

Auditoría a un sistema de gestión de la calidad (SGC) que tiene mínima documentación

En los casos en que el auditado presenta solamente un manual de la calidad y los seis procedimientos documentados específicamente requeridos en la norma ISO 9001, puede haber diferencias de opinión con el auditor sobre la ausencia de ciertos procedimientos documentados,

Las diferencias de interpretación entre el auditor y auditado pueden surgir en lo referido al contenido del apartado 4.2.1 de la norma ISO 9001 y de la nota relacionada, que dicen:

“4.2.1 Generalidades. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir.....d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. Nota 2 - La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- la competencia del personal.”

El auditor debería solicitar información sobre los procesos operativos de la organización y, subsecuentemente, realizar preguntas, registrar las respuestas y observar al personal en todos los niveles (incluyendo personal administrativo, operadores y los dueños de los procesos) para confirmar que el estado de los trabajos es consistente con la descripción realizada de los mismos.

Con estas evidencias, la necesidad de documentación debería ser evaluada en función de la necesidad identificada de consistencia, y del rol que puede tener la documentación para evitar todo riesgo significativo identificado.

Se recomienda al lector que consulte la guía contenida en el documento de referencia ISO/TC 176/SC 2/N 525, “ISO 9000 Introducción y documentos de apoyo: lineamientos sobre los requisitos de documentación en la norma ISO 9001”.

Este artículo es una versión editada del "Auditorías a un sistema de gestión de la calidad que tiene una cantidad mínima de documentación", que puede consultarse en el sitio web del grupo de Prácticas de Auditoría, y es reproducido por cortesía de ISO y de IAF. Estos documentos fueron desarrollados tomando como referencia buenas prácticas actuales y, por lo tanto, no han sido avalados formalmente como recomendaciones del International Accreditation Forum (IAF) ni como interpretaciones del Comité ISO TC176. Para obtener información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría, se debe consultar:

<http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/138402/138403/%203541460/customview.html?func=ll&objId=3541460&objAction=browse&sort=name>.

El grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 es un grupo informal de expertos en sistemas de gestión de la calidad, auditores y profesionales miembros del IAF y del Comité Técnico ISO/TC 176 "Gestión y Aseguramiento de la Calidad. Este grupo ha desarrollado un conjunto de guías y presentaciones que contienen explicaciones sobre las auditorías de sistemas de gestión de la calidad, y reflejan el enfoque por procesos que es esencial para auditar los requisitos de la norma ISO 9001.

JANUARY 2005