

Madrid, 27 de noviembre de 2018

Reunión Plenaria Comunidad AEC Calidad & Encuentro 2018 Profesionales Certificados Foro CERPER



Novedades en la Norma de auditoría ISO 19011

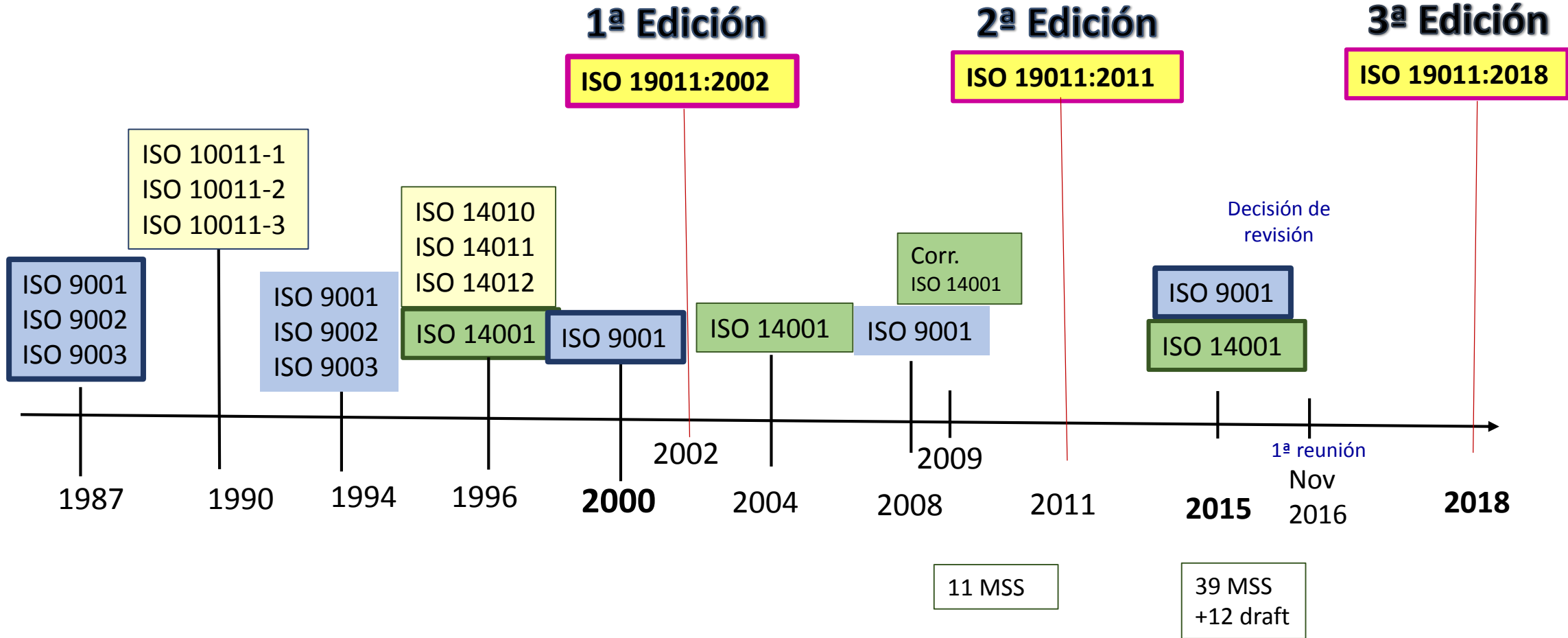
Tania MARCOS PARAMIO

Jefe de Calidad y Ciudades Inteligentes

Secretaria CTN 66 “Gestión de la calidad y Evaluación de la Conformidad”

Asociación Española de Normalización, UNE

Un poco de historia



Calidad

- ISO 10011-1:1990
- ISO 10011-2:1991
- ISO 10011-3:1991

Medio Ambiente

- ISO 14010:1996
- ISO 14011:1996
- ISO 14012:1996

ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la **calidad y/o ambiental**

11 normas de sistemas de gestión

ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de los **sistemas de gestión**

Aprox. 50 normas ISO de sistemas de gestión (tipo A y B)

ISO 9001 Calidad
ISO 14001 Medio ambiente
ISO 45001 Salud y seguridad en el trabajo
ISO/IEC 27001 Seguridad de la información
ISO 50001 Energía
ISO 22000 Inocuidad alimentos
ISO 13485 Productos sanitarios
ISO 22301 Continuidad de negocio
ISO/IEC 20000-1 servicio tecnología información
ISO 28000 Seguridad cadena suministro
ISO 21000 Educación
ISO 30401 Conocimiento (RRHH)
ISO 30301 Registros (información y documentación)
ISO 34001 Seguridad y resiliencia
ISO 29000 Petróleo, petroquímica, gas natural
ISO 19443 Nuclear
ISO 21102 seguridad turismo
ISO 41001 Facility management

ISO 14298 Tecnología gráfica
ISO 19600 Compliance
ISO 20121 Sostenibilidad de eventos
ISO 37001 Antisoborno
ISO 37101 Desarrollo sostenible
ISO 39001 Seguridad vial
ISO 44001 Relaciones colaborativas
ISO 55001 Gestión de activos
ISO/IEC 80079 Atmósferas explosivas
ISO 5378 Envases medicamentos
ISO 24526 Eficacia agua
ISO 35001 Riesgo biológico laboratorio
ISO/TS 22163 Trenes
ISO 34101 Sostenibilidad cacao
ISO 16000 Calidad del aire interior
ISO 18788 Seguridad privada
I+D, sector ferroviario, barcos, bienestar animal, etc.

+ Europa: aeroespacial; automoción; + Nacional

Internacional



ISO/PC 302

Norma ISO 19011

Europeo



CEN/SC

Norma EN ISO 19011

Nacional



CTN 66/SC 1

Norma UNE-EN ISO 19011

M/417 STANDARDISATION MANDATE ADDRESSED TO CEN, CENELEC AND
ETSI FOR THE USE OF HARMONISED STANDARDS IN SUPPORT OF THE NEW
LEGAL FRAMEWORK AND SECTORAL CERTIFICATION SCHEMES

Traducción al español



Versión oficial en español internacional
ISO/TC 176 , ISO/TC 207, ISO/CASCO
Spanish Translation Task Force (STTF)

- Desde 1999
- *Traducción internacional oficial, consensuada*

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador,
El Salvador, **España**, Estados Unidos de América, Guatemala,
Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Establishes basic audit principles, criteria and practices, and provides guidelines for establishing, planning, carrying out and documenting audits. Provides guidelines for verifying the existence and implementation of elements of a quality system and for verifying the system's ability to achieve defined quality objectives. Applicable or adaptable to different kinds of industries and organizations

ISO 10011-1:1990 Guidelines for auditing quality systems -- Part 1: Auditing

UNE-EN 30011-1:1993 Reglas generales para la auditoria de los sistemas de la calidad.
Parte 1: Auditorias. (ISO 10011-1:1990). (Versión oficial EN 30011-1:1993)

ISO 10011-2:1991 Guidelines for auditing quality systems -- Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors

UNE-EN 30011-2:1993 Reglas generales para la auditoria de los sistemas de la calidad.
Parte 2: Criterios para la cualificación de los auditores de los sistemas de la calidad.
(ISO 10011-2:1991). (Versión oficial EN 30011-2:1993).

ISO 10011-3:1991 Guidelines for auditing quality systems -- Part 3: Management of audit programmes

UNE-EN 30011-3:1993 Reglas generales para la auditoria de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoria. (ISO 10011-3:1991). (Versión oficial EN 30011-3:1993).

Decisiones del ISO/PC 302

PC302 Plenary Report November 6 – 10, 2017 Mexico City, Mexico Decision Log

	TOPIC	DECISION
1	Decision Log	1) JWG1 will maintain a decision log 2) If a delegate is out of the room and the decision is made, the decision will not be revisited
2	Normative Reference	ISO 19011 will not have any normative references
3	Risk/Risk Based Thinking	No formal risk management in auditing guidelines
4	Small and Medium Size Enterprise (SME) Focus	1) No specific examples 2) No language that creates a barrier for SMEs
5	ISO 17021-X (and related docs)	Will rely on external/internal liaisons to comment on any conflicts related to their standards
6	Process Approach	No additional language needed and term “process approach” will not be used
7	Documented information/Records	Documented information will be used wherever grammatically possible.

Resultado: Cambios

Los cambios principales en comparación con la segunda edición son los siguientes:

- adición del enfoque basado en riesgos a los principios de la auditoría;
- ampliación de la orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, incluyendo el riesgo del programa de auditoría;
- ampliación de la orientación sobre la realización de una auditoría, particularmente la sección sobre planificación de la auditoría;
- ampliación de los requisitos de competencia genérica para los auditores;
- ajuste de la terminología para reflejar el proceso y no el objeto (“cosa”);
- eliminación del anexo que contenía los requisitos de competencia para auditar disciplinas específicas de sistemas de gestión (debido al gran número de normas individuales de sistemas de gestión, no sería práctico incluir requisitos de competencia para todas las disciplinas);
- ampliación del Anexo A para proporcionar orientación sobre la auditoría de (nuevos) conceptos como el contexto de la organización, el liderazgo y el compromiso, las auditorías virtuales, el cumplimiento y la cadena de suministro.

Estructura

- 3** **Términos y definiciones**
- 4** **Principios de auditoría**
- 5** **Gestión de un programa de auditoría**
 - 5.1 Generalidades
 - 5.2 Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría
 - 5.3 Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de auditoría
 - 5.4 Establecimiento del programa de auditoría
 - 5.5 Implementación del programa de auditoría
 - 5.6 Seguimiento del programa de auditoría
 - 5.7 Revisión y mejora del programa de auditoría
- 6** **Realización de una auditoría**
 - 6.1 Generalidades
 - 6.2 Inicio de la auditoría
 - 6.3 Preparación de las actividades de auditoría
 - 6.4 Realización de las actividades de auditoría
 - 6.5 Preparación y distribución del informe de la auditoría
 - 6.6 Finalización de la auditoría
 - 6.7 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

Estructura

- 7 Competencia y evaluación de los auditores**
- 7.1 Generalidades
- 7.2 Determinación de la competencia del auditor
 - 7.2.1 Generalidades
 - 7.2.2 Comportamiento personal
 - 7.2.3 Conocimientos y habilidades
 - 7.2.4 Logro de la competencia del auditor
 - 7.2.5 Logro de la competencia del líder del equipo auditor
- 7.3 Establecimiento de los criterios de evaluación del auditor
- 7.4 Selección del método apropiado de evaluación del auditor
- 7.5 Realización de la evaluación del auditor
- 7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor

Anexo A (informativo) Orientación adicional destinada a los auditores que planifican y realizan las auditorías

5.4.2 Competencia de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían tener la competencia necesaria para gestionar el programa y sus riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas asociadas de forma eficaz y eficiente, incluyendo conocimientos sobre:

- a) los principios (véase el Capítulo 4), métodos y procesos de auditoría (véanse A.1 y A.2);
- b) las normas de sistemas de gestión, otras normas pertinentes y documentos de referencia/orientación;
- c) la información relativa al auditado y a su contexto (por ejemplo, las cuestiones externas/internas, las partes interesadas pertinentes y sus necesidades y expectativas, las actividades de negocio, los productos, servicios y procesos del auditado);
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos pertinentes a las actividades de negocio del auditado.

Según sea apropiado, podría considerarse el conocimiento de gestión de riesgos, gestión de proyectos y procesos y de tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC).

7.2 Determinación de la competencia del auditor

7.2.1 Generalidades

Al decidir la competencia necesaria para una auditoría, se debería considerar el conocimiento y las habilidades de un auditor relacionados con lo siguiente:

- a) el tamaño, la naturaleza, la complejidad, los productos, los servicios y los procesos de los auditados;
- b) los métodos de auditoría;
- c) las disciplinas del sistema de gestión que se va a auditar;
- d) la complejidad y los procesos del sistema de gestión que se va a auditar;
- e) los tipos y niveles de riesgos y oportunidades abordados por el sistema de gestión;
- f) los objetivos y extensión del programa de auditoría;
- g) la incertidumbre en el logro de los objetivos de auditoría;
- h) otros requisitos, tales como los impuestos por el cliente de la auditoría u otras partes interesadas pertinentes, cuando sea apropiado.

Esta información debería compararse con lo enumerado en el apartado 7.2.3.

7.2.3.2 Conocimientos y habilidades genéricos de los auditores de sistemas de gestión

Los auditores deberían tener conocimientos y habilidades en las áreas señaladas a continuación.

a) Principios, procesos y métodos de auditoría: los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor asegurarse de que las auditorías se realizan de manera coherente y sistemática.

Un auditor debería ser capaz de:

— comprender los tipos de riesgos y oportunidades asociados con la auditoría y los principios del enfoque basado en riesgos para la auditoría;

c) La organización y su contexto: los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor comprender la estructura, el propósito y las prácticas de gestión del auditado, y deberían cubrir lo siguiente:

— las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes que tienen impacto en el sistema de gestión;

— el tipo de organización, su gobernanza, tamaño, estructura, funciones y relaciones;

— los conceptos generales del negocio y de la gestión, los procesos y la terminología relacionada, incluyendo la planificación, la preparación de presupuestos y la gestión de las personas;

— los aspectos culturales y sociales del auditado.



UNE
NormalizaciónEspañola

Gracias por su atención