 

**Organización Internacional de Foro Internacional de**

**Normalización Acreditación**

**13 ENERO 2016.**

Orientación del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre:

**Contexto**

Para que una organización tenga un sistema de gestión de 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 lógica y el nivel de comprensión de sus desafíos (por ejemplo, "conocidos, conocidos, conocidos" incógnitas, incógnitas, incógnitas”).

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

• Minutas 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 insumos 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 ser capaz de 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 conveniencia de estas prácticas y la forma en que esta información se revisa y monitorea, por ejemplo, a través de revisiones de la administración.

En la norma ISO 9000: 2015, definición 3.2.3, se dan ejemplos de las partes interesadas pertinentes, y la aclaración relacionada con estos requisitos, se proporciona en la norma 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 referencias futuras y actuales. Esto podría expresarse, por ejemplo, como:

• Minutas de reunion

• 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, asignación de flujo

de valor, "Lean" ...)

• Programas

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Para obtener más información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001, consulte el documento:

Introducción al Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

La retroalimentación de los usuarios será utilizada por el Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 para determinar si se deben desarrollar documentos de orientación adicionales, o si se deben revisar estos actuales.

Los comentarios sobre los trabajos o presentaciones se pueden enviar a la siguiente dirección de correo electrónico: [charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com).

Los otros documentos y presentaciones del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 se pueden descargar de los sitios web:

www.iaf.nu [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

Renuncia

Este documento no ha sido sujeto a un proceso de aprobación por parte de la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico 176 de la ISO o el Foro Internacional de Acreditación (IAF).

La información contenida en ella está disponible para fines educativos y de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan surgir de la provisión o el uso posterior de dicha información.

     © ISO & IAF 2016 - Todos los derechos reservados.

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