



1



Auditor Interno en Sistemas Integrados de Gestión

Instructor
CRISTIAN ARIAS, PHD



www.innocqualitas.com

2

ISO 19011:2018



3

Redacción de No Conformidades

4

Redacción de una No Conformidad

1.- Criterio

2.- Evidencia Objetiva

2.1.- Evidencia (Entrevista, Observación, Revisión de Documentos)

2.2.- Ubicación (A quien?, Lugar?, Código?) **Trazabilidad**

2.3.- Descripción (Escrito en tercera persona y presente o pasado simple)

5

DESCRIBIR EN TERCERA PERSONA & PRESENTE SIMPLE:

Se entrevista a ...

Se observa que ...

Se revisa la información documentada ...

Se verifica que ...

Se valida que ...

Se evidencia que ...

DESCRIBIR EN TERCERA PERSONA & PASADO SIMPLE:

Se entrevistó a ...

Se observó que ...

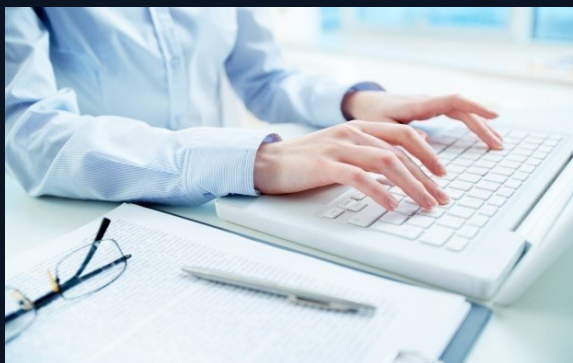
Se revisó la información documentada ...

Se verificó que ...

Se validó que ...

Se evidenció que ...

6



Redacción de No Conformidades

7

Redacción de una No Conformidad

Se revisa la información documentada, procedimiento de control de calidad de materia prima, código PRO-CC-01, versión 3, el cual establece el diligenciar el registro de trazabilidad REG-CC-04 para todos los lotes de materia prima. Se entrevista al Jefe de Control de Calidad que menciona que el lote de materia prima 315, que fue inspeccionado con fecha 12 de marzo 2024, a las 10:15, no se le aplicó el registro de trazabilidad.

PhD. Cristian Arias Ulloa

8



Redacción de una No Conformidad

Criterio

Se revisa la información documentada, procedimiento de control de calidad de materia prima, código PRO-CC-01, versión 3, el cual establece el diligenciar el registro de trazabilidad REG-CC-04 para todos los lotes de materia prima. Se entrevista al Jefe de Control de Calidad que menciona que el lote de materia prima 315, que fue inspeccionado con fecha 12 de marzo 2024, a las 10:15, no se le aplicó el registro de trazabilidad.

Evidencia Objetiva de No Conformidad

PhD. Cristian Arias Ulloa

9



Redacción de una No Conformidad

Criterio

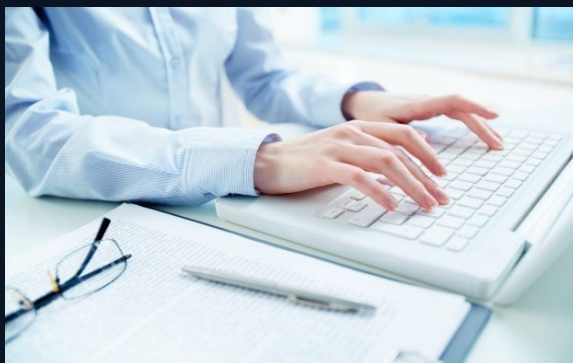
Norma ISO 9001:2015 Cláusula 8.5.2

Se revisa la información documentada, procedimiento de control de calidad de materia prima, código PRO-CC-01, versión 3, el cual establece el diligenciar el registro de trazabilidad REG-CC-04 para todos los lotes de materia prima. Se entrevista al Jefe de Control de Calidad que menciona que el lote de materia prima 315, que fue inspeccionado con fecha 12 de marzo 2024, a las 10:15, no se le aplicó el registro de trazabilidad.

Evidencia Objetiva de No Conformidad

PhD. Cristian Arias Ulloa

10



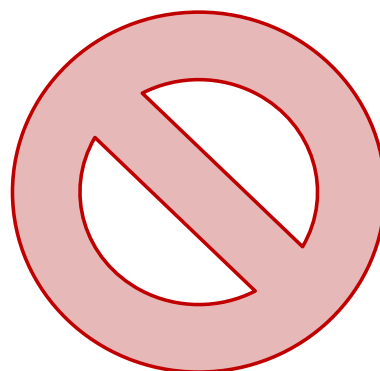
Errores al Redactar una No Conformidad

11

Redacción de una No Conformidad

2.3.- Descripción (Escrito en tercera persona y presente o pasado simple)

No Justificaciones



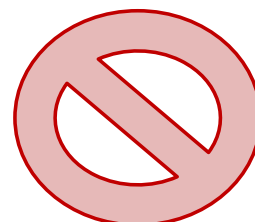
12

Redacción de una No Conformidad

No Justificaciones

Forma incorrecta de redactar:

Se revisa la información documentada, procedimiento de control de calidad de materia prima, código PRO-CC-01, versión 3, el cual establece el diligenciar el registro de trazabilidad REG-CC-04 para todos los lotes de materia prima. Se entrevista al Jefe de Control de Calidad que menciona que el lote de materia prima 315, que fue inspeccionado con fecha 12 de marzo 2024, a las 10:15, no se le aplicó el registro de trazabilidad. **El Jefe de Control de Calidad menciona que los formatos del mencionado registro se habían agotado y se iban suministrar en la tarde y con lo cual diligenciarían los registros en mención.** 

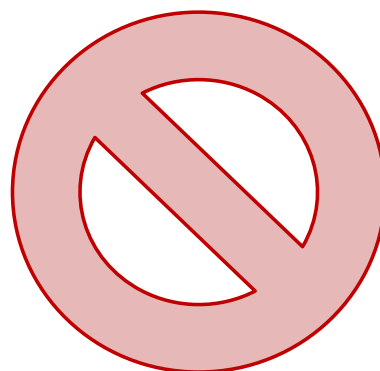


13

Redacción de una No Conformidad

2.3.- Descripción (Escrito en tercera persona y presente o pasado simple)

No Justificaciones
No Recomendaciones



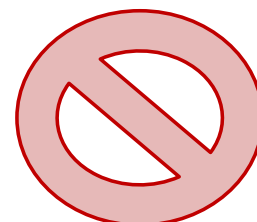
14

Redacción de una No Conformidad

No Recomendaciones

Forma incorrecta de redactar: ❌

Se revisa la información documentada, procedimiento de control de calidad de materia prima, código PRO-CC-01, versión 3, el cual establece el diligenciar el registro de trazabilidad REG-CC-04 para todos los lotes de materia prima. Se entrevista al Jefe de Control de Calidad que menciona que el lote de materia prima 315, que fue inspeccionado con fecha 12 de marzo 2024, a las 10:15, no se le aplicó el registro de trazabilidad. **Se recomienda que el Jefe de Control de Calidad debe abastecerse con formatos de registros de trazabilidad.** ❌

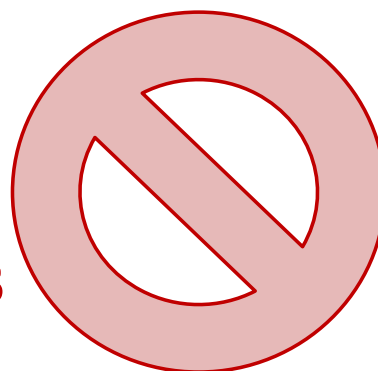


15

Redacción de una No Conformidad

2.3.- Descripción (Escrito en tercera persona y presente o pasado simple)

No Justificaciones
No Recomendaciones
No Adjetivos Calificativos



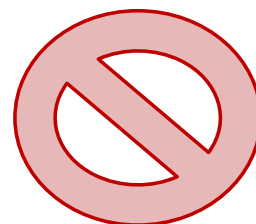
16

Redacción de una No Conformidad

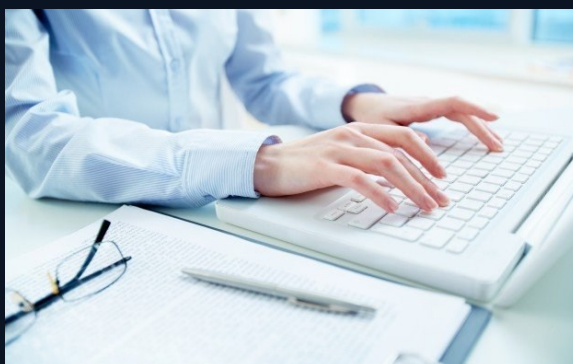
No Adjetivos Calificativos

Forma incorrecta de redactar: ❌

Se revisa la información documentada, procedimiento de control de calidad de materia prima, código PRO-CC-01, versión 3, el cual establece el diligenciar el registro de trazabilidad REG-CC-04 para todos los lotes de materia prima. Se entrevista al Jefe de Control de Calidad que menciona que el lote de materia prima 315, que fue inspeccionado con fecha 12 de marzo 2024, a las 10:15, no se le aplicó el registro de trazabilidad. **Se evidencia que no existe un buen control documental.**



17



Redacción de No Conformidades

18

Redacción de No Conformidades

Caso 1

19

Redacción de una No Conformidad

FORMA INCORRECTA DE REDACTAR:

No se evidencian los Registros de la Revisión
por la Dirección



20



Redacción de una No Conformidad

FORMA CORRECTA DE REDACTAR:

1.- Criterio

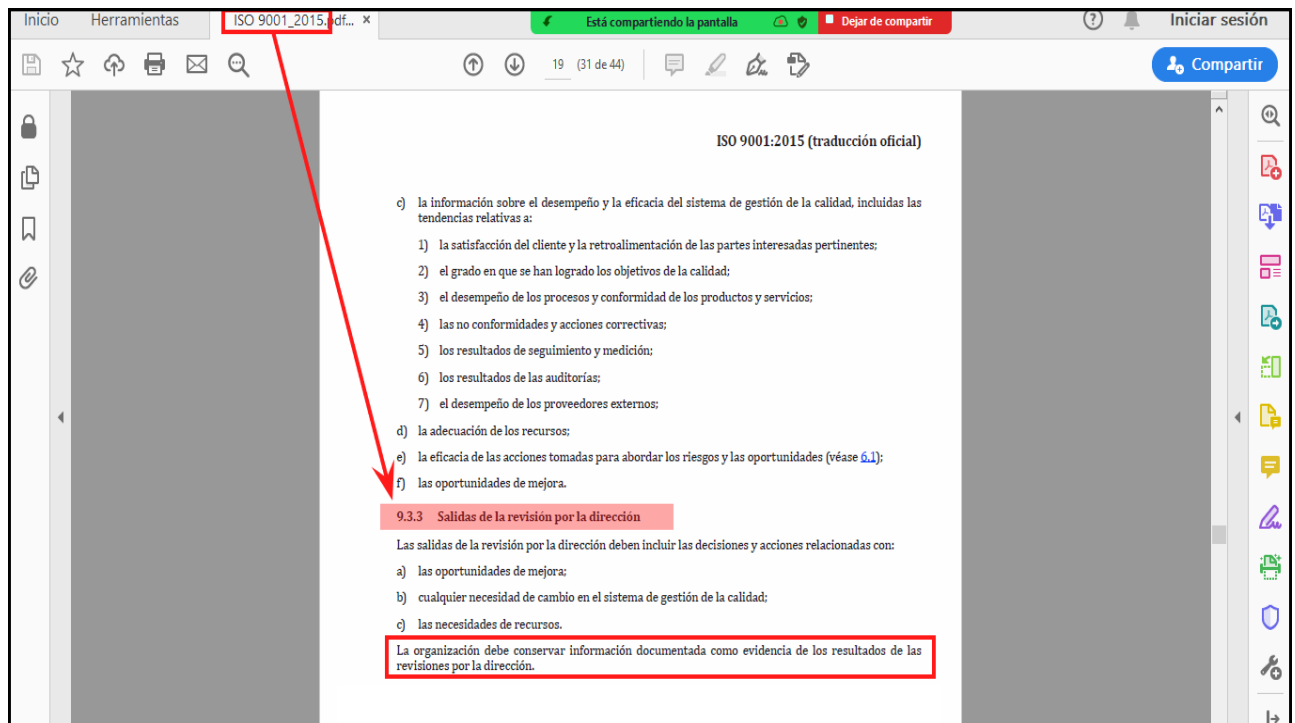
Cláusula 9.3.3 de la Norma ISO 9001:2015

Cláusula 9.3 de la Norma ISO 14001:2015

Cláusula 9.3 de la Norma ISO 45001:2018

PhD. Cristian Arias Ulloa

21



ISO 9001:2015 (traducción oficial)

- 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.

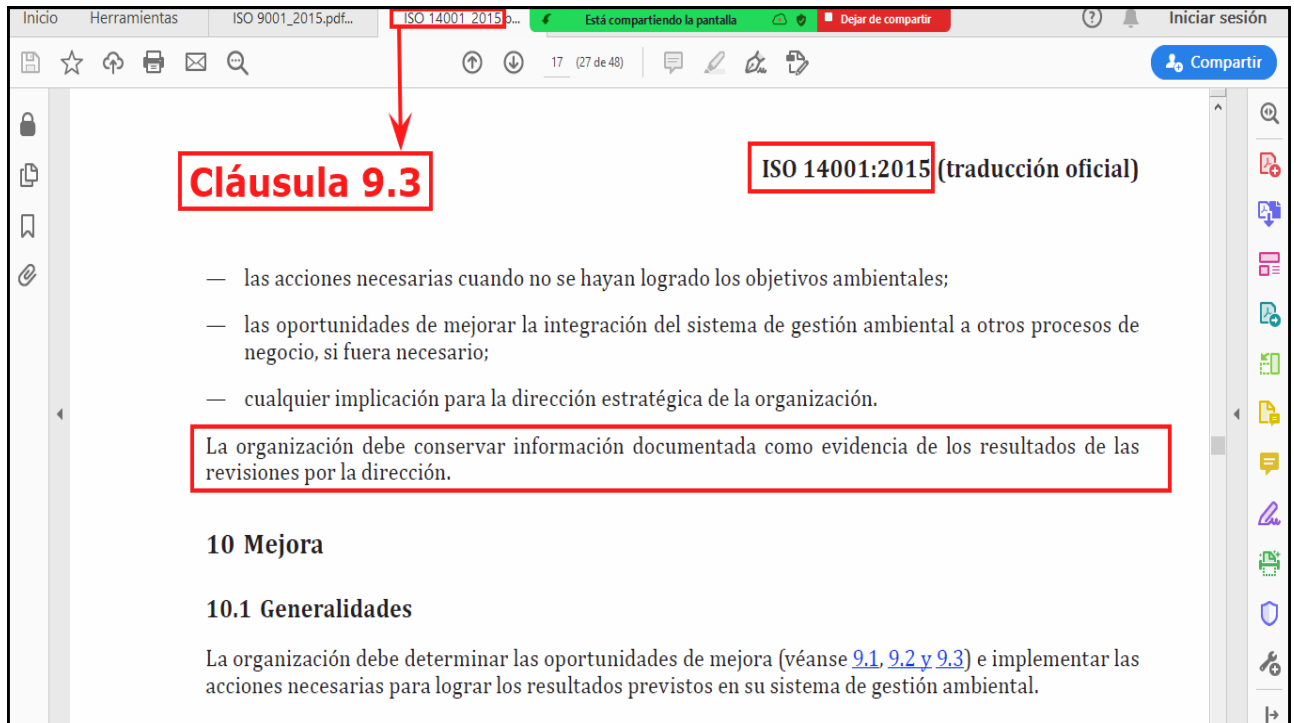
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

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.

22



Cláusula 9.3

ISO 14001:2015 (traducción oficial)

- las acciones necesarias cuando no se hayan logrado los objetivos ambientales;
- las oportunidades de mejorar la integración del sistema de gestión ambiental a otros procesos de negocio, si fuera necesario;
- cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización.

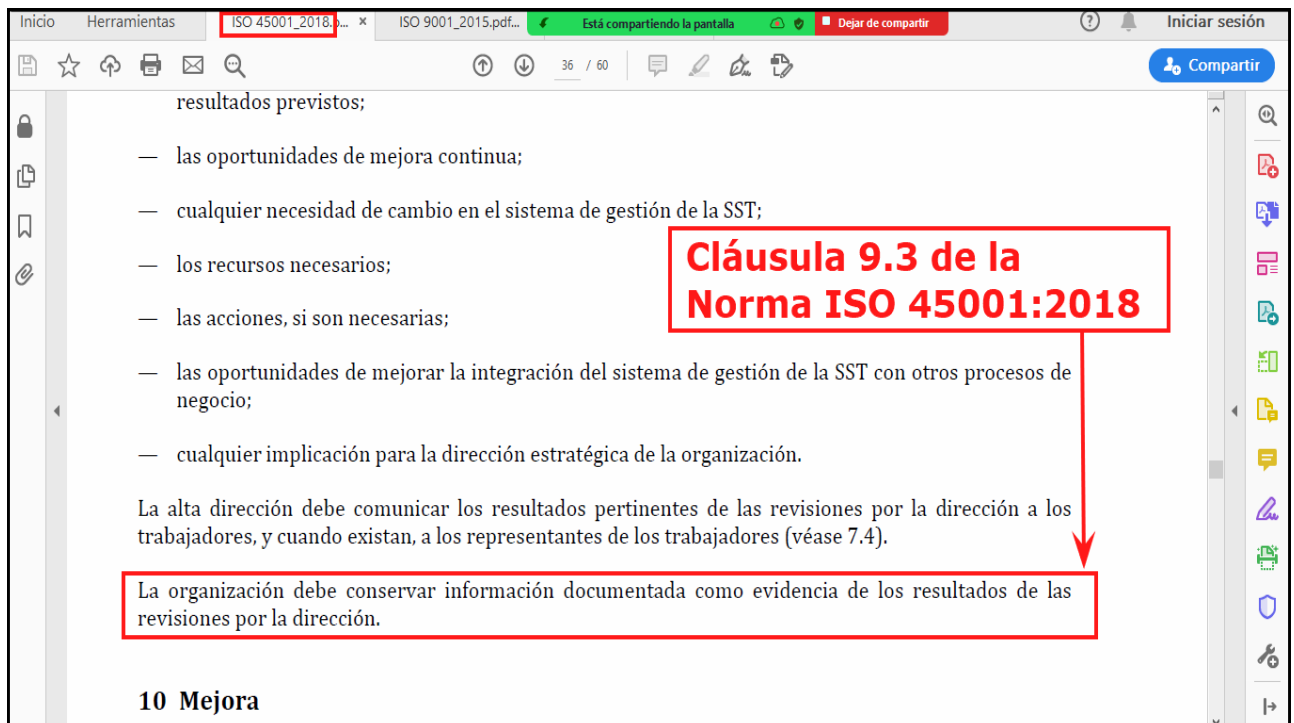
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar las oportunidades de mejora (véanse 9.1, 9.2 y 9.3) e implementar las acciones necesarias para lograr los resultados previstos en su sistema de gestión ambiental.

23



resultados previstos;

- las oportunidades de mejora continua;
- cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la SST;
- los recursos necesarios;
- las acciones, si son necesarias;
- las oportunidades de mejorar la integración del sistema de gestión de la SST con otros procesos de negocio;
- cualquier implicación para la dirección estratégica de la organización.

La alta dirección debe comunicar los resultados pertinentes de las revisiones por la dirección a los trabajadores, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores (véase 7.4).

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

Cláusula 9.3 de la Norma ISO 45001:2018

10 Mejora

24



Redacción de una No Conformidad

FORMA CORRECTA DE REDACTAR:

El 3 de Agosto 2023 se entrevista a la Gerencia General de INNOVA, quien muestra el Procedimiento documentado vigente de Revisión por la Dirección, código PRO-GG-01, versión 3, el cual establece que las Revisiones por la Dirección se deben realizar y registrar mensualmente. **Se evidencia que el último Registro de Revisión por la Dirección tiene Fecha 20 de Abril 2023. La Gerencia menciona que para los meses de Mayo, Junio y Julio 2023, no se registraron las Revisiones correspondientes.**

PhD. Cristian Arias Ulloa

25

Redacción de una No Conformidad

FORMA CORRECTA DE REDACTAR:

Criterio de Auditoría

El 3 de Agosto 2023 se entrevista a la Gerencia General de INNOVA, quien muestra el Procedimiento documentado vigente de Revisión por la Dirección, código PRO-GG-01, versión 3, el cual establece que las Revisiones por la Dirección se deben realizar y registrar mensualmente. **Se evidencia que el último Registro de Revisión por la Dirección tiene Fecha 20 de Abril 2023. La Gerencia menciona que para los meses de Mayo, Junio y Julio 2023, no se registraron las Revisiones correspondientes.**

Evidencia Objetiva de No Conformidad

26

Redacción de una Conformidad

27



Redacción de una Conformidad

FORMA CORRECTA DE REDACTAR:

El 3 de Agosto 2023 se entrevista a la Gerencia General de INNOVA, quien muestra el Procedimiento documentado vigente de Revisión por la Dirección, código PRO-GG-01, versión 3, el cual establece que las Revisiones por la Dirección se deben realizar y registrar mensualmente. **Se evidencia que el último Registro de Revisión por la Dirección tiene Fecha 20 de Julio 2023.**

PhD. Cristian Arias Ulloa

28

Redacción de No Conformidades

Caso 2

29

Redacción de una No Conformidad

FORMA INCORRECTA DE REDACTAR:

No se mostraron registros de competencia de Juan Pérez y Cristian Arias



PhD. Cristian Arias Ulloa

30



Redacción de una No Conformidad

FORMA CORRECTA DE REDACTAR:

1.- Criterio

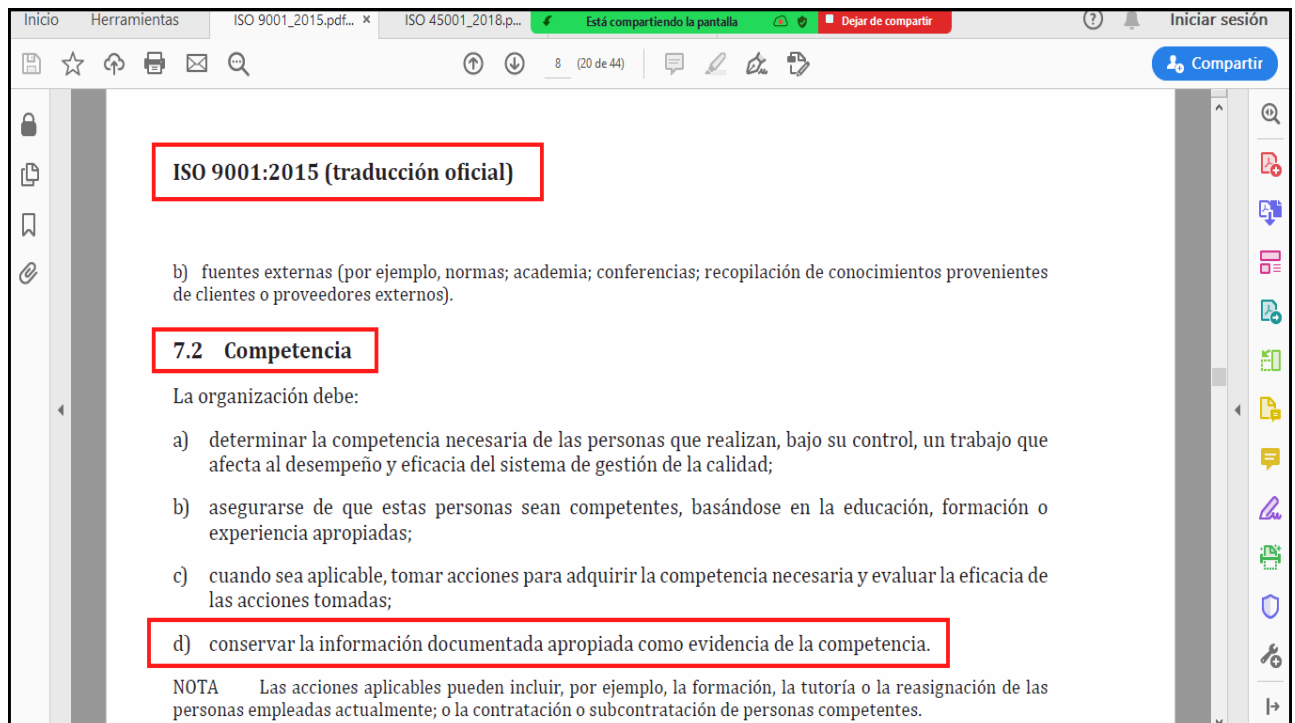
Cláusula 7.2 de la Norma ISO 9001:2015

Cláusula 7.2 de la Norma ISO 14001:2015

Cláusula 7.2 de la Norma ISO 45001:2018

PhD. Cristian Arias Ulloa

31



Inicio Herramientas ISO 9001_2015.pdf... x ISO 45001_2018.p... Está compartiendo la pantalla Dejar de compartir Iniciar sesión

ISO 9001:2015 (traducción oficial)

b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

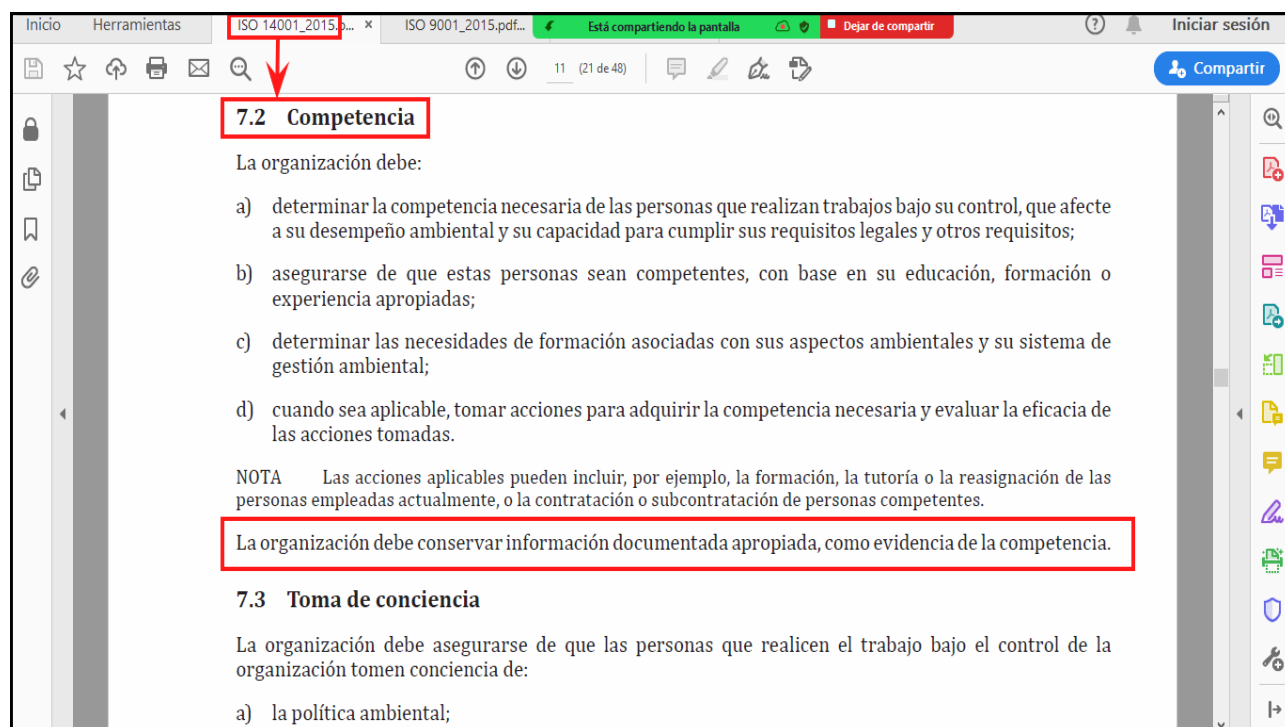
7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, 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.

32



Inicio Herramientas ISO 14001_2015... x ISO 9001_2015.pdf... Está compartiendo la pantalla Dejar de compartir Iniciar sesión

11 (21 de 48)

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan trabajos bajo su control, que afecte a su desempeño ambiental y su capacidad para cumplir sus requisitos legales y otros requisitos;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, con base en su educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) determinar las necesidades de formación asociadas con sus aspectos ambientales y su sistema de gestión ambiental;
- d) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

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.

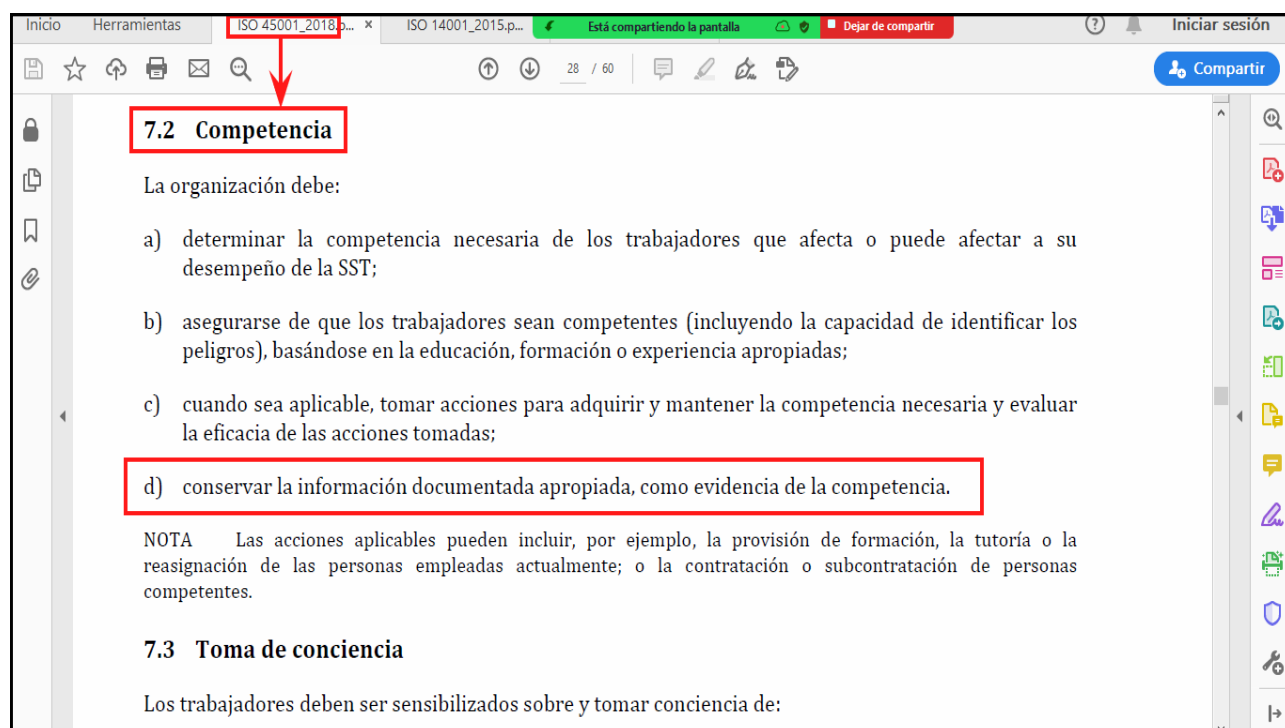
La organización debe conservar información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.

7.3 Toma de conciencia

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

- a) la política ambiental;

33



Inicio Herramientas ISO 45001_2018... x ISO 14001_2015.p... Está compartiendo la pantalla Dejar de compartir Iniciar sesión

28 / 60

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria de los trabajadores que afecta o puede afectar a su desempeño de la SST;
- b) asegurarse de que los trabajadores sean competentes (incluyendo la capacidad de identificar los peligros), basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir y mantener 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 provisión de formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

Los trabajadores deben ser sensibilizados sobre y tomar conciencia de:

34



Redacción de una No Conformidad

FORMA CORRECTA DE REDACTAR:

El 3 de Agosto de 2023, se entrevistó a la Gerente de Recursos Humanos (RRHH), quien muestra el Procedimiento documentado de Selección de personal vigente, Código PRO-RRHH-03, versión 4, el cual establece que RRHH debe mantener los Registros de competencia necesarios en las Carpetas de Historia laboral de cada trabajador contratado. Se solicitó las Carpetas de Historia laboral de 8 de los 72 trabajadores con los que cuenta la organización. Se evidencia que las Carpetas de los trabajadores con código 201807011 y 201703262, no cuentan con los registros de competencia que se establece en el procedimiento PRO-RRHH-03, versión 4.

PhD. Cristian Arias Ulloa

35

Redacción de una Conformidad

36



Redacción de una Conformidad

FORMA CORRECTA DE REDACTAR:

El 3 de Agosto de 2019, se entrevistó a la Gerente de Recursos Humanos (RRHH), quien muestra el Procedimiento documentado de Selección de personal vigente, Código PRO-RRHH-03, versión 4, el cual establece que RRHH debe mantener los Registros de competencia necesarios en las Carpetas de Historia laboral de cada trabajador contratado. **Se solicitó las Carpetas de Historia laboral de 8 de los 72 trabajadores con los que cuenta la organización. Se evidencia que las 8 Carpetas de los trabajadores cuentan con los registros de competencia que se establece en el procedimiento PRO-RRHH-03, versión 4.**

PhD. Cristian Arias Ulloa

37

Taller #7



38



39



40