



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2016

## **ISO 9001 auditoría de las prácticas del grupo**

### **orientación sobre:**

#### **Agregar valor**

#### **¿Qué queremos decir con "añadir valor"?**

Oímos tanto acerca de la importancia de "agregar valor" durante las auditorías de sistemas de gestión de calidad (SGC), pero ¿qué significa esto realmente? ¿Es posible añadir valor sin comprometer la integridad de la auditoría o proporcionar asesoría? En principio, todas las auditorías deberían agregar valor, pero esto no siempre es así.

Este documento proporciona orientación sobre cómo una auditoría puede agregar valor para las diferentes partes involucradas, y las diversas situaciones que probablemente se encuentren en el contexto de auditorías de segunda o de terceros.

#### **Sistemas de gestión de la calidad "de valor añadido"**

Hay varias definiciones de Diccionario de "valor", pero todos se centran en el concepto de ser útil. Por lo tanto, "agregar valor" significa hacer algo más útil.

Algunas organizaciones han utilizado la serie ISO 9000 de estándares para desarrollar sistemas de gestión de calidad que se integran en la forma en que hacen negocios, y son útiles en ayudar a alcanzar sus objetivos estratégicos de negocio – en otras palabras, agregan valor a la organización. Por el contrario, otras organizaciones pueden haber creado simplemente un conjunto burocrático de procedimientos y registros que no reflejan la realidad de la forma en que la organización realmente funciona, y simplemente añaden costos, sin ser útiles. En otras palabras, no "añaden valor".

Es una cuestión de enfoque:

un enfoque sin valor añadido pregunta "¿Qué procedimientos tenemos que escribir para obtener la certificación ISO 9000?"

Un enfoque de "valor agregado" hace la pregunta "¿Cómo podemos utilizar nuestro sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001 para ayudarnos a mejorar nuestro negocio?"

### **¿Cómo agregar valor durante el proceso de auditoría?**

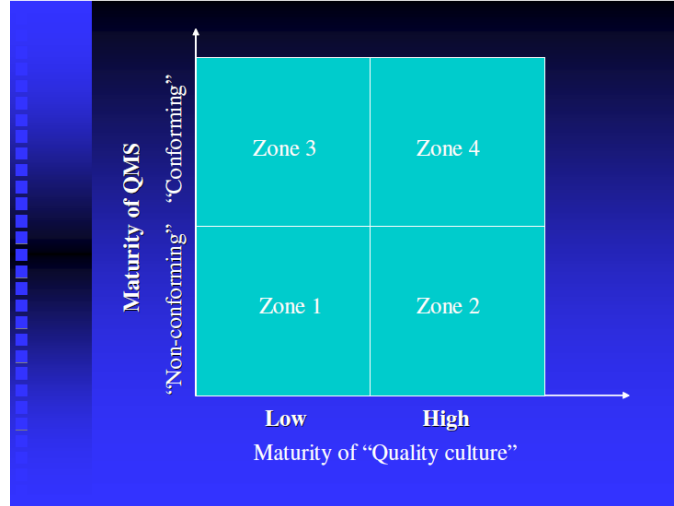
¿Cómo podemos garantizar que una auditoría es útil a una organización para mantener y mejorar su SGC? (Sin embargo, debemos reconocer que puede haber otras perspectivas que deban tenerse en cuenta.)

Con el fin de "agregar valor", una auditoría de terceros debe ser útil:

- A la organización certificada o proporcionando información a la alta dirección sobre la capacidad de la organización para cumplir con los objetivos estratégicos.
- Mediante la identificación de problemas que, si se resuelven, mejorarán el rendimiento de la organización.
- Identificando oportunidades de mejora y posibles áreas de riesgo.
- A los clientes de la organización mejorando la capacidad de la organización para proporcionar conforme al producto
- Al organismo de certificación, mejorando la credibilidad del proceso de certificación de terceros.

Es probable que el enfoque de "agregar valor" sea una función del nivel de madurez de la cultura de calidad de la organización y la madurez de su SGC, con respecto a los requisitos de ISO 9001.

Al referirse a la figura 1, podemos separar las organizaciones conceptualmente en cuatro diferentes zonas, de la siguiente manera:



Zona 1: (baja madurez de la "cultura de calidad"; SGC inmaduro, no conforme a la ISO 9001)

zona 2: (madura "cultura de calidad"; SGC inmaduro, no conforme a ISO 9001)

zona 3: (baja madurez de "cultura de calidad"; SGC maduro, conforme a ISO 9001)

Zone 4: (madura "cultura de calidad"; SGC maduro, conforme a la ISO 9001)

Es importante destacar que en este contexto:

"cultura de calidad" se refiere al grado de sensibilización, compromiso, actitud colectiva y comportamiento de la organización respecto a la calidad.

"La conformidad con la norma ISO 9001 "se refiere al vencimiento del SGC de la organización y a la extensión a la que cumple los requisitos de la norma ISO 9001. (Se reconoce que las inconformidades menores específicas pueden ser detectadas incluso en organizaciones que muestran un alto grado general de madurez y conformidad con la norma ISO 9001.)

**Zona 1: (baja madurez de la "cultura de calidad"; SGC inmaduro, no conforme a ISO 9001)**

Para una organización que tiene poca o ninguna "cultura de calidad" y un SGC que no se ajusta a ISO 9001, la expectativa de cómo una auditoría podría agregar valor podría significar que el organización gustaría recibir asesoramiento sobre

"cómo" implementar el sistema de gestión de la calidad y/o resolver cualquier no conformidad planteada.

En este caso, el auditor debe tener mucho cuidado, ya que en una auditoría de terceros este tipo de asesoramiento ciertamente un conflicto de intereses y contravendría los requisitos de la norma ISO/IEC 17021 para la acreditación de los organismos de certificación. Sin embargo, lo que el auditor puede hacer es asegurarse de que siempre que no se encuentren conformidades, el auditado tenga una clara comprensión de lo que la norma requiere, y por qué se está planteando la falta de conformismo. Si la organización puede reconocer que la resolución de estas no conformidades, conducirá a un mejor rendimiento, entonces es más probable que crea y se compromete con el proceso de certificación. Es importante, sin embargo, que todas las no-conformidades identificadas sean divulgadas, de modo que la organización claramente entienda lo que hay que hacer para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001.

Si bien algunas organizaciones podrían no estar totalmente satisfechas con un resultado de auditoría que no el resultado de la certificación, los clientes de la organización (que reciben los productos de la organización) sin duda considerarán que esto ha sido una auditoría "valiosa" de su perspectiva. Desde la perspectiva del organismo de certificación, al no informar de todas las inconformidades detectadas y/o que proporcionen orientación sobre cómo implementar el sistema de gestión de la calidad, no añade ningún valor para la credibilidad de la profesión de auditor o la proceso de certificación.

Debemos reconocer que la discusión anterior se refiere principalmente a auditorías de terceros (certificación). No hay razón para que una auditoría de segunda parte (evaluación de proveedores) no "añada valor " proporcionando orientación a la organización sobre cómo implementar su sistema de gestión de calidad. De hecho, en estas circunstancias, tal orientación (Si está bien fundado), sería indudablemente útil tanto para la organización como para su cliente.

## **Zona 2: (madura "cultura de calidad"; SGC inmaduro, no conforme a ISO 9001)**

Para una organización que tiene una "cultura de calidad" madura, pero un SGC inmaduro que no se ajusta a los requisitos de la ISO 9001, la expectativa básica de cómo una auditoría podría agregar el valor será probablemente similar al de la zona 1. Además, sin embargo, es probable que la organización tener una expectativa mucho mayor del auditor.

Para poder añadir valor, el auditor tiene que entender la forma en que las prácticas existentes de la organización cumplen con los requisitos de la norma ISO 9001. En otras palabras, entender los procesos de la organización en el contexto de la ISO

9001, y no, por ejemplo, insistir en que la organización redefina sus procesos y documentación para alinear a la cláusula estructura de la norma.

La organización podría, por ejemplo, basar su sistema de gestión en modelos de excelencia empresarial, o herramientas de gestión de calidad total como Hoshin Kanri (gestión por política), despliegue de función de calidad, modo de falla y análisis de efectos, "Six-Sigma" metodología, programas 5S, resolución sistemática de problemas, círculos de calidad y otros. Para añadir valor durante el proceso de auditoría, el auditor debe, como mínimo, estar al tanto de las metodologías de la organización, y ser capaz de ver hasta qué punto son eficaces en la reunión los requisitos de la norma ISO 9001 para esa organización en particular.

También es importante que el auditor no sea "intimidado" por el aparente alto grado de sofisticación de la organización. Mientras que la organización puede estar utilizando estas herramientas como parte de una filosofía de calidad total global, todavía puede haber brechas en la forma en que las herramientas se están empleadas. Por lo tanto, el auditor debe ser capaz de identificar cualquier problema sistemático y plantear las no conformidades apropiadas. En estas situaciones, el auditor puede ser acusado de ser pedante o incluso burocrático, por lo que es importante poder demostrar la relevancia de las no conformidades que se están planteando.

### **Zona 3: (baja madurez de la "cultura de calidad"; SGC maduro, conforme a ISO 9001)**

Una organización que ha sido certificada a una de las series de normas ISO 9000 por un período de tiempo significativo podría demostrar un alto nivel de conformidad con la norma ISO 9001, pero al mismo tiempo no han implementado realmente una "cultura de calidad" en toda la organización.

Típicamente, el SGC pudo haber sido puesto en ejecución bajo presión de clientes, y construido alrededor de los requisitos del estándar, más bien que en las propias necesidades y expectativas de la organización. Como resultado, el SGC puede estar operando paralelamente a la forma en que la organización realiza sus operaciones rutinarias, generando redundancia e ineficiencia.

Con el fin de añadir valor en estas circunstancias, el principal objetivo del auditor debe actuar como catalizador de la organización para construir sobre su sistema de gestión de calidad basado en ISO 9000, e integrar el sistema en sus operaciones diarias. Mientras que el Auditor de certificación de terceros no puede proporcionar recomendaciones sobre cómo cumplir con los requisitos de ISO 9001, es aceptable y de hecho buenas prácticas para estimular (pero no requerir!) la organización para ir más allá de la requisitos de la norma. Las preguntas que el Auditor (y la forma en que él o ella hacen esas preguntas) pueden proporcionar valiosas perspectivas para la organización en cómo el SGC podría ser más

eficiente y útil. La identificación de las "oportunidades para mejorar" por el auditor debe incluir maneras en las cuales la efectividad del SGC podría ser mejorada, pero también podría abordar oportunidades para mejorar la eficiencia.

#### **Zona 4: (madura "cultura de calidad"; SGC maduro, conforme a ISO 9001)**

Para una organización que tiene una "cultura de calidad" madura, y ha sido certificada a una de las series de estándares de la ISO 9000 de un período significativo de tiempo, la expectativa de cómo la auditoría podría agregar valor será el más desafiador para un auditor. Una queja común entre este tipo de organización es que las "visitas de vigilancia rutinaria" por el auditor pueden ser superfluas, y hacer poco para agregar valor a los ojos de la organización.

En estos casos, la alta dirección se convierte en un importante cliente del proceso de certificación. Por lo tanto, es importante que el auditor comprenda claramente los objetivos estratégicos de la organización y que pueda poner la auditoría de SGC dentro de ese contexto. El auditor debe dedicar tiempo a las discusiones detalladas con la alta dirección, a definir sus expectativas para el SGC, y a incorporar estas expectativas en los criterios de la auditoría.

Algunos consejos para el auditor sobre cómo agregar valor

##### **1) planificación de auditoría:**

- a. comprender las expectativas del auditado/cultura corporativa
- b. ¿Alguna preocupación específica a ser tratada (salida de auditorías anteriores)?
- c. Análisis de riesgos del sector industrial/específico a la organización.
- d. pre-evaluación de requisitos estatutarios/reglamentarios
- e. selección apropiada del equipo de auditoría para lograr los objetivos de la auditoría
- f. asignación de tiempo adecuada

##### **2) técnica de auditoría:**

- a. centrarse más en el proceso, y menos en los procedimientos. Algunos procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, listas de verificación, etc., pueden ser necesarios para que la organización planifique y controle sus procesos, pero la fuerza motriz debe ser el rendimiento del proceso.
- b. concentrarse más en los resultados y menos en los registros. De manera similar, algunos registros pueden ser necesarios para que la organización proporcione pruebas objetivas de que sus procesos son efectivos (generando los resultados previstos) pero con el fin de agregar valor, el auditor debe ser consciente y dar crédito por otras formas de evidencia.

c. recuerde los 7 principios de gestión de la calidad.

d. Utilice el enfoque "planificar-hacer-comprobar-actuar" para evaluar el proceso efectivo de la organización.

i. ¿se ha planeado el proceso?

II. ¿se está llevando a cabo según el plan?

III. ¿se están logrando los resultados previstos?

IV. ¿se están identificando y aplicando las oportunidades de mejora?

— Corrigiendo las no conformidades

— identificando las causas profundas de los problemas e implementando acción correctiva

— Mediante la identificación de las tendencias y la necesidad de una acción preventiva

— por la innovación

e. adoptar un enfoque "holístico" de la recopilación de pruebas a lo largo de la auditoría, en lugar de centrarse en las cláusulas individuales de la norma ISO 9001.

### **3) análisis y decisión**

a. poner los hallazgos en perspectiva (riesgo basado en el pensamiento/"sentido común").

b. relacionar los hallazgos con el efecto sobre la capacidad de la organización para proporcionar un producto conforme a la (véase la cláusula 1 de la norma ISO 9001).

### **4) informe y seguimiento**

a. Informes sensatos de los resultados de la auditoría

i. se pueden requerir diferentes enfoques dependiendo de:

- la madurez de la organización (zonas 1, 2, 3 y 4)
- el nivel de confianza en el SGC de la organización • los riesgos involucrados
- la actitud y el compromiso del auditado con el proceso de auditoría
  - proactivo
  - reactivo

II. velar por que se tomen en consideración los aspectos culturales

III. Acentuar resultados positivos como apropiado

IV. ¿Será útil la solución propuesta por la organización en respuesta a los hallazgos negativos?

b. los informes deben ser objetivos y centrarse en el "público" adecuado. (La gerencia tendrá probablemente expectativas que sean diferentes de las del representante de gerencia).

---

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