



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:
Pensamiento basado en riesgos

Fecha: 13 de enero de 2016



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Índice

Prólogo.....	3
--------------	---



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.



El riesgo siempre ha sido implícito y abordado en la Norma ISO 9001. Muchos de sus requisitos están destinados a prevenir riesgos, por lo tanto, el riesgo y la Norma ISO 9001 no son una combinación nueva. Las ediciones anteriores de la Norma ISO 9001 incluían un apartado sobre medidas preventivas, cuyo objetivo era prevenir la aparición de no conformidades.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para que la organización comprenda su contexto y determine los riesgos como base para la planificación. El pensamiento basado en riesgos considera tanto los riesgos como las oportunidades.

La introducción y el anexo A de la Norma ISO 9001:2015 proporcionan una explicación sobre el pensamiento basado en riesgos, incluida la aclaración sobre los conceptos de riesgo y oportunidad. Se puede encontrar información más completa en el documento de pensamiento basado en riesgos en www.iso.org/tc176/sc02/public.

Una auditoría del pensamiento basado en riesgos en una organización no se puede realizar como una actividad independiente. Debería estar implícito durante toda la auditoría de un SGC, incluso cuando se entrevista a la alta dirección. Un auditor debería actuar de acuerdo con los siguientes pasos y recopilar evidencia objetiva de la siguiente manera:

- ¿Qué entradas utiliza la organización para la determinación de riesgos y oportunidades?

Estas entradas deberían incluir lo siguiente:

- ✓ análisis de cuestiones externas e internas;
 - ✓ la dirección estratégica de la organización;
 - ✓ partes interesadas, relacionadas con su SGC, y sus requisitos, también relacionadas con el SGC;
 - ✓ el alcance del SGC de la organización;
 - ✓ los procesos de la organización.
- El auditor debería tener en cuenta que la organización tiene que determinar el alcance de la información documentada necesaria para proporcionar evidencia objetiva de la aplicación del pensamiento basado en riesgos. No hay un requisito específico en la Norma ISO 9001:2015 sobre cómo documentar los resultados de las determinaciones de riesgos y oportunidades.
 - Las necesidades de una organización, el alcance y el tipo de información documentada variarán en gran medida debido al contexto de la organización, su tamaño, cultura, naturaleza de los productos y servicios, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, o los requisitos del cliente con respecto a los riesgos en productos, etc.



- ¿Cómo puede una organización determinar sus riesgos y oportunidades, considerando lo anterior? La evidencia objetiva podría estar en varias formas, por ejemplo:
 - ✓ actas de la reunión;
 - ✓ análisis FODA;
 - ✓ informes sobre la retroalimentación de los clientes;
 - ✓ actividades de tormenta de ideas;
 - ✓ análisis de la competencia;
 - ✓ actividades de planificación, análisis y evaluación relacionadas con varios procesos, por ejemplo, planificación estratégica, diseño y desarrollo, comercialización, producción y prestación de servicios, acciones correctivas, ...;
 - ✓ revisión por la dirección;
 - ✓ registros de determinación de riesgo o evaluación, si la organización lo determina como aplicable o necesario;
 - ✓ etc.
- ¿Cómo puede una organización abordar sus riesgos determinados y oportunidades? Las acciones que se necesiten tomar pueden ser de diferentes formas, por ejemplo:
 - ✓ la revisión de viejos, o el establecimiento de nuevos objetivos;
 - ✓ planes de acción;
 - ✓ formación en el trabajo;
 - ✓ instrucciones de trabajo;
 - ✓ objetivos y proyectos de mejora, etc.
- ¿La organización evalúa la eficacia de las acciones antes mencionadas?

El auditor debería confirmar si las auditorías internas y las actividades de evaluación del desempeño tienen en cuenta la aplicación eficaz del pensamiento basado en riesgos.



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.