



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:
Auditoría de procesos digitales

Edición 1
Fecha: 21 de septiembre de 2020



Índice

Prólogo	3
1 Introducción	4
2 Consideración de procesos virtuales en la planificación de auditorías	7
3 Realización de la auditoría	9
4 Casos de estudio prácticos	11
4.1 Caso 1: Restaurante de hamburguesas.....	11
4.2 Caso 2: Auditoría de la función de compras.....	13
4.3 Caso 3: Auditoría del aprendizaje automático.....	14
Anexo – Ejemplos basados en capítulos	15



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
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

Una auditoría se define como un "proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en qué se cumplen los criterios de auditoría" (véase ISO 9000:2015).

Los criterios de auditoría son "el conjunto de políticas, procedimientos o *requisitos* usados como referencia frente a la cual se compara la *evidencia objetiva*" (ISO 9000:2015).

Al pensar en el proceso de recopilación de evidencia objetiva y verificable en el proceso de auditoría, lo que a menudo viene a la mente son las entrevistas, las observaciones de las personas que actúan dentro de las instalaciones, infraestructura, equipos, actividades, el análisis de registros y documentos, la comparación de diferentes fuentes de información y la visita a las instalaciones para observar los procesos.

En el caso de la Norma ISO 9001:2015, generalmente realizamos la auditoría a lo largo de los procesos, observando entradas y salidas, secuencias e interacciones, métodos, criterios, seguimiento, recursos, responsabilidades y autoridades, riesgos y oportunidades, evaluación y mejora.

¿Qué sucede cuando los procesos son intrínsecos al equipo, integrados en el software u ocultos detrás de procesos automatizados? Un enfoque típico de auditoría puede darnos una visión y capacidad limitadas para evaluar la conformidad con los requisitos. En realidad, la mayoría de los elementos, como entradas y salidas, secuencias e interacciones, métodos, criterios, seguimiento, recursos, responsabilidades y autoridades están predeterminados. Nuestro enfoque clásico es interactuar con personas y objetos. En un entorno digital necesitamos lidiar más con software y hardware.

Cuando los procesos se automatizan, se integran en software y hardware, se ejecutan sin intervención humana aparente, entonces nuestro proceso de auditoría se presenta con un desafío. El primer desafío es comprender el entorno virtual donde interactúan los procesos digitales y tradicionales. En un mundo digital, una cantidad cada vez mayor de procesos, especialmente procesos relevantes para la calidad se llevan a cabo en sistemas automatizados o incluso autónomos.

Las grandes plantas de generación de energía, las compañías de distribución masiva que involucran numerosos sitios y activos, y las extensas redes de tuberías son ejemplos de operaciones que son enormes en tamaño y sorprendentemente pequeñas en mano de obra. Detrás de ese escenario, se encuentra que la mayoría de los procesos se ejecutan bajo el escrutinio y seguimiento de dispositivos digitales, que son el equipo en el que se ejecutan los programas, y los datos se procesan y analizan, utilizando fórmulas y algoritmos. A usted, como auditor, se le presenta un entorno virtual donde un activo digital procesa datos, toma decisiones y realiza acciones basadas en un programa.



Nuestras actividades de auditoría deberían reconocer los desafíos que dichos entornos y procesos virtuales plantean al proceso de auditoría. El proceso automatizado de reabastecimiento involucra al almacén y las compras, una sala de control en un proceso de producción toma decisiones operativas por sí misma basadas en entradas y programación de sensores y equipos. Estos y muchos otros procesos una vez se ejecutaron con lápiz, papel, notas de remisión, llamadas telefónicas, experiencia y datos extraídos de la recepción de material o registros de envío. Ahora, estos procesos se ejecutan sin esa cantidad de intervención humana y es un programa basado en supuestos, reglas, datos y decisiones dentro de esos procesos.

Tomemos, por ejemplo, la información documentada, un concepto central de un sistema de gestión de la calidad. Es esencial comprender que la información documentada que antes estaba contenida dentro de la generación de documentos de texto e informes manuscritos ahora está cada vez más digitalizada. Esto no se limita a la transición de archivos en papel al formato PDF o la introducción de datos en hojas de cálculo electrónicas.

La información documentada ahora se incorpora a programas de software, sistemas ERP y flujos de trabajo, portales de comercio electrónico, entidades de inteligencia artificial y una cantidad numerosa de otros formatos. Los requisitos y las entradas son parte integral de los programas de software. Por lo tanto, "... (la) información documentada para apoyar la operación de sus procesos ... (y) la información (conservada) documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado" (ISO 9001:2015, 4.4.2) a menudo están intrínsecamente relacionadas en la infraestructura electrónica.

Un ejemplo simple (véase también la sección 4) de la interacción de procesos virtuales y analógicos en un restaurante de hamburguesas que ofrece hamburguesas como producto y una comida rápida como servicio.

Un restaurante de hamburguesas puede tener:

- Conversaciones de los empleados con los clientes para la toma de pedidos.
- Proceso digital de toma de pedidos a través de software.
- Software que obtiene los ingredientes, a menos que se indique lo contrario. Entrega de los datos de pedidos a los cocineros e información de inventario a compras.
- Secuencia de actividades en la cocina con base en el software de registro de pedidos.
- Procesos de cocción electrónicos para papas fritas, no conectados al software, pero automatizados en una batería de varias freidoras.
- Cocción de ingredientes seleccionados y su adición para armar la hamburguesa.
- El empleado que coordina la finalización de pedidos con base en ayudas visuales y alarmas de la pantalla del software.

- Montaje del pedido (papas fritas, refrescos, hamburguesa, postre).
- Conversación de los empleados para la entrega del pedido.

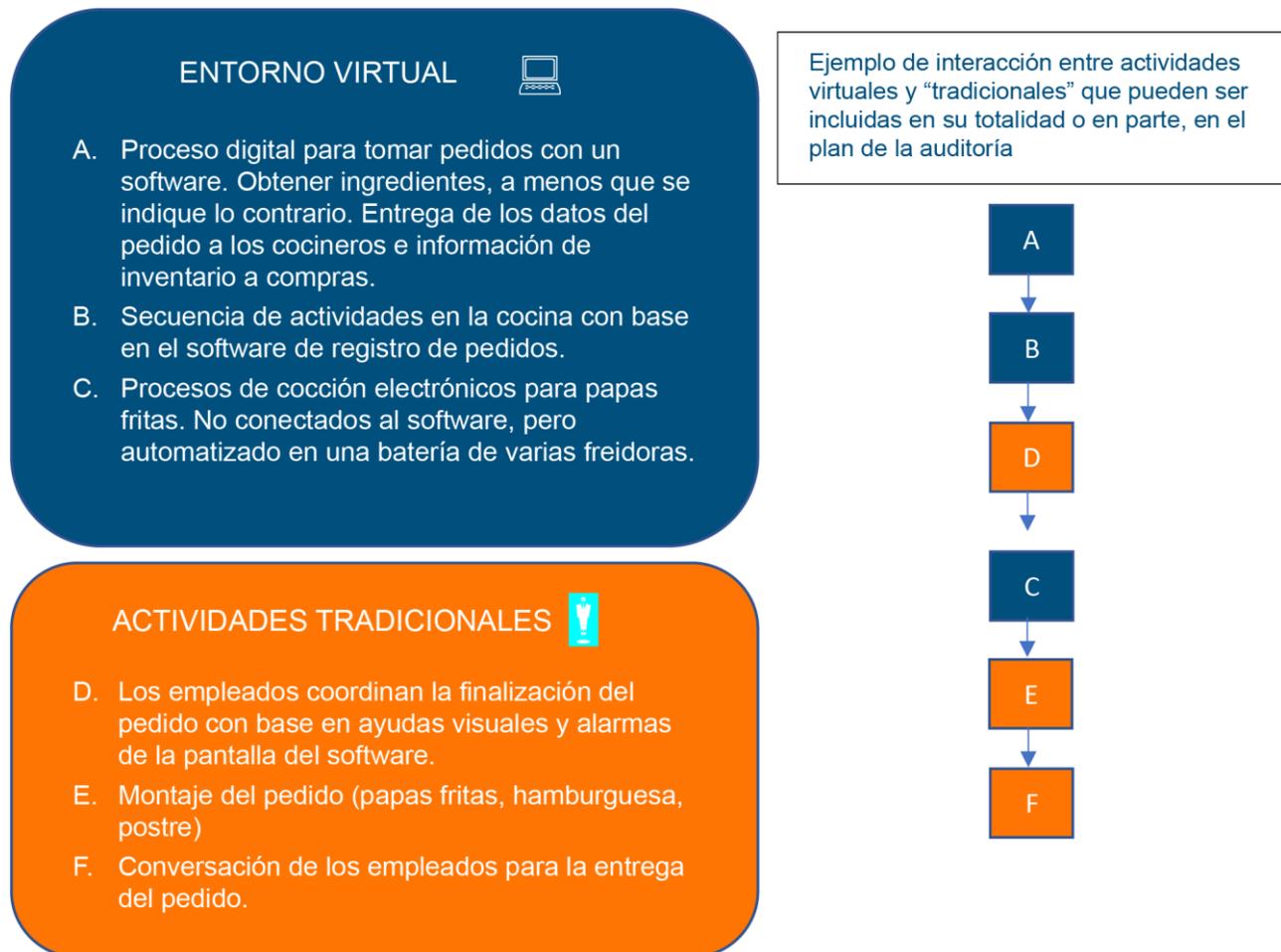


Figura 1 – Restaurante de hamburguesas

Las actividades digitales y analógicas interactúan en las organizaciones todo el tiempo de diferentes maneras y composiciones. Por lo tanto, comprender el contexto en el que estas actividades ocurren y constituyen procesos es clave para una planificación eficaz de la auditoría.

Este documento se centra en estos procesos virtuales, procesos que se llevan a cabo principalmente de forma automatizada con poca intervención humana y sin toma de decisiones humanas directas a nivel operativo, pero donde las características del producto y del proceso se determinan en una fase de desarrollo o planificación. En los programas de software está integrada la información documentada digitalizada que define y controla el proceso.

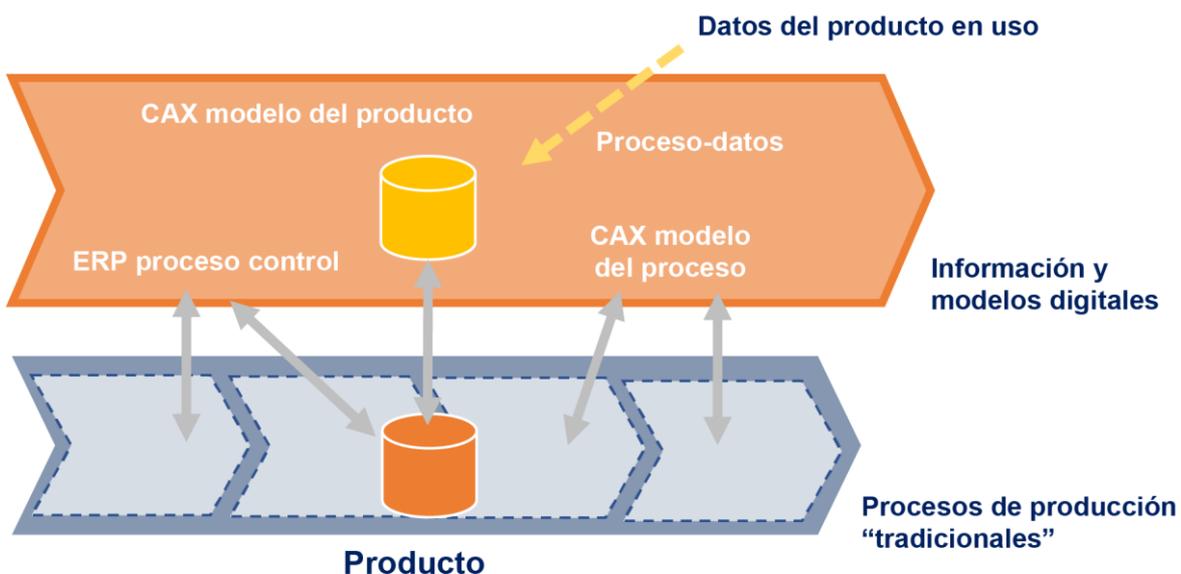
Para mantener la coherencia a lo largo de este documento, se utilizan los siguientes términos:

"Procesos virtuales" son aquellos que están automatizados, integrados en el software y hardware, ejecutados sin intervención humana aparente.

"Procesos tradicionales" son aquellos que son tangibles, concretos y ejecutados con intervención humana directa. Tal vez también se les conozca como «presenciales», «analógicos», «cara a cara» o «físicos».

2 Consideración de procesos virtuales en la planificación de auditorías

El auditor, cuando sea posible, debería tener un conocimiento adecuado de qué actividades digitales se están llevando a cabo y dónde, de modo que el plan de auditoría pueda incluir suficiente tiempo para comprender las aplicaciones del programa digital y, en consecuencia, el entorno virtual. Esto podría lograrse durante las auditorías de la etapa 1 o la revisión de informes anteriores.



Nota: CAX – Tecnología Asistida por Computadora; ERP – Planificación de Recursos Empresariales

Figura 2 – Interacciones de las actividades digitales y tradicionales dentro de los procesos

Si no hay información preparatoria sobre entornos virtuales, y el auditor se enfrenta inesperadamente a un proceso virtual, el auditor tiene que ajustar el plan de auditoría actual y asignar tiempo para comprender y auditar los procesos.

Al planificar, las interacciones entre el entorno virtual y las actividades tradicionales deberían ser comprendidas en una perspectiva de enfoque de procesos. Véase la figura 2 en la parte superior, que muestra la interacción de las actividades digitales y tradicionales dentro de los procesos.



Una representación digital puede reflejar la interacción de más de un proceso. Para comprender las decisiones y los controles inherentes en el modelo virtual, un mapeo puede ser útil para planificar la auditoría.

Las interfaces de proceso entre diferentes aplicaciones de programas o modelos virtuales son, de manera frecuente, propensas a errores. Dado que tienen que definirse y controlarse, las siguientes preguntas en una auditoría pueden permitir al auditor determinar si los procesos virtuales están controlados adecuadamente:

- ¿Existe una comprensión clara de qué aplicaciones de programas digitales están en uso en la organización?
- ¿Existe una comprensión clara del alcance de cada programa y sus tareas?
- ¿Qué objetos (tipo de datos utilizados en el software, tales como datos de clientes, datos de productos, datos financieros, etc.) se representan en estos modelos?
- ¿Cómo interactúan los diferentes programas?
- ¿Qué tan coherentes son los modelos: se pueden transferir datos automáticamente (en comparación a los manuales) o con formatos adicionales?
- ¿Son coherentes las estructuras de datos?

Cuando se dispone de una visión global de los procesos y sus interfaces, se debería auditar la eficacia de cada programa. Este es un punto crítico. Algunos temas que considerar para comprender si el programa está haciendo su trabajo:

- ¿Cuál es el alcance de su modelo?
- ¿Cuáles son los resultados previstos?
- ¿Cuáles son las entradas y salidas y cómo estas se realizan y comunican/transmiten?
- ¿Cómo se desarrolló el modelo? ¿Qué supuestos y simplificaciones se han hecho? ¿Cuál es el alcance de la aplicación del programa resultante?
- ¿Quién ha desarrollado el modelo? ¿Quién tiene la autoridad y la responsabilidad de cambiarlo?
- ¿Cómo se verificó el modelo frente a los requisitos y se probó su coherencia?
- ¿Cómo se validó el modelo y cuáles fueron los resultados?
- ¿Dónde se han detectado desviaciones a la realidad/limitaciones para la aplicabilidad?
- ¿Cómo se utilizan los resultados del modelo?



- ¿Qué datos del uso del producto o servicio se recuperan a lo largo del ciclo de vida para la mejora de productos, servicios y procesos?
- ¿Cómo se cambia el modelo?
- ¿Tiene la organización un escenario de contingencia en caso de que el modelo haya ejecutado incorrectamente su tarea?

El auditor debería asegurarse de que la persona entrevistada sea la responsable de estos aspectos del proceso; en general, no es el operador de la máquina, o la persona que trabaja a nivel operativo.

Es importante durante la planificación de la auditoría asignar el tiempo adecuado para entrevistas con desarrolladores de algoritmos, personas que fijan criterios de decisión y personas involucradas en la validación de aplicaciones.

3 Realización de la auditoría

Al observar un entorno virtual, los auditores pueden estar sesgados al considerar que el personal en la sala de control está realmente tomando todas las decisiones en el proceso. Los auditores también pueden centrarse en el equipo, los sensores y las interfaces digitales y considerarlos controles. Sin embargo, el equipo y el personal que lo maneja deberían ser solo una parte del proceso de auditoría. El auditor debería comprender los resultados previstos del proceso virtual y cómo se toman las decisiones reales. Véanse los ejemplos en la figura 3.

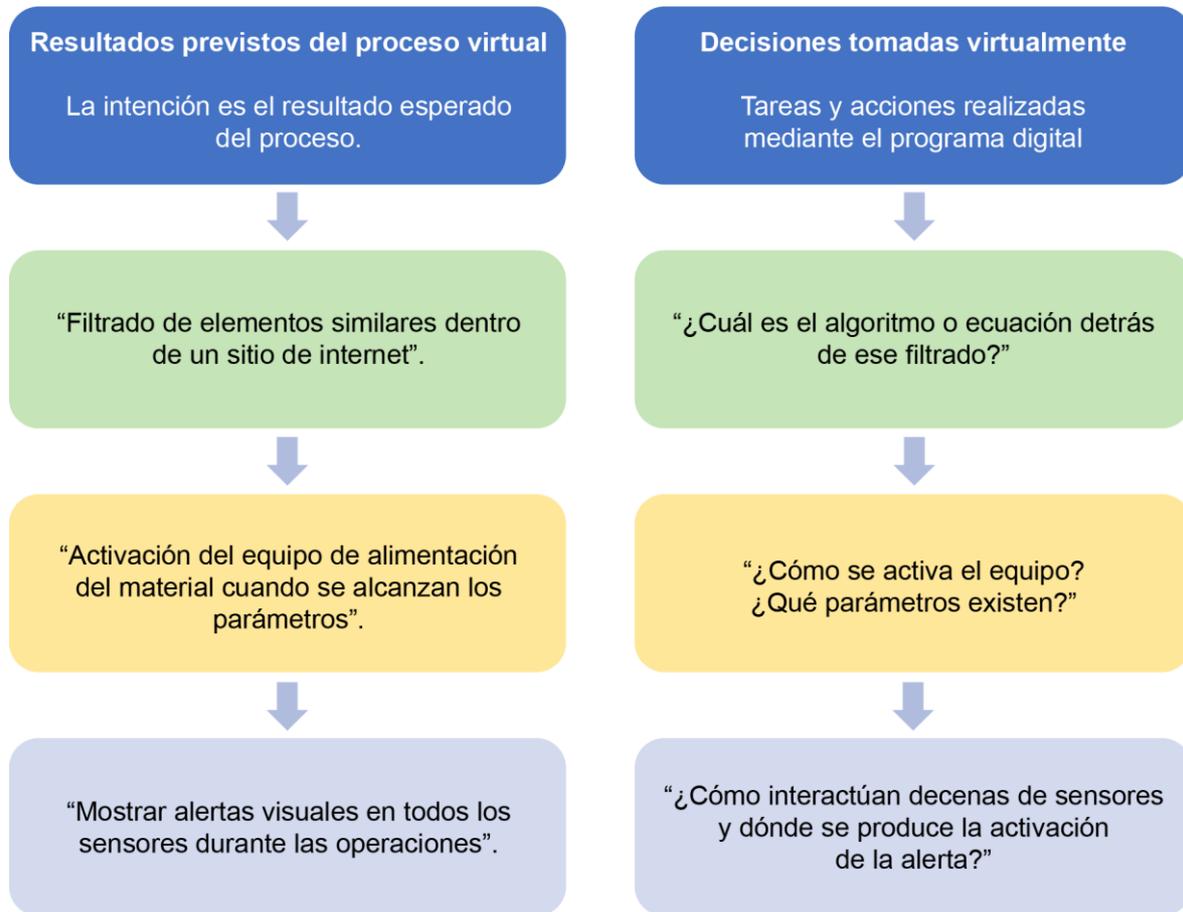


Figura 3 – Ejemplos de resultados previstos del proceso y criterios de decisión del programa

Un modelo de auditoría adecuado de un entorno virtual comprende el entendimiento de los resultados previstos del proceso.



Figura 4 – Modelo de auditoría para comprender el entorno virtual

El modelo se puede utilizar para lograr la comprensión y establecer las bases para verificar la conformidad con los requisitos mediante la comprensión de la interacción entre los programas, los activos tecnológicos, sus criterios de decisión y competencias.

4 Casos de estudio prácticos

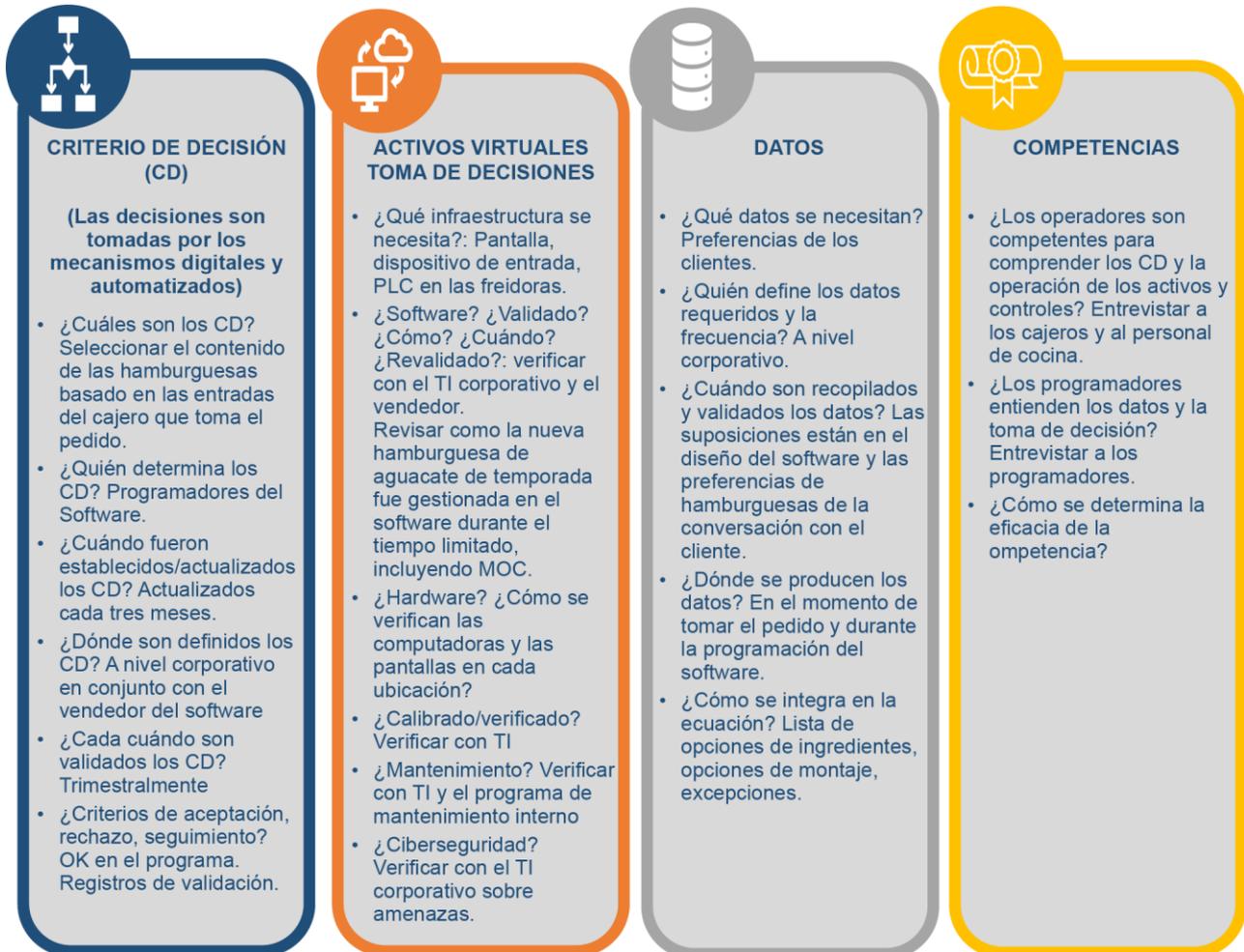
4.1 Caso 1: Restaurante de hamburguesas

Usando el modelo de la figura 2 y el ejemplo del restaurante de hamburguesas en la Introducción, aquí hay un ejemplo práctico de la implementación del modelo de auditoría.

COMPRENSIÓN DEL PRÓPOSITO DEL PROCESO E INTERACCIÓN CON OTROS PROCESOS

Propósito del proceso: Hamburguesas y comida RÁPIDA

- ¿Cómo se da seguimiento al propósito? Tiempo entre la finalización del pedido y la preparación para la entrega, y la cantidad de devoluciones.
- ¿Recursos necesarios? Software para pedidos, freidoras, dispensadores de refrescos.
- ¿Algunos riesgos y oportunidades para este propósito? Preferencias incorrectas del cliente, retraso en el montaje del pedido.
- ¿Se han hecho ajustes/mejoras? Nueva hamburguesa de aguacate para la temporada de invierno.



MOC – gestión del cambio

Figura 5 – Aplicación del modelo de auditoría para comprender el entorno virtual para un restaurante de hamburguesas



4.2 Caso 2: Auditoría de la función de compras

El control de la función de compra puede ser impulsado mediante algoritmos complejos que calculan el valor del inventario, la rotación del inventario, los plazos de entrega de los proveedores, los picos estacionales en las ventas, la obsolescencia, los lanzamientos de nuevos productos, la vida útil del producto y las tendencias del mercado. El resultado de los cálculos podría ser tan altamente automatizado que cuando un artículo cae por debajo de un nivel de inventario predeterminado, una solicitud de compra se transmite a través de EDI (Intercambio Electrónico de Datos) al proveedor - sin intervención humana. El producto se recibe en el área de recibo. Luego se escanea el código de barras utilizando escáneres de mano que están conectados en red a la base de datos ERP. Se imprime una etiqueta de aceptación con código de barras de almacenamiento y el material se envía al inventario. No hay inspección debido al hecho de que el sistema ha sido programado para marcar cualquier mercancía entrante con cero defectos en un número predeterminado de envíos anteriores como "del recibo al inventario". Esto significa, sobre la base de datos objetivos, que se ha evaluado el riesgo y se ha determinado que el producto no requiere inspección o verificación de entrada. El proceso está completamente automatizado, con la excepción de la persona que recibe la mercancía. Ese paso podría automatizarse aún más haciendo que los robots muevan el producto desde el área de recibo hasta la ubicación designada en el estante. ¿Cómo evalúa un auditor estos procesos interrelacionados para determinar la conformidad con los requisitos de *8.4 Control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente*?

El auditor puede solicitar muestras de los informes de inspección que se han cargado en el ERP, que impulsa el programa "del recibo-al-inventario". Para determinar la eficacia del programa de nivel de inventario, se pueden hacer preguntas para ver si algún pedido de los clientes se retrasó debido a condiciones sin existencias. Una entrevista tanto con el agente de compras como con la persona que configura los parámetros mínimos/máximos en el sistema ERP demostraría que el proceso de compra está logrando el objetivo de mantener niveles alineados con los objetivos financieros. Un ingeniero puede ser entrevistado para explicar cómo se cargan los números de parte con una descripción completa y correcta en el sistema ERP, completado con los proveedores designados.

La misma pregunta puede hacerse en relación con una variedad de otros capítulos de la Norma ISO 9001 (para ver ejemplos basados en capítulos, véase el capítulo 5, Anexo a continuación).



4.3 Caso 3: Auditoría del aprendizaje automático

Durante la evaluación de la conformidad, un auditor puede encontrar el uso de métodos como el aprendizaje automático por parte de la organización que está siendo auditada. Además, en relación con el aprendizaje automático, se utilizan una serie de conceptos, como inteligencia artificial, extracción de datos, etc. Estos conceptos están relacionados y la aplicación de un término en particular, y su interpretación dependen directamente de la organización.

Como el aprendizaje automático es una mejora a través de la experiencia, el auditor debería lograr la comprensión de cómo el proceso auditado utilizó algoritmos informáticos. Cada escenario puede ofrecer una perspectiva diferente, de ahí la importancia de la planificación para comprender ese proceso que se ejecuta dentro de las aplicaciones de aprendizaje automático.

Los métodos de aprendizaje automático se pueden utilizar en programas tales como:

- Asistentes de voz;
- Bots de chat;
- Una variedad de programas de análisis y pronóstico de datos;
- Control de diversos mecanismos sin participación humana o con participación humana limitada, etc.
- En cualquier caso, el auditor debería recopilar evidencias objetivas sobre las siguientes cuestiones:
 - ¿Qué método/modelo de aprendizaje automático se utiliza (por ejemplo, red neuronal, Random Forest, K-Neighbours, etc.)?
 - ¿Cómo se adaptó a la aplicación particular?
 - ¿Cómo se entrenó el método/modelo (si corresponde)?
 - ¿Cómo se verificó/validó su desempeño?
 - ¿En qué circunstancias (si corresponde) debería un método/modelo transferir el control a un operador humano? ¿Cómo se establece esta transferencia y qué tan confiable es la transferencia?



Anexo – Ejemplos basados en capítulos

Aquí se presentan ejemplos de aplicaciones de varios niveles de datos electrónicos, procesos digitalizados y recursos de apoyo en relación con los capítulos de la Norma ISO 9001:2015.

Estos ejemplos no son exhaustivos y pueden ser elaborados. Aunque se presentan en relación con los capítulos de la norma a las que se relacionan de manera más cercana, es importante recordar que la auditoría se realiza por procesos.

Capítulos/apartados		Proceso (o actividad)
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	<ul style="list-style-type: none">Definición de la interrelación de procesos virtualesAuditoría del enfoque a procesos planificando la implementación y los cambios dentro de los procesos virtuales
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	<ul style="list-style-type: none">Definición de accesos y niveles de autorizaciónResponsabilidad de los programadoresResponsabilidad de los operadores del programa
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	<ul style="list-style-type: none">Uso de algoritmos para cuantificar el riesgo
7.1.3	Infraestructura	<ul style="list-style-type: none">Programas de equipos de producción para el mantenimiento integral de la maquinariaProgramas de software de mantenimiento preventivo (independientes) o integrados en el calendario de producción del ERPActualizaciones del programaCompatibilidad de software y hardware
7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	<ul style="list-style-type: none">Selección de recursos de seguimiento y mediciónAseguramiento de la integridad de los algoritmos y otros seguimientos controlados electrónicamente, como los ajustes de CEP en tiempo realProgramas de calibración gestionados a través de software – incluyendo la determinación/seguimiento de frecuencias y retiroAcceso a los registros de calibración a través del portal del proveedor de tercera parte de servicios de calibración



Capítulos/apartados		Proceso (o actividad)
7.2	Competencia	<ul style="list-style-type: none">• Competencia en relación con la agilidad para comprender y utilizar los medios digitalizados de manera eficaz• Disponibilidad de formación en línea autodirigida• Competencia de los programadores• Competencia de los operadores del programa
7.4	Comunicación	<ul style="list-style-type: none">• Comunicación confiable basada en alertas programadas, etc.• Comunicación a otras ubicaciones para organizaciones con esquemas de multi sitio• Comunicación con clientes, proveedores y otras partes interesadas a través de portales.
7.5	Información documentada	<ul style="list-style-type: none">• Control de la infraestructura electrónica, incluida la seguridad y otros riesgos• Control y mantenimiento del sitio web• Aseguramiento de procesos apropiados en el lugar para: identificación, descripción, formato, revisión, aprobación, recuperación del acceso y almacenamiento• Control de cambios
8.1	Planificación y control operacional	<ul style="list-style-type: none">• Planificación de la producción (incluida la determinación de la limitación de recursos)• Planificación de la provisión del servicio• ¿Cómo se integran en la aplicación los requisitos para productos y servicios, los criterios de aceptación respectivos y los criterios para los procesos?• ¿Cómo se implementa el control en el SW?
8.2	Requisitos para los productos y servicios	<ul style="list-style-type: none">• Requisitos del cliente tanto para productos como para requisitos relacionados con el SGC a los que se accede a través de los portales• Transmisión de pedidos a través de EDI o a través de portales de clientes• Comercio electrónico• Comunicación con los clientes, incluyendo quejas, portales de acciones correctivas, tarjetas de reportes regulares



Capítulos/apartados		Proceso (o actividad)
8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	<ul style="list-style-type: none">• Todos y cada uno de los software de diseño, incluidos CAD/CAM, Solid Works, archivos Gerber, etc.• Entradas para el diseño del programa• Control de cambios en el diseño del programa
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	<ul style="list-style-type: none">• Sistema ERP• Transmisión de pedidos EDI• Seguimiento de la vida útil del producto, etc.
8.5	Producción y provisión del servicio	<ul style="list-style-type: none">• Seguimiento y control de procesos automatizados – velocidad, tiempo, temperatura, peso, viscosidad, etc.• Seguimiento y control remoto de procesos como responsabilidad conjunta entre proveedor y cliente.
8.5.6	Control de los cambios	<ul style="list-style-type: none">• Registro automático de cambio con fechas y autorización
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	<ul style="list-style-type: none">• Evaluación del desempeño: seguimiento de procesos a través de medios electrónicos y la capacidad de analizar los datos para una toma de decisiones eficaces• Validación de datos, tanto de entrada como de salida
10.2	No conformidad y acción correctiva	<ul style="list-style-type: none">• Capacidad para vincular los resultados no conformes con las acciones correctivas• Capacidad para vincular múltiples otros procesos, tales como avisos de cambios de ingeniería y cambios de diseño



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
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.