INTRODUCCIÓN

Para realizar una auditoría eficaz del sistema de calidad, es imperativo que se lleven a cabo las actividades preliminares adecuadas. Estas consisten en:

- ↳ Planificación,
- ↳ Preparación.

La planificación y la preparación son actividades distintas. Este tema trata de la planificación de las auditorías. El tema siguiente considera los pasos que deben realizarse con el fin de prepararse para una auditoría. A fin de garantizar la eficacia de las auditorías a llevar a cabo se deben desarrollar todas y cada una de las actividades citadas.

2. PLANIFICACIÓN

Al planificar un conjunto de auditorías en una organización, se debe determinar lo siguiente:

- * Frecuencia/programa. En este punto es necesario identificar las auditorías a llevar a cabo en la organización, en un determinado periodo de tiempo determinado; así como su distribución en dicho periodo.

La distribución temporal de las auditorías a llevar a cabo dependerá de los tipos de auditoría a considerar, de su Alcance (número y tipo de actividades a auditar), de la ubicación de los emplazamientos de auditar y de la disponibilidad de auditores para llevar a cabo dichas auditorías.

- * Responsabilidad. Definición de los equipos auditores. La composición del equipo auditor dependerá asimismo del alcance de la auditoría (tipo y número de actividades a auditar) y de las características especiales que pueda tener la auditoría en cuestión, como puede ser el idioma.
- * Criterios. Para cada una de las auditorías planificadas es necesario determinar el referencial que el equipo auditor va a utilizar a lo largo de la auditoría, para verificar si las

actividades planificadas por la organización se están llevando a cabo y si éstas son eficaces.

- * Alcance. Para cada auditoría la organización debe determinar las actividades a auditar.
- * Duración. La duración de una auditoría vendrá dada por el alcance de la misma.

Planificación de auditorías de primera parte (internas)

La Frecuencia/Programa se basa en:

- ▷ Auditorías anteriores de la misma Área, proceso o departamento.
- ▷ Estado crítico, complejidad.
- ▷ Cambios introducidos en los procesos o actividades a auditar, etc.

La identificación de estos aspectos permite la definición de un PROGRAMA DE AUDITORIA, que incluye los siguientes aspectos:

- Responsabilidad : auditor "cualificado"
- Criterio : Documentación desarrollada por la organización para planificar las actividades a desarrollar en el área, proceso o departamento a auditar.
- Alcance : Actividades a auditar en el área, proceso o departamento.
- Duración: Variable, en función del alcance considerado.

Planificación de Auditorías de Segunda Parte (Evaluación de proveedores).

En este caso, el programa de la auditoría incluirá, como mínimo:

- Responsabilidad : auditor "cualificado"
- Criterio : Requisitos a cumplir por el producto o servicio a subcontratar.
- Alcance : Actividades realizadas por el proveedor para garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos al producto o servicio subcontratado.

- Duración: Variable, en función del alcance considerado.

Planificación de auditorías de tercera parte (Certificación de sistemas de Gestión de Calidad).

Auditoria cuyo objeto es la certificación de un sistema de gestión de calidad, por una Entidad de Certificación.

El programa de la auditoria vendrá definido por la Entidad de certificación, en función del alcance del sistema a auditar y del tamaño de la Organización.

- Responsabilidad : Equipo auditor definido por la Entidad de Certificación, contando en el mismo con un Auditor Jefe y, al menos, un auditor "experto" en el sector en el que se encuentre la empresa a auditar.
- Criterio : Requisitos que apliquen de la Norma UNE-ENE ISO 9001, utilizada como referente del sistema de gestión de calidad implantado, y requisitos legales que apliquen al servicio o producto generado por la Organización a partir de las actividades incluidas en el sistema de calidad.
- Alcance : Actividades incluidas en los procesos identificados por la organización en el sistema de gestión de calidad implantado.
- Duración: Variable, en función del alcance considerado.

Otras actividades de la planificación a considerar:

A la hora de planificar las auditorias a llevar a cabo, las organización deberán considerar también los siguientes aspectos:

- ▶ Revisión periódica del programa (auditorías de 1ª y 2ª Parte); sobre todo en el caso de las auditorias de primera parte, a fin de cumplir con el requisito de la Norma relacionado con la necesidad de considerar en el programa la importancia de los procesos a auditar y los resultados de auditorias anteriores.
- ▶ Revisión de contratos, normas, requisitos reglamentarios.

- ▶ Obtener información detallada de la organización, en el caso de las auditorías de tercera parte, para garantizar la correcta composición del equipo auditor y la asignación de tiempos para llevar a cabo la auditoría.
- ▶ Considerar la existencia de varias ubicaciones.
- ▶ Establecer costos y tiempos.
- ▶ Realizar visita de pre-auditoría, cuando así lo solicite la empresa.
- ▶ Determinar registros de auditorías de calidad anteriores, a fin de usarlos como información de entrada en la preparación de la auditoría siguiente.
- ▶ Independencia de los auditores, respecto al trabajo a auditar, a fin de garantizar su objetividad.
- ▶ Definir procedimientos escritos para la planificación, preparación y ejecución de la auditoría, a fin de garantizar su eficacia.

TEMA 3**PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA****1. PREPARÁNDOSE PARA LA AUDITORIA**

Una vez que la auditoría ha sido asignada a un equipo auditor, éste debe preparar la auditoría. En esta fase el equipo auditor incluirá lo siguiente:

- (a) Obtener información adecuada sobre el propósito y alcance de la auditoría.
- (b) Obtener y evaluar la última documentación aplicable de acuerdo con los criterios establecidos (es decir, la revisión de la documentación o "estudio de oficina"). La evaluación de la documentación se hace verificando que ésta es conforme con el referencial utilizado para su desarrollo. En el caso de un sistema de calidad desarrollado según los criterios de ISO 9001, la evaluación de la documentación consistirá en verificar que ésta se adecúa a los requisitos establecidos en ISO 9001 para cada una de las Áreas, procesos o departamentos objetos de la auditoría.
- (c) Informar de los resultados a la persona responsable. En esta etapa, generalmente se concreta la(s) fecha(s) de la auditoría in situ.
- (d) Planificar el desplazamiento y la estancia, en caso de ser necesario..
- (d) Revisar los registros de auditorías anteriores, cuando sea aplicable.
- (e) Elaborar el itinerario de la auditoría in situ, según sea necesario.
- (f) Elaborar la lista de verificación en base al criterio de la auditoría (Documentación que aplique al área, proceso o departamento a auditar).

2. LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECKLIST) DE AUDITORIA

La lista de verificación es una ayuda valiosa para auditar y se utiliza como

- ▶ documento de trabajo, para recoger la información que suministra el auditado, a lo largo de la auditoría "in situ".
- ▶ un registro, que evidencia que la auditoría se ha llevado a cabo.

La preparación de una lista de verificación también es un proceso de análisis útil durante el estudio de oficina, ya que permite conocer más profundamente el área, proceso o departamento a auditar, a través de la documentación que le aplica.

El propósito de una lista de verificación es asegurar que se cumplan los objetivos y el alcance de la auditoría y que se concluya la totalidad de la misma. La lista de verificación permite, en función de su grado de cumplimentación, conocer el grado de ejecución de la auditoría que se está desarrollando y controlar mejor los tiempos disponibles para su terminación.

La lista de verificación sirve como guía para el auditor. Es la principal herramienta del auditor para realizar con éxito la auditoría.

Las listas de verificación permiten al auditor "controlar" la auditoría y, sobre todo en el caso de las primeras auditorías, dan seguridad al auditor al garantizarle que en cualquier momento pueden recurrir a ellas para identificar una pregunta y evitar la sensación de "quedarse en blanco", sin saber qué preguntar.

En cualquier caso, el uso de las listas de verificación también tiene sus inconvenientes:

- En algunos casos, su uso estricto impide identificar actividades que se lleven a cabo por el auditado y no estén incluidas en la documentación evaluada. Este desconocimiento impedirá asimismo que sean auditadas todas las actividades a lo largo de la auditoría.
- La utilización directa de las preguntas de la lista de chequeo (preguntas cerradas) introduce rigidez a la auditoría. En un ambiente tenso el auditado no se siente cómodo y posiblemente el auditor pierda información que, en una situación de mayor naturalidad, habría podido obtener.

Al elaborar la lista de verificación, el auditor debe considerar :

- * los procesos que se llevan a cabo.
- * los procedimientos pertinentes.
- * los documentos y registros que se utilizan.
- * los requisitos de la Norma.

La complejidad o el detalle de una lista de verificación dependerá de la experiencia del auditor.

A continuación se incluye un ejemplo de una lista de verificación preparada para una auditoría de un área de compras, en una empresa.

La lista de verificación incluye alguna de las preguntas para las que el auditor debería obtener respuesta.

En la primera columna (ítem) la lista incluye una referencia al requisito, capítulo o apartado del procedimiento, al que hace referencia la pregunta, a fin de que, si fuera necesario, el auditor pudiera consultar el documento original rápidamente.

En la segunda columna (requisito) se incluye la pregunta a la que el auditor desea obtener respuesta. Se puede observar que todas las preguntas se escriben con una estructura cerrada (la respuesta a estas preguntas es siempre "sí" o "no").

El auditor lo que busca en todo momento son evidencias de que el auditado cumple con aquello que ha planificado en su documentación o procedimiento de referencia. Una vez que el auditor, ante las respuestas del auditado, llega a la conclusión de que el requisito en cuestión se cumple, en la tercera columna (conformidad de actividad) pondrá un "sí"; si la conclusión es que el requisito no se cumple, el auditor pondrá un "no" en la citada columna.

Para ello el auditor formula siempre preguntas abiertas, preguntas que empiezan por "qué...", "cuándo...", "dónde...", "cómo...", "quién...", a fin de que el auditado se vea forzado a emitir respuestas complejas.

De este modo el auditor obtiene una mayor cantidad de información que si el auditado respondiera a preguntas cerradas con lacónicos "Sí" o "No".

En la última columna (comentarios / observaciones) el auditor incluye aquellas evidencias (datos concretos) que le permiten concluir si el requisito se cumple o no se cumple.

Es necesario recordar que el "sí" o "no" que el auditor incluye en la tercera columna nunca es la respuesta del auditado, sino el grado de convencimiento del auditor sobre si el auditado cumple o no el requisito previamente planificado.

En resumen, el auditor escribe preguntas cerradas en la lista de verificación a las que quiere obtener respuesta, pero nunca formula estas preguntas directamente al auditado a fin de evitar introducir rigidez en la auditoría.

Las preguntas que formula el auditor al auditado son siempre preguntas abiertas que obligan a éste a emitir respuestas complejas, que permiten al auditor profundizar en el requisito que esté auditando, hasta llegar al convencimiento suficiente sobre si el auditado cumple o no dicho requisito.

Audit.nº: Fecha:		Checklist	Procedimiento: Hoja N° de
Pto. No.	Requisito	Cumple Si/No/N.A.	Comentarios/ Notas

EJEMPLO DE UNA LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍA

Procedimiento: Compras (QP 3. revisión 3)

Auditoría interna N° : 1 Fecha: 10/02/05 Hoja N° : 1 de 1

Item	Requisito	Conformidad de Actividad (Responder sí / no / no aplicable)	Comentarios/ Observaciones
7.4.2	¿Todas las órdenes de compra han sido verificadas y autorizadas por el Director Gerente o Gerente Técnico?	Sí	Se verificaron las órdenes de la 1230 a 1250
7.4.1	¿Se encuentra disponible en la Administración una Lista actualizada de Proveedores Aprobados?	Sí	Vista
7.4.2	¿Todas las solicitudes de compras tienen los datos completos?	No	Las n° 1234 y 2235 no muestran ni precios ni fechas de entrega
7.4.1	¿Se han registrado todos los detalles en los Formatos de Registro de Proveedores?	Sí	Se han verificado los registros de los proveedores: "Tomás Martínez, S.A." "Repuest. López, S.L."

3. ITINERARIO (PLAN DE AUDITORÍA)

En algunos casos en los que la complejidad de la auditoría así lo exija, el equipo auditor prepara un itinerario.

El itinerario, o plan de auditoría, incluye:

- Las áreas, procesos o departamentos a auditar.
- Los requisitos a auditar (criterio) en cada una de las áreas, procesos o departamentos.
- Las personas que deben estar disponibles en cada área, proceso o departamento a auditar.
- El horario previsto, a fin de que el responsable del área, proceso o departamento sepa en qué momento debe estar disponible.

El plan de auditoría es de gran utilidad ya que permite al responsable del área, departamento o proceso a auditar conocer cuál será la secuencia de la auditoría, los requisitos a auditar y el horario previsto.

El plan de auditoría es, asimismo, muy útil al auditor al permitirle organizar el tiempo del que dispondrá para la auditoría de cada uno de los requisitos que formen parte del criterio de la auditoría. En los anexos del presente capítulo se incluye un ejemplo de un itinerario.

TEMA 4**REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA****1. EL PROCESO DE LA AUDITORÍA**

El proceso de auditoría "in-situ" consta de varias fases:

- ✍ Reunión de apertura
- ✍ Realización de la auditoría real
- ✍ Revisión por los auditores
- ✍ Reunión de cierre
- ✍ Seguimiento, si es necesario

Reunión de apertura.

La reunión de apertura es el primer paso en el proceso de auditoría in situ. En el caso de una auditoría de primera parte esta reunión tiene un carácter más informal que en una auditoría de segunda o tercera parte, pero en cualquier caso, la reunión de apertura prepara el camino para:

- * una buena comunicación.
- * cooperación por parte del auditado
- * franqueza en las respuestas.

En la reunión de apertura hay que considerar en la agenda del Auditor jefe los siguientes:

- ✍ Presentación
- ✍ Lista de asistencia
- ✍ Registro del auditor y procedimiento de reclamaciones
- ✍ Objeto de la auditoría
- ✍ Criterio de la auditoría (Normativa aplicable)
- ✍ Alcance de la auditoría

- ☞ Informe sobre el estudio de oficina
- ☞ Explicación del método/muestro
- ☞ Explicación de la documentación de las posibles desviaciones (no conformidades) y su clasificación
- ☞ Confidencialidad
- ☞ Confirmación del Programa/itinerario
- ☞ Solicitud de una Sala de reunión para el equipo auditor.
- ☞ Infraestructura (comida, desplazamientos.....)
- ☞ Acompañantes
- ☞ Reunión de cierre/final
- ☞ Tipo de informe y seguimiento
- ☞ Visita breve a las instalaciones

Esta lista no es ni prescriptiva ni exhaustiva, aunque sí es conveniente contemplar todos los puntos descritos en la misma, con mayor o menor profundidad.

El auditor Jefe es el responsable de llevar a cabo una reunión de apertura breve y concisa, manteniendo el control de la misma.

Como ya se ha indicado, en el caso de auditorías de primera partes, la reunión de apertura no tiene porque mantener el mismo formalismo que en el resto de auditorías, aunque sí es necesario garantizar que los auditados conocen la sistemática a seguir, a fin de garantizar la eficacia de esta actividad.

Propósito de la Auditoría.

Antes de describir los métodos y técnicas de auditoría, debemos considerar los propósitos generales del proceso en sí mismo.

Estos consisten en verificar que el sistema de calidad:

- ♣ Existe y es completo.

- ♣ Funciona correctamente.
- ♣ Es eficaz, aporta valor a la Organización.

Para cumplir con estos propósitos, es necesario obtener información sobre lo siguiente:

- χ personas
- χ procesos
- χ equipos/herramientas/materiales
- χ documentación

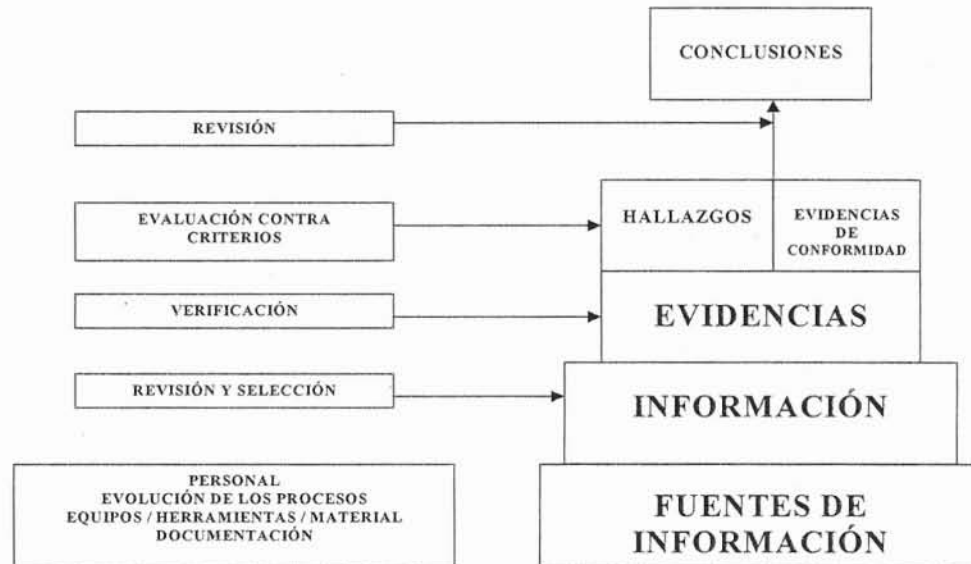
La información así obtenida es posteriormente revisada y verificada a fin de identificar las evidencias que puedan ser utilizadas por el auditor.

Las evidencias así obtenidas son evaluadas por el auditor frente a los criterios de la auditoría, a fin de utilizar solo aquellas que están relacionadas con el criterio definido inicialmente.

Las evidencias así obtenidas, aquellas que están relacionadas con el criterio de la auditoría, se denominan hallazgos.

Estos hallazgos son los utilizados finalmente por el auditor para, a partir de su revisión, llegar a conclusiones sobre el grado de implantación de las actividades planificadas y su eficacia.

VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN



2. REALIZANDO LA AUDITORÍA (AUDITORIA “IN SITU”).

Para garantizar el éxito de una auditoría, el auditor no debe olvidar que fundamentalmente una auditoría no es ni más ni menos que un proceso de comunicación en el que hay un **emisor**, un **receptor** y un mensaje que transmitir.

Cuanto más adecuado sea el ambiente creado, más objetiva y fácilmente se transmitirá el mensaje. Para ello, el auditor debe adoptar una actitud positiva, profesional y constructiva. De acuerdo con esto, el auditor también debe tratar de obtener una actitud cooperativa, franca y honesta por parte del auditado.

Para lograr los objetivos de la auditoría “in situ” y obtener la mayor y más objetiva cantidad de información por parte del auditado, el auditor debe:

- ☺ Reunirse primero con el responsable del área.
- ☺ Hablar siempre con los que realizan la tarea, ya que son ellos quienes mejor conocen las actividades que llevan a cabo.
- ☺ Explicar siempre el propósito de la visita.
- ☺ Ser tranquilo, educado y transmitir confianza.

- ☺ Nunca hablar con altivez, ni actuar con suficiencia.
- ☺ Hablar de forma clara y cuidadosa, utilizando un lenguaje y una terminología que sea comprendida por su interlocutor.

El auditor debe utilizar sus cinco sentidos al realizar la auditoría. Debe examinar evidencias objetivas y hacer preguntas abiertas. Debe remitirse a sus listas de verificación y tomar notas. Si descubriera una deficiencia, debe considerar el impacto total del problema y las condiciones físicas reales del área o procesos auditados.

Las evidencias incluirán:

- ⇒ Documentos, registros.
- ⇒ Evidencias físicas.
- ⇒ Testimonios suministrados por el auditado.
- ⇒ Condiciones ambientales (cuando sea aplicable).

El auditor debe buscar una aclaración completa de la información y, en particular, la exactitud de los datos. Verificar siempre las firmas en los documentos. Si un documento está incompleto, entonces verificar otros por muestreo para establecer la extensión de la no conformidad.

Técnicas para hacer preguntas.

La auditoría "in situ" de basa en el desarrollo por parte del auditor de herramientas tales como:

- **INDAGACIÓN.** Herramienta basada en la formulación de preguntas, habitualmente abiertas, que permiten al auditor obtener información por parte del auditado de las actividades que se llevan a cabo en le área, proceso o departamento.

Las preguntas abiertas son aquellas, como se indicaba en capítulos anteriores que comienzan con:

- ❖ COMO
- ❖ DONDE
- ❖ CUANDO
- ❖ QUE

- ❖ POR QUE
- ❖ QUIEN

El auditor debe hacer preguntas abiertas eficaces. Aquellas preguntas que invitan a una respuesta de si/no terminarán la conversación. Aún así, en la auditoría puede haber ocasiones en las que se requiera este tipo de respuesta.

La principal tarea de auditor es obtener el máximo de información. Una pregunta como: "¿Dónde guarda su copia de la lista de proveedores seleccionados?", obtiene una respuesta: "En el archivo". Esto demuestra que el auditado sabe que debería tenerla y sabe dónde está.

Un auditor podría preguntar a una persona "¿Ha sido Vd. entrenado para el trabajo que realiza?", esta pregunta es insuficiente.- Mejor preguntar "¿de qué manera ha sido Vd. entrenado para esto?" o "¿Qué tipo de formación ha recibido usted?". La respuesta siempre contendrá una mayor cantidad de información en el segundo caso que en el primero.

Una pregunta tal como "¿Dónde se guarda cuando no se utiliza?", se refiere al almacenamiento y archivo. Igualmente, una pregunta como "¿Qué hace Vd. con los documentos y productos cuando la inspección ha terminado?", estimulará una respuesta que proporcionará información sobre el flujo de la documentación.

Un método alternativo para hacer preguntas que también animará al auditado a hablar y a presentar evidencias objetivas es "muéstreme" ,por ejemplo,: "Muéstreme su lista de proveedores seleccionados"

Algunos ejemplos más :

- ⊙ Muéstreme lo que Vd. hace
- ⊙ ¿Dónde se guarda esto?
- ⊙ ¿Cuándo lo haría Vd.?
- ⊙ ¿Qué sucede después de terminar esto?
- ⊙ ¿Quién hará esto?

Elegir cuidadosamente sus frases ayudará a obtener información y mantener una conversación fluida.

Evitar las “preguntas dirigidas” , es decir, preguntas que sugieren la respuesta deseada. Este tipo de preguntas son muy fáciles de hacer:

Por ejemplo: “Veo que una vez que ha terminado su trabajo Vd. archiva el registro en el lugar correspondiente, ¿no es eso?”

Esta pregunta sólo consigue un sí, un no, o un movimiento de cabeza, por lo que la respuesta suministra poca información.

- **OBSERVACIÓN**, del auditado durante la realización de sus actividades. Esta técnica de auditoría permite verificar aquellos que el auditado previamente a contado, o aquello que la organización a planificado, como una actividad a realizar en el área o proceso que se está auditando.
- **RASTREO**. Esta técnica consiste en hacer un seguimiento de las actividades secuenciadas que generan finalmente un registro determinado. Es posible hacer un seguimiento en el sentido natural de realización de las actividades secuenciadas, o bien, a partir de un determinado registro ir “aguas arriba” siguiendo inversamente, las actividades secuenciadas que generaron dicho registro.
- **EXPLORACIÓN**. En este caso el auditor verifica la existencia de determinados registros que, según tiene establecida la organización, son la evidencia de que determinadas actividades planificadas, para el área o proceso auditado, se han llevado a cabo, según lo previsto.

TECNICAS DE AUDITORIA.

Herramientas del auditor para obtener las evidencias objetivas necesarias:

INDAGACION	→	Preguntar.
OBSERVACION	→	... del auditado en sus tareas.
EXPLORACION	→	Tomar una serie de registros para ver el grado de cumplimiento del procedimiento.
RASTREO	→	Tomar uno o varios casos reales y reconstruir las etapas por las que ha pasado (Trazabilidad...)

En cualquier caso, las no conformidades deben investigarse para saber si son casos aislados o práctica habitual.

3. CONTROL DE LA AUDITORÍA

A fin de garantizar un adecuado control de la auditoría, el auditor:

NO DEBE:

- Dejar que el auditado le desvíe del objeto de la auditoría.
- Dejarse influenciar o engañar.
- "ahogarse"..... Quedarse sin preguntas.
- Permitir que el auditado marque el ritmo de la auditoría.
- Hacer suposiciones o presunciones ante el auditado.

DEBE :

- ↳ **Estar preparado. Tener conocimientos adecuados sobre:**
 - Técnicas de auditorías.
 - Gestión de calidad.
 - Aspectos específicos del sector industrial de la Organización, área o proceso, que se está auditando.
 - Conocimientos de la legislación y reglamentación que aplique a las actividades objeto de la auditoría.

- ↪ Ser puntual.
- ↪ Insistir para que respondan las personas a las que se ha preguntado.
- ↪ Hablar lo menos posible.
- ↪ Evitar malentendidos.
- ↪ Hacer preguntas claras y concisas.
- ↪ Ser educado y tranquilo.
- ↪ Felicitar(cuando proceda).

El auditor debe estar preparado y conocer los diferentes perfiles de auditados y situaciones que pueden presentarse durante el curso de la auditoría, y cómo tratar con cada uno de ellos.

Por ejemplo:

- ☉ Auditados agresivos.
- ☉ Auditados tímidos.
- ☉ Personas ausentes.
- ☉ Documentos extraviados.
- ☉ Muestras preparadas con anticipación (siempre elíjalas Vd.).
- ☉ Chantajes emocionales.
- ☉ Casos especiales.

Cuando se enfrente a estas situaciones, el auditor debe actuar con decisión, profesionalidad e imparcialidad, teniendo en cuenta siempre los objetivos y el propósito de la auditoría.

TEMA 5**REVISIÓN DE LA AUDITORÍA****1. REUNION DE REVISIÓN**

Una vez que se ha completado la auditoría, el auditor/equipo debe hacer una revisión privada de los hallazgos. También pueden ser necesarias revisiones intermedias o al término de cada uno de los días de la auditoría.

Esta revisión incluirá:

- Revisión de las listas de verificación.
- Un estudio de las notas y comparación de las mismas (con el equipo).
- Enumeración de las no conformidades.

Los incumplimientos.

Se denomina incumplimiento a:

- ⊗ Una deficiencia
- ⊗ Un hallazgo o
- ⊗ Una no conformidad.

ISO 9000 define una no conformidad como: "Incumplimiento de un requisito especificado".

Nota: "La definición comprende las desviaciones o la ausencia de una o más características de calidad (incluyendo las características de seguridad de funcionamiento) o elementos del sistema de calidad en relación con los requisitos especificados".

Considerando este punto de vista, una no conformidad puede ser:

- ✓ No cumplir con la norma aplicable a la organización.
- ✓ No implementar el manual de calidad, procedimientos u otros requisitos documentados especificados por la organización.
- ✓ No implementar un código de práctica, una reglamentación, un contrato, etc.

Si no existe requisito especificado incumplido no existirá no conformidad. Lo que un auditor piense que se debería de hacer no es nunca un requisito especificado, es simplemente una opinión.

Solamente con evidencias objetivas, consistentes, reproducibles y relacionadas con el criterio de la auditoría, el auditor puede llegar a conclusiones sobre cumplimiento o incumplimiento de determinada actividad planificada.

Redacción de las Declaraciones de no conformidad.

Algunas organizaciones insisten en que sean redactadas inmediatamente y que se obtenga la firma del representante de la compañía. Sin embargo, un auditor debe asegurar que se reúnan todas las evidencias pertinentes, antes de redactar una no conformidad.

La mejor práctica es:

- ⇔ Describir verbalmente los hechos y acordar la naturaleza de la no conformidad con el auditado.
- ⇔ Tomar notas y consultarlas después, para hacer la declaración de no conformidad
- ⇔ Hacer un borrador de las no conformidades al término del día y luego concretarlas en la revisión privada, con el resto del equipo auditor.

2. DECLARACION DE HALLAZGOS

La declaración de un hallazgo debe incluir:

- ⓪ Descripción del incumplimiento.
- ⓪ Ejemplos de evidencias objetivas que refrendan el incumplimiento identificado.
- ⓪ Resumen del requisito incumplido o referencia al mismo.

El documento en el cual se registre la declaración, incluirá asimismo:

- ✦ El procedimiento aplicable y su número de revisión.
- ✦ El área/departamento o función
- ✦ La norma de referencia y el número de clausula incumplida.

Ejemplo de Declaración de No Conformidad

<p>Norma: ISO 9001:2000 (Capítulo 7.4.1 Evaluación de Proveedores)</p>
<p>Procedimiento: QP6 Revisión 2 Area: Departamento de Compras</p>
<p>Incumplimiento: Se han encontrado proveedores no sujetos a evaluación previa.</p> <p>Evidencias: No se encuentran registros de evaluación de Talleres Marcelino, S.A. ni de Almacenes Navarro, S.A.</p> <p>Requisito: Los proveedores de la organización deben estar evaluados previamente a la realización de cualquier compra de suministro, de acuerdo con el Procedimiento QP6, en Revisión 2.</p>

3. SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA (SAC)

Algunas entidades de certificación utilizan formatos para la documentación de las no conformidades detectadas en las auditorías de tercera parte. En el caso de SGS el formato se incluye como anexo a esta documentación.

Se usa para describir la no conformidad y solicitar una acción correctiva, de ahí su nombre (SAC). También se le conoce como Informe de No Conformidad, aviso de No Conformidad, etc.

Es presentada, después de una cuidadosa consideración durante la revisión privada de los auditores antes de la reunión de cierre con la organización auditada.

La solicitud de acción correctora también indica el nivel o clasificación de la no conformidad.

Clasificación de las SAC's

Las no conformidades detectadas en una auditoría pueden ser clasificadas en función de su gravedad. En el caso de auditorías de primera parte esta clasificación tiene poco sentido ya que lo que el área o departamento auditado debe hacer es corregir lo más rápidamente posible la situación no conforme y determinar las causas, a fin de actuar sobre ellas y evitar que la no conformidad vuelva a producirse.

En cualquier caso, si se decide llevar a cabo esta clasificación, lo más habitual es separar las no conformidades en:

MAYOR
MENOR

- SAC MAYOR

Una SAC es de carácter mayor cuando:

- a) Hay un fallo total de cumplimiento de actividades planificadas en algún procedimiento o instrucción de trabajo crítico para la calidad del producto, o en el funcionamiento del Sistema de Calidad de la organización.

- b) No se ha documentado alguno de los procedimientos exigidos por la Norma aplicable en el Sistema de Calidad de la organización;
- c) Hay varias faltas menores en el procedimiento, que al sumarlas, sugieren en forma colectiva un fallo total o importante en alguno de los procedimientos;
- d) A lo largo de la auditoría se detecta un riesgo evidente para la calidad del producto o servicio.
- e) En el caso de auditorías de tercera parte, se documenta una SAC mayor cuando no se ha cerrado una SAC menor de la auditoría de certificación llevada a cabo el año anterior.

- SAC MENOR

Un SAC se caracteriza como menor cuando en el proceso de auditoría se ha identificado un incumplimiento puntual de un procedimiento o instrucción de trabajo, o en el funcionamiento del Sistema de Calidad de la organización.

En el caso de las auditorías de tercera parte:

- Una SAC mayor impide, hasta que no haya sido resuelta, la recomendación del equipo auditor para la emisión del certificado que acredite que la organización ha implantado un sistema de gestión de calidad, según norma UNE-EN ISO 9001:2000.

Para su solución la entidad de certificación establece un plazo, entre dos y tres meses, para que la Organización resuelva la SAC, debiendo verificar el equipo auditor que realmente se han eliminado las causas que dieron lugar a la SAC previamente a su cierre.

- Una SAC menor no impide la recomendación de certificación, aunque la organización debe poner en marcha, y verificar la eficacia, de acciones correctivas que eliminen las causas de las no conformidades detectadas en la auditoría, antes e la siguiente auditoría de la entidad de certificación (pasado un año).

En el caso de las auditorías de segunda parte:

- La clasificación de las no conformidades en SAC mayores o menores dependerá de lo establecido por la organización que solicita la auditoría para la evaluación del proveedor.

En el caso de auditorías de primera parte:

- Como se ha indicado anteriormente, la clasificación de no conformidades no es necesaria para auditorías internas. Las SACs tienen el objeto de ayudar a la dirección a mejorar el sistema y, en este tipo de auditorías, estas no conformidades pueden ser apoyadas con recomendaciones para corregir y mejorar la situación.

La clasificación de las SAC's, en caso de que sea necesaria, se basa en el buen juicio, la competencia y la experiencia del auditor.

Las no conformidades pueden ser agrupadas por función, procedimiento o capítulo de la norma.

Observaciones.

Los hallazgos de la auditoría también pueden tomar la forma de "Observaciones" o "Comentarios".

En gran medida, las "Observaciones" son una parte del valor añadido de una auditoría. Las Observaciones normalmente son comentarios del auditor antes situaciones vistas en la auditoría que, sin ser no conformidades, pueden dar lugar a ellas en un futuro más o menos inmediato.

Las Observaciones se pueden definir como "comentarios que indentifican oportunidades de mejora", aunque el auditor debe evitar en todo momento, sobre todo en las auditorías de segunda y tercera parte caer en "recomendar determinadas formas de actuar a partir de los comentarios emitidos".

En resumen, las observaciones pueden incluir :

- ⊙ Buenas prácticas que podrían beneficiar a otras áreas de la organización.
- ⊙ Puntos que preocupan, pero aún no lo suficiente para documentarse como no conformidad.

- ⊙ Deficiencias a las que el auditor ha otorgado “el beneficio de la duda”.
- ⊙ Sugerencias de actuación, solo en el caso de auditorías de primera parte.

Las observaciones aportan al auditor un mecanismo flexible para informar; aunque no tienen un carácter formal, pueden establecer la diferencia entre un proceso negativo y uno positivo.

Puesto que algunas organizaciones encuentran un alto valor potencial en las observaciones, éstas requieren que sean tenidas en cuenta de modo similar a una SAC, revisando las acciones tomadas en la siguiente auditoría.

TEMA 6**INFORME DE AUDITORIA Y SEGUIMIENTO****1. REUNION DE CIERRE**

Cuando la revisión por parte del equipo auditor, se ha completado, el auditor jefe presentará los hallazgos a la dirección en una "reunión de cierre". A esta reunión también se le llama:

- ⊗ REUNION DE SALIDA
- ⊗ REUNION FINAL

Para auditorías de primera parte (internas), puede ser una reunión informal. También será constructiva y estará dirigida a la mejora del sistema, especialmente cuando el auditor y el auditado trabajan para la misma organización y tienen los mismos objetivos. En estos casos el auditor puede aportar su experiencia y conocimientos de otras áreas de la organización a fin de ayudar al auditado a definir las acciones correctivas que permitan eliminar las causas de las no conformidades detectadas.

Para la reunión de cierre de una auditoría de segunda parte, se debe tener mucho más cuidado puesto que están en juego contratos y los informes pueden ser utilizados como una referencia futura. Es una situación delicada y el auditor debe estar preparado para afrontar mayores discusiones de parte del auditado con respecto a los hallazgos de la auditoría.

En el caso de una reunión de cierre de una auditoría de tercera parte ésta es generalmente más formal. El auditor debe ser consciente de que la organización es el cliente y como tal esperará una presentación constructiva, detallada y comprensiva de los hallazgos.

Algunos auditores se limitan estrictamente a presentar los hallazgos y las Solicitudes de Acción Correctiva. Otros los apoyarán con comentarios y observaciones constructivos evitando en todo momento lo que pueda interpretarse como "consultoría".

La agenda de la reunión de cierre variará de acuerdo con el tipo de auditoría realizada, pero la siguiente lista, que no es ni exhaustiva ni prescriptiva, incluye los puntos típicos de esa agenda:

- Distribuir la lista de asistencia, como registro del personal asistente a esta reunión.

- Firma en el registro de auditores, como registro de la presencia de los auditores en la auditoría.
- Volver a explicar el objeto y el alcance de la auditoría.
- Indicar la decisión y la conclusión.
- Explicar las SACs mayores y menores.
- Explicar la cumplimentación del formato SAC.
- Obtener la firma del auditado en el registro de SAC.
- Explicar la importancia de la técnica de muestreo. Hay que recordar al auditado que no se han revisado todos los registros; la cantidad de registros revisados ha sido la que el auditor ha considerado suficiente para llegar a la conclusión tomada.
- Informar sobre las observaciones.
- Insistir en la confidencialidad de la información obtenida por el auditor, a lo largo de la auditoría.
- Explicar el informe y seguimiento.
- Dar las gracias al cliente.
- Felicitar cuando sea apropiado.

Durante la reunión de cierre, el auditor/a jefe del equipo debe:

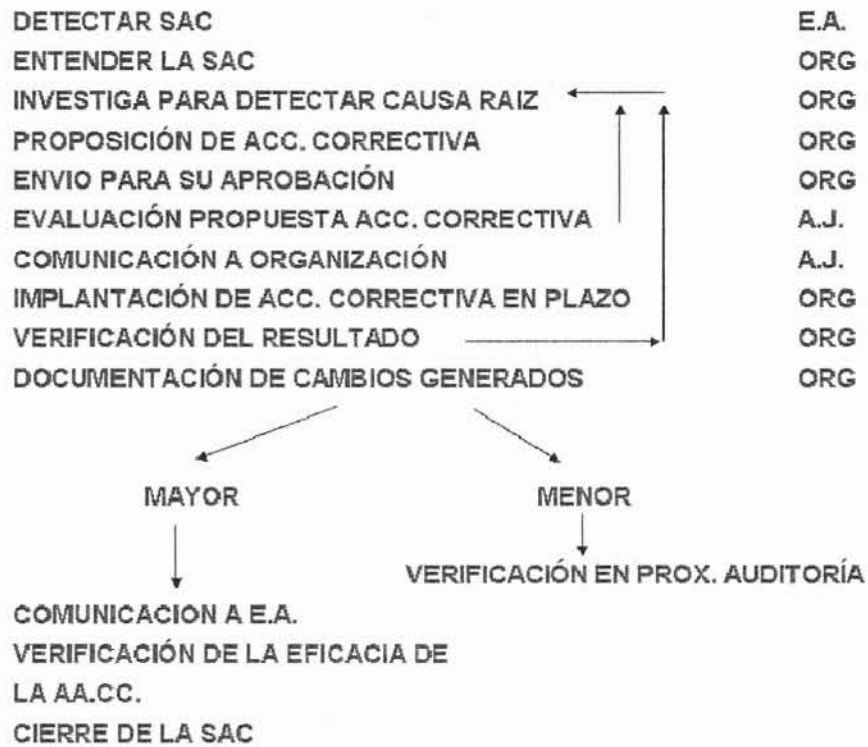
- ✦ Explicar todos los hallazgos y evidencias de forma cuidadosa y precisa.
- ✦ Estar preparado para sustentar y justificar los hallazgos.
- ✦ Evitar complicarse en argumentaciones.
- ✦ Disculparse ante un error y modificar o retirar la SAC si es necesario.
- ✦ Evitar dar consejos relacionados con las actividades a llevar a cabo para definir las acciones correctivas a llevar a cabo (recomendaciones de "consultoría"). Los comentarios deben limitarse a hacer

aclaraciones sobre los criterios de aceptación/requisitos.

- + Rechazar las "soluciones rápidas" como solución al hallazgo. La dirección debe investigar y tratar de corregir la causa fundamental del problema. Una vez definida la acción correctiva a llevar a cabo, ésta debe ser ejecutada y la organización debe establecer un plazo de tiempo para verificar la eficacia de la acción.

En el caso de una auditoría de tercera parte, la secuencia de actividades a realizar desde la identificación de una no conformidad (SAC) hasta su resolución se resume en el cuadro siguiente:

PROCESANDO LAS SAC'S



E.A.: Equipo auditor
ORG: Organización.
A.J.: Auditor Jefe.
AA.CC.: Acción Correctiva.

El equipo auitor detecta la SAC y la documenta, informando de ella a la Organización, ésta debe entender la SAC e idnetificar las causas de la misma, a fin de definir las acciones correctivas oportunas que eliminen dihcas causas e impidan que la no conformidad se produzca de nuevo.

La acción correctiva es enviada al auditor jefe quien evalúa su idoneidad, en el caso de no considerarla adecuada lo hará saber a la Organización para que ésta plantee una nueva.

En el caso de considerarla adecuada, lo comunica a la Organización a fin de que ésta proceda a su implantación, en el plazo marcado. Una

vez implantada la Organización verifica su eficacia para eliminar las causas de la no conformidad detectada en la auditoría.

En caso de que no hay sido eficaz, es necesario iniciar de nuevo el proceso, estudiando de nuevo las causas y definiendo una nueva acción correctiva.

En caso de que se considere eficaz se procederá a documentar los cambios, si procede y la organización lo comunicará al auditor jefe para que éste, en el caso de ser una no conformidad de carácter mayor, verifique la eficacia y proceda al cierre de la SAC y a la recomendación de la certificación del sistema de calidad.

En el caso de que sea una SAC menor, ésta verificación y cierre de la SAC, se lleva a cabo en la siguiente auditoría de la entidad de certificación.

2. INFORME

Después de la auditoría y de la reunión de cierre, se debe elaborar un informe escrito. Éste debe ser conciso y fácil de leer y no deberá haber nada que no se hubiera indicado en la reunión de cierre.

Dependiendo del tipo de auditoría, el informe incluirá, según sea aplicable, los siguientes detalles:

- ✍ Nombre de la organización;
- ✍ Fecha(s) de auditoría;
- ✍ Lugar de la auditoría;
- ✍ Norma de referencia del sistema de calidad implantado;
- ✍ Miembros del equipo auditor;
- ✍ SACs emitidas;
- ✍ Asistentes a las reuniones;
- ✍ Decisión y conclusión;
- ✍ Lista de distribución;
- ✍ Anexos.

El informe no debe incluir:













- Información confidencial proporcionada en entrevistas;
- Asuntos no planteados o discutidos en la reunión de cierre;
- Opiniones subjetivas - sólo hechos verificables;
- Declaraciones ambiguas;
- Palabras o frases antagónicas.

TEMA 7

SELECCIÓN DE AUDITORES Y RESPONSABILIDADES

1. CARACTERÍSTICAS PERSONALES

Al seleccionar auditores, las siguientes características contribuyen a la eficiencia y eficacia de la auditoría:

-  Diplomático
-  De mente abierta
-  Fexible
-  Atodisciplinado
-  Imparcial
-  Honesto
-  Saber escuchar
-  Paciente
-  Claro
-  Capacidad para comunicarse
-  Tener interés
-  Sin temor a ser impopular

Las siguientes características pueden tener un efecto negativo en la auditoría:

- Discutidor
- De mente cerrada
- Indisciplinado
- Obstinado
- Ocioso
- Deseoso de ser agradable
- Timidez
- Poco comunicativo
- Impaciente
- No profesional
- Crédulo
- Arrogancia

2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE EQUIPO AUDITOR

Si la auditoría va a ser realizada por un equipo, deberá designarse un "jefe de equipo" que esté a cargo de la realización de la auditoría.

Durante el proceso de auditoría, las responsabilidades del Auditor Jefe son:

- Tomar las decisiones finales en todas las fases de la auditoría;
- Ayudar en la selección de los otros miembros del equipo;
- Preparar el plan de auditoría;
- Representar al equipo auditor en las reuniones de apertura y cierre;
- Presentar el informe de auditoría.
- Ser el interlocutor con el auditado.

Las responsabilidades de un Auditor son:

- Cumplir los requisitos de la auditoría;
- Comunicar y aclarar los requisitos de la auditoría;
- Planificar y realizar las tareas asignadas de manera eficaz y eficiente;
- Documentar las solicitudes de acciones correctivas, las observaciones y evidencias objetivas;
- Informar de los hallazgos de la auditoría;
- Verificar la eficacia de las acciones correctoras;
- Conservar y proteger los documentos;
- Cooperar con el Auditor Jefe y apoyarlo.

3. ACTIVIDADES A LLEVAR A CABO POR LOS AUDITORES

El auditor Jefe deberá:

- Definir los requisitos para cada una de las tareas de la auditoría, incluyendo los de cualificación de los auditores.
- Cumplir con los requisitos establecidos para la realización de auditorías y otras exigencias.
- Preparar los documentos de trabajo, informar y dar las instrucciones al equipo.
- Revisar la documentación para determinar su adecuación.
- Informar al auditado de las no conformidades de carácter mayor inmediatamente.
- Informar sobre cualquier impedimento serio encontrado durante la auditoría

Los miembros del equipo deberán :

- ➡ Preparar y conocer la documentación/materiales.
- ➡ Estudiar/investigar tanto como les sea posible sobre el auditado.
- ➡ Permanecer dentro del alcance de la auditoría.
- ➡ Practicar la objetividad.
- ➡ Controlar la auditoría.
- ➡ Aclarar cualquier malentendido.
- ➡ Recabar analizar las evidencias objetivas relevantes.
- ➡ Permanecer alerta ante las evidencias de problemas existentes o potenciales.
- ➡ Determinar si los documentos aplicables del sistema de calidad son conocidos y comprendidos por el personal.
- ➡ Actuar profesionalmente en todo momento.

Los auditores no deberán :

- ⊖ Ser sarcásticos
- ⊖ Utilizar palabras incorrectas
- ⊖ Discutir la política de la compañía o asuntos personales
- ⊖ Ser negativos
- ⊖ Criticar
- ⊖ Beber antes de una entrevista
- ⊖ Discutir
- ⊖ Comparar a un auditado con otros

Al planificar y preparar una auditoría, el equipo auditor debe conocer:

- * Los criterios de gestión de la calidad aplicables;
- * El contenido de los códigos, regulaciones y normas;
- * Las prácticas de calidad de la industria/función que se debe auditar;
- * Regulaciones legislativas y contractuales;
- * Procesos utilizados por el auditado.

La falta de conocimiento de los procesos de la organización por parte del equipo auditor deberá ser compensada, caso de que así ocurra, incluyendo en el mismo especialistas en la materia.

4. BUENAS PRACTICAS EN LAS REUNIONES

En las reuniones los auditores deberán en todo momento ser educados, profesionales y permanecer tranquilos

Deberán :

- ☆ Presentarse ellos mismos
- ☆ Asegurarse que la agenda es conocida y comprendida
- ☆ Cumplir con la agenda
- ☆ Mantener el control
- ☆ Controlar y respetar los tiempos
- ☆ Evitar las discusiones
- ☆ Escuchar a los demás
- ☆ Conservar los registros aplicables

5. CERTIFICACIÓN DE LOS AUDITORES

La certificación del auditor en un medio para dar consistencia y precisión a la interpretación de la norma por su parte. Asimismo constotuye para la empresa auditada una garantía de profesionalidad y objetividad en el proceso de la auditoría.

El propósito de los Registros de Auditores es:

- Contribuir a la efectividad del sistema de calidad.
- Proporcionar un mecanismo para la mejora continua del sistema.
- Otorgar el nivel adecuado de los auditores.

Registros Nacionales e Internacionales

Ejemplos de estos organismos son:

- ◆ IRCA (Registro Internacional de Auditores Certificados) en el Reino Unido. Reconocido a nivel internacional.
- ◆ RAB (Consejo de Acreditación de Organismos de Registro) en Estados Unidos.
- ◆ QSA (Asociación de Calidad de Australia) en Australia.
- ◆ CERPER (Certificación de personas) en España.

Esquema de certificación para auditores

El esquema utilizado por el Registro Internacional de Auditores Certificados (IRCA) establece tres tipos de Auditores:

- Auditor Provisional
- Auditor
- Auditor Jefe

Un Auditor Provisional es aquel que cumple todos los requisitos para el registro, excepto la experiencia en auditorías.

Un Auditor es una persona que está cualificada y autorizada para realizar toda o parte de la auditoría de un sistema de calidad.

Un Auditor Jefe es aquel que está cualificado y autorizado para dirigir la auditoría de un sistema de calidad.

Hay también registros para sectores especializados como pueden ser: sistemas informáticos (TickIT), aeroespacial, marítimo, farmacéutico y gestión medioambiental.

Para mantener y gestionar el registro, el IRCA:

- Determina los requisitos para cada nivel de auditor enfocándose a la formación, trabajo y experiencia en calidad y auditoría.
- Aprueba y certifica los cursos de formación de auditores.
- Mantiene registros del desarrollo profesional continuo de los Auditores.

El sistema de registro del IRCA se describe en líneas generales en su página web (www.irca.org)

Registro Internacional: IATCA

Debido a que los organismos de certificación se han expandido durante la última década, fue necesario que los auditores estén dentro de un registro internacional reconocido.

La Asociación de Auditores Internacionales y de Formación para la Certificación (IATCA) se creó en julio de 1995 para este propósito.

El registro mediante el IATCA establece dos tipos de auditores:

- ✓ Auditor
- ✓ Auditor Senior

6. COMPETENCIA DE LOS AUDITORES

La norma ISO 19011 es una guía para auditar sistema de gestión de calidad y/o ambientales en las que se determinan las características y competencias necesarias para un auditor.

Características y competencias que ya han sido citadas en este último tema.



Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

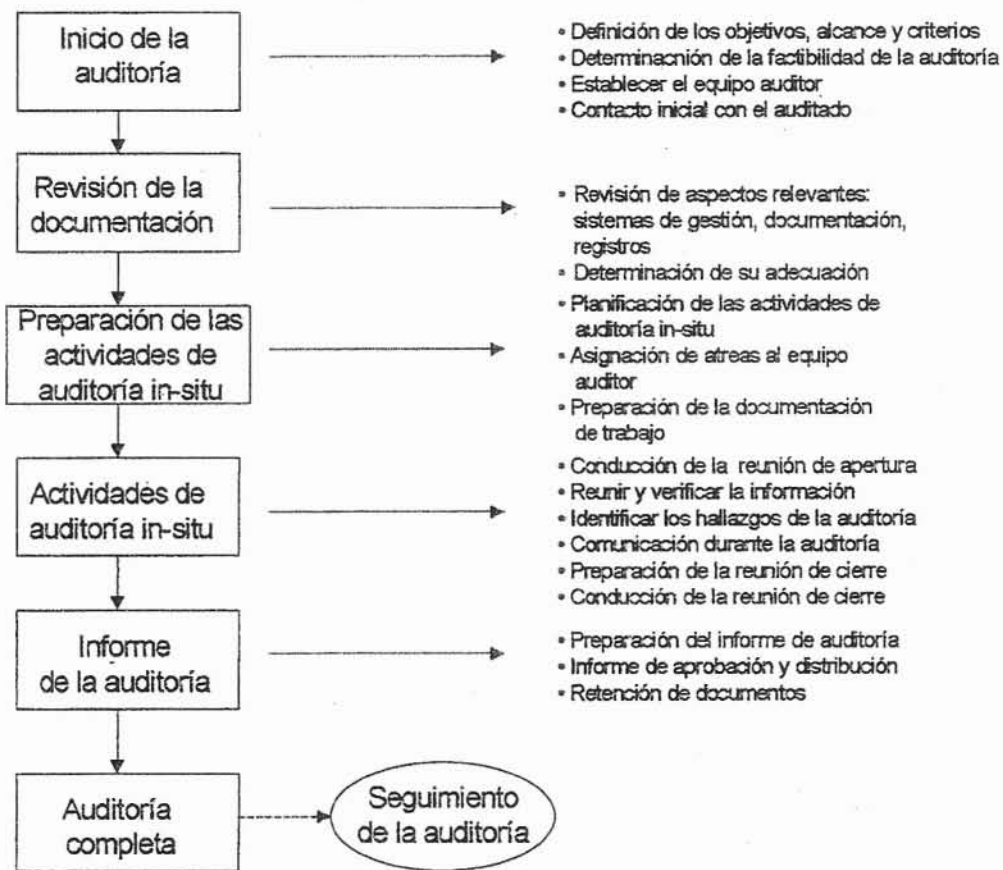
APÉNDICES

**Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad
Volumen III**

PLAN GENERAL DE AUDITORÍAS INTERNAS				AÑO:
ÁREA O PROCESO	FECHA PREVISTA	FECHA REAL	AUDITORES	ALCANCE Y CRITERIO A APLICAR
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
				Actividades: Documentos:
METODOLOGÍA: Por muestreo <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Aprobado Gerente: Comité de Calidad: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> Fdo.: Fdo.: </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Fecha: Fecha: </div>				

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad Volumen III

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL PROCESO DE AUDITORÍA



**Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad
Volumen III**

EJEMPLO DE ITINERARIO DE AUDITORIA

Concesionario La Oruga, S.L.

Miercoles 14 y Jueves 15 de Abril, 2005.

DIA 1		
	PJC	RDM
09 :15	Reunión de Apertura Visita a las instalaciones	
10 :00	Venta de vehículos nuevos Ventas de flota Venta de vehículos comerciales Venta de vehículos usados	Recepción de vehículos ligeros Mantenimiento de vehículos ligeros
13 :00	Comida	
14 :00	Reparación de vehículos Calibración	Recepción de vehículos comerciales Mantenimiento de vehículos comerciales
16 :45	Final del día 1	

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad
Volumen III

(Continuación)

Concesionario La Oruga, S.L.

Miercoles 14 y Jueves 15 de Abril, 2005.

DIA 2		
	PJC	RDM
09 :15	Departamento de recambios Compras	Area de servicio
13 :00	Comida	
14 :00	Quejas de los clientes Auditorías Internas Revisión por la Dirección	Formación Registros de la Calidad
15 :30	Reunión de Revisión de los Auditores	
16 :30	Reunión Final	

Nota : La asignación de tiempos es estimativa

**Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad
Volumen III**

	INFORME DE AUDITORIA Procedimiento N° PG-XX-YY, rev 0	Informe AI N° _____ Hoja ____ de ____
--	---	--

AUDITORIA EFECTUADA A:

AUDITOR JEFE:

AUDITORES:

AUDITORES EN PRÁCTICAS:

INTERLOCUTOR/ES

FECHA:

1.- OBJETO Y ALCANCE DE LA AUDITORIA

2.- DOCUMENTOS APLICABLES

3.- REALIZACIÓN

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad
Volumen III

	INFORME DE AUDITORIA Procedimiento N° PG-XX-YY, rev 0	Informe AI N° _____ Hoja ___ de ___
--	--	--

4.- CONCLUSIONES

5.- OBSERVACIONES Y ANEXOS

La metodología utilizada durante la auditoría ha sido el muestreo aleatorio de los registros verificados.

Director de Calidad

Auditor Jefe / Auditores
(Cuando aplique)

Fdo.:
Fecha: __/__/__

Fdo.:
Fecha: __/__/__

ACEPTACION AL INFORME N° _____, Y A LAS ACCIONES
CORRECTIVAS N° _____ Y
PLAZOS PROPUESTOS.

Área o Proceso Afectado:

Nombre y Cargo:

El Gerente

Fdo.:
Fecha: __/__/__

Fdo.:
Fecha:

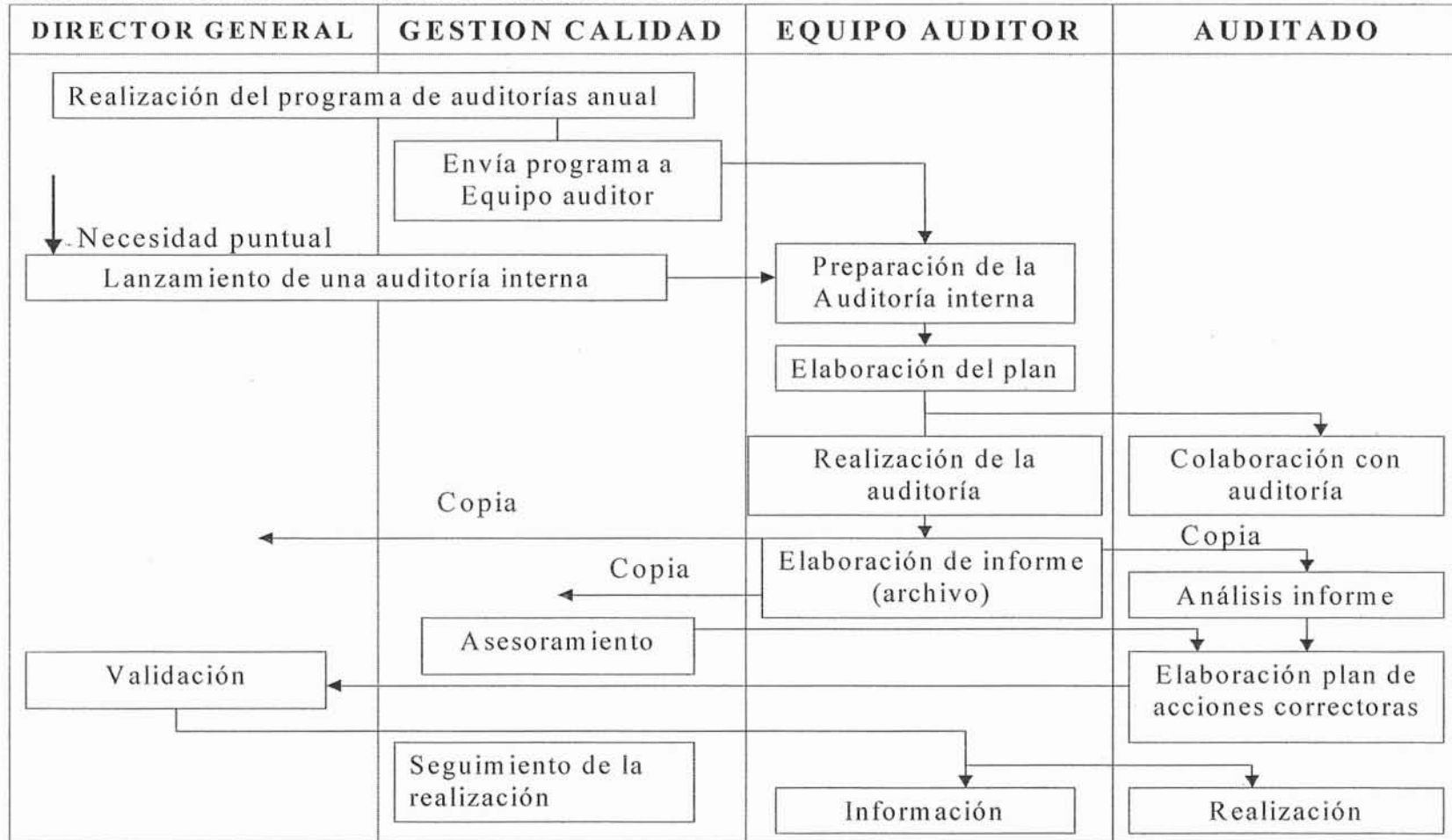
**Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad
Volumen III**

LISTA DE VERIFICACION DE LA AUDITORIA

Referencia de Auditoría		Página N de	
Item No.	Requisito	Conformidad de la Actividad (Responder Si/No/ No Aplicable)	Comentarios/ Observaciones

CURSO AUDITORES DE SISTEMAS DE CALIDAD

DESARROLLO DE UNA AUDITORIA INTERNA.





Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

TRANSPARENCIAS

SGS **Temas 1, 2, y 3**

TIPOS DE AUDITORIAS
PLANIFICACIÓN DE AUDITORIAS
PREPARACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

SGS IAC
01. Versión 3

SGS **Definición de Auditoría**

✓ Proceso (3.4.1.), sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría(3.9.4.) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (3.9.3.)

ISO 9000:2005

SGS IAC
01. Versión 3

SGS **Definición alternativa**

- ▣ actividad independiente documentada
- ▣ en concordancia con checklist y procedimientos
- ▣ para verificar, por examen de evidencias objetivas
- ▣ que los elementos aplicables de un sistema de calidad han sido desarrollados, documentados e implantados de manera eficaz
- ▣ en concordancia con requisitos especificados

SGS IAC
01. Versión 3

SGS

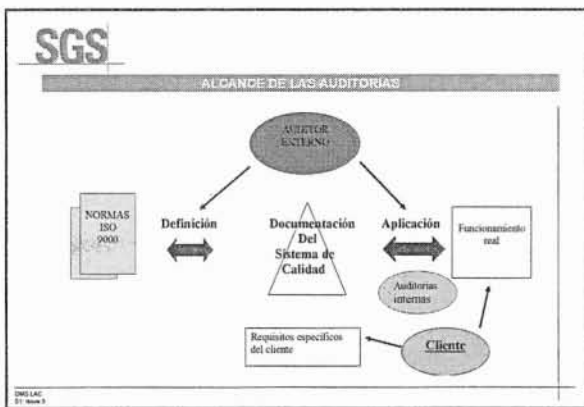
LA AUDITORIA DEL SISTEMA DE CALIDAD ES UNA HERRAMIENTA MAS PARA LA MEJORA DEL PROPIO SISTEMA

La auditoría del sistema de calidad incide sólo sobre una muestra del conjunto de áreas y tareas realizadas por la organización; pueden existir **desviaciones (no conformidades)** en otras áreas o temas no auditados.

Para la mejora del sistema hay otras vías, tales como:

- Revisión del sistema de calidad por la dirección.
- Evaluación y homologación periódica de proveedores y subcontratistas.
- Evaluación periódica de:
 - No conformidades de producto.
 - Acciones correctivas.
 - Reclamaciones de clientes.

UNE LAC 21 Norm 3



SGS

Tipos de auditorías

- Primera parte
- Segunda parte
- Tercera parte

UNE LAC 21 Norm 3

SGS **Primera Parte (auditoría interna)**

- **Definición**
 - auditoría realizada por una organización a sus sistemas y procedimientos
- **Objetivo:**
 - asegurar el mantenimiento, desarrollo y mejora del sistema de calidad
- **Requisitos:**
 - ISO 9001:2000, 8.2.2

SGS LAC
21.0000.3

SGS **Segunda Parte (Auditoría externa)**

- **Definición**
 - Realizada por una organización a sus subcontratistas y suministradores
- **Objetivos**
 - determinar la idoneidad de subcontratistas y suministradores
 - informarse de la actuación de los subcontratistas/suministradores

SGS LAC
21.0000.3

SGS **Tercera parte (auditoría externa)**

- **Definición:**
 - auditoría realizada por una entidad independiente a la organización e un cliente
- **Objetivo**
 - determinar si el sistema de calidad de una organización ha sido documentado e implantado de acuerdo a una norma especificada

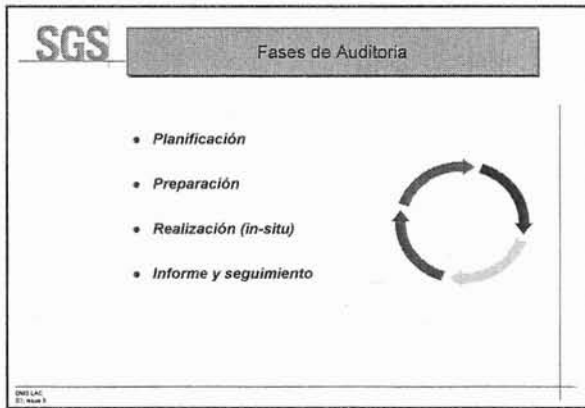
SGS LAC
21.0000.3

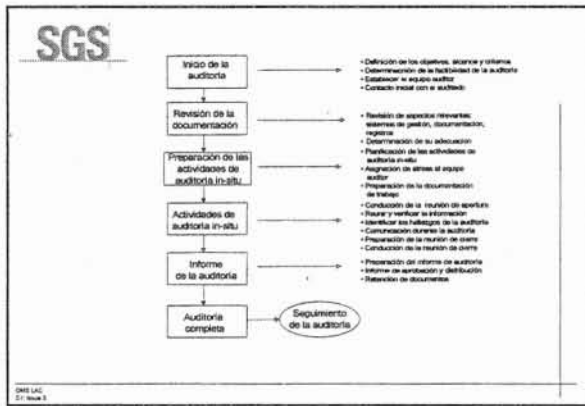
TIPOS DE AUDITORIAS	
AUDITORIA EXTERNA	AUDITORIA INTERNA
<p>Acción: Medir desviaciones respecto al referencial para detectar, (no conformidades)</p> <p>Resultado de la Auditoria externa:</p> <p>Certificado $\begin{cases} \text{Si} \\ \text{No} \end{cases}$</p> <p>Papel del auditor externo: NOTARIO en "Gestión de Calidad"</p>	<p>Acción: Medir desviaciones respecto al referencial para establecer un diagnóstico.</p> <p>Resultado de la Auditoria externa: Plan de acciones correctivas.</p> <p>Papel del auditor interno: DOCTOR en "Gestión de Calidad"</p>

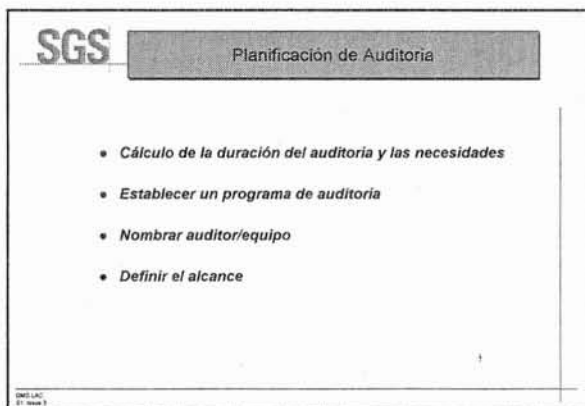
Requisitos para auditorias eficaces
<ul style="list-style-type: none"> • apoyo por parte de la Dirección • auditores formados • independencia de las funciones a auditar • fácil acceso a documentos, herramientas y personal • acceso a los más altos niveles de la dirección • procedimientos definidos de auditoria

LAS DIFERENTES AUDITORIAS. CUANDO SE REALIZAN.
<ul style="list-style-type: none"> • De forma planificada. • Debido a problemas graves o repetitivos. • Debido a malas prestaciones de calidad. • Debido a cambios: <ul style="list-style-type: none"> • Evolución tecnológica. • Evolución de las estructuras de la organización. • Cambios en los objetivos comerciales. • Puesta en marcha de nuevos sistemas / contratos con clientes.









SGS Preparación de Auditoría

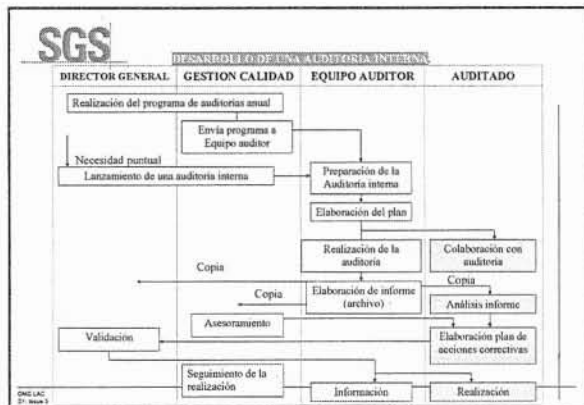
- *Revisión de la documentación*
- *Preparar la checklist*
- *Asignar responsabilidades a los miembros del equipo auditor*
- *Notificación al auditado, confirmar fecha/hora*

DMS LAC
01 - Versión 3

SGS Planificación de auditorías de Primera Parte

- * **Frecuencia:**
Programa anual/plaen
- * **Responsabilidad**
Auditor cualificado, conocimientos técnicos
- * **Criterios**
Procedimientos internos, normas ISO 9000
- * **Alcance**
Actividades desarrolladas en Área a auditar
- * **Duración**
Normalmente un día o menos

DMS LAC
01 - Versión 3



SGS **Planificación de auditorías de segunda parte**

- * **Frecuencia**
Según se requiera
- * **Responsabilidad**
Auditor cualificado, conocimientos técnicos
- * **Criterios**
Contrato o condiciones de compra
- * **Alcance**
Actividades que afectan directamente al cumplimiento de las especificaciones de compra
- * **Duración**
Normalmente un día

QMS LAC
21. Nivel 3


SGS **Planificación de auditorías de Tercera Parte**

- * **Frecuencia**
Acuerdo con cliente
- * **Responsabilidad**
Auditor jefe registrado con apoyo de un equipo de auditores según las necesidades técnicas
- * **Criterios**
ISO 9001:2000 / legislación aplicable
- * **Alcance**
Según especifique el cliente en términos de procesos, productos, servicios, lugares
- * **Duración**
Depende de diversas variables, fundamentalmente número de empleados y aplicación de diseño.

QMS LAC
21. Nivel 3

SGS **Otras Actividades de Planificación**

- Revisar programa periódicamente (1ª, 2ª parte)
- Revisar contratos, normas, requisitos legales
- Obtener detalles de la organización (3ª parte)
- Considerar diversas ubicaciones
- Establecer costes y tiempos
- Visita previa
- Determinar registros
- Variar auditores
- Autoridad para la cancelación de procedimientos
- Autoridad para detener el trabajo



QMS LAC
21. Nivel 3

SGS Preparación de la Auditoría

- *Obtener y evaluar la documentación actualizada aplicable (Estudio de Oficina)*
- *Informar del resultado a la persona responsable y acordar fechas y tiempos*
- *Referirse a registros de auditorías previas*
- *Elaborar itinerario*
- *Elaborar checklist de procedimientos*

QMS LAC 01 Vers 3

SGS Propósito de la lista de chequeo

- ▣ proporcionar las líneas-guía para la auditoría
- ▣ asegurar que se completan todas las partes de la auditoría
- ▣ recalcar objetivos y alcance

QMS LAC 01 Vers 3


SGS
LA LISTA DE CHEQUEO. Optimización de la auditoría.

Debe cumplir que:

- Sea completa respecto al ámbito cubierto.
- Ajustada pero flexible.
- Permita explotar fácilmente la información recogida.

Persigue los siguientes objetivos:

- Homogeneizar criterios entre auditores.
- Facilitar el desarrollo de la auditoría.
- Servir de base para el informe final.



QMS LAC 01 Vers 3

SGS

Preparación de la lista de chequeo

• **Considerar:**

- ☞ los procesos que tienen lugar
- ☞ documentos relevantes
- ☞ informes
- ☞ requisitos de ISO 9001

QMS LAC
E1 - Hoja 2

SGS

Ejemplo de lista de chequeo

Audít. nº. Fecha.		Checklist		Procedimiento: Hoja Nº de
Pto. No.	Requisito	Cumple SI/No/N A	Comentarios/ Notas	

QMS LAC
E1 - Hoja 3

SGS

Itinerario de Auditoria

- En algunos casos en los que la complejidad de la auditoria así lo exija, el equipo auditor prepara un itinerario.
- El itinerario, o plan de auditoria, incluye:
 - Las áreas, procesos o departamentos a auditar.
 - Los requisitos a auditar (criterio) en cada una de las áreas, procesos o departamentos.
 - Las personas que deben estar disponibles en cada área, proceso o departamento a auditar.
 - El horario previsto, a fin de que el responsable del área, proceso o departamento sepa en qué momento debe estar disponible.

QMS LAC
E1 - Hoja 3

SGS Tema 4


Realización de la auditoría

- El proceso de la auditoría
- La auditoría "in situ"
- El control de la auditoría

ISO/LAC 27:2005 3

SGS Proceso de Auditoría


- ▣ reunión de apertura
- ▣ conducción de la auditoría
- ▣ análisis de resultados
- ▣ informe de los hechos



ISO/LAC 27:2005 4

SGS Reunión de apertura

- Definir el alcance de la auditoría y el proceso
- Explicar la secuencia de la auditoría
- Establecer una comunicación abierta, cooperación



ISO/LAC 27:2005 5

SGS Checklist de la reunión inicial


- Introducción
- Lista de asistentes
- Registro del auditor y procedimiento de reclamaciones
- Objetivo y alcance
- Explicación del estudio de oficina
- Explicación del método/muestreo
- Explicación de clasificación de no conformidades
- Agenda/itinerario
- Acompañante
- Sala de reunión
- Reunión final
- Informe y seguimiento
- Confidencialidad
- Breve visita a las instalaciones

QMS LAC
21. Versión 3

SGS Objetivos de una auditoria

Verificar que es el sistema de calidad:


- existe
- está completo
- funciona correctamente
- es efectivo



QMS LAC
21. Versión 3

SGS Fuentes de información

- *Personas*
- *Procesos*
- *Equipos, materiales y herramientas*
- *Documentación*
- *Registros*




QMS LAC
21. Versión 3



Dirigiendo la auditoría

- Examinar evidencias objetivas
- Hacer preguntas abiertas
- Referirse a las checklists
- Tomar notas
- Examinar condiciones físicas
- Relacionar con otras actividades



PREGUNTAR- OBSERVAR- ESCUCHAR

SGS LAC 21.1000.3

Técnicas de auditoría

Herramientas del auditor para obtener las evidencias objetivas necesarias:

- INDAGACION** → Preguntar.
- OBSERVACION** → ... del auditado en sus tareas.
- EXPLORACION** → Tomar una serie de registros para ver el grado de cumplimiento del procedimiento.
- RASTREO** → Tomar uno o varios casos reales y reconstruir las etapas por las que ha pasado (Trazabilidad...)

En cualquier caso, las no conformidades deben investigarse para saber si son casos aislados o práctica habitual.

SGS LAC 21.1000.3

SGS **Técnicas de auditoría (II)**

La "co-existencia"

Para permitir la expresión de los distintos puntos de vista.

Las preguntas

Para:

- Re: Informarse.
- Re: Provocar una clarificación.
- Re: Ayudar al interlocutor a expresarse.
- Re: Favorecer la apropiación.

La reformulación

Para:

- Re: Retenazar, facilitar la expresión del interlocutor.
- Re: Clarificar, profundizar en lo que se dice.
- Re: Asegurar la buena comprensión.
- Re: Fijar, concretar lo que se dice.
- Re: Valorar lo que dice el otro.

QMS LAC 01 Vers 3

SGS **La técnica del embudo**

De lo general a lo particular.

Preguntas abiertas

Preguntas inductivas

Preguntas cerradas
Preguntas alternativas

Siempre apoyarse en hechos, pruebas, ejemplos... (evidencias verificables- registros)

QMS LAC 01 Vers 3


SGS **El auditor "in situ"**

- Conocer primero al representante del área
- Hablar siempre con aquellos que realizan la tarea
- Explicar el objeto de la auditoría
- Estar calmado, educado, correcto
- No murmurar
- Hablar claramente y con cuidado

QMS LAC 01 Vers 3

SGS Control de la auditoría

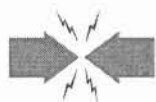
- Estar preparado
- Ajustarse al criterio
- Evitar malos entendidos
- No ahogarse



ONE IAC
ET. 1000 2

SGS Tener cuidado con:

- *Auditados extrovertidos*
- *Auditados introvertidos*
- *Personas "desaparecidas"*
- *Documentos perdidos*
- *Muestras preparadas ¡elígela tu mismo!*
- *Casos especiales*
- *Emociones*



ONE IAC
ET. 1000 2

SGS **Temas 5 y 6**

Revisión de la auditoría

- Reunión de revisión
- Declaración de hallazgos
- Solicitud de Acción Correctiva


Informe de auditoría y seguimiento

- Reunión de cierre
- Informe

QMS LAC 20, Versión 2

SGS **Revisión de la Auditoría**

- Estudio de notas /comparar
- Revisión de checklists
- Lista de hallazgos
- Completar las solicitudes de acción correctiva. SAC



QMS LAC 20, Versión 2

SGS **No conformidad**

Puede ser incumplimiento "contra":

- Requisitos de la Norma
- Requisitos específicos definidos por la propia Organización
- Requisitos legales o contractuales

No requisito = No incumplimiento

QMS LAC 20, Versión 2

SGS Declaración de hallazgos

Mejor práctica:

- revisar los hechos verbales
- acordar la naturaleza de la no conformidad
- tomar notas
- preparar un borrador
- concluiría en la reunión de revisión

QMS LAC
01: 0000 3

SGS Declaración de hallazgos

Incluye:

- ✓ visión general del hallazgo (incumplimiento)
- ✓ ejemplo de la evidencia objetiva
- ✓ resumen del requisito

Evidencia + requisito incumplido

QMS LAC
01: 0000 3

SGS Declaración de hallazgos. Ejemplo

- El procedimiento no ha sido implantado en su totalidad, de modo que no todas las órdenes de compras son completadas. Por ejemplo: POs 1234 y 1235 no muestran los precios o las fechas de entrega.
- Todas las órdenes de compras deben completarse de acuerdo con lo establecido en el procedimiento QP6. en revisión 5.

QMS LAC
01: 0000 3

SGS Clasificación de no conformidades

SAC MAYOR


- *Incumplimiento total de un procedimiento, instrucción de trabajo u operación del sistema de la calidad
- *Ausencia de un documento requerido por ISO 9001
- *Un número de fallos menores que indican un fallo total del sistema
- *Daño inmediato a la calidad del producto o servicio

SAC MENOR

Fallo aislado observado en un procedimiento, instrucción de trabajo u operación del sistema de la calidad

ONE LAC Et. Nivel 3

SGS Observaciones




- Buenas prácticas que pueden beneficiar al resto de la Organización.
- Tendencias que preocupan.
- Deficiencias que tienen el "beneficio de la duda".
- Sugerencias para la mejora (auditorías de primera parte).

ONE LAC Et. Nivel 3

SGS Informe de auditoría

El informe debería:


- describir el alcance de la auditoría
- identificar los auditores
- identificar los representantes departamentales
- establecer todos los hallazgos
- describir deficiencias, observaciones
- ser fácil de leer y entender



ONE LAC Et. Nivel 3

SGS Informe final (II)


- Redacción concisa, sencilla y clara.
- Precisión; En vez de "No se cumplen los procedimientos" "no se cumple el procedimiento PGDLXXX".
- Evitar frases del estilo: "Me parece que...", "En mi opinión...", "etc..."
- No hacer ninguna afirmación sin respaldo de evidencia objetiva.
- Separar claramente:
 - No conformidades (Desviaciones).
 - Sugerencias de mejora.



QMS/LAC 01, Versión 3

SGS Presentación de los hallazgos

- Explicar los hallazgos
- Obtener acuerdo en las no conformidades levantadas
- Asegurarse que los puntos buenos son mencionados
- Establecer el grado de no-conformidad (si procede)
- Hacer hincapié en los objetivos y el alcance

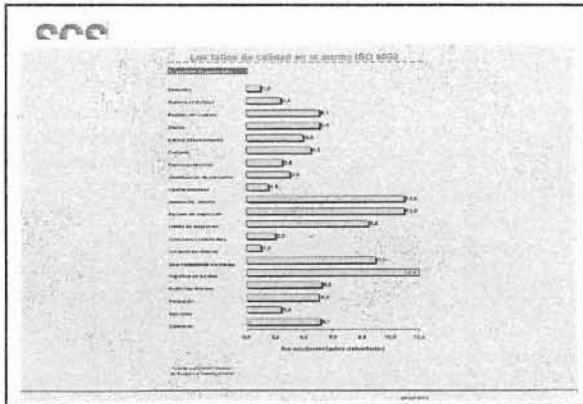


QMS/LAC 01, Versión 3

SGS Agenda de la Reunión final

- Lista de asistentes
- Firma registro auditor
- Recordar objetivo y alcance
- Emitir decisión
- Referencia a confidencialidad
- Explicar SAC's M. y m.
- Explicar cierre de SAC's
- Referencia al muestreo
- Informar de las observaciones
- Explicar informe y seguimiento
- Lista de asistentes y registro
- Agradecer
- Felicitar (si procede)

QMS/LAC 01, Versión 3



SGS **Acciones Correctivas**

OBJETIVO:

- No deben ser soluciones puntuales.
- Deben:
 - Prevenir la repetición de la no conformidad
 - Eliminar de forma definitiva la desviación
- Es fundamental la búsqueda y análisis de las causas.

El plan de acciones correctivas es elaborado por el responsable del área auditada y aprobado por la Dirección de la Organización.

SGS S.A. Q1-1000-03

SGS **Auditoría de seguimiento**

- Verificar las acciones correctivas implantadas
- Asegurar la efectividad a corto y largo plazo
- Recoger datos del seguimiento

SGS S.A. Q1-1000-03

SGS **Tema 7**


Selección de auditores y responsabilidades

- Características personales
- Funciones y responsabilidades del equipo auditor
- Actividades a llevar a cabo por los auditores
- Buenas prácticas en la reuniones
- Certificación de Auditores

QMS LAC 01 Versión 1

SGS **Selección de auditor. Comportamientos deseados**


- buen oyente
- abierto de mente
- diplomático
- flexible
- imparcial
- honesto
- paciente



QMS LAC 01 Versión 1

SGS **Comportamientos no deseados**


- estrecho de mente
- arrogante
- tímido
- crédulo
- pobre comunicador
- impaciente



QMS LAC 01 Versión 1

SGS Responsabilidades del auditor jefe


- Tomar decisiones finales
- Asignar responsabilidades a los miembros del equipo
- Preparar el plan de auditorías
- Dirigir las reuniones de apertura y cierre
- Emitir el informe de auditoría



SGS IAC
01. 0000 3

SGS Responsabilidades de todos los auditores


- ajustarse a los requisitos de la auditoría
- comunicar los requisitos de auditoría
- realizar las tareas designadas
- Obtener evidencias
- redactar las no conformidades
- salvaguardar documentos
- ayudar al auditor jefe



SGS IAC
01. 0000 3

SGS Los auditores deberán


- atenerse al alcance y objeto de la auditoría
- ser objetivos
- obtener evidencias objetivas
- mantenerse alerta
- asegurarse que el sistema es conocido y entendido
- ser profesionales



SGS IAC
01. 0000 3

SGS **Cualificación del auditor**


- los criterios de calidad que aplican
- la legislación que aplica, requisitos contractuales
- códigos aplicables, normas
- prácticas corrientes de calidad
- los procesos utilizados por el auditado



DMG LAC 21-1004 3

SGS **Buenas prácticas en la reuniones**


- presentarse
- asegurarse que la agenda es mantenida
- atenerse a la agenda
- mantener el control
- atenerse al tiempo
- evitar discusiones
- escuchar
- mantener informes
- ser educado, calmado, profesional



DMG LAC 21-1004 3

SGS **Que no debe hacer un auditor**


- jurar
- ser sarcástico
- discutir la política de la organización
- ser negativo
- criticar
- beber antes de una entrevista
- discutir
- comparar al auditado con otros



DMG LAC 21-1004 3

SGS **Que debe hacer un auditor**

- preparar-conocer el material
- conocer del auditado lo máximo posible
- controlar la auditoría
- ayudar si hay algo que no se entiende
- ser conciso
- escuchar
- obtener evidencias objetivas
- felicitar al auditado



QMS IAC 01. Vers 3

SGS **Esquema de registro de auditores**

LLEVADO A CABO POR EL IRCA

- **Objetivo:**
 - contribuir a la efectividad del sistema de calidad
 - proporcionar un mecanismo de mejora continua
 - conferir estatus
- **Requisitos basados en:**
 - calificaciones académicas
 - trabajo y experiencia en aseguramiento de calidad
 - realización de un curso aprobado de formación
 - experiencia auditora

QMS IAC 01. Vers 3

SGS **Registro. Procedimiento**

- inscripción en el IRCA
- válido durante 1 año, bajo pago de tasas
- renovable cada 3 años

www.irca.es



QMS IAC 01. Vers 3

SGS Frases que delatan

LA PORTERA VOLVERA EN ENSEGUIDA

LA LLAVE ESTA DEBAJO DEL DEL FELPUDO

ONE LAC ST. 0000 9

SGS

De estos dos arqueros ¿Cuál se certifica?

Puntuación
Diana = 100 puntos Aro intermedio = 10 puntos Aro exterior = 1 punto

ONE LAC ST. 0000 9



Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

EJERCICIOS

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

EJERCICIO 1: CUESTIONARIO

- Analizar las afirmaciones que se dan e indicar, en el espacio al efecto, si las considera (V) verdaderas o (F) falsas.
- Para cada respuesta indique el requisito de la norma al que está asociado la respuesta incluida (identificación de requisitos con tres dígitos, siempre que sea posible)

No.	Cuestión	Verdadero/Falso
1.	El término "procedimiento documentado" se refiere también a que esté implantado y sea mantenido	
2.	Los documentos de origen externo no están sometidos al control de documentación del sistema	
3.	La Alta Dirección debe revisar el sistema a intervalos regulares	
4.	Se debe comunicar a las partes interesadas cualquier cambio en los requisitos del producto	
5.	La organización debe analizar datos que proporcionen información sobre los suministradores	
6.	Según la Norma puede utilizarse indistintamente el término "proveedor" o "sucontratista"	
7.	Los resultados de las auditorías internas no es necesario comunicarlas a la dirección	
8.	La dirección debe comprometerse a comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos legales y reglamentarios	
9.	Los registros de la calidad deben conservarse, al menos, durante un año	
10.	Siempre deberá la organización, para realizar un producto, determinar los objetivos de la calidad para ese producto	
11.	Todo el personal que realice tareas que afectan a la calidad debe estar formado	
12.	La organización debe hacer un seguimiento de la información de la satisfacción o insatisfacción del cliente	

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

13.	La revisión por la dirección debe incluir la conformidad del producto	
14.	El Director de Calidad debe tener descritas sus responsabilidades	
15.	Todo producto debe ser trazable hasta su origen	
16.	Se deben calibrar los equipos de medida según lo establecido en la ISO 10012	
17.	La Norma exige que se tomen medidas correctivas pero no exige que sean las apropiadas al impacto del problema encontrado	
18.	Los productos comprados por la organización deben ser inspeccionados	
19.	El diseño puede variarse si se identifican problemas durante su desarrollo	
20.	No es necesario que la política esté sometida al control de la documentación	
21.	La aceptación por el cliente de las no conformidades puede ser un requisito contractual	
22.	La Norma exige que la alta dirección demuestre su compromiso para desarrollar y mejorar la calidad	
23.	Los objetivos de la calidad no incluyen los que sean necesarios para cumplir los requisitos de los productos	
24.	La Norma hace referencia a "plan de calidad"	
25.	La Norma exige experiencia en las personas que tengan alguna responsabilidad en el sistema de gestión de la calidad	
26.	El cliente debe autorizar el tratamiento que se proponga para tratar un producto no conforme	
27.	Según la Norma se debe evaluar la eficacia de toda la formación impartida en la empresa	
28.	La dirección debe realizar actividades formales para asegurar que el producto se mejora en relación con los requisitos del cliente	

EJERCICIO 2.

Establecer un flujo grama de carácter funcional que identifique actividades y áreas o personas implicadas en un proceso de auditoría interna, de tal manera que se garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Norma UNE-EN ISO 9001:2000, en su apartado 8.2.2.

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

EJERCICIO 3.

Para cada una de las áreas de una organización descritas a continuación indicar aquellos requisitos del apartado 7 de la norma UNE-EN ISO 9001:2000, que sería auditables y preparar la correspondiente lista de chequeo, con al menos 10 preguntas, relacionadas con los requisitos a auditar.

1. El área auditada es una biblioteca que prestan publicaciones a usuarios directamente.
2. El área auditada es el laboratorio de control de calidad de una empresa de fabricación de sillas, en el que se verifican las especificaciones definidas para los productos que fabrican.
3. El área auditada es el Departamento de diseño de nuevos programas informáticos del Servicio informático de la Consejería de Turismo.
4. El área auditada es el Servicio de compras y recepción de material didáctico comprados para la Escuela de Administración pública.

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

EJERCICIO 4.

En los casos siguientes identifique la no conformidad existente, categorícela como mayor o menor y redáctela, teniendo en consideración que siempre deben aparecer los siguientes conceptos:

- Incumplimiento.
- Evidencias objetivas.
- Requisito incumplido.

1. En una zona de estudio, la instrucción IT-58 Rev.2, emitida por el Departamento de Marketing está clavada en la pared. El auditor observó que había una corrección a mano en la instrucción que ha sido firmada como "BCM" con fecha de hace dos semanas. Respondiendo a la pregunta del auditor, el responsable del trabajo dijo que eran las iniciales del responsable de almacén. El auditor previamente había observado que en el manual de calidad se afirmaba: Todos los cambios a los documentos serán revisados y aprobados solamente por el mismo departamento que haya realizado la revisión y aprobación original.

Apartado:

2. En la oficina de un directivo, el auditor advierte una carpeta titulada "Guía del Proceso del Negocio" sobre un estantería, y preguntó si ésta contenía procedimientos departamentales. El directivo confirmó que la carpeta contenía estos procedimientos, pero añadió, dubitativo, que ésta se mantenía ahora en un sistema informático accesible a los directivos a través de sus terminales, y que era usada como base de muchas de sus actividades. Tras seleccionar los documentos A1, B6, B7, C2 y D4 de la carpeta en soporte papel se vio que éstos estaban en revisión 1, al consultar el contenido de la carpeta informática se vió que los documentos B6, C2 y D4 estaban en revisión 3, mientras que los demás estaban en revisión 1.

Apartado:

3. En la sala de trabajos de "Proyectos Especiales", el auditor advirtió que contrariamente a lo establecido en la instrucción CRP 10 edición 3, que se mostraba claramente a la entrada, tres de las diez personas en la sala no vestían el uniforme requerido: nylon blanco y gorro protector.

Apartado:

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

4. En el area de producción el auditor vio un lote de artículos con número de identificación 6633, etiquetados como "PRODUCTOS REPROCESADOS". El supervisor explicó que estos productos habían sido no conformes y se habían reparado, tras lo cual esperaban a ser embalados y entregados al cliente. El auditor preguntó si antes estos productos iban a ser inspeccionados y el Responsable comentó que no lo consideraba necesario.

Apartado:

5. Durante una revisión de documentación el auditor observó que un procedimiento , CRP 12 Rev. 6, afirmaba que para los ensayos de aceptación de material MATX100, los resultados no eran válidos si las muestras para ensayo se tomaban de partes próximas del material. En el area de inspección de recepción, el auditor observó a un inspector realizando el test de aceptación del material MATX100. El auditor le preguntó cómo se seleccionaban las posiciones para la toma de muestras del material. El inspector contestó que se tomaban muy próximas para evitar el desperdicio de material. El auditor pidió ver la copia del CRP 12 que poseía el inspector, esta estaba en una estantería próxima, era una copia del CRP 12 Rev. 6.

Apartado:

6. En un departamento de compras el auditor observó que el personal establecía órdenes con subcontratistas mediante el teléfono e introducía los detalles directamente en un sistema informático. Se dijo al auditor que este personal estaba formado para la tarea y que las bases de datos tenían los detalles de las especificaciones más habituales para los subcontratistas, por lo que no era necesaria una revisión independiente de las ordenes individuales.

Apartado:

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

7. En un area de envío, el auditor se paró a ver cinco productos terminados, con números de serie D256 al D260, en sus embalajes. El auditor preguntó al empaquetador por qué los artículos se empaquetaban en cartón corrugado en vez de poliestireno expandido, tal como requería la instrucción CRP 12 Rev. 4. El empaquetador respondió que el capataz del area de envío le había ordenado el utilizarlo, cuando hace dos semanas se quedaron sin poliestireno.

Apartado:

EJERCICIO 5**PRUEBA DE COMUNICACION**

No lleva más de 15 segundos leer el siguiente texto de palabras. Léalo con atención. Tiene usted un minuto de tiempo para ello.

La persona que estaba en la casa abrió la puerta cuando oyó que alguien llamaba. Un hombre entró violentamente y pidió dinero. La persona que estaba en la casa abrió una caja fuerte. Su contenido fue vaciado y el ladrón se marchó rápidamente. A continuación dicha persona informó a la policía.

Por favor, conteste al siguiente cuestionario.

Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

INFORMACION OBTENIDA DEL CONTENIDO DEL TEXTO

	VERDADERO	FALSO	NO HAY INFORMACION
1. Un hombre llamó a la puerta delantera			
2. El hombre que llamó a la puerta delantera entró violentamente			
3. La persona que estaba en la casa abrió la puerta			
4. El hombre que llamó a la puerta pidió dinero			
5. El hombre que vació el contenido de la caja fuerte se marchó rápidamente			
6. La caja fuerte contenía dinero			
7. El dueño de la casa abrió la caja fuerte			
8. El hombre que entró violentamente robó el dinero			
9. La persona que estaba en la casa informó a la policía			
10. La policía recibió una llamada telefónica			
11. El hombre que entró violentamente no pidió dinero			



Curso de Auditores de Sistemas de la Calidad

NORMA

norma española

UNE-EN ISO 9001

Noviembre 2008

TÍTULO

Sistemas de gestión de la calidad

Requisitos

(ISO 9001:2008)

Quality management systems. Requirements (ISO 9001:2008).

Systèmes de management de la qualité. Exigences (ISO 9001:2008).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 9001:2008, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 9001:2008.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN ISO 9001:2000.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Editada e impresa por AENOR
Depósito legal: M 53172:2008

© AENOR 2008
Reproducción prohibida

LAS OBSERVACIONES A ESTE DOCUMENTO HAN DE DIRIGIRSE A:

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

40 Páginas

Grupo 24

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A SGS TECNOS, S.A.

AENOR

NORMA EUROPEA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9001

Noviembre 2008

ICS 03.120.10

Sustituye a EN ISO 9001:2000

Versión en español

Sistemas de gestión de la calidad
Requisitos
(ISO 9001:2008)

Quality management systems.
Requirements. (ISO 9001:2008)

Systèmes de management de la qualité.
Exigences. (ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme.
Anforderungen (ISO 9001:2008)

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN el 2008-11-08.

Los miembros de CEN están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN en su idioma nacional, y notificada al Centro de Gestión, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

CEN
COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACIÓN
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
CENTRO DE GESTIÓN: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

© 2008 CEN. Derechos de reproducción reservados a los Miembros de CEN.

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A SGS TECNOS, S.A.

PRÓLOGO

El texto de la Norma EN ISO 9001:2008 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 176 *Gestión y aseguramiento de la calidad*.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de mayo de 2009, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de mayo de 2009.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN ISO 9001:2000.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia y Suiza.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma ISO 9001:2008 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO 9001:2008 sin ninguna modificación.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	7
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL.....	8
0 INTRODUCCIÓN	9
0.1 Generalidades.....	9
0.2 Enfoque basado en procesos	9
0.3 Relación con la Norma ISO 9004.....	11
0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión	11
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	11
1.1 Generalidades.....	11
1.2 Aplicación	11
2 NORMAS PARA CONSULTA	12
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	12
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	12
4.1 Requisitos generales.....	12
4.2 Requisitos de la documentación.....	13
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	14
5.1 Compromiso de la dirección	14
5.2 Enfoque al cliente.....	14
5.3 Política de la calidad	14
5.4 Planificación	15
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	15
5.6 Revisión por la dirección	15
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS	16
6.1 Provisión de recursos.....	16
6.2 Recursos humanos	16
6.3 Infraestructura.....	17
6.4 Ambiente de trabajo	17
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	17
7.1 Planificación de la realización del producto	17
7.2 Procesos relacionados con el cliente	18
7.3 Diseño y desarrollo.....	18
7.4 Compras	20
7.5 Producción y prestación del servicio	21
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición	22

8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	23
8.1	Generalidades.....	23
8.2	Seguimiento y medición.....	23
8.3	Control del producto no conforme	24
8.4	Análisis de datos.....	24
8.5	Mejora.....	25
ANEXO A (Informativo)	CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LA NORMA ISO 14001:2004.....	26
ANEXO B (Informativo)	CAMBIOS ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 Y LA NORMA ISO 9001:2008.....	31
BIBLIOGRAFÍA.....		39

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el anexo B.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta norma internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

0 INTRODUCCIÓN

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta norma internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,

- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas,

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

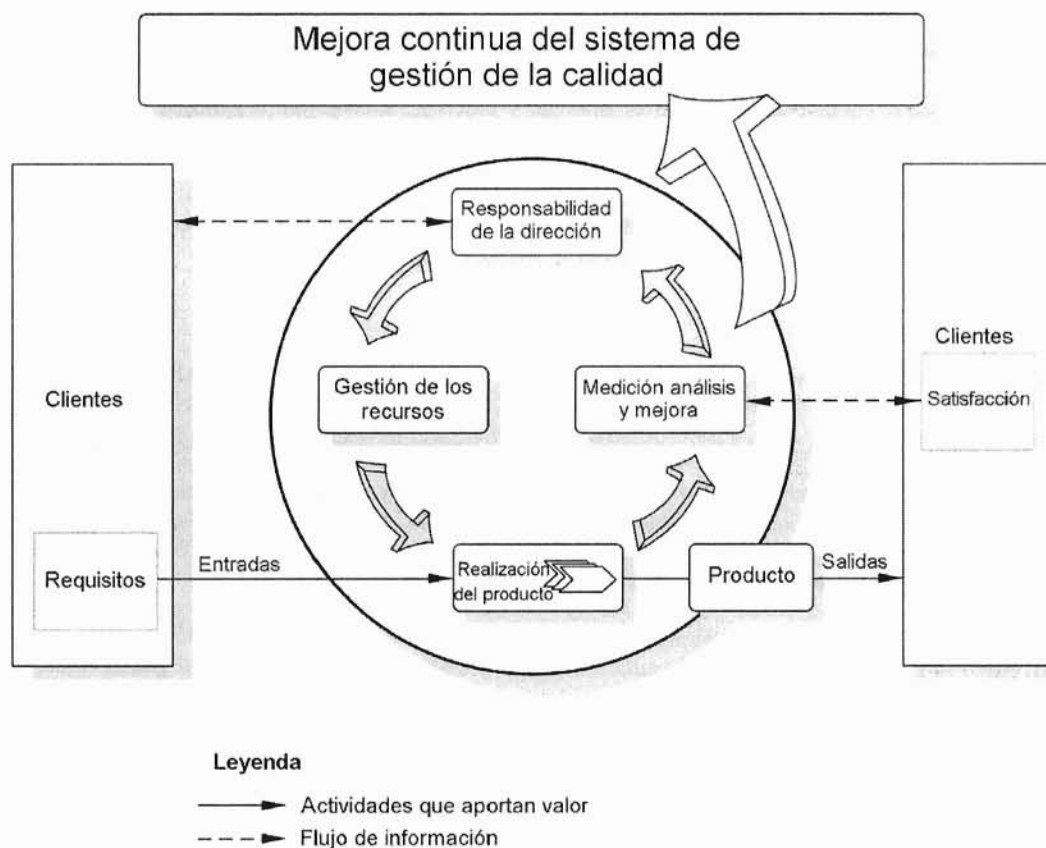


Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

En el momento de la publicación de esta norma internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta norma internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005 *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta norma internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta norma internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,

- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,

- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- d) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,

- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

ANEXO A (Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LA NORMA ISO 14001:2004

Tabla A.1 – Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introducción (título solamente)			Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación (título solamente)	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la calidad (título solamente)	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de los documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Revisión por la dirección
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación (título solamente)	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.1 4.4.1	Requisitos generales Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección
Información de entrada para la revisión	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos (título solamente)	6		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Recursos humanos (título solamente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto (título solamente)	7	4.4	Implementación y operación (título solamente)
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspectos ambientales Control operacional
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo (título solamente)	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras (título solamente)	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	4.4.6	Control operacional
Identificación y trazabilidad	7.5.3		

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8	4.5	Verificación (título solamente)
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparación y respuesta ante emergencias No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Política ambiental Objetivos, metas y programas Revisión por la dirección
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

Tabla A.2 – Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introducción		0.1	Introducción (título solamente)
		0.2	Generalidades
		0.3	Enfoque basado en procesos
		0.4	Relación con la Norma ISO 9004
		0.4	Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación (título solamente)
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)	4	4	Sistema de gestión de la calidad (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
		5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1	Compromiso de la dirección
		5.3	Política de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Planificación (título solamente)	4.3	5.4	Planificación (título solamente)
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2	Enfoque al cliente
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Objetivos, metas y programas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
		5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.1	Mejora continua
Implementación y operación (título solamente)	4.4	7	Realización del producto (título solamente)
Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1	5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		6.1	Provisión de recursos
		6.3	Infraestructura
Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	6.2.1	(Recursos humanos) Generalidades
		6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con el cliente
Documentación	4.4.4	4.2.1	(Requisitos de la documentación) Generalidades

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Control de documentos	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente (título solamente)
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio (título solamente)
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
7.5.5	Preservación del producto		
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación (título solamente)	4.5	8	Medición, análisis y mejora (título solamente)
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
		8.1	(Medición, análisis y mejora) Generalidades
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos
Evaluación del cumplimiento legal	4.5.2	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.3	8.3	Control del producto no conforme
		8.4	Análisis de datos
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva
Control de los registros	4.5.4	4.2.4	Control de los registros
Auditoría interna	4.5.5	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.1	Compromiso de la dirección
		5.6	Revisión por la dirección (título solamente)
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información de entrada para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión
		8.5.1	Mejora continua

ANEXO B (Informativo)

CAMBIOS ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 Y LA NORMA ISO 9001:2008

Tabla B.1 – Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las normas internacionales son editadas <u>redactan</u> de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 <u>Parte 2</u> de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	<u>La tarea principal de los comités técnicos es preparar normas internacionales</u>
	Frase 2	S + A	Los proyectos de normas internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados <u>se circulan</u> a los organismos miembros para votación.
Prólogo	Pár. 4, Frase 1	S + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de <u>este documento</u> esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente
Prólogo	Pár. 5	S + A	La norma internacional La Norma ISO 9001 fue <u>ha sido</u> preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, <i>Gestión y aseguramiento de la calidad</i> , Subcomité SC 2, <i>Sistemas de la calidad</i> .
Prólogo	Pár. 6	S	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta norma internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.
		A	<u>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004</u>
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	Los anexos A y B de esta norma internacional son únicamente para información.
Prólogo	Nuevo pár. 7	A	<u>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el anexo B</u>
Prólogo de la versión en español	Pár. 2	A	Argentina, <u>Bolivia, Brasil, Chile</u> , Colombia, Costa Rica, <u>Cuba</u> , Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, <u>República Dominicana</u> , Uruguay y Venezuela.
Prólogo de la versión en español	Pár. 4	S + A	La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española. <u>Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.</u>
0.1	Pár. 1, Frase 2	S	El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.
		A	<u>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</u> a) <u>el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,</u> b) <u>sus necesidades cambiantes,</u> c) <u>sus objetivos particulares,</u> d) <u>los productos que proporciona,</u> e) <u>los procesos que emplea,</u> f) <u>su tamaño y la estructura de la organización.</u>
	Frase 3	Nuevo pár. ahora	<u>No es el propósito de esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.</u>

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.1	Pár. 4	A	Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar <u>determinar</u> y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o <u>un conjunto de actividades</u> que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado</u> , puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	Las ediciones actuales de Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los son normas de sistemas de gestión de la calidad las cuales han sido diseñadas que se han diseñado para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes pero también pueden utilizarse de manera independiente. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.
0.3	Pár 2	S + A	La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a <u>satisfacer</u> los requisitos del cliente.
0.3	Pár 3	S + A	La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación. En el momento de la publicación de esta norma internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.
0.4	Pár. 1	S + A	Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. Durante el desarrollo de esta norma internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.
0.4	Pár. 2	S + A	Esta norma internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización integrar o alinear <u>alinearse o integrar</u> su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.
1.1	Punto a)	S + A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
	Nota	S	NOTA En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión-(S)	Texto modificado
		A	NOTA En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente a: a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él, b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.
1.2	Pár. 3	S + A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir <u>cumplan</u> con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
2	Pár. 1	S	El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta norma internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.
		A	<u>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</u>
		S + A	ISO 9000:20002005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
3	Pár 1	S + A	Para el propósito de este documento esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.
3	Pár. 2, 3	S	Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso: proveedor → organización → cliente El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".
4.1	Punto a)	S + A	a) identificar <u>determinar</u> los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto c)	S + A	c) determinar los critérios y los métodos <u>eriterios y métodos</u> necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
4.1	Punto e)	S + A	e) realizar el seguimiento, la medición <u>cuando sea aplicable</u> y el análisis de estos procesos, e
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El <u>tipo y grado de control a aplicar</u> sobre dichos procesos contratados externamente debe estar <u>identificado</u> <u>definido</u> dentro del sistema de gestión de la calidad.
4.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir <u>incluyen</u> los procesos para las actividades de gestión de la dirección , la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones, la medición, el análisis y la mejora.
4.1	Nuevas Notas 2 y 3	A	NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que <u>la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</u>
			NOTA 3 <u>Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exige a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</u> a) <u>el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</u> b) <u>el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</u> c) <u>la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</u>

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.2.1	Punto c)	S + A	c) los procedimientos documentados y <u>los registros</u> requeridos por en esta norma internacional, y
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos, <u>incluidos los registros</u> necesitados por la organización que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y
4.2.1	Punto e)	S	e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Cuando aparece <u>aparezca</u> el término "procedimiento documentado" dentro de esta norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. <u>Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</u>
4.2.3	Pár 1	A	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en <u>el apartado 4.2.4.</u>
4.2.3	Punto c)	S + A	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de <u>la versión vigente</u> revisión actual de los documentos,
4.2.3	Punto f)	S + A	f) asegurarse de que se identifican <u>los documentos</u> de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
4.2.4	Pár. 1	S + A	Los registros deben establecerse y mantenerse establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad <u>deben controlarse.</u> Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. <u>La organización debe establecer</u> Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la el tiempo de retención y la disposición de los registros. <u>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</u>
5.4.2	Punto a)	A	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en <u>el apartado 4.1,</u> así como los objetivos de la calidad, y
5.5.2	Pár. 1	S + A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <u>de la organización</u> quien, independientemente con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya
5.6.1	Pár 1	Cambio de lugar	La alta dirección debe, a intervalos planificados, <u>a intervalos planificados,</u> revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, <u>para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas.</u> La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.
5.6.2	Título del capítulo	A	Información <u>de entrada</u> para la revisión
5.6.2	Pár. 1	A	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) <u>los</u> resultados de auditorías, b) <u>la</u> retroalimentación del cliente, c) <u>el</u> desempeño de los procesos y <u>la</u> conformidad del producto, d) <u>el</u> estado de las acciones correctivas y preventivas, e) <u>las</u> acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) <u>los</u> cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) <u>las</u> recomendaciones para la mejora.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos</u> calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	<u>NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>
6.2.2	Título del Capítulo	S + A	Competencia, <u>formación</u> y toma de conciencia y formación
6.2.2	Puntos a) y b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la <u>calidad</u> <u>conformidad con los requisitos</u> del producto, b) <u>cuando sea aplicable</u> , proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades <u>para lograr la competencia necesaria</u> .
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación <u>o sistemas de información</u>).
6.4	Nueva Nota	A	<u>NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</u>
7.1	Punto b)	A	b) la necesidad de establecer procesos <u>y</u> documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
7.1	Notas 1 y 2	S + A	NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad. NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el <u>apartado 7.3</u> para el desarrollo de los procesos de realización del producto
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el <u>aplicables al</u> producto, y
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional determinado por que la organización <u>considere necesario</u> .
	Nueva Nota	A	<u>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u>
7.3.1	Nueva Nota	A	<u>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u>
7.3.2	Pár. 2	S + A	Estos Los elementos deben revisarse para verificar su adecuación de entrada <u>deben revisarse para comprobar que sean adecuados</u> . Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan de manera adecuada <u>para</u> la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</u>
7.3.7	Párr. 1 y 2	Sin cambio de texto. Fusión de los párrafos	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.4.1	Pár. 1	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alea <u>el grado</u> del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.
7.4.2	Pár. 1	A	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: a) <u>los</u> requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) <u>los</u> requisitos para la calificación del personal, y c) <u>los</u> requisitos del sistema de gestión de la calidad.
7.5.1	Punto d)	S + A	d) la disponibilidad y uso de <u>dispositivos-equipos</u> de seguimiento y medición,
7.5.1	Punto f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <u>del producto</u> .
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar aquellos procesos <u>todo proceso</u> de producción y de prestación del servicio donde cuando los productos resultantes no puedan <u>pueden</u> verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia, las deficiencias se hagan aparentes <u>aparecen</u> únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
7.5.2	Punto b)	A	b) la aprobación de <u>los</u> equipos y <u>la</u> calificación del personal
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <u>a través de toda la realización del producto</u> .
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto <u>y mantener registros</u> (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda <u>pierde, deteriora</u> deteriora o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).
	Nota	A	NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual <u>y los datos personales</u> .
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar la conformidad del <u>el</u> producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>para mantener la conformidad con los requisitos</u> . Esta <u>Según sea aplicable,</u> la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los <u>dispositivos-equipos</u> de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos-equipos de medición y seguimiento <u>seguimiento y medición</u> necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, (véase 7.2.1).
7.6	Punto a)	S + A	a) calibrarse o verificarse, <u>o ambos</u> , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales <u>internacionales o nacionales</u> ; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
7.6	Punto c)	S + A	e) identificarse para poder determinar el estado de calibración; c) <u>estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</u>
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	NOTA — Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista <u>incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</u>
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad del producto <u>con los requisitos del producto</u> .

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/Figura/Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.2.1	Nueva Nota	A	NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.
8.2.2	Nuevo Pár. 3	A	Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.
8.2.2	Pár. 3	Ahora Pár. 4	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).
		S + A	Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).
8.2.2	Pár. 4, Frase 1	Ahora Pár. 5 A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	S + A	NOTA Véase la Norma ISO 19011, las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de para orientación.
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.
8.2.3	Nueva Nota	A	NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
8.2.4	Pár. 1	S + A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de hacer el seguimiento y medir y las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
	Pár. 2	S + A	Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).
	Pár. 3	A	La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.
8.3	Pár. 1, Frases 1 y 2	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional intencionados. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
8.3	Pár. 2	A	Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	d) tomando acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1); (<u>véase 8.2.4</u>).
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (<u>véase 8.2.3 y 8.2.4</u>), y
	Punto d)	A	d) los proveedores (<u>véase 7.4</u>)
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar la causa <u>las causas</u> de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones correctivas tomadas.
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 14001:2004</i>
Anexo B	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2000</i>
Bibliografía	Nuevas referencias y referencias modificadas	S + A	<i>Actualizado para reflejar las normas nuevas (incluyendo la Norma ISO 9004, que se encuentra en revisión), las nuevas ediciones de normas o las normas anuladas.</i>

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Gestión para el éxito sostenido de una organización. Un enfoque basado en la gestión de la calidad.*
- [2] ISO 10001:2007, *Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.*
- [3] ISO 10002:2004, *Sistemas de gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.*
- [4] ISO 10003:2007, *Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.*
- [5] ISO 10005:2005, *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.*
- [6] ISO 10006:2003, *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos.*
- [7] ISO 10007:2003, *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.*
- [8] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.*
- [10] ISO 10014:2006, *Gestión de la calidad. Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.*
- [11] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad. Directrices para la formación.*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.*
- [13] ISO 10019:2005, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios.*
- [14] ISO 14001:2004, *Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.*
- [15] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad.*
- [17] IEC 61160:2006, *Revisión de diseño.*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Ingeniería del software. Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software.*
- [19] *Principios de la gestión de la calidad*²⁾, ISO, 2001 [Folleto]
- [20] *ISO 9000. Selección y uso*²⁾, ISO, 2008 [Folleto]

1) Pendiente de publicación. (Revisión de la Norma ISO 9004:2000).

2) Disponible en la página Web: <http://www.iso.org>.

- [21] *ISO 9001 para la pequeña empresa. Qué hacer. Recomendación del Comité Técnico ISO/TC 176*³⁾, ISO, 2002.
- [22] *ISO Management Systems*⁴⁾.
- [23] Sitios Web de referencia:
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

3) Pendiente de actualización y alineación con la Norma ISO 9001:2008.

4) Publicación bimensual que proporciona una amplia cobertura de los desarrollos relacionados con las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias de implementación en diferentes organizaciones en el mundo. Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.org).

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032

AENOR AUTORIZA EL USO DE ESTE DOCUMENTO A SGS TECNOS, S.A.