

# Auditor Interno IATF 16949:2016

**2024**

## REGLAS 01

- **Asistencia mínima del 90%**
- **Evaluación aprobatoria: Mínimo 80%.**
- Respeto entre los asistentes e instructor.
- Realiza todas tus preguntas para aclarar tus dudas.
- Respetar los horarios establecidos.
- No distractores (Celulares, etc.)



## ¿CÓMO VAMOS A INICIAR?

### 02 PRESENTACIÓN

- Nombre completo
- Puesto y/o función la organización
- Años de experiencia en el proceso

### 03 EXPECTATIVAS

- ¿Cuáles son mis expectativas para éste entrenamiento?

## Objetivos del curso

- Conocer y entender los principios de gestión de la calidad
- Conocer y aplicar el enfoque a procesos
- Conocer y entender el pensamiento basado en riesgos
- Conocer y comprender los requisitos de la IATF 16949/ISO 9001 y su vinculación con los requerimientos específicos de los clientes
- Conocer y entender el proceso de gestión de auditorias conforme a ISO 19011
- Conocer las competencias y habilidades de los auditores internos y externos de acuerdo a ISO 19011

# Auditor Interno IATF 16949:2016

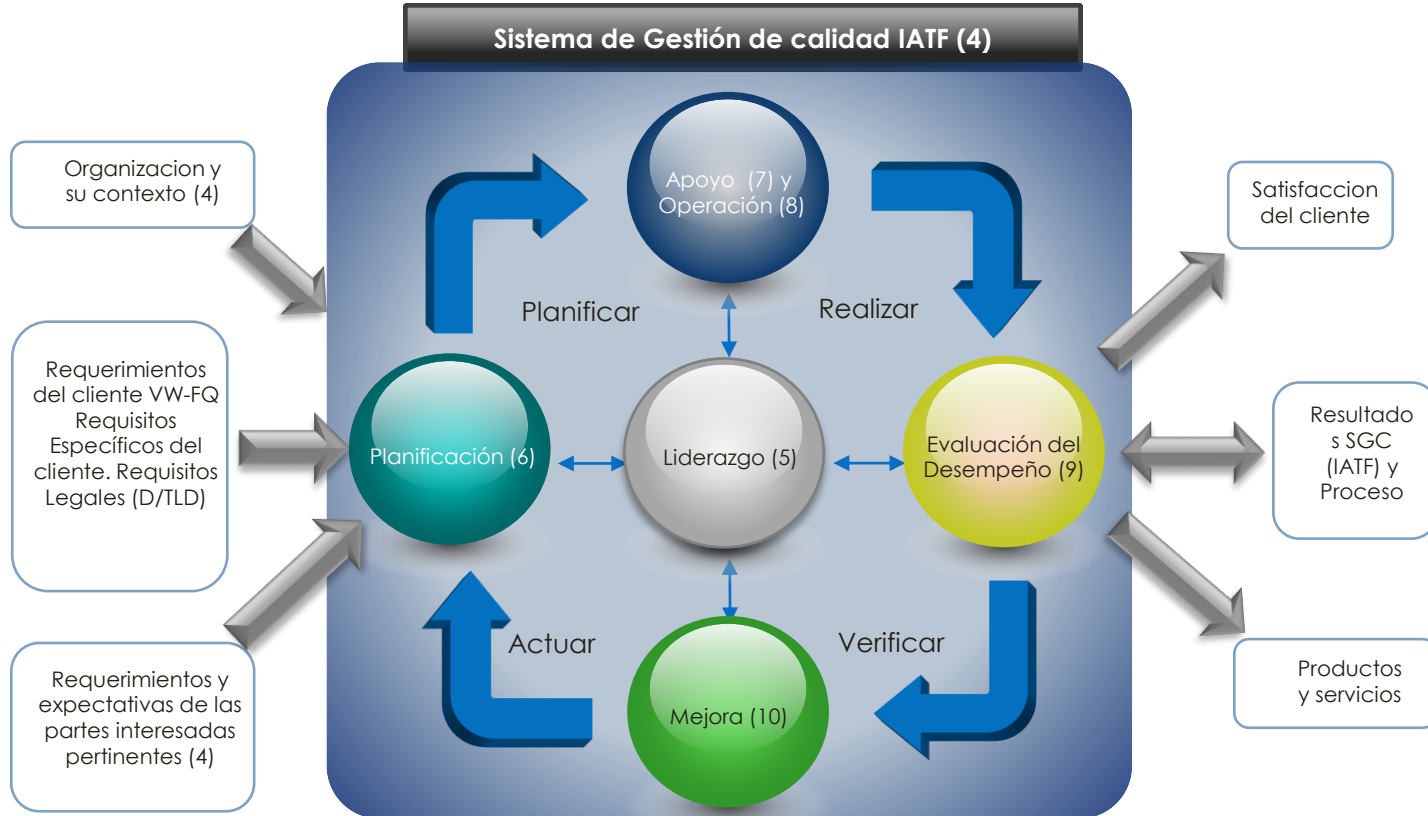
Enfoque a procesos y  
pensamiento  
basado en riesgos.



### ¿Qué es un enfoque a procesos?

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (PDCA) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

– ISO 9001:2015 (apartado 0.3.1)



Representación de la estructura de esta Norma Internacional con el ciclo PHVA

## Ciclo planificar-hacer-verificar-actuar

En el apartado 0.3.2 de la Norma ISO 9001, se explica la relación entre el “Enfoque a Procesos” y el “ciclo PHVA”.

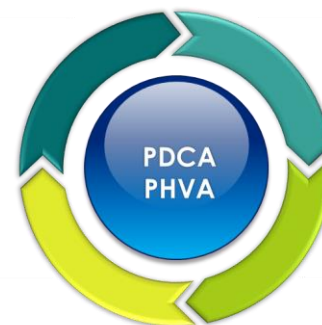
El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

### Actuar / Act

- ❖ Definir Acciones Correctivas
- ❖ Analizar las Diferencias

### Verificar / Check

- ❖ Validar y Analizar los Resultados
- ❖ Comparar los Resultados



### Planear / Plan

- ❖ Establecer los Objetivos
- ❖ Definir el Plan de Proceso

### Hacer / Do

- ❖ Implementar el plan
- ❖ Ejecutar el Proceso

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

---

**Planificar**

Establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.

---

**Hacer**

Implementar lo planificado.

---

**Verificar**

Realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados.

---

**Actuar**

Tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

---

### Pensamiento basado en riesgos

En el apartado 0.3.3 de la Norma ISO 9001:2015, se explica la relación entre el “Enfoque a Procesos” y el “Pensamiento basado en Riesgos”.

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz.

Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.



Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto.

Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.



# El riesgo siempre ha sido una parte inherente en cada proceso

La Norma ISO 9001:2008 no incluyó el término “riesgo” de forma explícita en sus requisitos; sin embargo se encuentra implícito en varios apartados.



Existen varias normas y metodologías disponibles para gestionar o abordar los riesgos. No es la intención de la norma ISO 9001:2015 utilizar una norma o metodología específica como un medio para implementar el pensamiento basado en riesgos.

El comité técnico responsable de Gestión de Riesgos, ISO/TC 262, ha desarrollado normas específicas acerca de la gestión de riesgos que pueden utilizarse como referencia durante la implementación y mantenimiento de un SGC basado en ISO 9001:2015.

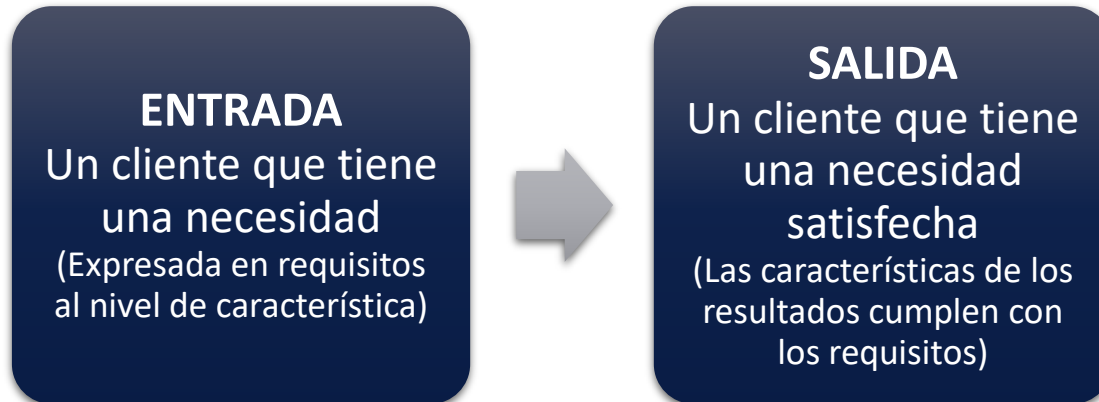
Normas publicadas por el comité técnico ISO/TC 262:

- ISO Guide 73:2009, Risk Management - Vocabulary
- ISO 31000:2009, Risk Management - Principles and guidelines
- ISO/TR 31004:2009, Risk management - Guidance for the implementation of ISO 31000
- IEC/ISO 31010:2009, Risk management -- Risk assessment techniques

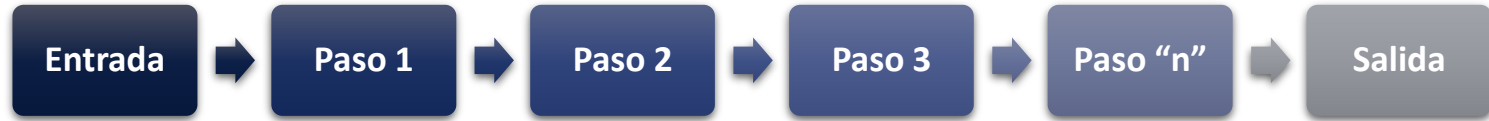
### ¿Qué es un Proceso?

De acuerdo con la ISO 9000:2015, un proceso se define como un "conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto"

**Un proceso tiene un inicio y un final definidos por dos límites**



### y una cadena de actividades entre esos dos límites



Normalmente, toda organización tendrá un gran número de procesos. Es recomendable contar con alguna forma de categorización que permita comprender los procesos y sus interrelaciones.

El pensamiento basado en riesgos permite que las personas en el proceso sean conscientes de lo que puede suceder que tendrá un efecto, positivo o negativo, en el resultado esperado, a nivel de la organización y del proceso.

## El sistema de procesos a menudo es ilustrado en un mapa o modelo de procesos

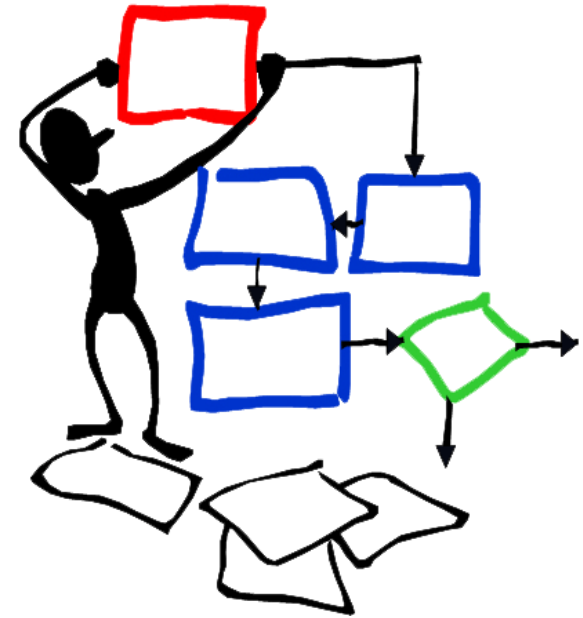
El uso de un mapa o modelo por una organización proporciona un método un tanto abstracto pero sencillo para comunicar cómo opera la organización.



Los mapas de procesos de las organizaciones proporcionan una vista de cómo es la secuencia e interacción de los procesos dentro de la organización, al más alto nivel. Si el mapa o modelo no es comprensible o no le hace ningún sentido a la organización, entonces carece de valor.

**Un mapa o modelo de procesos** le permite a la organización entenderse a sí misma más fácilmente y logra que sus procesos sean **más claros y sencillos de entender**. Es muy importante para la organización contar con un mapa o modelo que verdaderamente le ayude a explicar lo que hace y desde dónde lo hace.

**No es un requisito el contar con un mapa o modelo.** Sin embargo, desde la inclusión del enfoque a procesos en la norma ISO 9001, las organizaciones han adoptado el mapa o modelo de procesos como una práctica común.



## ¿Por qué utilizar un mapa o modelo de procesos?

La organización debería utilizar un mapa o modelo que la represente de la mejor forma de acuerdo a sus propios propósitos.

El primer o más alto nivel de procesos pudiera ilustrarse en un mapa de procesos y estar vinculado con otros procesos.

Todos estos procesos pueden ser analizados conjunta o independientemente por medio de una herramienta de análisis para entender el desempeño de las operaciones en la organización.

# Categorización de los procesos

Hasta el momento, hemos revisado los procesos PRINCIPALES y hemos visto cómo un proceso puede segmentarse o dividirse: SUBPROCESOS.

Otros procesos que pueden ser considerados son los:

- a) Procesos de Gestión o de Dirección**
- b) Procesos de Soporte o Apoyo**



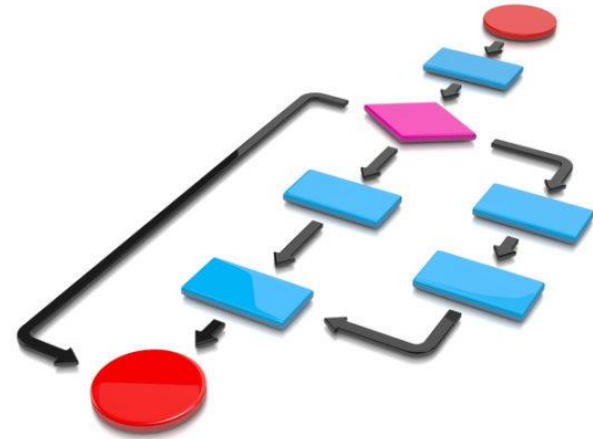
- El **personal de la organización** necesita **comprender los términos** utilizados y como encajan los procesos en su **SGC**.
- Los **responsables o dueños** de los procesos necesitan saber qué procesos están bajo su responsabilidad.
- Es una responsabilidad de la **alta dirección asegurarse** que las responsabilidades y autoridades son asignadas, comunicadas y entendidas en la organización.



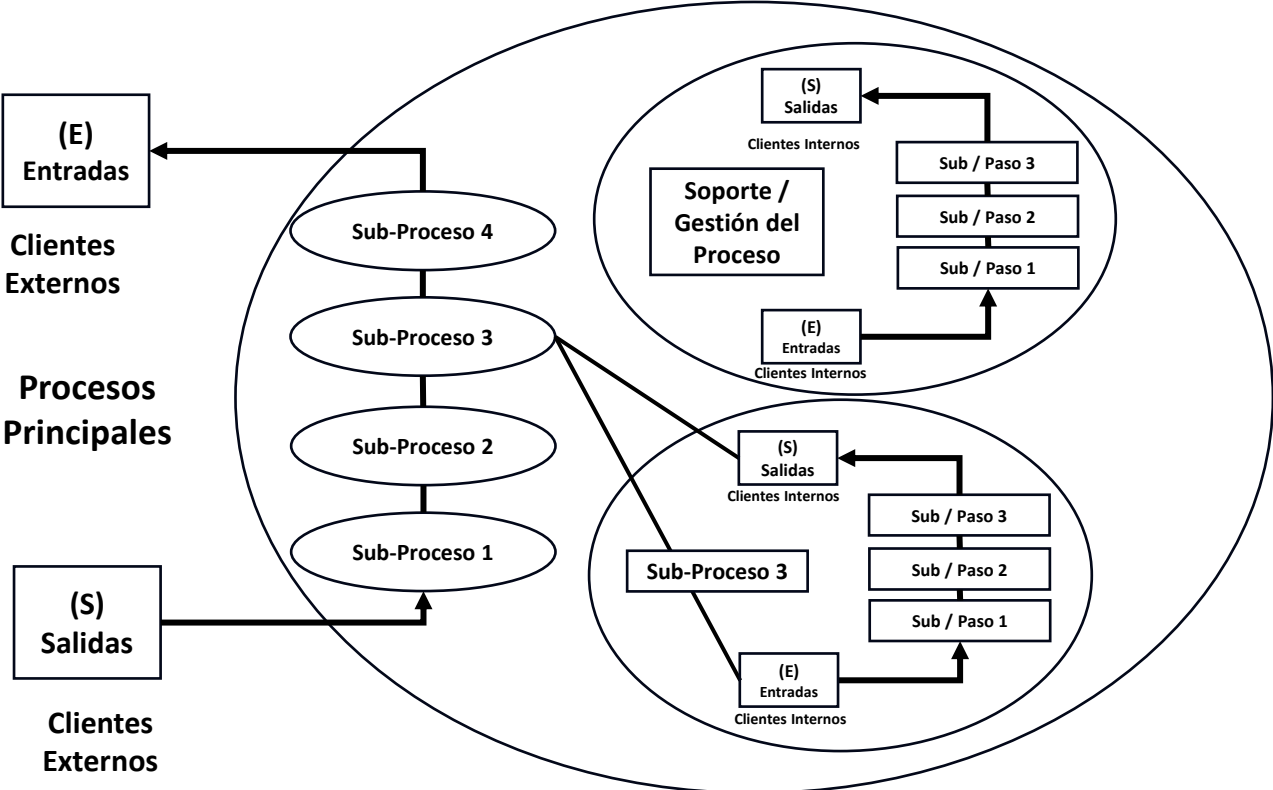
- Todas las categorías de procesos pueden tener sus respectivos “subprocesos.”
- Cualquier proceso de la organización producirá una o más salidas que serán utilizadas por otros procesos, internamente, o por los clientes o proveedores de la organización.
- A través de las salidas de los procesos, pueden determinarse a los clientes externos e internos.
- Estos procesos deberían ser tomados en consideración y dárseles seguimiento porque tienen un impacto a todo el SGC y, a menudo, constituyen canales para las decisiones que alimentan a todo el SGC.

Ejemplos de este tipo de procesos pudieran incluir:

- Revisión por la dirección
- Auditorías internas
- Formación o capacitación
- Selección & reclutamiento
- Verificación & calibración de equipos
- Mantenimiento de los equipos
- Mantenimiento de las instalaciones
- Soporte informático
- Compras o adquisiciones
- Programación de la producción o prestación del servicio.



### Categorización de los procesos



### Descripción de los procesos

Para analizar los riesgos inherentes en cada proceso y mostrar su secuencia e interacción con otros procesos, muchas organizaciones han decidido contar con diagramas de Tortuga, SIPOC (iniciales de Supplier, Input, Process, Output, Customer) o un procedimiento documentado de alto nivel.

Normalmente, las herramientas más visuales son cada vez más utilizadas, ya que en un procedimiento documentado es complicado explicar en palabras las interacciones.



# Herramientas para describir los procesos que pueden utilizarse

Las organizaciones pueden utilizar métodos o herramientas para describir sus procesos por ejemplo, mapas de proceso, diagramas de tortuga, método "SIPOC", diagramas de flujo, entre otras.

Los auditores también pueden emplear algunas herramientas que les ayuden a preparar la auditoría de un proceso específico. De acuerdo al apartado 6.3.4 de la Norma ISO 19011, después de elaborar el plan de auditoría, los miembros del equipo auditor deberían recopilar y revisar la información pertinente a las tareas de auditoría asignadas y **preparar los documentos de trabajo**, según sea necesario, para referencia y registro de evidencias de la auditoría

Respecto al Pensamiento basado en Riesgos, el apartado 4.3.4 de la Norma ISO 31000 recomienda:

*La gestión de riesgos debería ser parte integral de todos los **procesos y prácticas** de la organización de una manera que sea pertinente, eficaz y eficiente. El proceso de gestión de riesgos debería ser parte de, y no estar separado, de **los procesos de la organización.***



El apartado 6.1.2 de la Norma ISO 9001:2015 requiere:

*La organización debe planificar:*

- 1) *las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;*
- 2) *la manera de:*
  - a) *integrar e implementar las acciones en sus **procesos** del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);*
  - b) *evaluar la **eficacia** de estas acciones.*

La Norma IATF 16949:2016 no requiere el uso de una herramienta o técnica específica para analizar y abordar un riesgo u oportunidad. Sin embargo, los dueños de proceso deberían considerar los beneficios y el valor del uso de una herramienta o técnica.

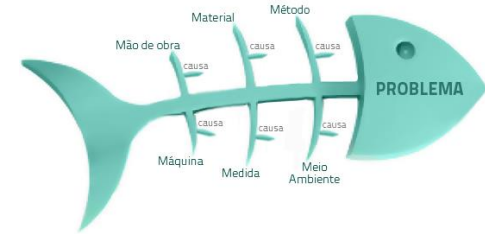
# Técnicas de evaluación de riesgos

La Norma IEC/ISO 31010 proporciona orientación sobre los factores que pueden influenciar en la selección de una técnica de evaluación completa de riesgos con base en:

- La complejidad del problema y los métodos necesarios para su análisis
- La naturaleza y el grado de incertidumbre de la evaluación del riesgo fundamentada en la cantidad de información disponible y que se requiere para satisfacer los objetivos
- La magnitud de los recursos requeridos en términos de tiempo y nivel de experiencia, necesidades de datos o costos
- Qué tanto el método puede proporcionar un resultado cuantitativo.

Algunas técnicas comunes utilizadas por varias organizaciones son:

- Lluvia de ideas
- Análisis de causa y efecto
- Análisis de causa raíz
- Matriz de Probabilidad e Impacto
- Análisis del Modo y Efecto de Falla (en inglés FMEA)
- Análisis de Árbol de Fallas (en inglés FTA)



		PROBABILIDAD				
		Raro	Poco probable	Posible	Muy probable	Casi seguro
CONSECUENCIAS	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menores	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderadas	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayores	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Catastróficas	Medio	Alto	Alto	Muy alto	Muy alto

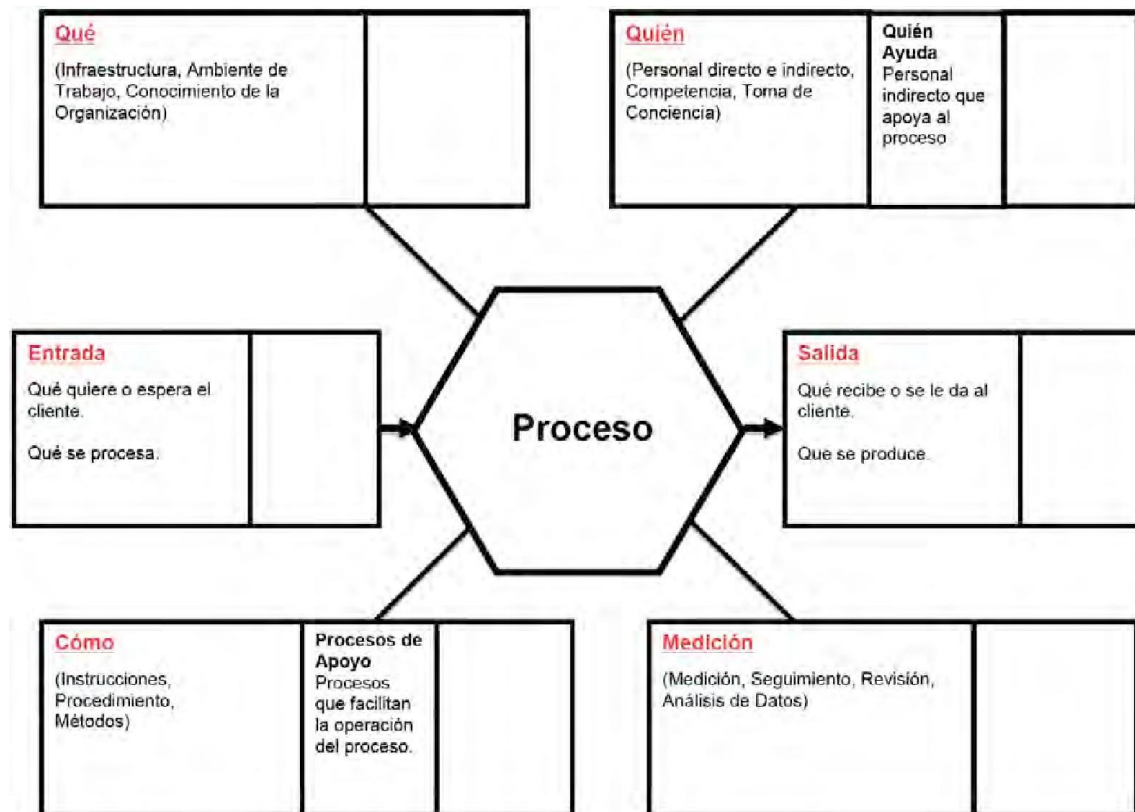
# Análisis de un proceso con un diagrama de tortuga

Un diagrama de tortuga es una de las herramientas que nos permitirá describir y analizar un proceso. El diagrama de tortuga facilitará la determinación de controles que aseguren la entrega de salidas conformes, la satisfacción del cliente y abordar con eficacia cualquier riesgo u oportunidad inherente.

Tenga en cuenta que se pueden señalar los riesgos y oportunidades en cualquier elemento del diagrama de tortuga.

Puede incluirse un espacio en cada elemento del diagrama de tortuga para señalar o indicar los requisitos aplicables y los riesgos u oportunidades determinados.

## La Tortuga hace “4 Preguntas” Acerca de un Proceso



# Enfoque a procesos y pensamiento basado en riesgos.

¿CON QUÉ?	RIESGOS
Laboratorios, Equipos de Medición (Alcance del Lab) Infraestructura Estaciones de Ensamble / Inspección / RW Almacenes (Andenes Suficientes) Área de Auditoría de Producto Instalaciones de Redes / Software / Servidores / Porta Smart Glass	Alcance del Laboratorio
	OPORTUNIDADES
	Cumplimiento de nuevas normas
	REQUISITOS
	IATF:

ENTRADAS	RIESGOS
Especificaciones de Producto / Proceso Resultados & hallazgos de Auditorías previas (Stg1) ScoreCard Proveedores (Objetivos, Reclamaciones) Dibujos & Normas (Empaque, Proceso/Producto) Requisitos de Seguridad del Producto Requisitos Legales / Gubernamentales CSR / Acuerdos Comerciales (IATF Cert / SM/Cargos) Mapas de Procesos Internos (IR) Ext (Proveedores) Lista de Proveedores Críticos Programa de Auditoría / Seguimiento / Plan de Audit BOM / Listado de Proyectos Estado de PPAP / CAPA (Estudio de Capacidades) Lecciones Aprendidas (Garantías)	Proveedores no evaluados SC ROJO / Sin Especificaciones Acuerdos comerciales incompletos
	OPORTUNIDADES
	Actualización de NOM Planes de Audotrías Actualizados Auditoría Combinada (ISO14001/45001)
	REQUISITOS
	IATF:

¿CÓMO?	RIESGOS
Normas aplicables (ISO 19011, IATF, 9001, 31000) Manuales AIAG Procedimientos / Instrucciones aplicables Manual de Calidad / Manual de Proveedores Planes de Control / AMEF / IO	Información NO ACTUALIZADA / VINCULADA
	OPORTUNIDADES
	Gestión de Documentos
	REQUISITOS
	IATF:

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

¿QUIÉN?	RIESGOS
Grupo de Auditores internos Calificación de Auditores Equipo Multidisciplinario Dueños de procesos Tercerías (GP12 / CSII) Alta Dirección (STAFF Completo) Transportistas	Personal no Capacitado Rotación de Personal
	OPORTUNIDADES
	Interfases no definidas
	REQUISITOS
	IATF:

SALIDAS	RIESGOS
Cierre de NC Oportunidades de Mejora SGC Robusto No Conformidades (MAYORES - menores) Informe de Auditoría Proveedores Confiables Acuerdos comerciales completos Auditorías Aprobadas (Financiera / Calidad)	No cumplimiento al PDCA Afectación al Cliente
	OPORTUNIDADES
	Optimización de KPI
	REQUISITOS
	IATF:

¿CUÁNTO?	RIESGOS
No. de NCM / ncm % de Acciones Cerradas & Validadas KPI's Internos / Externos Grado de Cumplimiento al SGC No. de reincidencias / hallazgos Entregas a tiempo % Proveedores Aprobados	Indicadores fuera de objetivo
	OPORTUNIDADES
	Correcta definición de los KPI
	REQUISITOS

## ► Resumen y antecedentes

Para entender la importancia de la estructura de las normas de sistemas de gestión, vamos a dar un paso atrás y analizar la definición de sistema de gestión de la norma ISO y algunos de los beneficios de la implantación de un sistema de gestión eficaz. ISO define el sistema de gestión como un conjunto de procedimientos que una organización necesita seguir para lograr sus objetivos.

Una norma de sistemas de gestión proporciona un modelo a seguir para crear y operar un sistema de gestión. Algunos de los beneficios de alto nivel de una exitosa norma de sistemas de gestión son:

- Optimización del uso de los recursos
- Mejora de la gestión de riesgos
- Aumento de la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus expectativas sobre los productos/ servicios

### ¿Por qué una nueva estructura de alto nivel?

La mayoría de las organizaciones disponen de más de una norma de sistemas de gestión implantada y certificada. Hacer esto de forma individual ocupa una gran cantidad de tiempo y recursos extras, por lo que existe una clara necesidad de encontrar una forma de integrar y combinar las normas de la mejor manera posible. Hasta la fecha, cada una de las normas de sistemas de gestión presenta diferentes estructuras, requisitos y terminología, por lo que la integración sigue siendo un reto.

Para abordar este problema, ISO desarrolló el Anexo SL - el marco para un sistema de gestión genérico y la estructura para todas las normas de sistemas de gestión nuevas y revisadas de ahora en adelante. Para hacer frente a las necesidades específicas de la industria, los requisitos adicionales de sectores particulares se añadirán a este marco genérico.

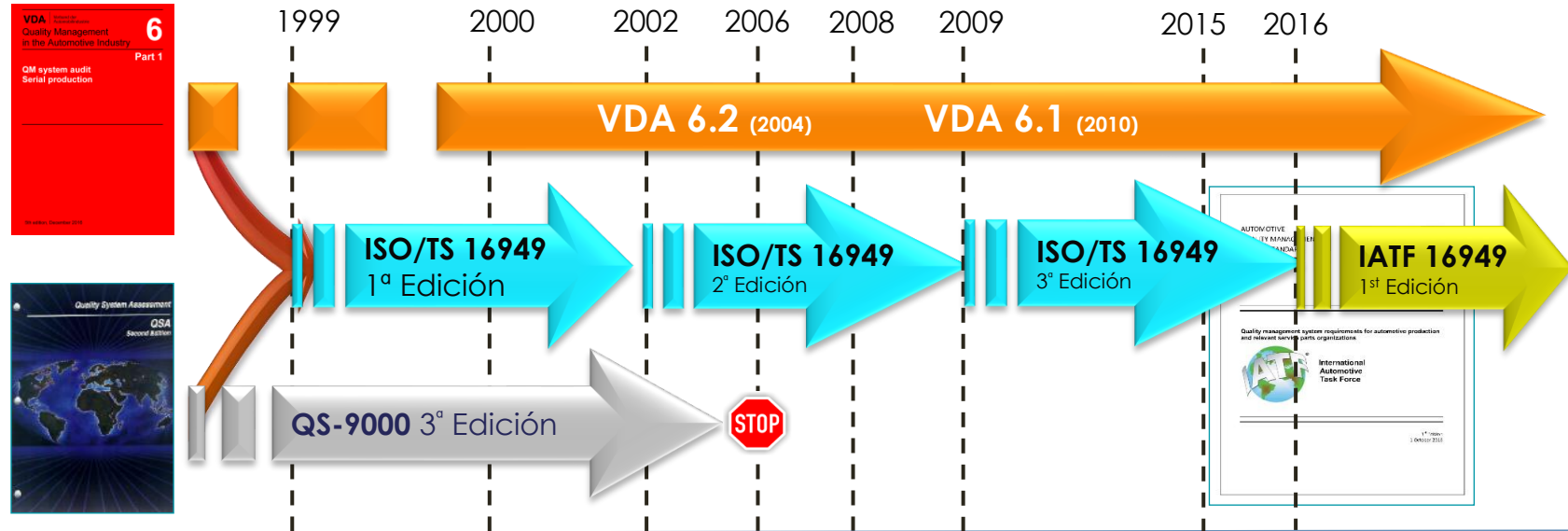
### ► Más sobre el Anexo SL

Todas las futuras normas de sistemas de gestión tendrán la misma estructura de referencia, texto básico idéntico, así como términos y definiciones comunes. Aunque la estructura de referencia no se puede modificar, se pueden añadir sub-cláusulas y texto específico de la disciplina.

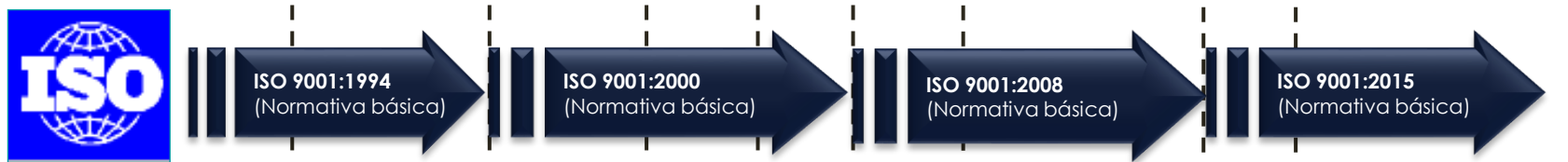
El Anexo SL aplica a todas las normas de sistemas de gestión, tales como las normas ISO, especificaciones de acceso público (PAS) y especificaciones técnicas (TS). Las revisiones de ISO 9001 e ISO 14001, así como la nueva norma ISO 45001 estarán todas basados en la estructura de alto nivel del Anexo SL:

Cláusula 1	Objeto y campo de aplicación
Cláusula 2	Referencias normativas
Cláusula 3	Términos y definiciones
Cláusula 4	Contexto de la organización
Cláusula 5	Liderazgo
Cláusula 6	Planificación
Cláusula 7	Soporte
Cláusula 8	Operación
Cláusula 9	Evaluación del desempeño
Cláusula 10	Mejora

## Específicas del sector de automotriz



## Industria



### ¿Qué es una interpretación sancionada de IATF?

La primera edición de la norma IATF 16949 se publicó en octubre de 2016 y con aplicación efectiva a partir del 1 de enero de 2017. Las siguientes interpretaciones validadas (SI) descritas en este documento han sido elaboradas y aprobadas por IATF. Salvo indicación contraria, las Interpretaciones Validadas son aplicables desde el momento de su publicación.

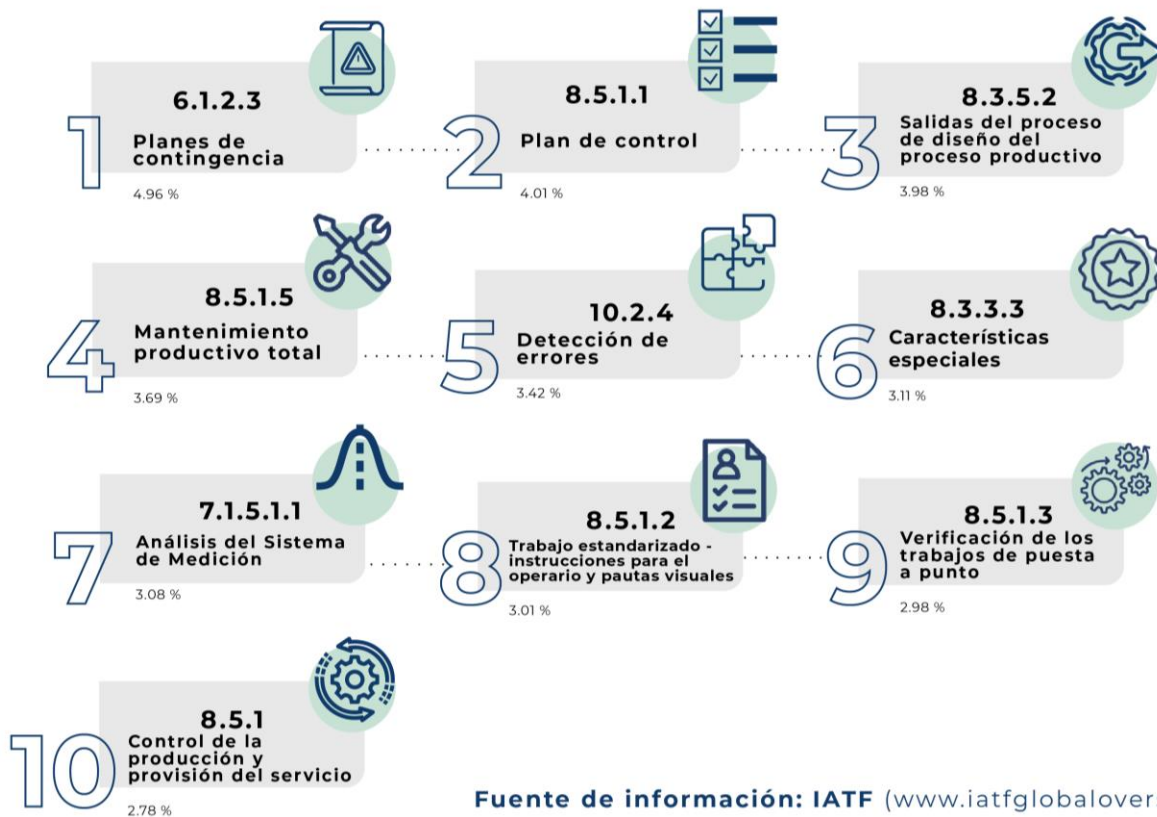
El texto revisado se muestra en **azul**.

Una Interpretación Validada modifica la interpretación de una norma o de un requisito y se convierte en la referencia para emitir una “No conformidad”

## Top No Conformidades Mayores



## Top No Conformidades Menores



Fuente de información: IATF ([www.iatfglobaloversight.org](http://www.iatfglobaloversight.org))

# Auditor Interno IATF 16949:2016

## Comprensión de la Norma.



## 4. Contexto de la organización

### 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto (Requisito ISO 9001)

**La organización debe determinar las cuestiones externas e internas** que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que **afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.**

**La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.**

**NOTA 1** Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

**NOTA 2** La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

**NOTA 3** La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

## 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Requisito ISO 9001:2015)

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

- a) Las **partes interesadas** que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) Los **requisitos pertinentes de estas partes interesadas** para el sistema de gestión de la calidad.

La organización **debe** realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

### 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe** determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad 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 Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización **debe** estar disponible y mantenerse **como información documentada**. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

## 4.3.1 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad – Suplemento

Las funciones de apoyo, ubicadas en el sitio o fuera de él (tales como los centros de diseño, las oficinas corporativas de la compañía y los centros de distribución), **deben** incluirse en el alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC).

Las únicas exclusiones permitidas para esta Norma del SGC Automotriz se relacionan con los requisitos de diseño y desarrollo del producto en el apartado 8.3 de ISO 9001. Estas exclusiones **deben** justificarse y mantenerse como **información documentada** (véase el apartado 7.5 de ISO 9001).

**Las exclusiones permitidas no incluyen el diseño del proceso de fabricación.**

## 4.3.2 Requisitos específicos del cliente

Los requisitos específicos del cliente **deben** evaluarse e incluirse en el alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización.

## 4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos (Requisito ISO 9001:2015)

**4.4.1** La organización **debe** establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización **debe** determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, 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 (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurar 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 asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

## 4.4.1.1 Conformidad de los productos y los procesos

La organización **debe** asegurar la conformidad de todos los productos y los procesos, **incluidas las piezas de servicio y los procesos que son contratados externamente, con todos los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios** que sean aplicables, **incluyendo la conformidad con los requisitos de los materiales.**

SI23: Motivo de la modificación:

Aunque no es un requisito nuevo, el cumplimiento de la normativa sobre materiales se está convirtiendo en un área cada vez más importante en el sector automotriz

## 4.4.1.2 Seguridad del producto

La organización **debe** tener un **proceso documentado** para la gestión de la seguridad del producto en los productos y procesos de fabricación relacionados, que **debe** incluir, pero no limitarse a, lo siguiente, cuando sea aplicable:

- a) identificación por la organización de los **requisitos legales y reglamentarios** sobre la seguridad del producto;
- b) la notificación del cliente de los requisitos del inciso a);
- c) las aprobaciones especiales del **FMEA** de diseño;
- d) la **identificación de las características** relativas a la **seguridad del producto**;
- e) la **identificación y los controles, en los puntos de fabricación**, de las características relativas a la seguridad del producto;
- f) la **aprobación especial de los planes de control** y los **FMEA** de proceso;
- g) los **planes de reacción** (véase el apartado 9.1.1.1);
- h) las responsabilidades definidas, la definición del **proceso de escalamiento** y el flujo de información, incluidas la alta dirección y la notificación del cliente;
- i) la **formación** identificada por la organización o el cliente para las personas involucradas en la seguridad del producto relativa a los productos y los procesos de fabricación asociados;

- j) los cambios del producto o el proceso deben aprobarse antes de su implementación, incluidas la **evaluación de los efectos potenciales en la seguridad del producto por los cambios en el producto y en el proceso** (véase el apartado 8.3.6 de ISO 9001);
- k) la **transferencia de los requisitos con respecto a la seguridad del producto en toda la cadena de suministro**, incluidas las fuentes de suministro dirigidas por el cliente (véase el apartado 8.4.3.1);
- l) la trazabilidad del producto por lote fabricado (como mínimo) en toda la cadena de suministro (véase el apartado 8.5.2.1);
- m) las **lecciones aprendidas** para la introducción de nuevos productos.

**NOTA:** Una aprobación especial **de requisitos o documentos relacionados con la seguridad del producto, puede exigirse por el cliente o los procesos internos de la organización.** ~~es una aprobación adicional realizada por la función (normalmente el cliente) que es responsable de validar los documentos con contenido relevante para la seguridad.~~

**S12:** Motivo de la modificación:

Aclarar cualquier posible confusión relativa a la revisión de aprobación especial sobre los documentos o requisitos cuyo contenido se refiera a la seguridad.

**4.4.2. (Requisito ISO 9001:2015)** 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.

## 5. Liderazgo

### 5.1 Liderazgo y compromiso

#### 5.1.1 Generalidades (Requisito ISO 9001:2015)

La alta dirección **debe** demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) asumiendo la **responsabilidad y obligación de rendir** cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan **la política de la calidad y los objetivos de la calidad** para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la **integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos** de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del **enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos**;
- e) asegurándose de que los **recursos necesarios** para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) **comunicando la importancia** de una **gestión de la calidad eficaz y conforme** con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;

- g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad **logre los resultados previstos**;
- h) **comprometiendo, dirigiendo y apoyando** a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) **promoviendo la mejora**;
- j) **apoyando** otros **roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo** en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

**NOTA:** En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

## 5.1.1.1 Responsabilidad corporativa

La organización **debe** definir e implementar **políticas** de responsabilidad corporativa, incluidas, como mínimo, una política de prevención de la corrupción, un código de conducta para los empleados y una política de escalamiento ético (“política alertadora”).

## 5.1.1.2 Eficacia y eficiencia del proceso

La alta dirección debe evaluar ~~tanto los procesos de fabricación de producto~~ **la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de la calidad** ~~como los procesos de apoyo~~ con el fin de evaluar y mejorar ~~la eficacia y eficiencia,~~ **el sistema de gestión de calidad de la organización**. Los resultados de la actividad de valoración de estos procesos deben quedar recogidos como entrada para la revisión por la dirección (ver apartado 9.3.2.1.).

SI12: Motivo de la modificación:

Aclarar que no todos los procesos requieren medir la eficiencia. La organización debe determinar qué procesos exigen medir la eficiencia de acuerdo con el sistema interno de gestión de la calidad. Además, el sistema de resolución de problemas de la organización debe incluir una revisión de la eficacia dirigida por la dirección de la organización

## 5.1.1.3 Dueños de proceso

La alta dirección **debe** designar dueños de proceso que son responsables de gestionar los procesos de la organización y sus salidas relacionadas. Los dueños de proceso deben entender **sus roles y ser competentes** para llevar a cabo estos roles (véase el apartado 7.2 de ISO 9001).

## 5.1.2 Enfoque al cliente (Requisito ISO 9001:2015)

La alta dirección **debe** demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) se **determinan, se comprenden y se cumplen** regularmente los **requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables**
- b) se determinan y se consideran los **riesgos y oportunidades** que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) se mantiene el **enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.**

## 5.2 Política

### 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad (Requisito ISO 9001:2015)

La alta dirección **debe** establecer, implementar y mantener **una política de la calidad** que:

- a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

### 5.2.2 Comunicación de la política de la calidad (Requisito ISO 9001:2015)

La política de la calidad **debe**:

- a) estar disponible y mantenerse como **información documentada**;
- b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

### 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización (Requisito ISO 9001:2015)

La alta dirección **debe** asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se **comuniquen y se entiendan** en toda la organización.

La alta dirección **debe** asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los **procesos** están generando y proporcionando las **salidas previstas**;
- c) informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

### 5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización – suplemento

La alta dirección debe designar a las personas con la responsabilidad y autoridad para **asegurar que se cumplen los requisitos del cliente**. Esta designación debe estar **documentada**. **Esto incluye, pero no se limita a**, la selección de las **características especiales**, el establecimiento de los **objetivos de la calidad** y la formación relacionada, las acciones correctivas y preventivas, el diseño y desarrollo del producto, **el análisis de la capacidad**, la información logística, los reportes del **desempeño de los clientes y los sitios web de los clientes**.

## 5.3.2 Responsabilidad y autoridad para los requisitos del producto y las acciones correctivas

La alta dirección debe asegurarse que:

- a) las personas responsables de la conformidad con los requisitos del producto tengan **la autoridad para parar la producción y detener un envío** con el fin de corregir problemas relativos a la calidad;

**NOTA:** Debido al diseño del proceso en algunas industrias, no siempre sería posible parar la producción inmediatamente. En estos casos, el lote afectado necesita contenerse e impedirse el envío al cliente.

- b) las **personas** con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas sean rápidamente informadas de los productos o los procesos que no son conformes con los requisitos **para asegurar que no sea enviado producto no conforme al cliente y que sean identificados y contenidos** todos los productos no conformes potenciales;
- c) en todos los turnos de trabajo, las operaciones de producción deben contar con personas encargadas de asegurar la conformidad con los requisitos del producto, o con responsabilidad delegada para ello.

## 6. Planificación

### 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

**6.1.1 (Requisito ISO 9001:2015)** Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;**
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;**
- d) lograr la mejora.

**6.1.2 (Requisito ISO 9001:2015)** La organización debe planificar:

**a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;**

b) la manera de:

1. integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
2. evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades deben ser **proporcionales al impacto potencial** en la conformidad de los productos y los servicios.

**NOTA 1:** Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: **evitar riesgos, asumir riesgos** para perseguir una oportunidad, **eliminar la fuente** de riesgo, **cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo** o **mantener riesgos** mediante decisiones informadas.

**NOTA 2:** Las oportunidades pueden conducir a la adopción de **nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos**, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

### 6.1.2.1 Análisis de riesgos

La organización debe incluir en su análisis de riesgos, como mínimo:

- a) **las lecciones aprendidas** de las retiradas del producto en el mercado, las auditorías a producto, las devoluciones y reparaciones en el mercado, las quejas, el desperdicio y el reproceso.
- b) **amenazas de ataques cibernéticos a los sistemas de tecnología de la información.**

La organización debe conservar **información documentada** como evidencia de los resultados del análisis de riesgos.

SI21: Motivo de la modificación:

Los posibles ciberataques suponen un riesgo para todas las organizaciones certificadas debido a la valiosa información que contienen sus sistemas de tecnología de la información. Las organizaciones deben tener en cuenta los posibles ciberataques en su análisis de riesgos.

### 6.1.2.2 Acción preventiva

La organización debe determinar e **implementar** una o más acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a la **severidad de las no conformidades potenciales**.

**La organización debe establecer un proceso para atenuar el impacto de los efectos negativos del riesgo, que incluya:**

- 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) conservar información documentada de las acciones tomadas;**
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas;
- f) utilizar las lecciones aprendidas para prevenir la recurrencia en procesos similares (véase el apartado 7.1.6 de ISO 9001).**

## 6.1.2.3 Planes de contingencia

La organización debe:

- a) identificar y evaluar los **riesgos internos y externos en todos los procesos de fabricación y los equipos de la infraestructura que son esenciales** para mantener las **salidas de la producción y asegurar que los requisitos del cliente se cumplan**;
- b) definir planes de contingencia **acordes a los riesgos y el impacto al cliente**;
- c) preparar planes de contingencia para la **continuidad del suministro** en caso de ocurrir cualquier de estos eventos, **pero no limitarse a**: fallas de los equipos clave; paros ocasionados por los procesos, productos y servicios suministrados externamente; desastres naturales recurrentes, incendios, **pandemia**; interrupción de servicios públicos; suministro; ataques cibernéticos contra sistemas de tecnología de la información, escasez de mano de obra o interrupciones por la infraestructura;
- d) incluir, como un suplemento a los planes de contingencia, un **proceso de notificación al cliente y a otras partes interesadas** acerca de la duración y alcance de cualquier situación que esté impactando las operaciones del cliente;

- e) periódicamente **poner a prueba** los planes de contingencia para confirmar su eficacia (por ejemplo: simulaciones, cuando sea apropiado);

En caso de ciberseguridad: podrían incluir una simulación de un ataque cibernético, seguimiento periódico de riesgos específicos, identificación de dependencias y priorización de vulnerabilidades. Las simulaciones deben adecuarse al riesgo de ruptura de suministro al cliente.

Nota: las simulaciones de ciberseguridad pueden ser gestionadas internamente por la organización o subcontratadas, según proceda.

- f) llevar a cabo revisiones y, si se requiere, actualizaciones al plan de contingencia (anualmente, como mínimo), utilizando un equipo multidisciplinario que incluya a la alta dirección;

g) **documentar** los planes de contingencia y conservar **información documentada** que describa cualquier actualización, incluida la o las personas que autorizaron cualquier cambio.

Después de una situación de emergencia que ocasionó la interrupción de la producción y si los procesos de paro de la producción no fueron implementados, los planes de contingencia deben incluir disposiciones para **validar que el producto fabricado** continúa cumpliendo las especificaciones del cliente después de reiniciar la producción.

h) **incluir en los planes de contingencia el desarrollo e implementación de formación y concientización precisa a los empleados.**

SI3 y 17: Justificación de la modificación:

1 Las organizaciones deben estar preparadas contra posibles ataques cibernéticos que puedan neutralizar u obstaculizar sus operaciones de producción o logística, incluidos los casos de programas informáticos de rescate. Las organizaciones deben garantizar que están preparadas para un ciberataque.

2 Trasladado desde SI 17 y combinado para establecer una única SI para este apartado de IATF. La ciberseguridad es un riesgo en aumento para el mantenimiento de la capacidad productiva en todas las plantas productivas, incluyendo las automotrices. Las simulaciones de contingencias se han identificado igualmente por organizaciones, así como organismos de certificación, como un área donde se precisa una mayor clarificación. Esta actualización aporta detalles acerca de lo que se debe verificar como parte de la validación de los planes de contingencia de ataques cibernéticos.

3 Clarificaciones menores, incluyendo la adición del riesgo de pandemia como evento que requiere plan de contingencia. Así mismo, identificación que uno de los pasos claves para un plan de contingencia efectiva requiere el conocimiento de los empleados.

## 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

**6.2.1 (Requisito ISO 9001:2015)** La organización debe **establecer objetivos de la calidad** para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) ser coherentes con la política de la calidad;
- b) ser medibles;
- c) tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) ser objeto de seguimiento;
- f) comunicarse;
- g) actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener **información documentada** sobre los objetivos de la calidad

**6.2.2 (Requisito ISO 9001:2015)** Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requerirán;
- c) quién será responsable;
- d) cuando se finalizará;
- e) cómo se evaluarán los resultados.

### 6.2.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos – suplemento

La alta dirección debe asegurarse que estén **definidos, establecidos y mantenidos** los objetivos de la calidad **para cumplir los requisitos del cliente** en los procesos, funciones y niveles pertinentes en toda la organización.

Los **resultados** de la revisión de la organización con respecto a las **partes interesadas y sus requisitos pertinentes** deben considerarse cuando la organización, **cada año (como mínimo)**, establece sus objetivos de la calidad y las metas de desempeño correspondientes (internas y externas).

### 6.3 Planificación de los cambios (Requisito ISO 9001:2015)

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) la disponibilidad de recursos;
- d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

## 7. Apoyo

### 7.1 Recursos

#### 7.1.1 Generalidades (Requisito ISO 9001:2015)

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

### 7.1.2 Personas (Requisito ISO 901:2015)

La organización **debe** determinar y proporcionar **las personas necesarias para la implementación eficaz de** su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

### 7.1.3 Infraestructura (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe** determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para **la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.**

**NOTA:** La infraestructura puede incluir:

- a) edificios y servicios asociados;
- b) equipos, incluyendo hardware y software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologías de la información y la comunicación.

### 7.1.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos

La organización **debe** utilizar **un enfoque multidisciplinario, incluidos los métodos para la determinación de riesgos y mitigación de riesgos**, para el desarrollo y mejora de los planes de la planta, instalaciones y equipos. En el diseño de la distribución de la planta, la organización **debe**:

- a) optimizar la circulación de materiales, la manipulación de materiales y el valor añadido en el uso de la superficie utilizada, incluido el control de producto no conforme, y
- b) facilitar el flujo sincronizado de los materiales, cuando sea aplicable.
- c) **implantar una protección cibernética para los sistemas y los equipos de soporte a fabricación.**

Se **deben** desarrollar e implementar métodos para evaluar **la factibilidad de fabricación** para **productos u operaciones nuevas**. Las evaluaciones de la factibilidad de fabricación deben incluir la **planificación de la capacidad**. Estos métodos también deben aplicarse para **evaluar los cambios propuestos** en las operaciones existentes.

La organización **debe** mantener la **eficacia del proceso**, incluida la **reevaluación periódica relativa a los riesgos**, para incorporar cualquier cambio realizado durante la aprobación del proceso, el mantenimiento del plan de control (véase apartado 8.5.1.1) y la verificación de los trabajos de puesta a punto (véase inciso 8.5.1.3).

**Las evaluaciones de la factibilidad de fabricación** y la evaluación de la planificación de la capacidad **deben** ser entradas para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de ISO 9001).

**NOTA 1:** Estos requisitos **deberían** incluir la **aplicación de los principios de manufactura esbelta**.

**NOTA 2:** Estos requisitos **deberían** aplicarse en las **actividades en el sitio de los proveedores externos**, cuando sea aplicable.

**S18: Justificación de la modificación:**

La seguridad cibernética no se limita a las funciones de apoyo y a las oficinas que utilizan ordenadores. La fabricación también utiliza controles y equipos informatizados que podrían sufrir ataques cibernéticos. Esta adición impulsa la implementación de las protecciones necesarias para asegurar el funcionamiento y la producción continuos para satisfacer los requisitos del cliente.

## 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe** determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

**NOTA:** Un ambiente adecuado **puede** ser una combinación de **factores humanos y físicos**, tales como:

- a) sociales** (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) psicológicos** (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) físicos** (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).

Estos factores **pueden** diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

### 7.1.4.1 Ambiente para la operación de los procesos – suplemento

La organización **debe** mantener sus instalaciones en un estado de orden, limpieza y reparación acordes con el producto y las necesidades del proceso de fabricación.

## 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

### 7.1.5.1 Generalidades (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe** determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el **seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.**

La organización **debe** asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados** para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen** para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización **debe** conservar la **información documentada** apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición **son idóneos** para su propósito.

### 7.1.5.1.1 Análisis del sistema de medición

Se **deben** realizar **estudios estadísticos** para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de **inspección, medición y equipo** de ensayo **identificados** en el **plan de control**. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación utilizados deben ser conformes con los indicados en los manuales de referencia relativos al análisis de los sistemas de medición. Pueden utilizarse otros métodos de análisis y otros criterios de aceptación si son aprobados por el cliente.

Se **deben** conservar **los registros de aceptación del cliente de los métodos alternativos** junto con los resultados del análisis de los sistemas de medición alternativos (véase el apartado 9.1.1.1).

**NOTA:** La prioridad de los estudios de MSA **debería** centrarse en **las características especiales o críticas del producto o proceso**.

### 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones (Requisito ISO 9001:2015)

**Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito**, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición **debe**:

- a) **calibrarse o verificarse o ambas**, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, **debe** conservarse como **información documentada** la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) **identificarse** para determinar su estado;
- c) **protegerse** contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización **debe** determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario

**NOTA:** Un número u otra identificación que permita trazar el registro de calibración del equipo, cumple el propósito de los requisitos en ISO 9001:2015.

## 7.1.5.2.1 Registros de calibración/verificación

La organización **debe** tener un **proceso documentado** para gestionar los registros de calibración/verificación. **Deben** conservarse los registros de la actividad de calibración/verificación para todos los medidores y los equipos de medición y ensayo (incluidos los **equipos pertenecientes a los empleados** utilizados en la medición, los equipos pertenecientes **al cliente** o los equipos pertenecientes a **los proveedores externos trabajando en el sitio**) necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos internos, **los requisitos legales y reglamentarios** y los requisitos definidos por el cliente.

La organización **debe** asegurarse que las actividades y los registros de calibración/verificación incluyan:

- a) **actualizaciones** como consecuencia de los **cambios de ingeniería** que tienen un efecto en los sistemas de medición;
- b) cualquier valor obtenido fuera de la especificación respecto a la calibración/verificación;
- c) una **evaluación de los riesgos en la utilización** pretendida del producto ocasionada **por una condición** de estar **fuera de especificación**;

- d) cuando un equipo de medición, ensayo e inspección se encuentra que está **fuera de calibración o es defectuoso durante su verificación o calibración planificada o durante su utilización**, debe conservarse **información documentada** acerca de la **validez de los resultados de medición previos** obtenidos con este equipo de medición y ensayo de inspección, incluidas la fecha de la última calibración con el patrón de medida asociado y la siguiente fecha de vencimiento indicada en el informe de calibración;
- e) **notificación al cliente** si se ha enviado producto o material sospechoso;
- f) declaraciones de conformidad con la especificación después de la calibración/verificación;
- g) la verificación de que la **versión del software utilizada para el control del producto y el proceso es la que está especificada**;
- h) los registros de las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos (incluidos los equipos pertenecientes a los **empleados**, los equipos pertenecientes al **cliente o los equipos pertenecientes a los proveedores externos** trabajando en el sitio);
- i) **la verificación del software** relacionado con la producción utilizado para el control del producto y el proceso (incluido el software instalado en los equipos pertenecientes a los **empleados**, los equipos pertenecientes al **cliente** o los equipos pertenecientes a los **proveedores externos** trabajando en el sitio).

## 7.1.5.3 Requisitos aplicables al laboratorio

### 7.1.5.3.1 Laboratorio interno

Las instalaciones del laboratorio interno de la organización **deben** tener un **alcance del laboratorio** definido que incluya su capacidad de realizar los servicios de inspección, ensayo o calibración requeridos. Este alcance del laboratorio **debe** incluirse dentro de la documentación del sistema de gestión de la calidad. El laboratorio **debe** especificar e implementar, como mínimo, requisitos para:

- a) la adecuación de los **procedimientos** del laboratorio;
- b) la **competencia** de las personas del laboratorio;
- c) los ensayos del producto;
- d) la capacidad de realizar estos servicios correctamente, de forma trazable con respecto a la norma del proceso correspondiente (tal como ASTM, EN, etc.); **cuando no estén disponibles una o más normas nacionales o internacionales**, la organización **debe definir e implementar una metodología** para verificar la capacidad del sistema de medición;
- e) **los requisitos del cliente**, si los hay;
- f) la revisión de los registros relacionados.

**NOTA** La acreditación de **tercera parte** según la Norma ISO/IEC 17025 (o equivalente) **puede** utilizarse para **demonstrar la conformidad** del laboratorio interno de la organización con este requisito.

## 7.1.5.3.2 Laboratorio externo

Las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes utilizados por la organización para los servicios de inspección, ensayo o calibración **deben** tener un alcance del laboratorio definido que incluya su capacidad para llevar a cabo la inspección, ensayo o calibración requerida, y:

- el laboratorio **debe** estar acreditado según la Norma ISO/IEC 17025 o **o su equivalente nacional (p. ej. CNAS-CL1 en China) mediante un organismo de acreditación (signatario) del ILAC MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Foro Internacional de Acreditación de Laboratorios, International Laboratory Accreditation Forum Mutual Recognition Arrangement - [www.ilac.org](http://www.ilac.org))** ~~o equivalente nacional~~ e incluir los servicios de inspección, ensayo y calibración relevantes en el ámbito de la acreditación (certificado). El certificado de calibración o informe de ensayo debe estar sellado por un organismo de acreditación nacional, o
- **cuando se emplee no exista un laboratorio no acreditado (p. ej. por ejemplo, pero no limitado a: para equipos integrados o específicos, o para características sin referencias normalizadas trazables internacionalmente o de fabricantes de automoción), la organización será responsable de la existencia de evidencias de la evaluación y del cumplimiento por parte del laboratorio de los requisitos del apartado 7.1.5.3.1 de IATF 16949.4.4**
- ~~debe haber evidencia de que el laboratorio externo es aceptable para el cliente.~~

**NOTA:** Por ejemplo, esta evidencia puede demostrarse mediante una evaluación del cliente o una evaluación de segunda parte, aprobada por el cliente, de que el laboratorio cumple la intención de ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional. **La organización que efectúa la evaluación de segunda parte al laboratorio puede realizarla utilizando un método de evaluación aprobado por el cliente.**

Cuando un laboratorio calificado no esté disponible para tratar un equipo dado, los servicios de calibración pueden ser realizados por el fabricante del equipo. **En tales casos, la organización debe asegurarse de que se han cumplido los requisitos enumerados en el apartado 7.1.5.3.1.**

La utilización de servicios de calibración, diferentes a los laboratorios calificados (o aprobados por el cliente), **puede estar sujeta a la confirmación reglamentaria gubernamental**, si es requerido.

**NOTA:** las auto calibraciones integradas en equipos de medición, incluido el empleo de software en propiedad, no cumplen los requisitos de calibración.

SI10: Justificación de la modificación:

Algunas organizaciones consideraban que los requisitos de acreditación de laboratorio para instalaciones de laboratorios independientes/comerciales/externas utilizadas para servicios de inspección, ensayos o calibración eran confusos y necesitaban ser aclarados. Los requisitos y expectativas de acreditación de los laboratorios han sido aclarados.

1 Emitido en abril de 2018

2 Revisado en junio de 2018

3 Publicado nuevamente para mostrar que la nota y los párrafos subsiguientes no fueron excluidos.

4 Se aclararon las condiciones bajo las cuales se puede emplear un laboratorio no acreditado, donde se puede usar el fabricante de equipo original, se eliminó la nota y la aceptabilidad de las auto calibraciones del equipo (abril de 2021). También se eliminó la frase sobre la confirmación regulatoria, dado que no es un requisito gubernamental.

5 Se proporcionaron aclaraciones adicionales que explican las condiciones y la evaluación necesarias si se utilizan laboratorios no acreditados; incluso para pruebas y medición de fabricantes de equipos originales.

## 7.1.6 Conocimientos de la organización (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe** determinar los **conocimientos necesarios** para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos **conocimientos deben** mantenerse y **ponerse a disposición** en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización **debe** considerar sus conocimientos actuales y **determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales** necesarios y a las actualizaciones requeridas.

**NOTA 1** Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

**NOTA 2** Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios).
- b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

## 7.2 Competencia (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe**:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones** para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la **información documentada** apropiada como evidencia de la competencia.

**NOTA** Las acciones aplicables **pueden** incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

### 7.2.1 Competencia – suplemento

La organización **debe** establecer y mantener uno o más **procesos documentados** para identificar las necesidades de formación, incluida la toma de conciencia (véase el apartado 7.3.1), y lograr la competencia de todas las personas que realizan actividades que afectan a la **conformidad con los requisitos del producto y del proceso**. Las personas que desempeñan tareas específicas que le hayan sido asignadas **deben** estar calificadas, según se requiera, prestando una especial atención a la **satisfacción de los requisitos del cliente**.

Para reducir o eliminar los riesgos para la organización, la capacitación y la concientización también deben incluir información sobre la prevención relevante para los entornos de trabajo de la organización y las responsabilidades de los empleados, como reconocer los síntomas de fallos de equipos a cargo y / o intentos de ciberataques.

SI22: Justificación de la modificación:

El conocimiento de los empleados es un factor clave para evitar que los problemas se vuelvan importantes, incluida la identificación de posibles fallos en las instalaciones y ataques cibernéticos.

### 7.2.2 Competencia – formación para el puesto de trabajo

La organización **debe** proporcionar formación para el **puesto de trabajo** (que debe incluir la formación en los requisitos del cliente) a las personas con cualquier responsabilidad, nueva o modificada, que afecte a la conformidad con los requisitos de la calidad, los requisitos internos y los requisitos legales y reglamentarios; esto debe incluir a las personas temporales o subcontratadas. El nivel de detalle requerido de la formación para el puesto de trabajo debe ser proporcional al nivel de educación que las personas poseen y la complejidad de las tareas que se requiere ellas lleven a cabo en su trabajo diario.

Las personas cuyo trabajo puede afectar a la calidad **deben** estar informadas sobre las consecuencias de las **no conformidades con los requisitos del cliente**.

### 7.2.3 Competencia del auditor interno

La organización **debe** tener uno o más **procesos documentados** para verificar que los auditores internos son competentes, tomando en cuenta los **requisitos definidos por la organización** y/o cualquier requisito específico del cliente. Consultar la Norma ISO 19011 para obtener orientación adicional relativa a la competencia de los auditores internos. La organización debe mantener una lista de los auditores internos calificados.

Los auditores del sistema de gestión de la calidad, ~~los auditores del proceso de fabricación y los auditores de producto~~ **deben todos** tener la capacidad para demostrar la siguiente competencia:

- a) entendimiento del **enfoque a procesos** automotriz para la auditoría, incluido el **pensamiento basado en riesgos**;
- b) entendimiento de los **requisitos específicos del cliente aplicables**;
- c) entendimiento de los requisitos de las **Normas ISO 9001 e IATF 16949** aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- d) entendimiento de los requisitos de las **herramientas básicas** aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- e) entendimiento de cómo **planificar, realizar e informar una auditoría y dar seguimiento al cierre de los hallazgos de la auditoría**.

Además, los **auditores del proceso de fabricación** deben demostrar entendimiento técnico de uno o más de los procesos de fabricación a ser auditados, incluidos el análisis de riesgos del proceso (tal como el **PFMEA**) y el **plan de control**. Como mínimo, los **auditores de producto** deben demostrar su competencia al entender los requisitos del producto y utilizar el equipo de medición y ensayo pertinente para verificar la conformidad del producto.

~~Cuando se proporcione formación.~~ Si el personal de la organización proporciona la capacitación para lograr la competencia, **debe conservarse información documentada** que demuestre la competencia del **instructor** con los requisitos anteriores.

El mantenimiento y la mejora de la **competencia del auditor interno** debe demostrarse mediante:

- f) la realización un **número mínimo de auditorías por año**, de acuerdo a lo definido por la organización; y
- g) el mantenimiento del conocimiento de los requisitos pertinentes basándose en los cambios internos (por ejemplo: **tecnología del proceso, tecnología del producto**) y en los cambios externos (por ejemplo: **ISO 9001, IATF 16949, herramientas básicas y requisitos específicos de los clientes**).

SI4: Justificación de la modificación:

1 Distinguir los requisitos de competencia para los auditores del sistema de gestión de la calidad, los auditores de procesos de producción y los auditores de producto. Aclarar las expectativas sobre la competencia de los formadores en el caso de los cursos impartidos internamente.

2 Se ha revisado para evidenciar que los requisitos f) y g) no estaban excluidos

### 7.2.4 Competencia del auditor de segunda parte

La organización **debe demostrar la competencia de los auditores** que realizan las auditorías de segunda parte. Los auditores de segunda parte deben cumplir los requisitos específicos de los clientes para la calificación de auditores y demostrar la competencia mínima siguiente, incluido el entendimiento:

- a) del **enfoque a procesos** automotriz para la auditoría, incluido el **pensamiento basado en riesgos**;
- b) de los **requisitos específicos del cliente** y de la organización aplicables;
- c) de los requisitos de las Normas **ISO 9001 e IATF 16949** aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- d) del o los procesos de fabricación aplicables que serán auditados, incluidos el **PFMEA** y el **plan de control**;
- e) de los requisitos de las **herramientas básicas** aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- f) de cómo **planificar, realizar, preparar informes de auditoría y dar seguimiento al cierre de los hallazgos de la auditoría**.

### 7.3 Toma de conciencia (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe** asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) la **política de la calidad**;
- b) los **objetivos de la calidad pertinentes**;
- c) su **contribución a la eficacia** del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una **mejora del desempeño**;
- d) las **implicaciones del incumplimiento** de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

#### 7.3.1 Toma de conciencia – suplemento

La organización **debe** mantener **información documentada** que demuestre que todos los empleados son conscientes de su impacto en la calidad del producto y la importancia de sus actividades para lograr, mantener y mejorar la calidad, incluyendo los requisitos de los clientes y los riesgos implicados hacia el cliente por los productos no conformes.

### 7.3.2 Motivación de las personas y otorgamiento de autoridad

La organización **debe** mantener uno o más procesos documentados para motivar a los empleados a **lograr los objetivos de la calidad, realizar mejoras** continuas y crear un entorno que promueva la innovación. El proceso **debe** incluir la promoción de la conciencia en la calidad y en la tecnología en toda la organización.

### 7.4 Comunicación (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe** determinar las comunicaciones **internas y externas** pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) qué comunicar;
- b) cuando comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

## 7.5 Información documentada

### 7.5.1 Generalidades (Requisito ISO 9001:2015)

El sistema de gestión de la calidad de la organización **debe** incluir:

- a) la **información documentada** requerida por esta Norma Internacional;
- b) la **información documentada** que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

**NOTA** La extensión de la **información documentada** para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades, **procesos, productos y servicios**;
- la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- la competencia de las personas.

## 7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad de la organización **debe** estar documentado e incluir un manual de la calidad, que puede estar conformado por una serie de documentos (en papel o electrónicos).

**El medio y estructura del manual de la calidad** es a **discreción** de la organización y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la organización. Si una serie de documentos es utilizada, entonces **debe** conservarse una **lista de los documentos que conforman el manual de la calidad** de la organización.

El manual de la calidad debe incluir, como mínimo:

- a) el **alcance del sistema de gestión de la calidad**, incluidos los detalles y la justificación de cualquier exclusión;
- b) los **procesos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad**, o referencia a los mismos;
- c) los **procesos de la organización y su secuencia e interacciones** (entradas y salidas), incluidos el tipo y alcance del control de cualquier proceso contratado externamente;
- d) **un documento** (es decir, **ej. una matriz por ejemplo un cuadro, una lista o una matriz**) que indique en qué parte del sistema de gestión de la calidad de la organización son considerados los **requisitos específicos de los clientes**.

NOTA Una matriz de cómo los requisitos de esta Norma del SGC Automotriz son considerados por los procesos de la organización puede utilizarse para mostrar cómo se vinculan los procesos de la organización y este SGC Automotriz.

S15: Justificación de la modificación:

Algunos organismos de certificación y organizaciones querían aclarar que una matriz no era un documento obligatorio. Una matriz es simplemente uno de los múltiples métodos aceptables. El formato utilizado se deja a la discreción de la organización.

## 7.5.2 Creación y actualización (Requisito ISO 9001:2015)

Al crear y actualizar la **información documentada**, la organización **debe** asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) la **identificación y descripción** (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato** (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la **revisión y aprobación** con respecto a la conveniencia y adecuación.

## 7.5.3 Control de la información documentada

**7.5.3.1 (Requisito ISO 9001:2015)** La **información documentada** requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se **debe** controlar para asegurarse de que:

- a) esté disponible y sea **idónea para su uso, donde y cuando se necesite**;
- b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

**7.5.3.2 (Requisito ISO 9001:2015)** Para el control de la **información documentada**, la organización **debe** abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.

La **información documentada** de **origen externo**, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se **debe** identificar, según sea apropiado, y controlar.

La **información documentada** conservada como evidencia de la conformidad **debe protegerse contra modificaciones no intencionadas**.

**NOTA** El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la **información documentada**, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la **información documentada**.

### 7.5.3.2.1 Retención de los registros

La organización **debe** definir, documentar e implementar una política de retención de registros. El control de los registros debe satisfacer los requisitos legales, reglamentarios, organizacionales y de los clientes.

Las **aprobaciones de piezas para producción**, los registros de los herramientas (incluidos el mantenimiento y la propiedad), los registros del diseño del producto y el proceso, las órdenes de compra (cuando sean aplicables) o los contratos y modificaciones **deben** conservarse durante el tiempo que el producto esté activo de acuerdo a los requisitos de producción y servicio, con un año calendario adicional, a menos que de otra manera sea **especificado por el cliente** o una agencia reguladora.

NOTA La información documentada de la aprobación de piezas para producción puede incluir el producto aprobado, los registros del equipo de ensayo aplicables o los datos de ensayo aprobados.

### 7.5.3.2.2 Especificaciones de ingeniería

La organización **debe tener un proceso documentado** que describa la **revisión, difusión e implementación** de todas las normas/especificaciones de ingeniería del cliente y las actualizaciones relacionadas basadas, como sea requerido, en los programas del cliente.

Cuando un cambio en las normas/especificaciones de ingeniería resulte en un cambio en el diseño del producto, véanse los requisitos del apartado 8.3.6 de ISO 9001. Cuando un cambio en las normas/especificaciones de ingeniería resulte en un cambio en el proceso de realización del producto, véanse los requisitos del apartado 8.5.6.1. La organización **debe mantener registro de la fecha en la que se implementa cada cambio en la producción**. La implementación debe incluir los documentos actualizados.

**La revisión debería completarse dentro de los 10 días hábiles posteriores a la recepción** de la notificación del cambio en las normas/especificaciones de ingeniería.

**NOTA** El cambio en estas especificaciones **puede** requerir actualizar el registro de la aprobación del cliente de las partes de producción cuando estas especificaciones están citadas en el registro del diseño o si afectan a documentos del proceso de aprobación de partes de producción, tales como el **plan de control**, análisis de riesgos (como son los **FMEA**), etc.

## 8. Operación

### 8.1 Planificación y control operacional (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe planificar, implementar y controlar los procesos** (véase 4.4) necesarios para **cumplir los requisitos** para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) la **determinación de los requisitos para los productos** y servicios;
- b) el **establecimiento de criterios** para:
  - 1. los **procesos**;
  - 2. la **aceptación de los productos** y servicios;
- c) la **determinación de los recursos** necesarios para **lograr la conformidad con los requisitos de los productos** y servicios;
- d) la **implementación del control de los procesos** de acuerdo con los criterios;
- e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la **información documentada** en la extensión necesaria para:
  - 1) tener **confianza en que los procesos** se han llevado a cabo según lo planificado;
  - 2) **demostrar la conformidad** de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación **debe** ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización **debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos**, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización **debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados** (véase 8.4).

## 8.1.1 Planificación y control operacional – suplemento

En la **planificación de la realización del producto**, los siguientes aspectos **deben** incluirse:

- a) **los requisitos y las especificaciones técnicas** del producto del cliente;
- b) **los requisitos de logística**;
- c) la **factibilidad de la fabricación**;
- d) la **planificación del proyecto** (véase el apartado 8.3.2 de ISO 9001);
- e) los **criterios de aceptación**.

Los recursos indicados en el apartado 8.1 c) de ISO 9001 se refieren a las actividades requeridas de **verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo específicas para el producto y los criterios de aceptación del producto**.

## 8.1.2 Confidencialidad

La organización **debe asegurarse de la confidencialidad de los productos y proyectos en desarrollo** contratados por el cliente, **incluida** la información relacionada con el producto.

## 8.2 Requisitos para los productos y servicios

### 8.2.1 Comunicación con el cliente (Requisito ISO 9001:2015)

La comunicación con los clientes **debe** incluir:

- a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;**
- b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;**
- c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) manipular o controlar la propiedad del cliente;**
- e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.**

#### 8.2.1.1 Comunicación con el cliente – suplemento

La comunicación verbal o escrita debe ser en un idioma acordado con el cliente. La organización **debe tener la capacidad para comunicar la información necesaria, incluidos datos, en un lenguaje y medio especificado por el cliente** (por ejemplo: datos de diseño asistidos por computadora, intercambio electrónico de datos).

### 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios (Requisito ISO 9001:2015)

Cuando se **determinan los requisitos para los productos** y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización **debe asegurarse** de que:

- a) los **requisitos para los productos** y servicios se definen, incluyendo:
  - 1) cualquier **requisito legal y reglamentario** aplicable;
  - 2) aquellos **considerados necesarios por la organización**;
- b) la organización puede cumplir con las **declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece**.

#### 8.2.2.1 Determinación de los requisitos para los productos y servicios – suplemento

Estos **requisitos deben incluir el reciclado**, el **impacto ambiental** y las características identificadas como un resultado del conocimiento que tiene la organización del producto y de los procesos de fabricación.

**La conformidad con el apartado 8.2.2, inciso a) 1), de ISO 9001, debe incluir, pero no limitarse a:** toda la reglamentación aplicable de seguridad, ambiental y gubernamental relativa a la adquisición, el almacenamiento, la manipulación, el reciclado, la eliminación o el desecho de los materiales.

## 8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

**8.2.3.1 (Requisito ISO 9001:2015)** La organización **debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.** La organización **debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse** a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- 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 previsto**, cuando sea conocido;
- c) los **requisitos especificados por la organización**;
- d) los **requisitos legales y reglamentarios aplicables** a los productos y servicios;
- e) las **diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.**

La organización **debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.**

La organización **debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación**, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

**NOTA** En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

## 8.2.3.1.1 Revisión de los requisitos para los productos y servicios – suplemento

La organización **debe conservar evidencia documentada de una exención autorizada por el cliente** de los requisitos para una revisión formal enunciados en el apartado 8.2.3.1 de ISO 9001.

## 8.2.3.1.2 Características especiales designadas por el cliente

La organización **debe cumplir los requisitos del cliente** para la designación, la **aprobación** de la documentación y el control de las **características especiales**.

## 8.2.3.1.3 Factibilidad de la fabricación por la organización

La organización **debe utilizar un enfoque multidisciplinario para realizar un análisis y determinar si es factible que los procesos de fabricación** tengan la capacidad para producir regularmente productos que cumplan los requisitos de ingeniería y capacidad especificados por el cliente. La organización **debe realizar este análisis de factibilidad para cualquier tecnología de fabricación y del producto nueva para la organización y para cualquier diseño del producto o proceso de fabricación modificado**.

Además, la organización **debería validar**, mediante corridas de producción, estudios comparativos u otros métodos apropiados, su capacidad para fabricar productos acordes a su especificación en el volumen requerido.

**8.2.3.2 (Requisito ISO 9001:2015)** La organización **debe** conservar la **información documentada**, cuando sea aplicable:

- a) sobre los resultados de la revisión;
- b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

### **8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios (Requisito ISO 9001)**

La organización **debe** asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la **información documentada** pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

## 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

### 8.3.1 Generalidades (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo** que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

#### 8.3.1.1 Diseño y desarrollo de los productos y servicios – suplemento

Los requisitos del apartado 8.3.1 de ISO 9001 **deben** aplicarse al diseño y desarrollo del producto y del **proceso de fabricación** y **deben centrarse más en la prevención de errores que en su detección.**

La organización **debe documentar el proceso de diseño y desarrollo.**

## 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo (Requisito ISO 9001:2015)

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización **debe** considerar:

- a) la **naturaleza, duración y complejidad** de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) las **etapas del proceso requeridas**, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) las actividades requeridas de **verificación y validación** del diseño y desarrollo;
- d) las **responsabilidades y autoridades** involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) las **necesidades de recursos internos y externos** para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) la necesidad de **controlar las interfaces entre las personas que participan** activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) la necesidad de la **participación activa de los clientes** y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) los **requisitos para la posterior provisión** de productos y servicios;
- i) el **nivel de control del proceso de diseño y desarrollo** esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) la **información documentada** necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

### 8.3.2.1 Planificación del diseño y desarrollo – suplemento

La organización **debe asegurarse que la planificación del diseño y desarrollo** incluya a todas las **partes interesadas** dentro de la organización y, cuando sea apropiado, su **cadena de suministro**.

Ejemplos de áreas que utilizan este enfoque multidisciplinario incluyen, pero no se limitan a:

- a) **gestión de proyectos** (por ejemplo: APQP o VDA-RGA);
- b) **actividades del diseño del producto y del proceso de fabricación** (por ejemplo: DFM y DFA), tal como la consideración de la utilización de diseños y procesos de fabricación alternativos;
- c) el desarrollo y la revisión del análisis de riesgos en el diseño del producto (**FMEA**), incluidas las acciones para la reducción de los riesgos potenciales;
- d) **el desarrollo y la revisión del análisis de riesgos en el proceso de fabricación** (por ejemplo: **FMEA**, diagramas de flujo del proceso, **planes de control** e instrucciones de trabajo estandarizadas).

**NOTA** Normalmente un enfoque multidisciplinario incluye las funciones de diseño, fabricación, ingeniería, calidad, producción, compras, proveedores externos, mantenimiento y cualquier otra función que sea apropiada.

## 8.3.2.2 Habilidades para el diseño del producto

La organización **debe asegurar que las personas con responsabilidad** en el diseño del producto tienen la competencia para lograr los requisitos del diseño y destreza en el uso de las herramientas y técnicas del diseño del producto aplicables. Las herramientas y técnicas aplicables **deben** estar identificadas por la organización.

**NOTA** Un ejemplo de las habilidades para el diseño del producto es la aplicación de datos basados en la digitalización matemática.

## 8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado

La organización **debe utilizar un proceso de aseguramiento de la calidad** para sus productos que tienen un software integrado desarrollado internamente. Una metodología de evaluación del desarrollo de software debe utilizarse para evaluar el proceso de desarrollo de software de la organización.

Estableciendo **prioridades basadas en los riesgos e impactos potenciales al cliente**, la organización debe conservar información documentada de una autoevaluación de su capacidad para el desarrollo de software.

La organización **debe incluir el desarrollo de software dentro del alcance de su programa de auditorías internas** (véase el apartado 9.2.2.1).

### 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos** y servicios a diseñar y desarrollar. La organización **debe** considerar:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) los requisitos legales y reglamentarios;
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) las consecuencias **potenciales de fallar** debido a la naturaleza de los productos y servicios.

**Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo**, estar completas y sin ambigüedades.

**Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.**

La organización **debe** conservar la **información documentada** sobre las entradas del diseño y desarrollo.

### 8.3.3.1 Entradas para el diseño del producto

La organización **debe identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a las entradas para el diseño del producto** como resultado de la revisión del contrato. Los requisitos relativos a las entradas para el diseño del producto incluyen, pero no se limitan a:

- a) las **especificaciones del producto**, que incluyen, pero no se limitan a, las características especiales (véase el apartado 8.3.3.3);
- b) los requisitos de interfaz y delimitación;
- c) la **identificación, trazabilidad y embalaje**;
- d) la consideración de alternativas del diseño;
- e) la **evaluación de los riesgos en los requisitos de las entradas y en la capacidad de la organización para mitigar/gestionar los riesgos**, incluyendo el análisis de factibilidad;
- f) las metas para conformidad con los requisitos del producto, incluidas la preservación, fiabilidad, durabilidad, facilidad de servicio, seguridad, ambiente, plazo desarrollo y costo;

- g) los **requisitos legales y reglamentarios** aplicables del país designado por el cliente como destino final, si es proporcionado;
- h) los **requisitos del software integrado**.

La organización **debe tener un proceso para desplegar la información obtenida de proyectos de diseño anteriores, análisis de los productos de la competencia (estudios comparativos), retroalimentación de los proveedores externos, elementos de entrada internos, datos del mercado y otras fuentes pertinentes, para proyectos actuales y futuros de naturaleza similar.**

**NOTA** Un enfoque al considerar alternativas de diseño es la utilización de curvas de compensación.

### 8.3.3.2 Entradas para el diseño del proceso de fabricación

La organización **debe identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a las entradas para el diseño del proceso de fabricación** que incluyen, pero no se limitan a:

- a) los datos de salida del diseño del producto, incluidas las **características especiales**;
- b) las metas de productividad, **capacidad del proceso**, plazos y costo;
- c) las alternativas de **tecnología de fabricación**;
- d) los **requisitos del cliente**, si los hay;
- e) la experiencia de desarrollos anteriores;
- f) los **nuevos materiales**;
- g) los **requisitos de manipulación del producto** y ergonómicos; y
- h) el diseño para la fabricación y el diseño para el ensamble.

El diseño del proceso de fabricación **debe** incluir el uso de **métodos a prueba de error** en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y acordes con los riesgos a los que se expone.

## 8.3.3.3 Características especiales

La organización **debe utilizar un enfoque multidisciplinario** para establecer, documentar e implementar uno o más procesos para identificar las características especiales, incluidas aquellas determinadas por el cliente y el análisis de riesgos realizado por la organización, y debe incluir:

- a) la documentación de **todas** las características especiales en los **planes documentos relativos al producto y/o fabricación** (cuando sea requerido), **el análisis de riesgos (tal como el FMEA), los planes de control** y las instrucciones del operador o de trabajo estandarizado; las características especiales se identifican con símbolos o marcas específicas **y se despliegan en todos estos documentos documentarán en los documentos de fabricación que muestran la producción o los controles necesarios para esas características especiales;**
- b) el desarrollo de **estrategias de control y seguimiento de las características especiales** de los productos y los procesos de producción;
- c) las **aprobaciones especificadas por el cliente**, cuando sea requerido;
- d) cumplir con los símbolos y definiciones especificados por el cliente o con las acotaciones o símbolos equivalentes de la organización, como se defina en una tabla de conversión de símbolos. La tabla de conversión de símbolos debe ser proporcionada al cliente, si es requerido.

SI6: Justificación de la modificación:

Aclara la documentación de las características especiales en los diseños de definición del producto y de fabricación.

### 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo (Requisito ISO 9001:2015)

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;
- b) se realizan las **revisiones** para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) se realizan actividades de **verificación** para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) se realizan actividades de **validación** para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) se conserva la **información documentada** de estas actividades.

NOTA Las revisiones, **la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos**. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

### 8.3.4.1 Seguimiento

Las **mediciones establecidas en las etapas especificadas del diseño y desarrollo de los productos y los procesos deben ser definidas**, analizadas y comunicadas con un resumen de resultados como una entrada para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3.2.1).

Cuando **sea requerido por el cliente**, las mediciones en las actividades de desarrollo del producto y del proceso **deben informarse al cliente** en etapas especificadas por el cliente o acordadas con éste.

**NOTA** Cuando sea apropiado, estas mediciones pueden incluir los riesgos de la calidad, costos, plazos de entrega, rutas críticas y otras mediciones.

### 8.3.4.2 Validación del diseño y desarrollo

La **validación del diseño y desarrollo debe realizarse de acuerdo con los requisitos del cliente**, incluidas las **normas reglamentarias** aplicables emitidas por las agencias gubernamentales y la industria. Los **plazos para la validación del diseño y desarrollo deben planificarse en alineación con los plazos especificados por el cliente**, cuando sea aplicable.

Cuando está acordado bajo contrato con el cliente, debe incluirse la evaluación de la interacción del producto de la organización, incluido el software integrado, con el sistema del producto del cliente final.

### 8.3.4.3 Programa de prototipos

Cuando lo requiera el cliente, la organización debe tener un programa de prototipos y un plan de control. La organización debe utilizar, **siempre que sea posible**, los mismos proveedores externos, herramientas y procesos de fabricación que serán utilizados en la producción.

Se **debe realizar un seguimiento de todas las actividades de ensayo del desempeño**, con el fin de asegurar su finalización en tiempo y su conformidad con los requisitos.

Cuando los servicios sean contratados externamente, la organización **debe incluir el tipo y alcance de su control en el alcance de su sistema de gestión de la calidad para asegurar la conformidad de los procesos contratados externamente con los requisitos (véase el apartado 8.4)**

### 8.3.4.4 Proceso de aprobación del producto

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de aprobación del producto y la fabricación que sea conforme con los requisitos definidos por los clientes.

**La organización debe aprobar los productos y servicios suministrados externamente de acuerdo a los requisitos del apartado 8.4.3 de ISO 9001, antes de presentar al cliente su propia aprobación de la pieza.**

**La organización debe obtener la aprobación** del producto documentada antes del envío, si es requerido por el cliente. **Los registros de esta aprobación de la pieza deben conservarse.**

**NOTA** La aprobación del producto debería realizarse después de la verificación del proceso de fabricación.

### 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe asegurarse** de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) **cumplen** los requisitos de las entradas;
- b) **son adecuadas** para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización **debe conservar información documentada** sobre las salidas del diseño y desarrollo.

## 8.3.5.1 Salidas del diseño y desarrollo – suplemento

Las salidas del diseño del producto deben expresarse de modo que puedan ser verificadas y validadas frente a los requisitos de las entradas del diseño del producto. Cuando sea aplicable, las salidas del diseño del producto deben incluir, pero no limitarse a:

- a) el análisis de riesgos en el diseño (**FMEA**);
- b) los resultados de los **estudios de fiabilidad**;
- c) las **características especiales** del producto;
- d) los resultados de los sistemas a **prueba de error en el diseño del producto**, tales como DFSS, DFMA y FTA;
- e) la **definición del producto**, incluidos modelos 3D, paquetes de datos técnicos, información para la fabricación del producto y las dimensiones y tolerancias geométricas (en inglés, GD&T);
- f) los **planos 2D**, información para la fabricación del producto y las dimensiones y tolerancias geométricas (en inglés, GD&T);
- g) los resultados de las **revisiones del diseño del producto**;
- h) las directrices de diagnóstico del servicio e instrucciones de reparación y facilidad de servicio;
- i) los **requisitos de las piezas de servicio**;
- j) los **requisitos de embalaje y etiquetado** para el envío.

**NOTA** Las salidas del diseño interinas deberían incluir cualquier problema de ingeniería que esté siendo resuelto mediante un proceso de compensación.

## 8.3.5.2 Salidas del diseño del proceso de fabricación

La organización **debe documentar las salidas del diseño del proceso de fabricación** de modo que permita la **verificación** frente a las entradas del diseño del proceso de fabricación. La organización **debe verificar las salidas frente a los requisitos de las entradas** del diseño del proceso de fabricación. Las salidas **deben incluir**, pero no limitarse a:

- a) las **especificaciones y planos**;
- b) las **características especiales del producto y del proceso de fabricación**;
- c) la identificación de las variables de entrada al proceso que impactan en las características;
- d) el **herramental y el equipo** para producción y control, incluidos los estudios de habilidad;
- e) los **diagramas de flujo o distribución de planta** del proceso de fabricación;
- f) el análisis de la capacidad;
- g) el **FMEA** del proceso de fabricación;
- h) los planes e instrucciones de mantenimiento;
- i) el plan de control** (véase el Anexo A);
- j) el **trabajo estandarizado** e instrucciones de trabajo;
- k) los criterios de aceptación para la aprobación del proceso;
- l) los datos relativos a la calidad, fiabilidad, facilidad de mantenimiento y la mensurabilidad;
- m) resultados de identificación y verificación de los sistemas a prueba de error, según aplique;
- n) los métodos de detección rápida, retroalimentación y corrección de las no conformidades del producto y del proceso de fabricación.

### 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos** y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización **debe conservar la información documentada** sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;
- b) los resultados de las revisiones;
- c) la autorización de los cambios;
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

### 8.3.6.1 Cambios del diseño y desarrollo – suplemento

La organización **debe evaluar todos los cambios del diseño después de la aprobación inicial del producto**, incluidas aquellas propuestas por la organización **o sus proveedores externos, con respecto a los impactos potenciales** en la forma, el ajuste, la función, el desempeño y/o la durabilidad. Estos cambios **deben** validarse frente a los requisitos del cliente y aprobarse internamente, antes de su implementación en la producción.

Si es **requerido por el cliente**, la organización debe obtener una aprobación documentada, o una exención documentada, del cliente antes de su implementación en la producción.

Para los productos con software integrado, la organización **debe documentar la versión del software y del hardware** como parte del registro del cambio.

## 8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente

### 8.4.1 Generalidades (Requisito ISO 9001:2015)

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y **servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.**

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) **los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;**
- b) **los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;**
- c) **un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.**

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el **seguimiento del desempeño** y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la **información documentada** de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

## 8.4.1.1 Generalidades – suplemento

La organización debe incluir todos los productos y servicios que **afectan a los requisitos del cliente**, tales como el subensamble, la secuencia, la clasificación, el reproceso y los servicios de calibración, en el alcance de su definición de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

## 8.4.1.2 Proceso de selección de los proveedores externos

La organización debe tener un **proceso documentado** de selección de los proveedores externos. Este proceso de selección debe incluir:

- a) una evaluación del riesgo del proveedor externo seleccionado con la conformidad del producto y con el suministro ininterrumpido del producto de la organización a sus clientes;
- b) el desempeño de la calidad y las entregas que sea pertinente;
- c) una evaluación del sistema de gestión de la calidad del proveedor externo;
- d) la toma de decisión con enfoque multidisciplinario; y
- e) una evaluación de la capacidad de desarrollo de software, cuando sea aplicable.

Otros criterios de selección que **deberían** considerarse incluyen:

- el volumen de negocio automotriz (absoluto y como un porcentaje del negocio total);
- la estabilidad financiera;
- la complejidad del producto, material o servicio comprado;
- la tecnología requerida (producto o proceso);
- la adecuación de los recursos disponibles (por ejemplo: personas, infraestructura);
- las capacidades de diseño y desarrollo (incluida la gestión de proyectos);
- la capacidad de fabricación;
- el proceso de gestión de cambios;
- la planificación de la continuidad del negocio (por ejemplo: preparación ante desastres, planificación ante contingencias);
- el proceso de logística;
- el servicio al cliente.

### 8.4.1.3 Fuentes de suministro dirigidas por el cliente (también conocidas como “Compras Dirigidas”)

Cuando sea especificado por el cliente, la organización **debe comprar** productos, materiales o servicios a las fuentes de suministro dirigidas por el cliente.

Todos los requisitos del apartado 8.4 (excepto los requisitos en el apartado 8.4.1.2 de IATF 16949) son aplicables al control de la organización de las fuentes de suministro dirigidas por el cliente a **menos que acuerdos específicos sean definidos de otra manera en el contrato entre la organización y el cliente.**

### 8.4.2 Tipo y alcance del control (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe asegurarse** de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización **debe**:

- a) asegurarse de que los **procesos suministrados externamente** permanecen **dentro del control** de su sistema de gestión de la calidad;
- b) definir los controles** que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) tener en consideración:
  - 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
  - 2) la eficacia de los controles** aplicados por el proveedor externo;
- d) determinar la verificación**, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

## 8.4.2.1 Tipo y alcance del control – suplemento

La organización **debe tener** un **proceso documentado** para identificar los procesos contratados externamente y seleccionar el tipo y alcance del control utilizado para verificar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos (de la organización) y los del cliente externo.

El proceso debe incluir los criterios y las acciones para escalar o reducir el tipo y extensión de los controles y las actividades de desarrollo basándose en el desempeño del proveedor externo y la evaluación de los riesgos del producto, material o servicio.

Cuando existan características o componentes que «cruzan» el sistema de gestión de la calidad de la organización, sin que se realicen validaciones o controles, la organización deberá asegurarse de que los controles adecuados se realicen en el punto de fabricación.

## 8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios

La organización **debe documentar un proceso que asegure que los procesos, productos y servicios comprados sean conformes con los requisitos legales y reglamentarios** vigentes y aplicables en el país donde se reciban, en el país donde se entreguen y el país designado por el cliente como destino final, si es proporcionado.

**Si el cliente define controles especiales** para ciertos productos que tienen requisitos legales y reglamentarios, la organización debe asegurarse que sean implementados y mantenidos como están definidos, considerando también a sus proveedores externos.

SI7:Justificación de la modificación:

Aclarar las responsabilidades de la organización en relación con la gestión de las características del Producto no controladas por sí misma.

## 8.4.2.3 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor externo

La organización **debe requerir a sus proveedores externos de productos y servicios** automotrices que desarrollen, implementen y mejoren un sistema de gestión de la calidad (SGC) con el objetivo final de que las organizaciones que sean elegibles se conviertan en una organización certificada según este estándar de SGC de Automoción. Mediante un modelo basado en el riesgo, la organización debe definir un nivel mínimo aceptable de SGC y un objetivo de desarrollo del sistema de gestión de la calidad para cada proveedor.

~~Certificado según ISO 9001~~, Salvo autorización en contrario del cliente, (por ejemplo, ítem a) mencionado anteriormente, un sistema de gestión de la calidad certificado para la ISO 9001 es el nivel inicial mínimo aceptable de desarrollo. Basado en el rendimiento actual y el riesgo potencial para el cliente, el objetivo es llevar a los proveedores según la progresión siguiente del desarrollo de su SGC:

- ~~a) la conformidad con ISO 9001 mediante auditorías de segunda parte;~~
- b) la certificación con ISO 9001 mediante auditorías de tercera parte; a menos que sea especificado de otra manera por el cliente, los proveedores externos de la organización deben demostrar la conformidad con ISO 9001 al mantener una certificación de tercera parte emitida por un organismo de certificación que ostenta la marca de acreditación de un miembro reconocido del IAF MLA (International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement) y donde el alcance principal del organismo de certificación incluya la certificación de sistemas de gestión con ISO/IEC 17021;

S18:Justificación de la modificación:

1 Aclaración de los progresos previstos en el desarrollo del sistema de gestión de calidad de los proveedores, que apoya el concepto de enfoque basado en los riesgos subrayados en la sección 8.4 de esta norma.

2 Aclaración adicional añadida en el primer párrafo para las organizaciones que no reúnen los requisitos para la certificación de la norma IATF16949 (los ejemplos incluyen pero no se limitan a: proveedores de chatarra, empresas de transporte ofreciendo servicios de transporte de mercancías y logística, etc.).

- c) **la certificación con ISO 9001** que incluya la conformidad con otros requisitos del SGC definidos por el cliente [**tales como los Requisitos mínimos del sistema de gestión de la calidad automotriz para proveedores** en la cadena de suministro (en inglés, **MAQMSR**) o equivalente] mediante auditorías de segunda parte;
- d) **la certificación con ISO 9001** que incluya la **conformidad con IATF 16949** mediante auditorías de segunda parte;
- e) **certificación con IATF 16949** mediante auditorías de tercera parte (certificación de tercera parte válida con IATF 16949 al proveedor externo por un organismo de certificación reconocido por el IATF).

### 8.4.2.3.1 Software para productos automotrices o productos automotrices con software integrado

La organización **debe** requerir a sus proveedores externos de software para productos automotrices o de productos automotrices con software integrado que implementen y mantengan un proceso de aseguramiento de la calidad del software para sus productos.

Una metodología de evaluación del desarrollo de software **debe** utilizarse para evaluar el proceso de desarrollo de software del proveedor externo. Estableciendo prioridades basadas en los riesgos e impactos potenciales al cliente, la organización debe requerir al proveedor externos que conserve información documentada de una autoevaluación de su capacidad para el desarrollo de software.

## 8.4.2.4 Seguimiento del proveedor externo

La organización **debe tener** un **proceso documentado** y los criterios para evaluar el desempeño de los proveedores externos para asegurar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos y externos del cliente.

Como **mínimo se deben seguir los siguientes indicadores de desempeño del proveedor:**

- a) **conformidad con los requisitos del producto entregado;**
- b) **interrupciones al cliente** en la planta de recibo, incluidas las retenciones en patios y las entregas detenidas;
- c) **desempeño del programa de entregas;**
- d) **número de incidentes de suplementos por fletes extraordinarios;**

Si es estipulado **por el cliente**, la organización también debe incluir en el seguimiento del desempeño del proveedor externo lo siguiente, cuando sea apropiado:

- e) **notificaciones del cliente de condiciones especiales relativas a problemas de calidad** o entregas;
- f) **devoluciones de concesionarios, garantías, acciones y retiradas en el mercado.**

SI9:Justificación de la modificación:

El transporte especial ya está incluido como parte del requisito de satisfacción del cliente definido en el apartado 9.1.2.1. La medición de los casos de transporte especial de los proveedores también está fuera del alcance del sistema de gestión de calidad de la organización, puesto que se trata de una métrica interna del rendimiento de los proveedores internos.

### 8.4.2.4.1 Auditoría de segunda parte

La organización **debe incluir un proceso de auditoría de segunda parte** en sus acciones de gestión de proveedores externos. Las auditorías de segunda parte pueden realizarse para:

- a) la evaluación de riesgos del proveedor externo;
- b) el seguimiento del proveedor externo;
- c) el desarrollo del SGC del proveedor externo;
- d) las **auditorías de producto**;
- e) las **auditorías de proceso**.

**Basados en el análisis de riesgos**, incluidos los requisitos reglamentarios y de seguridad del producto, el desempeño del proveedor externo y el nivel de certificación del SGC la organización debe, como mínimo, documentar el criterio para determinar la necesidad, tipo, frecuencia y alcance de las auditorías de segunda parte.

La organización **debe conservar registros de los informes de las auditorías de segunda parte**.

Si el alcance de la auditoría de segunda parte es evaluar el sistema de gestión de la calidad, entonces el enfoque de la auditoría debe ser coherente **con el enfoque a procesos automotriz**.

**NOTA:** Orientación puede obtenerse de la Guía del Auditor del IATF y la Norma ISO 19011

### 8.4.2.5 Desarrollo del proveedor externo

La organización **debe determinar la prioridad, tipo, alcance y plazos de las acciones para el desarrollo de los proveedores externos** para sus proveedores externos activos. Las entradas para esta determinación **deben incluir**, pero no limitarse a:

- a) los problemas del desempeño identificados mediante el seguimiento a los proveedores del proveedor externo (véase el apartado 8.4.2.4);
- b) los hallazgos de las auditorías de segunda parte (véase el apartado 8.4.2.4.1);
- c) el estado de la certificación de tercera parte del sistema de gestión de la calidad;
- d) el análisis de riesgos.

**La organización debe implementar las acciones necesarias para resolver los problemas del desempeño abiertos** (insatisfactorios) y buscar oportunidades para la mejora continua.

### 8.4.3 Información para los proveedores externos (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe asegurarse de la adecuación** de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización **debe comunicar a los proveedores** externos sus requisitos para:

- a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) la aprobación de:
  - 1) productos y servicios;
  - 2) métodos, procesos y equipos;
  - 3) la liberación de productos y servicios;
- c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

### 8.4.3.1 Información para los proveedores externos – suplemento

La organización **debe transmitir a sus proveedores externos todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables y las características especiales del producto y del proceso** y requerir a sus proveedores externos que transmitan todos los requisitos **aplicables a lo largo de la cadena de suministro en los puntos de fabricación.**

### 8.5 Producción y provisión del servicio

#### 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio (Requisito ISO 9001)

La organización **debe implementar la producción** y provisión del servicio bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas **deben incluir**, cuando sea aplicable:

a) la disponibilidad de **información documentada** que defina:

**1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;**

**2) los resultados a alcanzar;**

b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;

c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;

- d) el uso de la **infraestructura y el entorno adecuados** para la operación de los procesos;
- e) **la designación de personas competentes**, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la **validación y revalidación periódica** de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) **la implementación de acciones para prevenir los errores humanos**;
- h) la implementación de actividades de **liberación, entrega y posteriores a la entrega**.

**NOTA** Infraestructura adecuada incluye el equipo de fabricación apropiado requerido para asegurar la conformidad del producto. Los recursos de seguimiento y medición incluyen el equipo de seguimiento y medición requerido para asegurar el control eficaz de los procesos de fabricación.

### 8.5.1.1 Plan de control

La organización **debe desarrollar planes de control** (de acuerdo al Anexo A) a nivel de sistema, subsistema, componentes y/o materiales, para el sitio de fabricación pertinente y todos los productos suministrados, incluidos los relativos a los procesos de producción de materiales a granel, así como de piezas. Los planes de control por familia son aceptables para material a granel y partes similares usando un proceso de manufactura común.

**La organización debe tener un plan de control de pre lanzamiento** y producción que muestre la **vinculación** con el análisis de riesgos del diseño (si es proporcionado por el cliente), el **diagrama de flujo del proceso** y las salidas del análisis de riesgos del proceso de fabricación (tal como el **FMEA**) e incorpore información de estos elementos.

La organización **debe**, si es requerido **por el cliente**, proporcionar los datos de conformidad y medición obtenidos durante la aplicación de los planes de control de pre lanzamiento o producción. La organización **debe** incluir en el plan de control:

- a) los controles utilizados en el control del proceso de fabricación, incluida la verificación de los trabajos de puesta a punto;

- b) la **validación de la primera o última pieza producida**, cuando sea aplicable;
- c) los **métodos para realizar el seguimiento del control** ejercido sobre las **características especiales** (véase el Anexo A) definidas tanto por el cliente como por la organización;
- d) la **información requerida por el cliente**, si la hay;
- e) el **plan de reacción especificado** (véase el Anexo A); cuando es detectado **producto no conforme**, el **proceso** se hace **estadísticamente inestable** o **estadísticamente pierde su capacidad**.

La organización **debe revisar los planes de control, y actualizarlos** cuando sea requerido, para cualquiera de las siguientes situaciones:

- f) la organización determina que ha **enviado producto no conforme al cliente**;
- g) cuando se produzca **cualquier cambio** que afecte al producto, proceso de fabricación, la medición, la logística, las fuentes de suministro, **los cambios en el volumen de producción** o el análisis de riesgos (**FMEA**) (véase el Anexo A);
- h) después de una **queja del cliente** y la implementación de la acción correctiva asociada, cuando sea aplicable;
- i) **en una frecuencia establecida basada en el análisis de riesgos**.

Si es requerido por el **cliente**, la organización debe obtener la aprobación del cliente después de la revisión o actualización del **plan de control**.

### 8.5.1.2 Trabajo estandarizado – instrucciones del operador y estándares visuales

La organización **debe asegurarse que los documentos del trabajo estandarizado sean:**

- a) comunicados y entendidos por los empleados que son responsables de la realización del trabajo;
- b) legibles;**
- c) presentados en el o los idiomas que entienden las personas responsables de seguirlos;
- d) accesibles para su uso en las áreas de trabajo designadas.

Los documentos del trabajo estandarizado **deben también incluir reglas para la seguridad del operador.**

### 8.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto

La organización **debe**:

- a) verificar los trabajos de puesta a punto **cada vez que se realicen, como ocurre al inicio de un trabajo, en un cambio de material o un cambio de trabajo que requiera un nuevo trabajo de puesta a punto;**
- b) mantener **información documentada** para las personas que efectúan la puesta a punto;
- c) **utilizar métodos estadísticos de verificación**, cuando sea aplicable;
- d) realizar la **validación** de la primera o última pieza producida, cuando sea aplicable; cuando sea apropiado, **las primeras piezas deberían retenerse para compararse con las últimas piezas producidas;** cuando sea apropiado, las últimas piezas producidas deberían retenerse para compararse con las primeras piezas producidas en las corridas de producción subsecuentes;
- e) conservar los registros de la aprobación del producto y el proceso después de realizar el trabajo de puesta a punto y **las validaciones de la primera o última pieza producida.**

### 8.5.1.4 Verificación después de un paro de la producción

La organización **debe definir e implementar las acciones** necesarias para asegurar la conformidad del producto con los requisitos después de un período de paro de la producción planificado o no planificado.

### 8.5.1.5. Mantenimiento productivo total

La organización **debe desarrollar, implementar y mantener un sistema de mantenimiento productivo total documentado**.

**Como mínimo**, el sistema debe incluir:

- a) la **identificación de los equipos** del proceso necesarios para producir producto conforme en el volumen requerido;
- b) la **disponibilidad de piezas de repuesto** para los equipos identificados en el inciso a);

- c) la **provisión de recursos** para el mantenimiento de las máquinas, equipos e instalaciones;
- d) el **empaque y preservación** de los equipos, herramientas y calibres;
- e) los **requisitos específicos** de los clientes aplicables;
- f) los objetivos de mantenimiento documentados, por ejemplo: **OEE (en español, Eficacia Global del Equipo)**, **MTBF (en español, Tiempo Medio Entre Fallas)**, **MTR (en español, Tiempo Medio para Reparación)** y métricas de cumplimiento del mantenimiento preventivo. El desempeño de los objetivos de mantenimiento debe ser parte de las entradas para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de ISO 9001);
- g) la **revisión regular del plan y los objetivos de mantenimiento** y un plan de acción documentado para implementar **acciones correctivas** cuando los objetivos no se logren;
- h) la utilización de métodos de **mantenimiento preventivo**;
- i) la utilización de métodos de **mantenimiento predictivo**, cuando sea aplicable;
- j) la **revisión general periódica**.

### 8.5.1.6 Gestión del herramental de producción y del equipo y herramental de fabricación, ensayo e inspección

La organización **debe** proporcionar recursos para las actividades de diseño, fabricación y verificación de herramientas y calibres, para los materiales de producción y servicio y para materiales a granel, cuando sea aplicable.

La organización debe establecer e implementar un **sistema para la gestión de los herramientas** de producción, pertenezcan a la organización o al cliente, que incluya:

- a) las **instalaciones y las personas de mantenimiento y reparación**;
- b) el **almacenamiento y recuperación**;
- c) la **puesta a punto**;
- d) los **programas de cambio de herramientas precederos**;
- e) la documentación de la **modificación del diseño del herramental**, incluido el **nivel de cambio de ingeniería** del producto;
- f) la **modificación** del herramental y actualización de la **documentación**;
- g) la **identificación del herramental, tal como un número de serie o activo**; el estado, tal como para producción, reparación o disposición; la propiedad y la ubicación.

La organización **debe verificar que los herramientas, el equipo de fabricación y el equipo de ensayo e inspección que pertenecen al cliente** estén marcados de forma permanente de modo que la propiedad y aplicación de cada objeto sea visible y pueda ser determinada.

La organización **debe implementar un sistema para el seguimiento** de estas actividades si cualquier trabajo es contratado externamente.

### 8.5.1.7 Programación de la producción

La organización **debe asegurarse que la producción se programe con objeto de satisfacer las órdenes y pedidos del cliente**, tal como la entrega justo a tiempo (en inglés, JIT), apoyada por un sistema de información que permita el acceso a la información de producción en las etapas clave del proceso y esté basada en las órdenes del cliente.

La organización **debe incluir la información para la planificación que sea pertinente durante la programación de la producción**, por ejemplo: órdenes del cliente, desempeño de las entregas a tiempo de los proveedores externos, capacidad, carga compartida (estación con múltiples piezas), plazos de entrega, nivel de inventario, mantenimiento preventivo y calibración.

### 8.5.2 Identificación y trazabilidad (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario**, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización **debe identificar el estado de las salidas con respecto** a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización **debe controlar la identificación única de las salidas** cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

**NOTA** El estado de inspección y ensayo no queda indicado por la ubicación del producto dentro del flujo de producción, a menos que sea intrínsecamente obvio, tal como el material en un proceso de transferencia de producción automatizada. Se permiten alternativas si el estado está claramente identificado, documentado y logra el propósito designado.

### 8.5.2.1 Identificación y trazabilidad – suplemento

El propósito de la trazabilidad es soportar la identificación en puntos claros de inicio y parada para los productos recibidos por el cliente o en el mercado que puedan contener no conformidades relativas a la calidad y/o la seguridad. Por lo tanto, la organización **debe implementar procesos de identificación y trazabilidad** como se describen a continuación.

La organización **debe realizar un análisis de los requisitos de trazabilidad internos, del cliente y reglamentarios para todos los productos automotrices**, incluido el desarrollo y documentación de los planes de trazabilidad, basados en los niveles de riesgo o severidad de la falla para los empleados, los clientes y los consumidores. Estos planes deben definir los métodos, procesos y sistemas de trazabilidad apropiados por producto, proceso y localidad de fabricación que:

- a) permitan a la organización **identificar producto sospechoso y/o no conforme;**

- b) permitan a la organización **segregar el producto sospechoso y/o no conforme;**
- c) aseguren la capacidad de cumplir los **requisitos de tiempo de respuesta** del cliente y/o reglamentarios;
- d) aseguren que se conserve la **información documentada** en el medio (electrónico, papel, archivo) que permita a la organización cumplir los requisitos de tiempo de respuesta;
- e) aseguren la **identificación por serie de los productos individuales**, si es especificado por el cliente o normas reglamentarios;
- f) aseguren que los **requisitos de identificación y trazabilidad sean extendidos a los productos con características de seguridad o reglamentarias suministrados externamente.**

### 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe cuidar** la propiedad perteneciente a los clientes o a **proveedores externos** mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización **debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos** suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización **debe informar de esto al cliente o proveedor externo** y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

**NOTA** La propiedad de un cliente o de un proveedor externo **puede** incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

### 8.5.4 Preservación (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe preservar las salidas durante la producción** y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

**NOTA** La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

### 8.5.4.1 Preservación – suplemento

La preservación **debe incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.**

La preservación **debe** aplicar a los **materiales y componentes de los proveedores externos** y/o internos desde el recibo, durante el procesamiento, incluido el envío y hasta la entrega y aceptación del cliente.

Con el fin de detectar el deterioro, la organización **debe** evaluar, a **intervalos planificados** apropiados, las condiciones del producto almacenado, el lugar / tipo de contenedor de **almacenamiento y el entorno de almacenamiento.**

La organización **debe** utilizar un sistema de gestión de inventario que permita optimizarlo en el tiempo y asegurar su rotación, tal como el sistema de “primero en entrar-primero en salir” (en inglés, **FIFO**).

La organización **debe** asegurarse de que los **productos obsoletos se controlen** de un modo similar al de los **productos no conformes.**

La organización **debe cumplir** con los requisitos de preservación, empaque, entregas y etiquetado estipulados por sus clientes.

### 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe** cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización **debe considerar**:

- a) los requisitos legales y reglamentarios;
- b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) los **requisitos del cliente**;
- e) la retroalimentación del cliente.

**NOTA** Las actividades posteriores a la entrega **pueden** incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

### 8.5.5.1 Retroalimentación de la información del servicio

La organización **debe asegurarse** que se establezca, implemente y mantenga un **proceso de comunicación** de la información acerca de las preocupaciones de servicio a las actividades de fabricación, manipulación de materiales, logística, ingeniería y diseño.

**NOTA 1** El propósito de añadir “preocupaciones de servicio” a este apartado es asegurarse de que la organización es consciente de los productos y materiales no conformes que pueden ser identificados en las instalaciones del cliente o en el mercado.

**NOTA 2** “preocupaciones de servicio” deberían incluir los resultados del análisis de los ensayos de las fallas en el mercado (véase el apartado 10.2.6), cuando sea aplicable.

### 8.5.5.2 Acuerdo con el cliente sobre el servicio

Cuando hay un acuerdo de servicio con el cliente, la organización **debe**:

- a) verificar que los centros de servicio pertinentes satisfagan los requisitos aplicables;
- b) verificar la eficacia de cualquier herramienta o equipo de medición para un propósito especial;
- c) asegurarse que las **personas de servicio** estén **formadas** en los requisitos aplicables.

### 8.5.6 Control de los cambios (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe revisar y controlar los cambios** para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización **debe** conservar **información documentada** que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

## 8.5.6.1 Control de los cambios – suplemento

La organización **debe tener** un **proceso documentado** para controlar y reaccionar a los cambios que tengan un impacto sobre la **realización del producto**. Los efectos de cualquier cambio, incluidos aquéllos ocasionados por la organización, el cliente o cualquier proveedor externo, **deben** evaluarse.

La organización **debe**:

- a) definir las actividades de **verificación y validación** para asegurarse del cumplimiento de los requisitos del cliente;
- b) **validar** los cambios antes de su implementación;
- c) **documentar** la evidencia del análisis de riesgos correspondiente;
- d) **conservar** los registros de la verificación y validación.

Los cambios, incluidos aquellos que ocurren con los proveedores, deberían requerir una corrida de producción de prueba para verificarlos para validar el impacto de cualquier cambio en el proceso de fabricación.

Cuando el cliente lo requiera, la organización **debe**:

- e) **notificar al cliente** de cualquier cambio planificado en la realización del producto posterior a la aprobación del producto más reciente;
- f) **obtener una aprobación documentada** antes de la implementación del cambio;
- g) completar los requisitos adicionales de verificación o identificación, tales como una corrida de producción de prueba y la validación de nuevos productos.

## 8.5.6.1.1 Controles del proceso para cambios temporales

La organización **debe identificar, documentar y mantener** una lista de los controles del proceso, incluidos los equipos de inspección, medición, ensayo y a prueba de error, ~~teniendo en cuenta tanto el control de proceso principal como los métodos aprobados de respaldo o sustitutivos~~. La lista de controles de proceso deberá incluir los controles de proceso principal, el método de respaldo aprobado y los métodos alternativos, cuando estos existan.

La organización **debe documentar** el proceso que gestiona el uso de los métodos de control alternativos. La organización debe incluir en este proceso, basándose en el análisis de riesgos (tal como el **FMEA**), la severidad y las aprobaciones internas que serán obtenidas antes de la implementación del método de control alternativo en la producción

Si es requerido, antes del envío del producto sujeto de inspección o ensayo utilizando el método alternativo, la organización **debe obtener una aprobación de sus clientes**. La organización **debe mantener y revisar** periódicamente una lista de los métodos de control del **proceso alternativos** aprobados que están citados en el **plan de control**.

SI11: Justificación de la modificación

Aclarar que cada control de proceso principal tiene un método de respaldo o alternativo. Aclarar que si existe un método de respaldo o alternativo se incluye en una lista mantenida por la organización. No es un requisito disponer de un control de proceso alternativo para cada control principal.

Las instrucciones de trabajo estandarizado **deben** estar disponibles para cada método de control del **proceso alternativo**. La organización **debe** revisar la operación de los controles del proceso alternativos diariamente, como mínimo, para verificar la implementación del trabajo estandarizado con el objetivo de volver lo más pronto posible a la condición estándar del proceso como está definida en el plan de control.

Ejemplos de estos métodos incluyen, pero no se limitan a:

- a) auditorías diarias centradas en la calidad (por ejemplo: auditoría por capas, cuando sean aplicables);
- b) reuniones diarias de los líderes.

La verificación del arranque está documentada por un período definido basada en la severidad y la confirmación de que todos los rasgos de un equipo o proceso a prueba de error están restaurados eficazmente.

La organización **debe implementar la trazabilidad** de todos los productos producidos mientras cualquier equipo de control del proceso alternativo o procesos alternativos estén siendo utilizados (por ejemplo: la verificación y retención de la primera y última pieza de cada turno).

### 8.6 Liberación de los productos y servicios (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe implementar las disposiciones** planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no **debe** llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización **debe** conservar la **información documentada** sobre la liberación de los productos y servicios. La **información documentada** debe incluir:

- a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;**
- b) trazabilidad a las personas** que autorizan la liberación.

### 8.6.1 Liberación de los productos y servicios – suplemento

La organización **debe asegurarse** que las disposiciones planificadas, para verificar que se han cumplido los requisitos del producto o servicio, contemplen el plan de control y estén documentadas como está especificado en el **plan de control** (véase Anexo A).

La organización **debe asegurarse** que las disposiciones planificadas para la liberación inicial de los productos y servicios contemplen la aprobación del producto o servicio.

La organización **debe asegurar** que la aprobación del producto o servicio se lleve a cabo después de los cambios posteriores a la liberación inicial, de acuerdo al apartado 8.5.6 de ISO 9001.

### 8.6.2 Inspección dimensional y ensayos funcionales

Según se especifique en los **planes de control**, para cada producto **debe realizarse una inspección dimensional y una verificación funcional** respecto a las normas técnicas de material y de desempeño del cliente aplicables. Los resultados deben estar disponibles para la revisión por el cliente.

**NOTA 1** La inspección dimensional es la medición completa de todas las dimensiones de un producto mostradas en los registros de diseño.

**NOTA 2** La frecuencia de la inspección dimensional es determinada por el cliente.

### 8.6.3 Piezas de apariencia

Para las organizaciones que fabrican piezas designadas por el cliente como “**piezas de apariencia**”, la organización **debe proporcionar**:

- a) los recursos apropiados, incluida la **iluminación** apropiada para realizar la evaluación;
- b) los patrones de **color, grano, acabado, brillo metálico, textura, nitidez de imagen** (en inglés, DOI) y **tecnologías táctiles**, cuando sea apropiado;
- c) el mantenimiento y control de los **patrones de apariencia** y los equipos de evaluación;
- d) la **verificación de que las personas** que realizan las evaluaciones de apariencia son competentes y están calificadas para llevarlas a cabo.

### 8.6.4 Verificación y aceptación de la conformidad de productos y servicios proporcionados externamente

La organización **debe tener** un proceso que **asegure** la calidad de los procesos, producto y servicios **suministrados externamente**, utilizando uno o más de los métodos siguientes:

- a) **recepción y evaluación** de datos estadísticos proporcionados por el **proveedor externo** a la organización;
- b) **inspección y/o ensayos en el recibo**, tales como muestreos basados en el desempeño;
- c) **evaluaciones o auditorías** de **segunda o tercera** parte en el sitio del proveedor externo, acompañadas de registros de aceptación de la conformidad del producto entregado con los requisitos;
- d) **evaluación de piezas** por un laboratorio designado;
- e) **otro método acordado con el cliente.**

### 8.6.5 Conformidad legal y reglamentaria

Antes de liberar los productos **suministrado externamente** en su flujo de producción, la organización debe confirmar y ser capaz de proporcionar evidencia de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente estén en conformidad con los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos vigentes en los **países donde son fabricados y los países designados por el cliente como destino final, si es proporcionado.**

### 8.6.6 Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación **deben ser definidos** por la organización y, cuando sea requerido o apropiado, aprobados por el cliente. Para el muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación debe ser cero defectos (véase el apartado 9.1.1.1).

### 8.7 Control de las salidas no conformes

**8.7.1 (Requisito ISO 9001:2015)** La organización **debe asegurarse** de que las **salidas** que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización **debe tomar las acciones** adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización **debe** tratar **las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:**

- a) corrección;
- b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios
- c) información al cliente;
- d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

**Debe** verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

## 8.7.1.1 Autorización del cliente de una concesión

La organización **debe obtener del cliente** una concesión o un permiso de desviación, antes de continuar el procesado, cuando el producto o el proceso de fabricación sea diferente del que actualmente esté aprobado.

La organización **debe obtener del cliente** una autorización antes de continuar el procesado para una condición “usarse como está” y ~~reprocesar las disposiciones y para reparaciones~~ (véase 8.7.1.5.) de producto no conforme. Si son reutilizados subcomponentes en el proceso de fabricación, esta reutilización de subcomponentes debe ser claramente comunicada al cliente en la concesión o permiso de desviación.

La organización **debe conservar** un registro de la fecha de vencimiento o de la cantidad autorizada bajo concesión. La organización también debe asegurarse del cumplimiento de los requisitos y especificaciones originales o sustituidas cuando expire la autorización. El material enviado en base a una concesión debe estar adecuadamente identificado en cada contenedor de envío (esto aplica de la misma manera al producto comprado). La organización **debe** aprobar cualquier solicitud de los proveedores externos antes de presentarla al cliente.

S19: Justificación de la modificación

Clarificación de los requisitos y eliminación de una contradicción relacionada con la aceptación del cliente asociado a los retrabajos.

### 8.7.1.2 Control del producto no conforme – proceso especificado por el cliente

La organización **debe cumplir** los controles **especificados por el cliente** para los productos no conformes que sean aplicables.

### 8.7.1.3 Control del producto sospechoso

La organización **debe asegurarse** que los productos **sin identificación** o los productos sospechosos sean clasificados y controlados como producto no conforme. La organización **debe** asegurarse que todas las personas de fabricación apropiadas reciban formación para la contención del producto no conforme y sospechoso.

### 8.7.1.4 Control del producto reprocesado

La organización **debe usar la metodología** de análisis de riesgos para evaluar los riesgos en el proceso de reproceso antes de iniciar el reproceso del producto. Si es requerido por el cliente, la organización debe obtener su aprobación antes de iniciar el reproceso del producto.

La organización **debe tener un proceso documentado** de confirmación de reprocesos, de acuerdo al plan de control, para verificar el cumplimiento con las especificaciones originales

Las instrucciones de reproceso o desensamblado, incluidos los requisitos de re inspección y trazabilidad, deben estar accesibles y ser utilizadas por las personas apropiadas.

La organización **debe conservar información documentada** acerca de la disposición del producto reprocesado, incluidas la cantidad, disposición, fecha de disposición e información de trazabilidad aplicable.

### 8.7.1.5 Control del producto reparado

La organización **debe utilizar** la metodología del análisis de riesgos (tal como el **FMEA**) para evaluar los riesgos en el proceso de reparación antes de decidir la reparación del producto. La organización debe obtener la aprobación del cliente antes de iniciar la reparación del producto.

La organización **debe tener** un **proceso documentado** de confirmación de reparaciones, de acuerdo al plan de control u otra **información documentada** pertinente,

Las instrucciones para el desensamble o reparación, incluidos los requisitos de reinspección y trazabilidad, deben estar accesibles y ser utilizadas por las personas apropiadas.

La organización **debe obtener** una **autorización del cliente** documentado para la concesión del producto que será reparado.

La organización **debe conservar información documentada** acerca de la disposición del producto reparado, incluidas la cantidad, disposición, fecha de la disposición e información de trazabilidad aplicable.

### 8.7.1.6 Notificación al cliente

La organización **debe notificar** de inmediato a los clientes en el caso de que se les haya enviado un producto no conforme. Después de la comunicación inicial debe enviarse la documentación detallada del evento.

### 8.7.1.7 Disposición del producto no conforme

La organización **debe tener** un **proceso documentado** para la disposición del producto no conforme que no puede repararse o reprocesarse. Para el producto que no es conforme con los requisitos, la organización **debe** verificar que el producto que será desechado se vuelva inútil antes de su desecho.

La organización **no debe desviar** el producto no conforme para servicio u otro uso sin la aprobación previa del cliente.

**8.7.2 (Requisito ISO 9001:2015)** La organización **debe** conservar la **información documentada** que:

- a) describa la no conformidad;
- b) describa las acciones tomadas;
- c) describa todas las concesiones obtenidas;
- d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

## 9 Evaluación del desempeño

### 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

#### 9.1.1 Generalidades (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe determinar**:

- a) qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización **debe evaluar** el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización **debe conservar** la información documentada apropiada como evidencia de los resultados

### 9.1.1.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación

La organización **debe realizar estudios de proceso de todos los procesos de fabricación nuevos** (incluidos los de ensamble o secuencia) para verificar la habilidad del proceso y proporcionar entradas adicionales para el control del proceso, incluidos **aquellos para las características especiales**.

La organización **debe mantener la habilidad o el desempeño del proceso** de fabricación como es especificado en los requisitos del proceso de aprobación de piezas del cliente. La organización **debe verificar que el diagrama de flujo del proceso, el PFMEA y el plan de control están implementados**, incluida la **adherencia** con:

- a) las técnicas de medición;
- b) los planes de muestreo;
- c) los criterios de aceptación;
- d) los registros de los valores de medición actuales y/o los resultados de los ensayos para datos variables;**
- e) los **planes de reacción** y el proceso de **escalamiento** cuando no se cumplan los criterios de aceptación.

Eventos significativos en el proceso, tales como el cambio de herramienta o la reparación de una máquina, **deben registrarse y conservarse como información documentada**.

Para las características que estadísticamente pierden su **habilidad** o son inestables, la organización **debe iniciar un plan de reacción** a partir del plan de control y **evaluar su impacto en el cumplimiento de las especificaciones**. Estos planes de reacción deben incluir la contención del producto y **la inspección al 100%**, cuando sea apropiado. La organización **debe desarrollar e implementar** un plan de acción correctiva, indicando las acciones específicas, los plazos y las responsabilidades asignadas, para asegurar que el proceso de nuevo sea estable y **estadísticamente** hábil. Los planes **deben** ser revisados con el cliente y aprobados por el cliente, cuando sea requerido.

La organización **debe conservar registros** de las fechas en las que se efectúan los cambios al proceso.

### 9.1.1.2 Identificación de técnicas estadísticas

La organización **debe determinar la utilización apropiada de técnicas estadísticas**. La organización **debe** verificar que las técnicas estadísticas apropiadas estén incluidas como **parte del proceso de planificación avanzada de la calidad del producto** (o equivalente) y estén incluidas en el análisis de riesgos del diseño (tal como el **DFMEA**) (cuando sea aplicable), el análisis de riesgos del proceso (tal como el **PFMEA**) y en el **plan de control**.

### 9.1.1.3 Aplicación de conceptos estadísticos

Los conceptos estadísticos, **tales como la variación, control (estabilidad), habilidad del proceso y las consecuencias del sobre ajuste**, deben ser entendidos y utilizados por los empleados involucrados en la obtención, análisis y gestión de los datos estadísticos.

### 9.1.2 Satisfacción del cliente (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes** del grado en que se **cumplen sus necesidades y expectativas**. La organización **debe** determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

**NOTA** Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

### 9.1.2.1 Satisfacción del cliente – suplemento

La **satisfacción del cliente** con la organización **se debe monitorear** a través de la evaluación de indicadores de desempeño **internos y externos** para asegurar el cumplimiento de las especificaciones producto y del proceso y otros requisitos de cliente.

Los indicadores de desempeño se basarán en **evidencia objetiva** e incluirán, entre otros, los siguientes:

- a) desempeño de calidad de la pieza entregada;
- b) interrupciones del cliente;
- c) devoluciones de campo, retiros del mercado y garantía (cuando corresponda);
- d) cumplimiento del cronograma de entrega (incluidos incidentes de flete extraordinarios);
- e) notificaciones al cliente relacionadas con problemas de calidad o entrega, incluido el estado especial.

La organización **debe monitorear** el desempeño de los **procesos de fabricación** para demostrar el **cumplimiento de los requisitos del cliente** en cuanto a calidad del *producto* y eficiencia del **proceso**. El seguimiento incluirá la revisión de los datos de rendimiento del cliente, incluidos los portales de clientes en línea y los cuadros de mando de los clientes, cuando se proporcionen.

### 9.1.3 Análisis y evaluación (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe analizar y evaluar** los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis **deben utilizarse** para evaluar:

- a) la conformidad de los productos y servicios;
- b) el grado de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los **riesgos y oportunidades**; el desempeño de los proveedores externos;
- f) la **necesidad de mejoras** en el sistema de gestión de la calidad.

**NOTA:** Los métodos para analizar los datos **pueden** incluir técnicas estadísticas.

## 9.1.3.1 Priorizar

Las tendencias en la calidad y en el desempeño operacional **deben** compararse con el progreso realizado hacia los objetivos y conducir a la acción para apoyar las acciones prioritarias para mejorar la satisfacción del cliente.

## 9.2 Auditoría interna

**9.2.1 (Requisito ISO 9001:2015)** 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.

### 9.2.2 (Requisito ISO 9001:2015) La organización **debe**:

- a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, **las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes**, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los **cambios que afecten a la organización** y los resultados de las auditorías previas;
- b) definir los **criterios de la auditoría** y el alcance para cada auditoría;
- c) **seleccionar los auditores** y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) **asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente**;
- e) realizar las **correcciones y tomar las acciones** correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) conservar **información documentada** como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

**NOTA** Véase la **Norma ISO 19011** a modo de **orientación**.

### 9.2.2.1 Programa de auditoría interna

La organización **debe tener un proceso documentado** de auditoría interna. El proceso debe incluir el desarrollo e implementación de un **programa de auditoría interna** que contemple la totalidad del sistema de gestión de la calidad, incluidas las auditorías al **sistema de gestión de la calidad, las auditorías a los procesos de fabricación y las auditorías de producto.**

**El programa de auditoría debe priorizarse basándose en los riesgos, las tendencias del desempeño interno y externo y la criticidad de los procesos.**

Cuando la organización es responsable del desarrollo de software, la organización debe incluir en su programa de auditoría interna las evaluaciones de la capacidad del desarrollo de software.

**La frecuencia de las auditorías debe revisarse** y, cuando sea apropiado, ajustarse basándose en la ocurrencia de **cambios en el proceso**, de no conformidades internas y externas y/o de quejas de los clientes. **La eficacia del programa de auditoría debe revisarse como parte de la revisión por la dirección.**

## 9.2.2.2 Auditoría del sistema de gestión de la calidad

La organización **debe auditar** todos los procesos del sistema de gestión de la calidad **en cada un ciclo de auditoría trienal ~~trienio natural~~**, de acuerdo a un **programa anual, utilizando el enfoque a procesos** para verificar la conformidad con esta Norma de SGC Automotriz. Como parte de estas auditorías, la organización debe hacer un muestreo para **verificar la implementación** eficaz de los **requisitos específicos de los clientes** para el sistema de gestión de la calidad.

El ciclo completo de auditoría abarca tres años. Los procesos individuales de la auditoría del sistema de gestión de la calidad se auditarán durante el ciclo de tres años. Dicha frecuencia se definirá sobre la base del rendimiento interno/externo y en función de la gestión de riesgos. Las entidades deben mantener una justificación de la frecuencia de las auditorías de sus procesos. Todos los procesos deben someterse a un muestreo a lo largo del ciclo de auditoría de tres años y auditarse de acuerdo con todos los requisitos aplicables de la norma IATF 16949, incluidos los requisitos básicos de la ISO9001 y cualquier requisito específico del cliente)

### SI14: Justificación de la modificación

Aclarar que un ciclo de auditoría tiene una duración de tres años. Eliminar la FAQ 18 de la norma ATF16949 y trasladar el segundo párrafo de esta FAQ a la VI 14.

Aclarar que todos los procesos deben auditarse durante ese ciclo de tres años.

### 9.2.2.3 Auditoría al proceso de fabricación

La organización **debe auditar todos** los **procesos de fabricación** en cada período de tres años del calendario para determinar **su eficacia y eficiencia utilizando el enfoque específico del cliente** que sea requerido para las auditorías al proceso de fabricación. Cuando no sea definido por el cliente, la organización debe determinar el enfoque que será utilizado.

Como parte de cada plan de auditoría individual, cada proceso de fabricación debe **auditarse en todos los turnos donde es realizado**, incluido el muestreo apropiado del **cambio de turno**.

**La auditoría del proceso** de fabricación debe incluir una auditoría de la implementación eficaz del análisis de riesgos del proceso (tal como el **PFMEA**), el **plan de control** y los documentos asociados.

### 9.2.2.4 Auditoría del producto

La organización **debe** auditar los productos utilizando el enfoque específico del cliente que sea requerido en las etapas apropiadas de producción y de entrega para verificar la conformidad con los **requisitos especificados**. Cuando no sea definido por el cliente, la organización debe definir el enfoque que será utilizado.

## 9.3 Revisión por la dirección

### 9.3.1 Generalidades (Requisito ISO 9001:2015)

La **alta dirección debe** revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

#### 9.3.1.1 Revisión por la dirección – suplemento

La revisión por la dirección debe realizarse por lo **menos anualmente**. La frecuencia de la revisión por la dirección **debe incrementarse basándose en los riesgos** para cumplir los requisitos del cliente que resultan de las cuestiones relativas al desempeño y de los cambios internos o externos que tienen un impacto en el sistema de gestión de la calidad.

## 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección (Requisito ISO 9001:2015)

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) los **cambios en las cuestiones externas e internas** que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
  - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
  - 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;**
  - 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
  - 4) las no conformidades y acciones correctivas;**
  - 5) los resultados de seguimiento y medición;**
  - 6) los resultados de las auditorías;
  - 7) el desempeño de los proveedores externos;**
- d) **la adecuación de los recursos;**
- e) **la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);**
- f) las oportunidades de mejora.

## 9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección – suplemento

Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir:

- a) el costo de la mala calidad (costo de la no conformidad interna y externa);
- b) las mediciones de la **eficacia del proceso**;
- c) las mediciones de la **eficiencia del proceso**; para los procesos de fabricación del producto, si procede,
- d) la conformidad del producto;
- e) las evaluaciones de la **factibilidad de fabricación realizadas para cambios en las operaciones existentes y para nuevas instalaciones o nuevos productos** (véase el apartado 7.1.3.1);
- f) la **satisfacción del cliente** (véase el apartado 9.1.2 de ISO 9001);
- g) la revisión de los objetivos de mantenimiento frente a su desempeño;
- h) el desempeño de garantías (cuando sea aplicable);
- i) la revisión de los reportes del desempeño de los clientes (cuando sea aplicable);
- j) la identificación de **fallas en el mercado potenciales** identificadas por medio del **análisis de riesgos** (tal como el **FMEA**);
- k) las **fallas en el mercado actuales** y su impacto en la seguridad o el medio ambiente.
- l) **resumen de los resultados de las evaluaciones en fases especificadas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos, según proceda.**

SI13 y 16: Justificación de la modificación

Aclarar que no todos los procesos requieren medir la eficiencia. La organización debe determinar qué procesos requieren medir la eficiencia de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad interna.

En la sección «8.3.4.1, Vigilancia», se requería un resumen de los resultados de las mediciones en etapas especificadas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos como aportación a la revisión por la dirección. Sin embargo, no aparece en la sección 9.3.2.1. Las mediciones pueden tener en cuenta, por ejemplo, los plazos, los costes o la viabilidad.

### 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección (Requisito ISO 9001:2015)

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) las oportunidades de mejora;
- b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) las necesidades de recursos.

La organización debe conservar **información documentada** como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

#### 9.3.3.1 Salidas de la revisión por la dirección – suplemento

La alta dirección **debe** documentar e implementar **un plan de acción cuando no se logren las metas del desempeño del cliente.**

## 10 Mejora

### 10.1 Generalidades (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora** e implementar cualquier acción necesaria para **cumplir los requisitos del cliente** y **aumentar la satisfacción del cliente**.

Éstas **deben** incluir:

- a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las **necesidades y expectativas** futuras;
- b) corregir, **prevenir** o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

**NOTA** Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

## 10.2 No conformidad y acción correctiva

**10.2.1 (Requisito ISO 9001:2015)** Cuando ocurra **una no conformidad**, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

**a) reaccionar ante la no conformidad** y, cuando sea aplicable:

- 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
- 2) hacer frente a las consecuencias;

**b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad**, con el fin de que **no vuelva a ocurrir ni ocurra** en otra parte, mediante:

- 1) la **revisión y el análisis de la no conformidad**;
- 2) la **determinación de las causas** de la no conformidad;
- 3) la **determinación de si existen no conformidades similares**, o que potencialmente puedan ocurrir;

c) implementar cualquier acción necesaria;

d) revisar la **eficacia de cualquier acción correctiva** tomada;

**e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades** determinados durante la planificación; y

f) si fuera necesario, hacer cambios al **sistema de gestión de la calidad**.

Las acciones correctivas **deben** ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

**10.2.2 (Requisito ISO 9001:2015)** La organización **debe** conservar información documentada como evidencia de:

- a) la **naturaleza de las no conformidades** y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier **acción correctiva**.

### 10.2.3 Solución de problemas

La organización **debe tener** uno o más procesos documentados para la solución de problemas que prevenga la recurrencia que incluyan:

- a) los enfoques definidos para los **diferentes tipos de problemas** y su escalamiento (por ejemplo: desarrollo de nuevos productos, problemas actuales en la fabricación, fallas en el mercado, hallazgos de la auditoría);
- b) la contención, las acciones interinas y las actividades relacionadas que son necesarias para controlar las salidas no conformes (véase el apartado 8.7 de ISO 9001);
- c) el **análisis de causa raíz**, la metodología utilizada, el análisis y los resultados;
- d) la implementación de **acciones correctivas sistémicas**, incluida la consideración de su impacto en procesos y productos similares;

SI20: Justificación de la modificación

A menudo se observa que las acciones correctivas pasan por alto el importante paso de la prevención de la recurrencia. La prevención de la recurrencia ahora se ha agregado como un requisito.

- e) la verificación de la **eficacia de las acciones** correctivas implementadas;
- f) la revisión y, cuando sea necesario, la **actualización** de la información documentada apropiada (por ejemplo: **PFMEA, plan de control**).

Cuando el cliente tenga procesos, herramientas o sistemas prescritos y específicos para la solución de problemas, la organización debe utilizar estos procesos, herramientas o sistemas a menos que el cliente apruebe otra alternativa.

### 10.2.4 A prueba de error

La organización **debe** tener un **proceso documentado** para determinar la utilización de metodologías a prueba de error apropiadas. Los detalles del método utilizado deben documentarse en el análisis de riesgos del proceso (tal como el **PFMEA**) y la frecuencia de los ensayos deben documentarse en el **plan de control**.

El proceso **debe** incluir el **ensayo de una falla o simulación de falla** de los equipos a prueba de error. **Deben** conservarse registros. Piezas maestras, cuando se utilicen, deben estar identificadas, controladas, verificadas y calibradas cuando sea factible. Las fallas en los equipos a prueba de error deben tener un **plan de reacción**.

### 10.2.5 Sistema de gestión de las garantías

Cuando la organización sea requerida para proporcionar una garantía de sus productos, la organización **debe** implementar **un proceso de gestión de garantías**. La organización debe incluir en el proceso un método para analizar las piezas en garantía, incluidas acciones como **“No se encontraron problemas”** o NTF. Cuando sea **especificado por el cliente**, la organización debe implementar el proceso de gestión de garantías requerido.

### 10.2.6 Quejas del cliente y análisis/ensayo de las fallas en el mercado

La organización **debe** realizar un análisis de las quejas del cliente y las fallas en el mercado, incluida cualquier pieza rechazada, y **debe** iniciar la solución de problemas y la acción correctiva **para prevenir que vuelva a ocurrir**.

Cuando sea solicitado por el cliente, debe incluirse un análisis de la interacción del software integrado del producto de la organización con el sistema del producto del cliente final.

La organización **debe** comunicar los resultados del análisis/ensayo al cliente y también dentro de la organización.

## 10.3 Mejora continua (Requisito ISO 9001:2015)

La organización **debe** mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización **debe** considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la **mejora continua**.

### 10.3.1 Mejora continua – suplemento

La organización **debe** tener un **proceso documentado** para la mejora continua. La organización debe incluir en este proceso:

- a) la identificación de la metodología utilizada, los objetivos, la medición, la eficacia y la **información documentada**;
- b) un **plan de acción de mejora** de los procesos de fabricación con énfasis en la reducción de la variación del proceso y del desperdicio;
- c) el análisis de riesgos (tal como el **FMEA**).

**NOTA:** La mejora continua se implementa una vez que los procesos de fabricación son **estadísticamente hábiles y estables** o cuando las características del producto son previsibles y cumplen los requisitos del cliente.

## Anexo A: A.1 Fases del Plan de Control (Notas)

NOTA 3 Para procesos altamente automatizados (por ejemplo, semiconductores, mecanizado, soldadura) donde el método de control (es decir, especificación/tolerancias, tamaño de la muestra, frecuencia) está controlado por un sistema (por ejemplo, Sistema MES de producción o similar), La información de control resumida es aceptable si dispone de referencias directas o vinculación al sistema que administra la información detallada de control del proceso.

### SI24: Justificación de la modificación

Documentar todos los controles de proceso altamente automatizados y complejos (como la fabricación de semiconductores, algún mecanizado o soldadura) podría resultar en planes de control demasiado grandes, si se imprimen, para ser útiles para su propósito. Permitir la referencia y / o vinculación al sistema que controla el proceso elimina el potencial de información obsoleta y errores y refleja los procesos reales utilizados..

## Anexo A: A.2 Elementos del plan de control

e) referencia(s) de la(s) pieza(s) o designación a un plan de control genérico.

### SI25: Justificación de la modificación

Los planes de control genéricos utilizados para varias piezas pueden dar lugar a una lista de referencias de pieza vinculadas demasiado grande para incluirse en el documento Plan de control. En su lugar, el uso de una designación de plan de control común simplificaría dicha vinculación.

# Auditor Interno IATF 16949:2016

Gestión de auditorías  
conforme ISO 19011:2018



### Principales cambios respecto ISO 19011:2011

- Adición del enfoque basado en el riesgo a los principios de auditoría;
- Ampliación de la orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, incluido el riesgo del programa de auditoría;
- Ampliación de la orientación sobre la realización de una auditoría, en particular la sección sobre planificación de la auditoría;
- Ampliación de los requisitos genéricos de competencia para los auditores:
- Ajuste de la terminología para reflejar el proceso y no el objeto;
- Eliminación del anexo de requisitos de competencia para auditar disciplinas específicas del sistema de gestión;
- Ampliación del anexo A para proporcionar orientación de conceptos de auditoría (nuevos) tales como contexto de organización, liderazgo y compromiso, auditorías virtuales, cumplimiento y cadena de suministro.

## ISO 19011:2018 - Introducción

Los resultados de la auditoría pueden proporcionar información para el aspecto de análisis de la planificación organizacional y contribuir a la identificación de las necesidades y actividades de mejora.

Una auditoría puede realizarse en relación con una variedad de criterios de auditoría, por separado o en combinación, que incluyen entre otros:

- Requisitos definidos en una o más normas del sistema de gestión;
- Políticas y requisitos especificados por las partes interesadas pertinentes;
- Requisitos legales y reglamentarios;
- Uno o más procesos del sistema de gestión definidos por la organización u otras partes;
- Plan(es) del sistema de gestión relacionado con la provisión de productos específicos de un sistema de gestión (por ejemplo, plan de calidad, plan del proyecto).

Esta norma se concentra en auditorías internas (primera parte) y auditorías realizadas por organizaciones sobre sus proveedores externos y otras partes interesadas externas (segunda parte). Esta norma también puede ser útil para auditorías externas realizadas para fines distintos de la certificación del sistema de gestión de terceros. ISO/IEC 17021-1 proporciona requisitos para la auditoría de sistemas de gestión para la certificación de terceros; este documento puede proporcionar una guía adicional útil (ver tabla abajo).

<b>Auditoría de primera parte</b>	<b>Auditoría de segunda parte</b>	<b>Auditoría de terceros</b>
Auditoría interna	Auditoría externa de proveedores	Auditoría de certificación y/o acreditación
	Otra auditoría externa de partes interesadas	Auditoría legales, reglamentarias y similares

## ISO 19011:2018 - 3. Términos y definiciones

### 3.1 Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia objetiva (3.8) y evaluarla objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los criterios de auditoría (3.7)

Nota 1: Las auditorías internas, a veces llamadas auditorías de primera parte, son realizadas por, o en nombre de la organización misma.

Nota 2: Las auditorías externas son aquellas generalmente llamadas auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se realizan por partes que tienen un interés en la organización, como clientes. Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones de auditoría independientes que proporcionan certificación de conformidad o agencias gubernamentales.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.1, modificado - Notas de entrada modificadas]

### 3.2 Auditoría combinada

Auditoría (3.1) llevada a cabo conjuntamente en un único auditado (3.13) para dos o más sistemas de gestión (3.18)

Nota 1: Cuando se integran dos o más sistemas de gestión específicos de la disciplina en un único sistema de gestión, conocido como sistema integral.

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.2, modificado]

### 3.3 Auditoría conjunta

Auditoría (3.1) llevada a cabo a un único auditado (3.13) por dos o más organizaciones de auditoría

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.3]

### 3.4 Programa de auditoría

Arreglos para un conjunto de una o más auditorías (3.1) planificadas para un marco de tiempo específico y dirigidas hacia un propósito específico

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.4, modificado - La redacción se agrego a definición]

### 3.5 Alcance de auditoría

Alcance y límites de una auditoría (3.1)

Nota 1: El alcance de la auditoría generalmente incluye una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, funciones, unidades organizativas, actividades y procesos, así como el período de tiempo cubierto.

Nota 2: Una ubicación virtual es cuando una organización realiza un trabajo o proporciona un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas, independientemente de las ubicaciones físicas, ejecutar procesos.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.5, modificado - Se modificó nota 1, se agregó nota 2]

## 3.6 Plan de auditoría

Descripción de las actividades y los arreglos para una auditoría (3.1)

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.6]

## 3.7 Criterio de auditoría

Conjunto de requisitos (3.23) utilizados como referencia con respecto a los cuales se compara la evidencia objetiva (3.8)

Nota 1: Si los criterios de auditoría son legales (requisitos reglamentarios /legales), las palabras “cumplimiento” o “incumplimiento” se usan en una conclusión de auditoría (3.10).

Nota 2: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.7, Cambio de definición y se agrego notas 1 y 2]

## 3.8 Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o la verdad de algo

Nota 1: La evidencia objetiva se puede obtener a través de observación, medición, prueba, etc.

Nota 2: La evidencia objetiva para el propósito de la auditoría (3.1) normalmente consiste en registros, declaraciones de hechos u otra información relevante para los criterios de auditoría (3.7) y verificables. [FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.8.3]

## 3.9 Evidencia de auditoría

Registros, declaraciones de hechos u otra información, que sean relevantes para los criterios de auditoría (3.7) y verificables

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.8]

## 3.10 Hallazgos de la auditoría

### EJEMPLO

Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada (3.9) contra los criterios de auditoría (3.7)

Nota 1: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad (3.20) o no conformidad (3.21).

Nota 2: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades de mejora o registro de buenas prácticas.

Nota 3: En inglés, si los criterios de auditoría se seleccionan de requisitos legales o requisitos reglamentarios, el hallazgo de la auditoría se denomina cumplimiento o incumplimiento.

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.9, modificado - Las notas 2 y 3 se han modificado]

## 3.11 Conclusión de la auditoría

Resultado de una auditoría (3.1), después de considerar los objetivos de auditoría y todos los hallazgos de auditoría (3.10)

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.10]

## 3.12 Cliente de auditoría

Organización o persona que solicita una auditoría (3.1)

Nota 1: En el caso de auditoría interna, el cliente de auditoría puede ser el auditado o la persona que gestiona el programa de auditoría. Para auditoría externa pueden ser de fuentes tales como reguladores, partes contratantes o clientes potenciales o existentes.

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.11, modificado - Se agregó la nota 1]

## 3.13 Auditado

Organización en su totalidad o partes de ella siendo auditada

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.12, modificado]

## 3.14 Equipo de auditoría

Una o más personas que realizan una auditoría (3.1), apoyadas si es necesario por expertos técnicos (3.16)

Nota 1: Un auditor del equipo de auditoría es designado como el líder del equipo de auditoría.

Nota 2: El equipo de auditoría puede incluir auditores en capacitación.

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.14]

### 3.15 Auditor

Persona que realiza una auditoría (3.1)  
[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.15]

### 3.16 Experto Técnico

Persona que proporciona conocimientos o experiencia específicos al equipo de auditoría (3.14)

Nota 1: El conocimiento específico o experiencia se relaciona con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina que se auditará, el idioma o la cultura.

Nota 2: Un experto técnico del equipo de auditoría (3.14) no actúa como auditor (3.15).  
[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.16, modificado-Notas de entrada 1 y 2 modificadas]

### 3.17 Observador

Individuo que acompaña al equipo de auditoría (3.14) pero que no actúa como auditor (3.15)  
[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.13.17, modificado]

### 3.18 Sistema de Gestión

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan de una organización para establecer políticas y objetivos, y procesos (3.24) para lograr esos objetivos

Nota 1: Un sistema de gestión puede abordar una única disciplina o varias disciplinas, por ejemplo; gestión de calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura, los roles y las responsabilidades de la organización, planificación, operación, políticas, prácticas, reglas, creencias, objetivos y procesos para alcanzar esos objetivos.

Nota 3: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones en un grupo de organizaciones.

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.5.3, modificado - Se eliminó la nota 4]

## 3.19 Riesgo

Efecto de incertidumbre

Nota 1: Un efecto es una desviación de lo esperado - positivo o negativo.

Nota 2: La incertidumbre es el estado, incluso parcial, de la deficiencia de información relaciona con la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia y probabilidad.

Nota 3: El riesgo a menudo se caracteriza por referencia a eventos potenciales (según guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y consecuencias (guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o una combinación de estos.

Nota 4: El riesgo a menudo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento y la probabilidad asociada de ocurrencia.

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.7.9, modificado - Notas de entrada 5 y 6 eliminadas]

## 3.20 Conformidad

Cumplimiento de un requisito (3.23)

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.6.11, modificado - La nota 1 ha sido eliminada]

## 3.21 No conformidad

Incumplimiento de un requisito (3.23)

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.6.9, modificado - Se ha eliminado la entrada 1]

## 3.22 Competencia

Capacidad de aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos  
[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.10.4, modificado - Notas de entrada se han eliminado]

## 3.23 Requisito

**Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria**

Nota 1: “Generalmente implícito” significa que es costumbre o práctica común para la organización y las partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración sea implícita.

Nota 2: Un requisito específico es uno que se establece, por ejemplo, en información documentada.

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.6.4, modificado - Se eliminaron notas de entrada 3-6]

## 3.24 Proceso

**Conjunto de actividades interrelacionadas o interactivas que usan insumos para entregar un resultado deseado**

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.4.1, modificado - Notas de entrada se han eliminado]

## 3.25 Desempeño

### Resultado medible

Nota 1: El desempeño puede relacionarse con hallazgos cuantitativos o cualitativos.

Nota 2: El desempeño puede relacionarse con la gestión de actividades, procesos (3.24), productos, servicios, sistemas u organizaciones.

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.7.8, modificado - La nota 3 ha sido eliminada]



## 3.26 Eficacia

Grado en que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados

[FUENTE: ISO 9000: 2015, 3.7.11, modificado - Se eliminó la nota 1]



## 4. Principios de auditoría

La auditoría se caracteriza por basarse en una serie de principios. Estos principios deben ayudar hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión. Estos principios son:

**a) Integridad:** la base del profesionalismo

Los auditores y la(s) persona(s) que gestionan un programa de auditoría deberían:

- Realizar su trabajo de manera ética, con honestidad y responsabilidad;
- Llevar a cabo actividades de auditoría sólo si es competente para ello;
- Realizar su trabajo de manera imparcial, es decir, ser justos e imparciales en todos sus tratos;
- Ser sensibles a cualquier influencia que pueda influir en su juicio durante la realización de una auditoría.

### **b) Presentación justa:** la obligación de informar con veracidad y exactitud

Los hallazgos de la auditoría, las conclusiones y los informes de auditoría deben reflejar con veracidad y precisión las actividades de auditoría. Se debe informar los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y las opiniones divergentes no resueltas entre el equipo de auditoría y el auditado.

La comunicación debe ser veraz, precisa, objetiva, oportuna, clara y completa.



### c) **Debido cuidado profesional:** la aplicación de la diligencia y el juicio en la auditoría

Los auditores deben actuar con la debida diligencia, de acuerdo con la importancia de la tarea que realizan y la confianza que les otorgan el cliente de la auditoría y otras partes interesadas. Un factor importante para llevar a cabo su trabajo con el debido cuidado profesional es tener la capacidad de emitir juicios razonados en todas las situaciones de auditoría.



### d) **Confidencialidad:** seguridad de la información

- Los auditores deben ejercer discreción en el uso y protección de la información adquirida en el desempeño de sus funciones.
- La información de auditoría no debe utilizarse indebidamente para beneficio personal del auditor o del cliente de la auditoría, ni de manera perjudicial para los intereses legítimos de la entidad fiscalizada.
- Este concepto incluye el manejo adecuado de la información sensible o confidencial.



**e) Independencia:** la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría

- **Los auditores deben ser independientes** de la actividad que se audita siempre que sea posible, y en todos los casos deben actuar de manera que no haya sesgos ni conflictos de intereses.
- En el caso de las auditorías internas, los auditores deben ser independientes de la función que se está auditando, **si es posible**.
- Los auditores deben mantener la objetividad a lo largo de todo el proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría se basan únicamente en la evidencia de auditoría.

**f) Enfoque basado en la evidencia:** el método racional para llegar a conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático

La evidencia de auditoría debe ser verificable. En general, debe basarse en muestras de la información disponible, ya que la auditoría se realiza durante un período de tiempo limitado y con recursos limitados.

Debe aplicarse un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que se puede depositar en las conclusiones de la auditoría.



**EVIDENCIA**

**g) Enfoque basado en el riesgo:** un enfoque de auditoría que considera riesgos y oportunidades

El enfoque basado en el riesgo debería influir sustancialmente en la planificación, la realización y la presentación de informes de las auditorías a fin de garantizar que éstas se centren en cuestiones que sean importantes para el cliente de la auditoría y para alcanzar los objetivos del programa de auditoría.



## 5. Gestión de un programa de auditoría

### 5.1 Generalidades

Se debe establecer un programa de auditoría que incluya auditorías para uno o más sistemas de gestión u otros requisitos, realizadas por separado o combinadas. Para comprender el contexto del auditado, el programa de auditoría debe tener en cuenta:



Objetivos de la organización;



Cuestiones externas e internas relevantes;



Necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes;



Requisitos de confidencialidad y seguridad de la información.

El programa de auditoría debe incluir información y determinar los recursos que permitan hacer las auditorías de manera eficaz y eficiente dentro de los plazos especificados.

La Información debe incluir:

Objetivos del programa de auditoría.

Los riesgos y oportunidades asociados al programa de auditoría y las medidas para hacerles frente.

Alcance (alcance, límites, ubicaciones) de cada auditoría dentro del programa de auditoría.

Calendario (número/duración/frecuencia) de las auditorías.

Tipos de auditoría, tales como interna o externa.

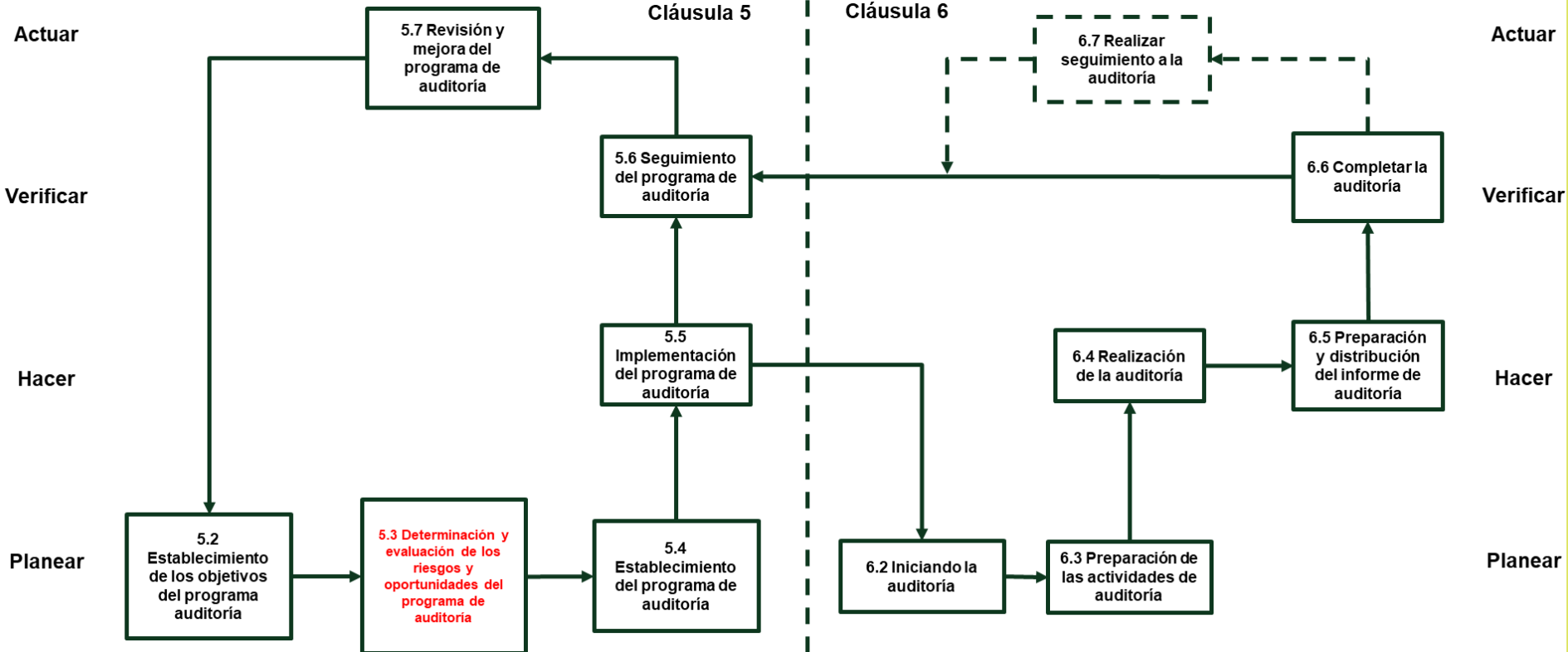
Criterios de auditoría.

Los métodos de auditoría que se emplearán.

Criterios para la selección de los miembros del equipo de auditoría.

Información documentada relevante.

## Flujo de procesos para la gestión de un programa de auditoría



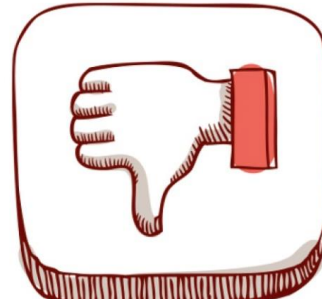
### 5.2. Establecimiento de objetivos del programa de auditoría

El cliente de la auditoría debe asegurarse de que los objetivos del programa de auditoría se establecen para dirigir la planificación y realización de las auditorías y debe asegurarse de que el programa de auditoría se aplica eficazmente.



## 5.3 Determinación y evaluación de riesgos y oportunidades del programa de auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría deben identificar y presentar al cliente de la auditoría los riesgos y oportunidades considerados al desarrollar el programa de auditoría y los requisitos de recursos, de forma que puedan ser abordados adecuadamente.



Puede haber riesgos asociados con lo siguiente:

Planificación

Recursos

Selección del equipo de auditoría

Comunicación

Implementación

Control de la información documentada

Supervisar, revisar y mejorar el programa de auditoría

Disponibilidad y cooperación del auditado y disponibilidad de evidencia para ser muestreada.

## 5.4 Establecimiento del programa de auditoría

### 5.4.1 Roles y responsabilidades de las personas que gestionan el programa de auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría deberían:

- a) Establecer la extensión del programa de auditoría de acuerdo con los objetivos relevantes (ver 5.2) y cualquier restricción conocida.
- b) Determinar los problemas externos e internos, y los riesgos y oportunidades que pueden afectar el programa de auditoría, e implementar acciones para abordarlos, integrando estas acciones en todas las actividades de auditoría relevantes, según corresponda.
- c) Garantizar la selección de los equipos de auditoría y la competencia general para las actividades de auditoría mediante la asignación de funciones, responsabilidades y autoridades, y el apoyo al liderazgo, según corresponda.

d) Establecer todos los procesos relevantes, incluidos los procesos para:

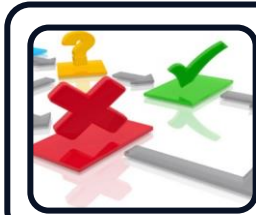
- La coordinación y programación de todas las auditorías dentro del programa de auditoría;
- El establecimiento de objetivos, alcance y criterios de las auditorías, determinación de los métodos de auditoría y selección del equipo de auditoría;
- Evaluación de auditores;
- El establecimiento de procesos de comunicación externa e interna, según corresponda;
- La resolución de conflictos y el manejo de quejas;
- Seguimiento de auditoría, si corresponde;
- Informar al cliente de auditoría y a las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

- e) Determinar y garantizar la provisión de todos los recursos necesarios.
- f) Garantizar que se prepare y mantenga la información documentada adecuada, incluidos los registros del programa de auditoría.
- g) Monitorear, revisar y mejorar el programa de auditoría.
- h) Comunicar el programa de auditoría al cliente de la auditoría y, según corresponda, a las partes interesadas pertinentes.



### 5.4.2 Competencia de la persona o personas que gestionan el programa de auditoría

La persona o personas que gestionen el programa de auditoría deben tener la competencia necesaria para gestionar el programa y sus riesgos y oportunidades asociados, así como las cuestiones externas e internas, con eficacia y eficiencia, incluido el conocimiento de las mismas:



a) Principios, métodos y procesos de auditoría.



b) Normas del sistema de gestión, otras normas pertinentes y documentos de referencia u orientación.



c) Información sobre el auditado y su contexto (por ejemplo, cuestiones externas/internas, partes interesadas pertinentes y sus necesidades y expectativas, actividades comerciales, productos, servicios y procesos del auditado).



d) Requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos pertinentes para las actividades comerciales del auditado.

### 5.4.3 Establecer el alcance del programa de auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría deben determinar el alcance del programa de auditoría. Esto puede variar en función de la información proporcionada por el auditado con respecto a su contexto.



## 5.4.4 Determinar los recursos del programa de auditoría

Se debe considerar:

Los recursos financieros y de tiempo necesarios para desarrollar, implementar, gestionar y mejorar las actividades de auditoría.

Métodos de auditoría.

La disponibilidad individual y general de auditores y expertos técnicos con la competencia adecuada para los objetivos particulares del programa de auditoría.

El alcance del programa de auditoría y los riesgos y oportunidades del programa de auditoría.

Tiempo y costo de viaje, alojamiento y otras necesidades de auditoría.

El impacto de las diferentes zonas horarias.

La disponibilidad de tecnologías de la información y la comunicación.

La disponibilidad de cualquier herramienta, tecnología y equipo necesario.

La disponibilidad de la información documentada necesaria, determinada durante el establecimiento del programa de auditoría.

Requisitos relacionados con la instalación, incluidas las autorizaciones y el equipo de seguridad.

## 5.5 Implementación del programa de auditoría

### 5.5.1 Generalidades

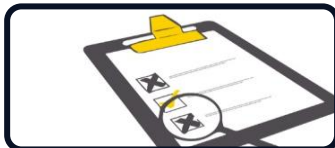
Una vez establecido el programa y los recursos de auditoría, se debe implementar la planificación operativa y coordinar las actividades del programa. Las personas que gestionan el programa de auditoría deben:



a) Comunicar las partes pertinentes del programa de auditoría, incluidos los riesgos y oportunidades, a las partes interesadas pertinentes e informarles periódicamente de sus progresos, utilizando los canales de comunicación externos e internos establecidos.



b) Definir objetivos, alcance y criterios para cada auditoría individual.



c) Seleccionar métodos de auditoría .



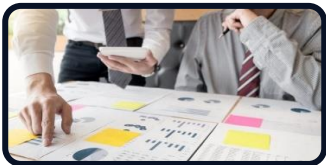
d) Coordinar y programar las auditorías y otras actividades pertinentes para el programa de auditoría.



e) Garantizar que los equipos de auditoría tengan la competencia necesaria.



f) Proporcionar los recursos individuales y globales necesarios a los equipos de auditoría.



g) Garantizar la realización de auditorías de acuerdo con el programa de auditoría, gestionando todos los riesgos, oportunidades y problemas operativos a medida que surjan durante el despliegue del programa.



h) Garantizar que la información documentada relevante con respecto a las actividades de auditoría se gestiona y mantiene adecuadamente.



i) Definir e implementar los controles operativos necesarios para el seguimiento del programa de auditoría.



j) Revisar el programa de auditoría para identificar oportunidades de mejora.

### 5.5.2 Definición de objetivos, alcance y criterios de una auditoría individual

Cada auditoría individual debe basarse en objetivos, alcance y criterios de auditoría definidos. Éstos deben ser consistentes con los objetivos generales del programa de auditoría.

Los objetivos pueden incluir lo siguiente:

- a) Determinación del grado de conformidad del sistema de gestión a ser auditado, o partes de él, con los criterios de auditoría;
- b) Evaluación de la capacidad del sistema de gestión para ayudar a la organización a cumplir los requisitos legales y reglamentarios pertinentes y otros requisitos con los que la organización está comprometida;



- c) Evaluación de la efectividad del sistema de gestión para alcanzar los resultados previstos;
- d) Identificación de oportunidades de mejora potencial del sistema de gestión;
- e) Evaluación de la idoneidad y adecuación del sistema de gestión con respecto al contexto y la dirección estratégica del auditado;
- f) Evaluación de la capacidad del sistema de gestión para establecer y alcanzar objetivos y abordar de manera efectiva los riesgos y oportunidades, en un contexto cambiante, incluida la implementación de las acciones relacionadas.



### 5.5.3 Selección y determinación de métodos de auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría deben seleccionar y determinar los métodos para llevar a cabo una auditoría de forma eficaz y eficiente, en función de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría definidos.



### 5.5.4 Selección de los miembros del equipo de auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría deben nombrar a los miembros del equipo de auditoría, incluido el jefe del equipo y los expertos técnicos necesarios para la auditoría específica.



Debe seleccionarse un equipo de auditoría, teniendo en cuenta la competencia necesaria para alcanzar los objetivos de la auditoría individual dentro del alcance definido.

Para asegurar la competencia general del equipo de auditoría, se deben realizarse los siguientes pasos:

- 1) Identificación de las competencias necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría;
- 2) Selección de los miembros del equipo de auditoría para que la competencia necesaria esté presente en el equipo de auditoría.



Al decidir el tamaño y la composición del equipo de auditoría para una auditoría específica, se debe considerar lo siguiente:

- a) La competencia general del equipo de auditoría necesaria para alcanzar los objetivos de la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y los criterios de la misma;
- b) Complejidad de la auditoría;
- c) Si se trata de una auditoría combinada o conjunta;
- d) Los métodos de auditoría seleccionados;



- e) Asegurar la objetividad y la imparcialidad para evitar cualquier conflicto de intereses en el proceso de auditoría;
- f) La capacidad de los miembros del equipo de auditoría para trabajar e interactuar eficazmente con los representantes del auditado y las partes interesadas pertinentes;
- g) Los problemas externas/internas pertinentes, como el idioma de la auditoría y las características sociales y culturales del auditado;
- h) Tipo y complejidad de los procesos a auditar.



### 5.5.5 Asignar la responsabilidad de una auditoría individual al líder del equipo de auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría deben asignar la responsabilidad de llevar a cabo la auditoría individual a un líder de equipo de auditoría.

La asignación debe hacerse con tiempo suficiente antes de la fecha programada de la auditoría.



Para asegurar la realización efectiva de las auditorías individuales, se debe proporcionar la siguiente información al líder del equipo de auditoría:



a) Objetivos de la auditoría.



b) Criterios de auditoría y cualquier información relevante documentada.



c) Alcance de la auditoría, incluida la identificación de la organización y sus funciones y procesos a auditar.



d) Procesos de auditoría y métodos asociados.



e) Composición del equipo de auditoría.



f) Datos de contacto del auditado, las ubicaciones, las fechas y la duración de las actividades de auditoría que se llevarán a cabo.



g) Los recursos necesarios para llevar a cabo la auditoría.



h) Información necesaria para evaluar y abordar los riesgos y oportunidades identificados para el logro de los objetivos de la auditoría.



i) Información que respalda al líder del equipo de auditoría en sus interacciones con el auditado para la efectividad del programa de auditoría.

La información de la asignación debe cubrir lo siguiente:

Idioma de trabajo y de informes de la auditoría cuando éste sea diferente del idioma del auditor o del auditado, o de ambos;

Resultados de informes de auditoría, según sea necesario, y a quién se distribuirá;

Asuntos relacionadas con la confidencialidad y la seguridad de la información, según lo requerido por el programa de auditoría.

Cualquier acuerdo de salud, seguridad y medio ambiente para los auditores.

Requisitos para viajar o acceder a sitios remotos.

Cualquier requisito de seguridad y autorización.

Cualquier acción que se revisará, por ejemplo, acciones de seguimiento de una auditoría anterior.

Coordinación con otras actividades de auditoría, por ejemplo, cuando diferentes equipos están auditando procesos similares o relacionados en diferentes lugares o en el caso de una co-auditoría.

### 5.5.6 Gestión de los resultados del programa de auditoría

---

Las personas que gestionan el programa de auditoría deben asegurar que se realicen las siguientes actividades:

Evaluación del logro de los objetivos para cada auditoría dentro del programa de auditoría;

---

Revisión y aprobación de informes de auditoría sobre el cumplimiento del alcance y los objetivos de la auditoría;

---

Revisión de la efectividad de las acciones tomadas para abordar los hallazgos de auditoría;

---

Distribución de informes de auditoría a las partes interesadas pertinentes;

---

Determinación de la necesidad de cualquier auditoría de seguimiento.

---

### 5.5.7 Administrar y mantener los registros del programa de auditoría

Las personas que administran el programa de auditoría deben garantizar que los registros de auditoría se generen, administren y mantengan para demostrar la implementación del programa de auditoría. Los procesos deberían establecerse para garantizar que se aborden las necesidades de confidencialidad y seguridad de la información asociadas con los registros de auditoría.



## 5.6 Seguimiento del programa de auditoría

---

Las personas que gestionan el programa de auditoría deben garantizar la evaluación de:

Si se están cumpliendo los plazos y los objetivos del programa de auditoría;

---

El desempeño de los miembros del equipo de auditoría, incluidos el líder del equipo de auditoría y los expertos técnicos;

---

La capacidad de los equipos de auditoría para implementar el plan de auditoría;

---

Retroalimentación de los clientes de auditoría, auditados, auditores, expertos técnicos y otras partes interesadas;

---

Suficiencia y adecuación de la información documentada en todo el proceso de auditoría.

---

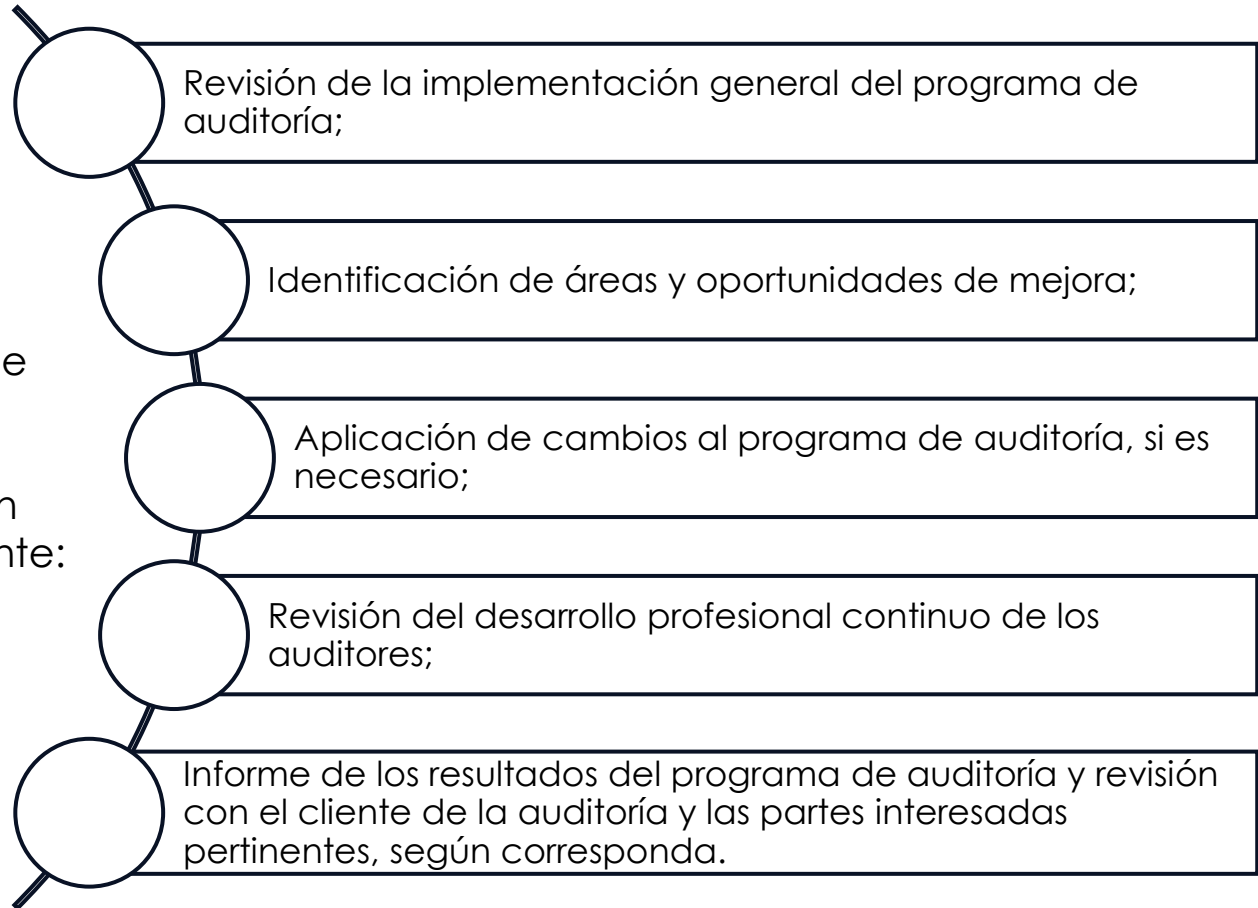
### 5.7 Revisión y mejora del programa de auditoría

Las personas que gestionan el programa de auditoría y el cliente de auditoría deben revisar el programa de auditoría para evaluar si se han alcanzado sus objetivos.



Las lecciones aprendidas extraídas de la revisión del programa de auditoría deberían usarse como insumos para la mejora del programa.

Las personas que gestionan el programa de auditoría deben asegurar lo siguiente:



La revisión del programa de auditoría debe considerar lo siguiente:

- a) Resultados y tendencias del seguimiento del programa de auditoría.
- b) Conformidad con los procesos del programa de auditoría e información documentada relevante.
- c) La evolución de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes.
- d) Registros del programa de auditoría.
- e) Métodos de auditoría alternativos o nuevos.
- f) Métodos alternativos o nuevos para evaluar a los auditores.
- g) Efectividad de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, y problemas internos y externos asociados con el programa de auditoría.
- h) Cuestiones de confidencialidad y seguridad de la información relacionadas con el programa de auditoría.

## 6. Realización de una Auditoría

### 6.1 Generalidades

Esta cláusula contiene orientaciones sobre la preparación y realización de una auditoría específica como parte de un programa de auditoría.

El grado de aplicación de las disposiciones de esta cláusula depende de los objetivos y el alcance de la auditoría específica.



## 6.2 Iniciando la auditoría

### 6.2.1 Generalidades

La responsabilidad de realizar la auditoría debe permanecer con el líder del equipo de auditoría asignado hasta que se termine la auditoría

### 6.2.2 Establecer contacto con el auditado

El líder del equipo auditor debe asegurarse de que se establezca contacto con el auditado para:

- a) Confirmar los canales de comunicación con los representantes del auditado.
- b) Confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría.
- c) Proporcionar información pertinente sobre los objetivos, el alcance, los criterios, los métodos y la composición del equipo de auditoría, incluidos los expertos técnicos;
- d) Solicitar acceso a información relevante para fines de planificación, incluida información sobre los riesgos y oportunidades que la organización ha identificado y cómo se abordan.

- e) Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos relevantes para las actividades, procesos, productos y servicios del auditado.
- f) Confirmar el acuerdo con el auditado sobre el alcance de la divulgación y el tratamiento de la información confidencial.
- g) Hacer arreglos necesarios para la auditoría, incluido la agenda.
- h) Determinar los arreglos específicos para el acceso, la salud y seguridad, la confidencialidad u otros.
- i) Acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías o intérpretes para el equipo de auditoría.
- j) Determinar cualquier área de interés, preocupación o riesgo para el auditado en relación con la auditoría específica.
- k) Resolver problemas relacionados con la composición del equipo de auditoría con el auditado o el cliente de auditoría.

### 6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

La viabilidad de la auditoría debe determinarse para proporcionar una confianza razonable de que se pueden lograr los objetivos de la auditoría.

La determinación de la viabilidad debe tener en cuenta factores como la disponibilidad de lo siguiente:

- a) Información suficiente y adecuada para planificar y llevar a cabo la auditoría;
- b) Cooperación adecuada del auditado;
- c) Tiempo y recursos adecuados para realizar la auditoría.

Cuando la auditoría no sea factible, se debería proponer una alternativa al cliente de auditoría, de acuerdo con el auditado.

## 6.3 Preparación de las actividades de auditoría

### 6.3.1 Realizar la revisión de la información documentada

La información documentada del sistema de gestión relevante del auditado debería ser revisada para:



Recopilar información para comprender las operaciones del auditado y preparar las actividades de auditoría y los documentos de trabajo de auditoría aplicables.



Establecer una visión general del alcance de la información documentada para determinar la posible conformidad con los criterios de auditoría y detectar posibles áreas de preocupación, como deficiencias, omisiones o conflictos.

## 6.3.2 Planificación de la auditoría

### 6.3.2.1 Enfoque basado en el riesgo para la planificación

El líder del equipo de auditoría debe adoptar un enfoque basado en el riesgo para planificar la auditoría, basándose en la información del programa de auditoría y la información documentada proporcionada por el auditado.



---

Al planificar la auditoría, el líder del equipo auditor debe considerar lo siguiente:

La composición del equipo de auditoría y su competencia general.

---

Las técnicas de muestreo adecuadas.

---

Oportunidades para mejorar la efectividad y eficiencia de las actividades de auditoría.

---

Los riesgos para el lograr los objetivos de auditoría creados por una planificación de auditoría ineficaz.

---

Los riesgos para el auditado creados al realizar la auditoría.

---

### 6.3.2.2 Detalles de la planificación de la auditoría

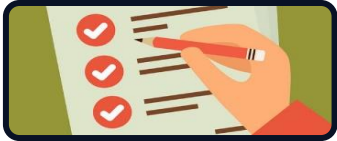
La planificación de la auditoría debe hacer referencia a:



a) Los objetivos de la auditoría.



b) El alcance de la auditoría, incluida la identificación de la organización y sus funciones, así como los procesos a auditar.



c) Los criterios de auditoría y cualquier información documentada de referencia.



d) Las ubicaciones (físicas y virtuales), las fechas, el tiempo previsto y la duración de las actividades de auditoría a realizar, incluidas las reuniones con la dirección del auditado.



e) La necesidad de que el equipo de auditoría se familiarice con las instalaciones y los procesos de la organización auditada.



f) Los métodos de auditoría que se utilizarán, incluida la medida en que el muestreo de auditoría es necesario para obtener suficiente evidencia de auditoría.



g) Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo de auditoría, así como guías y observadores o intérpretes.



h) La asignación de recursos adecuados en base a la consideración de los riesgos y oportunidades relacionados con las actividades que se auditarán.

### 6.3.3 Asignación de trabajo al equipo de auditoría

El líder del equipo de auditoría, en consulta con el equipo de auditoría, debe asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad de auditar procesos, actividades, funciones o ubicaciones específicas y, según corresponda, la autoridad para tomar decisiones. Dichas asignaciones deben tener en cuenta la imparcialidad y objetividad y la competencia de los auditores y el uso efectivo de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, los auditores en formación y los expertos técnicos.



### 6.3.4 Preparación de la información documentada para la auditoría

Los miembros del equipo de auditoría deben recopilar y revisar la información relevante para sus tareas de auditoría y preparar la información documentada para la auditoría, utilizando cualquier medio apropiado. La información documentada para la auditoría puede incluir, pero no se limita a:

- a) Listas de verificación físicas o digitales;
- b) Detalles de muestreo de la auditoría;
- c) Información audiovisual.

El uso de estos medios no debería restringir el alcance de las actividades de auditoría, que pueden cambiar como resultado de la información recopilada durante la auditoría.



## 6.4 Realización de actividades de auditoría

### 6.4.1 Generalidades

Las actividades de auditoría normalmente se llevan a cabo en una secuencia definida. Esta secuencia puede variar para adaptarse a las circunstancias de las auditorías específicas.



### 6.4.2 Asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo de auditoría con las aprobaciones del líder del equipo de auditoría, el cliente de auditoría y/o del auditado, de ser necesario. No deben influir ni interferir en la realización de la auditoría. Si esto no puede garantizarse, el líder del equipo auditor debería tener el derecho de negar la presencia de observadores durante ciertas actividades de auditoría.

Para los observadores, cualquier acuerdo de acceso, salud y seguridad, medio ambiente, seguridad y confidencialidad debe ser administrado entre el cliente de la auditoría y el auditado.



La responsabilidad de los guías deben incluir:

Ayudar a los auditores a identificar a las personas que participarán en las entrevistas y a confirmar los horarios y las ubicaciones;

Organizar el acceso a ubicaciones específicos del auditado

Garantizar que los miembros del equipo de auditoría y los observadores conozcan y respeten las normas relativas a los acuerdos específicos de localización para el acceso, salud y seguridad, medio ambiente, seguridad, confidencialidad y otras asuntos, y que se aborden todos los riesgos.

Ser testigo de la auditoría en nombre del auditado, cuando corresponda.

Proporcionar aclaraciones o ayudar a recopilar información, cuando sea necesario.

### 6.4.3 Realización de la reunión de apertura

El propósito de la reunión de apertura es:

- a) Confirmar el acuerdo de todos los participantes (por ejemplo, auditado, equipo de auditoría) con el plan de auditoría;
- b) Presentar al equipo de auditoría y sus roles;
- c) Garantizar que se puedan realizar todas las actividades de auditoría planificadas.

Se debe celebrar una reunión de apertura con la dirección del auditado y, cuando corresponda, con los responsables de las funciones o procesos a auditar. Durante la reunión, se debería brindar la oportunidad de hacer preguntas.

El grado de detalle debería ser coherente con la familiaridad del auditado con el proceso de auditoría.

Para otras situaciones de auditoría, la reunión puede ser formal y los registros de asistencia deben conservarse. La reunión debería ser presidida por el líder del equipo de auditoría.

### 6.4.4 Comunicación durante la auditoría



Durante la auditoría, puede ser necesario tomar medidas formales para la comunicación dentro del equipo de auditoría, así como con el auditado, el cliente de la auditoría y potencialmente con partes interesadas externas, especialmente cuando los requisitos legales y reglamentarios requieren la notificación obligatoria de incumplimientos.

El equipo de auditoría debería consultar periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar el trabajo entre los miembros del equipo de auditoría, según sea necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo de auditoría debería comunicar periódicamente el progreso, los hallazgos significativos y cualquier inquietud al auditado y al cliente de auditoría, según corresponda. La evidencia recopilada durante la auditoría que sugiera un riesgo inmediato y significativo se debería informar sin demora al auditado y, según corresponda, al cliente de auditoría.

## 6.4.5 Disponibilidad y acceso a la información de auditoría

Los métodos de auditoría elegidos para una auditoría dependen de los objetivos de auditoría definidos, el alcance y los criterios, así como la duración y la ubicación. La ubicación es donde la información necesaria para la actividad de auditoría específica está disponible para el equipo de auditoría. Esto puede incluir ubicaciones físicas y virtuales.

Dónde, cuándo y cómo acceder a la información de auditoría es crucial para la auditoría. Esto es independiente de donde se crea, usa y/o almacena la información. En función de estos problemas, es necesario determinar los métodos de auditoría. La auditoría puede usar una mezcla de métodos.



6.4.6 Revisión de la información documentada durante la realización de la auditoría  
La información documentada clave del auditado debe ser revisado para:



Determinar la conformidad del sistema, en la medida en que esté documentado, con los criterios de auditoría.



Recopilar información para apoyar las actividades de auditoría.

La revisión se puede combinar con las otras actividades de auditoría y puede continuar a lo largo de la auditoría, siempre que esto no sea perjudicial para la efectividad de la realización de la auditoría.

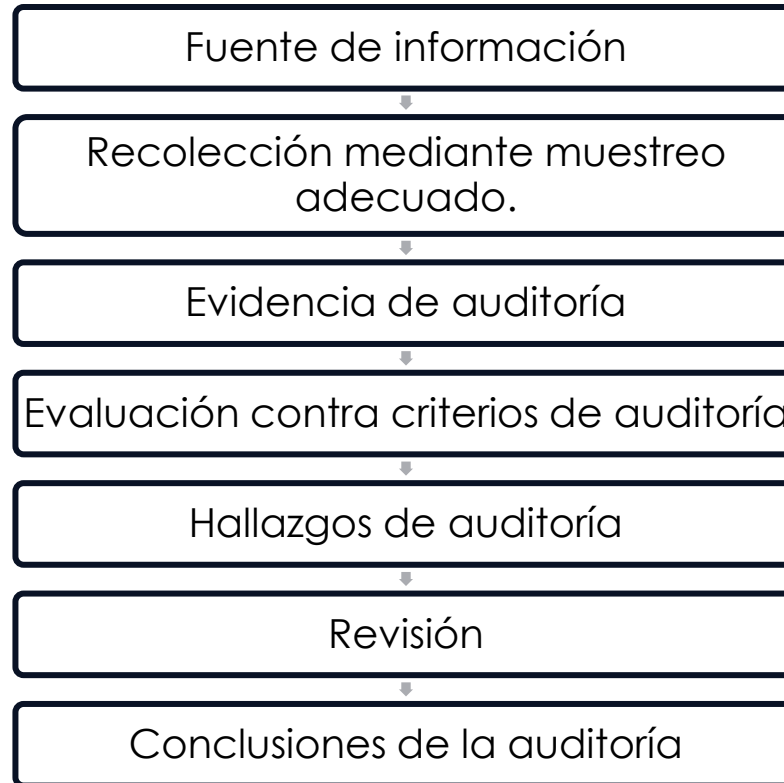
### 6.4.7 Recopilación y verificación de la información



Durante la auditoría, la información relevante para los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría, incluida la información relacionada con las interfaces entre funciones, actividades y procesos, debe recopilarse mediante un muestreo adecuado y debería verificarse, en la medida de lo posible.

Solo la información que puede estar sujeta a cierto grado de verificación debería aceptarse como evidencia de auditoría. Cuando el grado de verificación es bajo, el auditor debe usar su juicio profesional para determinar el grado de confianza que se le puede atribuir como evidencia. La evidencia de auditoría que conduzca a los hallazgos de auditoría debe registrarse. Si, durante la recopilación de evidencia objetiva, el equipo de auditoría se da cuenta de cualquier circunstancia nueva o cambiada, o riesgos u oportunidades nuevas, el equipo debería abordarlas en consecuencia.

## Descripción general de un proceso típico de recopilación y verificación de información



Los métodos de recopilación de información incluyen, entre otros, los siguientes:



Entrevistas.



Observaciones.



Revisión de la información documentada.

### 6.4.8 Generación de hallazgos de auditoría

La evidencia de auditoría debe ser evaluada contra los criterios de auditoría para determinar los hallazgos de auditoría. Los hallazgos de auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría. Cuando el plan de auditoría lo especifica los hallazgos de la auditoría individual deben incluir conformidad y buenas prácticas junto con su evidencia de respaldo, oportunidades de mejora y cualquier recomendación al auditado.

Se debe registrar las no conformidades y su evidencia de auditoría de respaldo.

Las no conformidades se pueden clasificar según el contexto de la organización y sus riesgos. Esta clasificación puede ser cuantitativa y/o cualitativa (por ejemplo, menor, mayor).

Debe revisarse con el auditado para obtener un reconocimiento de que la evidencia de auditoría es precisa y que las no conformidades se entienden. Se debe hacer todo lo posible para resolver las opiniones divergentes sobre la evidencia o los hallazgos de auditoría. Los problemas no resueltos deben registrarse en el informe de auditoría.

### 6.4.9 Determinación de las conclusiones de la auditoría

#### 6.4.9.1 Preparación para la reunión de cierre

El equipo de auditoría debe consultar antes de la reunión de cierre para:

- a) Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría, en relación con los objetivos de la auditoría;
- b) Acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría;
- c) Preparar recomendaciones, si así lo especifica el plan de auditoría;
- d) Discutir el seguimiento de la auditoría, según corresponda.

### 6.4.9.2 Contenido de las conclusiones de la auditoría

Las conclusiones de la auditoría deberían abordar cuestiones tales como las siguientes:

- a) El grado de conformidad con los criterios de auditoría y la solidez del sistema de gestión, incluida la eficacia del sistema de gestión para alcanzar los resultados previstos, la identificación de los riesgos y la eficacia de las medidas adoptadas por el auditado para abordar los riesgos.
- b) La implementación, el mantenimiento y la mejora efectivos del sistema de gestión.
- c) El logro de los objetivos de la auditoría, la cobertura del alcance de la auditoría y el cumplimiento de los criterios de auditoría.
- d) Hallazgos similares realizados en diferentes áreas que fueron auditadas o de una auditoría conjunta o previa con el fin de identificar tendencias.

Si el plan de auditoría lo especifica las conclusiones de la auditoría pueden llevar a recomendaciones de mejora o a futuras actividades de auditoría.

### 6.4.10 Realización de la reunión de cierre

Se debe celebrar una reunión de cierre para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.

La reunión de cierre debe ser presidida por el líder del equipo de auditoría y asistida por la dirección del auditado e incluir, según corresponda:

- Los responsables de las funciones o procesos que han sido auditados.
- El cliente de la auditoría.
- Otros miembros del equipo de auditoría.
- Otras partes interesadas pertinentes, según lo determine el cliente de la auditoría y/o el auditado.

Si corresponde, el líder del equipo auditor debe informar al auditado sobre las situaciones encontradas durante la auditoría que pueden disminuir la confianza que se puede depositar en las conclusiones de la auditoría. Si se define en el sistema de gestión o por acuerdo con el cliente de auditoría, los participantes deben acordar el marco de tiempo para un plan de acción para abordar los hallazgos de auditoría.

---

En la reunión de cierre se deberá explicar lo siguiente:

Informar que la evidencia de auditoría recopilada se basó en una muestra de la información disponible y no es necesariamente representativa de la eficacia general de los procesos del auditado.

---

El método de informar.

---

Cómo se debe abordar la conclusión de la auditoría en función del proceso acordado.

---

Posibles consecuencias de no abordar adecuadamente los hallazgos de la auditoría.

---

Presentación de los hallazgos y conclusiones de la auditoría de manera que la dirección del auditado los comprenda y los reconozca.

---

Cualquier actividad posterior a la auditoría relacionada (por ejemplo, implementación y revisión de acciones correctivas, tratamiento de quejas de auditoría, proceso de apelación).

---

## 6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría

### 6.5.1 Preparación del informe de auditoría

El líder del equipo auditor debe informar las conclusiones de la auditoría de acuerdo con el programa de auditoría. El informe de auditoría debe proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, e incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) Objetivos de la auditoría
- b) Alcance de la auditoría, identificación de organización auditada y las funciones o procesos auditados
- c) Identificación del cliente de la auditoría
- d) Identificación del equipo de auditoría y participantes del auditado
- e) Fecha y sitios donde se realizará las actividades de auditoría
- f) Criterios de auditoría
- g) Hallazgos de auditoría y evidencia relacionada
- h) Conclusiones de la auditoría
- i) Declaración del grado de cumplimiento de los criterios de auditoría
- j) Cualquier diferencia no resuelta entre el equipo auditor y auditado

## 6.5.2 Distribución del informe de auditoría



El informe de auditoría debe emitirse dentro del tiempo acordado.



El informe de auditoría debe estar fechado, revisado y aceptado, según corresponda, de conformidad con el programa de auditoría.



El informe de auditoría debe distribuirse a las partes interesadas pertinentes definidas en el programa de auditoría o en el plan de auditoría.

### 6.6 Finalización de la auditoría



La auditoría finaliza cuando se ha realizado todas las actividades de auditoría planificadas o de acuerdo con el cliente de la auditoría.

La información documentada relativa a la auditoría debe conservarse o eliminarse por acuerdo entre las personas participantes y de acuerdo con el programa de auditoría y los requisitos aplicables.

A menos que lo exija la ley, el equipo de auditoría y las personas que gestionan el programa de auditoría no deben divulgar ninguna información obtenida durante la auditoría, o el informe de auditoría, a ninguna otra parte sin la aprobación explícita del cliente de auditoría y, cuando corresponda, la aprobación del auditado. Si se requiere la divulgación del contenido de un documento de auditoría, el cliente de auditoría y el auditado deberían ser informados lo más pronto posible.

Las lecciones aprendidas de la auditoría pueden identificar riesgos y oportunidades para el programa de auditoría y el auditado.

### 6.7 Realizar de seguimiento de la auditoría

El resultado de la auditoría puede, dependiendo de los objetivos de la auditoría, indicar la necesidad de correcciones, o de acciones correctivas u oportunidades de mejora. Estas acciones suelen ser decididas y llevadas a cabo por el auditado dentro de un plazo acordado. Según corresponda, el auditado debe mantener informada a las personas que gestionan el programa de auditoría y/o al equipo de auditoría del estado de estas acciones.

La finalización y efectividad de estas acciones debe ser verificada. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior. Los resultados se deben informar a la persona que gestiona el programa de auditoría y se informa al cliente de auditoría para su revisión por la dirección.



## 7. Competencia y evaluación de auditores

### 7.1 Generalidades

La confianza en el proceso de auditoría y la capacidad para lograr sus objetivos depende de la competencia de las personas que participan en la realización de las auditorías, incluidos los auditores y el líder del equipo auditor.

- La competencia debe evaluarse periódicamente a través de un proceso que considere el comportamiento personal y la capacidad de aplicar el conocimiento y las habilidades adquiridas mediante la educación, la experiencia laboral, la formación de auditores y la experiencia en auditoría.
- Este proceso debe tomar en consideración las necesidades del programa de auditoría y sus objetivos
- La evaluación de la competencia del auditor debe planificarse, implementarse y documentarse para obtener un resultado objetivo, consistente, justo y confiable.

El proceso de evaluación debe incluir cuatro pasos principales:

1) Determinar la competencia necesaria para satisfacer las necesidades del programa de auditoría.

2) Establecer los criterios de evaluación.

3) Seleccione el método de evaluación apropiado.

4) Realizar la evaluación.

El resultado del proceso de evaluación debería servir de base para lo siguiente:



Selección de los miembros del equipo de auditoría.



Determinar la necesidad de mejorar la competencia (por ejemplo, formación adicional).



Evaluación continua del desempeño de los auditores.

## 7.2 Determinación de la competencia de los auditores

### 7.2.1 Generalidades

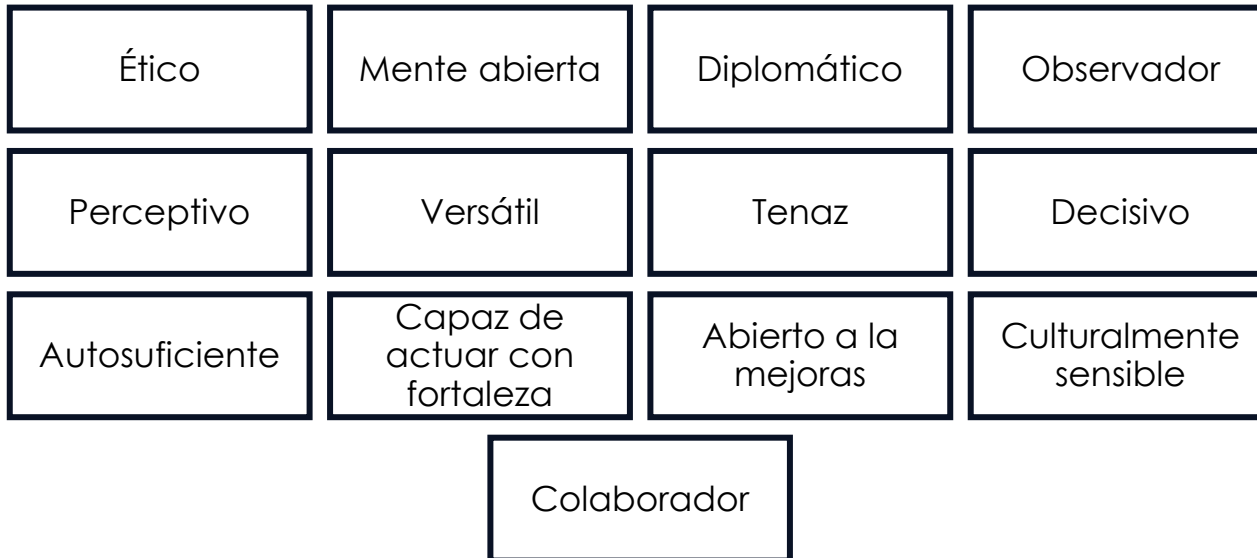
Al decidir la competencia necesaria para una auditoría, se deben considerar los conocimientos y habilidades de un auditor relacionados con lo siguiente:

- a) El tamaño, naturaleza, complejidad, productos, servicios y procesos de los auditados.
- b) Los métodos para auditor.
- c) Las disciplinas del sistema de gestión que se auditarán.
- d) La complejidad y los procesos del sistema de gestión a auditar.
- e) Los tipos y niveles de riesgos y oportunidades abordados por el sistema de gestión.
- f) Los objetivos y el alcance del programa de auditoría.
- g) La incertidumbre en el logro de los objetivos de la auditoría.
- h) Otros requisitos, como los impuestos por el cliente de auditoría u otras partes interesadas pertinentes, según corresponda.

## 7.2.2 Comportamiento personal

Los auditores deben poseer los atributos necesarios para poder actuar de acuerdo con los principios de auditoría.

Los comportamientos profesionales deseados, incluyen ser:



## 7.2.3 Conocimientos y habilidades

### 7.2.3.1 Generalidades

Los auditores deben poseer:



El conocimiento y las habilidades necesarios para lograr los resultados esperados de las auditorías que se espera que realicen.



Competencia genérica y un nivel de disciplina y conocimientos y habilidades específicas del sector.

El líder del equipo auditor debe tener los conocimientos y habilidades adicionales necesarios para proporcionar liderazgo al equipo de auditoría.

### 7.2.3.2 Conocimientos y habilidades genéricas de los auditores de sistemas de gestión

Los auditores deben tener conocimientos y habilidades en:

**a) Principios, procesos y métodos de auditoría:** el conocimiento y las habilidades en esta área le permiten al auditor asegurar que las auditorías se realicen de forma consistente y sistemática.

Un auditor debe ser capaz de:

- Comprender los tipos de riesgos y oportunidades asociados con la auditoría y los principios del enfoque de auditoría basado en riesgos
- Planificar y organizar el trabajo de manera efectiva
- Realizar la auditoría dentro del calendario acordado
- Priorizar y enfocarse en asuntos importantes
- Comunicarse de manera efectiva, oralmente y por escrito.
- Recopilar información mediante entrevistas efectivas, escuchar, observar y revisar información documentada (registros y datos)
- Comprender la conveniencia y las consecuencias del uso de técnicas de muestreo para la auditoría
- Entender y considerar las opiniones de los expertos técnicos
- Auditar un proceso de principio a fin, incluyendo las interrelaciones con otros procesos y diferentes funciones, según corresponda

b) Normas del sistema de gestión y otras referencias: el conocimiento y las habilidades en esta área le permiten al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría, y deben cubrir lo siguiente:

- Normas del sistema de gestión u otros documentos normativos o de orientación/apoyo utilizados para establecer criterios o métodos de auditoría.
- La aplicación de las normas del sistema de gestión por el auditado y otras organizaciones.
- Relaciones e interacciones entre los procesos del sistema de gestión.
- Comprender la importancia y la prioridad de múltiples normas o referencias.
- La aplicación de normas o referencias a diferentes situaciones de auditoría.

- c) La organización y su contexto: el conocimiento y las habilidades en esta área le permiten al auditor comprender la estructura, el propósito y las prácticas de gestión del auditado y deben cubrir lo siguiente:
- Necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes que influyen en el sistema de gestión.
  - Tipo de organización, gobierno, tamaño, estructura, funciones y relaciones.
  - Conceptos generales de negocio y gestión, procesos y terminología relacionada, incluida la planificación, presupuestación y gestión de las personas.
  - Aspectos culturales y sociales del auditado.



d) Requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos: el conocimiento y las habilidades en esta área le permiten al auditor conocer y trabajar dentro de los requisitos de la organización. Los conocimientos y habilidades específicos de la jurisdicción o de las actividades, procesos, productos y servicios del auditado debe cubrir lo siguiente:

- requisitos legales y reglamentarios, así como sus agencias de gobierno;
- terminología jurídica básica;
- contratación y responsabilidad.



### 7.2.3.3 Disciplina y competencia sectorial específica de los auditores

---

La disciplina y la competencia incluyen lo siguiente:

a) Los requisitos y principios del sistema de gestión y su aplicación.

---

b) Fundamentos de la(s) disciplina(s) y sector(es) relacionados con las normas de los sistemas de gestión aplicados por el auditado.

---

c) Aplicación de métodos, técnicas, procesos, disciplinas y prácticas específicas del sector para permitir que el equipo de auditoría evalúe la conformidad dentro del alcance de auditoría definido y genere los resultados y conclusiones de auditoría apropiados.

---

d) Principios, métodos y técnicas relevantes para la disciplina y el sector, de modo que el auditor pueda determinar y evaluar los riesgos y oportunidades asociados con los objetivos de la auditoría.

---

### 7.2.3.4 Competencia genérica del líder del equipo de auditoría

Con el fin de facilitar la realización eficiente y efectiva de la auditoría, un líder del equipo de auditoría debe tener la competencia para:

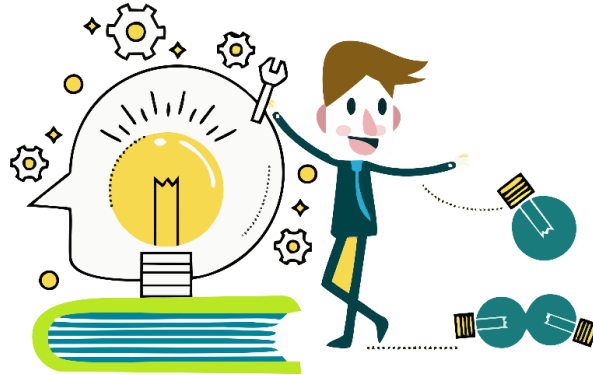
- a) Planificar la auditoría y asignar tareas de auditoría de acuerdo con la competencia específica de cada uno de los miembros del equipo de auditoría.
- b) Discutir cuestiones estratégicas con la alta dirección del auditado para determinar si han considerado estos problemas al evaluar sus riesgos y oportunidades.
- c) Desarrollar y mantener una relación de trabajo de colaboración entre los miembros del equipo de auditoría.
- d) Gestionar el proceso de auditoría, que incluye:
  - Hacer un uso efectivo de los recursos durante la auditoría.
  - Gestionar la incertidumbre de alcanzar los objetivos de la auditoría.
  - Proteger la salud y la seguridad de los miembros del equipo de auditoría durante la auditoría, incluyendo garantizar el cumplimiento de los auditores con los acuerdos de salud y seguridad pertinentes.
  - Dirigir a los miembros del equipo de auditoría.

- Proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación.
  - Prevenir y resolver conflictos y problemas que puedan ocurrir durante la auditoría, incluidos los que están dentro del equipo de auditoría, según sea necesario.
- e) Representar al equipo de auditoría en las comunicaciones con las personas que gestionan el programa de auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado.
- f) Guiar al equipo de auditoría a alcanzar las conclusiones de la auditoría.
- g) Preparar y completar el informe de auditoría.



### 7.2.3.5 Conocimientos y habilidades para auditar múltiples disciplinas

Cuando se auditan sistemas de gestión de múltiples disciplinas, el miembro del equipo de auditoría debe comprender las interacciones y la sinergia entre los diferentes sistemas de gestión.



Los líderes del equipo de auditoría deben comprender los requisitos de cada uno de las normas del sistema de gestión que se auditan y reconocer los límites de su competencia en cada una de las disciplinas.

### 7.2.4 Alcanzar la competencia de los auditores

La competencia de los auditores puede adquirirse usando una combinación de:

Completar con éxito programas de capacitación que abarquen el conocimientos y las habilidades del auditor genérico.

Experiencia en un puesto técnico, gerencial o profesional relevante que implique el ejercicio del juicio, la toma de decisiones, la resolución de problemas y la comunicación con gerentes, profesionales, clientes, compañeros y otras partes interesadas relevantes.

Educación/capacitación y experiencia en una disciplina y sector específico del sistema de gestión que contribuyan al desarrollo de la competencia general

Experiencia de auditoría adquirida bajo la supervisión de un auditor competente en la misma disciplina.

### 7.2.5 Lograr la competencia del líder del equipo de auditoría

El líder del equipo de auditoría deberá haber adquirido experiencia adicional en materia de auditoría para desarrollar las competencias.

Esta experiencia adicional debería haberse adquirido trabajando bajo la dirección y orientación de un líder de equipo de auditoría diferente.



## 7.3 Establecimiento de criterios de evaluación de los auditores

Los criterios deben ser cualitativos (como haber demostrado el comportamiento deseado, los conocimientos o el desempeño de las habilidades, en la formación o en el lugar de trabajo) y cuantitativos (como los años de experiencia laboral y educación, el número de auditorías realizadas, las horas de auditoría de formación).



### 7.4 Selección del método de evaluación del auditor apropiado

La evaluación debe realizarse usando dos o más de los métodos indicados en la siguiente tabla. Al utilizar la tabla, se debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- a) Los métodos descritos representan una serie de opciones y pueden no aplicarse en todas las situaciones.
- b) Los diversos métodos descritos pueden diferir en su fiabilidad.
- c) Se debe usar una combinación de métodos para garantizar un resultado objetivo, consistente, justo y confiable.



Método de evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de registros de educación, capacitación, empleo, credenciales profesionales y experiencia en auditoría
Retroalimentación	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, testimonios, quejas, evaluación de desempeño, revisión por pares
Entrevista	Evaluar el comportamiento profesional deseado y las habilidades de comunicación, verificar la información y probar el conocimiento y adquirir información adicional	Entrevistas personales
Observación	Evaluar el comportamiento profesional deseado y la capacidad de aplicar conocimientos y habilidades	Juego de roles, auditorías presenciales, desempeño en el trabajo
Pruebas	Evaluar el comportamiento y los conocimientos deseados, las habilidades y su aplicación	Exámenes orales y escritos, pruebas psicométricas
Revisión posterior a la auditoría	Proporcionar información sobre el desempeño del auditor durante las actividades de auditoría, identificar fortalezas y oportunidades de mejora	Revisión del informe de auditoría, entrevistas con el líder del equipo de auditoría, el equipo de auditoría y, si procede, retroalimentación del auditado

## 7.5 Realización de la evaluación del auditor

La información recopilada sobre el auditor en evaluación debe compararse con los criterios establecidos en 7.2.3.

Cuando un auditor en evaluación que se espera que participe en el programa de auditoría no cumple con los criterios, entonces se debe realizar una capacitación adicional, trabajo o experiencia en auditoría y se debe realizar una reevaluación posterior.



## 7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia de los auditores

Los auditores y los líderes del equipo de auditoría deberían mejorar continuamente su competencia. Los auditores deberían mantener su competencia de auditoría a través de la participación regular en las auditorías del sistema de gestión y el desarrollo profesional continuo. Esto se puede lograr a través de medios tales como experiencia laboral adicional, capacitación, estudio privado, entrenamiento, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades relevantes.

Las personas que gestionan el programa de auditoría deberían establecer mecanismos adecuados para la evaluación continua del desempeño de los auditores y del líder del equipo de auditoría.



# ¿Preguntas?





# Evaluación

# ¡Felicidades!

Cualquier duda o comentario,  
estamos a sus órdenes:

 [paola.ruiz@q-experts.com.mx](mailto:paola.ruiz@q-experts.com.mx)

 +52 (222) 5714560 / +52 (222) 168 0862

 [www.q-experts.com.mx](http://www.q-experts.com.mx)