

ISO 9001:2015 – Saber qué esperar para garantizar una auditoría sin estrés

Presentado por:
Joseph W. Krolikowski
Gerente de Programa de SGC

Tenga en cuenta:

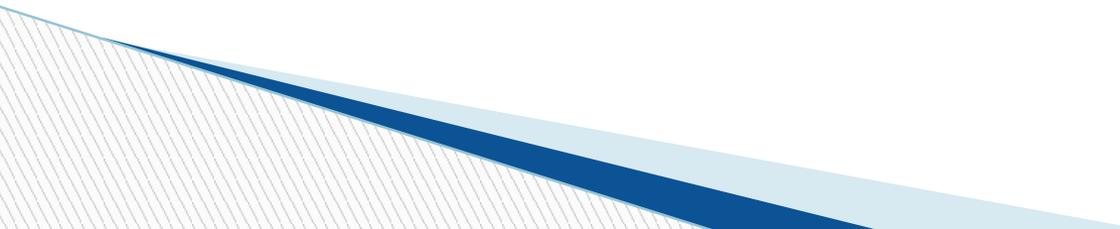
- Se ha silenciado a todos los participantes.
 - Por favor, escriba sus preguntas en la sección "Preguntas" del panel de control. Las responderemos al finalizar esta presentación.
 - Tenga en cuenta que próximamente se podrán descargar copias de la presentación de hoy.
 - Este seminario web (y todos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

Resumen de temas

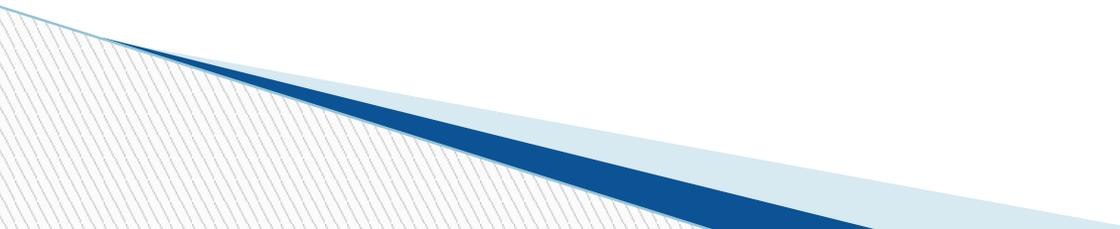
- Comentarios iniciales (ISO 9001: un documento interpretativo, no conformidades que no cambian)
- Descargo de responsabilidad/Metodología del muestreo de datos
- Análisis de áreas clave
- Revisión por la Dirección
- Auditoría interna
- Objetivos de calidad
- Recursos de monitoreo y medición
- Aprobación de proveedores externos
- Dos áreas clave adicionales
- Riesgo
- Partes interesadas
- Rol del liderazgo: la entrevista de liderazgo
- Observaciones/Preguntas finales



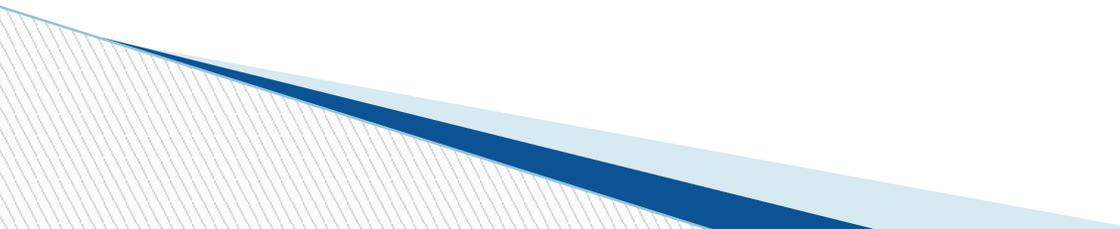
Reconocimiento de que la norma ISO 9001:2015 es un documento interpretativo.

- Cuando se publicó la norma ISO 9001:2015, fue la primera versión que incluyó un Apéndice explicativo (Apéndice A).
 - Desde entonces, se ha convertido en una de las pocas normas ISO publicadas que cuenta con una norma complementaria independiente (información en la siguiente diapositiva) con fines explicativos.
- 

ISO/TS 9002:2016

- La norma ISO/TS 9002:2016 se publicó el 1 de noviembre de 2016 (en adelante, este documento se denominará ISO 9002).
 - El título completo de la norma ISO 9002 es “Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2015”.
 - Se trata de una guía oficial que proporciona ideas, cláusula por cláusula, para el cumplimiento de los requisitos.
 - Su estilo y contenido son similares a los de la versión anterior (2000) de la norma ISO 9004.
- 

Porque la norma ISO 9001:2015 es un documento interpretativo...

- ❑ Es importante reconocer que todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 están diseñados para ser interpretados.
 - ❑ Ninguno de estos requisitos tiene un método de implementación "perfecto".
 - ❑ Corresponde a cada organización determinar una metodología para la implementación de los requisitos.
 - ❑ La función del auditor es revisar la metodología de la organización y evaluar si esta representa un verdadero cumplimiento del requisito.
- 

Impacto de los procedimientos y las instrucciones de trabajo

- Uno de los cambios más interesantes de la revisión de 2015 de la norma ISO 9001 fue la eliminación de todos los requisitos de procedimiento.
- ISO 9001:1987/1994: 16 procedimientos obligatorios
- ISO 9001:2000/2008: 6 procedimientos obligatorios
- ISO 9001:2015: 0 procedimientos obligatorios
- Sin embargo, si una organización decide contar con un procedimiento o instrucción de trabajo (para cualquier actividad), su contenido puede citarse en el contexto de una auditoría. Esto se debe a la definición de "Criterios de Auditoría" que aparece en la norma ISO 9000:2015.
- Criterios de Auditoría: "Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia con los que se compara la evidencia objetiva". – Definición 3.13.7 de la norma ISO 9000:2015

La canción sigue siendo la misma...

- ▣ La norma ISO 9001:2015 lleva impresa la increíble cifra de siete años.
- ▣ La norma ISO 9001 lleva impresa la increíble cifra de más de 30 años.
- ▣ A pesar de este tiempo, parece que se siguen citando los mismos criterios en las auditorías ISO 9001 año tras año.



Descargo de responsabilidad/ metodología del muestreo de datos

A principios de octubre de 2018, PJR realizó un análisis de datos utilizando aproximadamente 350 auditorías de un período que abarcó aproximadamente los 12 meses anteriores.

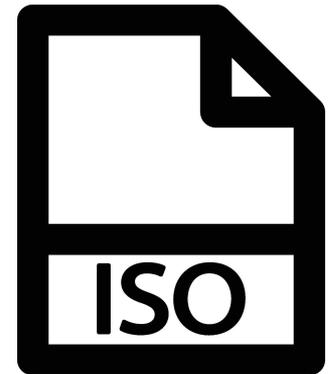
Entre las auditorías que resultaron en no conformidades, las siguientes cinco áreas generales fueron las más citadas (ordenadas por frecuencia de emisión):

1. Reuniones de Revisión por la Dirección
2. Auditoría Interna
3. Objetivos de Calidad
4. Calibración/Verificación de los Recursos de Monitoreo y Medición
5. Aprobaciones de Proveedores Externos

Cabe destacar que tres de estos elementos (Revisión por la Dirección, Auditoría Interna y Calibración) son requisitos heredados que se han incluido en la norma ISO 9001 desde su primera versión publicada en 1987.

Aclaración de un documento interpretativo

- ❑ Reconociendo que PJR no puede recomendar metodologías específicas para la implementación de ningún requisito de la norma ISO 9001:2015 (ni de ninguna otra norma), se propone que PJR intente aclarar la interpretación común de estos requisitos y cómo se cumplen.
- ❑ El contenido de las siguientes diapositivas no debe interpretarse como una aprobación oficial de PJR del enfoque ni como justificación de ninguna circunstancia citada por un auditor en una no conformidad oficial.
- ❑ Más adelante en esta presentación se detalla cómo solicitar una resolución imparcial de las no conformidades en disputa.



Revisión de la gestión

Comencemos analizando la cláusula 9.3 de la norma ISO 9001:2015, la más citada en relación con las preocupaciones relacionadas con la revisión por la dirección.

La cláusula 9.3 consta de tres sub cláusulas (a las que nos referimos en "partes").



Requisito de revisión por la dirección, parte 1

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a **intervalos planificados**, para garantizar su continua idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.

- Puntos clave
 - La parte clave de este requisito son los "intervalos planificados".
 - Esta declaración pretende que la organización cuente con algún tipo de control sobre la frecuencia y el contenido de las reuniones de revisión por la dirección.

Al igual que con todos los demás requisitos de la norma ISO 9001, los controles establecidos para este requisito quedan a discreción de la organización. Los controles aceptables observados en auditorías anteriores para este requisito incluyen calendarios internos, estipulaciones de procedimiento y recordatorios automáticos.

Requisito de revisión por la dirección, parte 2

La revisión por la dirección se planificará y llevará a cabo teniendo en cuenta:

- El estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores;
- Los cambios en los problemas externos e internos relevantes para el sistema de gestión de la calidad;
- La información sobre el rendimiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo las tendencias en:
 - - 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad;
 - 3) el rendimiento del proceso y la conformidad de los productos y servicios;
 - 4) las no conformidades y las acciones correctivas;
 - 5) los resultados del seguimiento y la medición;
 - 6) los resultados de las auditorías;
 - 7) el rendimiento de los proveedores externos;

La idoneidad de los recursos;

- La eficacia de las medidas adoptadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);
- Las oportunidades de mejora.

Requisito de revisión por la dirección, parte 2: puntos clave

- Cada uno de los elementos de contenido de la página anterior se considera obligatorio, pero no es obligatorio incluir todos los elementos en cada revisión por la dirección.
- Muchas organizaciones consideran útil preparar una presentación de PowerPoint u otra presentación con contenido relevante.
 - *Tenga en cuenta que esto no es obligatorio.*
- Muchas organizaciones utilizan un formato de agenda estandarizado para garantizar que no se omita ningún tema obligatorio.
 - *Tenga en cuenta que esto no es obligatorio.*

Requisito de revisión por la dirección, parte 3

Los resultados de la revisión por la dirección incluirán **decisiones y acciones** relacionadas con:

- *oportunidades de mejora;*
 - *cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad;*
 - *necesidades de recursos.*
- *La organización conservará información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.*

Puntos clave

- Es importante recordar que la revisión por la dirección debe ser productiva (nótese el resaltado de "decisiones y acciones" arriba). No debe ser simplemente un intercambio de información.
- Nuestros auditores deben poder confirmar evidencia objetiva de estas "decisiones y acciones" para garantizar que las organizaciones conserven información documentada pertinente a la revisión por la dirección.

Auditoría Interna

- Continuemos con el análisis de la cláusula principal de Auditoría Interna, la cláusula 9.2.
- Este requisito se divide en dos sub cláusulas.



Requisito de auditoría interna

Parte 1

*La organización debe realizar auditorías internas a **intervalos planificados** para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de la calidad es conforme con los propios requisitos de la organización para su sistema de gestión de la calidad (así como) **los requisitos de esta Norma Internacional** (y si el sistema de gestión de la calidad) se implementa y mantiene de manera efectiva.*

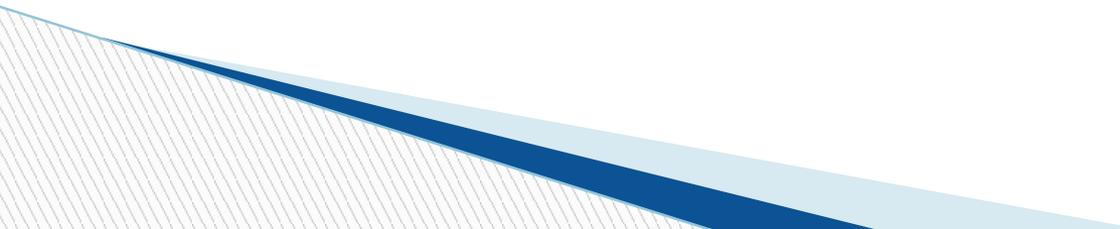
Requisito de auditoría interna

Parte 1 Puntos clave

- Un punto clave son los "intervalos planificados". Las auditorías internas deben realizarse según algún tipo de mecanismo de programación. La organización decide si dicho mecanismo incluye activadores de calendario, planes de auditoría, programación de bases de datos o una combinación de estos.
- Las organizaciones también pueden realizar la auditoría interna en pequeñas etapas si así lo desean.
- La inclusión de "los requisitos de esta Norma Internacional" implica que se espera que la organización garantice que todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 se incluyan en el proceso de auditoría interna.
 - Un error común en este ámbito es no incluir el propio proceso de auditoría interna en la evaluación de auditoría interna. De hecho, se requiere "auditar la auditoría".

Requisito de auditoría interna

Parte 1 Puntos clave (continuación)

- ▣ Se espera que la auditoría se realice respecto al sistema de gestión de la calidad. Recuerde que la propia norma ISO 9001 establece que un sistema de gestión de la calidad se compone de procesos.
 - ▣ *“La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación en toda la organización.” – ISO 9001:2015, cláusula 4.4.1, segundo párrafo.*
 - ▣ Por lo tanto, se espera que la organización estructure sus auditorías internas con respecto a los procesos que conforman el sistema de gestión de la calidad (y no a las cláusulas de la propia norma ISO 9001:2015).
- 

Requisito de auditoría interna

Parte 2

La organización deberá:

- ▣ *Planificar, establecer, implementar y mantener un programa o programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, considerando la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de auditorías previas;*
- ▣ Definir los criterios y el alcance de cada auditoría;
- ▣ **Seleccionar auditores y realizar auditorías para garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso;**
- ▣ Asegurar que los resultados de las auditorías se comuniquen a la dirección pertinente;
- ▣ **Adoptar las medidas correctivas pertinentes sin demora indebida;**
- ▣ **Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de sus resultados.**

Puntos clave de la Parte 2 del Requisito de Auditoría Interna

- Observará que la norma ISO 9001:2015 no especifica requisitos mínimos para la competencia de un auditor. Al igual que con todas las demás tareas del sistema de gestión de la calidad, se espera que la organización decida por sí misma qué hace que un auditor interno sea competente.
 - Es fundamental que sus registros de cualificación de auditor interno no se limiten a la aprobación de la formación.
 - Recuerde que las organizaciones deben determinar los requisitos de competencia, según la cláusula 7.2 de la norma ISO 9001:2015.

Puntos clave de la Parte 2 del Requisito de Auditoría Interna

- ▣ Un problema clave que surge con frecuencia es la falta de respuesta a las no conformidades de auditoría interna. Estas deben tratarse con la misma seriedad que las no conformidades emitidas por PJR o las quejas de clientes. Los requisitos mencionan específicamente tanto la corrección como la acción correctiva en este contexto.
- ▣ Se espera que se presenten evidencias (registros) del proceso de auditoría interna en general. El método de registro de la auditoría interna (listas de verificación, impresiones de procedimientos, etc.) queda a discreción de la organización, pero debe ser lo suficientemente detallado como para garantizar que se incluyó todo el sistema de gestión de calidad.
 - *Esto debe incluir el registro de las evidencias de conformidad, además del registro de las evidencias de no conformidad.*

Consultores: un punto CLAVE

- ❑ Varios clientes de PJR optan por externalizar su programa de auditoría interna a una consultora.
- ❑ Estas organizaciones deben recordar que, independientemente de quién realice la auditoría, la responsabilidad general del programa (programación de auditorías, mantenimiento de registros de auditoría, respuesta a no conformidades, etc.) **recae en la organización y no en su consultora.**
- ❑ La organización debe poder hablar con confianza sobre su proceso de auditoría interna y cómo se controla.



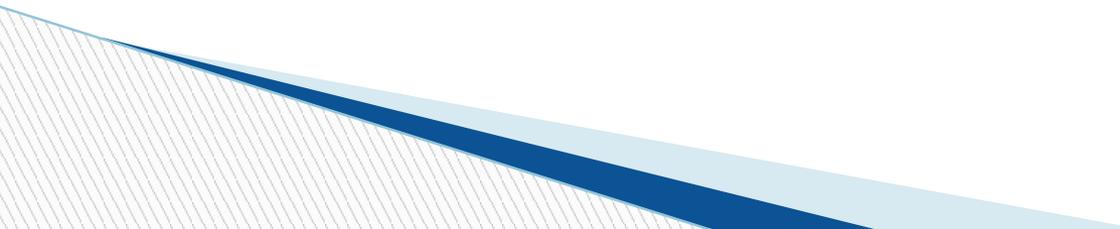
Objetivos de calidad

- Continuemos con el análisis de la cláusula principal de los Objetivos de Calidad, la cláusula 6.2.
- Este requisito se divide en dos sub cláusulas.



Requisito de objetivos de calidad Parte 1

La organización debe establecer objetivos de calidad en las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de calidad deben:

- *Ser coherentes con la política de calidad;*
 - ***Ser medibles;***
 - *Tener en cuenta los requisitos aplicables;*
 - ***Ser relevantes para la conformidad de los productos y servicios y para la mejora de la satisfacción del cliente;***
 - ***Ser objeto de seguimiento, comunicación y actualización según corresponda.***
- 

Requisito de los objetivos de calidad Parte 1 – Puntos clave

- Todos los objetivos de calidad deben ser medibles. Sin mensurabilidad, no existe una forma fiable de determinar si se cumplió el objetivo.
 - *Si bien los objetivos de medición de variables son los más comunes, los objetivos de atributo también se consideran aceptables.*
- La relevancia para la satisfacción del cliente y los productos/servicios fue un nuevo requisito con la publicación de la norma ISO 9001:2015. Es importante destacar que los objetivos basados en áreas como la rentabilidad, la seguridad, etc., no están prohibidos, pero una organización debe asegurarse de que existan otros objetivos que cumplan con este requisito.
- Los Objetivos de Calidad son un tema que se espera que todos los participantes en una auditoría del sistema de gestión de la calidad demuestren conocimiento y conocimiento.
 - *Las organizaciones deben considerar las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento (carteles, reuniones, etc.). No es obligatoria una metodología específica para garantizar el conocimiento de los Objetivos de Calidad.*

Requisito de objetivos de calidad Parte 2

- Al planificar cómo alcanzar sus objetivos de calidad, la organización debe determinar qué se hará, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se completará y cómo se evaluarán los resultados.
- La norma ISO 9002 ofrece una aclaración interesante en lo que respecta a "qué se hará".
 - *"La organización debe determinar las acciones que deben implementarse para alcanzar sus objetivos de calidad". – ISO 9002, cláusula 6.2.2A*

Requisito de los objetivos de calidad Parte 2: Puntos clave

- La conclusión general clave de la parte 2 del requisito es que no basta con establecer objetivos de calidad.
 - La organización debe hacer un seguimiento del progreso hacia los objetivos de calidad.
 - La organización también debe (en caso de bajo rendimiento) tomar las medidas necesarias para mejorar el cumplimiento de los objetivos de calidad.
 - “Acción necesaria” se refiere a una respuesta apropiada. No necesariamente implica una acción correctiva formal.
- 

Monitoreo y medición de recursos

- ▣ Este requisito se conoce comúnmente como "Calibración".
- ▣ El término "Recursos de Monitoreo y Medición" se refiere a cualquier dispositivo, herramienta, calibre, medidor, báscula o elemento similar utilizado para realizar el monitoreo y la medición de resultados (generalmente denominados inspección y/o pruebas).
- ▣ La cláusula principal de la norma ISO 9001:2015 que se aplica aquí es la 7.1.5, que incluye dos sub cláusulas.



Requisitos de recursos para el seguimiento y la medición Parte 1

- ▣ La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para garantizar resultados válidos y fiables cuando se utilice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.
- ▣ La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados sean adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición que se realicen y se mantengan para garantizar su idoneidad continua para su propósito.
- ▣ **La organización debe conservar información documentada apropiada como evidencia de la idoneidad de los recursos de seguimiento y medición.**



Requisitos de recursos para el seguimiento y la medición Parte 1 Puntos clave

- El requisito principal que se enfatiza durante las auditorías es el último párrafo, donde se exige la «información documentada conservada» que demuestre la idoneidad para el uso.
- Para la mayoría de las organizaciones, esto se refleja en los registros de calibración/verificación de todos los dispositivos de medición.
- El contenido de dichos registros se ve influenciado por la segunda parte del requisito.



Requisitos de recursos de seguimiento y medición Parte 2

- ▣ *Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito o la organización la considere esencial para garantizar la validez de los resultados de las mediciones, los equipos de medición deberán:*
 - *Calibrados o verificados, o ambos, a intervalos específicos o antes de su uso, con respecto a patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; en ausencia de dichos patrones, **la base utilizada para la calibración o verificación deberá conservarse como información documentada;***
 - **Identificados para determinar su estado;**
 - *Protegidos contra ajustes, daños o deterioro que invaliden el estado de calibración y los resultados de las mediciones posteriores.*
- ▣ *La organización deberá determinar si la validez de los resultados de mediciones anteriores se ha visto afectada negativamente cuando se determine que los equipos de medición no son aptos para su propósito previsto, y deberá tomar las medidas pertinentes.*

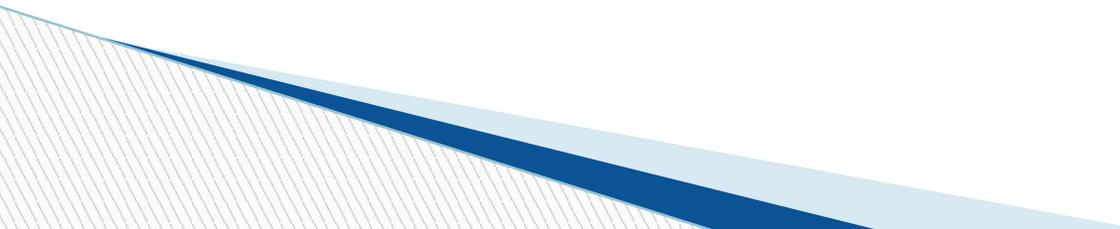


Requisitos de recursos para el seguimiento y la medición Parte 2 Puntos clave

- Los dos aspectos de este requisito que se incumplen con mayor frecuencia son:
 - La trazabilidad requerida a “normas nacionales o internacionales”.
 - En la mayoría de los casos (en Estados Unidos), esta será el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).
 - En situaciones donde no se dispone de un método trazable al NIST (cabe destacar que esto es poco frecuente), generalmente se acepta que la calibración la realice el fabricante del dispositivo.
- Identificación consistente y fiable del dispositivo para determinar su estado.
 - Uno de los conceptos erróneos más comunes es que este requisito implica automáticamente “etiquetas de calibración”. En realidad, esto no es así.
 - Siempre que exista algún tipo de identificación del dispositivo que permita la trazabilidad a los registros de calibración, cualquier enfoque es aceptable.



Aprobaciones de proveedores externos

- En las versiones anteriores de la norma ISO 9001 se utilizaban, entre otros, los siguientes términos:
 - Proveedores;
 - Subcontratistas;
 - Socios externos;
 - En algunos casos, los requisitos asociados a estas partes se encontraban en secciones separadas de la norma.
 - Todos estos términos se fusionaron bajo el término colectivo "Proveedor externo" en la versión de 2015.
 - Sin embargo, el requisito de aprobar a estas partes no es nuevo. Actualmente se encuentra en el tercer párrafo de la cláusula 8.4.1.
- 

Requisito de aprobación de proveedores externos

- ▣ *La organización debe determinar y aplicar **criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de proveedores externos**, basándose en su capacidad para proporcionar procesos, productos y servicios conforme a los requisitos.*
- ▣ *La organización debe conservar **información documentada de estas actividades** y de cualquier acción necesaria derivada de las evaluaciones.*



Puntos clave del requisito de aprobación de proveedores externos

- La organización debe establecer una metodología para la aprobación de proveedores externos.
- La metodología y la existencia de alternativas quedan a discreción de la organización.
- Es fundamental destacar que el requisito exige supervisión y reevaluación.
- Finalmente, las organizaciones deben tener en cuenta que el requisito de “información documentada conservada” especifica que estas actividades (de evaluación) deben constar en el registro.
 - Esto significa que la inclusión del nombre del proveedor externo en una lista no constituye prueba suficiente de evaluación, ya que no constituye un registro de la actividad de evaluación.

Dos áreas clave adicionales

- El análisis inicial de PJR sobre la norma ISO 9001:2015 incluyó la identificación de los nuevos requisitos clave.
- En nuestro análisis, se destacan dos áreas con el mayor impacto en nuestros clientes y en el proceso de auditoría en general.
 - Riesgo
 - Partes interesadas



Riesgo

- El término "riesgo" se utiliza 16 veces en la sección auditable de la norma ISO 9001:2015.
- La identificación y gestión del riesgo se considera una nueva estrategia para todo el sistema, similar a la Mejora Continua que se concibió cuando se publicó la norma ISO 9001:2000.
- No se requiere específicamente un Proceso de Gestión de Riesgos formal/documentado.
- Amplía el concepto de aversión al riesgo a uno que afecta a todas las áreas del Sistema de Gestión de Calidad.
- La norma ISO 9002 analiza los riesgos clave, incluyendo *"el incumplimiento de los requisitos por parte de los procesos, productos y servicios, o la falta de satisfacción del cliente por parte de la organización"*.

Riesgo

La cláusula 6.1.1 de la norma ISO 9001:2015 establece:

- Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 (es decir, las que provienen tanto interna como externamente) y los requisitos mencionados en el apartado 4.2 (es decir, los que provienen de las partes interesadas internas y externas), y determinar los riesgos y las oportunidades que deben abordarse para:

a) garantizar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr los resultados previstos;

b) potenciar los efectos deseados;

c) prevenir o reducir los efectos no deseados;

d) lograr la mejora.

Riesgo

La cláusula 6.1.2 de la norma ISO 9001:2015 establece:

- La organización debe planificar:
 - a) acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
 - b) cómo:
 - 1) integrar e implementar las acciones en los procesos de su sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);
 - 2) evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones adoptadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y servicios.

NOTA 1

Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir evitarlos, asumirlos para aprovechar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, modificar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o retener el riesgo mediante una decisión informada.

NOTA 2

Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, el lanzamiento de nuevos productos, la apertura de nuevos mercados, la captación de nuevos clientes, la creación de alianzas, el uso de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o de sus clientes.

¿Qué quieren decir con “acciones para abordar riesgos y oportunidades”?

La norma ISO 9002 ofrece más orientación en este ámbito e identifica las siguientes posibilidades:

- Evitar riesgos: dejar de realizar el proceso en cuestión;
 - Limitar riesgos: establecer procedimientos o instrucciones de trabajo para ayudar al personal y, por lo tanto, reducir el riesgo; y
 - Compartir riesgos: colaborar con los clientes para acordar la compra anticipada o a granel de materias primas.
 - Transferir riesgos: mantener seguros u otros acuerdos similares.
 - Aceptar riesgos: aceptar definitivamente que el riesgo restante es aceptable una vez tomadas todas las medidas razonables.
- 

¿Cómo se audita el riesgo?

- Se ha indicado a los auditores que pregunten sobre la Gestión de Riesgos y están preparados para examinar las diversas actividades presentadas por el auditado.
 - Esperamos que nuestros clientes comprendan el concepto y estén preparados para explicar su enfoque.
 - Es importante señalar que solo hay un requisito en la norma ISO 9001:2015 que exige específicamente la conservación de registros relativos a las Acciones de Riesgo.
 - La cláusula 9.3.2E exige que la revisión por la dirección incluya la eficacia de las medidas adoptadas para abordar los riesgos y las oportunidades.
 - La cláusula 9.3.3 exige que se conserve la información documentada conservada de la revisión por la dirección.
- 

Partes interesadas

- La definición de "Parte Interesada" es la siguiente:
 - *"Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse afectada por una decisión o actividad". Entre los ejemplos se incluyen clientes, propietarios, miembros de la organización, proveedores, banqueros, sindicatos, socios e incluso competidores.*
- La cláusula 4.2 exige que la organización determine quiénes son sus partes interesadas, pero enfatiza la importancia de "relevante para el sistema de gestión de la calidad".
- La intención es que, como organización, se asegure de que su sistema de gestión de la calidad considere todos los requisitos de entrada relevantes. El término "Parte Interesada" pretende ampliar el alcance de quiénes pueden provenir dichos requisitos.
- Asegurarse de conocer todos los requisitos aplicables es, sencillamente, una buena práctica empresarial.

No solo clientes

- ▣ Es importante destacar un punto. Es muy probable que una organización concluya que su única parte interesada es su base de clientes.
- ▣ Si una organización indica "solo clientes",
 - La organización debe esperar que se le pregunte sobre el proceso empleado para concluir que sus clientes son la única parte interesada relevante.
 - Si la organización no puede proporcionar evidencia de la realización de un análisis estructurado, es probable que el proceso de selección de las partes interesadas haya sido defectuoso y se deba emitir una no conformidad.

¿Quién más podría estar interesado?

La norma ISO 9002 incluye una amplia lista de posibles partes interesadas:

- clientes;
- usuarios finales o beneficiarios;
- socios de empresas conjuntas;
- franquiciadores;
- titulares de propiedad intelectual;
- organizaciones matrices y filiales;
- propietarios, accionistas;
- banqueros;
- sindicatos;
- proveedores externos;
- empleados y otras personas que trabajan en nombre de la organización;
- autoridades legales y reguladoras (locales, regionales, nacionales o internacionales);
- asociaciones comerciales y profesionales;
- grupos comunitarios locales;
- organizaciones no gubernamentales;
- organizaciones vecinas; y
- competidores.



¿Cómo puede una organización determinar qué quieren las partes interesadas?

La norma ISO 9002 proporciona más orientación sobre lo que una organización debe hacer para determinar las necesidades de sus partes interesadas, incluyendo lo siguiente:

- Revisar los pedidos recibidos;
- Revisar los requisitos legales y reglamentarios con los departamentos de cumplimiento o jurídicos;
- Hacer lobby y establecer contactos;
- Participar en asociaciones relevantes;
- Evaluación comparativa;
- Vigilancia del mercado;
- Revisar las relaciones en la cadena de suministro;
- Realizar encuestas a clientes o usuarios; y
- Monitorear las necesidades, expectativas y satisfacción de los clientes.

¿Qué no conformidades son más probables que afecten a las Partes Interesadas?

- Existen dos circunstancias en las que probablemente proceda una no conformidad:
 - Si no existen pruebas (o estas son limitadas) de un proceso implementado para el seguimiento y la revisión de la información, esto constituiría una infracción de la cláusula 4.2 de la norma ISO 9001:2015.
 - Si no existen pruebas de que la retroalimentación de las partes interesadas (no solo de los clientes) se esté analizando en la revisión por la dirección, esto constituiría una infracción de la cláusula 9.3.2c1 de la norma ISO 9001:2015.

Una cosa más para discutir...

- ▣ La norma ISO 9001:2015 (en la sección 5.1) tiene requisitos exigentes y cruciales relacionados con el liderazgo.



¿Cómo ha abordado PJR el concepto de Liderazgo?

- Nuestro informe de auditoría incluye varias preguntas específicas que los auditores deben formular al equipo directivo, bajo el título "Entrevista con el Liderazgo".
- El informe de auditoría también insta a los auditores a garantizar que el Liderazgo participe directamente en la gestión del sistema de calidad.



Preguntas de entrevista de liderazgo

(contenido extraído del informe de auditoría de PJR)

- ▣ *¿Qué está haciendo específicamente para responsabilizarse de la eficacia del sistema de gestión de calidad?*
- ▣ *¿Cómo participa en el sistema de gestión de calidad?*
- ▣ *¿Quiénes son las principales partes interesadas de su organización?*
- ▣ *¿Dispone de un proceso para supervisar los requisitos de las partes interesadas (incluidos los cambios) y responder a ellos?*
- ▣ *¿Qué ejemplos de problemas internos y externos actuales intenta abordar dentro de su organización?*



El liderazgo implica varias personas en la mayoría de los casos

- En algunos casos, cuando PJR recibe el informe de auditoría completo, observamos que solo se incluyó a una persona en la entrevista de liderazgo.
- Si bien esto es posible en una empresa pequeña (de 3 a 5 personas), resulta menos plausible en cualquier situación con un mayor número de empleados.



Orientación de la norma ISO 9002 sobre liderazgo

- La norma ISO 9002 aclara el rol de la Alta Dirección. Establece que «si bien ciertas autoridades y responsabilidades pueden delegarse, la responsabilidad recae en la alta dirección».
- En otras palabras, se puede seguir designando un Representante de la Dirección, pero ya no se puede esperar una participación limitada o nula en el sistema de gestión de calidad.



¿Qué pasa si no estamos de acuerdo?

- Una de las preguntas más frecuentes que recibe el Comité Ejecutivo de PJR de los clientes que acaban de completar una auditoría gira en torno al concepto de disputas.
- Como organismo de certificación acreditado, PJR debe proporcionar un proceso para la revisión imparcial de las no conformidades impugnadas.
- El proceso para presentar una solicitud de disputa se explica en el procedimiento PRO-10 de PJR.
 - El PRO-10 está disponible para su descarga en nuestro sitio web, en el enlace "Descarga del Documento de Registro" (consulte la parte inferior de la página principal).
- Según las estipulaciones del PRO-10, todas las disputas deben recibirse dentro de los 15 días posteriores a la finalización de la auditoría.
- PJR ofrece un seminario web independiente que incluye información sobre el Proceso de Disputas, titulado "Su Relación Continua con PJR".

Conclusión

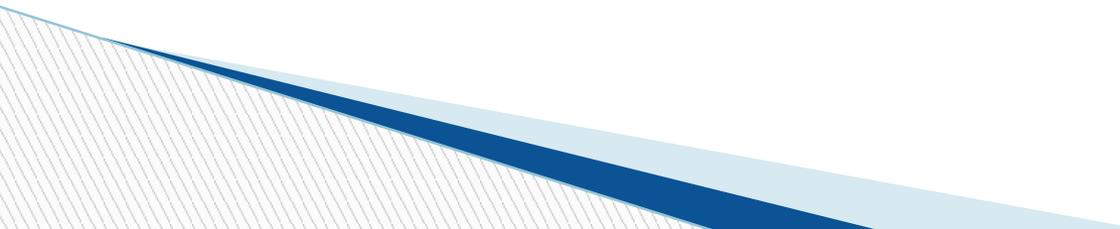
- La norma ISO 9001:2015 sigue siendo la norma de sistemas de gestión más utilizada a nivel mundial (poco más de 900.000 empresas registradas).
 - Muchos de los elementos citados en las no conformidades son totalmente evitables y parecen surgir con frecuencia.
 - PJR espera que el contenido de esta presentación le brinde mayor confianza en que todo saldrá bien el día de la auditoría.
- 

¿Listo para una inmersión más profunda?

- ▣ PJR también ofrece un curso introductorio "cláusula por cláusula" para quienes se inician en la norma ISO 9001:2015 y necesitan profundizar en sus conocimientos para prepararse para una auditoría u otros fines.
- ▣ El título de este curso es "ISO 9001:2015: Análisis cláusula por cláusula".
- ▣ El curso está disponible en nuestro sitio web y es gratuito.



Por favor, sintonice uno de nuestros otros seminarios web.

- ▣ Cláusulas no aplicables, exclusiones permisibles, exenciones: Cómo comprender mejor qué se puede y qué no se puede excusar en una auditoría.
 - *Este seminario web explora el tema crucial de las exenciones y el enfoque adecuado para determinar cuáles son aplicables en su caso.*
 - ▣ La interacción de los procesos y su importancia para una auditoría exitosa.
 - *Este seminario web explora el tema crucial de los procesos y cómo comprenderlos correctamente.*
 - ▣ Ofrecemos diversos seminarios web sobre otros temas, como acciones correctivas, 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



¡Gracias!

Recordatorios:

- En breve, podrá 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".

¿Tiene alguna pregunta?



Obtenga más información en www.pjr.mx