

QUÉ ESPERAR DURANTE SU AUDITORÍA DE LA ETAPA 1

Presentado por:
Joseph Krolkowski,

Gerente del programa
QMS/Miembro del
comité ejecutivo

TENGA EN CUENTA:

- Todos los participantes han sido silenciados.
- Escriba sus preguntas en la sección “Preguntas” del panel de control. Responderemos las preguntas al finalizar esta presentación.
- Tenga en cuenta que en breve estarán disponibles copias de la presentación de hoy para descargar.
- Este seminario web (y todos los demás seminarios web anteriores de PJR) también estarán disponibles para volver a verlos en nuestro sitio web en “Seminarios web grabados anteriormente”.

LA PRESENTACIÓN DE HOY CUBRIRÁ:

- ¿Por qué un proceso de dos etapas?
- Fase de cotización
- Antes de la Etapa 1
- Auditoría de la Etapa 1 “de principio a fin”
- Cosas que pueden impedir la continuación de una auditoría de la Etapa 2
- Respuesta a las recomendaciones: preparación para la Etapa 2
- Conclusión/Preguntas

¿POR QUÉ UN PROCESO DE DOS ETAPAS?

- PJR debe cumplir una serie de requisitos en su trabajo como organismo de certificación.
- Entre los muchos requisitos que PJR debe cumplir se encuentran los que se encuentran en la norma ISO 17021-1:2015.
- Esta norma incluye una cláusula que dice (en parte):
 - “La auditoría de certificación inicial de un sistema de gestión se realizará en dos etapas: etapa 1 y etapa 2”.
- Parte de la intención detrás de este enfoque es garantizar que solo a aquellas empresas que estén realmente preparadas para una evaluación de certificación se les permita completar la auditoría “completa”.

FASE DE COTIZACIÓN...

- Debe ser un cliente contratado por PJR antes de que PJR pueda realizar una auditoría de Etapa 1 en sus instalaciones.
- PJR utiliza una serie de solicitudes específicas de alcance llamadas “F-1” para ayudar a facilitar este proceso de manera eficaz.
- Los documentos de la serie F-1 son complejos y están destinados a recopilar una gran cantidad de información.
- Cuanta más información recopilemos sobre un solicitante, más competitiva puede ser nuestra cotización la primera vez.

SERIE F-108

La serie de documentos F-108 requiere que su organización certifique que está preparada para la auditoría de la Etapa 1. Debe completar este formulario y confirmar que ha preparado lo siguiente:

- Un alcance de su sistema de gestión de calidad, incluida la consideración de cualquier exclusión o exención.
- Una determinación firme de cuáles son sus procesos y una evaluación de su interacción.
- Lista de indicadores de desempeño de procesos (KPI) y datos de desempeño asociados.
- Documentación de auditoría interna.
- Registros de competencias del auditor interno.
- Registros de revisión de la gerencia.
- Consideración (y control) de procesos subcontratados.
- Consideración (y control) de requisitos legales y reglamentarios.
- Documentación requerida (varía según la norma).
- Formulario PJR F-191 (opcional, pero muy recomendable). En la siguiente diapositiva se incluye más información.

...FASE DE COTIZACIÓN

- Sus respuestas honestas y detalladas pueden alertarnos sobre posibles problemas o desafíos logísticos o de preparación.
- El Documento obligatorio 5 del Foro Internacional de Acreditación (IAF MD 5) limita el descuento que podemos otorgar en el tiempo de auditoría al 30 % de los días estipulados en ese documento. IAF MD 5 es de dominio público y se puede obtener en www.iaf.nu.
- Esté atento a las cotizaciones competitivas que superen este descuento del 30 %.

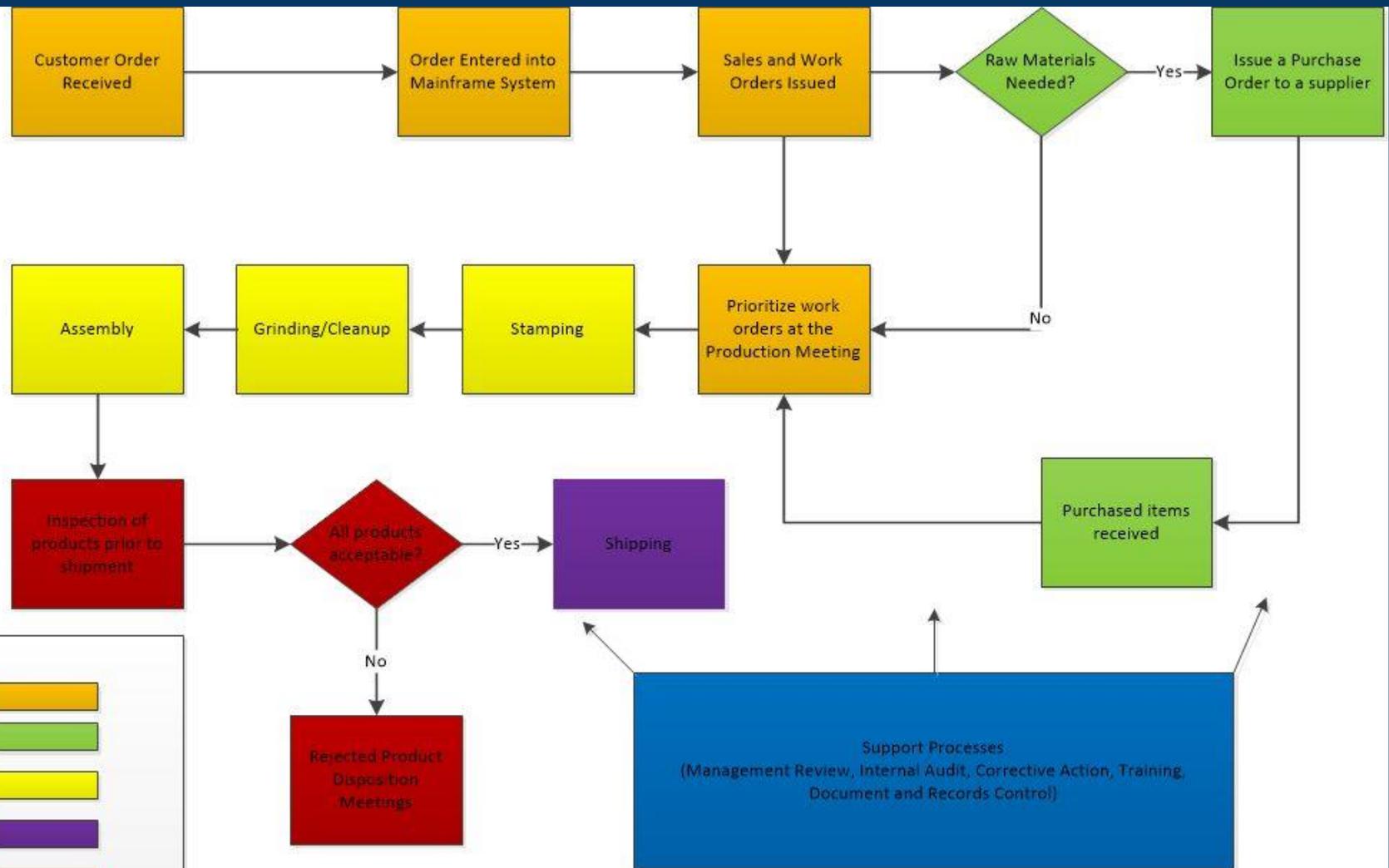
ANTES DE LA ETAPA 1

- Se le asignará un Coordinador del Programa de Auditoría (su Programador), que atenderá todas sus necesidades... Gestión de clientes desde la cuna hasta la tumba.
- Los programadores deben asignar un auditor que esté calificado en su estándar y sea competente en su área técnica.
- Lo ideal es que también le asignen a alguien que se encuentre en una ubicación geográfica favorable.
- Los programadores le solicitarán que complete una Declaración de preparación antes de su auditoría de la Etapa 1 (serie de documentos F-108). Analicemos esta serie de documentos un poco más en la siguiente diapositiva.

El PJR F-191

- El documento F-191 de PJR genera confusión entre muchos de nuestros clientes.
- Debe esperar recibir este documento poco después de haber firmado su contrato con PJR.
- Su objetivo es ayudarle a garantizar que los procesos que ha establecido para su sistema de gestión de calidad representen el cumplimiento de todas las cláusulas de la norma aplicable.
- La intención es que documente cuáles son sus procesos (tomando los nombres utilizados en la Interacción de procesos) y asigne los números de cláusula correspondientes.
- Se proporciona un ejemplo en las siguientes diapositivas.

INTERACCIÓN CRUDA DE PROCESOS



Process Key:

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

NUESTRO EJEMPLO MUESTRA SEIS PROCESOS CON NOMBRE

- Ventas/Entrada de pedidos (Sales/Order Entry)
- Compras (Purchasing)
- Producción (Production)
- Envío (Shipping)
- Calidad (Quality)
- Soporte (Support)

Organicémoslos en el F-191

AUDITORÍA DE ETAPA 1 – “DE ADELANTE HACIA ATRÁS”

- Las auditorías de la Etapa 1 se realizan normalmente en las instalaciones.
 - Las auditorías de la Etapa 1 fuera de las instalaciones se pueden realizar para sistemas de gestión ISO 9001 simples.
 - Ahorro en costos de viaje, PERO
 - Más tiempo total en las instalaciones
- Antes de que llegue el auditor:
 - Su auditor debe comunicarse con usted al menos unos días antes de la Etapa 1 (ya sea que se realice en las instalaciones o no).
 - Debe recibir un Plan de auditoría. Es importante que confirme que toda la información reflejada en el Plan de auditoría sea correcta y que informe a su auditor si no lo es.
- PJR también ofrece una opción de auditoría de Etapa 1 virtual; consulte a su programador para obtener más detalles al respecto.

AUDITORÍA DE ETAPA 1 – “DE ADELANTE HACIA ATRÁS”

- La auditoría comenzará con una reunión de apertura.
 - Esta es una excelente oportunidad para confirmar cualquier cambio de último momento en los detalles y para garantizar que el auditor esté al tanto de cualquier información crítica (visitantes esperados, problemas de disponibilidad de personal clave, etc.).
- La auditoría de la Etapa 1 se realizará a partir de la reunión de apertura de acuerdo con el plan del auditor.
- El auditor utilizará un libro de trabajo de la Etapa 1 de PJR para registrar los resultados de sus evaluaciones. Casi todo lo que se revisa en una auditoría de la Etapa 1 se basa en la documentación por naturaleza.
- El auditor tiene dos opciones para cada elemento que revisa: "Conforme" o "Preocupante".
 - "Preocupante" es cualquier cosa que represente una desconexión entre su proceso implementado y los requisitos relacionados de la norma aplicable.

AUDITORÍA DE ETAPA 1 – “DE ADELANTE HACIA ATRÁS”

- Una vez que el auditor haya completado su revisión de los materiales requeridos, generalmente necesitará algo de tiempo para preparar su informe de auditoría.
- No se emiten no conformidades en una auditoría de la Etapa 1.
- Una vez completado el informe, se llevará a cabo una Reunión de Cierre para analizar los resultados.

AUDITORÍA DE ETAPA 1 – “DE ADELANTE HACIA ATRÁS”

Existen algunos resultados posibles:

- Recomendado para continuar a la Etapa 2 sin preocupaciones
- Recomendado para continuar a la Etapa 2 con preocupaciones menores
- No se puede aprobar para continuar a la Etapa 2: se identificaron preocupaciones significativas que requerirán verificación por parte de PJR antes de que se apruebe la Etapa 2 para continuar.
- No se puede aprobar para continuar a la Etapa 2: se repetirá la Etapa 1.

Se le solicitará que firme un reconocimiento de los resultados de la Etapa 1 y se le entregará una copia del informe de auditoría completo.

Debido a circunstancias de viaje, etc., pueden pasar algunos días adicionales antes de que reciba el informe de auditoría finalizado.

COSAS QUE PUEDEN IMPEDIR LA CONTINUACIÓN A UNA AUDITORÍA DE ETAPA 2

- Interacción inadecuada o inapropiada de los procesos (IOP)
 - Un IOP que se asemeja al diagrama PDCA de la norma
 - Un IOP “prefabricado” de un consultor que no se parece en nada a los procesos reales de la organización
 - Un IOP que presenta las secciones de la norma ISO 9001 como sus procesos
- Su organización debe documentar un IOP exclusivo de su organización.
 - Le recomendamos encarecidamente que vea el seminario web de PJR titulado “La interacción de los procesos y su importancia para una auditoría exitosa”.
- La interacción de los procesos es el mejor indicador de su comprensión del enfoque basado en procesos prescrito en la norma ISO 9001.

COSAS QUE PUEDEN IMPEDIR LA CONTINUACIÓN A UNA AUDITORÍA DE ETAPA 2

- Datos de desempeño de los procesos o de los indicadores de medición de los procesos inadecuados
 - La norma ISO 9001 exige que su organización “monitoree, mida cuando corresponda y analice estos procesos...”
 - Por lo tanto, cada proceso en el que interactúe debe ser monitoreado o medido. Debe haber datos de desempeño disponibles para demostrar este monitoreo/medición.
 - Algunas normas tienen requisitos mínimos para la cantidad de datos que deben estar disponibles.
 - Para otras normas, debe haber suficiente evidencia objetiva disponible para demostrar que el proceso funciona.
 - Algunas organizaciones pueden optar por tener algunas medidas de efectividad que “cubran” todos los procesos. Esto generalmente se considera aceptable.

COSAS QUE PUEDEN IMPEDIR LA CONTINUACIÓN A UNA AUDITORÍA DE ETAPA 2

- **Registros de competencias de auditores internos inadecuados**
 - Las organizaciones deben determinar los requisitos de competencia para todas las funciones dentro de su sistema de calidad, incluida la realización de auditorías internas.
 - El auditor debe ver pruebas de que sus auditores internos cumplen con estos requisitos de competencia.
 - Ciertas normas e industrias requieren que se tomen disposiciones adicionales para la competencia de los auditores internos.

COSAS QUE PUEDEN IMPEDIR LA CONTINUACIÓN A UNA AUDITORÍA DE ETAPA 2

- Auditoría interna inadecuada
 - Los registros de auditoría interna adecuados incluirán:
 - Evidencia de que se han planificado auditorías internas;
 - Notas/informe que demuestren que se auditaron todos los procesos y requisitos relacionados (a menudo faltan notas de conformidad);
 - Cualquier no conformidad que se descubra; y
 - Acciones correctivas para abordar cualquier no conformidad identificada.
 - Asegúrese de que los auditores no auditen su propio trabajo.
- A partir de 2022, PJR se ha visto obligada a adoptar una línea mucho más dura con respecto al proceso de auditoría interna en función de los comentarios del organismo de acreditación. No se recomendará que ningún cliente que no pueda demostrar un proceso de auditoría interna completamente implementado continúe en la Etapa 2.

COSAS QUE PUEDEN IMPEDIR LA CONTINUACIÓN A UNA AUDITORÍA DE ETAPA 2

- Revisión de gestión inadecuada
 - Asegúrese de que sus registros demuestran que se abordaron todos los insumos y resultados requeridos.
 - Muchas organizaciones compilan diapositivas de PowerPoint. Tenga en cuenta que también necesitamos registros de los resultados de las discusiones sobre estas diapositivas.
- A partir de 2022, PJR se vio obligada a adoptar una línea mucho más dura en el proceso de revisión de gestión en función de los comentarios del organismo de acreditación. Cualquier cliente que no pueda demostrar un proceso de revisión de gestión completamente implementado no será recomendado para continuar a la Etapa 2.

TODAS LAS CONCLUSIONES ESTÁN SUJETAS A LA CONCURRENCIA DEL COMITÉ EJECUTIVO

- Todos los informes de auditoría de la Etapa 1 están sujetos a la revisión de un miembro del Comité Ejecutivo de PJR para garantizar que las decisiones tomadas sean adecuadas y justas.
- Los clientes de PJR también tienen derecho a presentar una reclamación o apelación contra la decisión de un auditor. Este proceso se analiza en el procedimiento PRO-10 de PJR (disponible en cualquier momento en nuestro sitio web).

SI LA RECOMENDACIÓN ES REPETIR LA AUDITORÍA DE LA ETAPA 1

- Trabaje a partir de su informe de auditoría para apuntalar todos los problemas planteados durante la auditoría de la Etapa 1.
- Se le permite permanecer en contacto con su auditor y con el Comité Ejecutivo de PJR para analizar sus acciones de remediación y asegurarse de que está en el camino correcto para obtener un mejor resultado durante su auditoría de la Etapa 1 repetida.
- Debería esperar recibir una enmienda del contrato de PJR para la auditoría de la Etapa 1 repetida. En la mayoría de los casos, este resultado probablemente también significará que es necesario reprogramar su auditoría de la Etapa 2.
 - Esta es precisamente la razón por la que PJR recomienda un mínimo de 30 días entre la Etapa 1 y la Etapa 2 (45 días o más es incluso mejor).
 - Las auditorías consecutivas de la Etapa 1 y la Etapa 2 a menudo conducen a problemas importantes.
 - Recuerde que PJR tiene una política de cancelación de 21 días.

SI LA RECOMENDACIÓN ES QUE HAY PROBLEMAS SIGNIFICATIVOS PERO NO ES NECESARIO REPETIR LA ETAPA 1

- Trabaje a partir de su informe de auditoría y aborde todos los problemas que surgieron durante la auditoría de la Etapa 1.
- Se espera que envíe evidencia de todos los elementos corregidos a la sede de PJR en Troy, MI. Un miembro de nuestro personal técnico la revisará y emitirá la aprobación final para que se realice la Etapa 2.

SI LA RECOMENDACIÓN ES PASAR A LA ETAPA 2

- Utilice este tiempo para abordar las áreas de preocupación identificadas en su informe de la Etapa 1.
 - Si no se abordan estas cuestiones, es probable que se produzcan no conformidades durante su auditoría de la Etapa 2.

CONCLUSIÓN

- PJR quiere que nuestros clientes se sientan seguros y cómodos con la auditoría de la Etapa 1.
- El cuidado que se toma en la fase previa a la Etapa 1 y el apoyo mutuo de su auditor y el Comité Ejecutivo de PJR tienen como objetivo ayudar a que este proceso sea lo más sencillo posible.
- ¡PJR le desea mucho éxito en su camino hacia la certificación!

POR FAVOR, SINTONICE UNO DE NUESTROS OTROS SEMINARIOS WEB

- *“ISO 9001:2015 Saber qué esperar para garantizar una auditoría sin estrés” se presenta semestralmente.*
 - *Este seminario web explora cuestiones fundamentales inherentes a la certificación ISO 9001:2015, algunas de las cuales han sido abordadas por las organizaciones desde que se publicó por primera vez la ISO 9001. Su objetivo es “aclarar” lo que realmente se espera para cumplir con estos requisitos.*
- *“La interacción de los procesos y su importancia para una auditoría exitosa” se presenta semestralmente.*
 - *Este seminario web explora el tema crucial de los procesos y cómo comprenderlos correctamente.*
- *Ofrecemos una variedad de seminarios web sobre otros temas, incluidos ISO 13485:2016, IATF 16949 e ISO 14001:2015.*

¿QUIERES MANTENERTE EN CONTACTO?

¿Quieres que te mantengamos informado de las últimas novedades de forma automática?

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

En la parte inferior de la página, ingresa tu dirección de correo electrónico en el espacio provisto y haz clic en “Suscribirse”.

GRACIAS

¿Tienes preguntas?

Obtén más información en www.pjr.mx/



**PERRY JOHNSON
REGISTRARS, INC.**