



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2017

El grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 orientación sobre:

Contexto

Para que una organización tenga un sistema de gestión de la calidad (SGC) eficaz, el sistema de gestión de la calidad debe estar alineado con su dirección estratégica y tener en cuenta los problemas internos y externos que son relevantes cuando se planifica alcanzar sus objetivos.

Para el propósito de una planificación efectiva, la organización necesita comprender:

- Su estado,
- Lo que quiere lograr, y
- Su estrategia sobre cómo lograrlo.

(Si no conoce claramente el punto de partida de su viaje, será difícil lograr el destino deseado).

Los auditores deben evaluar si la organización ha abordado estos problemas.

1. Comprender la organización y su contexto.

Existen muchas formas y técnicas de apoyo para que las organizaciones observen y analicen su contexto. El resultado de esta actividad debe ser evidente en los riesgos y oportunidades determinados. Aunque no hay ningún requisito para la información documentada en esta sección (ISO 9001: 2015, cláusula 4.1), a la mayoría de las organizaciones les resultará útil retener información documentada para ayudar a comprender la razón y el nivel de comprensión de sus desafíos (por ejemplo, "conoce a conocidos y desconocidos").

La información que podría ser útil en este proceso podría incluir:

- Plan de negocios

- Revisión de planes estratégicos.
- Análisis de la competencia
- Informes económicos de sectores empresariales.
- Análisis FODA
- Minutos de reuniones
- Listas de acción
- Diagramas, hojas de cálculo, diagramas de mapas mentales
- Informes de consultores externos.

El auditor debe abordar esta área a través de una entrevista con miembros de la alta gerencia de la organización. Debe ser evidente si la alta dirección ha considerado adecuadamente el contexto de su organización; la evidencia de esto puede demostrarse adecuadamente al mostrar cómo los resultados de la revisión se convirtieron en entradas en el proceso de planificación del SGC (pensamiento basado en el riesgo). Sin embargo, al explorar la naturaleza de los riesgos y oportunidades, el auditor debe poder comprender la idoneidad de la revisión de la organización de su contexto.

2. Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Los auditores deben comprender y evaluar la forma en que una organización decide sobre los requisitos de las partes interesadas que son relevantes para el SGC al considerar:

- La gama de partes interesadas tenidas en cuenta,
- Criterios para seleccionar las partes interesadas relevantes,
- Aspectos para seleccionar requisitos relevantes.

Los auditores deben poder concluir sobre la idoneidad de estas prácticas y la forma en que esta información se revisa y monitorea, por ejemplo a través de revisiones de la gerencia.

En ISO 9000: 2015, definición 3.2.3, se dan ejemplos de partes interesadas relevantes, y la aclaración relacionada con estos requisitos se proporciona en ISO 9001: 2015, Anexo A, cláusula A.3.

Los requisitos relevantes de las partes interesadas relevantes deben ser evidentes como aportes al proceso de planificación, como riesgos y oportunidades potenciales. Nuevamente, aunque no hay un requisito para retener información documentada, se esperaría que una organización mantuviera alguna cuenta de su análisis para referencia continua y futura. Esto podría expresarse, por ejemplo, como:

- Minutos de reuniones
- Mesas
- Hojas de cálculo
- Bases de datos
- Hipervínculos
- Documentación externa
- Manual de calidad (si la organización decide tener uno).
- Etc.

Los auditores deben realizar esta revisión en una entrevista con la alta gerencia y seguir estos temas a lo largo de la auditoría. Si no se proporciona información documentada, los auditores deben recopilar evidencia objetiva de que los resultados de esta actividad se reflejan constantemente en la revisión de riesgos y oportunidades, documentación externa, comunicación y otras áreas relevantes de su gestión de calidad.

3. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.

El alcance del SGC en muchos casos es evidente y se define por las actividades que tienen lugar en un solo lugar. El alcance del SGC se volverá más desafiante en circunstancias donde hay:

- outsourcing
- Logística
- Sitios múltiples
- Centros de servicio
- Servicio en las instalaciones del cliente
- Productos y servicios colaborativos.

A partir de una revisión de la naturaleza de las operaciones, productos y servicios de la organización, el alcance del SGC debe ser claro. Esto debe expresarse en la extensión de los procesos y controles que la organización ha establecido.

Para obtener más información, consulte el documento del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre "Alcance de la Norma ISO 9001, Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad y Alcance de la Certificación".

4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

El alcance (alcance) del SGC debe ser evidente en la información documentada que respalda el enfoque del proceso. Dicha documentación podría incluir:

- Diagramas de proceso (entrada - proceso - salida)
- Diagramas que muestran los vínculos del proceso (entradas / salidas / cliente)
- Superposiciones que muestran las ubicaciones de las actividades.
- Identificación de procesos subcontratados.
- Diagramas de recursos (por ejemplo, análisis de capacidad, mapeo de la cadena de valor, "Lean" ...)
- Programas

Consulte el documento del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre "Procesos" para obtener más información.

Para más información sobre el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001, consulte el documento: Introducción al grupo de prácticas de auditoría ISO 9001

Los comentarios de los usuarios serán utilizados por el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 para determinar si los documentos de orientación deben ser desarrollados, o si estos actuales deben ser revisados.

Los comentarios sobre los documentos o presentaciones pueden enviarse a la siguiente dirección de correo electrónico: charles.corrie@bsigroup.com .

Las demás prácticas de auditoría de ISO 9001, los documentos del grupo y las presentaciones pueden descargarse de los sitios web:

www.iaf.nu
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Exención de responsabilidad

Exención de responsabilidad este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la organización internacional de para la estandarización (ISO), el Comité técnico ISO 176, o el Foro Internacional de acreditación (IAF).

La información contenida en el mismo está disponible para fines educativos y de comunicación. el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otros pasivos que puedan derivarse de la provisión o posterior uso de dicha información