 

**Organización Internacional de Foro Internacional de**

**Normalización Acreditación**

13 ENERO 2016.

Prácticas de Auditoría de Orientación Grupal sobre:

**Pensamiento basado en el riesgo**

El riesgo siempre ha sido implícito y se abordó en la norma ISO 9001. Muchos de sus requisitos están orientados 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 una cláusula sobre medidas preventivas, cuyo objetivo era prevenir la aparición de no conformidades.

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 el riesgo considera tanto los riesgos como las oportunidades.

La Introducción y el Anexo A de ISO 9001: 2015 proporcionan una explicación sobre el pensamiento basado en el riesgo, incluida la aclaración sobre los conceptos de riesgo y oportunidad. Se puede encontrar información más completa en el documento de pensamiento basado en el riesgo en [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

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

• ¿Qué insumos utiliza la organización para la determinación de riesgos y oportunidades? Estas entradas deben 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 debe tener en cuenta que la organización debe determinar el alcance de la información documentada necesaria para proporcionar evidencia objetiva de la aplicación del pensamiento basado en el riesgo. No hay un requisito específico en ISO 9001: 2015 sobre cómo documentar los resultados de las determinaciones de riesgos y oportunidades.

• Las necesidades de una organización, y la extensión 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:

Minutas, actas de la reunión.

􏰀 Análisis FODA

􏰀 Informes sobre los comentarios 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.
* Prestación de servicios, acciones correctivas.
* Revisión de la gerencia.
* Registros de determinación de riesgo o evaluación, si se determina que es aplicable o necesario por la organización.

􏰀 etc.

• ¿Cómo puede una organización abordar sus determinados riesgos y oportunidades? Las acciones que deben tomarse pueden ser de diferentes formas, por ejemplo:

􏰀 La revisión de viejos o nuevos objetivos.

􏰀 Planes de acción.

􏰀 Entrenamiento en el trabajo

􏰀 Instrucciones de trabajo

􏰀 Objetivos y proyectos de mejora, etc.

• ¿La organización evalúa la efectividad de las acciones antes mencionadas? El auditor debe confirmar si las auditorías internas y las actividades de evaluación del desempeño tienen en cuenta la aplicación efectiva del pensamiento basado en el riesgo.

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 documentos o presentaciones se pueden enviar a la siguiente dirección de correo electrónico: charles.corrie@bsigoup.com.

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

  © ISO & IAF 2016 - Todos los derechos reservados.

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

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

responsabilidad.

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