

## **MANUAL DEL ESTUDIANTE**

### **Curso**

***Técnicas para la Ejecución de Auditorías Internas en  
Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001***

*Curso y Material desarrollado por:  
Servicios de Capacitación ALCANZA Ltda.  
Especialistas en Seguridad Alimentaria y Calidad*

**Alcanza**  
FORMACION CERTIFICADA

---

# **Técnicas para la Ejecución de Auditorías Internas en Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001**

**8 horas - Online Sincrónico - Sence**

---

## **Estructura del Curso:**

El curso está dividido en módulos temáticos que cubren tanto los aspectos teóricos como prácticos del proceso de auditoría.

 El participante entenderá la importancia de las auditorías internas en los Sistemas de Gestión de Calidad dentro de su empresa

### **Módulo 1**

- Introducción a la Auditoría Interna y a la Norma ISO 9001:2015
- Definición y propósito de la auditoría interna. Importancia de la auditoría interna en un sistema de gestión de calidad (SGC).
- Conceptos clave: no conformidad, acción correctiva, mejora continua.
- Relación entre ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018.

 El participante relacionará los capítulos de la norma con los procesos de la empresa que se deben auditar

### **Módulo 2**

- Principios y Estructura de ISO 9001:2015
- Principios de gestión de calidad (enfoque al cliente, liderazgo, mejora continua, etc.). Revisión de la estructura de alto nivel (Anexo SL).
- Desglose de los capítulos de ISO 9001:2015: Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación Apoyo, Operaciones, Evaluación del desempeño, Mejora

 El participante aprenderá cuáles son los fundamentos y principios que rigen el oficio de Auditor

### **Módulo 3**

- Fundamentos de la Auditoría (ISO 19011:2018)
- Definiciones y tipos de auditoría.
- Principios de auditoría: ética, imparcialidad, confidencialidad, enfoque basado en evidencia
- Competencia y comportamientos del auditor interno

 El participante desarrollará la habilidad de planificar una auditoría interna y redactar el Plan de Auditoría

#### **Módulo 4**

- Planificación de una Auditoría Interna
- Preparación del programa de auditoría.
- Definición de objetivos, alcance y criterios de auditoría.
- Plan de auditoría: planificación detallada y asignación de recursos

 El participante Adquirirá las competencias para investigar, pesquisar evidencia objetiva, identificar hallazgos y redactarlos

#### **Módulo 5**

- Ejecución de la Auditoría Interna Reunión de apertura.
- Técnicas de auditoría: Entrevistas, Observación directa, Revisión documental, Recopilación y verificación de evidencia objetiva,
- Identificación y redacción de hallazgos: conformidades, no conformidades y oportunidades de mejora.

 El participante Desarrollará la habilidad de redactar en forma específica los hallazgos encontrados para la elaboración del informe final

#### **Módulo 6**

- Informe de Auditoría y Seguimiento
- Elaboración del informe de auditoría: Estructura del informe.
- Comunicación de los resultados.
- Reunión de cierre: presentación de hallazgos.
- Seguimiento y cierre de no conformidades.

 El participante Realizará una simulación de auditoría con un requisito específico

#### **Módulo 7**

- Taller Práctico de Auditoría Interna Simulación de una auditoría interna: Realización de entrevistas.
- Identificación de hallazgos. Elaboración de informe.
- Discusión de resultados y retroalimentación

### **Evaluación Final**

- Evaluación de conocimientos a través de prueba
- 

### **Metodología del Curso:**

- **Modalidad Virtual en Moodle:** Acceso a recursos digitales, evaluaciones y foros de discusión.
  - **Clases Interactivas:** Presentaciones, videos explicativos y material descargable.
  - **Prácticas y Simulaciones:** Ejercicios aplicados a escenarios reales de auditoría.
- 

### **Resultados Esperados:**

Al finalizar este curso, el participante será capaz de:

- ✓ Comprender los principios de gestión de calidad y los requisitos de ISO 9001:2015.
  - ✓ Planificar y ejecutar auditorías internas de manera efectiva.
  - ✓ Identificar y documentar hallazgos de auditoría.
  - ✓ Elaborar informes de auditoría claros y objetivos.
- 

### **Evaluación y Certificado:**

- **Evaluación:** Cuestionarios teóricos y participación activa en los talleres prácticos.
  - **Certificado:** Al aprobar el curso, recibirás un certificado de participación y aprobación como **Auditor Interno ISO 9001:2015**.
- 

### **Requisitos Técnicos:**

- Acceso a un dispositivo con conexión a Internet.
- Navegador web actualizado (Google Chrome, Firefox o Edge).

**¡Prepárate para desarrollar tus competencias como Auditor Interno y contribuir a la mejora continua en tu organización!** 🚀

---



**TODOS POR CHILE**

**DERECHOS Y DEBERES DE LAS PERSONAS QUE SE CAPACITAN  
CON LOS OTEC DEL REGISTRO NACIONAL DE OTEC - SENCE**



**SENCE**  
+ Oportunidades  
+ Capaz  
+ Empleo

**DERECHOS**

1. Ser informados sobre las normas, reglamentos y disposiciones de la institución y el programa de capacitación en el cual participa.
2. Recibir de todos los miembros de la comunidad que participa de la capacitación un trato respetuoso independiente de aspectos religiosos, políticos y de género.
3. Recibir una formación adecuada que le entregue de acuerdo al programa, al curso / oficio y objetivos concertados por la institución capacitadora.
4. Expresar libre y respetuosamente sus inquietudes en cuanto a las actividades y las condiciones de la capacitación siguiendo el conducto regular informado por la institución.
5. Conocer con anterioridad los estándares de evaluación.
6. Tener acceso a ser atendido por el personal administrativo oportunamente y a los servicios en los que ofrezca la institución en los horarios previamente establecidos.
7. Hacer uso adecuado de las instalaciones, dotación y servicio que corresponden a las actividades tanto curriculares como extracurriculares debidamente planeados.
8. Que situaciones problemáticas tanto en lo académico como en lo disciplinario y social sean tratados mediante un procedimiento que reconozca la importancia del diálogo democrático.
9. Que se le respeten sus bienes y pertenencias.
10. Que la información personal que sobre él tenga la institución, se maneje con privacidad profesional.

**DEBERES**

1. Respetar los derechos y opiniones de quienes participan en los cursos teniendo una sana convivencia que garantice el ordenamiento administrativo y académico de la institución en el desarrollo de la capacitación.
2. Tratar a todos los miembros de la comunidad educativa en forma respetuoso y amable.
3. Dar de sí todo lo necesario para obtener la formación integral deseada. Asistir puntualmente a clase y a todas las actividades programadas para su formación.
4. Aceptar las sugerencias que en torno a sus solicitudes y reclamos se le hagan.
5. Estar en disposición para un aprendizaje basado en la cooperación y la solidaridad al solicitar y recibir la capacitación.
6. Tener disposición a aportar solución a los problemas.
7. Hacerse responsable, si correspondiera, de daños y pérdidas ocurridas en las instalaciones, dotaciones y servicios que se ponen a disposición.
8. Mantener, proteger y conservar adecuadamente el medio ambiente dentro y fuera del establecimiento donde se desarrolla la capacitación.
9. Tienen derecho a asociarse para expresar sus inquietudes, ideas, cuestionamientos y propuestas a nivel institucional.
10. Cumplir y hacer cumplir estos deberes.

**Obs.: Esta declaración, de acuerdo a la NCh2728-2015, queda a disposición de los OTEC para su difusión.**

 @sencechile

 /sence.gob.cl

 800 80 10 30

**INFÓRMATE** [www.sence.cl](http://www.sence.cl)

**Alcanza**

FORMACION CERTIFICADA

## DERECHOS

1. Ser informados sobre las normas, reglamentos y disposiciones de la institución y el programa de capacitación en el cual participa.
2. Recibir de todos los miembros de la comunidad que participa de la capacitación un trato respetuoso independiente de aspectos religiosos, políticos y de género.
3. Recibir una formación adecuada que le entregue de acuerdo al programa, al curso / oficio y objetivos concertados por la institución capacitadora.
4. Expresar libre y respetuosamente sus inquietudes en cuanto a las actividades y las condiciones de la capacitación siguiendo el conducto regular informado por la institución.
5. Conocer con anterioridad los estándares de evaluación.
6. Tener acceso a ser atendido por el personal administrativo oportunamente y a los servicios en los que ofrezca la institución en los horarios previamente establecidos.
7. Hacer uso adecuado de las instalaciones, dotación y servicio que corresponden a las actividades tanto curriculares como extracurriculares debidamente planeados.
8. Que situaciones problemáticas tanto en lo académico como en lo disciplinario y social sean tratados mediante un procedimiento que reconozca la importancia del diálogo democrático.
9. Que se le respeten sus bienes y pertenencias.
10. Que la información personal que sobre él tenga la institución, se maneje con privacidad profesional.

## DEBERES

1. Respetar los derechos y opiniones de quienes participan en los cursos teniendo una sana convivencia que garantice el ordenamiento administrativo y académico de la institución en el desarrollo de la capacitación.
2. Tratar a todos los miembros de la comunidad educativa en forma respetuoso y amable.
3. Dar de sí todo lo necesario para obtener la formación integral deseada. Asistir puntualmente a clase y a todas las actividades programadas para su formación.
4. Aceptar las sugerencias que en torno a sus solicitudes y reclamos se le hagan.
5. Estar en disposición para un aprendizaje basado en la cooperación y la solidaridad al solicitar y recibir la capacitación.
6. Tener disposición a aportar solución a los problemas.
7. Hacerse responsable, si correspondiera, de daños y pérdidas ocurridas en las instalaciones, dotaciones y servicios que se ponen a disposición.
8. Mantener, proteger y conservar adecuadamente el medio ambiente dentro y fuera del establecimiento donde se desarrolla la capacitación.
9. Tienen derecho a asociarse para expresar sus inquietudes, ideas, cuestionamientos y propuestas a nivel institucional.
10. Cumplir y hacer cumplir estos deberes.

## MATERIAL TEORICO

 El participante entenderá la importancia de las auditorías internas en los Sistemas de Gestión de Calidad dentro de su empresa

### **Módulo 1. Introducción a la Auditoría Interna y a la Norma ISO 9001:2015**

- Definición y propósito de la auditoría interna. Importancia de la auditoría interna en un sistema de gestión de calidad (SGC).
- Conceptos clave: no conformidad, acción correctiva, mejora continua.
- Relación entre ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018.

#### **Objetivo del Módulo:**

El objetivo de este módulo es proporcionar una comprensión general de la auditoría interna, su propósito, importancia dentro de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y los conceptos clave asociados. Además, se explicará la relación entre la norma ISO 9001:2015 y la ISO 19011:2018, base para la realización de auditorías efectivas.

---

## **1. Definición y Propósito de la Auditoría Interna**

### **¿Qué es una auditoría interna?**

La auditoría interna es un proceso sistemático, independiente y documentado que tiene como propósito evaluar la conformidad de un sistema de gestión con criterios previamente definidos, como los requisitos establecidos por la norma **ISO 9001:2015**.

#### **Propósito de la auditoría interna:**

- Determinar si el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) cumple con los requisitos de ISO 9001:2015.
  - Evaluar la eficacia de la implementación del sistema de gestión.
  - Identificar oportunidades de mejora.
  - Garantizar la mejora continua dentro de la organización.
-

### **Tipos de Auditorías:**

- **Auditoría Interna:** Realizada por la propia organización para verificar el cumplimiento del SGC.
- **Auditoría Externa:** Realizada por entidades certificadoras o clientes para validar el cumplimiento de la norma y obtener certificación.
- **Auditoría de Seguimiento:** Evaluación posterior a una auditoría de certificación para asegurar la continuidad del cumplimiento.

## **2. Importancia de la Auditoría Interna en un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)**

La auditoría interna es un componente esencial en un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), ya que contribuye a:

- ✓ **Identificar no conformidades:** Detectar desviaciones en los procesos.
  - ✓ **Prevenir problemas futuros:** Al anticiparse a fallos en el sistema.
  - ✓ **Mejora Continua:** Facilitar la optimización de procesos.
  - ✓ **Cumplimiento Normativo:** Garantizar el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.
  - ✓ **Preparación para Auditorías Externas:** Garantizar que la organización esté lista para auditorías de certificación.
- 

## **3. Conceptos Clave: No Conformidad, Acción Correctiva y Mejora Continua**

Para comprender a fondo la auditoría interna, es importante aclarar los siguientes conceptos clave:

### **a) No Conformidad:**

Una **no conformidad** es el incumplimiento de un requisito establecido en la norma, un procedimiento o una regulación interna. Puede ser detectada durante una auditoría o en la operación diaria.

**Ejemplo:** Un procedimiento indica que todas las facturas deben ser revisadas antes de ser enviadas, pero una auditoría evidencia que no se está realizando esta verificación.

---

## **b) Acción Correctiva:**

La **acción correctiva** es el conjunto de actividades implementadas para eliminar la causa de una no conformidad y prevenir su recurrencia.

### **Pasos de la acción correctiva:**

1. Identificar la causa raíz del problema.
2. Implementar medidas para corregirla.
3. Evaluar la eficacia de la corrección.

## **c) Mejora Continua:**

La **mejora continua** es un principio fundamental de la ISO 9001:2015 y consiste en un proceso constante de optimización de los procesos, productos y servicios de la organización.

### **Herramientas comunes para la mejora continua:**

- Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).
  - Análisis de causa raíz.
  - Indicadores de desempeño (KPI).
- 

## **4. Relación entre ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018**

### **ISO 9001:2015 – Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad**

La **ISO 9001:2015** es una norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad efectivo, basada en un enfoque de procesos y mejora continua.

### **ISO 19011:2018 – Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión**

La **ISO 19011:2018** proporciona directrices específicas para la realización de auditorías de sistemas de gestión, incluyendo:

- Principios de auditoría.
  - Gestión de un programa de auditoría.
  - Realización de auditorías.
  - Evaluación de auditores.
-

### **Relación entre ambas normas:**

- **ISO 9001:2015** establece los requisitos que un SGC debe cumplir.
  - **ISO 19011:2018** describe cómo auditar esos requisitos de manera efectiva.
- 

## **5. Conclusión del Módulo:**

En este módulo, los participantes han aprendido:

- ✓ La definición y propósito de la auditoría interna.
- ✓ La importancia de la auditoría en un SGC basado en ISO 9001:2015.
- ✓ Los conceptos clave de no conformidad, acción correctiva y mejora continua.
- ✓ La relación entre ISO 9001:2015 e ISO 19011:2018.

Este conocimiento fundamental será la base para comprender los procesos de planificación y ejecución de auditorías internas, temas a abordar en los próximos módulos.

---

### **Actividad de Cierre del Módulo:**

**Instrucción:** Realiza un breve cuestionario de selección múltiple para reforzar los conceptos clave aprendidos en este módulo.

 El participante relacionará los capítulos de la norma con los procesos de la empresa que se deben auditar

## **Módulo 2. Principios y Estructura de ISO 9001:2015**

- Principios de gestión de calidad (enfoque al cliente, liderazgo, mejora continua, etc.).  
Revisión de la estructura de alto nivel (Anexo SL).
- Desglose de los capítulos de ISO 9001:2015: Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación Apoyo, Operaciones, Evaluación del desempeño, Mejora

### **Objetivo del Módulo:**

El objetivo de este módulo es proporcionar a los participantes una comprensión clara sobre los **principios de gestión de calidad** que fundamentan la norma ISO 9001:2015, así como la estructura de alto nivel (Anexo SL) y un desglose de los capítulos principales de la norma.

---

## **1. Principios de Gestión de Calidad en ISO 9001:2015**

La norma **ISO 9001:2015** se basa en **siete principios de gestión de calidad**, los cuales guían a las organizaciones en la implementación y mantenimiento de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) eficaz y orientado a la mejora continua.

### **Principio 1: Enfoque al Cliente**

- La satisfacción del cliente es la prioridad principal.
- Comprender y cumplir las necesidades del cliente.
- Superar las expectativas cuando sea posible.

**Ejemplo:** Realizar encuestas de satisfacción y ajustar procesos según los resultados.

---

---

## **Principio 2: Liderazgo**

- Los líderes deben establecer una visión y propósito claro.
- Promover una cultura organizacional enfocada en la calidad.
- Garantizar la disponibilidad de recursos.

**Ejemplo:** La alta dirección debe participar activamente en la revisión del SGC.

---

## **Principio 3: Compromiso del Personal**

- El éxito de un SGC depende de la participación de todo el personal.
- Fomentar la capacitación y el desarrollo profesional.

**Ejemplo:** Realizar programas de formación continua sobre calidad.

---

## **Principio 4: Enfoque a Procesos**

- Gestionar las actividades como procesos interrelacionados.
- Identificar entradas, actividades y salidas de cada proceso.

**Ejemplo:** Implementar diagramas de flujo para visualizar procesos clave.

---

## **Principio 5: Mejora Continua**

- El éxito sostenido requiere un compromiso constante con la mejora.
- Aplicación de herramientas como el ciclo **PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar)**.

**Ejemplo:** Implementación de acciones correctivas y preventivas.

---

## **Principio 6: Toma de Decisiones Basada en la Evidencia**

- Las decisiones deben basarse en el análisis de datos y hechos.
-

---

**Ejemplo:** Realizar análisis de indicadores clave (KPIs) antes de implementar cambios.

---

## **Principio 7: Gestión de las Relaciones con las Partes Interesadas**

- Identificar y gestionar las relaciones con proveedores, clientes y partes interesadas clave.

**Ejemplo:** Evaluar periódicamente el desempeño de los proveedores.

---

## **2. Estructura de Alto Nivel (Anexo SL)**

La **ISO 9001:2015** se basa en una estructura de alto nivel conocida como **Anexo SL**, un marco común para todas las normas ISO de sistemas de gestión, lo que facilita la integración con otros estándares (como ISO 14001 o ISO 45001).

### **Características del Anexo SL:**

- **Estructura unificada:** Capítulos y terminología coherente entre diferentes normas ISO.
  - **Enfoque basado en riesgos:** Promueve la identificación y gestión de riesgos y oportunidades.
  - **Orientación a procesos:** Gestión de actividades como procesos interrelacionados.
- 

## **3. Desglose de los Capítulos de ISO 9001:2015**

La norma ISO 9001:2015 está organizada en **10 capítulos** (0 al 10), de los cuales los capítulos **4 al 10** contienen los requisitos obligatorios.

### **Capítulo 4: Contexto de la Organización**

- Identificación de factores internos y externos que afectan al SGC.
  - Comprensión de las **partes interesadas** y sus necesidades.
  - Determinación del **alcance del SGC**.
-

**Ejemplo:** Identificar cómo las regulaciones gubernamentales afectan los procesos de la empresa.

---

## **Capítulo 5: Liderazgo**

- Compromiso y liderazgo de la alta dirección.
- Enfoque al cliente.
- Definición de la **política de calidad**.
- Asignación de **responsabilidades y autoridades**.

**Ejemplo:** El Gerente General debe liderar revisiones periódicas del desempeño del SGC.

---

## **Capítulo 6: Planificación**

- Gestión de **riesgos y oportunidades**.
- Establecimiento de **objetivos de calidad**.
- Planificación de cambios.

**Ejemplo:** Implementar un análisis FODA para identificar riesgos potenciales.

---

## **Capítulo 7: Apoyo**

- Gestión de recursos: humanos, infraestructura y entorno de trabajo.
- Competencia y formación del personal.
- Comunicación interna y externa.
- Gestión de **información documentada**.

**Ejemplo:** Desarrollar un plan de capacitación anual basado en las competencias requeridas.

---

## **Capítulo 8: Operación**

- Planificación y control operacional.
  - Requisitos para productos y servicios.
-

- Control de procesos, productos y servicios externalizados.
- Producción y prestación del servicio.
- Liberación y control de productos no conformes.

**Ejemplo:** Implementar controles de calidad en cada fase de producción.

---

## Capítulo 9: Evaluación del Desempeño

- Seguimiento, medición y análisis del desempeño del SGC.
- Auditorías internas.
- Revisión por la dirección.

**Ejemplo:** Implementar indicadores de desempeño como tasas de devolución de productos defectuosos.

---

## Capítulo 10: Mejora

- **No conformidades y acciones correctivas.**
- **Mejora continua del sistema de gestión.**

**Ejemplo:** Realizar reuniones de mejora continua con equipos de trabajo.

---

## 4. Conclusión del Módulo:

En este módulo, los participantes han aprendido:

- ✓ Los **siete principios de gestión de calidad** que sustentan la norma.
  - ✓ La estructura de alto nivel (Anexo SL) y su importancia para la integración con otras normas.
  - ✓ Un desglose detallado de los **capítulos principales de ISO 9001:2015.**
- 

## Actividad de Cierre del Módulo:

---

---

**Instrucción:** Realiza un cuestionario de opción múltiple sobre los principios de gestión de calidad y la estructura de la norma ISO 9001:2015.



El participante aprenderá cuáles son los fundamentos y principios que rigen el oficio de Auditor

### **Módulo 3. Fundamentos de la Auditoría (ISO 19011:2018)**

- Definiciones y tipos de auditoría.
- Principios de auditoría: ética, imparcialidad, confidencialidad, enfoque basado en evidencia
- Competencia y comportamientos del auditor interno

#### **Objetivo del Módulo:**

Este módulo tiene como propósito proporcionar a los participantes los conocimientos fundamentales sobre la auditoría de sistemas de gestión, incluyendo sus definiciones, tipos, principios y las competencias clave que un auditor interno debe poseer para realizar auditorías de calidad conforme a las directrices de la norma **ISO 19011:2018**.

## 1. Definiciones de Auditoría según ISO 19011:2018

### ¿Qué es una auditoría?

Según la norma **ISO 19011:2018**, una auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia objetiva y evaluarla con el fin de determinar en qué medida se cumplen los criterios de auditoría establecidos.

### Términos clave:

- **Evidencia objetiva:** Datos verificables que respaldan los hallazgos de la auditoría.
  - **Criterios de auditoría:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos contra los cuales se audita.
  - **Hallazgos de auditoría:** Resultados de la evaluación de la evidencia en comparación con los criterios.
  - **Conclusión de auditoría:** Resultado final basado en la evaluación de los hallazgos.
- 

## 2. Tipos de Auditoría

Existen varios tipos de auditoría según su propósito y quién la realiza:

### a) Auditoría Interna (de Primera Parte):

- Realizada por personal interno de la organización.
- Propósito: Evaluar el cumplimiento interno y la mejora continua.

### b) Auditoría Externa (de Segunda Parte):

- Realizada por clientes o partes interesadas externas.
- Propósito: Evaluar el desempeño del proveedor o verificar requisitos contractuales.

### c) Auditoría de Certificación (de Tercera Parte):

- Realizada por organismos de certificación acreditados.
- Propósito: Determinar la conformidad con la norma ISO 9001:2015 para obtener la certificación.

### d) Auditoría de Seguimiento:

- Realizada posterior a una auditoría previa.
  - Propósito: Confirmar la implementación de acciones correctivas.
-

### **3. Principios de Auditoría según ISO 19011:2018**

Los principios de auditoría garantizan la **objetividad, imparcialidad y efectividad** durante todo el proceso de auditoría. Estos principios son fundamentales para la conducción ética de un auditor.

#### **Principio 1: Integridad (Ética)**

- Actuar con honestidad, responsabilidad y transparencia.
- Evitar cualquier conducta engañosa.

**Ejemplo:** No omitir hallazgos intencionalmente ni manipular evidencias.

---

#### **Principio 2: Presentación Imparcial**

- Realizar auditorías libres de conflictos de interés.
- Reportar hallazgos de manera precisa y equilibrada.

**Ejemplo:** Un auditor interno no debería auditar su propio departamento.

---

#### **Principio 3: Confidencialidad**

- Proteger la información sensible recopilada durante la auditoría.
- No divulgar datos sin autorización.

**Ejemplo:** No compartir información de clientes o registros internos con terceros.

---

#### **Principio 4: Enfoque Basado en la Evidencia**

- Utilizar únicamente información verificable como base para los hallazgos.
- Evitar opiniones o juicios sin fundamentos.

**Ejemplo:** Utilizar registros, documentos o entrevistas verificadas como base para la evaluación.

---

#### **Principio 5: Independencia (para auditorías externas)**

- Mantener objetividad y evitar influencias externas que afecten los resultados de la auditoría.

**Ejemplo:** Un organismo de certificación debe ser independiente de la empresa auditada.

---

## 4. Competencia del Auditor Interno

La **competencia del auditor** es fundamental para asegurar una auditoría efectiva y objetiva. Según ISO 19011:2018, un auditor debe poseer:

### Conocimientos Técnicos:

- Conocimiento de la norma **ISO 9001:2015**.
- Comprensión de los procesos y operaciones de la organización auditada.

### Habilidades Técnicas:

- Técnicas de recolección de evidencia (entrevistas, revisión documental).
- Análisis e interpretación de datos y registros.

### Conocimientos de Auditoría:

- Dominar el proceso de auditoría: planificación, ejecución, informe y seguimiento.
  - Conocimiento de **ISO 19011:2018** y sus principios.
- 

## 5. Comportamientos Clave del Auditor Interno

Además de las competencias técnicas, un auditor interno debe demostrar comportamientos profesionales para garantizar auditorías efectivas y éticas.

- **Objetividad:** Mantener un juicio imparcial y evitar sesgos.
  - **Observación Detallada:** Estar atento a las evidencias y detalles clave.
  - **Comunicación Efectiva:** Expresar hallazgos de manera clara y profesional.
  - **Escucha Activa:** Comprender las explicaciones dadas por los auditados.
  - **Confianza y Discreción:** Actuar con seguridad, pero respetando la confidencialidad.
- 

## 6. Conclusión del Módulo:

En este módulo, los participantes han adquirido:

- ✓ Una comprensión clara de los conceptos básicos de auditoría según ISO 19011:2018.
  - ✓ Los tipos de auditoría y sus diferencias.
  - ✓ Los principios esenciales que rigen una auditoría ética y efectiva.
  - ✓ Las competencias y comportamientos necesarios para ser un auditor interno exitoso.
- 
-

### **Actividad de Cierre del Módulo:**

**Instrucción:** Realizar un cuestionario de selección múltiple con preguntas sobre los principios de auditoría y las competencias clave de un auditor.



 El participante desarrollará la habilidad de planificar una auditoría interna y redactar el Plan de Auditoría

## **Módulo 4. Planificación de una Auditoría Interna (ISO 19011:2018)**

- Preparación del programa de auditoría.
- Definición de objetivos, alcance y criterios de auditoría.
- Plan de auditoría: planificación detallada y asignación de recursos

## **Objetivo del Módulo:**

Este módulo tiene como objetivo proporcionar a los participantes los conocimientos esenciales para la planificación efectiva de una auditoría interna conforme a las directrices de la norma **ISO 19011:2018**. Se abordará la preparación del programa de auditoría, la definición de objetivos, alcance y criterios, así como la elaboración de un plan de auditoría detallado.

---

## **1. Preparación del Programa de Auditoría**

El **programa de auditoría** es un conjunto de auditorías planificadas en un período de tiempo específico y forma parte de la gestión del sistema de auditorías dentro de la organización. Su propósito es asegurar que las auditorías internas se realicen de forma sistemática y periódica.

### **Elementos clave del programa de auditoría:**

- **Objetivo del programa:** Definir la razón de la auditoría interna (evaluar el cumplimiento, preparar la certificación, mejorar procesos).
- **Alcance del programa:** Determinar las áreas, procesos y normas a auditar.
- **Frecuencia:** Establecer la periodicidad de las auditorías (anual, semestral, trimestral).
- **Responsabilidades:** Asignación del líder del programa y auditores.
- **Recursos:** Definir los recursos necesarios (tiempo, personal, herramientas).

**Ejemplo:** Un programa de auditoría para una empresa de manufactura puede incluir auditorías trimestrales en las áreas de producción, logística y control de calidad.

---

## **2. Definición de Objetivos, Alcance y Criterios de Auditoría**

Antes de ejecutar una auditoría, es fundamental definir claramente los siguientes elementos:

### **a) Objetivos de la Auditoría**

Los objetivos de la auditoría definen lo que se espera lograr con la auditoría interna y deben estar alineados con la política de calidad y los objetivos del SGC.

#### **Ejemplos de objetivos:**

- Evaluar la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
  - Determinar la eficacia del sistema de gestión de calidad.
  - Identificar oportunidades de mejora.
-

## **b) Alcance de la Auditoría**

El alcance establece los límites de la auditoría y define **qué** se auditará y **dónde**.

### **Elementos a considerar en el alcance:**

- Procesos, productos o servicios a auditar.
- Áreas físicas de la organización.
- Límites temporales de la auditoría.

**Ejemplo:** Auditar los procesos de recepción y almacenamiento de materia prima en la planta de producción durante el primer trimestre del año.

---

## **c) Criterios de Auditoría**

Los criterios de auditoría son las **referencias** utilizadas para evaluar la conformidad durante la auditoría.

### **Ejemplos de criterios:**

- Requisitos de la norma ISO 9001:2015.
  - Procedimientos internos de la organización.
  - Regulaciones o estándares legales aplicables.
- 

## **3. Plan de Auditoría: Planificación Detallada y Asignación de Recursos**

El **plan de auditoría** es un documento detallado que especifica cómo se llevará a cabo la auditoría. Sirve como guía para los auditores y asegura una auditoría estructurada y eficiente.

### **Elementos Clave del Plan de Auditoría:**

- 1. Identificación de la Auditoría:**
    - Nombre de la organización.
    - Fecha y ubicación.
    - Equipo auditor y líder del equipo.
  - 2. Objetivos, Alcance y Criterios:**
    - Reiterar lo definido previamente.
  - 3. Fecha y Horarios de la Auditoría:**
    - Detallar el calendario de actividades.
  - 4. Áreas a Auditar y Entrevistados:**
-

- Definir los procesos o departamentos involucrados.
- 5. Actividades a Realizar:**
  - Reunión de apertura.
  - Revisión documental.
  - Entrevistas con personal clave.
  - Evaluación in situ.
  - Reunión de cierre y presentación de hallazgos.
- 6. Asignación de Recursos:**
  - Asignación del personal auditor.
  - Recursos logísticos (salas, equipos, documentación).
- 7. Criterios para la Clasificación de Hallazgos:**
  - Conformidades.
  - No conformidades.
  - Oportunidades de mejora.

#### 4. Ejemplo de un Plan de Auditoría:

Fecha	Actividad	Responsable	Área Auditada
10/04/2024	Reunión de apertura	Líder Auditor	Oficina Principal
10/04/2024	Revisión documental	Auditor A	Control de Calidad
11/04/2024	Entrevistas con personal	Auditor B	Producción
12/04/2024	Evaluación in situ	Auditor A/B	Planta de Proceso
12/04/2024	Reunión de cierre y resultados	Líder Auditor	Oficina Principal

#### 5. Importancia de una Buena Planificación de Auditoría

Una planificación adecuada es clave para:

- ✓ Garantizar que los auditores comprendan sus responsabilidades.
- ✓ Evitar la omisión de procesos o áreas críticas.
- ✓ Optimizar el uso de los recursos.
- ✓ Minimizar la interrupción de las operaciones diarias.

## 6. Conclusión del Módulo:

En este módulo, los participantes han aprendido:

- ✓ La importancia de preparar un **programa de auditoría** bien definido.
  - ✓ Cómo establecer **objetivos, alcance y criterios** claros para una auditoría.
  - ✓ Los elementos esenciales para elaborar un **plan de auditoría** detallado y eficaz.
- 

### Actividad de Cierre del Módulo:

**Instrucción:** Elabora un plan de auditoría básico para tu organización o un proceso simulado, considerando todos los elementos estudiados. Comparte tu plan en el foro de discusión del curso.

 El participante Adquirirá las competencias para investigar, pesquisar evidencia objetiva, identificar hallazgos y redactarlos

## **Módulo 5. Ejecución de la Auditoría Interna**

- Reunión de apertura.
- Técnicas de auditoría: Entrevistas, Observación directa, Revisión documental, Recopilación y verificación de evidencia objetiva,
- Identificación y redacción de hallazgos: conformidades, no conformidades y oportunidades de mejora.

### **Módulo 5: Ejecución de la Auditoría Interna (ISO 19011:2018)**

---

#### **Objetivo del Módulo:**

Este módulo tiene como objetivo guiar a los participantes en la correcta ejecución de una auditoría interna, desde la **reunión de apertura** hasta la identificación y documentación de los hallazgos. Se abordarán técnicas clave como la observación directa, entrevistas y revisión documental, además de cómo recopilar y verificar evidencia objetiva.

---

## **1. Reunión de Apertura**

La **reunión de apertura** es el primer paso formal en la ejecución de la auditoría y tiene como finalidad establecer una comunicación clara entre los auditores y los auditados.

#### **Objetivos de la reunión de apertura:**

- Presentar al equipo auditor y sus roles.
- Confirmar el **alcance, objetivos y criterios** de la auditoría.
- Explicar la metodología y técnicas que se utilizarán.
- Confirmar la disponibilidad de recursos y personal clave.
- Resolver dudas o inquietudes del auditado.

#### **Ejemplo de temas a tratar:**

- "Esta auditoría tiene como objetivo evaluar la conformidad con ISO 9001:2015 en los procesos de producción y logística."

#### **Buenas prácticas:**

- ✓ Mantener un tono formal y profesional.
  - ✓ Incluir a los líderes de las áreas involucradas.
  - ✓ Utilizar una lista de verificación para asegurar que todos los puntos clave se aborden.
-

## 2. Técnicas de Auditoría para la Recopilación de Evidencias

Durante la auditoría, se deben utilizar diversas técnicas para recopilar evidencias objetivas que permitan evaluar la conformidad con los criterios de auditoría.

### a) Entrevistas

- Consisten en preguntas formuladas al personal involucrado en los procesos auditados.
- Sirven para validar la comprensión y aplicación de procedimientos documentados.

#### Ejemplos de preguntas:

- ¿Cómo se gestionan las no conformidades en su área?
- ¿Qué procedimiento sigue para registrar un nuevo cliente?

#### Buenas prácticas:

- ✓ Formular preguntas abiertas.
  - ✓ Evitar un tono acusatorio.
  - ✓ Registrar respuestas de manera objetiva.
- 

### b) Observación Directa

- Consiste en la inspección visual de los procesos y actividades en tiempo real.
- Permite identificar la conformidad o posibles desviaciones en la práctica.

**Ejemplo:** Observar si el personal utiliza los equipos de protección personal en una planta de producción.

#### Buenas prácticas:

- ✓ No interferir en las operaciones.
  - ✓ Tomar notas detalladas.
  - ✓ Comparar las observaciones con los procedimientos establecidos.
- 

### c) Revisión Documental

- Consiste en la revisión de registros, manuales, procedimientos y otros documentos que evidencien el cumplimiento de los requisitos.

#### Ejemplos de documentos a revisar:

- Manual de Calidad.
  - Procedimientos Operativos Estándar (POE).
  - Registros de capacitación del personal.
-

**Buenas prácticas:**

- ✓ Utilizar listas de verificación.
- ✓ Confirmar que los documentos estén actualizados.

## **d) Recopilación y Verificación de Evidencia Objetiva**

La **evidencia objetiva** es la base para emitir hallazgos durante una auditoría. Debe ser:

- **Verificable:** Basada en registros o hechos tangibles.
- **Representativa:** Reflejar adecuadamente la realidad del proceso.
- **Suficiente:** Cubrir adecuadamente el criterio auditado.

**Ejemplos de evidencia objetiva:**

- Un registro de inspección de calidad firmado.
- Fotografía de un equipo con etiqueta de calibración actualizada.

**Buenas prácticas:**

- ✓ Documentar la evidencia con fecha y fuente.
  - ✓ No basar conclusiones en opiniones personales.
- 

## **3. Identificación y Redacción de Hallazgos de Auditoría**

Una vez recopilada la evidencia, los hallazgos deben ser documentados de manera clara y objetiva. Un hallazgo puede ser una:

### **a) Conformidad:**

Cumplimiento total con los criterios de auditoría establecidos.

- Ejemplo: "El procedimiento de inspección de calidad está implementado y actualizado de acuerdo con ISO 9001:2015, cláusula 8.4."
- 

### **b) No Conformidad (NC):**

Incumplimiento con un requisito de la norma, procedimientos internos o criterios auditados.

**Clasificación de No Conformidades:**

- **Mayor:** Incumplimiento grave que afecta la capacidad del SGC para cumplir sus objetivos.
  - **Menor:** Desviación puntual sin impacto significativo en la eficacia del SGC.
-

---

**Ejemplo de No Conformidad Mayor:** Falta total de un procedimiento documentado obligatorio.

**Ejemplo de No Conformidad Menor:** Un registro sin la firma correspondiente.

**Cómo redactar una no conformidad:**

1. **Evidencia:** Describir lo observado: *"El documento POE-002 no se encuentra actualizado."*
2. **Referencia al criterio:** Citar la norma o procedimiento incumplido.
3. **Impacto:** Explicar por qué afecta al sistema: *"Esto puede generar inconsistencias en el control del proceso."*

### **c) Oportunidades de Mejora (OM):**

No constituyen incumplimientos, pero podrían optimizar los procesos del SGC.

**Ejemplo:**

- "Se sugiere implementar un indicador de satisfacción del cliente más específico."

### **4. Buenas Prácticas en la Documentación de Hallazgos:**

- **Clara y precisa:** Sin ambigüedades.
- **Objetiva:** Basada en hechos verificables, no opiniones.
- **Trazable:** Referenciando siempre la evidencia y el criterio evaluado.

---

## **5. Conclusión del Módulo:**

En este módulo, los participantes han aprendido:

- ✓ La importancia de una reunión de apertura efectiva.
- ✓ Las principales técnicas de auditoría para la recopilación de evidencia.
- ✓ Cómo identificar y redactar hallazgos de auditoría de forma objetiva.

### **Actividad Práctica del Módulo:**

**Instrucción:** Realizar un ejercicio de simulación de auditoría, utilizando una lista de verificación para aplicar entrevistas, observación directa y revisión documental. Los participantes deben identificar al menos un hallazgo y redactarlo correctamente.

 El participante Desarrollará la habilidad de redactar en forma específica los hallazgos encontrados para la elaboración del informe final

## **Módulo 6. Informe de Auditoría y Seguimiento**

- Elaboración del informe de auditoría: Estructura del informe.
- Comunicación de los resultados.
- Reunión de cierre: presentación de hallazgos.
- Seguimiento y cierre de no conformidades.

### **Objetivo del Módulo:**

Este módulo tiene como objetivo capacitar a los participantes en la elaboración, presentación y seguimiento de los informes de auditoría interna. Se explicarán los elementos esenciales de un informe de auditoría, la correcta comunicación de los resultados, la gestión de la reunión de cierre y el proceso de seguimiento y cierre de no conformidades.

---

## **1. Elaboración del Informe de Auditoría**

El **informe de auditoría** es un documento formal que resume los resultados obtenidos durante la auditoría, incluyendo los hallazgos identificados, las conclusiones y las recomendaciones. Su propósito es comunicar de manera clara y objetiva la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

### **Estructura del Informe de Auditoría:**

Un informe de auditoría debe contener la siguiente información:

- 1. Información General:**
    - Nombre de la organización auditada.
    - Fecha de la auditoría.
    - Identificación del equipo auditor.
    - Objetivo, alcance y criterios de la auditoría.
  - 2. Resumen Ejecutivo:**
    - Breve resumen de los resultados más relevantes.
    - Indicador general del desempeño del SGC.
  - 3. Descripción de los Hallazgos:**
    - Conformidades (prácticas adecuadas identificadas).
    - No conformidades (menores y mayores).
    - Oportunidades de mejora.
  - 4. Evidencia Objetiva:**
    - Descripción clara y verificable de la evidencia recopilada durante la auditoría.
-

5. **Conclusiones y Recomendaciones:**
  - Opinión general sobre la eficacia del SGC.
  - Recomendaciones para la mejora del sistema.
6. **Firma y Validación:**
  - Firma del auditor líder.
  - Confirmación de recepción por parte del auditado.

### **Ejemplo de un Extracto del Informe de Auditoría:**

**Organización:** ABC S.A.

**Fecha:** 15 de marzo de 2024

**Equipo Auditor:** Juan Pérez (Auditor Líder)

**Objetivo:** Evaluar la conformidad del SGC con ISO 9001:2015

**Hallazgo:** No conformidad menor en el proceso de control documental debido a la falta de actualización del procedimiento POE-001.

**Evidencia:** Procedimiento desactualizado con fecha 2018, no alineado con las prácticas actuales.

**Recomendación:** Actualizar el procedimiento POE-001 conforme al estándar vigente antes del próximo ciclo de auditoría.

---

## **2. Comunicación de los Resultados**

Comunicar los resultados de manera efectiva es clave para garantizar la comprensión de los hallazgos y la implementación de acciones correctivas.

### **Buenas Prácticas para una Comunicación Efectiva:**

- **Claridad:** Utilizar un lenguaje sencillo y sin tecnicismos.
  - **Objetividad:** Basarse en hechos verificables, no en opiniones.
  - **Equilibrio:** Resaltar tanto las conformidades como las no conformidades.
  - **Constructividad:** Presentar recomendaciones claras para la mejora.
- 

## **3. Reunión de Cierre de la Auditoría**

La **reunión de cierre** marca el fin formal del proceso de auditoría y tiene como propósito presentar los resultados y discutir los hallazgos con los auditados.

### **Objetivos de la Reunión de Cierre:**

- Presentar un resumen general de los hallazgos.
  - Confirmar los hallazgos identificados y las evidencias objetivas.
  - Aclarar cualquier malentendido o duda.
-

- Explicar los siguientes pasos, como la elaboración de acciones correctivas y el cierre de no conformidades.

**Buenas prácticas durante la reunión de cierre:**

- ✓ Mantener un tono profesional y respetuoso.
- ✓ Evitar juicios o críticas personales.
- ✓ Enfocarse en hechos, no en percepciones.

---

## 4. Seguimiento y Cierre de No Conformidades

El **seguimiento** es una fase crucial para garantizar la mejora continua del sistema y asegurar que las no conformidades identificadas hayan sido corregidas de manera efectiva.

### Proceso de Gestión de No Conformidades:

1. **Identificación y Registro:**
  - Registrar la no conformidad de manera clara y detallada.
2. **Análisis de Causa Raíz:**
  - Utilizar herramientas como el **Diagrama de Ishikawa** o los **5 Porqués** para identificar la causa raíz del problema.
3. **Acción Correctiva:**
  - Implementar acciones para eliminar la causa raíz del problema.
  - Asegurar que la solución prevenga la recurrencia del problema.
4. **Verificación de la Acción Correctiva:**
  - Revisar la efectividad de la acción correctiva implementada.
5. **Cierre de la No Conformidad:**
  - Documentar la evidencia de la corrección y registrar formalmente el cierre.

### Ejemplo de Gestión de una No Conformidad:

- **Hallazgo:** Procedimiento de calibración no actualizado.
- **Causa Raíz:** Falta de revisión periódica del documento.
- **Acción Correctiva:** Implementación de un calendario de revisión documental semestral.
- **Evidencia de Cierre:** Registro actualizado con fecha y firma del responsable.

---

## 5. Conclusión del Módulo:

En este módulo, los participantes han aprendido:

- ✓ Cómo elaborar un **informe de auditoría** estructurado y claro.
- ✓ Las mejores prácticas para la **comunicación efectiva** de los resultados.
- ✓ La importancia de una **reunión de cierre** bien gestionada.
- ✓ El proceso completo de **seguimiento y cierre de no conformidades**.

**Actividad de Cierre del Módulo:**

**Instrucción:** Redactar un informe de auditoría basado en un caso práctico proporcionado. El informe debe incluir al menos una no conformidad y una conformidad identificada.

---

**¡Felicidades! Has completado el módulo 6. Ahora estás preparado para realizar auditorías internas completas y gestionar de forma profesional los resultados! 🚀**



## Módulo 7. Taller

👉 Aquí tienes un ejemplo de **Checklist o Lista de Verificación para Auditar la Norma ISO 9001:2015**, organizado por capítulos y requisitos clave de la norma, que te pueden servir de guía. Siempre puedes complementar con material de distinto origen, de acuerdo a tu propias necesidades.

👉 Al auditar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) conforme a la **ISO 9001:2015**, la **evidencia objetiva** se refiere a registros, documentos y datos verificables que demuestren la conformidad con los requisitos de la norma. A continuación, se detallan ejemplos de evidencia objetiva que se debe revisar durante una auditoría, organizada por capítulos de la norma.

## CHECKLIST AUDITORÍA INTERNA ISO 9001:2015

Organización: \_\_\_\_\_  
 Fecha de la Auditoría: \_\_\_\_\_  
 Auditor(es): \_\_\_\_\_  
 Área Auditada: \_\_\_\_\_

### CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Ejemplo de Evidencia Objetiva a revisar:

Análisis FODA o similar para identificar factores internos y externos.  
 Registro de partes interesadas y sus requisitos.  
 Declaración del alcance del SGC.  
 Descripción de procesos y su interacción.

Ejemplos de Preguntas:

Requisito	Pregunta de Auditoría	Cumple? (S/N)	Evidencia/Observaciones
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	¿Se han identificado los factores internos y externos que afectan al SGC?		

4.2 Partes Interesadas	¿Se identifican y revisan regularmente las partes interesadas y sus requisitos?		
4.3 Alcance del SGC	¿Está definido claramente el alcance del sistema de gestión?		
4.4 Sistema de gestión de calidad	¿Están identificados e implementados los procesos del SGC?		

## CAPÍTULO 5: LIDERAZGO

Ejemplo de Evidencia Objetiva a Revisar

- Política de Calidad documentada y comunicada.
- Evidencias de la participación de la alta dirección en reuniones de revisión.
- Actas de reuniones donde se evidencie la comunicación de la política y objetivos.
- Estructura organizativa y definición de roles y responsabilidades.

Ejemplo de Preguntas

Requisito	Pregunta de Auditoría	Cumple? (S/N)	Evidencia/Observaciones
5.1 Liderazgo y compromiso	¿La alta dirección demuestra liderazgo y compromiso con el SGC?		
5.2 Política de Calidad	¿Está documentada, comunicada y entendida la política de calidad?		

5.3 Roles, Responsabilidades y Autoridades	¿Se han definido y comunicado los roles y responsabilidades?		
--	--	--	--

## CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN

### Ejemplo de Evidencia Objetiva

- Matriz de riesgos y oportunidades.
- Evidencia del análisis y tratamiento de riesgos y oportunidades.
- Objetivos de calidad documentados, medibles y alineados con la política de calidad.
- Planes de acción para alcanzar los objetivos.

### Ejemplo de Preguntas

Requisito	Pregunta de Auditoría	Cumple? (S/N)	Evidencia/Observaciones
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	¿Se identifican y gestionan los riesgos y oportunidades?		
6.2 Objetivos de calidad y planificación	¿Se establecen objetivos medibles y alineados con la política de calidad?		
6.3 Planificación de cambios	¿Existen procedimientos para gestionar cambios en el SGC?		

## **CAPÍTULO 7: APOYO**

### Ejemplos de Evidencia Objetiva

#### **Recursos:**

- Registros de mantenimiento y calibración de equipos.
- Inventario de recursos (materiales, infraestructura, equipos).

#### **Competencia y Formación:**

- Registros de evaluación de competencias.
- Planes y registros de capacitación del personal.
- Evaluaciones de efectividad de la formación.

#### **Comunicación:**

- Planes de comunicación interna y externa.
- Evidencias de comunicaciones con partes interesadas.

#### **Información Documentada:**

- Manual de calidad (si aplica).
- Procedimientos documentados y registros de control documental.
- Versiones actualizadas de documentos críticos.

#### Ejemplo de preguntas

---

Requisito	Pregunta de Auditoría	Cumple? (S/N)	Evidencia/Observaciones
7.1 Recursos	¿Están disponibles los recursos necesarios para mantener el SGC?		
7.2 Competencia	¿Se ha evaluado y asegurado la competencia del personal?		
7.3 Toma de Conciencia	¿El personal comprende la importancia del SGC?		
7.4 Comunicación	¿Existe un proceso de comunicación interna y externa?		
7.5 Información Documentada	¿Los documentos y registros están controlados y actualizados?		

## CAPÍTULO 8: OPERACIÓN

Ejemplo de Evidencia Objetiva

### Planificación y Control Operacional:

- Instrucciones de trabajo o procedimientos operativos.
- Evidencias de control de cambios.

### Requisitos para Productos y Servicios:

- Contratos y órdenes de compra.
- Registros de revisión de requisitos del cliente.

### Diseño y Desarrollo (si aplica):

- Planes de diseño y desarrollo.
- Registros de validación y verificación de diseño.

**Control de Proveedores y Servicios Externos:**

- Lista de proveedores aprobados.
- Evaluación y re-evaluación de proveedores.

**Producción y Prestación del Servicio:**

- Registros de control de producción y servicio.
- Planes de control de procesos.

**Liberación de Productos y Servicios:**

- Registros de inspección final o pruebas.
- Certificados de conformidad, si aplica.

**Control de Productos No Conformes:**

- Registros de identificación y segregación de productos no conformes.
- Acciones tomadas para gestionar productos no conformes.

**Ejemplo de Preguntas**

Requisito	Pregunta de Auditoría	Cumple? (S/N)	Evidencia/Observaciones
8.1 Planificación y control operacional	¿Están definidos y controlados los procesos operativos?		
8.2 Requisitos para productos y servicios	¿Se determina y verifica la conformidad con los requisitos del cliente?		
8.3 Diseño y Desarrollo	¿Se aplican controles al diseño y desarrollo cuando corresponde?		
8.4 Control de procesos, productos y servicios externalizados	¿Se controlan los proveedores y procesos subcontratados?		

8.5 Producción y prestación del servicio	¿Existen controles adecuados para la producción y prestación del servicio?		
8.6 Liberación de productos y servicios	¿Se verifica la conformidad antes de la entrega al cliente?		
8.7 Control de productos no conformes	¿Existen procedimientos para el manejo de productos no conformes?		

## CAPÍTULO 9: EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

Ejemplo de Evidencia Objetiva

### Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación:

- Indicadores clave de desempeño (KPIs).
- Registros de monitoreo de indicadores.
- Informes de análisis de datos y tendencias.

### Auditorías Internas:

- Programa anual de auditorías.
- Informes de auditorías internas.
- Registros de hallazgos y acciones correctivas.

### Revisión por la Dirección:

- Actas de reuniones de revisión por la dirección.
- Evidencia de la evaluación de la eficacia del SGC.

Ejemplos de Preguntas

Requisito	Pregunta de Auditoría	Cumple? (S/N)	Evidencia/Observaciones
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	¿Se mide y analiza regularmente el desempeño del SGC?		
9.2 Auditoría Interna	¿Se realizan auditorías internas de acuerdo con un programa establecido?		
9.3 Revisión por la Dirección	¿La alta dirección realiza revisiones periódicas del SGC?		

## CAPÍTULO 10: MEJORA

Ejemplos de Evidencia Objetiva

### No Conformidades y Acciones Correctivas:

- Registros de no conformidades.
- Análisis de causa raíz.
- Evidencias de acciones correctivas y su verificación.

### Mejora Continua:

- Registros de proyectos de mejora continua.
- Evidencias de implementación de mejoras identificadas.

Ejemplos de Preguntas:

Requisito	Pregunta de Auditoría	Cumple? (S/N)	Evidencia/Observaciones

10.1 Generalidades	¿Se promueve la mejora continua del SGC?		
10.2 No conformidades y acciones correctivas	¿Se gestionan adecuadamente las no conformidades y acciones correctivas?		
10.3 Mejora Continua	¿Existen mecanismos formales para promover la mejora continua?		

### ✓ Resumen de Evidencia Clave a Revisar:

- **Documentación y Procedimientos:** Manual de calidad, procedimientos documentados, listas de verificación.
- **Registros Operativos:** Producción, control de calidad, inspección, resultados de auditoría.
- **Registros de Capacitación y Competencia:** Certificados, registros de evaluaciones de personal.
- **Planes y Análisis:** Plan de calidad, matrices de riesgos, informes de revisión.

### Instrucciones de Uso del Checklist

1. **Cumple (S/N):** Marcar "S" (Sí) si se cumple con el requisito y "N" (No) si no se cumple.
2. **Evidencia/Observaciones:** Registrar las evidencias observadas, registros revisados y hallazgos identificados.
3. **Acción Correctiva:** En caso de no conformidades, asegurar que se documenten en un plan de acción posterior.

✓ Este checklist facilita la evaluación estructurada del Sistema de Gestión de Calidad y es una herramienta clave para la mejora continua.

✓ Recuerda que puedes desarrollar y complementar tu propio checklist!

## **MODULO 7. TALLER**

Guía para Auditoría por área funcional

Auditar las **áreas funcionales** en una empresa productiva bajo la norma **ISO 9001:2015** implica evaluar el cumplimiento de los requisitos de la norma en cada una de las áreas clave del negocio, garantizando la conformidad con los procesos y la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

A continuación, se detalla cómo auditar cada área funcional en una empresa productiva:

---

### **1. Área de Dirección y Liderazgo (Capítulos 4 y 5)**

**Objetivo: Evaluar el compromiso de la alta dirección con el SGC.**

**Aspectos a auditar:**

- Política de calidad: ¿Está documentada, comunicada y entendida por toda la organización?
- Liderazgo y compromiso: ¿Demuestra la alta dirección su implicación con la calidad?
- Revisión por la dirección: ¿Se realizan reuniones de revisión periódicas?

**Evidencias a revisar:**

- Actas de reuniones de revisión por la dirección.
  - Política de calidad.
  - Objetivos de calidad y evidencias de seguimiento.
- 

### **2. Área de Recursos Humanos (Capítulo 7)**

**Objetivo: Evaluar la competencia del personal y su formación.**

**Aspectos a auditar:**

- Competencias del personal: ¿El personal posee la formación y experiencia adecuada?
- Gestión de la formación: ¿Existen planes de capacitación y registros de entrenamiento?
- Evaluación de la eficacia: ¿Se mide la efectividad de la formación impartida?

**Evidencias a revisar:**

- Registros de formación y capacitación.
  - Evaluaciones de competencias.
-

- Descripciones de puesto y requisitos de habilidades.

### **3. Área de Producción y Operaciones (Capítulo 8)**

**Objetivo: Evaluar la planificación y control de la producción.**

**Aspectos a auditar:**

- Control de procesos: ¿Están documentados y controlados los procesos productivos?
- Control de productos no conformes: ¿Se identifican, segregan y gestionan adecuadamente?
- Control de equipos e infraestructura: ¿Se mantiene y calibra adecuadamente el equipo?

**Evidencias a revisar:**

- Registros de producción y control de calidad.
  - Procedimientos operativos estandarizados (POEs).
  - Registros de mantenimiento y calibración.
- 

### **4. Área de Control de Calidad (Capítulos 8 y 9)**

**Objetivo: Evaluar los procesos de inspección y aseguramiento de la calidad.**

**Aspectos a auditar:**

- Inspecciones y ensayos: ¿Se realizan inspecciones a lo largo del proceso productivo?
- Control de registros: ¿Se documentan los resultados de las inspecciones?
- Liberación de productos: ¿Se verifica la conformidad del producto antes de la entrega?

**Evidencias a revisar:**

- Registros de inspección y ensayos.
  - Procedimientos de control de calidad.
  - Informes de liberación de producto.
- 

### **5. Área de Compras y Gestión de Proveedores (Capítulos 7 y 8)**

**Objetivo: Evaluar la gestión de proveedores y recursos externos.**

---

**Aspectos a auditar:**

- Evaluación de proveedores: ¿Se realiza la evaluación y reevaluación periódica?
- Trazabilidad: ¿Se pueden rastrear los insumos y materiales?
- Control de compras: ¿Se verifica que los productos adquiridos cumplen con los requisitos?

**Evidencias a revisar:**

- Lista de proveedores aprobados.
  - Registros de evaluación de proveedores.
  - Órdenes de compra y registros de recepción de materiales.
- 

## **6. Área de Logística y Almacén (Capítulos 8 y 9)**

**Objetivo: Evaluar el almacenamiento y la distribución de productos.**

**Aspectos a auditar:**

- Control de inventarios: ¿Se mantiene un inventario actualizado?
- Almacenamiento adecuado: ¿Se controlan las condiciones de almacenamiento?
- Identificación y trazabilidad: ¿Se asegura la identificación clara de los productos?

**Evidencias a revisar:**

- Registros de inventario.
  - Procedimientos de almacenamiento y manipulación.
  - Registros de control de trazabilidad.
- 

## **7. Área de Ventas y Atención al Cliente (Capítulos 8 y 9)**

**Objetivo: Evaluar la gestión de las relaciones con los clientes.**

**Aspectos a auditar:**

- Identificación de requisitos del cliente: ¿Se entienden y documentan claramente?
- Gestión de la retroalimentación: ¿Se recopila y analiza la satisfacción del cliente?
- Control de la comunicación: ¿Se informa adecuadamente al cliente sobre el producto/servicio?

**Evidencias a revisar:**

- Contratos y órdenes de compra.
  - Encuestas de satisfacción del cliente.
-

- 
- Registros de gestión de reclamaciones.
- 

## 8. Área de Mejora Continua (Capítulo 10)

**Objetivo: Evaluar la gestión de las no conformidades y acciones correctivas.**

**Aspectos a auditar:**

- Gestión de no conformidades: ¿Se registran y gestionan adecuadamente?
- Acciones correctivas: ¿Se analiza la causa raíz y se toman acciones correctivas?
- Mejora continua: ¿Se implementan mejoras basadas en datos?

**Evidencias a revisar:**

- Registros de no conformidades.
  - Análisis de causa raíz.
  - Planes de acción y seguimiento de mejoras.
- 

### **Buenas Prácticas al Auditar Áreas Funcionales:**

- **Entrevistas:** Realizar entrevistas al personal clave de cada área.
  - **Observación Directa:** Inspeccionar procesos en tiempo real.
  - **Revisión Documental:** Evaluar la disponibilidad y el cumplimiento de documentos y registros.
  - **Muestreo:** Utilizar técnicas de muestreo para evaluar grandes volúmenes de registros.
  - **Objetividad:** Basar los hallazgos en evidencia verificable y objetiva.
- 

### **Conclusión:**

Auditar las áreas funcionales en una empresa productiva bajo la norma **ISO 9001:2015** es fundamental para garantizar la conformidad y promover la mejora continua. Un enfoque basado en procesos y evidencia objetiva asegura la evaluación completa de todas las funciones de la organización.

----- FIN DEL MANUAL-----

---