



CLÁUSULAS NO APLICABLES, EXCLUSIONES PERMISIBLES, EXENCIONES

Desarrollar una mejor comprensión de lo que se puede y no se puede excusar en una evaluación de auditoría.

Presentado por: Joseph W. Krolikowski
Gerente del Programa de SGC y SGA/Miembro del Comité Ejecutivo
Perry Johnson Registrars, Inc. (PJR)
jkrolikowski@pjr.com



Información del seminario web

Información del participante

Todos los participantes han sido silenciados.

Escriba sus preguntas en la sección "Preguntas" del panel. Responderemos sus preguntas al finalizar esta presentación.

Acceso a la presentación

Tenga en cuenta que en breve habrá copias disponibles para descargar de la presentación de hoy.

Este y otros seminarios web de PJR están disponibles en nuestro sitio web en www.pjr.mx > "Capacitación"

CENTRO

Descripción general de los temas

- ¿Qué son las cláusulas no aplicables?
- Aspectos históricos (ISO 9001:2008) de estos conceptos
- Conclusiones/Preguntas
- ¿Qué requisitos de alto nivel se aplican a esta cuestión?
- ¿Dónde se habla de outsourcing en la norma ISO 9001:2015?
- ¿Qué es el outsourcing?
- Impacto de un alcance limitado

Nota especial



Enfoque ISO 9001:2015

Para los propósitos de la presentación de hoy, examinaremos estos conceptos tal como se abordan en la norma ISO 9001:2015.



Requisitos específicos del sector

Estos conceptos también están en normas como AS9100, IATF16949 e ISO 13485, aunque cada sector tiene requisitos específicos.



Recursos adicionales

Tenga en cuenta que PJR ofrece seminarios web sobre estas y muchas otras normas. Visite nuestro sitio web para obtener más información.



¿Qué son las cláusulas no aplicables?

Cláusula 4.3 Fundación

Este concepto tiene su raíz principal en la cláusula 4.3 de la norma ISO 9001:2015, donde establece (en parte):

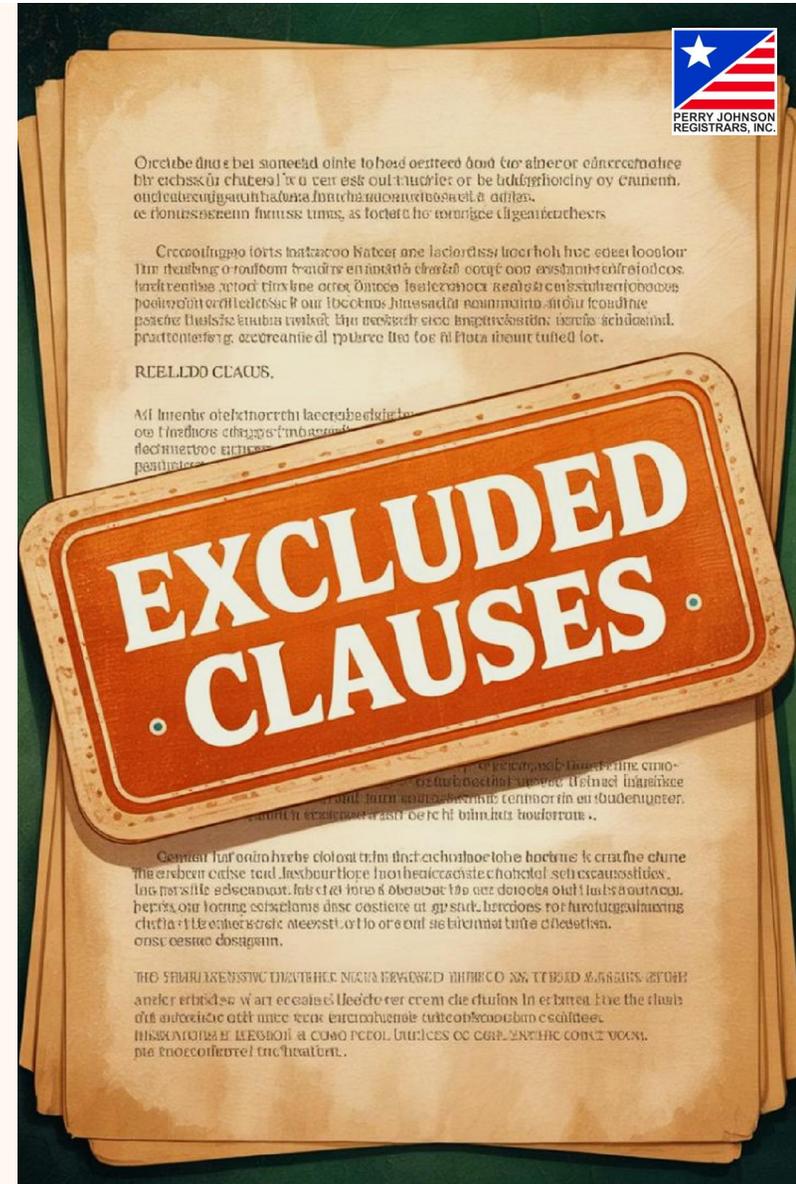
"El alcance de la organización debe indicar los tipos de productos y servicios cubiertos y proporcionar justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable al alcance de su sistema de gestión de la calidad."

Requisito de documentación

La cláusula 4.3 también requiere que el Alcance (incluidos los detalles y la justificación de todas las cláusulas no aplicables) se mantenga como información documentada.

Exenciones

Para los efectos de esta presentación, nos referiremos a las “Cláusulas No Aplicables” bajo el término inocuo “Exenciones”.



Exenciones en lenguaje sencillo



Justificación requerida

Para que una exención esté verdaderamente justificada, debe ser algo que no sea parte del sistema de gestión de calidad de la organización tal como lo define el alcance.



Comprensión más profunda

Profundicemos un poco más y tengamos una mejor idea de cómo debemos entender mejor este requisito.



¿Qué requisitos de alto nivel se aplican a esta cuestión?



El comité TC 176

Las personas que escribieron las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015



El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Representando tanto a la ISO como a la IAF



Contenido dentro de la norma ISO 9001:2015

Tanto auditables como orientativos



La norma ISO/TS 9002:2016

Documento de orientación "Directrices de sistemas de gestión de la calidad para la aplicación de la norma ISO 9001:2015"



Documentos de posición del Comité TC 176



Octubre de 2008

Poco tiempo después de la publicación de la norma ISO 9001:2008, el comité TC 176 emitió dos documentos de orientación oficialmente vinculantes



Primer documento

Paquete de introducción y soporte: Orientación sobre la norma ISO 9001:2008, subcláusula 1.2 "Aplicación", Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 524R6



Segundo documento

*Paquete de introducción y soporte: Guía sobre "Procesos externalizados"
Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 630R3*



Requisitos controvertidos

Estos dos documentos incluían un requisito que muchas organizaciones, auditores y organismos de certificación consideraron bastante controvertido.



¿Qué decía la guía del Comité TC 176 que era tan controvertido?

Guía controvertida

Los dos documentos de orientación preveían numerosas permutaciones relativas a las exenciones, la mayoría de las cuales eran bien entendidas, pero había un elemento que resultaba particularmente controvertido.

Del documento de orientación 524R6

Entre los ejemplos de situaciones en las que no se debe reclamar la conformidad con la norma ISO 9001:2008 se incluyen aquellos en los que una organización excluye un requisito basándose en que la actividad ha sido externalizada.

Del documento de orientación 630R3

La cláusula 4.1 de ISO 9001:2008 enfatiza que al externalizar un proceso que afecta la conformidad del producto (véase cláusula 7.2.1), la organización no puede ignorarlo ni excluirlo del sistema de gestión de la calidad.

En otras palabras



Cualquier exención basada en la subcontratación no es una exención aceptable y debería resultar en una no conformidad durante la auditoría.

Esta guía proviene del comité que redactó la norma, no hay forma de evitarla.

Diseño - El elefante en la habitación

■ Diseño de empresa matriz/hermana

PJR ha tenido clientes anteriores que han solicitado una exención de los requisitos de diseño y desarrollo basándose en que los diseños fueron proporcionados por su empresa matriz o hermana.

■ Posible inapropiación

Es posible que estas exenciones no sean adecuadas y no deberían aceptarse **automáticamente** (más adelante se hará una aclaración).

■ Opciones de justificación

Hay dos justificaciones básicas para una exención de los requisitos de diseño y desarrollo:

1. El auditado recibe un diseño de producto completo de sus clientes
2. El auditado no fabrica productos en base a un diseño de producto (almacenes, distribuidoras, empresas de servicios, etc.)

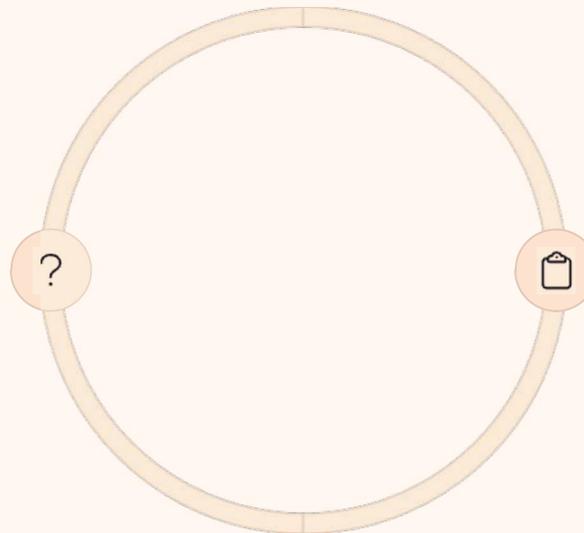
- Hay una tercera opción que exploraremos más adelante.



¿Cómo puede PJR auditar algo que no hago?

Preocupación común

Esta es la respuesta más común que recibimos de los auditores y clientes que expresan su frustración por este requisito.



Centrarse en los controles

Recuerde que no estamos auditando la actividad en sí, sino los controles de subcontratación aplicados.

¿Qué es el Outsourcing?

Definición de ISO 9000:2015

Nuestra comprensión de este concepto clave comienza con una revisión de la definición proporcionada en la norma ISO 9000:2015:

Subcontratar: *(hacer) un acuerdo mediante el cual una organización externa realiza parte de una función o proceso de una organización. - ISO 9000:2015, cláusula 3.4.6*

Frase clave

Es importante tener en cuenta la frase *"función o proceso de una organización"*.

- Esto significa que la organización todavía tiene la propiedad de la función o proceso, incluso si no lo realiza en sus instalaciones.

Nota adicional

Este punto se enfatiza aún más en la Nota que aparece justo después de la definición:

"Una organización externa está fuera del alcance del sistema de gestión, aunque la función o proceso subcontratado esté dentro del alcance".

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:





¿Dónde se aborda la subcontratación en la norma ISO 9001:2015?

Los requisitos de subcontratación analizados en la norma ISO 9001:2015 son los siguientes:

Cláusula 8.4.1

"La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios proporcionados externamente cumplan los requisitos" – ISO 9001:2015 cláusula 8.4.1

Cláusula A.8

"Todos los procesos, productos y servicios proporcionados externamente se abordan en el apartado 8.4, ya sea mediante un acuerdo con una empresa asociada o mediante la subcontratación de procesos a un proveedor externo" – ISO 9001:2015 Cláusula A.8

La subcontratación se aborda en otras publicaciones relevantes

ISO/TS 9002:2016

La norma ISO/TS 9002:2016 analiza este requisito e indica (cláusula 8.4.1) que *"Los proveedores externos podrían incluir la sede corporativa de la organización, empresas asociadas, proveedores o alguien a quien la organización haya subcontratado un proceso"*.

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

El Grupo de Prácticas de Auditoría de la ISO 9001 también abordó este tema en su documento de orientación sobre el "Alcance de la ISO 9001". Este documento indica que la "externalización" debe considerarse un insumo para el desarrollo del alcance de una organización.

¡Recordar!



Centrarse en los controles

Cuando auditamos una actividad subcontratada, no estamos auditando la actividad en sí, sino confirmando que se han establecido los controles adecuados.

¿Qué tipos de controles significan?

En general, cualquier metodología de control debería ser aceptable. Una breve lista de métodos aceptables incluye los siguientes:

-  Contratos
-  Órdenes de compra
-  Comunicación por correo electrónico
-  Términos y condiciones del sitio web
-  Auditorías de proveedores externos
-  Instrucciones de trabajo
-  Exigir al proveedor externo que mantenga una certificación del sistema de gestión



Ejemplo

Calibración subcontratada

Consideremos el caso de una empresa que decide externalizar el 100% de su actividad de calibración/verificación a un laboratorio de calibración.

Revisión del auditor

¿Qué es lo que probablemente revisará el auditor?

- Contrato emitido al laboratorio de calibración
- Registros de calibración emitidos por el laboratorio de calibración
- Etiquetado de calibre aplicado por el laboratorio de calibración

Centrarse en los controles

Ninguno de estos elementos implica una revisión de la actividad de calibración/verificación real.

En este escenario, ninguna de las cláusulas aplicables de la norma ISO 9001:2015 que pertenecen a la calibración/verificación (7.1.5) se reclamaría como exención.

Revisión del sitio web

Parte del proceso de auditoría

Los auditores de PJR y los miembros de nuestro Comité Ejecutivo han recibido instrucciones de revisar el sitio web del cliente como parte regular del proceso de auditoría. Recuerde que el sitio web de una organización es admisible como evidencia de auditoría.

Puntos clave de evaluación

Buscamos algunas cosas claves durante esta evaluación:

- ¿El sitio web refleja adecuadamente el alcance de la organización?
- ¿El sitio web hace referencia a la actividad de diseño (y la organización está clasificada como "Sin diseño")?

Actividad de diseño anotada en el sitio web

Cuando observamos diseño en el sitio web de una organización, y se clasifica como “Sin diseño”, la explicación generalmente cae en una de algunas categorías:

"La empresa proporciona los diseños."

Ahora hemos aprendido que esto no es aceptable.

"Bueno, en realidad no ofrecemos servicios de diseño, sólo queremos atraer clientes potenciales diciendo que lo hacemos".

Si bien PJR comprende el deseo de crecimiento de un negocio, tampoco podemos aceptarlo. El sitio web y la clasificación de diseño de la organización deben estar alineados.

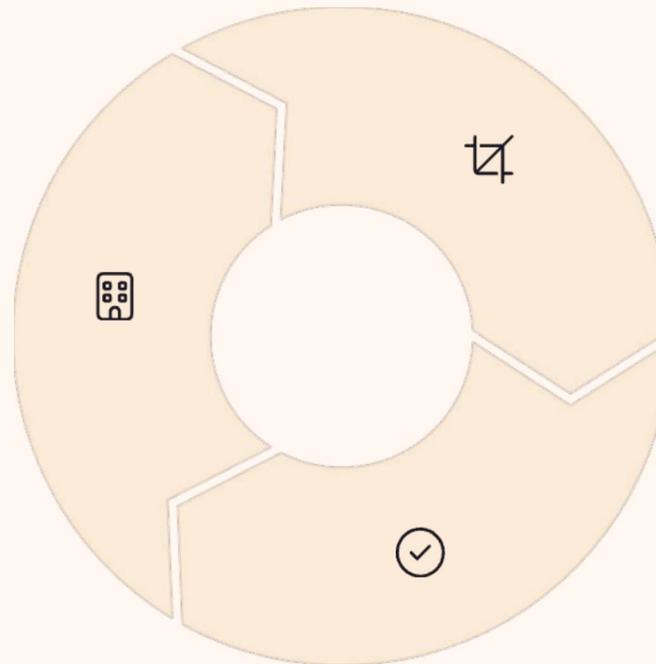
"Diseñamos nuestros productos, pero todos fueron diseñados hace 30 o 40 años".

Es cierto que esto es poco común, pero ha ocurrido en algunas ocasiones.

Exenciones arraigadas en un alcance limitado

Certificación de operación completa

La mayoría de los clientes de PJR pretenden que toda su operación esté incluida en su certificación ISO 9001.



Casos de alcance limitado

Hay un pequeño número de casos en los que el cliente desea tener un alcance limitado, ya sea por razones financieras o de otro tipo.

Posibles exenciones

Cuando este sea el caso, es posible que se considere una exención para una parte de la norma ISO 9001, algo que no habría sido posible en una situación de "alcance total".

Ejemplo

Escenario de fabricación

Una organización fabrica ropa para los mercados industrial y comercial.

Para este ejemplo, asumiremos que existen dos líneas de productos principales:

- Artículos de cuero (aplicaciones industriales); y
- artículos de poliéster (aplicaciones comerciales).

Disposiciones de garantía

Recordemos que la norma ISO 9001:2015 incluye disposiciones de garantía en la cláusula 8.5.5.

Supongamos que la organización ofrece devoluciones en garantía para sus productos de poliéster (comerciales), pero no para sus productos de cuero (industriales).

Exención de alcance limitado

Si una empresa decide obtener la certificación ISO 9001 únicamente para su línea de productos de cuero (industriales), podrá solicitar una exención total o parcial de la cláusula 8.5.5.

¿Qué sucede si se reclama un artículo inapropiado como exención?



No conformidad

El resultado más apropiado de una exención reclamada incorrectamente es una no conformidad. Anteriormente en esta presentación, analizamos los posibles números de cláusula que deben citarse.



Disputa o apelación

Los clientes de PJR tienen derecho a impugnar o apelar la decisión de un auditor. Este proceso se describe en el procedimiento PJR PRO-10 (disponible en cualquier momento en nuestro sitio web).



Diseño completo – Subcontratado

A mediados de 2017, PJR lanzó una nueva opción de certificación para los clientes que reciben parte o la totalidad de los diseños de sus productos de una empresa matriz o afiliada. Esta opción se denomina "Diseño completo subcontratado".

A cualquier cliente clasificado de esta manera le sucederán las siguientes cosas específicas:



Cálculo del tiempo de auditoría

El tiempo de auditoría se calcula **potencialmente** de la misma manera que se utiliza actualmente para los clientes clasificados como "Sin Diseño".
(Aclaración en las siguientes diapositivas).



Sin exenciones

Cualquier organización que esté clasificada como "Diseño completo subcontratado" no debe reclamar ninguna parte de las secciones de diseño relevantes de su norma como exención.



Indicación del certificado

El certificado emitido a dicho cliente deberá indicar "Diseño" como parte de su alcance.



Los controles de procesos subcontratados deben evaluarse

Cuando PJR lanzó nuestra nueva opción de clasificación "Diseño completo subcontratado", nos comunicamos con la Junta Nacional de Acreditación ANSI (ANAB) para asegurarnos de tener su "aprobación" en este proceso.

1

2

Respuesta de ANAB

ANAB indicó en general que consideraba que nuestro nuevo proceso era apropiado, pero enfatizó (como se establece en la propia norma ISO 9001) que se deben aplicar controles a los procesos subcontratados y que esos controles deben incluirse en el proceso de auditoría.

- *"La complejidad, las actividades y los riesgos que existen debido a un proveedor externo de procesos, productos o servicios deben controlarse/confirmarse como se detalla en la norma ISO 9001:2015 sección 8.4."*
- *La sección 8.4 de la norma ISO 9001:2015 contiene numerosos requisitos aplicables a la organización (y que el OC debe confirmar o evaluar al certificar una organización con productos, procesos o servicios subcontratados).*

Las reducciones del tiempo de auditoría no son automáticas

Posición ANAB

La ANAB también indicó que se opone firmemente a cualquier reducción de tiempo "automática" en lo que respecta al estado del diseño del producto.

En todos los casos, el OC debe justificar y documentar de forma clara, eficaz y realista las justificaciones de cualquier ajuste (ya sea aumento o disminución del tiempo de auditoría) respecto de las tablas de días de auditoría establecidas (IAF MD 5).

Enfoque PJR

En otras palabras, no se puede esperar que PJR reduzca inicialmente el tiempo de auditoría para una clasificación de "Diseño completo subcontratado" a menos que un auditor en el sitio haya asegurado que los controles aplicados a los procesos subcontratados son maduros, altamente efectivos y pueden evaluarse sin tiempo de auditoría adicional.



Cuatro opciones de diseño

PJR ahora tiene cuatro opciones de clasificación relacionadas con el estado de diseño de una organización...

Repasemos estas opciones en las próximas diapositivas.



1. Diseño completo

Responsabilidad del diseño

Una organización que es responsable del diseño de al menos uno de los productos que fabrica.

Todas las secciones de la cláusula 8.3 son aplicables para las empresas clasificadas de esta manera.

2. Sin diseño

Diseños proporcionados por el cliente

Una organización que recibe todos los diseños de sus clientes o que de otra manera no interactúa con los diseños de productos (almacenes, empresas de personal, etc.)

Cláusula de exención

Todas las secciones de la cláusula 8.3 se declaran como "no aplicables" para las empresas clasificadas de esta manera.

Nota especial

Si una organización recibe diseños de productos de empresas matrices o afiliadas, pero **no tiene ninguna responsabilidad por el diseño del producto y no anuncia ni representa de otro modo que es responsable de ninguna actividad** de diseño de producto, también puede calificar para la clasificación como "Sin diseño".

3. Diseño parcial

Aporte técnico

Una organización que proporciona aportes técnicos, revisión, verificación u otros servicios de diseño a sus clientes, pero que normalmente no tiene la responsabilidad de la aprobación final del diseño.

Clasificación poco común

Tenga en cuenta que PJR tiene pocos clientes clasificados de esta manera en este momento.

Aplicabilidad de la cláusula

Se afirma que partes (pero no todas) de la cláusula 8.3 son "no aplicables" para las empresas clasificadas de esta manera.

4. Diseño completo subcontratado

Diseños de padres/afiliados

Una organización que recibe todos o algunos de sus diseños de productos de empresas matrices/afiliadas o subcontratistas y anuncia o representa de otra manera que es responsable de la actividad de diseño de productos.

Aplicabilidad de la cláusula

Todas las secciones de la cláusula 8.3 son aplicables para las empresas clasificadas de esta manera.



Conclusión

Perry Johnson Registrars quiere asegurarse de que nuestro proceso de auditoría sea un valor agregado para nuestros clientes y al mismo tiempo aborde todos los requisitos aplicables.

Garantizar que todas las exenciones estén justificadas es una parte importante de este proceso.

Por favor, sintonice uno de nuestros otros seminarios web



Comprensión del PRO-3 de PJR y los reglamentos relacionados que rigen la promoción adecuada de la certificación de su sistema de gestión.

Este seminario web ofrece información útil sobre cómo promover su certificación y mantenerse dentro de los diversos estatutos que dictan dichas prácticas.



"Su relación continua con PJR".

Este seminario web explora lo que se espera del cliente de PJR cuando ocurren cambios en su empresa y al mismo tiempo proporciona una explicación detallada del proceso de disputas.



Temas adicionales del seminario web

Ofrecemos una variedad de seminarios web sobre otros temas, incluidos mapeo de procesos, auditorías de etapa 1, AS9100, ISO 13485:2016, IATF 16949 e ISO 14001:2015.



Subscribe to Newsletter



Subscribe to Newsletter

¿Quieres mantenerte en contacto?

Mantente informada

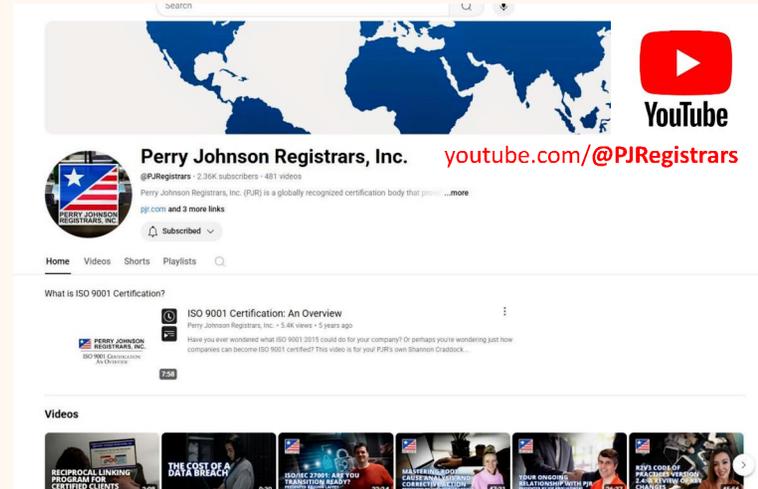
¿Quieres estar informado de las últimas novedades automáticamente?

Suscripción al boletín informativo

Suscríbese para recibir futuras actualizaciones visitando nuestro sitio web en www.pjr.mx

Proceso sencillo

En la parte inferior de la página, ingrese su dirección de correo electrónico en el espacio provisto y haga clic en "Suscribirse".



¡GRACIAS! ¿Preguntas?

Estas diapositivas estarán disponibles para descargar desde nuestro sitio web: pjr.com/webinar/past-webinar-slides. La grabación está disponible en nuestro canal de YouTube: youtube.com/@PJRegistrars.

Contact PJR

Phone: [\(248\) 358-3388](tel:(248)358-3388)

Email: pjr@pjr.com