



PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.



ISO 9001:2015:

Saber qué esperar para garantizar una auditoría sin estrés



www.pjr.mx



La certificación en ISO 9001 es una inversión no solo de dinero, sino también de mucho tiempo y esfuerzo. Preocuparse de que los preparativos antes de una auditoría de certificación por primera vez puedan ser insuficientes, o que pueda haber aspectos del negocio que se pasen por alto, puede generar estrés inherente. Pero la certificación no tiene por qué generar ansiedad. ¿Cómo pueden las organizaciones nuevas en ISO 9001 abordar sus auditorías sin estrés?

Antes de analizar las estrategias que podrían ayudar a una organización a prepararse para ser auditada, es importante hablar del estándar ISO 9001:2015 en sí mismo. ISO 9001:2015 es un documento interpretativo, un hecho clave que se debe reconocer y recordar. La edición de 2015 fue la primera versión de ISO 9001 en incluir un Apéndice explicativo (Apéndice A), y desde entonces se ha convertido en uno de los pocos estándares ISO que tiene una norma suplementaria separada con fines explicativos. Ese suplemento, ISO/TS 9001:2016, se publicó el 1 de noviembre de 2016 con el título completo "Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la aplicación de ISO 9001:2015". Como documento de orientación oficial, proporciona ideas, cláusula por cláusula, sobre cómo una organización puede cumplir mejor con los requisitos de ISO 9001.

Como se ha señalado anteriormente y como se explica en ISO 9002, la naturaleza interpretativa de ISO 9001 significa que ninguno de los requisitos del estándar tiene un método "perfecto" de implementación; es responsabilidad de cada organización determinar la metodología adecuada para la implementación. El papel del auditor durante la auditoría de ISO 9001 es revisar la metodología elegida y determinar si el método representa un cumplimiento suficiente del requisito.

Curiosamente, en los cinco años que ISO 9001:2015 ha estado en impresión (con el estándar ISO 9001 habiendo estado en impresión durante más de treinta), muchos de los mismos puntos continúan siendo citados en las auditorías de ISO 9001 año tras año. En 2018, PJR realizó un ejercicio de análisis de datos para identificar las cinco áreas más comúnmente citadas de no conformidades. De más a menos común, las cinco áreas fueron: Reuniones de Revisión de la Dirección, Auditorías Internas, Objetivos de Calidad, Calibración/Verificación de Recursos de Monitoreo y Medición, y Apelaciones de Proveedores Externos.

La cláusula 9.3 de ISO 9001, como el área más comúnmente citada de no conformidad, cubre los requisitos para la revisión de la dirección. La primera subcláusula de la 9.3 requiere "intervalos planificados" para controlar la frecuencia y el contenido de las reuniones de revisión de la dirección. Al igual que en otros requisitos dentro de ISO 9001, queda a discreción de la organización que busca la certificación establecer controles reales para el requisito. Algunos controles aceptables observados en auditorías anteriores para 9.3.1 incluyen horarios internos, estipulaciones procedimentales y recordatorios automatizados.

La subcláusula 9.3.2 describe las expectativas para los planes y puntos de discusión en la revisión de la dirección, como el estado de las acciones tomadas en reuniones anteriores, cambios en problemas relevantes para el SGC, tendencias en el desempeño del SGC, etc. Si bien no todas las revisiones de la dirección deben incluir estos elementos, se considera obligatorio incluirlos cuando corresponda. Aunque no es obligatorio, algunas organizaciones encuentran útil preparar una presentación de PowerPoint u otra descripción general del contenido relevante y utilizar un formato de agenda estandarizado para la revisión de la dirección para asegurarse de no omitir los puntos de discusión requeridos.

Finalmente, la subcláusula 9.3.3 describe los resultados esperados de la revisión de la dirección. En resumen, una revisión de la dirección tiene como objetivo ser una reunión productiva, destacando decisiones y acciones tomadas basadas en la información presentada; no debe ser simplemente un "intercambio de información". Los auditores deben poder confirmar evidencias objetivas de las decisiones tomadas y las acciones posteriores realizadas para determinar que se está reteniendo información pertinente.

La segunda área más común de no conformidad es la cláusula 9.2, que cubre las auditorías internas. La 9.2.1 cubre los requisitos de estas auditorías para ser planificadas regularmente, seguir los requisitos de ISO 9001 y tener como objetivo determinar si el SGC cumple con los requisitos de la organización. Nuevamente, en cuanto al punto de los "intervalos planificados", las auditorías internas deben llevarse a cabo según un mecanismo de programación planificado. Esto podría incluir un disparador de calendario, planes de auditoría, programación de



bases de datos o una combinación de ellos. Las organizaciones también pueden optar por realizar sus auditorías internas en "pequeños fragmentos" si lo desean. Se espera que la organización garantice que todos los requisitos de ISO 9001:2015 estén incluidos en el proceso de auditoría interna, lo que incluye "auditar la auditoría". Las auditorías internas deben estructurarse con respecto a los procesos que conforman su SGC, no las cláusulas de ISO 9001:2015 en sí.

La segunda parte de esta cláusula, 9.2.2, aborda la selección imparcial y objetiva de auditores y la conducción de auditorías para garantizar que se tomen acciones correctivas apropiadas y que se retenga información como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría. Si bien ISO 9001:2015 no especifica un requisito mínimo de competencia del auditor para las auditorías internas, se espera que la organización determine por sí misma qué hace que un auditor interno sea competente. Los registros de calificación del auditor interno tampoco deben consistir solo en un registro de capacitación; los requisitos de competencia deben determinarse claramente, según la cláusula 7.2 de ISO 9001:2015.

Un problema clave que surge con frecuencia en relación con las auditorías internas es la falta de respuesta a las no conformidades de la auditoría interna; estas deben tratarse con la misma seriedad que las no conformidades encontradas en las auditorías realizadas por PJR o en respuesta a quejas de los clientes. Además, se espera evidencia (también conocida como registros) del proceso de auditoría interna en general. El método de registro utilizado está a discreción de la organización, pero los registros deben ser lo suficientemente detallados como para ofrecer confianza de que se incluyó todo el SGC.

Un factor importante a considerar es el uso de consultores. Si bien una organización puede optar por externalizar su programa de auditoría interna a un consultor, la responsabilidad final del programa de auditoría interna (desde la programación y el mantenimiento hasta la respuesta a las no conformidades) recae en la organización que obtiene la certificación, no en el consultor. Del mismo modo, la organización debe poder hablar con confianza sobre su proceso de auditoría interna y cómo se controla, independientemente del uso de un consultor.

Los objetivos de calidad, la tercer área más común de no conformidad, se dividen en dos subcláusulas. La primera, 6.2.1, describe la medición, relevancia y supervisión de los objetivos de calidad, entre otros puntos. En primer lugar, todos los objetivos de calidad deben ser medibles; sin este aspecto, es imposible determinar de manera confiable si se ha cumplido realmente un objetivo. Esto puede incluir diferentes tipos de medidas variables o atributos. La relevancia también es importante; los objetivos deben ser relevantes para la satisfacción del cliente y los productos/servicios. Este es un requisito nuevo en la versión 2015 de ISO 9001. Por último, en la cláusula 6.2.1 se espera que todos en una auditoría del SGC demuestren conocimiento y conciencia de los objetivos de calidad. Esto se puede lograr mediante carteles, reuniones u otros métodos; no se requiere una metodología específica.

La cláusula 6.2.2 establece que una organización debe determinar qué se hará, qué recursos se necesitarán, quién será responsable, cuándo se completará y cómo se evaluarán los resultados al planificar cómo alcanzar los objetivos de calidad. Lo más importante de este requisito es que no basta con simplemente establecer objetivos de calidad. En cambio, una organización debe realizar un seguimiento del progreso realizado hacia los objetivos de calidad y tomar las medidas necesarias para mejorar el rendimiento según sea necesario. Una "medida necesaria" significa una respuesta adecuada; no necesariamente implica una acción correctiva formal.

El siguiente requisito donde se suelen encontrar no conformidades se conoce comúnmente como "calibración" y está bajo la cláusula principal 7.1.5 de ISO 9001:2015. Se divide en dos subcláusulas, la primera de las cuales (7.1.5.1) enfatiza que se deben proporcionar recursos para obtener resultados válidos y confiables, que los



recursos proporcionados sean adecuados y que se retenga información documentada adecuada como evidencia de la idoneidad de los recursos de monitoreo y medición. Para la mayoría de las organizaciones, esto se manifestará en forma de registros de calibración o verificación de dispositivos de medición. El contenido de dichos registros está influenciado por el segundo punto (idoneidad de los recursos).

La segunda parte de la cláusula de calibración, 7.1.5.2, establece que los equipos de medición deben ser calibrados/verificados según estándares de medición internacionales o nacionales, identificados para determinar su estado y protegidos contra ajustes, daños o deterioro que puedan invalidar su estado de calibración. Los dos aspectos más violados de este requisito son la trazabilidad requerida a "estándares nacionales o internacionales" y la "identificación coherente y confiable del dispositivo para determinar su estado". En el caso del primero, los estándares utilizados estarán vinculados al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST) o la calibración se realizará por el fabricante del dispositivo. En el caso del último aspecto, es comúnmente malinterpretado que el requisito exige "etiquetas de calibración", pero esto no es así. Siempre que haya algún tipo de identificación del dispositivo que permita la trazabilidad a los registros de calibración, cualquier enfoque puede ser aceptable.

Por último, el quinto área más común de no conformidades son las aprobaciones de proveedores externos. Si bien en versiones anteriores de ISO 9001 se encontraban términos como "proveedores", "subcontratistas" o "socios externos", estos términos se fusionaron bajo el término colectivo de "proveedor externo" en la versión 2015 de la norma. (Cabe destacar que el requisito de que estos proveedores sean aprobados no es nuevo; se encuentra en el tercer párrafo de la cláusula 8.4.1).

El requisito de aprobación de proveedores externos describe cómo las organizaciones deben determinar y aplicar criterios para evaluar, seleccionar, monitorear el desempeño y reevaluar a los proveedores externos en función de su capacidad para ofrecer procesos o productos/servicios de acuerdo con los requisitos. Además, se requiere que la organización conserve información documentada de estas actividades. La metodología para las aprobaciones debe establecerse de antemano. Qué metodología se utilice y si existen alternativas posibles queda totalmente a discreción de la organización. Se debe hacer hincapié en el llamado del requisito a monitorear y reevaluar para garantizar la idoneidad continua de un proveedor. Por último, las organizaciones deben tener en cuenta que el requisito de "información documentada retenida" especifica que las actividades de evaluación deben estar "registradas", lo que significa que tener el nombre del proveedor externo en una lista no es evidencia suficiente por sí misma y no constituye un registro de que se haya realizado una evaluación.

En conclusión, ISO 9001:2015 sigue siendo la norma más utilizada en el mundo, con poco más de 1.2 millones de organizaciones registradas. Muchos de los elementos mencionados en este documento, que dan lugar a no conformidades, son completamente evitables, pero parecen repetirse una y otra vez sin importar la versión de ISO 9001. En Perry Johnson Registrars, Inc. esperamos que esta descripción general de las cinco áreas más comunes de no conformidades le ofrezca conocimientos y confianza a medida que se acerque a sus propias auditorías de certificación ISO 9001:2015. Para obtener más información y otros recursos sobre ISO 9001 (u otras normas y servicios de certificación), visite nuestro sitio web en www.pjr.mx o llame al (248) 358-3388.