

# **La interacción de los procesos y su importancia para una auditoría exitosa**

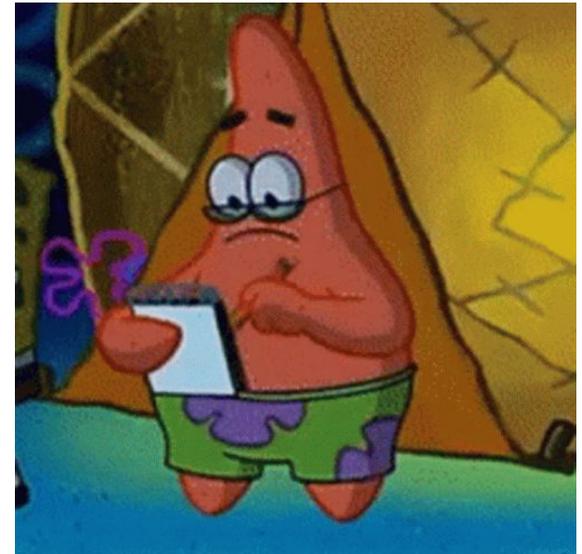
Presentado por:  
José W. Krolikowski,  
Gerente de Programa de SGC

# Tenga en cuenta:

- Se ha silenciado a todos los participantes.
- Por favor, escriba sus preguntas en la sección "Preguntas" del panel de control. Responderemos las preguntas al final de esta presentación.
- Tenga en cuenta que próximamente se podrán descargar copias de la presentación de hoy.
- Este seminario web (y todos los seminarios web anteriores de PJR) también estarán disponibles para su revisión en nuestro sitio web, en la sección "Seminarios web grabados previamente".

# Descripción general de los temas

- Antecedentes
- Requisitos relacionados con la norma ISO 9001:2015
- ¿Qué es un proceso?
- ¿Qué no es un proceso?
- Estrategias para cumplir con el requisito con cambios mínimos en la documentación existente
- El impacto de los procesos externalizados



# Fondo

- En 2014, Perry Johnson Registrars recibió la orden de nuestros organismos de acreditación de endurecer sus criterios de evaluación de los documentos de Interacción de Procesos (IOP) del cliente.
- Entre los numerosos requisitos que PJR debe cumplir se encuentran los de la norma ISO 17021:2015.
- Esta norma incluye una cláusula que dice (en parte):  
“Se desarrollará un programa de auditoría para todo el ciclo de certificación que identifique claramente la(s) actividad(es) de auditoría necesarias para demostrar que el sistema de gestión del cliente cumple con los requisitos de certificación...”
- Se espera que PJR garantice que nuestros auditores realicen y documenten sus auditorías de forma que reflejen el sistema de gestión del cliente.

# **Donde esto se pone difícil...**

- **Nuestra política es adherirnos a la interacción del cliente con los procesos, y solo a ella, para completar el informe de auditoría.**
- **Si estos documentos no identifican eficazmente los procesos, la labor del auditor se vuelve extremadamente difícil.**
- **Hemos dado instrucciones a nuestros auditores para que emitan no conformidades a los clientes que tengan un IOP que no identifique los procesos adecuadamente.**

# Requisitos relacionados con la norma ISO 9001:2015

- Los siguientes requisitos se citan con mayor frecuencia como requisitos que exigen que las organizaciones identifiquen sus procesos y demuestren su interacción:

4.4.1 – La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;

4.4.1B (La organización debe) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;

4.4.2 – La organización debe mantener información documentada para respaldar la operación de sus procesos.

# ¿Qué es un proceso?

- La norma ISO 9000:2015 define Proceso de la siguiente manera:

“Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan entre sí y que utilizan insumos para obtener un resultado previsto”.

- La parte clave de esta definición es “actividades interrelacionadas o que interactúan”. Esto establece un aspecto clave de lo que no es un proceso.
- No se trata de un solo paso, sino de una serie de actividades enfocadas en un objetivo común.

# ¿Qué es un proceso?

- Los siguientes son ejemplos de elementos que representan designaciones de procesos aceptables:
  - ◆ Ventas;
  - ◆ Compras;
  - ◆ Producción;
  - ◆ Envíos; y
  - ◆ Diseño y Desarrollo.
  
- Recuerde que el PDI debe reflejar lo que usted considera que son sus procesos.
  
- Si entiende que su sistema de gestión de calidad se compone de cuatro procesos (Ventas, Compras, Producción y Soporte), es totalmente aceptable que su PDI lo refleje.

# ¿Qué NO es un proceso?

- Los documentos IOP que se rechazan con mayor frecuencia son aquellos que presentan los pasos de un solo proceso.
- Ejemplos de estas designaciones incluyen:
  - ◆ Crear orden de trabajo;
  - ◆ Emitir programa de producción;
  - ◆ Completar orden de trabajo;
  - ◆ Empaquetar producto;
  - ◆ Enviar producto.
- En el ejemplo anterior, es concebible que estos cinco pasos formen parte de un solo proceso, pero no son procesos en sí mismos.
- Un IOP que presenta secciones de la norma aplicable como procesos de la organización también debe considerarse con preocupación. ¿Cuántas organizaciones cuentan realmente con un proceso denominado "Gestión de Recursos"?
- 
- Un documento de interacción de procesos que incluya elementos como procesos debería resultar en la emisión de una no conformidad durante la auditoría.

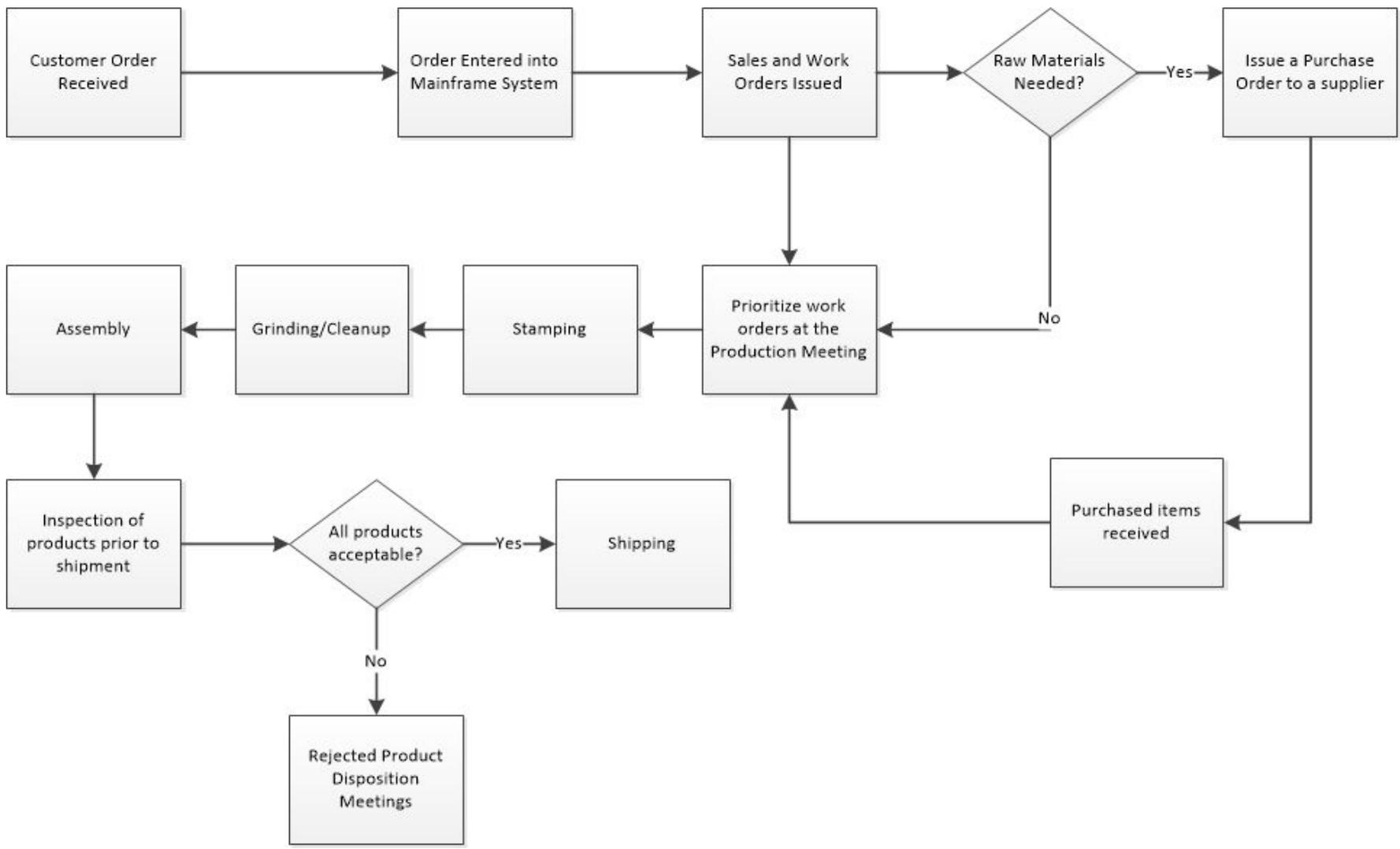
# **Estrategias para cumplir con el requisito con cambios mínimos en su documentación existente...**

- **PJR reconoce que, para muchos de nuestros clientes, el desarrollo del IOP fue una labor de profunda reflexión y consideración.**
- **También somos conscientes de que, para muchos de nuestros clientes, resulta desconcertante que una parte de su sistema de calidad, que superó las auditorías durante muchos años, ahora sea repentinamente inaceptable.**
- **Por consiguiente, creemos que, para muchos de ustedes, bastará con realizar algunos ajustes para cumplir con el requisito de forma más eficaz.**

# Mejoremos un ejemplo de interacción de procesos...

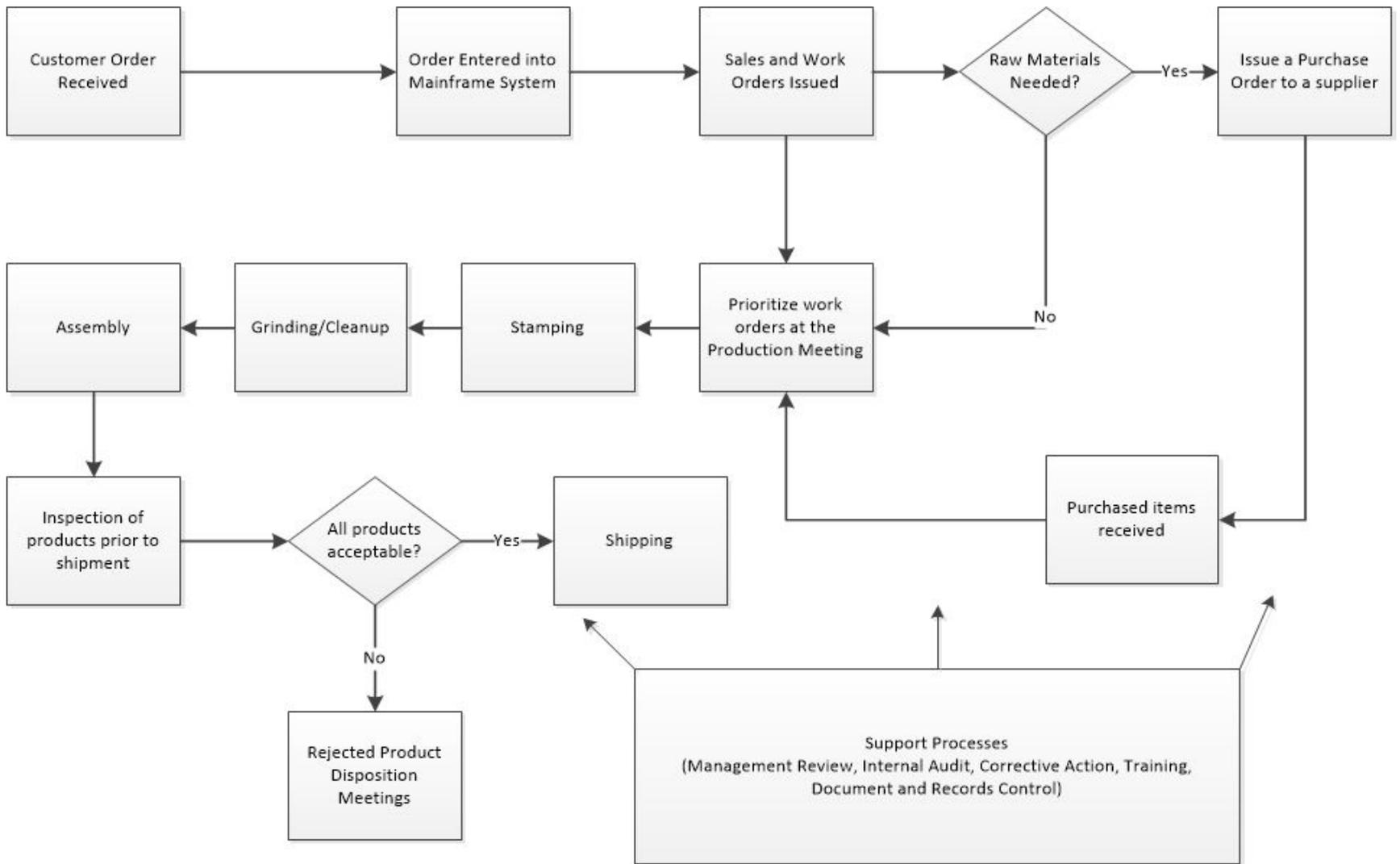
- Revisaremos un ejemplo de interacción de procesos y lo mejoraremos de dos maneras clave.
- Comencemos revisando la interacción de procesos en su conjunto.
- Tenga en cuenta que este ejemplo no refleja a ningún cliente de PJR en particular y se creó únicamente para esta presentación.





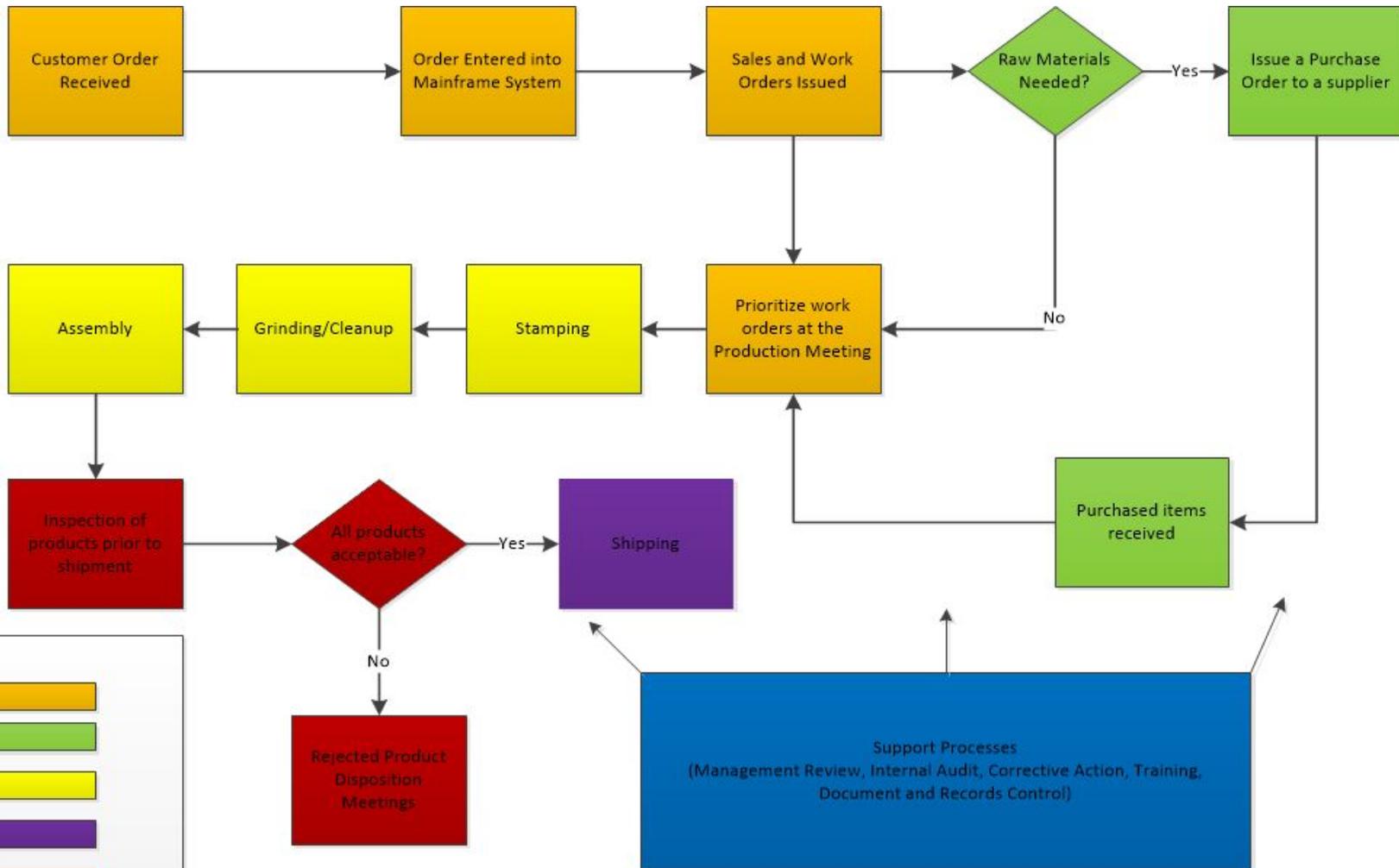
# **Mejora 1: Identificación de procesos de soporte**

- Algunos documentos del IOP que se rechazan carecen de un espacio específico para identificar lo que muchas empresas consideran procesos de "soporte".
- Es importante destacar que las normas ISO 9000 e ISO 9001 no establecen una distinción específica entre las clasificaciones de procesos. Sin embargo, el concepto de procesos clave/centrales es común.
- Como resultado, muchos de los elementos que se caracterizan como procesos de soporte/gestión se omiten en el IOP.
- Estos elementos incluyen, entre otros:
  - ◆ Revisión por la Dirección;
  - ◆ Auditoría Interna;
  - ◆ Capacitación;
  - ◆ Acción Correctiva
  - ◆
- Apliquemos esta mejora a nuestro modelo de prueba.



## **Mejora 2: Creación de una clave de IOP**

- Sin duda, la estrategia más común que hemos visto y aceptado para este problema es crear una "clave" que identifique los procesos (generalmente mediante numeración o caracteres alfabéticos).
- Esto permite que el IOP se mantenga tal cual, pero beneficia al sistema de calidad y al proceso de auditoría al nombrar los procesos que componen los distintos pasos mostrados.
- Incorporaremos esta mejora adicional a nuestro modelo de prueba.



**Process Key:**

- Sales/Order Entry
- Purchasing
- Production
- Shipping
- Quality
- Support

# ¡Ahora tenemos algo!

- Con estos dos pequeños ajustes, hemos mantenido el contenido del IOP como estaba antes, pero hemos logrado dos objetivos clave:
  1. El IOP ahora identifica los procesos de la empresa; y
  2. El IOP ahora refleja los procesos de soporte.
- ¡Este IOP está listo para la evaluación de auditoría!



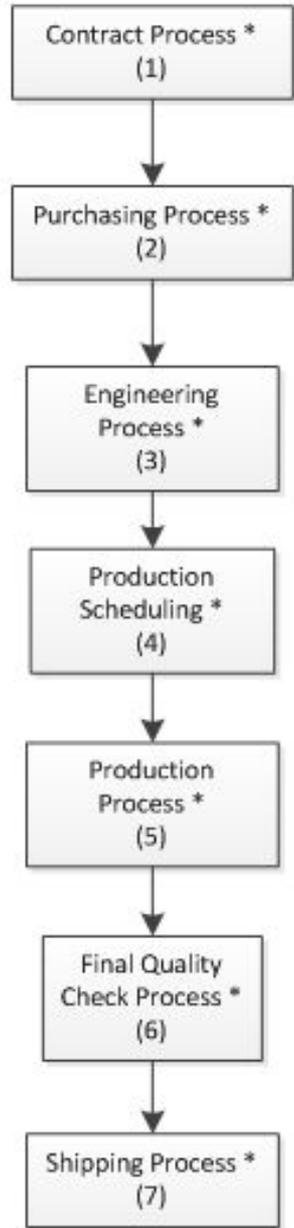
# **¡Hay más de una manera de lograr esto!**

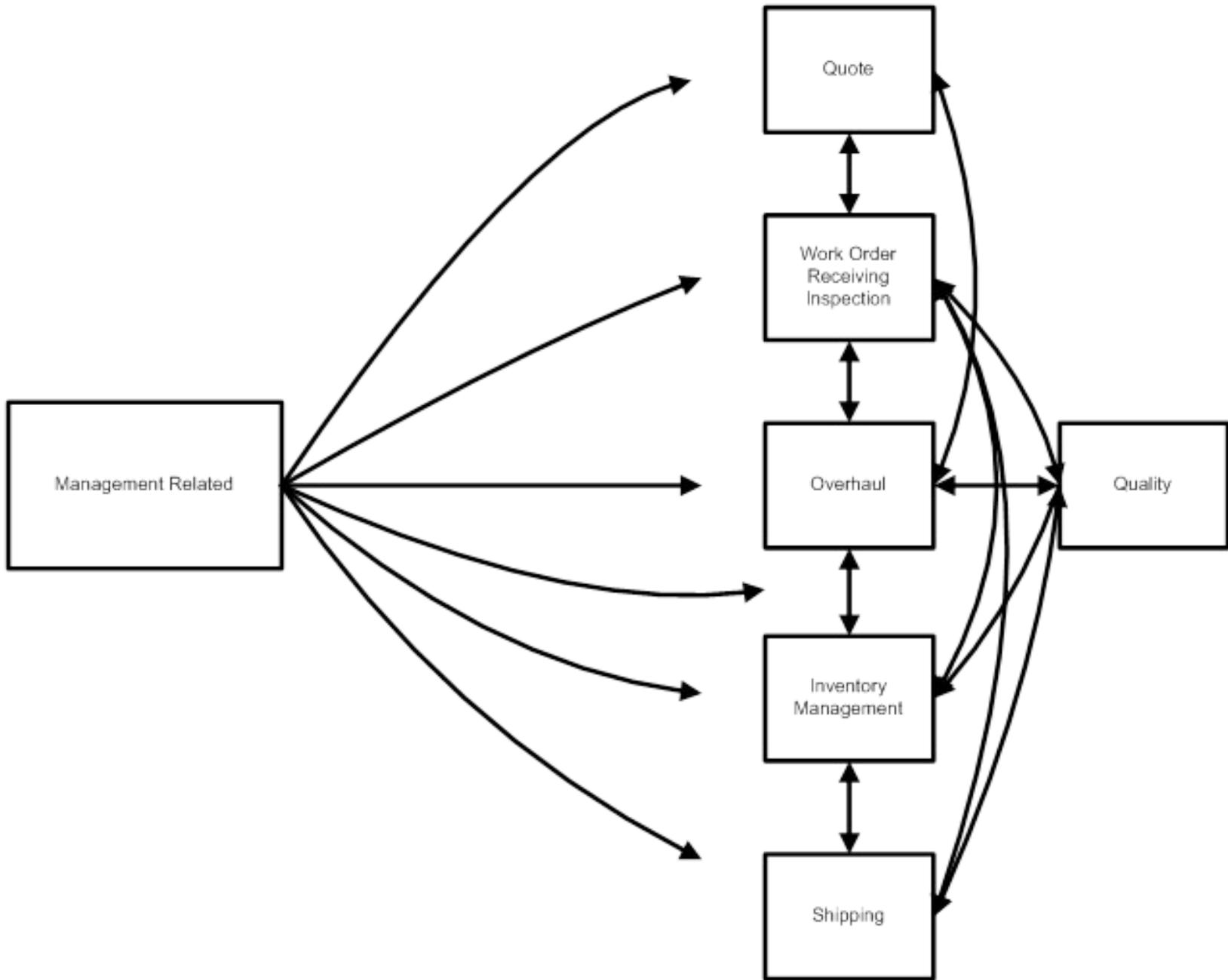
- Es importante que comprenda la amplia variedad de métodos que PJR ha visto y aceptado a lo largo de los años para cumplir con este requisito.
- Nos gustaría compartir algunos ejemplos adicionales para brindarle ideas adicionales mientras prepara o revisa su Plan de Capacitación Inicial (PPI) y garantiza que cumpla con todos los requisitos aplicables, a la vez que aporta el máximo valor a su organización.

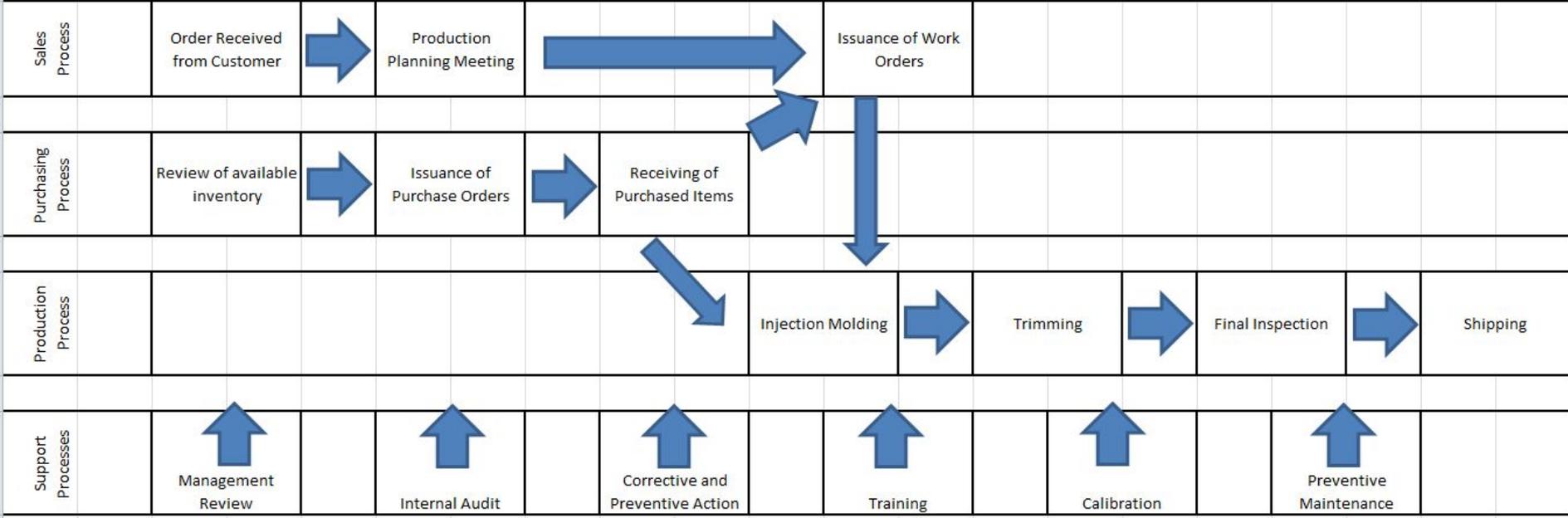
Support Processes – including:

- Management Review;
- Corrective/ Preventive Action;
- Training
- Calibration
- Customer Satisfaction;
- Quality Objectives; and
- Document and Records Control.

(8)









# Procesos subcontratados: otra capa de requisitos

- Muchas organizaciones externalizan algunos o incluso varios de sus procesos a proveedores externos.
- Un proveedor externo se define como un proveedor que no forma parte de la organización. Este término es inclusivo y se refiere a subcontratistas, empresas asociadas, empresas matrices, etc.
- PJR ofrece un seminario web completo que aborda el tema de la externalización, titulado "Cláusulas no aplicables, exclusiones permitidas y exenciones".

# Ejemplos de procesos subcontratados

A continuación, se presentan ejemplos de procesos externalizados que las organizaciones pueden optar por externalizar. Cada uno se ha asociado con la cláusula correspondiente de la norma ISO 9001:2015:

- Calibración/Verificación de Dispositivos de Medición (7.1.5);
- Capacitación/Certificación del Personal (7.2);
- Servicio al Cliente/Entrada de Pedidos (8.2);
- Diseño y Desarrollo (8.3);
- Compras (8.4);
- Fabricación (8.5);
- Pruebas/Análisis de Productos (8.6); y
- Eliminación de Productos No Conformes (8.7).

# ¿Cómo se incluyen los procesos subcontratados en el documento IOP?

- Repasemos los requisitos aplicables de la norma ISO 9001 que están en juego:
  - 4.4.1 exige que una organización determine los procesos que conforman su sistema de gestión de calidad.
  - 8.4.1 exige que una organización mantenga el control sobre cualquier proceso externalizado.
  - 4.4.2 exige información documentada que respalde el funcionamiento de los procesos.
- Respuestas recientes de organismos de acreditación han reforzado la postura de PJR: esto significa que el IOP debe identificar cualquier proceso externalizado.

# Ejemplos de cómo identificar procesos subcontratados

- Podría usar una fuente especial, por ejemplo:
  - ◆ Compras, Ventas, Auditoría Interna, Envíos
- Podría usar texto en negrita y sin líneas, por ejemplo:
  - ◆ Compras, Ventas, Auditoría Interna, Envíos
- También podría optar por asignar a los procesos subcontratados un lugar especial en el IOP.
- El enfoque que adopte depende totalmente de usted.

# Conclusión

- En PJR, queremos asegurarnos de ofrecer a nuestros clientes una auditoría de valor añadido que cumpla con todos los requisitos aplicables.
- Esperamos que aproveche los puntos de esta presentación para comprender mejor sus procesos.



# Por favor, sintonice uno de nuestros otros seminarios web.

El seminario web “ISO 9001:2015: Qué esperar para garantizar una auditoría sin estrés” se presenta semestralmente.

- *Este seminario web explora algunos de los problemas más comunes en las auditorías ISO 9001:2015 y qué se espera típicamente en estas áreas.*

El seminario web “Cláusulas no aplicables, exclusiones permisibles, exenciones: Cómo comprender mejor qué se puede y qué no se puede excusar en una evaluación de auditoría” se presenta semestralmente.

- *Este seminario web explora el tema crucial de las exenciones y el enfoque correcto para determinar cuáles son aplicables en su caso.*

Ofrecemos diversos seminarios web sobre otros temas, como auditorías de Etapa 1, AS9100, ISO 13485:2016, IATF 16949 e ISO 14001:2015.

# ¿Quieres mantenerte en contacto?

¿Quieres estar al tanto de las últimas noticias automáticamente?

Suscríbete a nuestras futuras actualizaciones visitando nuestro sitio web: [www.pjr.mx](http://www.pjr.mx)

En la parte inferior de la página, introduce tu correo electrónico en el espacio correspondiente y haz clic en "Suscribirse".

**¡Gracias!**

**¿Preguntas?**

**Conozca más en [www.pjr.mx](http://www.pjr.mx)**



**PERRY JOHNSON  
REGISTRARS, INC.**