



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:

Demostrar conformidad con la norma

Fecha:



Índice

Prólogo.....	3
Al evaluar la conformidad con la norma, las listas de verificación de auditoría podrían no ser suficientes.....	4
¿Qué es el muestreo adecuado?	4
Registrar la información de auditoría	5



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.



"Realización de la auditoría sobre los capítulos de la norma" versus "Realización de la auditoría a los procesos del auditado"

Al evaluar la conformidad con la norma, las listas de verificación de auditoría podrían no ser suficientes

Al final de una auditoría, el auditor debería estar en condiciones de saber si todos los requisitos de la norma se cumplen o no.

Tratar de demostrar la conformidad con una norma a menudo reaviva el interés por la utilización de listas de verificación, con las que un auditor es capaz de comprobar los requisitos de la norma uno por uno, asegurándose de que todos los requisitos han sido cubiertos. Este enfoque básico de completar una lista de verificación es una manera fácil de asegurar que todos los requisitos de las normas han sido verificados. Sin embargo, considerando el enfoque de la Norma ISO 9001, realizar una auditoría a partir de una lista de verificación genérica podría impedir que un auditor recoja evidencias de interacción eficaz entre procesos.

En algunas situaciones, el alejarse completamente de la lista de verificación (o de las listas de preguntas de auditoría) podría no ser posible, particularmente si la organización necesita proporcionar evidencias de conformidad con la norma a terceras partes (por ejemplo, autoridades, organismos de evaluación de la conformidad).

Es importante utilizar una lista de verificación de una manera adecuada y en el momento oportuno, por ejemplo, como una herramienta para ayudar a hacer un seguimiento de los requisitos de la norma a cubrir.

Nota: Véase también el documento del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 "Lista de verificación" ("Checklist").

¿Qué es el muestreo adecuado?

No existe una fórmula estadística o matemática para establecer el número correcto de muestras que se tienen que tomar durante una auditoría. Definir el número de muestras (por ejemplo, una, cinco o más muestras de registros para un requisito particular) que se tomarán para confirmar la conformidad con los requisitos no es eficiente y no asegura la conformidad. Por supuesto, es un hecho que, al aumentar el número de muestras tomadas, un auditor tendrá mayor confianza en cuanto al estado real de la implementación del SGC. Un muestreo "adecuado" en este contexto se referiría a un nivel de muestreo tomado durante las entrevistas *in situ*, y revisiones de registros, que den suficiente confianza en que el SGC del auditado está implementado como se describe.

El muestreo multi-sitios, o el muestreo de las unidades organizativas de una empresa, están cubiertos en el [IAF MD 1: certificación de múltiples sitios basados en el muestreo](#), junto con los días de auditor requeridos *in situ* y la fórmula de muestreo para multi-sitios.



El auditor tiene que realizar entrevistas y comprobar los registros y evidencias durante la entrevista. El número de muestras que deberían tomarse depende de la complejidad del proceso que se está auditando y de la calidad de la información recibida del auditado durante la entrevista. También es importante que el auditor mantenga la programación en el plan de auditoría. Al fin y al cabo, el auditor necesita estar seguro de que las muestras y las evidencias objetivas vistas son representativas, con el fin de obtener conclusiones apropiadas con respecto a la implementación del SGC.

Registrar la información de auditoría

Las Normas ISO 19011 e ISO/IEC 17021 explican lo que debería contener un informe de auditoría. Sin embargo, es importante que los informes de auditoría sólo contengan información importante para el auditado, por ejemplo, información sobre posibles mejoras, observaciones positivas y no conformidades a la norma. El hecho de reiterar y explicar los requisitos de la norma es poco probable que sea lo que el auditado esté esperando.

También puede haber un requisito para que el auditor demuestre la secuencia en la que se realizó la auditoría, a veces denominada rastreo de auditoría. El uso de notas de auditoría es una forma muy eficaz para que un auditor registre la auditoría. La principal desventaja de usar notas de auditoría es que tienden a ser una forma muy personal de registrar información durante una auditoría, y los niveles de los detalles y estilos de registrar varían mucho de un auditor a otro.

Una lista de verificación puede asegurar cierta uniformidad en el desempeño de los auditores. Sin embargo, los auditores nunca deberían olvidarse de pasar su tiempo auditando, no completando listas de verificación o tomando notas.



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.