



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2017

## **El grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 orientación sobre:**

### **Pensamiento basado en el riesgo**

El riesgo siempre ha sido implícito y abordado en la norma ISO 9001. Muchos de sus requisitos están destinados a prevenir riesgos, por lo tanto, el riesgo y la norma ISO 9001 no son una combinación nueva. Las ediciones anteriores de la norma ISO 9001 incluían una cláusula sobre medidas preventivas, cuyo objetivo era prevenir la aparición de no conformidades.

ISO 9001 especifica los requisitos para que la organización comprenda su contexto y determine los riesgos como base para la planificación. El pensamiento basado en el riesgo considera tanto los riesgos como las oportunidades.

La Introducción y el Anexo A de ISO 9001: 2015 proporcionan una explicación sobre el pensamiento basado en el riesgo, incluida la aclaración sobre los conceptos de riesgo y oportunidad. Se puede encontrar información más completa en el documento de pensamiento basado en el riesgo en [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

Una auditoría del pensamiento basado en el riesgo en una organización no se puede realizar como una actividad independiente. Debe estar implícito durante toda la auditoría de un SGC, incluso cuando se entrevista a la alta dirección. Un auditor debe actuar de acuerdo con los siguientes pasos y recopilar evidencia objetiva de la siguiente manera:

- ¿Qué insumos utiliza la organización para la determinación de riesgos y oportunidades?

Estas entradas deben incluir lo siguiente:

- ✓ Análisis de cuestiones externas e internas.
- ✓ La dirección estratégica de la organización.

- ✓ partes interesadas, relacionadas con su SGC, y sus requisitos, también relacionadas con el SGC.
  - ✓ El alcance del SGC de la organización.
  - ✓ Los procesos de la organización.
- El auditor debe tener en cuenta que la organización debe determinar el alcance de la información documentada necesaria para proporcionar evidencia objetiva de la aplicación del pensamiento basado en el riesgo. No hay un requisito específico en ISO 9001: 2015 sobre cómo documentar los resultados de las determinaciones de riesgos y oportunidades.
  - Las necesidades de una organización, y la extensión y el tipo de información documentada variarán en gran medida debido al contexto de la organización, su tamaño, cultura, naturaleza de los productos y servicios, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, o los requisitos del cliente con respecto a los riesgos en productos, etc.
  - ¿Cómo puede una organización determinar sus riesgos y oportunidades, considerando lo anterior? La evidencia objetiva podría estar en varias formas, por ejemplo:
    - ✓ Minutos de la reunión
    - ✓ Análisis FODA
    - ✓ Informes sobre los comentarios de los clientes.
    - ✓ Actividades de tormenta de ideas
    - ✓ Análisis de la competencia.
    - ✓ Actividades de planificación, análisis y evaluación relacionadas con varios procesos, por ejemplo, Planificación estratégica, diseño y desarrollo, comercialización, producción y prestación de servicios, acciones correctivas, ...
    - ✓ Revisión de la gerencia
    - ✓ Registros de determinación de riesgo o evaluación, si la organización lo determina o lo necesita,
    - ✓ etc.
  - ¿Cómo puede una organización abordar sus determinados riesgos y oportunidades? Las acciones que se deben tomar pueden ser de diferentes formas, por ejemplo:
    - ✓ La revisión de viejos, o el establecimiento de nuevos objetivos.
    - ✓ Planes de acción
    - ✓ Entrenamiento en el trabajo
    - ✓ Instrucciones de trabajo
    - ✓ Objetivos y proyectos de mejora, etc.
  - ¿La organización evalúa la efectividad de las acciones antes mencionadas?

El auditor debe confirmar si las auditorías internas y las actividades de evaluación del desempeño tienen en cuenta la aplicación efectiva del pensamiento basado en el riesgo.

---

Para más información sobre el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001, consulte el documento: Introducción al grupo de prácticas de auditoría ISO 9001.

Los comentarios de los usuarios serán utilizados por el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 para determinar si los documentos de la dirección deben ser desarrollados, o si estos actuales deben ser revisados.

Los comentarios sobre los documentos o presentaciones pueden enviarse a la siguiente dirección de correo electrónico: [charles.corrie@bsigroup.com](mailto:charles.corrie@bsigroup.com).

Las demás prácticas de auditoría de ISO 9001, los documentos del grupo y las presentaciones pueden descargarse de los sitios web:

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

### **Exención de responsabilidad.**

Exención de responsabilidad este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la organización internacional de para la estandarización (ISO), el Comité técnico ISO 176, o el Foro Internacional de acreditación (IAF).

La información contenida en el mismo está disponible para fines educativos y de comunicación. el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otros pasivos que puedan derivarse de la provisión o posterior uso de dicha información