

Entendiendo el enfoque a proceso

Ayudando al auditor a interpretar el enfoque a proceso

Si el auditor no entiende o mal entiende el enfoque a proceso, hay que dirigirlo a fuentes reconocidas de información, como la norma ISO 9000:2000 y las guías ISO en los conceptos y uso del enfoque de procesos para los sistemas de gestión (ISO/TC176/SC2 N 648). El cuerpo de certificación debe asegurar que todos sus auditores hayan recibido el entrenamiento suficiente sobre los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2000, en particular en el enfoque a proceso. Por tanto, el auditor debe comprender que varios pasos son necesarios, incluyendo lo siguiente:

- determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para lograr los objetivos de la calidad de la organización;
- determinar y proporcionar los recursos e información necesaria;
- establecer y aplicar los métodos de seguimiento y/o medición y análisis de cada proceso;
- establecer y aplicar un proceso de mejora continua de la eficacia del SGC.

El concepto del enfoque a proceso debe ser tan bien entendido por el auditor que no este limitado por la terminología de la norma; el auditado pudiera usar una más o menos diferente. El auditor debe estar conciente de que la aplicación del enfoque a proceso será diferente de una organización a otra, dependiendo del tamaño y complejidad de la organización y sus actividades. Se debe dar una consideración especial en la situación de las micro y pequeñas empresas, de modo que el auditor no espere tantos procesos en el SGC.

Ayudando al auditado a interpretar el enfoque a proceso

Si el auditor se encuentra con un mal entendimiento completo del auditado, esta situación debe normalmente ser identificada en la primera etapa de auditoría.

El auditor debe referir al auditado a las fuentes reconocidas de información, como las indicadas en la sección anterior.

En particular el documento N648 establece los pasos en el enfoque a proceso y proporciona una directriz útil con ejemplos

El auditado debe también poner suficiente consideración a

- la identificación de los objetivos del proceso,
- la planificación del proceso,
- la disponibilidad de registros adecuados.

El auditado pudiera tener identificados muchos procesos; alguno o todos ellos son actividades que no cumplen con los requisitos de un proceso en el sentido en el que la norma ISO 9001:2000 utiliza el concepto. Si es así, el auditor debe en la auditoría de primera etapa proponer que el auditado desarrolle una redefinición de sus procesos basado en, por ejemplo, lo critico de las actividades. Esto puede ser particularmente relevante para las pequeñas y medianas empresas.

Si por excepción, el mal entendido no se detecta hasta la auditoría de segunda etapa, se debe levantar un RNC. El auditor entonces tiene que considerar las

posibilidades de acuerdo con las reglas del cuerpo de certificación involucrado, e.g. continuar con la auditoría, reauditar después o aún la terminación de la auditoría.

¿Cómo evaluar si el auditado no ha implementado el enfoque a proceso?

El auditor debe determinar si es una falta de implementación real o formal, o algo en medio. Una falta real de implementación pudiera caracterizarse por ejemplo en un flujo de información y/o de producto no claro entre las funciones, tiempos de entrega largos o inconsistentes desde la solicitud hasta la entrega de los productos, además de la ausencia de objetivos de proceso y análisis.

El otro extremo pudiera ser cuando todas las actividades de importancia para una calidad definida de productos se encuentran bien implementadas e interrelacionadas, incluyendo, por ejemplo, compras, y la responsabilidad de las líneas de producto desde la requisición hasta el transporte final están establecidas, pero el concepto del enfoque a proceso no se utiliza. Si todos los requisitos en la cláusula 4.1 son de hecho cubiertos, no debe levantarse un RNC con referencia a esa cláusula.

Sin embargo, si la descripción de las interfases es deficiente en la documentación de calidad parecería que existe una no conformidad con la cláusula 4.2.2.

Si el auditado ha fallado en uno o más de los requisitos en la cláusula 4.1 se debe levantar un RNC. Dependiendo de la extensión e importancia de la no conformidad, el auditor tiene que considerar las posibilidades de acuerdo con las reglas del cuerpo de certificación involucrado, por ejemplo, continuar con la auditoría, reauditar o hasta terminar.

¿Qué debe considerar el auditor cuando audita un proceso?

El auditor debe plantear preguntas basadas en la definición de un proceso en la norma ISO 9001:2000 pero transformarla para la situación actual de modo que el auditado pueda entender que es lo que el auditor quiere saber. Algunos de esos ingredientes básicos son:

- el objetivo: ¿cuál es la intención del proceso?
- la entrada: ¿qué es lo que va a ser tratado? ¿de dónde viene?
- las actividades: ¿qué se hace en esos pasos particulares?
- la salida: ¿qué sucede con la entrada? ¿cuál es el resultado? ¿a dónde va? ¿el resultado está alineado con el objetivo/intención?
- los recursos: ¿qué es necesario para las actividades en términos de personal, información, equipo, etc.? ¿los recursos necesarios están disponibles?
- el seguimiento/medición: ¿a que se le da seguimiento o se mide para ver que las actividades se desarrollan como se pretende? ¿Los parámetros seleccionados para dar seguimiento o medir son adecuados? ¿existen algún arreglo particular como una inspección?
- el análisis: ¿que se hace con la información recolectada del seguimiento o la medición de las actividades? ¿quién lo realiza?
- la mejora: ¿ la mejora del proceso esta incluida en el programa de auditoría como mejora continua? El auditor debe darse cuenta de que no todos los procesos pueden ser mejorados simultáneamente; el auditor debe priorizar.

Para obtener información general, el auditor debe encontrar quién es el responsable del proceso, pero debe estar conciente de que la norma ISO 9001:2000 no requiere un “dueño de proceso” formal”.

Procesos versus subprocesos

No hay un requisito en la norma ISO 9001:2000 o una regla generalmente aceptada de que tan simple puede ser un proceso. Si todos los requisitos en la cláusula 4.1 se cumplen, el auditor debe respetar cualquier razón sobre el diseño de los procesos que el auditado le muestre.

Donde un proceso muy complejo puede ser dividido en dos o más procesos menos complejos, cada uno de los cuales cumpla con los requisitos de la cláusula 4.1, el auditor pudiera presentar esto como una posibilidad pero no como una recomendación - lo último puede ser interpretado como una consultoría y pudiera interpretarse como una responsabilidad no deseada del auditor.

Diferencia entre documentación e implementación

El manual de calidad /documentación pudiera llevar a la auditor a creer en una fase preparatoria que los sistemas están implementados según el enfoque a proceso, pero la realidad en el sitio de trabajo pudiera ser lo opuesto.

En este caso el auditor encontraría una falta de implementación caracterizada por

- las funciones esenciales o departamentos del auditado operan con unas interacciones débiles,
- ausencia de un análisis del proceso
- una falta de mejora continua.

Esto sería una no conformidad contra los requisitos de la cláusula 4.1 y un RNC probablemente debería levantarse. Dependiendo de la extensión e importancia de la no conformidad, el auditor también tiene que considerar las posibilidades de acuerdo a las reglas del cuerpo de certificación.

Desacuerdo entre el auditor y el auditado sobre cual es la manera “correcta” de implementar el enfoque a proceso

No existe una manera universalmente “correcta” de implementar el enfoque a proceso. El auditor y el auditado debes estar concientes de que la aplicación del enfoque a proceso será diferente de organización a organización, dependiendo el tamaño y la complejidad de la organización y sus actividades. Se debe dar una consideración especial a las pequeñas y medianas empresas, de modo que el auditor no requiera o defina muchos procesos de modo que la aplicación del enfoque a proceso resulte una barrera en vez de un beneficio para estas empresas. Si todos los requisitos de la cláusula 4.1 se cumplen no se debe levantar un RNC.

El auditor y el auditado deben entender que lo que realmente importa es que el auditado

- opere con un flujo de actividades bien definido, consistente, eficaz y eficiente, incluyendo la mejora continua para lograr la satisfacción de las partes interesadas,
- tenga una clara estrategia de futuro, y
- tenga el derecho de discordar con la posible interpretación subjetiva que haga el auditor sobre los requisitos de la norma