



Organización Internacional  
de Normalización  
[www.iso.org](http://www.iso.org)



Foro Internacional  
de Acreditación  
[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:  
Informes de auditoría

---

Fecha: 13 de enero de 2016



## Índice

Prólogo .....	3
1 Introducción.....	4
2 Las partes interesadas y sus necesidades .....	4
3 Esquema de los informes de auditoría .....	5



Organización Internacional  
de Normalización  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

Foro Internacional  
de Acreditación  
[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)



## Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.



## 1 Introducción

El capítulo 1 de la Norma ISO 9001 establece que una organización debería implementar un SGC cuando tenga que demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables. El informe de auditoría es una herramienta importante para demostrar que la organización cumple los requisitos de la Norma ISO 9001.

La Norma ISO/IEC 17021-1 "Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión – Parte 1: Requisitos" describe los requisitos mínimos para la elaboración de informes, pero no define un formato específico para los informes de los sistemas de gestión según la Norma ISO 9001. Sin embargo, algunos esquemas sectoriales pueden requerir el uso de formatos de informe específicos. El formato y el contenido de un informe de auditoría pueden variar en función del tamaño y la naturaleza de la organización auditada. También depende de los objetivos y el alcance de la auditoría (por ejemplo, si se trata de una auditoría inicial de certificación, auditoría de vigilancia, etc.).

Este documento tiene como objetivo resumir una amplia experiencia en la preparación de informes de auditoría, para satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas.

## 2 Las partes interesadas y sus necesidades

Los siguientes son ejemplos de posibles usuarios de la información contenida en los informes de auditoría:

- El cliente de auditoría:
  - alta dirección/consejo de administración;
  - representante de gestión;
  - auditores internos;
- Organismo de acreditación:
  - - responsable de la decisión de acreditación;
- Organismo de certificación:
  - responsable de la certificación;
- Equipo auditor que realizará futuras auditorías de certificación;
- Organismo regulador.

Cada usuario puede requerir información diferente, por lo que la estructura del informe de auditoría necesita ser variada para satisfacer estas necesidades. El informe debería proporcionar la información requerida, satisfacer las necesidades de los usuarios de una manera equilibrada y agregar valor a la auditoría.



Una parte interesada podría necesitar saber:

- si el sistema es conforme con los requisitos;
- cualquier oportunidad de mejora;
- cualquier no conformidad y áreas de preocupación;
- cualquier fortaleza y debilidad;
- si el sistema de gestión aborda adecuadamente los riesgos asociados con el logro y el mantenimiento de la calidad;
- información para la planificación de la futura auditoría;
- áreas que requieren seguimiento;
- información adicional requerida para una decisión con respecto a la certificación.

### 3 Esquema de los informes de auditoría

Un informe de auditoría puede ser un documento autónomo, o puede estar acompañado o hacer referencia a otros tipos de información documentada (procedimientos documentados, repositorios de datos, etc.). No todos los temas que se enumeran a continuación son aplicables a todo tipo de auditoría y la secuencia de temas en los informes de auditoría individuales puede variar.

Se sugieren los siguientes elementos para su inclusión en un informe de auditoría:

#### a) Introducción:

Esta sección del informe debería hacer referencia a los requisitos obligatorios de la Norma ISO/IEC 17021-1 (véase el apartado 9.4.8) y la orientación dada en la Norma ISO 19011 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión" (véase el apartado 6.5).

#### b) Resumen ejecutivo:

Esta sección debería concentrarse en dar un resumen de la eficacia general del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo información sobre:

- las fortalezas y debilidades del sistema de gestión;
- la mejora continua; y
- otros indicadores clave de desempeño.

Deberían ser comentados los aspectos más destacados de la auditoría, así como un resumen de cualquier hallazgo que represente no conformidad y/o "áreas de preocupación" significativas (que podría convertirse en una no conformidad a menos que se resuelva satisfactoriamente).



Deberían indicarse las conclusiones de la auditoría relativa a la conformidad del SGC de la organización con respecto a la norma que se está evaluando y cualquier recomendación.

Debería agradecerse a la organización, según proceda, por su hospitalidad, cooperación y apertura.

**c) Compromiso y liderazgo de la dirección, objetivos y metas:**

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la demostración del liderazgo de la alta dirección y los procesos de la organización para determinar, establecer y comunicar políticas y objetivos. Debería abarcar el seguimiento, la medición, la elaboración de informes y la revisión de los objetivos clave de desempeño. Debería incluir comentarios apropiados sobre el progreso que la organización ha hecho en contra de sus objetivos desde la última auditoría (sin embargo, para una certificación inicial, esta sección puede necesitar reconocer que la organización aún no ha desarrollado un historial suficiente para los propósitos de la auditoría) y, para una auditoría de la renovación de la certificación, una revisión de las evoluciones y logros del SGC en el ciclo de auditoría anterior, según proceda.

**d) Acciones tomadas sobre cuestiones anteriores de auditoría:**

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la capacidad de la organización para determinar las causas raíz de cualquier problema de la calidad previamente identificado, según sea apropiado, y sobre la eficacia de las acciones que ha tomado para corregir tales situaciones y evitar su recurrencia. También debería comentar la adecuación de los procesos formales de la organización para la acción correctiva.

Cuando se haya identificado previamente una no conformidad, también debería proporcionar comentario sobre si se ha restablecido la confianza en la propia capacidad de la organización para identificar posibles no conformidades y para evitar que ocurran.

**e) Auditoría interna, revisión por la dirección y procesos de mejora continua:**

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la puntualidad y eficacia de la auditoría interna, la revisión por la dirección y los procesos de mejora continua con respecto a los riesgos asociados con el logro y mantenimiento de la calidad.

Además, debería proporcionar comentarios sobre el progreso de la organización:

- en sus acciones planificadas dirigidas a la mejora continua, y
- en el seguimiento de la información relacionada con la satisfacción del cliente y las percepciones de los clientes sobre el desempeño de la organización en materia de calidad.

**f) Impacto de cambios significativos (si los hay):**

Esta sección podría aplicarse a cualquier tipo de auditoría; sin embargo, es más probable que sea aplicable en auditorías de vigilancia y recertificación en lugar de auditorías iniciales. Los detalles que deberían registrarse incluyen el impacto de los cambios en, por ejemplo: la propiedad; instalaciones y equipamiento; personal clave; sistemas de gestión; alcance de la certificación, etc.



#### **g) Requisitos del sistema e interrelaciones, funciones, procesos, áreas auditadas:**

El encabezado (o subtítulos) de esta sección en un informe puede necesitar ser personalizado individualmente para referirse explícitamente a funciones específicas, áreas, procesos, etc., por ejemplo, “ventas”, “almacén”, “formación y competencia”, “percepción/satisfacción del cliente”, etc.

En esta sección se debería identificar lo siguiente:

- la norma de gestión de la calidad que se utiliza como base para la auditoría (por ejemplo, la Norma ISO 9001, la Especificación Técnica ISO/TS 16949, etc.);
- la situación que se está auditando;
- los documentos y registros clave utilizados durante la auditoría, tales como:
  - hojas de observaciones;
  - planes de auditoría;
  - historial de auditorías;
  - evidencias de auditoría.

Esta sección se puede utilizar para proporcionar comentarios sobre la conformidad (de una parte) del sistema de gestión de la organización a los “requisitos del sistema”, es decir, un apartado o requisito específico de la norma de sistema de gestión de la calidad.

De manera similar, se puede utilizar para proporcionar comentarios sobre 'interrelaciones del sistema', es decir, la forma en que diferentes aspectos del SGC de la organización trabajan juntos (ya sea en síntesis o separación) con sus respectivos impactos positivos o negativos en la capacidad del SGC para entregar sus salidas previstas.

Estos comentarios deberían centrarse en la eficacia de los vínculos entre los requisitos de la norma, y factores como la política de la organización, los objetivos de desempeño, los requisitos legales aplicables, las responsabilidades, la competencia de personal, operaciones, procedimientos, datos de desempeño, o resultados de auditoría interna y conclusiones.

Los comentarios sobre “procesos” probablemente tendrán en cuenta la mayor parte del informe, ya que un SGC es generalmente auditado ‘proceso por proceso’. El informe debería abordar los requisitos aplicables en la norma de SGC para cada proceso que se cubra, por ejemplo, planificación, objetivos de proceso, control de documentos y registros, responsabilidad y autoridad, competencia y sensibilización, identificación, trazabilidad, medición, seguimiento, calibración, control de no conformidades, mejora de procesos, etc., y debería centrarse en los factores de proceso que ayudan u obstaculizan la coherencia y/o la mejora de los productos.

#### **h) Inspección del sitio:**

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la condición del sitio que fue auditado, y debería resaltar las condiciones adversas o las observaciones inusuales que se hayan realizado.



**i) Evaluación del cumplimiento de los requisitos legales, estatutarios, reglamentarios y otros; y comunicación:**

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre:

- los sistemas de la organización para la identificación de los requisitos legales/reglamentarios o los requisitos específicos de la industria pertinentes a sus actividades,
- sobre su metodología para la evaluación periódica de estos requisitos, y
- sus sistemas para la comunicación de cualquier cambio a ellos.

**j) Continuación de la eficacia del sistema de gestión:**

Esta sección debería proporcionar una evaluación general de la eficacia continua del SGC de la organización, y debería comentar si el "alcance de su certificación" sigue siendo relevante, conveniente y aplicable, después de tomar en cuenta cualquier cambio pertinente interno y externo que se haya producido desde la última auditoría. (Nota, esta sección no será aplicable para las auditorías iniciales).

**k) Uso de las marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación:**

En esta sección se deberían registrar las formas en que la organización utiliza las marcas de los organismos de certificación o acreditación (por ejemplo, en papelería, en material promocional, en sus vehículos), y debería poner de manifiesto cualquier preocupación sobre la forma en que se utilizan.

**l) Cuestiones que requieren más atención:**

Esta sección debería registrar cualquier problema que requiera atención adicional, y (donde sea aplicable) fechas para la terminación de las acciones planificadas, por ejemplo, las no conformidades, las cuestiones residuales que permanecen después del cierre de una no conformidad real (NCR), otras áreas de preocupación, etc.

**m) Exención de responsabilidad:**

El informe debería incluir una declaración de exención de responsabilidad en la que se indique que la auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible y que, en consecuencia, siempre habrá un elemento de incertidumbre presente en las evidencias de auditoría, que pueden reflejarse en los resultados de auditoría. Quienes confíen en resultados y conclusiones de la auditoría o actúen en consecuencia deberían ser conscientes de esta incertidumbre.

También debería informar que las recomendaciones de la auditoría estarán sujetas a revisión, antes de que se adopte cualquier decisión definitiva relativa a la concesión o el mantenimiento de la certificación.



Organización Internacional  
de Normalización  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

Foro Internacional  
de Acreditación  
[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)



---

Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

## EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.