



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:
Planificación de auditoría

Fecha: 13 de enero de 2017



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Índice

Prólogo.....	3
--------------	---



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.



Existen dos niveles de planificación: el programa de auditoría (que identifica las actividades de auditoría durante el ciclo de certificación) y el plan de auditoría (que muestra cómo se planifica una auditoría única).

Las áreas importantes de la organización y las áreas en las que se ha producido un cambio reciente o una no conformidad anterior deberían programarse como una prioridad. Puede ser necesario realizar auditorías para adaptarse a los ciclos de producción u otras actividades, especialmente si son estacionales o esporádicas. Por lo tanto, aunque se haya escuchado que todos los procesos/áreas necesitan ser auditados cada año, sería bastante aceptable adoptar un enfoque basado en el riesgo y auditar algunas áreas con menos frecuencia y, en cambio, centrarse en áreas críticas específicas en un solo año, siempre que haya justificación registrada.

¿Cómo se desarrolla un programa?

Si el cliente de certificación opera turnos, sería prudente averiguar lo que sucede en la noche y/o turnos de noche. Las organizaciones pueden operar todos los turnos de manera idéntica, no obstante, en otras, el turno de noche puede operar sin la supervisión y/o el apoyo técnico apropiados. Por favor, consulte el apartado 9.1.3.5 de la Norma ISO/IEC 17021-1.

El programa de auditoría debería asegurar que el alcance de cada evento de auditoría sea claro. Se puede cambiar un programa de auditoría para adaptarse a las circunstancias cambiantes (por ejemplo, disponibilidad del auditado, disponibilidad de recursos, días festivos, etc.), pero debería lograr la intención general del programa.

Por ejemplo, al auditar los equipos de medición, considere la posibilidad de combinar la auditoría con los procesos en los que se realiza la medición y donde se utilizan los resultados de la medición; de esta manera el muestreo puede estar relacionado con los resultados a través del proceso de medición. El concepto del "cliente interno" se debería explorar y la satisfacción del cliente entre las funciones internas se debería considerar (por ejemplo, ¿cómo asegura función de mantenimiento el tiempo de funcionamiento del equipo?).

¿Cómo se desarrolla un plan de auditoría?

El desarrollo de un plan de auditoría debería hacerse en colaboración con el cliente de certificación; para discutir la asignación de tiempo, si hay algún aspecto en particular que debería incluirse en la auditoría y el acceso a personas, lugares e información documentada. En la medida de lo posible, es aconsejable obtener la información necesaria antes de que comience la planificación de la auditoría.

CONSEJOS ÚTILES PARA LOS AUDITORES

- Desarrollar un plan para generar valor a la organización y satisfacer los requisitos de los organismos de acreditación.
- Planificar la auditoría de procesos vinculados para explorar sinergias y los problemas de "clientes internos".
- Los planes de auditoría deberían ser desarrollados con el auditado, si es posible.



- La información documentada disponible debería ser revisada antes de la auditoría para ayudar a asignar el tiempo y comprender el muestreo.
- Las listas de control pueden mejorar la calidad de las auditorías, pero hay que entender cómo pueden hacerlo y diseñarlas para promover la calidad de las auditorías (por favor, consulte la guía del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre: Lista de verificación).
- Utilice el resultado de la auditoría de la etapa 1 para planificar la etapa 2 (*por favor, consulte el documento APG sobre el valor de las auditorías en dos etapas*). Se recomienda encarecidamente realizar la auditoría de la Etapa 1 en las instalaciones del cliente.
- Basándose en los resultados de las auditorías de la Etapa 1 o anteriores, asigne más tiempo a los procesos y/o áreas con "mayor riesgo".
- Desarrollar el plan en torno a los procesos, no los apartados de la norma.
- Es mejor planificar los procesos relacionados para que sean auditados juntos y por el mismo auditor, de modo que las relaciones e interdependencias puedan ser explorados en la auditoría.
- Concertar una entrevista con la alta dirección inmediatamente después de la reunión de apertura para la evaluación del contexto de la organización, la dirección estratégica, la comprensión de las partes interesadas pertinentes y el liderazgo.
- Realizar auditoría de la "auditoría interna" al finalizar.
- Considerar si los aspectos de un sistema donde no hay un proceso independiente pueden ser auditados como parte de la observación o las entrevistas con los auditados. Si se utiliza este enfoque, es una buena política incluir, en el plan de auditoría, una declaración como *"la conformidad con todos los requisitos pertinentes de la Norma ISO 9001 se verificará durante la auditoría de los procesos relacionados"*.

Ejemplos de tales áreas donde no puede haber un proceso independiente incluyen:

- Toma de conciencia de la política de calidad.
- La eficacia y el compromiso de liderazgo.
- Comunicación y toma de conciencia interna/externa.
- Cumplimiento de objetivos y su relación con los objetivos generales (pero se recomienda preguntar a la alta dirección sobre la forma con la que establecen los objetivos).
- Entorno e infraestructura de los procesos.
- Competencia de las personas (la comprensión del trabajo que realizan las personas puede asegurar la pertinencia de la experiencia, las habilidades, la formación y los conocimientos registrados; alternativamente, esto puede ser auditado con Recursos Humanos si existe dicha función).
- Información documentada: (evidencia de control, tipos de documentos, etc. Esto se puede utilizar para proporcionar la información de entrada para la auditoría del proceso de conservación y de mantenimiento de la información documentada).
- Mejora.



Tabla 1: Extracto de un plan de auditoría de ejemplo, considerando este enfoque

Tiempo		Tema	Auditor	Auditado (para ser completado por el cliente)
de	hasta			
<i>La conformidad con todos los requisitos pertinentes de la Norma ISO 9001 se verificará durante la auditoría de los procesos relacionados.</i>				
Fecha: seleccionar				
9:00	9:30	Reunión de apertura		
9:30	11:30	Dirección estratégica y objetivos; cambios importantes en el último período Contexto de la organización; liderazgo		
11:30	13:00	Planificación de objetivos; procesos, riesgos y oportunidades, plan de seguimiento, medición y análisis		
13:00	14:00	Descanso		
14:00	16:00	Proceso 1 (por ejemplo, mercadeo y ventas)		
16:00	17:30	Proceso 2 (por ejemplo, diseño y desarrollo)		
17:30	18:00	Reunión diaria de resumen de actividades		

Tiempo		Tema	Auditor	Auditado
de	hasta			
Fecha: seleccionar				
9:00	9:15	Breve reunión: seguimiento de los aspectos de auditoría del primer día		
9:15	11:30	Proceso 3 (por ejemplo, fabricación)		
11:30	13:00	Proceso 4 (por ejemplo, empaquetado y logística)		
13:00	14:00	Descanso		
14:00	15:00	Recursos humanos: Competencia, planificación de la formación		
15:00	16:00	Productos y servicios suministrados externamente		
16:00	17:00	Auditorías internas		
17:00	17:30	Reunión interna del auditor		
17:00	18:00	Reunión de clausura		

Nota: Asegure la presencia de la alta dirección para la reunión de apertura, la entrevista en: dirección estratégica y objetivos; contexto de la organización; liderazgo y en la reunión de clausura.



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.