

Encuentro UNE:

Novedades de la Norma ISO 19011 – Auditorías de sistemas de gestión



The banner features a dark blue background with a central image of a magnifying glass over a checkmark icon, surrounded by several smaller checkmark icons. To the right, the UNE logo is displayed in large white letters, with 'Normalización Española' written below it. In the bottom right corner, there is an orange square icon with the number '9' and the text 'INDUSTRIA, INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA'.

UNE Normalización Española

Viernes, 25 de abril de 2025
Online 9:00 h – 10:00 h

9 INDUSTRIA, INNOVACIÓN E INFRAESTRUCTURA

9:00 Bienvenida. Las normas de sistemas de gestión y la Norma ISO 19011

- Tania Marcos
Secretaria del Comité UNE de Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad de UNE (CTN-UNE 66)

9:15 Revisión de ISO 19011 - Cambios y novedades

- Pedro Pablo Morillas
*Experto español acreditado por UNE en el ISO/PC 302/WG 1.
Presidente del Comité UNE de Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad de UNE (CTN-UNE 66)
Subdirección de Calidad de las Aguas en Canal Isabel II*

9:30 Coloquio y preguntas

- María del Pilar García
*Experta española acreditada por UNE en el ISO/TC 176/SC 2/WG 29.
Gerente de Calidad y Sistemas de Gestión. Dirección de Calidad, Medio Ambiente y Riesgos
Construcción en Acciona*
- Pedro Pablo Morillas
*Experto en el ISO/PC 302/WG 1.
Coordinador de Garantía de Calidad. Subdirección de Calidad de las Aguas en Canal Isabel II*

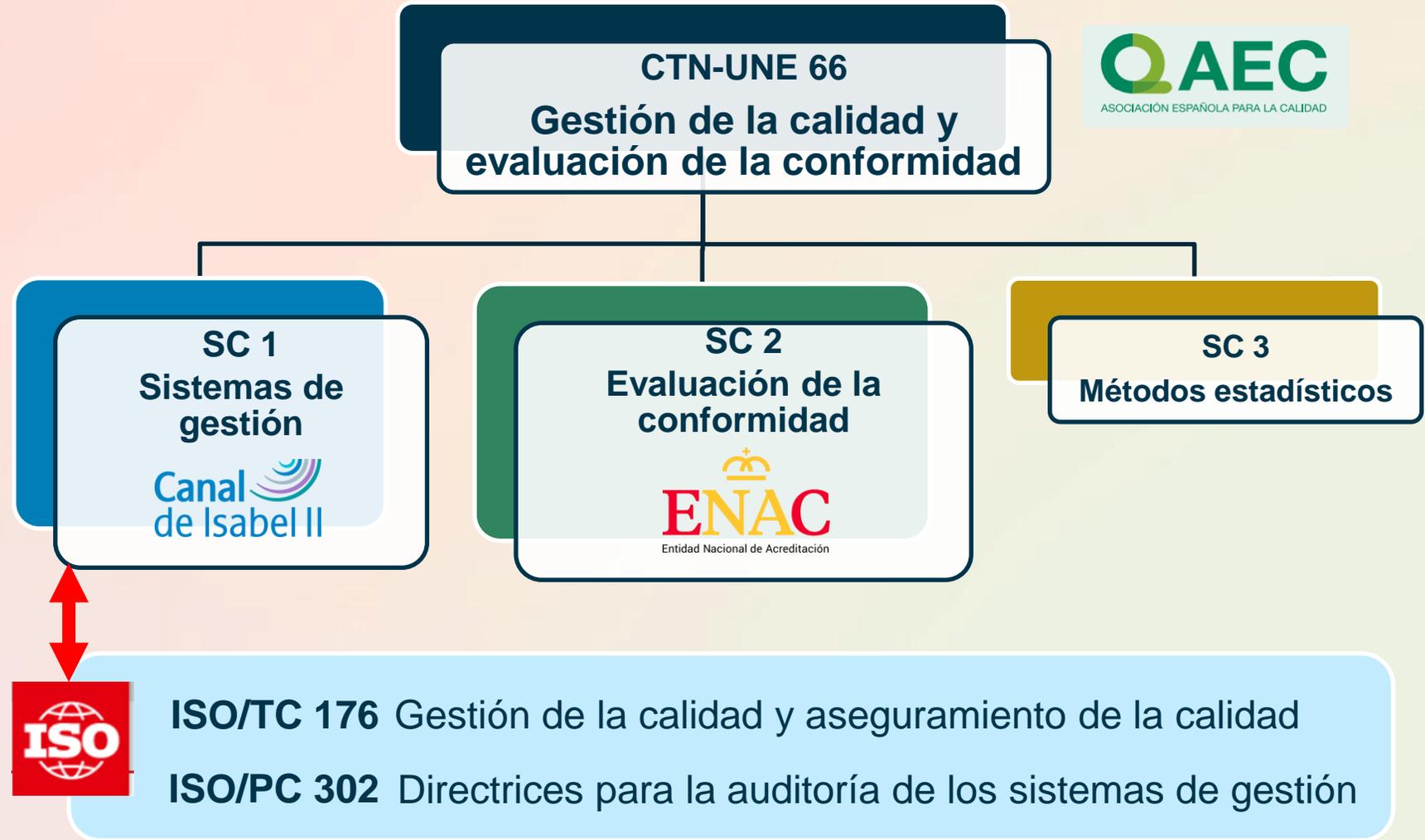
10:00 Cierre



MINISTERIO
DE INDUSTRIA
Y TURISMO



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA PARA LA CALIDAD



La Norma **ISO 19011 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”** proporciona una orientación flexible sobre la gestión de un programa de auditoría, la planificación y la realización de auditorías de sistemas de gestión, la competencia y evaluación de un auditor y un equipo auditor

sistema de gestión

conjunto de elementos de una *organización* interrelacionados o que interactúan para establecer *políticas y objetivos, así como procesos* para lograr esos objetivos.

Nota 1: Un sistema de gestión puede considerar una sola disciplina o varias disciplinas.

Nota 2: Los elementos del sistema de gestión incluyen la estructura, los roles y las responsabilidades, la planificación y la operación de la organización.



Estructura Armonizada

Para todas las normas ISO
de sistemas de gestión

Appendix 2 of the Annex SL in the
ISO/IEC Directives Part 1
Consolidated ISO Supplement



ISO/IEC Directives, Part 1
Procedures for the technical work —
Consolidated ISO Supplement —
Procedures specific to ISO

Sistema de gestión de **XXX**

Introducción

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

Estructura de capítulos

Idénticos títulos de capítulos y apartados

Mismo orden de aparición

Idéntico texto (contenido)

Términos comunes

Definiciones esenciales

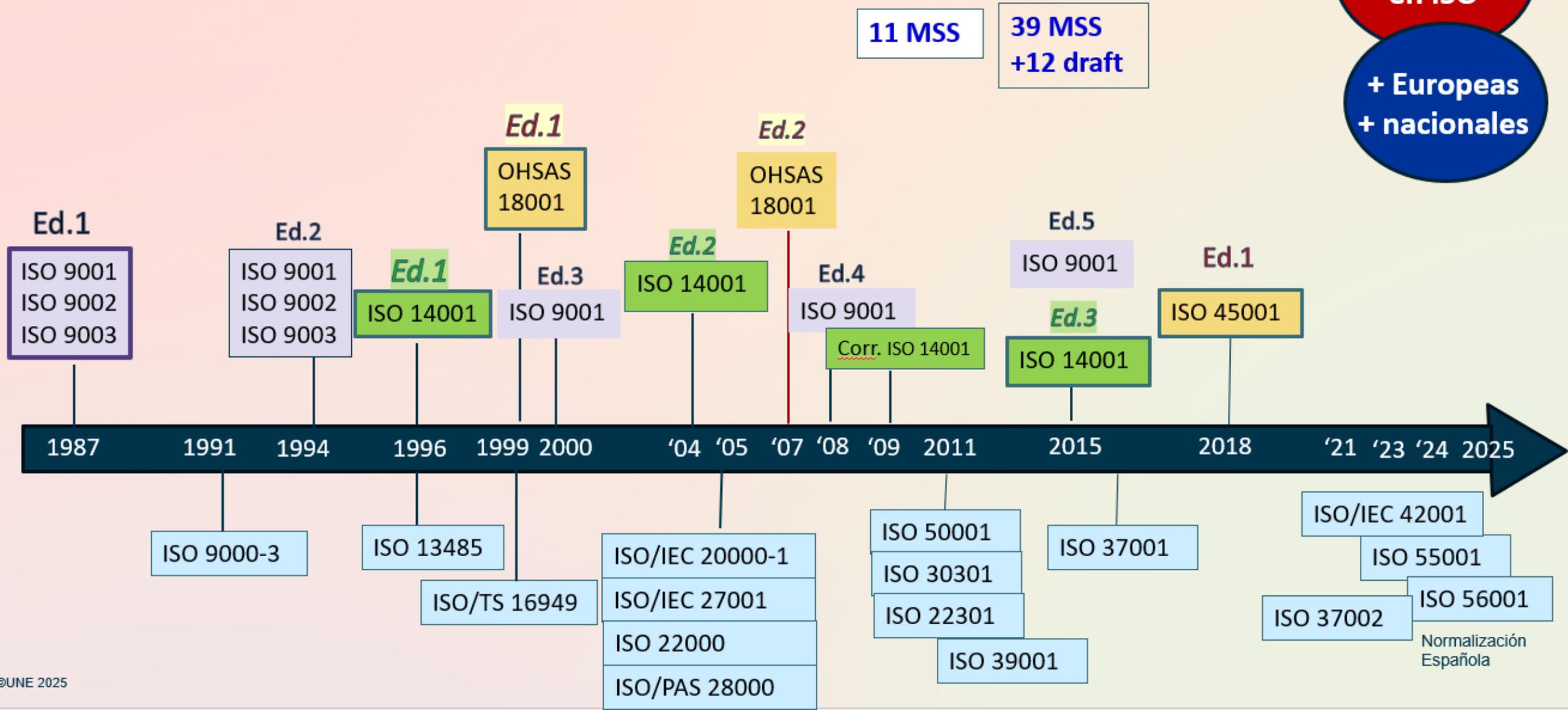


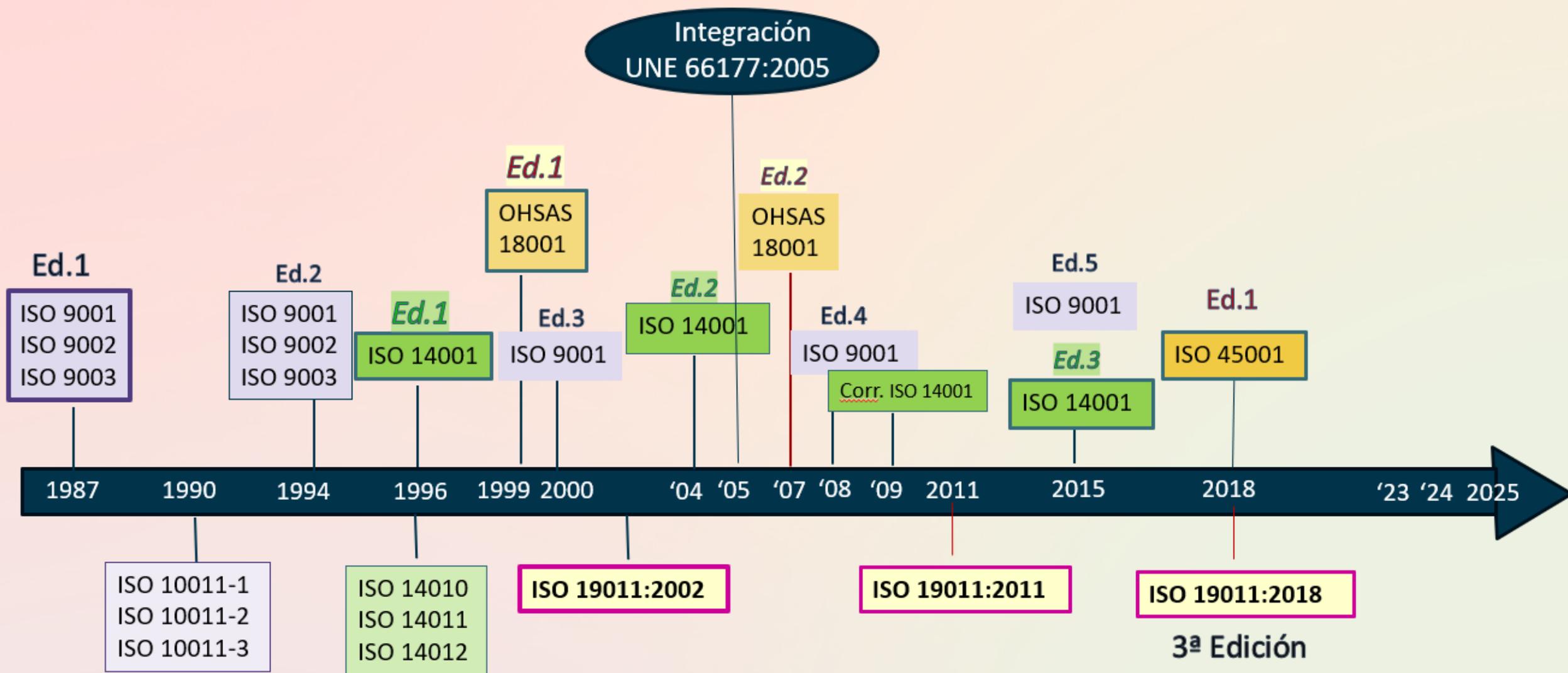
Antes: “Estructura de alto nivel”

High level structure, identical core text,
common terms and core definitions



>100 MSS en ISO
+ Europeas + nacionales





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 TI
ISO 28000 Seguridad cadena suministro
ISO 39001 Seguridad vial
ISO 34001 Seguridad y resiliencia
ISO 22301 Continuidad de negocio
ISO 55001 Gestión de activos
ISO 20121 Sostenibilidad de eventos
ISO 19600 Compliance
ISO 37001 Antisoborno
ISO 41001 Facility management
ISO/IEC 42001 Inteligencia artificial
ISO 56001 Innovación
ISO 30301 Documentos

ISO 10012 Mediciones
ISO 29000 Petróleo, petroquímica, gas natural
ISO 21000 Educación
ISO 30401 Conocimiento (RRHH)
ISO 44001 Relaciones colaborativas
ISO 19443 Nuclear
ISO 14298 Tecnología gráfica
ISO 21102 Seguridad turismo de aventura
ISO/IEC 80079 Atmósferas explosivas
ISO 5378 Envases medicamentos
ISO 24526 Uso eficaz del agua
ISO 35001 Riesgo biológico laboratorio
ISO 34101 Sostenibilidad cacao
ISO 16000 Calidad del aire interior
ISO 18788 Seguridad privada
ISO/TS 22163 Trenes
 sector ferroviario, marítimo, bienestar animal, etc.



ISO/UNDP 53001
ODS

+ Europa:(EN 9100) aviación, aeroespacial, defensa, automoción...
+ Nacional

UNE 19601:2025 Sistemas de gestión de **compliance penal**; UNE 19602:2019 Sistemas de gestión de **compliance tributario**.

UNE 19603:2023 Sistemas de gestión de compliance en materia de **libre competencia**. UNE 19604:2023 Sistemas de gestión de **compliance sociolaboral**

UNE 66102:2025 Sistema de gestión de los **centros técnicos de tacógrafos**.

ESPECIFICACION UNE 0070:2022 Sistema de gestión de la **protección frente a la violencia** en organizaciones de acción social, educación, deporte, ocio o tiempo libre que trabajan con personas **menores de edad** o en situación de **vulnerabilidad**.

ESPECIFICACION UNE 0071:2021 Sistema de gestión de la **tolerancia en centros educativos**.

ESPECIFICACION UNE 0060:2018 **Industria 4.0**. Sistema de gestión para la digitalización. Requisitos.

UNE 22480:2019 Sistema de gestión **minero-mineralúrgica-metalúrgica** sostenible

UNE 36901:2018 Sistemas de gestión de la **sostenibilidad siderúrgica**. Requisitos.

UNE 66180:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la **gestión y evaluación metrológica**

UNE 165010:2009 EX Ética. Sistema de gestión de la **Responsabilidad Social** de las Empresas

EA 0031:2013 Sistema de gestión del **riesgo**.

UNE 71505:2013 Tecnologías de la Información (TI). Sistema de Gestión de **Evidencias Electrónicas (SGEE)**.

UNE 179002:2011 Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para empresas de **transporte sanitario**.

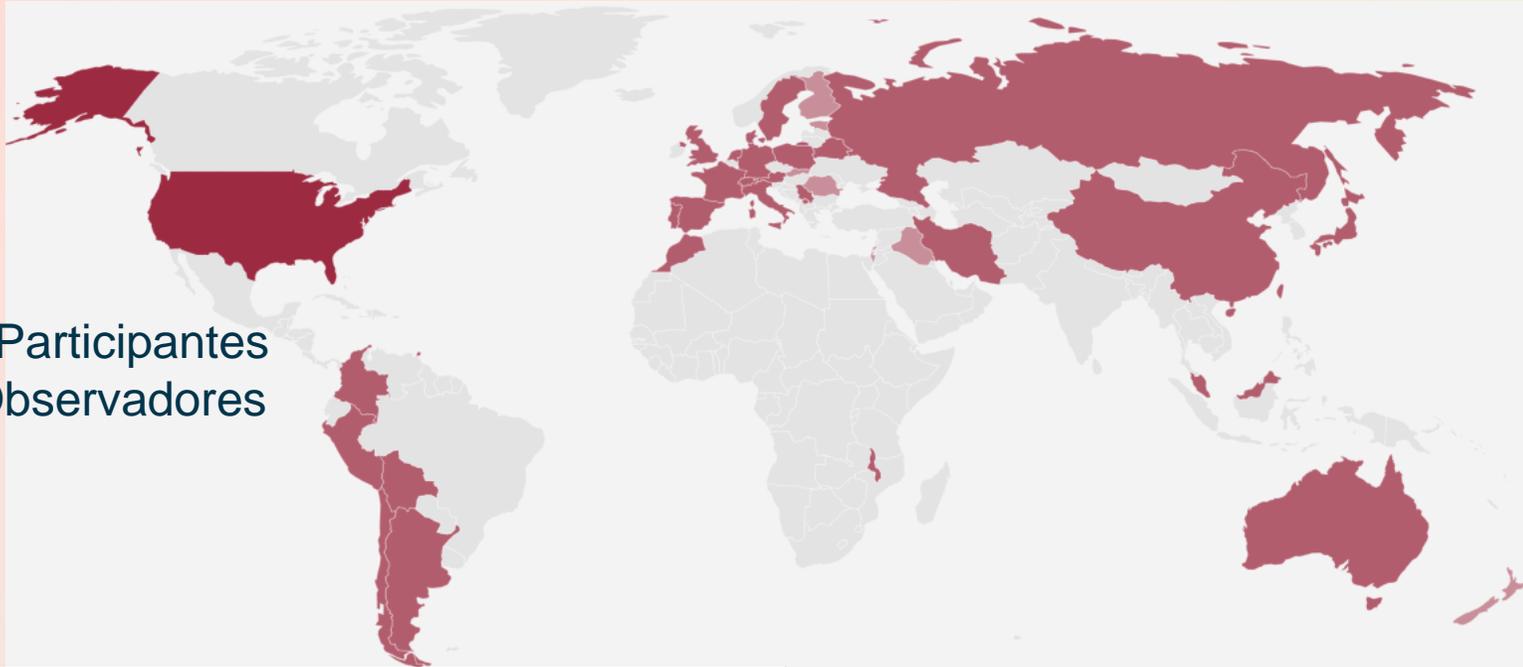
UNE 179007:2013 Servicios sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para **laboratorios de reproducción asistida**.

UNE 179008:2016 Sistema de gestión de la calidad para las unidades de **trasplante hepático**.

UNE 179009:2018 Servicios sanitarios. SGC para las unidades de **nutrición clínica y dietética** en adultos.

UNE 178501:2018 Sistema de gestión de los **destinos turísticos inteligentes**. Requisitos.

UNE 170001-2:2007 **Accesibilidad universal**. Parte 2: Sistema de gestión de la accesibilidad



31 miembros Participantes
7 miembros Observadores

ISO/TC 67	Oil and gas industries including lower carbon energy
ISO/TC 176/SC 2	Quality systems
ISO/TC 207/SC 2	Environmental auditing and related practices
ISO/TC 212	Medical laboratories and in vitro diagnostic systems
ISO/TC 232	Education and learning services
ISO/TC 283	Occupational health and safety management
ISO/TC 301	Energy management and energy savings

IAQG	International Aerospace Quality Group
IQNet	IQNet Association - The International Certification Network
The CQI	The Chartered Quality Institute
TIA	Telecommunications Industry Association

Evolución de la Norma ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

Las normas pasan por un proceso de **revisión sistemática** para que sigan siendo útiles y relevantes:

- Confirmación
- Revisión
- Anulación

- **Año 2002** – **Primera edición:** auditoría de calidad y medio ambiente
- **Año 2011** – 2ª edición, para todos los sistemas de gestión
- **Año 2018** – 3ª edición, en vigor



Junio-dic 2022: Consulta **revisión sistemática**



19 de sept 2023: **Decisión** del TMB – **Reactivación del JWG1: enero de 2024**

Grupo de trabajo conjunto con el Comité de Evaluación de la conformidad de ISO
ISO/PC 302/JWG 1 "Joint ISO/PC 302 - ISO/CASCO WG: Revision of ISO 19011"

Especificación de diseño



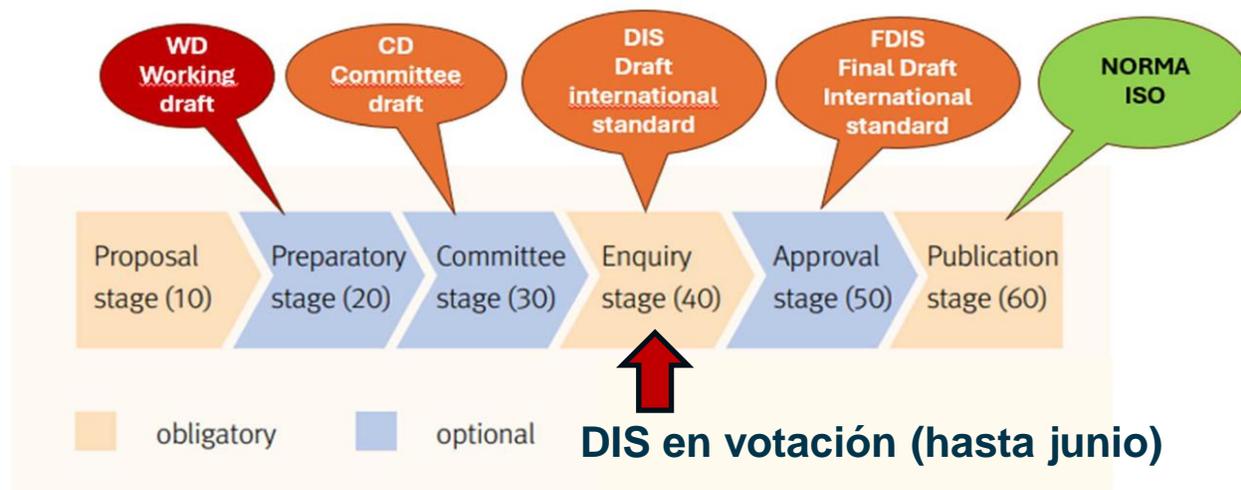
- ISO 9001 Auditing Practices Group (APG)
- ISO/IEC TS 17012 Evaluación de la conformidad. Directrices para el uso de métodos de auditoría remota en auditorías de sistemas de gestión
- ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.
- Comentarios



- 1ª reunión –abril 2024, EEUU (inicio WD)
- 2ª – sept 2024, Argentina (CD mayo-julio)
- 3ª – nov 2024, virtual
- 4ª – dic 2024, virtual
- 5ª – enero 2025, virtual (elab. DIS)

ISO/DIS 19011 para comentarios de los vocales del Subcomité **CTN-UNE 66/SC 1**

ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO:





ISO/DIS 19011 disponible para comentarios de los vocales del Subcomité CTN-UNE 66/SC 1



Próxima reunión JWG 1: revisión de comentarios, Preparación de FDIS



Previsión publicación cuarta edición ISO 19011 en enero 2026



INTERNACIONAL

✓ ISO 19011:2026



EUROPEA

✓ EN ISO 19011:2026

UNE

ESPAÑOLA

✓ UNE-EN ISO 19011:2026

Spanish Translation Task Force (STTF)

ISO/TMBG/STMG Spanish Translation Management Team

ISO/TC 176 STTF

- Creado en 1999
- Coord. Argentina



ISO/CASCO STTF

- Creado en 2003
- Coord. España



- Argentina – IRAM
- Bolivia – IBNORCA
- Chile – INN
- Colombia – ICONTEC
- Costa Rica – INTECO
- Cuba – NC
- Ecuador – INEN
- El Salvador – OSN
- España – UNE (coordinación)**
- Guatemala – COGUANOR
- Honduras --OHN
- República Dominicana - INDOCAL
- México – DGN
- Panamá - COPANIT
- Paraguay - INTN
- Perú - INACAL
- Uruguay – UNIT

Versión oficial de ISO en español



Traducción al español internacional, consensuada



Revisión de la Norma ISO 19011: cambios y novedades

Pedro Pablo Morillas

Presidente Subcomité UNE Sistemas de Gestión – Espejo ISO/PEC 302

CTN-UNE 66/SC1

25 de abril de 2025



ISO DIS 19011 (Cuarta edición 13-01-2025)

en

Guidelines for auditing management systems

fr

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management



Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

ÍNDICE: sin cambios en la estructura de la Norma.

INTRODUCCIÓN:

- entrada a las auditorías en remoto referencia a la Especificación ISO/IEC TS 17012:2024
- Anexo A: entrada a la orientación sobre auditorías en remoto

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- Se acuerda el uso de **buenas prácticas** (Good practices) en lugar de mejores prácticas (Best practices)
- **Auditing vs Audit**: Se acuerda distinguir en la versión original entre auditoría como un proceso (forma verbal **Auditing**) frente a auditoría como actividad (**Audit**).
- **Organización**: Se utilizará el término «organización» para referirse a la organización auditada (**auditee organization**) y el término «organización auditora» (**auditing organization**) para referirse a la organización que realiza la auditoría.
- **Output, outcome and result**: en la versión inglesa, se utilizará “result” (resultado) en todos los casos.
- **Risk** (riesgo): se mantiene la definición a la espera de ISO 9000 e ISO 9001.
- **Person(s) vs Individual(s)**: por defecto person(s), e individual(s) cuando se considere necesario o sea adjetivo. En la versión inglesa aparece individual(s) ¿en la versión en español?
- **Remote audit method** (nueva definición) en 3.4, desarrollado en A.16

Capítulo 4 - Principios de auditoría (auditing): sin cambios relevantes

Capítulo 5 – Gestión de un programa de auditoría (audit):

- las consideraciones sobre si el cambio climático es una cuestión pertinente.
- la aplicación de tecnología o de herramientas digitales.
- Los métodos de auditoría empleados (remota si procede).
- La evaluación de criterios de evaluación de la cadena de suministro y su importancia como servicio suministrado, así como los riesgos asociados y las obligaciones contractuales.
- La evaluación de la competencia de los auditores.

Capítulo 6 – Realización de una auditoría: sin cambios relevantes, mención particular a la coordinación de las auditorías conjuntas.

Capítulo 7 – Competencia y evaluación de los auditores: sin cambios relevantes, con mención al uso de tecnologías emergentes y consecución de objetivos de la auditoría, independientemente del método de auditoría empleado

Anexo A:

- Referencia específica a la ISO/IEC TS 17012 y nuevo apartado A.16 sobre auditorías en remoto.
- Apartado A.12, desarrollo de auditorías de segunda parte en organizaciones que forman parte de la cadena de suministro.



Pilar García Martínez

Gerente de Calidad y Sistemas de Gestión
Dirección de Calidad, Medio Ambiente y Riesgos
Construcción



Pedro Pablo Morillas

Coordinador de Garantía de Calidad
Subdirección de Calidad de las Aguas



¿PREGUNTAS? ¿COMENTARIOS?

Muchas gracias

