



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Fecha: 13 de Enero de 2016

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:

Contexto

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

A los efectos de una planificación eficaz la organización necesita entender:

- su estatus,
- lo que quiere lograr, y
- su estrategia en la forma de lograrlo.

(Si usted no conoce con claridad el punto de partida de su viaje será difícil alcanzar lograr el destino deseado).

Los auditores necesitan evaluar si la organización ha abordado estos temas.

1. Comprendiendo la organización y su contexto

Hay muchas maneras y técnicas de apoyo para que las organizaciones observen y analicen su contexto. La salida de esta actividad debería ser evidente en la determinación de riesgos y oportunidades. Aunque no hay ningún requisito de información documentada en esta sección (ISO 9001:2015, apartado 4.1), la mayoría de las organizaciones encuentran útil retener información documentada para ayudar a comprender la lógica y el nivel de comprensión de sus desafíos (por ejemplo, "conocidos conocidos, conocidos no conocidos y desconocidos desconocidos").

La información que podría ser útil en este proceso podría incluir:

- Plan de negocios
- Revisión de los planes estratégicos
- Análisis de la competencia
- informes económicos de los sectores empresariales
- Análisis FODA

- Minutas de reuniones
- Listas de acciones
- Diagramas, hojas de cálculo, diagramas de mapas mentales
- Informes de consultores externos

El auditor debería acercar el enfoque a esta área a través de una entrevista con los miembros de la alta dirección de la organización. Debería ser evidente si la alta dirección han considerado adecuadamente el contexto de su organización; la evidencia de esto se puede demostrar adecuadamente mostrando cómo las salidas de la revisión se convierten en entradas para el proceso de planificación del SGC (pensamiento basado en el riesgo). Sin embargo, en la exploración de la naturaleza de los riesgos y las oportunidades, el auditor debería ser capaz de comprender la adecuación de la revisión de su contexto de la organización.

2. La comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Los auditores deberían comprender y evaluar la forma en que la organización decide sobre los requisitos de las partes interesadas que son pertinentes para el SGC considerando:

- la gama de partes interesadas tomadas en cuenta,
- los criterios para seleccionar las partes interesadas pertinentes,
- los aspectos para seleccionar los requisitos pertinentes.

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

Ejemplos de las partes interesadas pertinentes se dan en la norma ISO 9000:2015, definición 3.2.3, y se proporciona una aclaración en relación con estos requisitos en la norma ISO 9001:2015, Anexo A, apartado A.3.

Los requisitos pertinentes de dichas partes interesadas pertinentes deberían ser evidentes como entradas en la planificación de los procesos, como potenciales riesgos y oportunidades. Una vez más, aunque no hay ninguna obligación de conservar información documentada, sería de esperar que una organización mantenga alguna cuenta de su análisis para referencia actual y futura. Esto podría expresarse, por ejemplo, como:

- Minutas de reuniones
- Mesas de trabajo
- Las hojas de cálculo
- Bases de datos
- Hipervínculos
- Documentación externa
- Manual de calidad (si la organización decide tener uno)
- Etc.

Los auditores deberían conducir esta revisión en una entrevista con la alta dirección y seguir estas cuestiones a lo largo de la auditoría. Si no se proporciona información documentada, los auditores necesitan recoger evidencias objetivas de que los resultados de esta actividad se reflejan consistentemente en la revisión de los riesgos y oportunidades, la documentación externa, la comunicación y otras áreas pertinentes de la gestión de calidad.

3. Determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad

El alcance del SGC en muchos casos es evidencia por sí mismo y está definido por las actividades que se realizan en un solo lugar. El alcance del SGC será más desafiante en circunstancias en las que hay:

- externalización
- logística
- múltiples sitios
- centros de servicio
- proporcionar servicio en las instalaciones del cliente
- productos y servicios de colaboración

A partir de una revisión de la naturaleza de las operaciones, productos y servicios de la organización, el alcance del SGC debe ser claro. Este se debería expresar en el alcance de los procesos y los controles que ha establecido la organización.

Véase el documento de Prácticas de Auditoría ISO 9001 Grupo sobre "Alcance de la norma ISO 9001, Alcance del Sistema de Gestión de Calidad y alcance de la certificación" para más información.

4. Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos

El alcance (scope) del SGC debería estar evidente como información documentada apoyando el enfoque a procesos. Dicha documentación puede incluir:

- diagramas de proceso (entrada - proceso - salida)
- diagramas mostrando los vínculos de los procesos (entradas/salidas/cliente)
- superposiciones que muestran la ubicación de las actividades
- identificación de los procesos externalizados
- diagramas de recursos (por ejemplo, análisis de capacidad, el mapeo de flujo de valor, "pobre" ...).
- programas

Véase el documento de Prácticas de Auditoría ISO 9001 Grupo sobre "Procesos" para más información.

Traducción libre realizada por:
Ingeniero David RODRÍGUEZ

For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper: *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group*.

Feedback from users will be used by the *ISO 9001 Auditing Practices Group* to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.

Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address: charles.corrie@bsigroup.com.

The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Disclaimer

This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).

The information contained within it is available for educational and communication purposes. The *ISO 9001 Auditing Practices Group* does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.