

UNIDAD
DIDÁCTICA

10

INTRODUCCIÓN AL PROCESO DE AUDITORÍA

PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS

1. Introducción. Conceptos y consideraciones básicas
 - 1.1. El concepto de «auditoría». Aclaraciones
 - 1.2. Principios de auditoría
 - 1.3. ¿Por qué una auditoría? Justificación de la necesidad de realizar auditorías
 - 1.4. La auditoría interna y la auditoría externa
 - 1.5. Diferencia entre auditoría combinada y conjunta
 - 1.6. Diferencias existentes entre cliente y auditado
 - 1.7. Participantes en el proceso de auditoría
2. Tipos de auditoría
3. Características de las auditorías de calidad
 - 3.1. Preparación de las auditorías
 - 3.1.1. Objetivos de una auditoría interna de calidad
 - 3.2. Programación de las auditorías
 - 3.2.1. Criterios para la elaboración del programa de auditoría
 - 3.3. Contenidos del programa
 - 3.4. Recursos implicados
 - 3.5. Aspectos a documentar en relación a la programación de la auditoría

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

- 3.6. Información documentada asociada (registros asociados)
 - 3.7. Análisis de los resultados
 - 3.8. Fases de la auditoría
 - 3.8.1. Primera fase: inicio de la auditoría
 - 3.8.2. Segunda fase: preparación de las actividades de auditoría
 - 3.8.3. Tercera fase: realización de las actividades de auditoría
 - 3.8.3.1. Revisión de la información documentada (procedimientos)
 - 3.8.3.2. Revisión de la documentación obsoleta
 - 3.8.3.3. Revisión de la información documentada (registros del sistema de gestión de la calidad)
 - 3.8.4. Cuarta fase: preparación y distribución del informe de auditoría
 - 3.8.5. Quinta fase: finalización de la auditoría. Realización de las actividades de seguimiento
 - 3.9. Redacción de no conformidades
 - 3.9.1. Documentación de las no conformidades
4. Visión global de las actividades típicas de una auditoría

GLOSARIO DE LA UNIDAD

ACTIVIDADES DE AUTOCOMPROBACIÓN

EJERCICIOS VOLUNTARIOS

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS

Esta Unidad didáctica versa sobre el proceso de auditoría dentro del sistema de gestión de calidad, así como las normas ISO que le son de aplicación. Al finalizar esta Unidad el estudiante deberá ser capaz de conocer:

- Qué se entiende por auditoría.
- Cuáles son los principios en los que se basa.
- Por qué es necesario realizar una auditoría.
- Los diferentes tipos de auditoría existentes.
- Cuáles son los participantes en el proceso de auditoría.
- Cómo se realiza la preparación de las auditorías.
- Las fases de que consta el proceso de auditoría.
- El tratamiento de las no conformidades.

Para alcanzar estos objetivos, se ha organizado esta Unidad en diferentes epígrafes acordes a los puntos anteriores.

1. INTRODUCCIÓN. CONCEPTOS Y CONSIDERACIONES BÁSICAS

Con objeto de determinar si el sistema de calidad es efectivo para mantener el control, hay que comprobar que los productos y servicios resultantes cumplen con los requisitos especificados y que alcanzan los objetivos de calidad establecidos. Si los productos y servicios no cumplen con los requisitos establecidos, entonces, en el sistema de gestión de calidad algo está funcionando inadecuadamente.

El propósito de las auditorías es comprobar que el sistema creado es adecuado, y esto deberá hacerse a través de medios imparciales y obteniendo información objetiva.

Comenzaremos esta Unidad analizando el concepto de «auditoría» y sus implicaciones.

1.1. EL CONCEPTO DE «AUDITORÍA». ACLARACIONES

En la norma UNE-EN ISO 19011:2012, se recogen una serie de definiciones que será necesario tener claras para comprender el concepto de **auditoría**. Algunas de estas definiciones se recogen igualmente en la UNE-EN ISO 9000:2015.

Así, la norma ISO 9000 define la auditoría como el «proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría».

Para comprender mejor la definición de auditoría aportada se desgranan a continuación los términos que conforman su definición según la norma ISO 9000, esto es:

- La norma define la auditoría como un «proceso», es decir, como «un conjunto de actividades que transforman una serie de elementos de entrada en resultados», y añade que este proceso debe ser «sistemático», «independiente» y «documentado».
- Al decir que el proceso debe ser «sistemático», la norma se refiere a que debe ajustarse a un sistema dado y conocido.

- Con el término «independiente» señala la necesidad de que el proceso de auditoría no admita intervención ajena alguna (de la propia organización, de los clientes, de terceros, etc.), de forma que se garantice su autonomía.
- Cuando la norma añade la necesidad de documentar el proceso de auditoría, nos está aclarando que será a través de la documentación como se conseguirá evidenciar los hechos y realidades observadas.
- El término «evidencias» de auditoría está también incluido en la norma ISO 9000, que lo define como «registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables».
- Por último, el término «criterios» de auditoría se vincula en la citada norma al «conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia».
- Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se comprueba la «evidencia de auditoría».

Las auditorías son, por tanto, una herramienta de gestión para el seguimiento y la verificación de la implementación eficaz de una política de organización para la gestión de la calidad. Las auditorías son, además, una parte esencial de las actividades de evaluación de la conformidad, tal como la certificación/registro, y de la evaluación y vigilancia de las cadenas de suministro.

La auditoría de calidad es el instrumento, la herramienta utilizada para realizar el análisis y la revisión de una forma metódica, periódica y crítica de las actividades relativas al sistema de gestión de calidad.

Según la definición, una auditoría es una actividad a través de la que se recopila información con la intención de evaluar la necesidad de mejoras o correcciones. No se trata de una caza de brujas o de encontrar al responsable de problemas. Es importante que los auditados entiendan esto, ya que una actitud defensiva no facilita el flujo de información.

1.2. PRINCIPIOS DE AUDITORÍA

La auditoría se caracteriza por una serie de principios que la convertirán en una herramienta eficaz y fiable, que proporcionará información objetiva para que la organización pueda emprender actuaciones concretas encaminadas a la mejora continua de su desempeño.

En la ISO 19011 se recogen seis principios de auditoría en los que se apoyará todo el proceso de auditoría, desde la definición del programa hasta la evaluación de la competencia de los auditores. Estos principios son los siguientes:

- **Integridad.** Fundamento de la profesionalidad.

Los auditores y las personas que gestionan el programa de auditoría deben:

- Desempeñar su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad.
- Observar y cumplir todos los requisitos legales aplicables.
- Demostrar su competencia al desempeñar su trabajo.
- Desempeñar su trabajo de manera imparcial, permaneciendo ecuánimes y sin sesgo en todas sus acciones.
- Ser sensibles a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio durante el proceso de auditoría.

- **Presentación imparcial.** Obligación de informar con veracidad y exactitud.

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría presentados por el auditor deben reflejar con veracidad y exactitud las actividades de auditoría.

El auditor debe proporcionar información al auditado de los posibles obstáculos que se detecten durante la auditoría y de las opiniones divergentes que puedan surgir entre el equipo auditor y el auditado y que no puedan resolverse convenientemente.

En todo caso, la comunicación durante el proceso de auditoría debe caracterizarse por ser veraz, exacta, objetiva, oportuna, clara y completa.

El auditor debe opinar, no debe juzgar si le parece correcta la práctica de ese proceso, si en su departamento se hace mejor o si él lo haría de otra forma. El auditor constata evidencias objetivas de cumplimientos o incumplimientos.

- **Debido cuidado profesional.** La aplicación de diligencia y juicio al auditar.

Los auditores deben proceder con el debido cuidado profesional, de acuerdo con la importancia de la tarea que están desempeñando y de la confianza depositada en ellos por parte del cliente y por cualquier otra parte que pudiera estar interesada.

Es fundamental que el auditor tenga la capacidad de hacer juicios razonados en todas las posibles situaciones que puedan darse durante el desarrollo del programa de auditoría.

- **Confidencialidad.** Seguridad de la información.

La profesionalidad del auditor es muy importante debido al enorme coste que supone para la organización la realización de la auditoría y a la responsabilidad que se deposita en él o en ella.

Para que el proceso de auditoría se desarrolle correctamente es fundamental que los auditores procedan con discreción en el uso y la protección de toda la información proporcionada por el auditado.

El auditor, en ningún caso podrá utilizar la información recopilada para su propio beneficio personal o del cliente de la auditoría o de modo que pueda perjudicar de alguna manera el interés legítimo del auditado.

Toda la información sensible o confidencial debe tratarse de manera apropiada.

La confidencialidad es básica. En el caso del auditor externo es un aspecto contractual. En el caso de la auditoría interna ha de ir vinculado a la profesionalidad.

- **Independencia.** Base para la imparcialidad de la auditoría y para la objetividad de las conclusiones de la auditoría.

Para garantizar una actuación libre de sesgo y sin conflicto de intereses, es conveniente que, siempre que sea posible, los auditores sean independientes de la actividad que va a auditarse. De esta manera puede garantizarse la objetividad del proceso, asegurando que los hallazgos de auditoría únicamente están basados en las evidencias de auditoría.

En el caso de las auditorías internas, los auditores deberían ser independientes de los responsables de los departamentos de la organización que va a auditarse.

Las organizaciones pequeñas pueden encontrar dificultades a la hora de garantizar la independencia total del auditor respecto a la actividad que va a ser auditada, pero en todo caso debe hacerse un esfuerzo para eliminar el sesgo y fomentar la objetividad (en muchas ocasiones se recurre a empresas externas para realizar la auditoría interna).

- **Enfoque basado en la evidencia.** Método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.

Es fundamental que la evidencia de auditoría sea verificable, y, por ello, debe basarse en un muestreo de la información disponible, puesto que no puede perderse de vista que la auditoría es un proceso que se lleva a cabo en un periodo de tiempo delimitado y con unos recursos disponibles finitos.

El auditor realiza un muestreo con el fin de evaluar la conformidad del sistema de gestión de calidad en un tiempo razonable, pactado previamente con el cliente y el auditado.

Tal y como se verá a lo largo de esta Unidad, es importante prestar atención al proceso de muestreo, puesto que este se encuentra íntimamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones finales de la auditoría.

1.3. ¿POR QUÉ UNA AUDITORÍA? JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE REALIZAR AUDITORÍAS

La auditoría interna es uno de los elementos sobre los que se sustenta la capacidad de mejora de un sistema de la calidad.

Si analizamos con detenimiento todo el proceso de auditoría, veremos que se trata de un proceso que requiere de una gran cantidad de recursos de la organización:

- Si se cualifican los auditores internos mediante un curso externo, dicho curso tiene un coste que normalmente es elevado dada la experiencia y cualificación que ha de aportar la entidad que lo imparte. A esto se debe añadir, si fuese necesario, gastos de hotel, comidas y desplazamientos.
- El tiempo que se emplea en asistir al curso se detrae del trabajo diario, de modo que este se retrasa, o bien se carga a otros compañeros con las tareas durante los dos o tres días que suelen durar estos cursos, y el tiempo es dinero.
- La preparación de la auditoría exige que se dedique tiempo al estudio de los procedimientos e instrucciones, a los registros, a la documentación obsoleta, etc., por lo que posiblemente se necesite la asistencia del responsable

de calidad o de algún responsable de departamento para el acceso a esos registros y documentos, de modo que se vuelve a invertir un tiempo que puede traducirse a dinero.

- Durante la auditoría varios miembros de la organización estarán dedicados a esta labor, por lo que ese tiempo también se cargará en el «debe» de la auditoría.
- Tras la auditoría se recopilarán los hallazgos y se plasmarán en unos registros de no conformidades y en un informe de auditoría, que ha de ser estudiado por los responsables de los departamentos involucrados para plantear las acciones correctoras. Igualmente se deberá realizar un seguimiento de esas acciones correctoras para garantizar su eficacia en la eliminación de las causas de las no conformidades.

La auditoría ha de darle «algo» a la empresa que compense todo este gasto.

La auditoría es una herramienta muy poderosa de recopilación de información, pero de una información sin sesgo, ya que se basa en evidencias objetivas demostrables. La dirección recibe una información que puede utilizar de forma directa para juzgar si su sistema de la calidad es adecuado para cumplir su política de la calidad y alcanzar sus objetivos.

El trabajo del auditor consiste en buscar la conformidad del sistema. El auditor investigará las diversas partes del sistema de la calidad hasta que encuentre las pruebas de que el sistema funciona de forma eficaz. En ese proceso de búsqueda, el auditor puede hallar las no conformidades del sistema que le hagan dudar de su conformidad con los requisitos especificados y de su eficacia.

Toda la información obtenida será, en definitiva, valiosa para la entidad.

1.4. LA AUDITORÍA INTERNA Y LA AUDITORÍA EXTERNA

Independientemente de otras clasificaciones, que se verán con detenimiento posteriormente, se comenzará por aclarar lo que la norma ISO 19011 entiende por auditoría interna y auditoría externa.

La auditoría interna, denominada en algunos casos como **auditoría de primera parte**, es aquella que se realiza por (o en nombre de) la propia organización para la revisión

sión por la dirección y con otros fines internos, y puede constituir la base para una auto-declaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en las organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que audita.

Las **auditorías externas** incluyen lo que se denomina generalmente **auditorías de segunda y tercera parte**. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditadoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

1.5. DIFERENCIA ENTRE AUDITORÍA COMBINADA Y CONJUNTA

Cuando se auditen juntos un sistema de gestión de calidad y cualquier otro sistema de gestión, se tratará de una **auditoría combinada**.

Sin embargo, cuando varias organizaciones cooperen para auditar a un único auditado, se tratará de una **auditoría conjunta**.

1.6. DIFERENCIAS EXISTENTES ENTRE CLIENTE Y AUDITADO

La norma considera que el **cliente** de la auditoría es la organización o la persona que solicita una auditoría. En ocasiones podrá ser también el auditado, pero cabe la posibilidad de que se trate de cualquier otra organización que tenga derechos contractuales para solicitar la realización de la auditoría, autoridades reglamentarias e incluso clientes potenciales.

Por su parte, se considera como **auditado** a la organización que es auditada.

1.7. PARTICIPANTES EN EL PROCESO DE AUDITORÍA

El **auditor** es, a juicio de la norma ISO 19011, la persona con la competencia necesaria para llevar a cabo una auditoría.

El equipo auditor, por su parte, lo constituye un grupo de uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Un **experto técnico** es una persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor. Estos conocimientos o experiencia específicos son los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, el idioma o la orientación cultural. El experto técnico no actuará como auditor en el equipo técnico, sino que se limitará a asesorar.

Los **observadores** serán aquellas personas que acompañan al equipo auditor, pero que, al igual que el experto técnico, no auditán. El observador no forma parte del equipo auditor y no puede influir ni interferir en el proceso de auditoría. La figura del observador puede ser designada por el auditado, por una autoridad reglamentaria o por otra parte interesada que testifique la auditoría.

Por otro lado, el auditado puede designar a un **guía**, que asistirá al equipo auditor durante el proceso de auditoría.

El miembro del equipo auditor que se designa como jefe o líder del proceso de auditoría se denominará **auditor líder** (auditor jefe).

En ocasiones, formarán parte del equipo auditor personas que se encuentran en proceso de capacitación para la realización de auditorías, es decir, **auditores en formación**.

2. TIPOS DE AUDITORÍA

Las auditorías de los sistemas de gestión de calidad pueden ser de varias clases, según sea el objeto de las mismas y el personal que las realice.

La clasificación más habitual es:

- **Auditoría interna o de primera parte.** Se aplica a una compañía que está analizando todos sus sistemas, procesos y actividades para evaluar si son adecuados y si se les está dando cumplimiento.

Proporciona a la dirección información sobre si sus directrices son cumplimentadas, si el sistema es tan eficiente y efectivo como debería ser y si son

necesarios cambios. Puede dar lugar a una línea de comunicación en toda la empresa y ser una fuente de motivación.

- **Auditoría externa de segunda parte.** Es la llevada a cabo por una compañía ante sus proveedores o subcontratistas.
- **Auditoría externa de tercera parte.** Si el auditor que realiza la auditoría pertenece a una organización denominada como tercera parte (organismo de certificación), independiente de la organización y del cliente.

Las auditorías pueden realizarse por miembros destacados y experimentados del personal de la propia organización o por auditores profesionales contratados.

Las dos opciones ofrecen ventajas, siendo la consideración a tener en cuenta valorar quién proporciona más información. Una pregunta que se hace frecuentemente es si es necesario poseer un conocimiento especializado del área o de la actividad que se va a auditar. En teoría, la respuesta es «no», ya que el auditor debe buscar datos objetivos basados en los requisitos de la norma y explicitados en el sistema documentado y en la conformidad con el mismo. En la práctica, es preferible tener conocimientos del proceso/área de actividad para ayudar en el análisis de la información obtenida y a formar un juicio sobre ella.

Según su objetivo, las auditorías se clasifican en los siguientes tipos:

- **Auditoría de adecuación.** Se desarrolla sobre la documentación que soporta el sistema de calidad de la organización, representado por el manual de la calidad y los procedimientos asociados, instrucciones, etc.

Su finalidad es establecer la evidencia sobre el grado de cumplimiento con los requisitos de la norma del sistema definido. Es un trabajo de oficina.

- **Auditoría de cumplimiento.** Su objeto es establecer en qué medida el sistema de aseguramiento de calidad documentado es puesto en práctica y observado por el personal de la compañía.

Finalmente, se puede considerar otro conjunto de auditorías según lo que vayamos a auditar:

- **Auditoría de producto.** Es la que se efectúa sobre determinadas muestras extraídas de los procesos de fabricación, y que son representativas de estos,

con el objeto de analizar las posibles desviaciones del producto respecto a sus características o especificación. Se realiza, por lo tanto, contra producto terminado.

- **Auditoría de proceso.** Puesto que la ISO 9001 solicita de la organización identificar, gestionar y controlar los procesos de negocio, esta será la auditoría más usual.

El auditor investigará uno por uno los procesos identificados por la organización, evaluando en cada uno la documentación, la sistemática de control, los recursos, la cualificación del personal, etc.

Una de las mejores prácticas para este tipo de auditoría es utilizar, en la medida de lo posible, la trazabilidad, es decir, analizar un proceso de principio a fin y viceversa.

3. CARACTERÍSTICAS DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD

3.1. PREPARACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

3.1.1. Objetivos de una auditoría interna de calidad

Si se acude a la ISO 9001, en concreto al apartado 9.2.1, se aclara que se realizan auditorías internas para determinar:

- Si el sistema de gestión de la calidad es conforme con requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad, y los requisitos de esta norma internacional.
- Si el sistema de gestión de calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Es decir, el trabajo de los auditores será corroborar que la planificación de los procesos establecida según los apartados 4.4.1 y 8.1 de la ISO 9001 se ha llevado a cabo y que el sistema de la calidad real es idéntico al formal.

Acciones a desarrollar para realizar auditorías

- Decidir el ámbito del programa de auditorías y establecer los objetivos de la auditoría.
- Elaborar un programa anual de auditorías.
- Proyectar un método para determinar cuándo fueron auditadas por última vez las partes del sistema de gestión de calidad.
- Determinar los estándares frente a los que se audita.
- Formar a auditores de calidad según unos requisitos establecidos.
- Elaborar procedimientos de auditoría que cubran productos, procesos y organizaciones.
- Proporcionar registros para plasmar las observaciones, recomendaciones y acciones de mejora.
- Registrar los resultados de las auditorías.

3.2. PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

3.2.1. Criterios para la elaboración del programa de auditoría

La ISO 9000 establece que las auditorías han de ser planificadas, por lo que se debe establecer de antemano un programa. Las auditorías no son una inspección, de modo que no se deben hacer por sorpresa. Se conoce con antelación cuándo se van a realizar las auditorías y cuáles son las áreas a auditar. Como se ha dicho anteriormente, las auditorías buscan encontrar la conformidad del sistema de la calidad, por lo que, si se intenta engañar al auditor, lo único que se consigue es que la auditoría pierda la finalidad para la que ha sido creada.

En el caso de que la empresa elabore un procedimiento para dar respuesta a las exigencias de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 en relación con las auditorías internas, este podría incluir ya la periodicidad deseable o indicar, como suele ser habitual, que en la revisión del sistema por la dirección se establezca este plan.

El marco parece el más adecuado, ya que la propia norma indica que el resultado de las auditorías internas se remitirá a la dirección a efectos de la revisión del sistema, y, en función de los resultados, se podrá establecer la programación del año siguiente.

Algunos de los factores que requieren ser evaluados para establecer un programa de auditoría se presentan y discuten a continuación. En cierto modo se refieren tanto a las auditorías internas como a las externas, aunque su significado varíe de uno a otro caso:

- **La carga de trabajo existente.** En función del sector de actividad, puede que existan fechas más o menos propicias para la realización de las auditorías de forma que no se provoquen situaciones problemáticas con los departamentos a auditar. Por ejemplo, no debería establecerse una auditoría en el último trimestre del año en una empresa de juguetería que se está preparando para la campaña de Navidad.
- **La posibilidad de una auditoría externa.** Existen diversos enfoques sobre este aspecto. Hay quienes piensan que es más efectiva la auditoría interna si se realiza después de una auditoría externa, ya que el nivel de atención de la organización aún es elevado. Otros piensan que, al realizar la auditoría interna antes de la externa, se detectan internamente fallos que el auditor externo podría considerar preocupantes y la organización queda alertada para pasar el examen externo con más solvencia. Esta segunda opción permite además al auditor comprobar el sistema que tiene la empresa para la detección de los problemas y de qué forma se enfrenta a ellos cuando ocurren (el binomio auditoría-acciones correctivas). Aunque existan muchas no conformidades, si la organización dispone de un sistema eficaz para enfrentarse a ellas, se mostrará al auditor la conformidad del sistema.
- **La existencia de no conformidades de importancia o un número elevado de ellas y los resultados de las auditorías anteriores.** A la hora de decidir qué áreas se auditán y con qué frecuencia, se deben tener en cuenta cuáles son las que muestran una implantación deficiente del sistema de la calidad.
- **Reorganizaciones o implantación de nuevas metodologías.** En el caso de cambios en el sistema de la calidad o de nuevas metodologías de trabajo recientemente introducidas, puede ser adecuado auditar con el fin de conocer la implantación real del sistema de la calidad en dichas áreas.
- **Complejidad de los procesos a auditar.** El departamento o la actividad a auditar puede requerir una disponibilidad de los auditados y de los auditores superior o inferior a la habitual.
- **La profundidad y el alcance de la auditoría.** ¿Abarcará todas las actividades y áreas de una vez o se dividirá en varias auditorías a lo largo del año?

- **¿Quién realizará la auditoría?** Se procederá a elegir a la/s persona/s que, garantizando la independencia, sea/n más adecuada/s para actuar en esas áreas.

3.3. CONTENIDOS DEL PROGRAMA

Analizando los factores anteriores se elaborará el programa de auditoría. Los apartados a considerar en el mismo variarán de una a otra organización, pero la información mínima que debería contener el programa es la siguiente:

- Las actividades que serán auditadas (departamentos, áreas, procesos, puntos de la norma).
- Fechas previstas para la realización de la auditoría (aproximadas inicialmente: marzo/segunda quincena de abril), que serán concretadas posteriormente según lo que se disponga.
- La duración prevista de la auditoría (1 jornada, media jornada/x horas).
- Los auditores para cada una de las actividades.

No existe la necesidad de establecer un formato tipo, aunque eso queda a la elección de la organización. Se podría incluir otra información de interés, pero, en principio, bastará con incluir los datos expuestos anteriormente para que el plan se someta a la sanción de la dirección, lo que normalmente tendrá lugar en la revisión del sistema por la dirección, con su fecha y firma.

3.4. RECURSOS IMPLICADOS

La ejecución del programa necesita de una dotación de recursos:

- Económicos (contratación de auditores en el caso de tratarse de externos, dietas, etc.).
- Competencia de los auditores (capacitación, reciclaje, etc.).
- Tiempo de los auditores y auditados.
- Logística (vehículos para desplazamientos, envío de documentación, etc.).

3.5. ASPECTOS A DOCUMENTAR EN RELACIÓN A LA PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA

En el procedimiento de auditorías y en los procedimientos relacionados deberían incluirse los siguientes aspectos:

- Responsabilidades para todas las tareas relacionadas con la programación.
- Definición de la competencia de los auditores y mantenimiento de la misma.
- Selección de los auditores más adecuados en cada caso.
- Elaboración del programa y comunicación a los afectados.
- Realización de las auditorías (preparación, desarrollo y cierre).
- Gestión de registros.
- Seguimiento de la eficacia del programa.
- Comunicación de los resultados a la dirección.

3.6. INFORMACIÓN DOCUMENTADA ASOCIADA (REGISTROS ASOCIADOS)

Entre la información documentada contemplada por la norma UNE-EN ISO 9001, los registros normalmente asociados al proceso de auditoría son los que enumeramos continuación:

- Relacionados con el programa de auditoría:
 - Objetivos y alcance del programa de auditoría.
 - Riesgos relacionados con el programa de auditoría.
 - Revisiones de la eficacia del programa de auditoría.
- Relacionados con cada auditoría individual:
 - Planes de auditoría e informes de auditoría.
 - Informes de no conformidad.

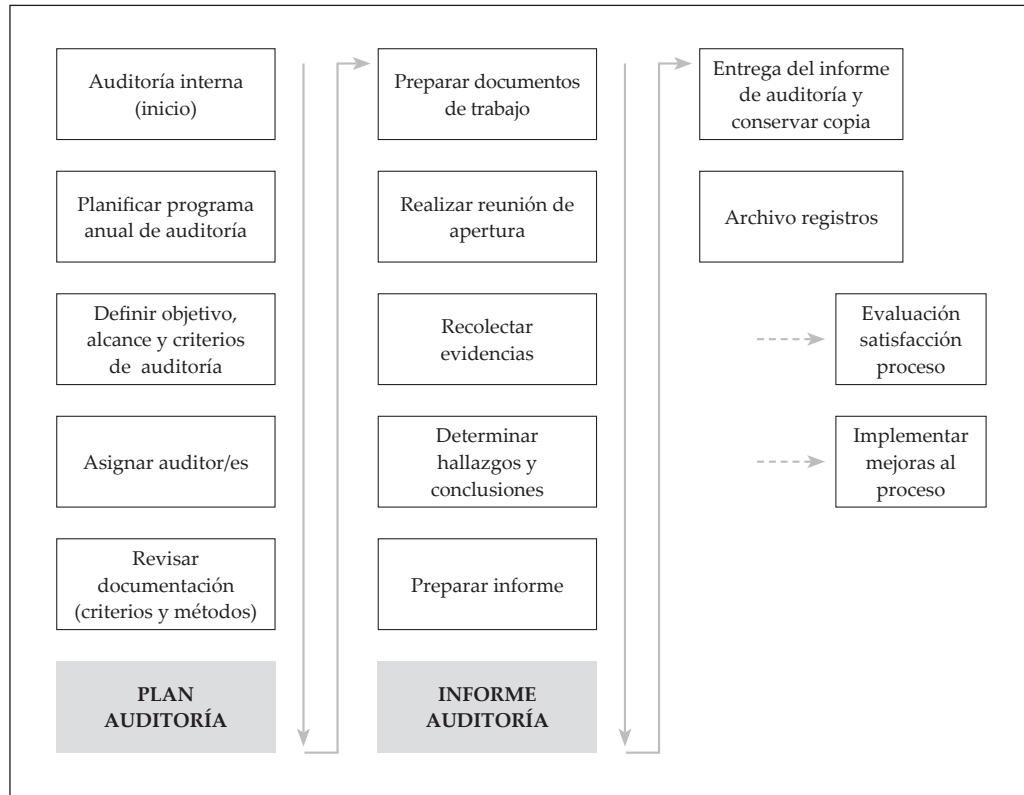
- Informes de acciones correctivas y preventivas.
- Informes de seguimiento de auditorías.
- Relacionados con el personal de auditoría:
 - Evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor.
 - Selección de los equipos auditores y miembros del equipo.
 - Mantenimiento y mejora de la competencia.

3.7. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Como todo en el sistema de gestión de calidad, el proceso de auditoría ha de ser sometido al PDCA, y, por lo tanto, hay que evaluar su eficacia de cara a la nueva programación. Así que deben considerarse, al menos, los siguientes aspectos:

- **¿Se ha cumplido el plan?** Las fechas establecidas pueden no haber sido las más adecuadas, y esto se tendrá en cuenta para la redacción del próximo plan.
- **¿Han sido necesarias auditorías adicionales?** Puede que no se hubiesen auditado con la suficiente asiduidad áreas problemáticas de la organización y que se necesitasen auditorías adicionales provocadas por la acumulación de no conformidades o de reclamaciones de clientes.
- **¿Los auditores han realizado su trabajo con profesionalidad?** Puede ocurrir que las personas que han sido cualificadas como auditores no sean las más adecuadas para llevar el proceso de manera objetiva; en ese caso pueden llegar a aparecer dificultades durante el proceso (por ejemplo, existencia de conflicto de intereses).
- **¿La duración ha sido la adecuada?** Se comprobará si el tiempo estipulado para cada una de las áreas era suficiente o si por el contrario han quedado aspectos sin ver por falta de tiempo.
- **¿Las auditorías han proporcionado información válida sobre la eficacia del sistema de calidad?** El proceso de auditoría debe ser riguroso, examinándose todos aquellos elementos que puedan proporcionar información válida acerca de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

3.8. FASES DE LA AUDITORÍA



Aunque el proceso de auditoría interna del sistema de gestión de calidad puede representarse de manera simplificada a través del diagrama anterior, a continuación se explican brevemente las etapas del proceso de auditoría propuestas en la ISO 19011.

3.8.1. Primera fase: inicio de la auditoría

En esta primera fase, el auditor establece el contacto inicial con el auditado y determina si es viable o no llevar a cabo la auditoría.

En el caso de las organizaciones medianas y grandes, sobre todo cuando se trata de centros de trabajo separados, el contacto inicial con el auditado suele ser formal y se

deja constancia documental de ello. En el caso de organizaciones pequeñas, la reunión suele ser informal y únicamente verbal.

Con un plazo razonable, el auditor designado ha de contactar con el auditado con el fin de cerrar determinados aspectos:

- **Conformación del alcance y determinación de la viabilidad.** En el programa de auditoría ya se ha definido el alcance, pero pueden darse situaciones que aconsejen postergar la auditoría. Por ejemplo, si la auditoría incluye la visita a las instalaciones de un proveedor o cliente, hemos de solicitar permisos. Si se debe auditar una tarea que se realiza fuera de las instalaciones, dicha tarea ha de estar en fase de ejecución (curso en desarrollo, obra, montaje, etc.).
- **Acordar día y hora.** Si la auditoría implica varios departamentos, oficinas o procesos, hay que establecer unos horarios para aminorar las molestias a los auditados. En este caso se confeccionará un plan documentado.
- **Informar de la documentación** (registros, planos, etc.) que debe estar disponible o localizable durante la auditoría.
- **Requisitos de acceso.** Puede ser necesaria ropa de seguridad (cascos, botas, mascarillas, batas, etc.) para acceder a la zona a auditar. En el caso de instalaciones de cliente o proveedor es habitual que se necesiten pases que requieren una tramitación de varios días.
- **Guías.** Si durante el proceso de auditoría están presentes varios auditores o no se conoce a los auditados (común en organizaciones grandes), debe solicitarse la asignación de un guía que realizará las presentaciones oportunas y guiará al auditor o auditores durante la visita a las instalaciones.

3.8.2. Segunda fase: preparación de las actividades de auditoría

Cuando la complejidad de la auditoría o de la organización auditada así lo sugiere, es habitual elaborar un plan para facilitar el correcto desarrollo de la auditoría. Dentro del contenido del plan de auditoría se encuentra: objetivo de la auditoría, alcance, documentación de referencia, horarios, fechas y lugares, equipo auditor y logística.

A la hora de definir el plan, el auditor debe considerar también las técnicas de muestreo que va a emplear durante el proceso y los riesgos que pueden surgir para la organización como consecuencia del desarrollo de la auditoría (por ejemplo, la presencia

de los miembros del equipo auditor puede llegar a influir sobre la calidad del producto al contaminarse un espacio limpio por no tomarse las medidas preventivas necesarias).

En las auditorías no va a ser rentable ni práctico examinar toda la información disponible, puesto que, en muchas ocasiones, los registros son muy numerosos y pueden llegar a encontrarse dispersos geográficamente, por lo que es conveniente considerar únicamente una parte de la población de muestra. El objetivo del muestreo de la auditoría es proporcionar la información necesaria para que el auditor tenga confianza en que los objetivos que se han marcado en el programa de auditoría puedan alcanzarse o que estos se alcanzarán.

Pero, al igual que ocurre con cualquiera de las fases de auditoría, el muestreo lleva asociado un riesgo, y es que puede ocurrir que las muestras seleccionadas no sean representativas de la población elegida, lo que provocará que las conclusiones emitidas puedan estar sesgadas y que sean ligeramente diferentes a las que se alcanzarían en el caso de que se examinara el 100 por 100 de la población. Pero, además, pueden identificarse otros riesgos en función de la propia variabilidad existente en la población en la cual va a hacerse el muestreo y del método seleccionado para el proceso.

En el proceso de auditoría, el muestreo suele transcurrir a través de estos pasos:

- Establecer objetivos del plan de muestreo.
- Seleccionar la extensión y la composición de la población.
- Seleccionar un método de muestreo (basado en juicios o estadístico).
- Determinar el tamaño de la muestra a tomar.
- Realizar el muestreo.
- Recopilar, evaluar, informar y documentar los resultados.

Para realizar el muestreo de manera adecuada es necesario tener en cuenta la disponibilidad de los datos disponibles, ya que si estos son insuficientes o imprecisos, el resultado obtenido no será útil para el auditor. Para seleccionar una muestra adecuada es necesario tener en consideración el método de muestreo y el tipo de datos que se requieren.

El informe de la muestra seleccionada puede tener en cuenta el tamaño de la muestra, el método de selección y las estimaciones hechas basadas en la muestra y en el nivel de confianza.

El muestreo durante la auditoría se ve afectado por el tamaño de la organización, el número de auditores competentes, la frecuencia con la que van a realizarse las auditio-

rías a lo largo del año, la duración de las auditorías individuales o el nivel de confianza requerido por organismos externos.

El nivel de confianza aceptable es el nivel de riesgo muestral que está dispuesto a aceptar el auditor. Por ejemplo, un riesgo muestral del 5 por 100 implica un nivel de confianza aceptable del 95 por 100, y esto significa que el auditor está dispuesto a aceptar el riesgo de que el 5 por 100 de las muestras examinadas no sean representativas y no proporcionen los valores que se obtendrían en el caso de que examinara toda la población.

Los auditores deben documentar adecuadamente todo el proceso de muestreo, describiendo la población a muestrear, los criterios muestrales utilizados para la evaluación, los parámetros estadísticos y los métodos utilizados, el número de muestras evaluadas y los resultados obtenidos.

Como se ha indicado con anterioridad, la auditoría es una actividad que va a consumir unos recursos de la empresa y que supone el análisis de un área sobre la que el auditor no tiene responsabilidad directa, por lo que se puede perder mucho tiempo en la realización de la misma si la auditoría no se planifica adecuadamente.

Esta planificación no ha de ser un corsé que impida luego reaccionar al auditor frente a los imprevistos (el auditor ha de saber cuándo ha de modificar la planificación inicial para tener en cuenta las implicaciones de las evidencias que va encontrando).

Durante la auditoría se van a realizar cuatro tipos de actividades:

Inspecciones físicas	<ul style="list-style-type: none"> • Cuáles son las zonas a inspeccionar. • Qué materiales se examinarán para comprobar su identificación. • Qué requisitos de almacenamiento se comprobarán.
Inspección de registros	<ul style="list-style-type: none"> • Se comprobará que se respetan los tiempos mínimos de conservación. • El lugar de archivo y el formato físico han de ser los indicados en los procedimientos correspondientes. • ¿Existen requisitos de acceso y se respetan? • En el caso de registros bajo soporte informático se comprobará la existencia de copias de seguridad de acuerdo con lo indicado en los procedimientos. • ¿Cuántos y de qué tipo se deben pedir?
Inspecciones visuales	<ul style="list-style-type: none"> • Se deben determinar qué actividades se desean presenciar para comprobar que se realizan tal como se indica en los procedimientos correspondientes.
.../...	

.../...

Entrevistas

- ¿A quiénes se entrevistará y a qué departamentos pertenecen?
- ¿Qué información se desea obtener de esas entrevistas?
- ¿Qué preguntas se van a hacer?

Teniendo en cuenta estas actividades, el auditor puede preparar una serie de documentos de trabajo que le ayudarán a desarrollar el proceso de auditoría de manera adecuada. Entre los documentos de trabajo se encuentran las **listas de chequeo**. En ellas se irán anotando los resultados de las observaciones realizadas, y pueden ajustarse a un formato predeterminado (cuestiones con casillas) o limitarse a una serie de notas informales. De esta manera, se evita que queden cuestiones al azar y el tiempo de auditoría se aprovecha al máximo al saber el auditor sobre qué puntos concretos debe centrarse.

3.8.3. Tercera fase: realización de las actividades de auditoría

El papel del auditor durante el desarrollo de las actuaciones de investigación se fundamenta sobre los siguientes tres principios fundamentales:

- ¿El sistema que está siendo examinado cumple con la norma de referencia ISO 9000 u otra en su caso?
- ¿La empresa desarrolla las actividades según lo que está establecido en la documentación que define el sistema de la calidad?
- ¿El sistema de la calidad mantiene o mejora el producto o servicio que desarrolla la compañía? ¿Es eficaz el sistema y hay evidencia de que proporciona una mejora de la calidad de las prestaciones de la empresa?

La auditoría se realizará siguiendo los pasos establecidos en las listas de chequeo o el plan de la auditoría.

Estas listas de chequeo guiarán al auditor a los puntos que han de ser cubiertos en la auditoría. Pero hay que tener cuidado de que las listas de chequeo no signifiquen una limitación a la auditoría, de modo que el auditor ha de estar siempre preparado para seguir cualquier otra línea de preguntas que le permita obtener la información deseada.

La norma ISO 19011 incluye orientación específica para la revisión de la documentación del sistema de gestión de calidad. Así, los auditores deben considerar si la información contenida en los documentos proporcionados por el auditado es completa, correcta, coherente y actual, pero, además, estos documentos deben cubrir el alcance de la auditoría y proporcionar información suficiente para apoyar los objetivos de la auditoría.

El auditor puede recurrir al uso de tecnologías de la información y de la comunicación para optimizar la eficiencia del proceso de auditoría. Es importante que se extremen las precauciones en aquellas cuestiones relacionadas con la protección de datos.

Para la revisión de la documentación, el auditor puede seguir los pasos que se describen en los siguientes epígrafes.

3.8.3.1. Revisión de la información documentada (procedimientos)

Se comprobará que los procedimientos cubren de forma satisfactoria los requisitos aplicables de la norma de referencia, se estudiará su contenido con el fin de preparar la planificación de las actividades durante la auditoría y se redactarán las no conformidades si las hubiese y las observaciones sobre los procedimientos.

Estas actividades pueden parecer superfluas cuando el sistema de la calidad ya ha superado una auditoría de certificación, sin embargo, el sistema de la calidad es algo vivo que ha de evolucionar al mismo ritmo que lo hace la organización. Puede que los procedimientos ya no reflejen exactamente la organización después de un tiempo o de la introducción de nuevas prácticas o personas. También la revisión de los procedimientos puede llamar la atención sobre carencias que no fueron detectadas durante su redacción o proponer redacciones más claras.

3.8.3.2. Revisión de la documentación obsoleta

Se comprobará la fecha de las revisiones y la naturaleza de los cambios introducidos.

Si se ha producido una revisión de un procedimiento hace poco, se debería prestar especial atención a ello durante la auditoría para comprobar que las nuevas prácticas han sido asimiladas correctamente por el personal. Del mismo modo, si ha transcurrido un plazo de tiempo elevado desde la última revisión, puede que se necesite comprobar si los procedimientos siguen siendo válidos después de tanto tiempo.

Igualmente, si un área muestra un número elevado de cambios en un plazo corto, se deben investigar las causas de esos cambios.

3.8.3.3. Revisión de la información documentada (registros del sistema de gestión de la calidad)

El estudio de estos registros puede ser efectuado por el propio auditor, aunque suele ser más efectivo que el responsable de la calidad, que los maneja habitualmente, sea el que realice el análisis y transmita sus conclusiones al equipo auditor con el fin de economizar tiempo. Se estudiarán los siguientes registros:

- **Reclamaciones de clientes.** Se comprobará que se han recogido y analizado de acuerdo con lo indicado en el procedimiento correspondiente. Además, debe comprobarse que se han implantado acciones correctoras para evitar la recurrencia de aquellas reclamaciones que hayan sido aceptadas y se estudiará si el proceso de análisis de las reclamaciones recibidas ha dado lugar a acciones preventivas.
- **Partes de incidencias e informes de no conformidad.** Se analizarán con el fin de detectar si se pusieron en marcha acciones correctoras para eliminar las causas de las no conformidades.
- **Acciones correctivas y preventivas.** Se estudiará si son proporcionales a la gravedad de las no conformidades detectadas. Se comprobará que se llevaron a cabo y que fueron efectivas.
- **Acciones formativas.** Se comprobará que se ha cumplido el plan de formación acordado, que se conservan los registros y que se ha efectuado un seguimiento de su efectividad para remediar las carencias formativas detectadas.
- **Objetivos de la calidad.** Se comprobará si existen objetivos de calidad que afecten al área a auditar y si se han alcanzado.

Cualquier otro registro de la calidad que se considere relevante para la planificación de la auditoría será solicitado al departamento correspondiente para su análisis.

El auditor irá siempre acompañado de su libreta, en la que anotará el resultado de sus observaciones. Con el fin de poder redactar de forma correcta el informe de auditoría, el auditor tomará nota de todas las actividades y documentos que compruebe, así como de las evidencias objetivas que detecte, de modo que al redactar su informe haga referencia siempre al número total de registros consultados e indique claramente aquellos que evidencian las no conformidades.

En el caso de que el auditor encuentre evidencias de la existencia de una posible no conformidad informará a su acompañante para que el área auditada conozca desde el principio que existen problemas.

Hemos de tener en cuenta que la visión del auditor es necesariamente sesgada por su desconocimiento del área a auditar y por el tiempo limitado del que dispone, por lo que ha de estar abierto a recibir las explicaciones del personal del área auditada, de modo que una actividad que a simple vista puede resultar no conforme, tras una explicación y su posterior comprobación puede quedar en nada o simplemente merecer una observación.

La reunión final se hace para cerrar la auditoría de forma profesional y concluyente, informando a los responsables de las áreas afectadas de las no conformidades encontradas, de las observaciones que el auditor considera necesarias y de las conclusiones de la auditoría.

El auditor recibirá la propuesta de acciones correctivas y los plazos para su ejecución y juzgará si son adecuados para la eliminación de las causas de las no conformidades detectadas.

El auditor tendrá una reunión final con los responsables de las áreas auditadas. Es conveniente que a esta reunión acuda el responsable de calidad para que conozca de primera mano el resultado de la auditoría y pueda asistir a los responsables de las áreas auditadas en el planteamiento de las acciones correctoras necesarias.

Previamente a la reunión final, el auditor solicitará un momento para:

- Evaluar y revisar sus notas.
- Decidir qué considera como no conformidad y qué se queda en observación.
- Redactar el informe final.

La reunión final se hace para cerrar la auditoría en una forma profesional y concluyente, informar a la organización del resultado de la auditoría, acordar las acciones correctoras necesarias y las fechas en que deben completarse y establecer cualquier acción posterior de seguimiento.

La mejor forma que tiene el auditor de conducir esta reunión consiste en:

- Agradecer a la organización su ayuda y cooperación. Los auditados han dedicado su tiempo y esfuerzo a facilitar el trabajo del auditor, y esto debería agradecerse.
- Dar un breve resumen del alcance de la auditoría.
- Presentar sus observaciones en cada área auditada.
- Exponer un resumen completo y las conclusiones.

- Invitar a los responsables de las áreas auditadas para que discutan puntos específicos y aclarar todas sus dudas sobre los resultados de la auditoría y el contenido del informe.
- Acordar acciones correctoras y fechas.
- Explicar las acciones de seguimiento.
- Distribuir copias de los informes individuales de observaciones y del informe final. En un primer momento este informe puede ser manuscrito, pero en breve plazo se proporcionará una copia mecanografiada.

3.8.4. Cuarta fase: preparación y distribución del informe de auditoría

El **informe** es el documento mediante el cual el auditor comunica al auditado el resultado de su trabajo, es decir, las no conformidades, las observaciones y sus conclusiones.

Si se han utilizado listas de comprobación, estas no deben formar parte del informe.

La información reflejada en el informe de auditoría puede provenir de tres fuentes de información fundamentales:

- **Inferencias.** Afirmación sobre algo desconocido hecha en función de algo conocido. Una inferencia debe presentarse de forma completa, de manera que pueda reconstruirse su camino y basarse en hechos objetivos demostrables. De este modo la inferencia no puede ser rebatida por pruebas adicionales aportadas por la organización.
- **Juicios.** Expresión de la aprobación o desaprobación. Solo se incluirán cuando se demanden, o bien como parte de las conclusiones del auditor, dejando clara su condición y bien separados de las no conformidades basadas en evidencias objetivas. Dado que son subjetivos, deberá evitarse en lo posible su inclusión.
- **No conformidad.** Incumplimiento de un requisito. Condición adversa a la calidad. Debe ser una afirmación clara y concisa de un problema genérico que se refiera a una actividad y siempre debe estar respaldada por una evidencia.

El informe de auditoría puede ser presentado por el líder del equipo auditor durante la reunión final, o bien puede ser remitido con posterioridad al auditado.

3.8.5. Quinta fase: finalización de la auditoría. Realización de las actividades de seguimiento

La auditoría se da por finalizada cuando se han llevado a cabo todas las actividades planificadas.

Así, en el caso de que se hayan identificado no conformidades, para dar por finalizado el proceso, es necesario que el auditado lleve a cabo un plan de acciones correctivas. En este plan de acción se incluye la acción correctiva propuesta, el responsable de su implantación y la fecha de cierre prevista.

El auditor debe verificar que las acciones correctivas se han implementado conforme a lo previsto y que han sido eficaces para eliminar de raíz las causas que han originado la no conformidad. Lo más habitual es que esta comprobación se lleve a cabo en las auditorías posteriores.

3.9. REDACCIÓN DE NO CONFORMIDADES

Una de las funciones del proceso de auditoría es la de identificar las no conformidades para que sean corregidas analizando las causas y estableciendo las acciones correctoras eficaces que eviten su repetición.

El auditor debe identificar y comunicar a la organización auditada esta información, lo que constituye una tarea realmente difícil.

La información que se obtiene a lo largo del examen de las áreas auditadas la podemos clasificar en los seis siguientes tipos:

- **Buenas prácticas.** Son actividades o áreas encontradas que operan con efectividad y eficacia, más allá del cumplimiento con los requisitos, y que demuestran tener perspectiva a largo plazo y que hay compromiso de la dirección con el sistema de calidad. Estas prácticas se deben resaltar para que sirvan de modelo a otras áreas de la organización.
- **Aspectos de mejora.** Son actividades o áreas en las que cabe la mejora. Sin llegar a constituir una no conformidad, se detecta que pueden mejorarse ciertos aspectos.
- **Cumplimientos.** Son aquellas áreas que cumplen requisitos básicos y operan eficazmente.

- **Asuntos abiertos.** Son áreas que requieren investigación adicional porque no se han obtenido suficientes evidencias para su adecuada evaluación. Estas áreas deberán ser vigiladas e investigadas en una próxima auditoría.
- **Observaciones.** Se trata de actividades que no tienen la gravedad o la reiteración necesaria como para darles el rango de no conformidad, pero que preocupan al auditor porque pueden dar lugar a no conformidades con el tiempo. Representan áreas que cumplen, pero que pueden caer en el no cumplimiento si las cosas continúan como están. Son áreas que a menudo bordean la frontera del no cumplimiento y en las que las actividades pueden cumplir al mínimo con los requisitos.
- **No conformidades del sistema de gestión de calidad.** Aspectos o actividades que no cumplen con los requisitos de la norma.

3.9.1. Documentación de las no conformidades

Las no conformidades se documentan por parte del equipo auditor para su inclusión en el informe de auditoría y para posibilitar el seguimiento de las acciones correctoras. El método para documentar las no conformidades va desde describirlas solamente en el informe de auditoría hasta documentarlas en formatos individuales como anexos al informe. Sin embargo, las no conformidades han de estar registradas y documentadas en la reunión final, para que una copia de las mismas pueda ser entregada al auditado.

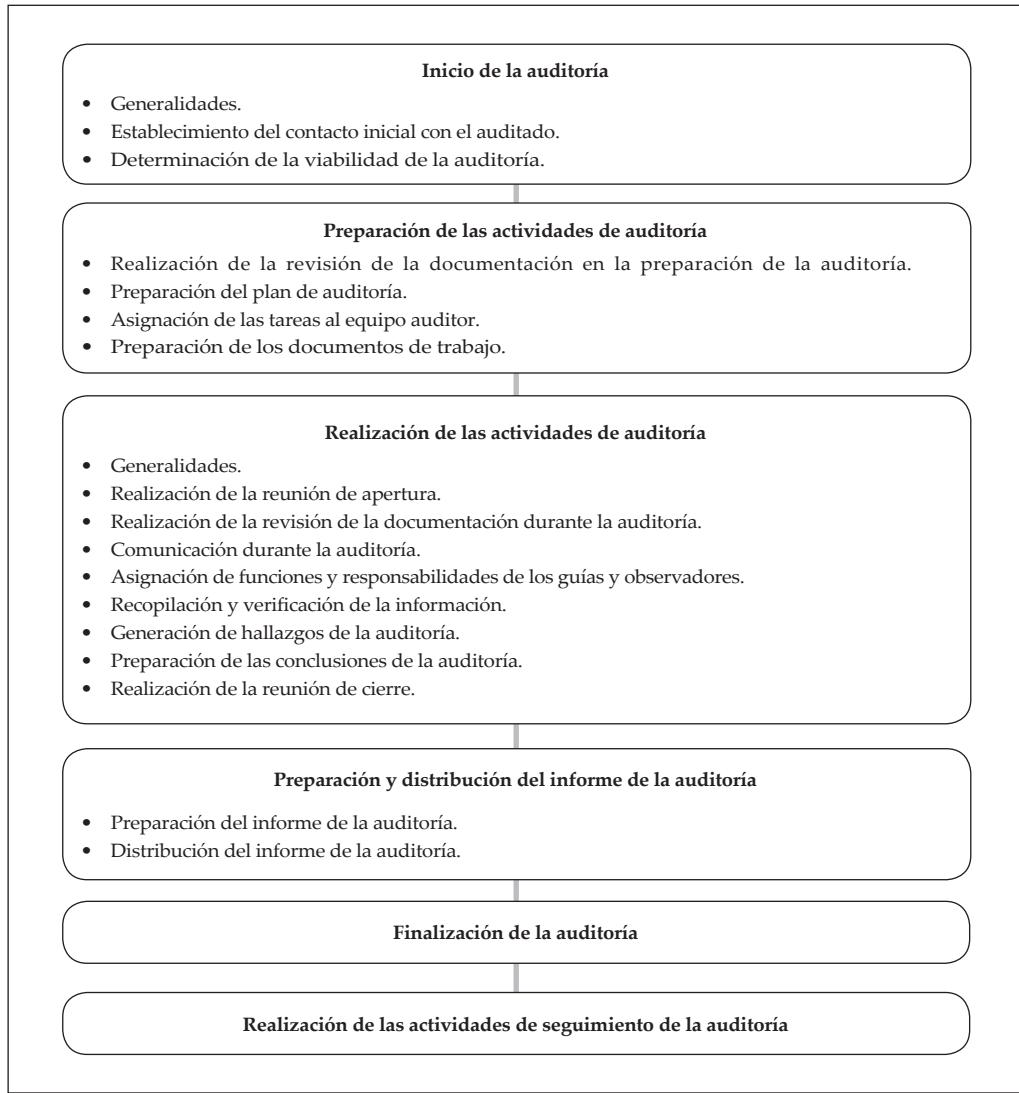
Esto permite que el auditado prepare su propuesta de acciones correctoras lo antes posible.

Los enunciados de las no conformidades deberán incluir la siguiente información:

- Una clara descripción del problema.
- Se debe ofrecer evidencia objetiva en apoyo de la afirmación del problema.
- El requisito debe ser referenciado o escrito y la fuente que lo establece indicada claramente, incluyendo la fecha de revisión si procede. En algunos casos será ventajoso referenciar más de un requisito. En la mayoría de los casos, el requisito de nivel más bajo (o requisito más específico) es el normalmente citado. En este caso el requisito correspondiente al nivel más alto debería ser también referenciado para ofrecer una perspectiva completa de las exigencias a la organización auditada.
- Si se conoce, se debe indicar el significado o impacto del problema en el servicio o producto.

Cuando se escriben las no conformidades hay que tratar de que el lector, que quizás no haya estado involucrado en la auditoría y, por lo tanto, no le resulte familiar el problema, sea capaz de establecer la acción correctora.

4. VISIÓN GLOBAL DE LAS ACTIVIDADES TÍPICAS DE UNA AUDITORÍA



AA

GLOSARIO DE LA UNIDAD

- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.
- Auditado.
- Auditor.
- Auditoría.
- Auditoría combinada.
- Auditoría conjunta.
- Auditoría de adecuación.
- Auditoría de cumplimiento.
- Auditoría de proceso.
- Auditoría de producto.
- Auditoría externa o auditorías de segunda y tercera parte.
- Auditoría interna o auditoría de primera parte.
- Buenas prácticas.
- Cliente.
- Equipo auditor.
- Evidencia de auditoría.
- Inferencias.
- Informes de no conformidad.
- Juicios.
- No conformidad.
- Observadores.
- Partes de incidencias.



ACTIVIDADES DE AUTOCOMPROBACIÓN

A partir del contenido de la presente Unidad didáctica, se propone la realización de las siguientes actividades de autocomprobación por parte del alumno, como ejercicio general de repaso y asimilación de la información básica proporcionada por el texto.

Enunciado 1

¿Cómo se clasifican las auditorías según su objetivo?

Enunciado 2

¿Qué tipos de recursos se necesitan para una auditoría?

Enunciado 3

¿De dónde proviene la información para el informe de auditoría?

Solución 1

Según su objetivo, las auditorías se clasifican en los siguientes tipos:

- **Auditoría de adecuación.** Se desarrolla sobre la documentación que soporta el sistema de calidad de la organización, representado por el manual de la calidad y los procedimientos asociados, instrucciones, etc. Su finalidad es establecer la evidencia sobre el grado de cumplimiento con los requisitos de la norma del sistema definido. Es un trabajo de oficina.
- **Auditoría de cumplimiento.** Su objeto es establecer en qué medida el sistema de aseguramiento de calidad documentado es puesto en práctica y observado por el personal de la compañía.

Solución 2

La ejecución del programa de auditoría necesita de una dotación de recursos:

- Económicos (contratación de auditores en el caso de tratarse de externos, dietas, etc.).
- Competencia de los auditores (capacitación, reciclaje, etc.).
- Tiempo de los auditores y auditados.
- Logística (vehículos para desplazamientos, envío de documentación, etc.).

Solución 3

La información reflejada en el informe de auditoría puede provenir de tres fuentes de información fundamentales:

- **Inferencias.** Afirmación sobre algo desconocido hecha en función de algo conocido. Una inferencia debe presentarse de forma completa, de manera que pueda reconstruirse su camino y basarse en hechos objetivos demostrables. De este modo la inferencia no puede ser rebatida por pruebas adicionales aportadas por la organización.

- **Juicios.** Expresión de la aprobación o desaprobación. Solo se incluirán cuando se demanden, o bien como parte de las conclusiones del auditor, dejando clara su condición y bien separados de las no conformidades basadas en evidencias objetivas. Dado que son subjetivos, deberá evitarse en lo posible su inclusión.
- **No conformidad.** Incumplimiento de un requisito. Condición adversa a la calidad. Debe ser una afirmación clara y concisa de un problema genérico que se refiera a una actividad y siempre debe estar respaldada por una evidencia.



EJERCICIOS VOLUNTARIOS

Tras el estudio de esta Unidad didáctica, el estudiante puede hacer, por su cuenta, una serie de ejercicios voluntarios, como los siguientes:

1. ¿Cuáles son los seis principios de la auditoría?
2. ¿Qué registros hay asociados al proceso de auditoría?
3. ¿Cuáles son las fases del proceso de auditoría?



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Básica

CENTRO DE INICIATIVAS PROFESIONALES (CIP): *Auditoría de los sistemas de gestión de la calidad*, Madrid: Centro de Estudios Financieros (CEF), enero 2016.

UNE-EN ISO 19011:2012. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

En la red

Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR): www.aenor.es.

Asociación Española para la Calidad (AEC): www.aec.es.

International Organization for Standardization (ISO): www.iso.org.

