



INSTITUTO PROVINCIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA (IPAP)

2022



AUDITORÍA INTERNA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2015

Docente: Lic. Ana Hirsch

Clase 1

Bienvenida y Contenidos de esta clase

Bienvenidas y bienvenidos a nuestra Clase 1!

En esta primera clase desarrollaremos el Módulo 1, que se ocupa de la norma ISO 9001:2015, sus nuevos enfoques y conceptos, su impacto en las auditorías internas. Los contenidos de la clase se organizan así:

- **Introducción.**
Introducción al concepto de auditoría de sistemas de gestión. Referencias normativas: la familia de normas ISO 9000.
- **Repasando conceptos y enfoques de la norma ISO 9001:2015 con alto impacto para el auditor**
Estructura de alto nivel de la norma ISO 9001:2015. Nuevos conceptos y enfoques con fuerte impacto en las auditorías internas. Enfoque a procesos y el ciclo PHVA. Pensamiento basado en riesgos. Nuevos requisitos. El análisis del contexto.

En la siguiente clase continuaremos repasando algunos conceptos introducidos por la norma ISO 9001:2015 a los que necesitan estar atentos los auditores, y luego nos centraremos en la planificación de las auditorías internas.

Notas:

De aquí en adelante, debe entenderse que los textos entre comillas son transcripciones de una norma.

La bibliografía se encuentra citada en el Programa del curso.

Introducción al concepto de auditoría de sistemas de gestión

Es importante compartir, al comienzo de esta clase, el concepto de auditoría que establece la norma ISO 19011:2018. Dice la norma que una auditoría es un:

“Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría”.

Criterios de auditoría: conjunto de requisitos usados como referencia contra los que se comparan las evidencias objetivas

“Las auditorías internas... se realizan por o en nombre de la organización”.

Por favor, vayan tomando nota de estos conceptos que usaremos a lo largo de todo el curso: proceso (entender la auditoría como un proceso; la norma ISO 9001 como norma orientada a procesos); evidencias objetivas (“datos que respaldan la existencia o veracidad de algo”).

Auditoría interna. Qué establece la norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 establece en su cláusula Nro. 9 que:

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

a) es conforme con:

- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
- 2) los requisitos de esta Norma Internacional;

b) se implementa y mantiene eficazmente”.

Nota: En adelante, podremos usar la sigla SGC para referirnos al Sistema de Gestión de la Calidad

Referencias normativas. Las normas ISO serie 9000 y la Norma 19011

Las normas de la serie ISO 9000 son:

- ✓ Norma ISO 9000 (2015): Sistema de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.
- ✓ Norma ISO 9001 (2015): Sistema de gestión de la calidad - Requisitos.
- ✓ Norma ISO 9004 (2018): Sistema de gestión de la calidad - Recomendaciones para la mejora del desempeño. Extiende los beneficios obtenidos por la implementación de ISO 9001 a otras partes interesadas

Además, se cuenta con la:

- ✓ Norma ISO 19011 (2018): Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental.
- ✓ *En la gestión pública argentina se cuenta con el Referencial IRAM 13:2017 (presenta los requisitos de un sistema de gestión de la calidad para las Unidades de Auditoría Interna del Sector Público Nacional), compatible con la norma ISO 9001:2015.*

Principales cambios introducidos por la versión 2015 de la ISO 9001

Entre los principales cambios introducidos por la versión 2015 de la norma ISO 9001 encontramos:

- Estructura común de alto nivel para todas las normas de gestión: 10 cláusulas y textos clave comunes
- Mayor compatibilidad con los servicios
- Más clara comprensión del contexto de la organización
- Mayor énfasis en la consideración de las partes interesadas
- Enfoque a procesos fortalecido /más explícito
- Concepto de acción preventiva ahora desplegado en la norma: identificación y mitigación del riesgo
- Uso del término “información documentada” en reemplazo de los términos “documento” y “registro”
- Mayor énfasis en la búsqueda de oportunidades de mejora

Principios de la gestión de la calidad en la norma ISO 9001:2015

Los siete principios de la gestión de la calidad que recoge la norma ISO 9001:2015 son:

- enfoque al cliente;
- liderazgo;
- compromiso de las personas;
- enfoque a procesos;
- mejora;
- toma de decisiones basada en la evidencia;
- gestión de las relaciones

Estos principios se verán reflejados en los objetivos, metodologías y procedimientos de los sistemas de gestión de la calidad que Uds. tendrán que mirar con “ojos” de auditores.

Y calidad se define como....

Definición de Calidad según la norma ISO 9000:2015

“Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.”

Estructura de alto nivel común de las normas de gestión desde 2015

Estructura de alto nivel de la norma ISO 9001:2015 común de las normas de gestión

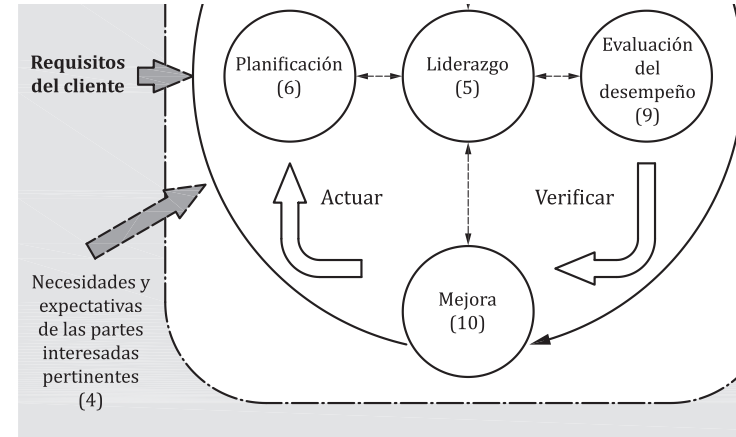
1. Alcance
2. Referencias
3. Definiciones
4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Apoyo
8. Operaciones
9. Evaluación de desempeño
10. Mejora

Conceptos y enfoques de la norma ISO 9001:2015.

Enfoque a procesos y ciclo PHVA

“El **enfoque a procesos** incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) (PDCA) y el pensamiento basado en riesgos.

- El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.
- El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.



Nota Los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta Norma.

Figura 2 — Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA (PDCA).

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2015 – Todos los derechos reservados

Representación de la estructura de la Norma con el ciclo PHVA (PDCA).

Conceptos y enfoques de la norma ISO 9001:2015.

Pensamiento basado en riesgos

“El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha **controles preventivos** para **minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades** a medida que surjan”.

A lo largo de toda la norma se trata el pensamiento basado en riesgos:

- ✓ *Introducción: explicita el concepto de pensamiento basado en riesgos*
- ✓ *Cláusula 4. La organización debe determinar los riesgos*
- ✓ *Cláusula 5. La alta dirección debe promover el pensamiento basado en riesgos y su aplicación*
- ✓ *Cláusula 6: La organización debe planificar y tomar acción para evitar los riesgos identificados*
- ✓ *Cláusula 7: La organización debe establecer y proveer los recursos para tratar los riesgos*
- ✓ *Cláusula 8. La organización debe implementar los procesos para tratar los riesgos*
- ✓ *Cláusula 9. La organización debe hacer el seguimiento, medición, análisis y evaluación de riesgos*
- ✓ *Cláusula 10: La organización debe prevenir, corregir o reducir los efectos indeseados y mejorar el SGC*

Nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Contexto de la organización

La norma ISO 9001:2015 incorporó una nueva cláusula: [Contexto de la Organización](#).

Es necesario y sumamente importante para el auditor, analizar y comprender el contexto definido por la organización, contexto en el cual ésta define los productos o servicios, las partes interesadas, las cuestiones internas y externas que pueden afectarla, establece el alcance de su sistema de gestión y los procesos, identifica los riesgos y oportunidades, define sus objetivos y planes, opera, controla y mejora los procesos

Cláusula 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

- 4.1. Comprensión de la organización y de su contexto
- 4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- 4.3. Determinación del alcance del SGC
- 4.4. SGC y sus procesos
 - 4.4.1. ... debe determinar los procesos
 - 4.4.2. ... debe mantener la información documentada....

Es importante que Uds. repasen atentamente estos requisitos ya que son fundamentales para estructurar el SGC. La comprensión del contexto del auditado es básica para programar una auditoría.

Cláusula 4 de la norma ISO 9001:2015. Contexto de la Organización

4.1. Comprensión de la organización y su contexto

“La organización debe:

- determinar las cuestiones externas e internas (...) pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos (...),
- realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas”.

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

“Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad (...) de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) las partes interesadas que son pertinentes al SGC
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.

(...) debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes”.

“Las partes interesadas pertinentes son las que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización si sus necesidades y expectativas no se cumplen.”

Cláusula 4 de la norma ISO 9001:2015. Contexto de la Organización

4.3. Determinación del alcance del SGC

“La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) los productos y servicios de la organización”.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma (..) si son aplicables en el alcance determinado (...)

El alcance (...) debe estar disponible y mantenerse como información documentada. (...) debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma que (...) no es aplicable para el alcance de su SGC”.

“La conformidad con esta Norma (...) sólo se puede declarar si los requisitos (...) no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente”.

Cláusula 4 de la norma ISO 9001:2015. Contexto de la Organización

4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1. “(...) debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones (...). (...) debe determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación (...) y debe:

- a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (...) para (...) la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para (...) que (...) logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el SGC”

4.4.2 “En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.”



ipap.gba.gov.ar

IPAP

SUBSECRETARÍA DE EMPLEO
PÚBLICO Y GESTIÓN DE BIENES

MINISTERIO DE JEFATURA
DE GABINETE DE MINISTROS



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES