



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:
Procesos

Edición 2
Fecha: 19 de julio de 2020



Índice

Prólogo.....	3
1 Introducción	4
2 Preguntas relacionadas con el enfoque a procesos	6
3 Los procesos deberían ser analizados, seguidos, medidos y mejorados	7
4 Ayudar a un auditado a interpretar el enfoque a procesos	7



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.

1 Introducción

El "enfoque a procesos" es uno de los principios de gestión de la calidad, que se expresa como: "Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente".

La base racional de este principio de gestión de la calidad explica además que "el SGC consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño".

Una organización que se compromete a asegurar la eficacia y la mejora continua de su SGC y mejorar la satisfacción del cliente, debería adoptar el "enfoque a procesos". El enfoque a procesos incorpora el ciclo planificar-hacer-verificar-actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

Los auditores deberían planificar la auditoría en función de los procesos determinados por la organización y preparar preguntas para evaluar la implementación del enfoque a procesos en la organización.

El auditor debería considerar la definición de proceso en la Norma ISO 9000: "conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto" y la descripción del enfoque a procesos en la Introducción a la Norma ISO 9001. Esta descripción es puramente informativa y no introduce ningún requisito adicional por sí misma, pero es útil para comprender la forma en que se despliega el enfoque a proceso en la norma. La siguiente imagen (figura 1 de la "Introducción") facilita la comprensión de un solo proceso.

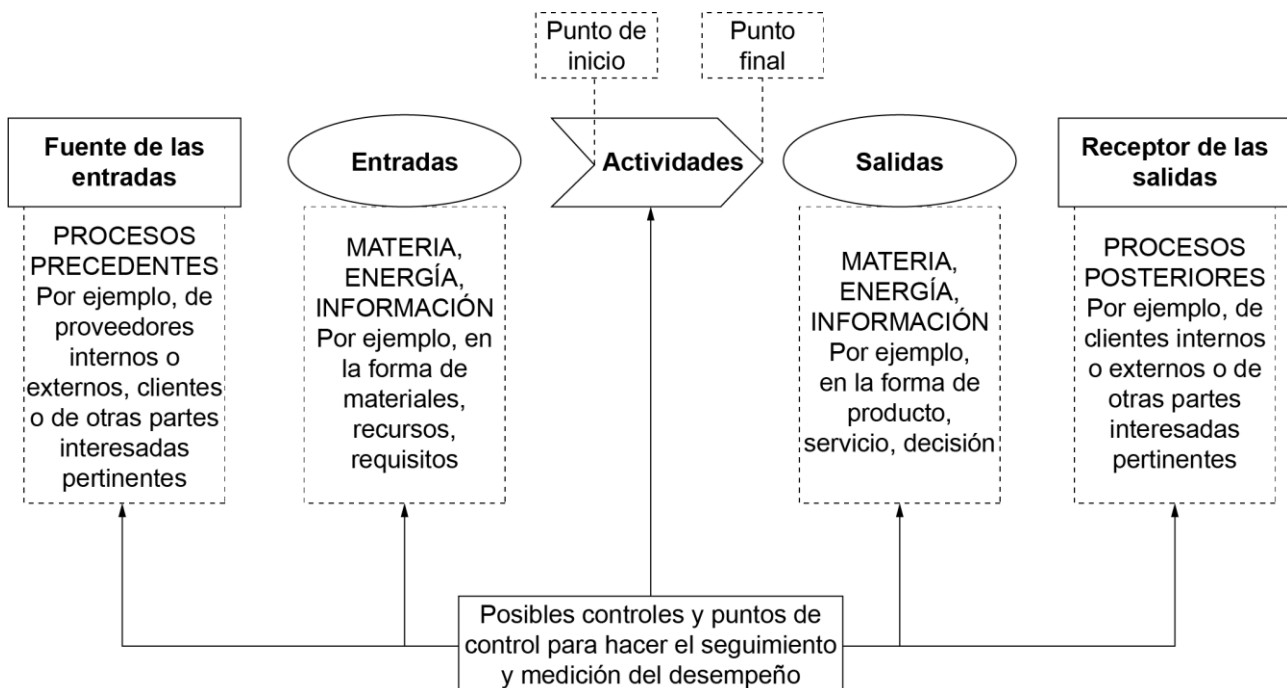
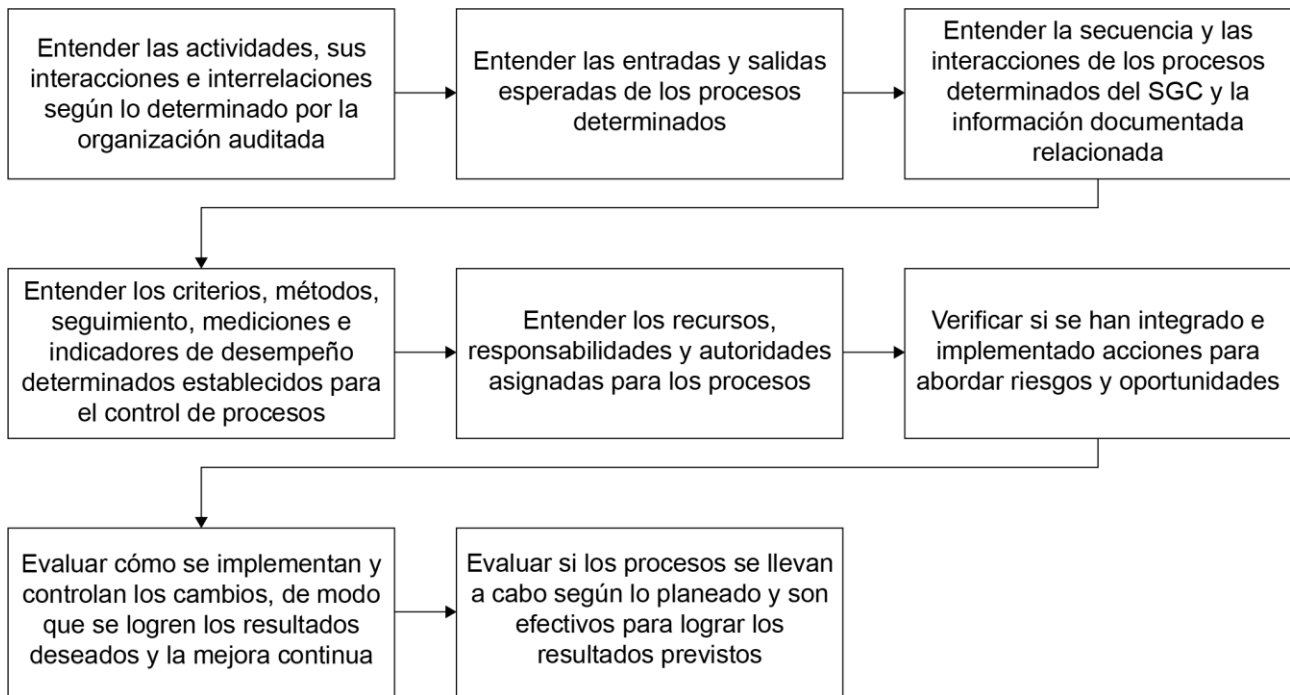


Figura 1

El apartado 4.4 de la Norma ISO 9001:2015 establece requisitos generales para que una organización determine y aplique los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad, al tiempo que considera el ciclo PHVA para la mejora continua y la integración del pensamiento basado en el riesgo. En consecuencia, las auditorías deberían orientarse hacia el análisis de los procesos de la organización.

El siguiente diagrama ayudará a los auditores a establecer la secuencia para auditar los procesos de la organización.



El nivel de información documentada requerida para los procesos (por ejemplo, documentos o registros) debería ser determinado por la organización, en la medida necesaria para proporcionar confianza en que el SGC es efectivo. La norma no especifica el formato, los medios o el contenido de la información documentada.

Si existe un requisito específico del cliente, legal o reglamentario para mantener o conservar información documentada, el auditor debería verificar la conformidad con dichos requisitos.

Ejemplos de posible información documentada son hojas de procesos, mapas de procesos, flujos de trabajo de TI, diagramas de tortugas. La información documentada también puede ser parte integral de los programas de software y otros medios digitales, como el software de prueba o los sistemas ERP.

Si la descripción del proceso no es interpretada de la misma manera por el auditor y el auditado, el auditor debería tratar de entender el punto de vista del auditado y no imponer su propio punto de vista a menos que sea claro y esté respaldado con suficiente evidencia objetiva de que no se cumplen los requisitos de la norma. Lo mismo ocurre si el auditor cree que ciertos procesos no se han identificado correctamente o faltan.



El auditor debería evaluar si la organización ha establecido información documentada adecuada para asegurar que los procesos se entiendan en la medida necesaria para apoyar la implementación efectiva de sus procesos.

El auditado tiene derecho a utilizar su propia terminología. Es responsabilidad del auditor asegurar una comprensión clara de los conceptos auditados para verificar que se cumplan los requisitos de la norma.

2 Preguntas relacionadas con el enfoque a procesos

A continuación, encontrará algunas preguntas de ejemplo para auditar el enfoque a procesos. El código después de las preguntas representa: P=planificar, H=hacer, V=verificar y A=actuar.

- ¿Puedes explicarme lo que haces? H
- ¿Qué información necesitas para comenzar tu trabajo? P
- ¿Cómo sabes cómo hacer tu trabajo? P
- ¿De dónde viene la información? P
- ¿Qué decisiones eres responsable de tomar? H
- ¿Cuál es el resultado de tu trabajo? V
- ¿Quién recibe el resultado de tu trabajo? H
- ¿Cómo sabes si has hecho tu trabajo correctamente? V
- ¿Qué tipo de verificaciones realizas? V
- ¿Qué registros se mantienen? V
- ¿Hay cambios, cómo y por qué? A
- ¿Qué puede salir mal y qué harías? V/A

Los auditores deberían evaluar la idoneidad para el propósito previsto de los indicadores de desempeño del proceso establecidos para los procesos relevantes. Estos pueden ser utilizados para dar seguimiento a los objetivos.



3 Los procesos deberían ser analizados, seguidos, medidos y mejorados

El auditor debería ser capaz de comprender la criticidad del proceso que se está auditando. Esto facilitará el entendimiento del auditor de la vinculación entre los procesos y los riesgos percibidos.

El nivel de seguimiento, medición y mejora de cada proceso dependerá del contexto de la organización, su intención estratégica y sus riesgos y oportunidades determinados.

Los auditores deberían ser conscientes de que la aplicación del enfoque a procesos será diferente de una organización a otra, dependiendo del tamaño y la complejidad de la organización y sus actividades. Debería prestarse especial atención a la situación de las pequeñas y medianas empresas (pymes), donde puede haber menos procesos.

Los auditores deberían verificar que los indicadores de desempeño establecidos estén equilibrados, no entren en conflicto entre sí, sean realistas, proporcionen información sobre el desempeño del proceso y se entiendan en toda la organización.

El auditor debería evaluar si los indicadores de desempeño de la organización permiten la operación y el control efectivos de sus procesos, y si se relacionan con los riesgos y oportunidades para esos procesos.

4 Ayudar a un auditado a interpretar el enfoque a procesos

Durante una auditoría de etapa 1, un auditor puede darse cuenta de que el auditado carece de comprensión del enfoque a proceso. El auditor debería referir al auditado a los requisitos, la introducción y los anexos de la Norma ISO 9001:2015. Se pueden hacer referencias adicionales para que el auditado acceda a fuentes de información reconocidas, como el documento sobre "El enfoque a procesos en la Norma ISO 9001:2015" (disponible en www.iso.org/tc176/sc02/public), que establece diferentes pasos en el enfoque a proceso y proporciona orientación útil con ejemplos.

Los auditados frecuentemente identifican procesos innecesarios. Algunas son actividades dentro de los procesos. Otras son definidas según los apartados que reflejan la norma independientemente de su aplicabilidad. Estos no cumplen con los requisitos de un proceso en el sentido de la Norma ISO 9001:2015, ni reflejan con precisión la secuencia e interrelación de las actividades dentro del SGC.

En esta situación, un auditor debería (en la etapa 1 de la auditoría) plantear una cuestión relativa a la necesidad de una redefinición de los procesos, basada, por ejemplo, en la criticidad de las actividades y el enfoque a procesos. Esto podría ser particularmente relevante para las pymes.



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.