



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:
Auditoría interna

Fecha: 19 de julio de 2020



Índice

| | |
|---|---|
| Prólogo..... | 3 |
| 1 Introducción | 4 |
| 2 Requisitos y orientación | 4 |
| 3 Orientación 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.



1 Introducción

Las organizaciones que buscan un sistema de gestión de la calidad conveniente, adecuado y eficaz necesitan realizar auditorías internas para asegurar que el SGC funcione según lo previsto, y que identifique vínculos débiles en el sistema, así como potenciales oportunidades de mejora. La auditoría interna actúa como un mecanismo de retroalimentación para la alta dirección; esta puede dar a la alta dirección, y a otras partes interesadas, la garantía de que el sistema cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001. La forma en que se gestiona el proceso de auditoría interna es un factor clave para asegurar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad.

2 Requisitos y orientación

El apartado 9.2.2 de la Norma ISO 9001 establece lo siguiente:

“La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas”.

Al aplicar el pensamiento basado en riesgos, este requisito está previsto para enfocar el programa de auditoría interna en aquellos procesos y áreas donde la historia pasada indica que se han producido problemas, o donde es probable que los problemas continúen o puedan ocurrir debido a la naturaleza de los propios procesos. Estos problemas pueden derivarse de cuestiones tales como factores humanos, capacidad de proceso, sensibilidad de la medición, cambios en los requisitos del cliente, cambios en el ambiente de trabajo, etc.

Los procesos con niveles más altos de riesgo o no conformidades deberían tener prioridad en el programa de auditoría interna.

Se debería prestar especial atención a los procesos en los que el riesgo está influenciado por factores tales como:

- severas consecuencias de la falla en la capacidad del proceso;
- insatisfacción del cliente;
- incumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios del producto (o proceso).



El apartado 10.5 de la Norma ISO 9004:2018 establece lo siguiente:

“Las auditorías internas son una herramienta eficaz para determinar los niveles de conformidad del sistema de gestión de la organización con respecto a sus criterios seleccionados. Proporcionan información valiosa para comprender, analizar y mejorar el desempeño de la organización. Las auditorías internas deberían evaluar la implementación, la eficacia y la eficiencia de los sistemas de gestión de la organización. Esto puede incluir la auditoría frente a más de una norma de sistema de gestión, así como abordar requisitos específicos relativos a las partes interesadas, a los productos, a los servicios, a los procesos o a temas específicos.

Para ser eficaces, las auditorías internas deberían realizarse de manera coherente, por personas competentes, de acuerdo con la planificación de auditoría de la organización. Las auditorías deberían realizarlas personas que no estén involucradas en la actividad examinada, para dar una visión independiente de lo que se está realizando.

La auditoría interna es una herramienta eficaz para identificar problemas, no conformidades, riesgos y oportunidades, así como para hacer el seguimiento del progreso de la resolución de problemas y no conformidades identificadas previamente. La auditoría interna también se puede centrar en la identificación de buenas prácticas y en las oportunidades de mejora.”

Nota: Esta orientación de la Norma ISO 9004 no es un requisito auditable para una auditoría según la Norma ISO 9001.

3 Orientación de auditoría

Cuando los auditores de tercera parte examinan los procesos de auditoría interna, deberían evaluar temas como:

- las competencias necesarias y aplicadas a la auditoría,
- objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría interna,
- el pensamiento basado en riesgos realizado por la organización en la planificación de auditorías internas,
- el grado de involucramiento de la dirección en el proceso de auditoría interna,
- la orientación proporcionada por la Norma ISO 19011 (pero tenga en cuenta que la Norma ISO 9001 no *requiere* que la organización utilice la Norma ISO 19011), y
- la forma en que la organización utiliza el resultado del proceso de auditoría interna para evaluar la eficacia de su SGC e identificar oportunidades de mejora.



Un auditor de tercera parte necesita:

a) Evaluar el enfoque de la organización para identificar áreas críticas, así como otros parámetros.

Por ejemplo, ¿la organización ha identificado:

- sus procesos que son críticos para la calidad del producto,
- sus procesos complejos, o aquellos que requieren especial atención,
- sus procesos que necesitan ser validados,
- sus procesos requieren personal calificado,
- sus procesos que necesitan un seguimiento cercano de los parámetros del proceso,
- sus actividades de seguimiento y medición que requieren calibración o verificación frecuente,
- sus actividades y procesos que ocurren en múltiples ubicaciones o que requieren mucho trabajo, etc.,
- procesos donde han ocurrido problemas o están en riesgo, e
- indicadores de desempeño de procesos establecidos que definen las medidas de eficacia y eficiencia, y estas medidas se alinean con las metas y objetivos generales de la organización?

¿Utiliza la organización dicha información al establecer la frecuencia de auditoría de dichos procesos y actividades?

b) Evaluar la competencia de los auditores internos y equipos auditores de la organización.

Debería haber evidencia de que la organización:

- ha identificado los requisitos de competencia para sus auditores internos,
- emplea auditores con la formación apropiada,
- cuenta con un proceso para dar seguimiento al desempeño de sus auditores internos y equipos auditores,
- incluye personal en sus equipos auditores que tienen un conocimiento apropiado del sector específico (de modo que puedan identificar dónde la probabilidad de que una desviación en un proceso o actividad pueda tener una consecuencia significativa para la calidad del producto).



También se debería hacer un análisis de si los auditores internos comprenden el riesgo inherente a la confianza que se puede depositar en el resultado del proceso de auditoría, si ellos:

- no consideraron algo que es material para el resultado de la auditoría,
- seleccionaron un régimen de muestreo inapropiado,
- ponderaron la evidencia recolectada inapropiadamente, o
- se desviaron del plan de auditoría y de los procedimientos de auditoría interna.

c) Evaluar la planificación de las auditorías.

La organización debería ser capaz de maximizar el uso de los recursos disponibles durante la realización de actividades de auditoría interna. Esto puede facilitarse mediante la adopción de un enfoque basado en riesgos para la planificación de las auditorías internas. Los resultados de este enfoque basado en riesgos permitirán a la organización definir el programa de auditoría, la frecuencia, la duración y el alcance de las auditorías internas, ya que la Norma ISO 9001 no especifica estos criterios.

Se debería determinar si la organización, a través de su proceso de auditoría interna, ha considerado el uso de un enfoque basado en riesgos en el desarrollo del plan de auditoría interna, a fin de asegurar el uso eficaz y eficiente de los recursos. Esto también debería asegurar que se minimicen los riesgos inherentes de la falla de auditoría en el proceso de auditoría y los resultados de la auditoría.

La organización debería tener un proceso para utilizar los resultados de auditorías anteriores en la planificación de futuras auditorías internas.

d) Buscar evidencia de que la organización ha implementado un programa eficaz de auditoría interna.

Al tomar en cuenta los factores anteriores y al examinar si el proceso de auditoría interna está llevando a mejoras tangibles en el SGC, el auditor de tercera parte debería poder formarse un juicio sobre si la organización ha implementado un programa de auditoría interna eficaz y si el resultado de las auditorías internas proporciona evidencia para el análisis de la eficacia del SGC.

Es una buena práctica en las auditorías de tercera parte auditar los procesos de auditoría interna de la organización hacia el final de la auditoría de tercera parte. Los auditores podrán comparar los resultados del proceso de auditoría interna con sus propios hallazgos y, por lo tanto, podrán evaluar la eficacia de este proceso y las acciones correctivas resultantes.



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.