



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:
Contexto

Fecha: 13 de enero de 2016



Índice

Prólogo.....	3
1 Comprender la organización y su contexto.....	4
2 Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	5
3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	6
4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	6



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.



Para que una organización tenga un sistema de gestión de la calidad (SGC) eficaz, el SGC debería estar alineado con su dirección estratégica y tener en cuenta las cuestiones internas y externas que son pertinentes cuando se planifica alcanzar sus objetivos.

Para el propósito de una planificación eficaz, 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 necesitan evaluar si la organización ha abordado estas cuestiones.

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 debería ser evidente en los riesgos y oportunidades determinados. Aunque no hay ningún requisito para la información documentada en esta sección (ISO 9001: 2015, 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, "saber lo que conocemos, saber lo que desconocemos y no saber lo que desconocemos").

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 debería abordar esta área a través de una entrevista con miembros de la alta dirección de la organización. Debería 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 riesgo). Sin embargo, al explorar la naturaleza de los riesgos y oportunidades, el auditor debería 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 deberían comprender y evaluar la forma en que una organización decide sobre los requisitos de las partes interesadas que son pertinentes para el SGC al considerar:

- el rango de partes interesadas tenidas en cuenta,
- criterios para seleccionar las partes interesadas pertinentes,
- aspectos para seleccionar requisitos pertinentes.

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

El apartado 3.2.3 de la Norma ISO 9000:2015 proporciona ejemplos de partes interesadas pertinentes, y la aclaración relacionada con estos requisitos se proporcionan en el capítulo A.3 del anexo A de la Norma ISO 9001:2015.

Los requisitos pertinentes de las partes interesadas pertinentes deberían ser evidentes como entrada al proceso de planificación, como riesgos y oportunidades potenciales. Nuevamente, aunque no hay un requisito para retener información documentada, se esperara que una organización mantenga algún tipo de registro de su análisis para su referencia continua y futura. Esto podría expresarse, por ejemplo, como:

- actas de reuniones,
- cuadros,
- hojas de cálculo,
- bases de datos,
- hipervínculos,
- documentación externa,
- manual de calidad (si la organización decide tener uno),
- etc.



Los auditores deberían realizar esta revisión en una entrevista con la alta dirección y dar seguimiento estas cuestiones a lo largo de la auditoría. Si no se proporciona información documentada, los auditores necesitan recopilar evidencia objetiva de que los resultados de esta actividad se reflejan consistentemente en la revisión de riesgos y oportunidades, documentación externa, comunicación y otras áreas pertinentes 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 por sí mismo y definido por las actividades que tienen lugar en una única ubicación. El alcance del SGC se volverá más desafiante en circunstancias donde hay:

- contratación externa,
- 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 debería ser claro. Esto debería expresarse en la extensión de los procesos y controles que la organización ha establecido.

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

4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

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

- diagramas de proceso (entrada - proceso - resultado),
- diagramas que muestran los vínculos del proceso (entradas / resultados / cliente),
- superposiciones que muestran las ubicaciones de las actividades,
- identificación de procesos contratados externamente,
- diagramas de recursos (por ejemplo, análisis de capacidad, mapeo de la cadena de valor, "Lean"...),
- programas.

Para más información, consulte el documento "Procesos" del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001.



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.