

# SECAAC Transforma

Servicios de Capacitación, Asesoría, Auditoria y Consultoría.

**Transformando el conocimiento y la experiencia en soluciones de éxito para su negocio**



# ISO 19011:2018

## Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

TRANSFORMANDO EL CONOCIMIENTO Y LA EXPERIENCIA EN SOLUCIONES DE  
ÉXITO PARA SU NEGOCIO

# Objetivos del curso

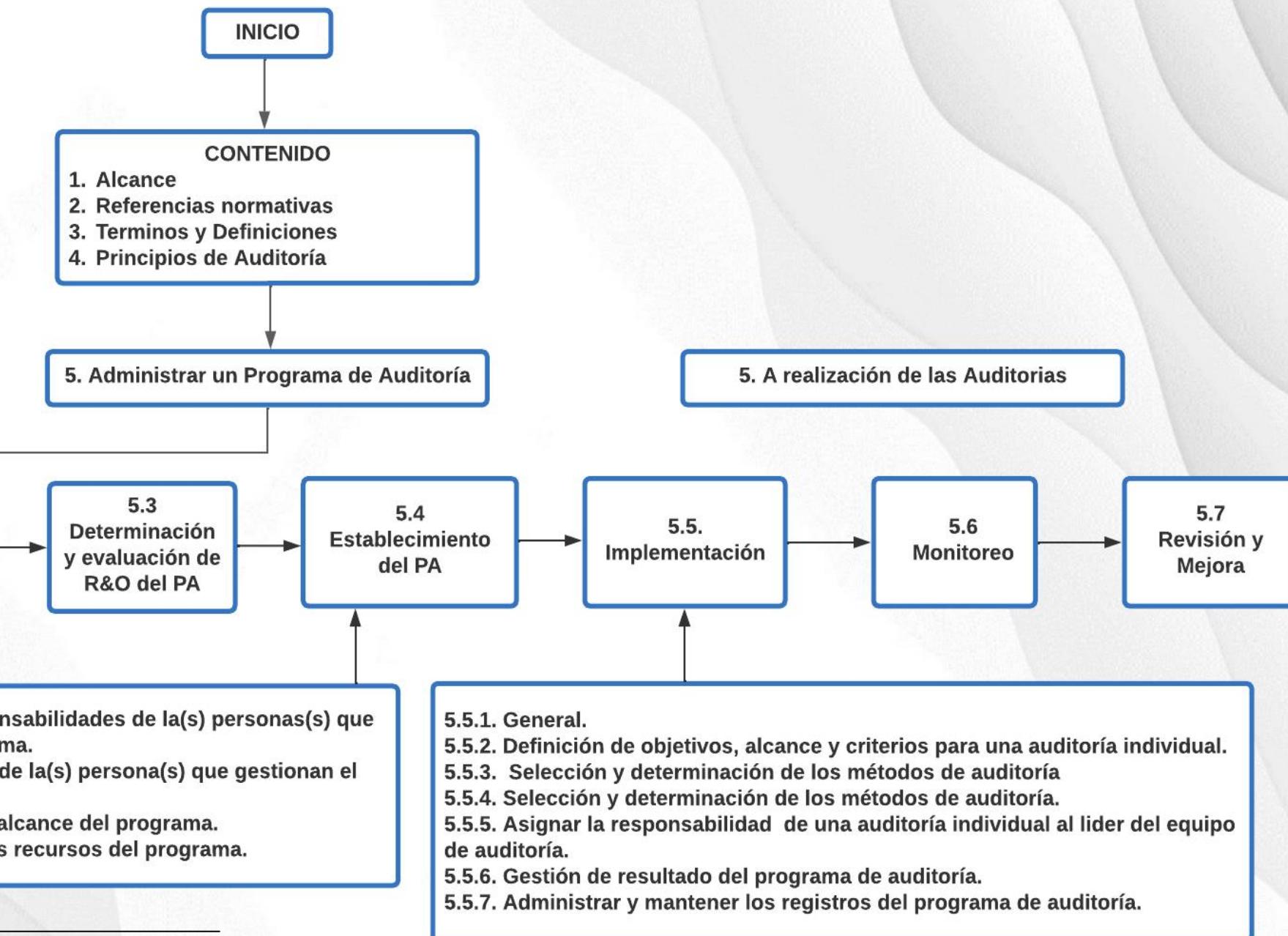
Al finalizar el curso, el participante aprenderá los conceptos básicos para :

1. Planificar y ejecutar una auditoría y hacer un seguimiento de la misma a lo largo del tiempo.
2. Redactar un informe, y
3. Supervisar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la citada norma.

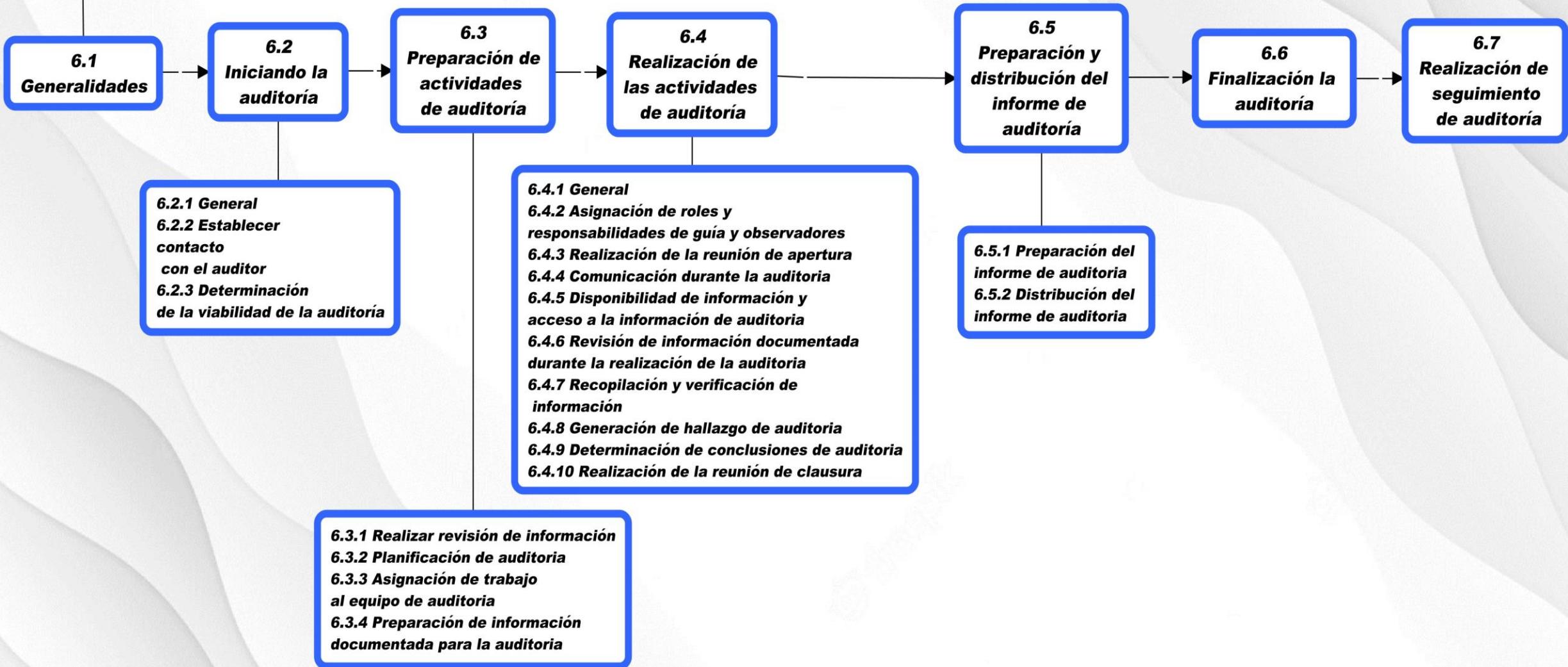


La Norma ISO 19011 ha sido preparada por  
el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y  
aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 3,  
Tecnologías de apoyo.*

TRANSFORMANDO EL CONOCIMIENTO Y LA EXPERIENCIA EN SOLUCIONES DE ÉXITO PARA SU  
NEGOCIO



# 6 Realización de una auditoría



## 7 Competencia y evaluación de auditores



## **Anexo A (informativo)**

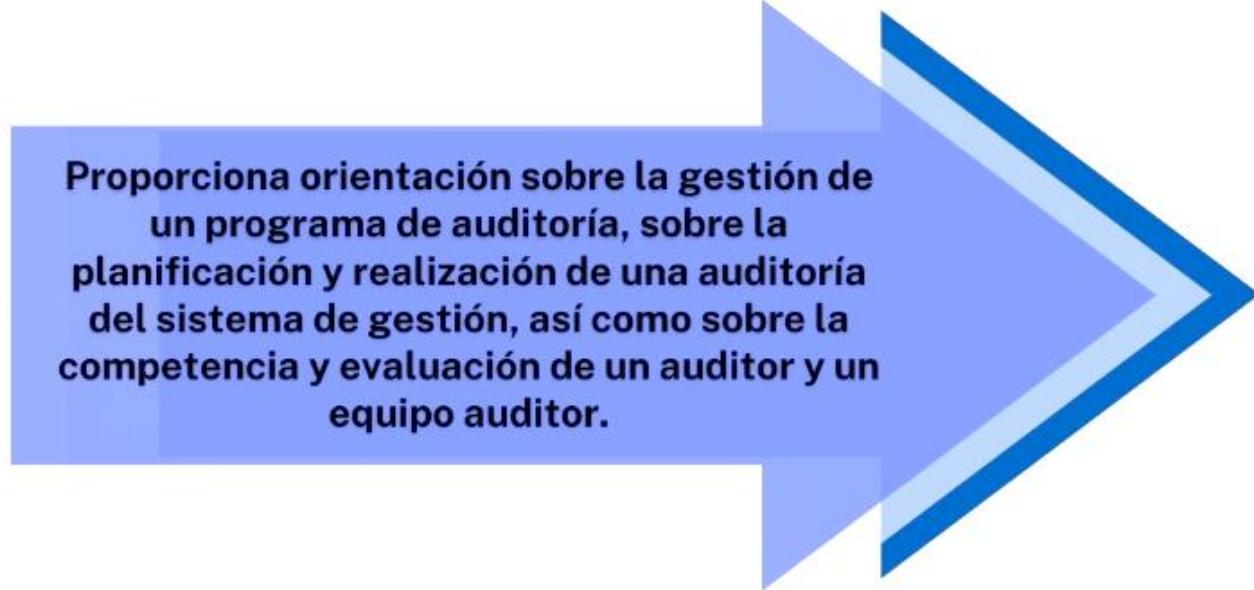
### **Orientación adicional para auditores para la planificación y realización de auditorías**

- A.1 Aplicación de métodos de auditoría**
- A.2 Enfoque de proceso de proceso para la auditoría**
- A.3 Juicio profesional**
- A.4 Resultados del desempeño**
- A.5 Verificar información**
- A.6 Muestreo**
  - A.6.1 General**
  - A.6.2 Muestreo basado en el juicio**
  - A.6.3 Muestreo estadístico**
- A.7 Auditoria de cumplimiento dentro de un sistema de gestión**
- A.8 Contexto de la auditoría**
- A.9 Auditoria del liderazgo y compromiso**
- A.10 Auditoria de riesgos y oportunidades**
- A.11 Ciclo de vida**
- A.12 Auditoria de la cadena de suministros**
- A.13 Preparando los documentos de auditoría**
- A.14 Seleccionando las fuentes de información**
- A.15 Visitando las localizaciones de auditorías**
- A.16 Auditoria virtual de actividades y locaciones**
- A.17 Conduciendo entrevistas**
- A.18 Resultados de la auditoría**
  - A.18.1 Determinación de los hallazgos de auditoria**
  - A.18.2 Conformidades de los registros**
  - A.18.3 Grabación de no conformidades**
  - A.18.4 Tratamiento de los hallazgos relacionados con multiples criterios**

# Esta Norma Internacional

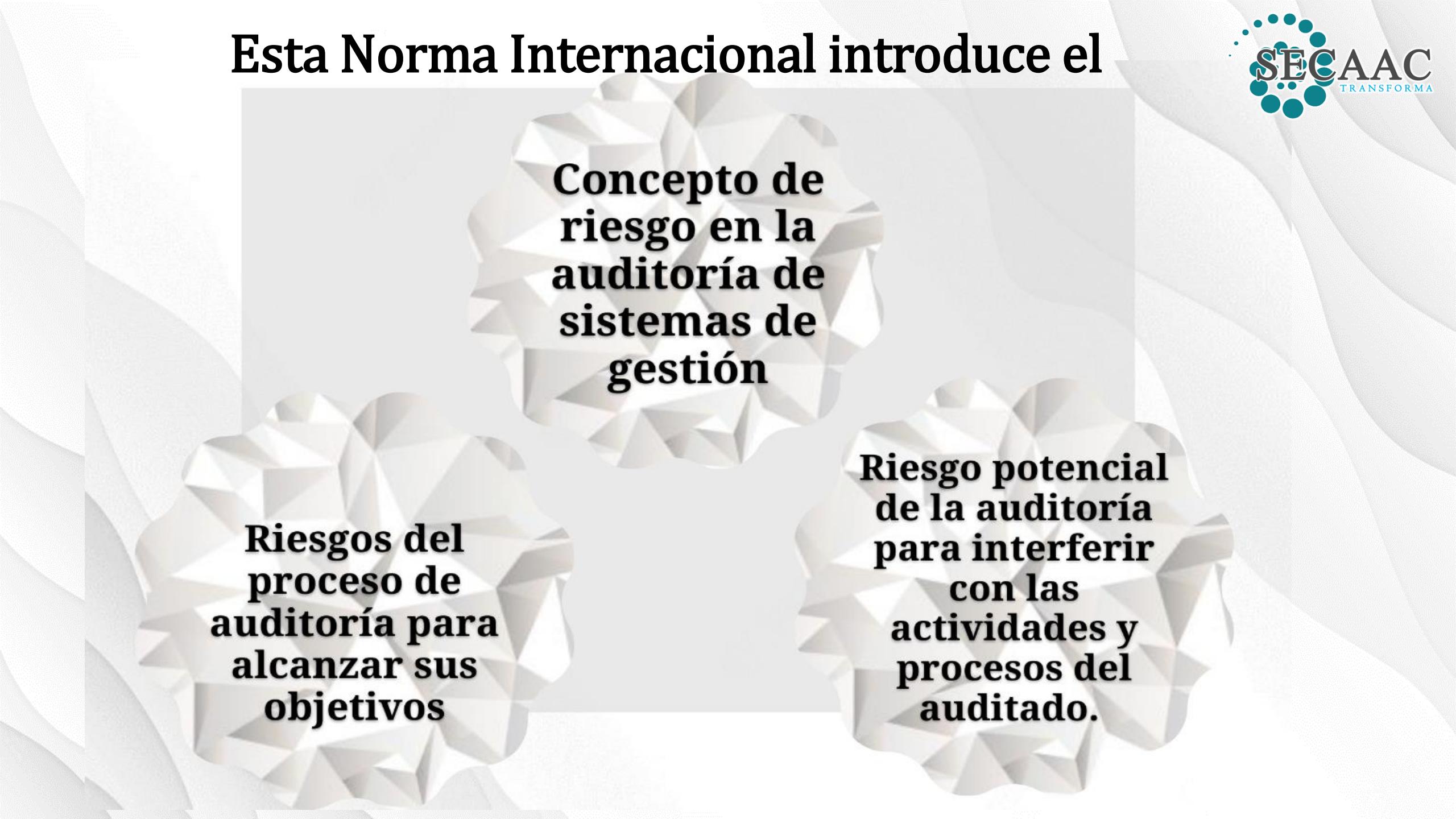


# Esta Norma Internacional



**Proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, así como sobre la competencia y evaluación de un auditor y un equipo auditor.**

# Esta Norma Internacional introduce el

The background of the slide features a subtle, abstract graphic composed of numerous white, faceted, three-dimensional shapes that resemble diamonds or ice crystals, creating a sense of depth and light. A central vertical rectangular area contains the text.

**Concepto de riesgo en la auditoría de sistemas de gestión**

**Riesgos del proceso de auditoría para alcanzar sus objetivos**

**Riesgo potencial de la auditoría para interferir con las actividades y procesos del auditado.**



# DEFINICIONES BASICAS

TRANSFORMANDO EL CONOCIMIENTO Y LA EXPERIENCIA EN SOLUCIONES DE ÉXITO PARA  
SU NEGOCIO

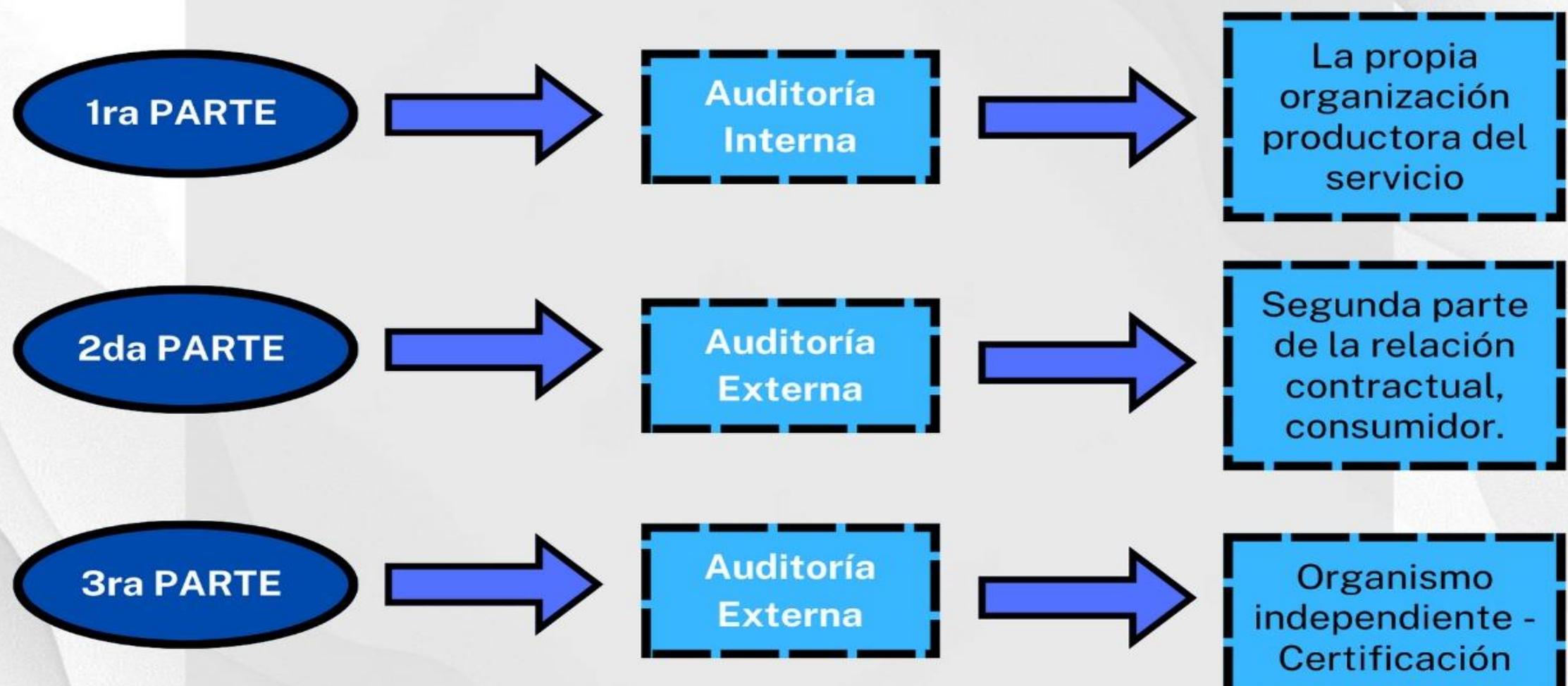
## 3.1 Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (3.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría (3.2).

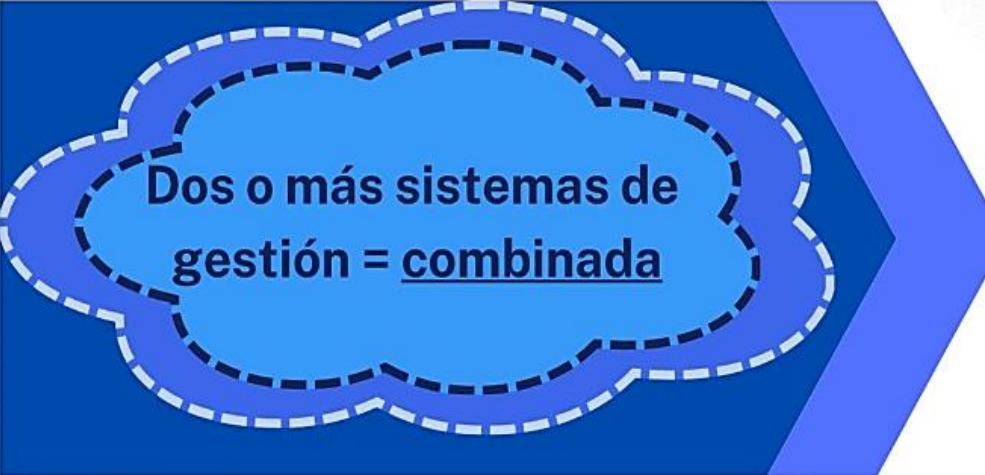




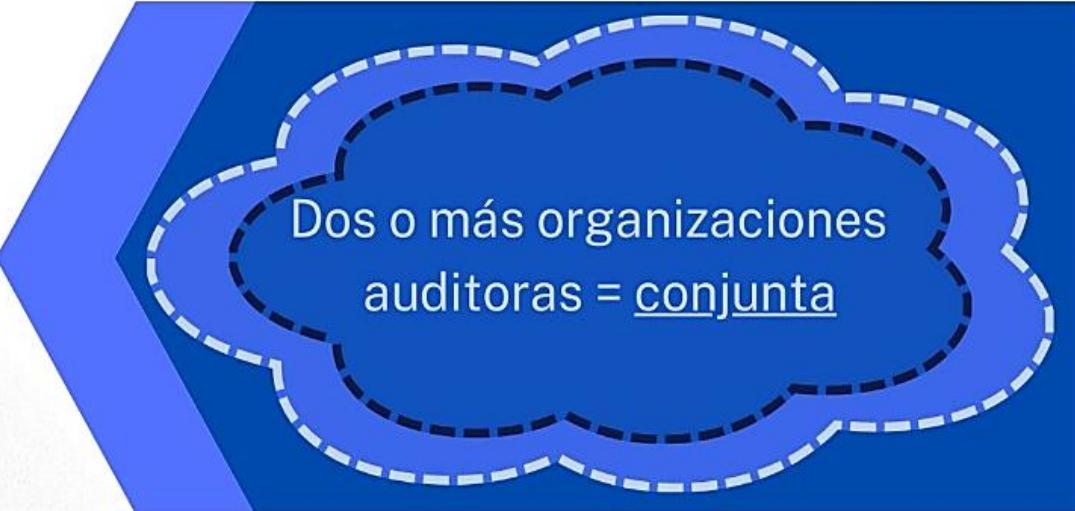
# Tipos de Auditorías de Calidad



# Tipos de Auditorías de Calidad



Dos o más sistemas de  
gestión = combinada



Dos o más organizaciones  
auditoras = conjunta

## 3.7 Criterios de auditoría

Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva (3.8)



ISO 9001-  
2015

ISO 14001-  
2015

ETC.

## 3.9 Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría (3.7) y que es verificable



## 3.10 Hallazgos de la auditoría

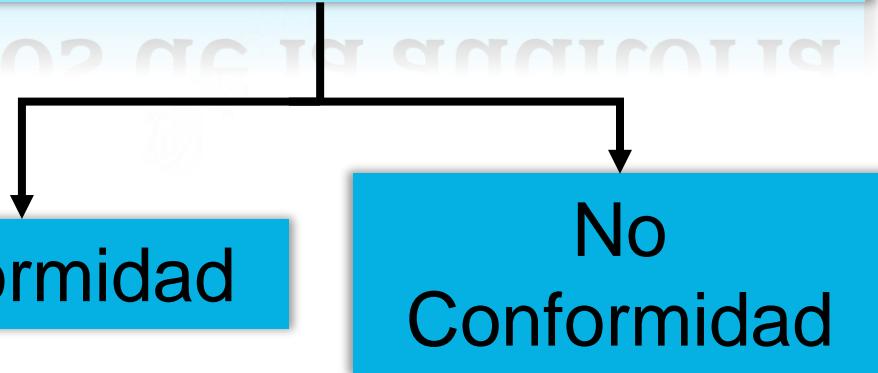
Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9)  
recopilada frente a los criterios de auditoría (3.7)



# Hallazgos de la auditoría

Nota 1

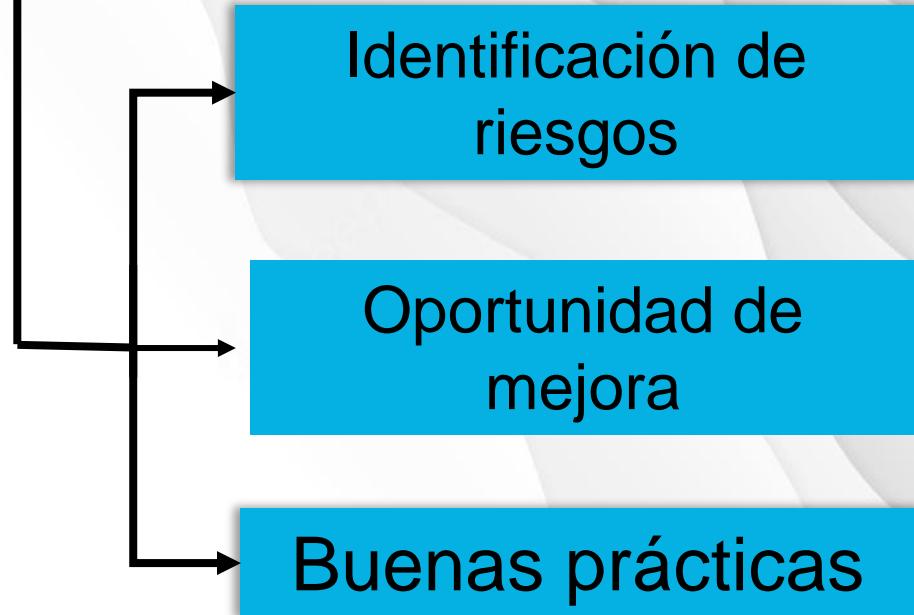
Conformidad



Nota 2

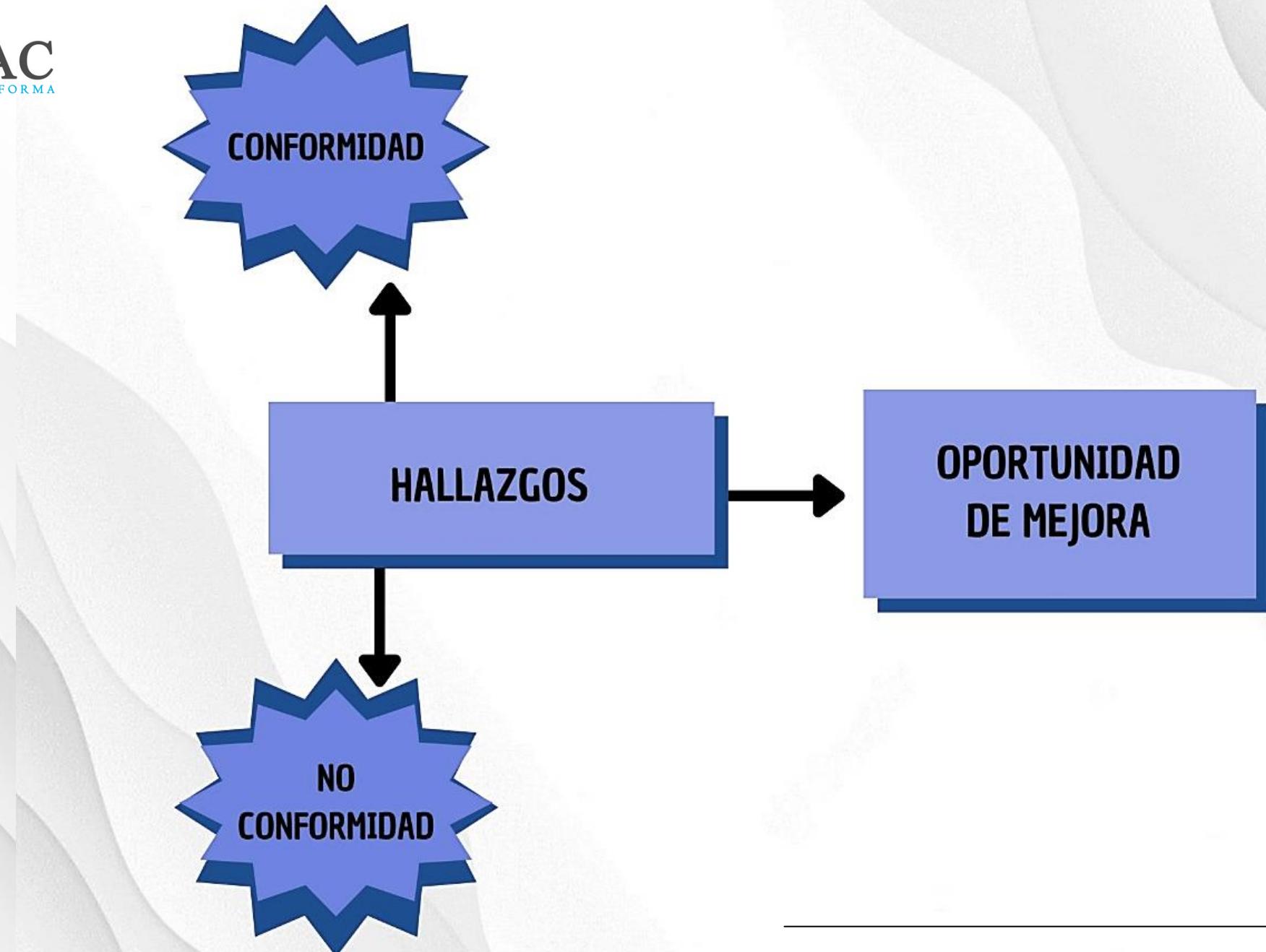


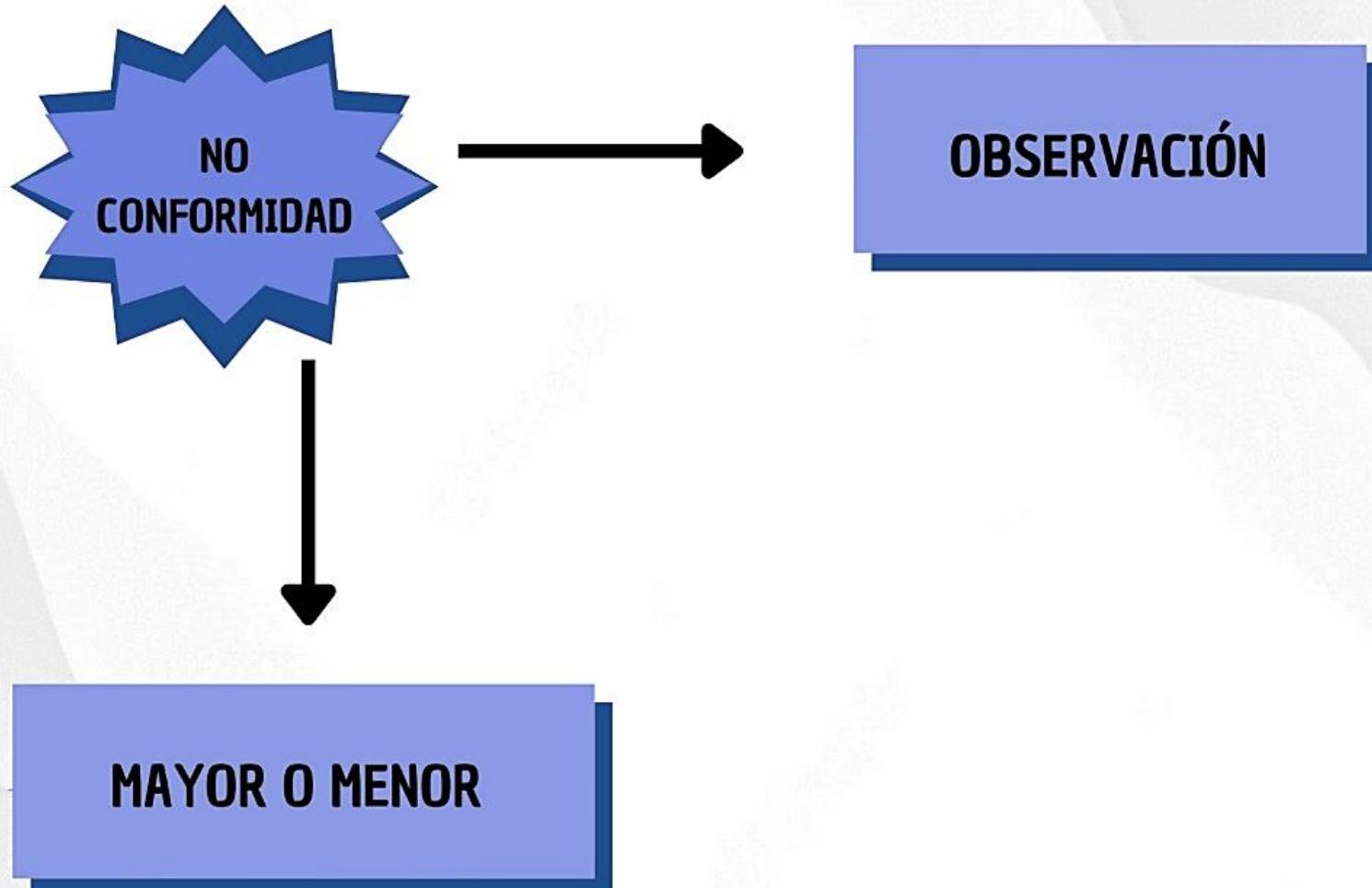
No  
Conformidad



## NOTA 3

Si los criterios de auditoría se seleccionan de entre los requisitos legales u los reglamentarios, el hallazgo de la auditoría se denomina cumplimiento o no cumplimiento.





#### 6.4.8 Generación de hallazgos de la auditoría

## 3.11 Conclusiones de la auditoría

Resultado de una auditoría (3.1), tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.10)



## 4. Principios de auditoría

La auditoria se caracteriza por depender de varios principios. Éstos deberían hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño.



## 4. Principios de auditoría

La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores que trabajan independientemente, alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.



# a) Integridad: el fundamento del profesionalismo

Los auditores y la persona que gestionan el programa de auditoría deberían:

- ❖ Desempeñar su trabajo de forma ética, honestidad y responsabilidad;
- ❖ Emprender actividades de auditoria sólo si son competentes para hacerlo;
- ❖ Desempeñar su trabajo de manera imparcial, es decir, permanecer ecuánimes y sin sesgo en todas sus acciones;
- ❖ Ser sensible a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría.

## b) Presentación imparcial: obligación de reportar con veracidad y exactitud

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deberían reflejar con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se debería informar de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado. La comunicación debería ser veraz, exacta, objetiva, oportuna, clara y completa.

## c) Debido cuidado profesional: la aplicación de diligencia y juicio al auditar

Los auditores deberían proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas.

Un factor importante al realizar su trabajo con el debido cuidado profesional es tener la capacidad de hacer juicios razonables en todas las situaciones de la auditoría.

## d) Confidencialidad: seguridad de la información

Los auditores deberían proceder con discreción en el uso y protección de la información adquirida en el curso de sus tareas. La información de la auditoría no debería usarse inapropiadamente para beneficio personal del auditor o del cliente de la auditoría o de modo que perjudique los intereses legítimos del auditado. Este concepto incluye el tratamiento apropiado de la información sensible o confidencial.

## e) Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría

Los auditores deberían ser independientes de la actividad que se audita siempre que sea posible, y en todos los casos deberían actuar de una manera libre de sesgo y conflicto de intereses.

Para auditorías internas, los auditores deberían ser independientes de la función que se audita, si es posible.

# **Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría (cont.)**

Los auditores deberían mantener la objetividad a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría están basados sólo en la evidencia de la auditoría.

## f) Enfoque basado en la evidencia: el método racional para alcanzar conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático

La evidencia de la auditoría debería ser verificable. En general, está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos.

Debería aplicarse un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

## g) Enfoque basado en riesgos ( riesgos y oportunidades)

El enfoque basado en riesgos debería influir sustancialmente en la planificación, la realización y la presentación de informes de auditoría a fin de asegurar que las auditorías se centran en asuntos que son importantes para el cliente de la auditoría y para alcanzar los objetivos del programa de auditoría.

**Para la auditoría**

Integridad

Presentación  
Imparcial

Cuidado  
profesional  
debido

Confidencialidad

Independencia

Enfoque basado  
en la evidencia

Enfoque basado  
en riesgos

**Para los auditores y  
aquellos que  
gestionan el  
Programa de  
Auditorías**

# 5. Gestión de un programa de auditoría



## 5.1 Generalidades

El programa de auditoría debería incluir la información e identificar los recursos que permitan que las auditorias se realicen de forma eficaz y eficiente dentro de los periodos de tiempo especificados y debería incluir lo siguiente:



# 5.1 Generalidades

Programa de auditoría:

Objetivos

Riesgos y  
oportunidades

Alcance, extensión,  
ubicaciones

Calendario, Número/  
duración/frecuencia

Tipo de  
auditoría

Criterios de  
auditoría

Métodos de  
auditoría

Criterios para seleccionar  
equipo auditor

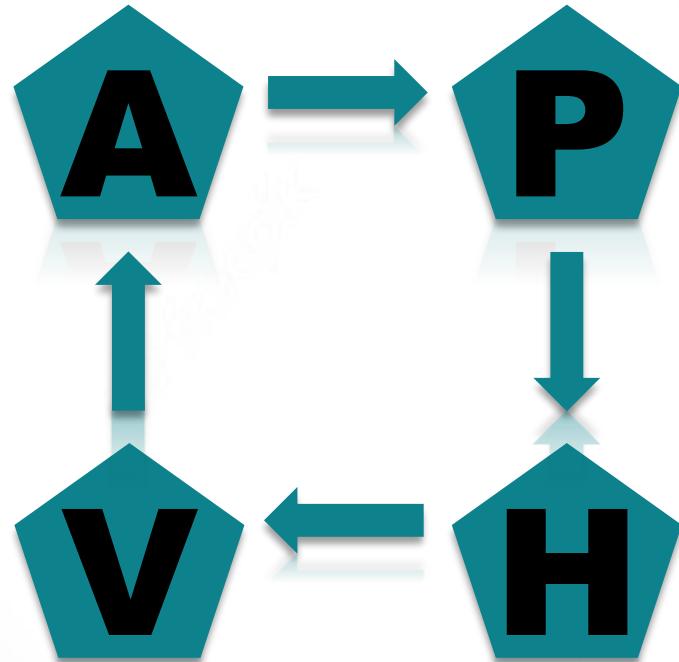
Información documentada pertinente

# Gestión del programa de auditorias



Mejorar Programa  
Automatización,  
rutinas de prueba,  
plazos e intervalos

Seguimiento y revisión  
Identificar  
oportunidades de  
mejora



Definir programa  
Objetivos, alcance,  
procedimientos,  
recursos y  
responsables

Desarrollar programa  
Evaluar auditores,  
asignar equipo,  
realización de auditoría,  
conservar registros

## 5.2 Establecer los objetivos del programa de auditoría

Los objetivos del programa de auditoría deberían ser coherentes con la dirección estratégica del cliente y servir de apoyo a la política y objetivos del sistema.



## Prioridades de la Gerencia

## Requisitos del Sistema de Gestión

Intenciones comerciales y de otros Negoocios

Requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización esté comprometida

Características, de procesos, productos y proyectos y cualquier cambio en estos.

Necesidad de evaluación de proveedor.

Necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluyendo clientes.

Nivel de desempeño del auditado, reflejado en la ocurrencia de fallas o incidentes o quejas de clientes.

Riesgos para el Auditado

Resultados de auditorías previas

Nivel de madurez del sistema de gestión a ser auditado.

## **5.3 Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de auditorias.**

Hay riesgos y oportunidades relacionados con el contexto del auditado que puedan asociarse con un programa de auditoria y puedan afectar al logro de sus objetivos

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían identificar y presentar al cliente de la auditoria los riesgos y oportunidades considerados a desarrollar el programa de auditoría y los requisitos de recursos para que puedan tratarse adecuadamente.



Pueden haber riesgos asociados con los siguiente:

- ❖ La planificación ej. El fracaso al establecer objetivos de la auditoria pertinentes y determinar la extensión, número, duración. Ubicaciones y calendario de las auditorias;
- ❖ Los recursos ej. Conceder insuficiente tiempo y/o formación para desarrollar el programa de auditoría o para realizar una auditoría;
- ❖ Selección del equipo auditor ej. Competencia global insuficiente para realizar auditorias.

- ❖ Comunicación, ej. procesos/ canales de comunicación externos/ internos ineficaces.
- ❖ Implementación, ej. comunicación inefectiva del programa de auditoría;
- ❖ Registros y su control, ej. falla para proteger adecuadamente los registros de auditoría que demuestren la efectividad del programa de auditoría;
- ❖ Monitoreo, revisión y mejora del programa de auditoría, ej. monitoreo inefectivo de los resultados del programa de auditoría.

## 5.4 Establecimiento del programa de auditoría

### 5.4.1 Roles y responsabilidades de las personas

#### responsables de la gestión del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían:

- ❖ Establecer la extensión del programa de auditoría;
- ❖ Determinar las cuestiones externa e interna, y los riesgos y oportunidades que pueden afectar al programa de auditoría;
- ❖ Asegurar la selección de los equipos auditores y la competencia general para las actividades de auditoria;

- ❖ Establecer todos los procesos pertinentes;
- ❖ Determinar y asegurar los recursos necesarios;
- ❖ Asegurar de que se prepara y mantiene la información documentada apropiada, incluyendo los registros del programa de auditoria;
- ❖ Hacer el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoria;
- ❖ Comunicar el programa de auditoria al cliente de la auditoria y, según sea apropiado, a las partes interesadas pertinentes.

## 5.4 Establecer el programa de auditoría

### 5.4.1 Funciones y responsabilidades de la persona que gestiona el programa de auditoría



**Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían solicitar su aprobación al cliente de la auditoría.**

## Programa de Auditoría

Objetivo de programa		Establecer las actividades y las fechas de auditorías a los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad		Procedimiento		Auditoría Interna		Año	2015
N	Proceso	Dependencia	Objetivo	Alcance	Fecha Inicial	Fecha Final	Criterio	Recursos	Equipo auditor
1	Planeación Estratégica	Oficina de Planeación	Verificar el cumplimiento de la Norma ISO 9001	Actividades desarrolladas en el año 2014	02/02/2015	02/02/2015	Norma ISO 9001, Manual de Calidad, Normas	Computadores, papelería pasajes	Líder: Acompañante
2	Gestión de la calidad	Oficina de Calidad	Verificar el cumplimiento de la Norma ISO 9001	Actividades desarrolladas en el año 2014	02/02/2015	02/02/2015	Norma ISO 9001, Manual de Calidad, Normas	Computadores, papelería pasajes	Líder: Acompañante
<b>Firma de quien elaboró</b>						<b>Firma de quien aprobó</b>			
<b>Cargo</b>						<b>Cargo</b>			

## 5.4.2 Competencia de las personas que gestionan el programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían tener la competencia necesaria para gestionar el programa y sus riesgos y oportunidades y las cuestiones internas y externas asociadas de forma eficaz y eficiente, incluyendo conocimientos sobre:

## 5.4.2 Competencia de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría

Principios, métodos y procesos de auditoría

Normas de sistemas de gestión y documentos de referencia

Información relativa al auditado y su contexto

Requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos pertinentes



**La RADIO no es RADIO sin un  
individuo como este**

## 5.4.2 Competencia de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría

Actividades, productos y procesos del auditado

Requisitos legales y de otra índole aplicables, relevantes a las actividades y productos del auditado.

Clientes, proveedores y otras partes interesadas del auditado cuando sea aplicable



**LAS PERSONAS RESPONSABLES DE LA GESTIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA DEBERÍAN PARTICIPAR EN LAS ACTIVIDADES APROPIADAS DE DESARROLLO CONTINUO PARA MANTENER LA COMPETENCIA NECESARIA PARA GESTIONAR EL PROGRAMA DE AUDITORÍA.**

## 5.4.3 Establecimiento de la extensión del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían determinar la extensión del programa de auditoria. Esta puede variar dependiendo de la información proporcionada por el auditado sobre su contexto.

Otros factores que tienen impacto en la extensión de un programa de auditoria pueden incluir lo siguiente:

- ❖ Objetivo, alcance y duración de cada auditoría y el numero de auditorias a llevar a cabo, el método de presentación de informes;
- ❖ Las normas de sistemas de gestión u otros criterios aplicables;
- ❖ El numero, importancia, complejidad y las ubicaciones de las actividades que se van a auditar;
- ❖ Los factores que influyen en la eficacia del sistema;
- ❖ Los criterios de auditoria aplicables, tales como los acuerdos planificados;
- ❖ Los resultados de auditorias internas o externas previas;
- ❖ Los resultados de una revisión previa del programa de auditoría;

- ❖ Las inquietudes de las partes interesadas, tales como quejas de clientes, incumplimiento de los requisitos legales;
- ❖ Los cambios significativos en el contexto del auditado a sus operaciones y los riesgos y oportunidades asociados;
- ❖ La disponibilidad de las tecnologías de la información y comunicación para apoyar las actividades;
- ❖ La ocurrencia de sucesos internos y externos, tales como no conformidades de los productos o servicios;
- ❖ Los riesgos y oportunidades de negocio, incluyendo las acciones para abordarlos.



## 5.4.4 Determinación de los recursos del programa de auditoría

Al determinar los recursos para el programa de auditoría, las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían considerar;

- ❖ Los recursos financieros y de tiempo necesarios para desarrollar, implementar, gestionar y mejorar las actividades de auditoría;
- ❖ Los métodos de auditoría;
- ❖ La disponibilidad individual y global de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría;

## 5.4.4 Determinación de los recursos del programa de auditoría

- ❖ La extensión del programa de auditoria, riegos y oportunidades relacionados con el programa;
- ❖ El tiempo y costos de transporte, alojamiento y otras necesidades de la auditoría.
- ❖ La disponibilidad de las herramientas, la tecnología y los equipos requeridos;

## 5.4.4 Identificación de los recursos del programa de auditoría

**El Alcance del programa de auditoría y los riesgos relacionados con el programa de auditoría**

**La disponibilidad de tecnologías de la información y comunicación**

**El tiempo y costos de transporte, alojamiento y otras necesidades de la auditoría.**

# 5.5 Implementación del programa de auditoría

## 5.5.1 Generalidades

Una vez que se ha establecido el programa de auditoría (véase 5.4.3) y que se han determinado los recursos relacionados (véase 5.4.4), es necesario implementar la planificación operacional y la coordinación de todas las actividades dentro del programa.

# 5.5 Implementación del programa de auditoría

## 5.5.1 Generalidades

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería implementar el programa de auditoría por medio de lo siguiente:

- ❖ Comunicar las partes pertinentes del programa de auditoría a las partes interesadas pertinentes e informarles periódicamente de su progreso;
- ❖ Definir los objetivos, el alcance y los criterios para cada auditoría individual;
- ❖ Coordinar y programar las auditorías y otras actividades pertinentes al programa de auditoría;

## 5.5.2 Definición de los objetivos, el alcance y los criterios para una auditoría individual

Cada auditoría individual debería basarse en unos objetivos, un alcance y unos criterios de auditoría definidos. Estos deberían ser coherentes con los objetivos globales del programa de auditoría.

Los objetivos de la auditoría definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría individual y pueden incluir lo siguiente:

**La determinación del grado de conformidad del sistema de gestión que se va a auditar, o partes del mismo, con los criterios de auditoría;**

**La evaluación de la capacidad del sistema de gestión para ayudar a la organización a cumplir los requisitos legales y otros requisitos con los que la organización está comprometida;**

**La evaluación de la eficacia del sistema de gestión para lograr sus resultados previstos;**

**La identificación de oportunidades para la mejora potencial del sistema de gestión;**

**La evaluación de la idoneidad y  
adecuación del sistema de gestión  
con respecto al contexto y a la  
dirección**

**La evaluación de la capacidad del  
sistema de gestión para establecer  
y alcanzar los objetivos y abordar  
eficazmente los riesgos y  
oportunidades**

El alcance de la auditoría debería ser coherente con el programa de auditoría y con los objetivos de la auditoría.

Incluye factores tales como las ubicaciones, las funciones, las actividades y los procesos que se van a auditar, así como el periodo de tiempo cubierto por la auditoría.

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, y pueden incluir políticas, procesos, procedimientos, criterios de desempeños incluyendo objetivos, requisitos legales, requisitos del sistema de gestión, información relativa al contexto y a los riesgos y oportunidades según determine el auditado, códigos de conducta sectoriales u otros acuerdos planificados.

---

## 5.5.3 Selección y determinación de los métodos de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoria deberían seleccionar y determinar los métodos para llevar a cabo la auditoría eficaz y eficiente, dependiendo de los objetivos de la auditoría, el alcance y los criterios definidos.

Cuando dos o más organizaciones auditadoras llevan a cabo una auditoría conjunta del mismo auditado, las personas responsables de la gestión de los diferentes programas de auditoria deberían estar de acuerdo en los métodos de auditoria.

# Métodos de auditoría aplicables

Grado de implicación entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	In situ	A distancia
Interacción humana		
Sin interacción humana		

Las actividades de auditoría in situ se realizan en las instalaciones del auditado. Las actividades de auditoría a distancia se realizan en cualquier otro lugar distinto de las instalaciones del auditado, sin tener en cuenta la distancia.

Las actividades de auditoría interactivas implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor. Las actividades de auditoría no interactivas no implican la interacción humana con las personas que representan al auditado, pero implican la interacción con los equipos, las instalaciones y la documentación.

## 5.5.4 Selección de los miembros del equipo auditor

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían designar a los miembros del equipo auditor, incluyendo al líder del equipo y a cualquier experto técnico necesario para la auditoría específica.

Un equipo auditor debería seleccionarse teniendo en cuenta las competencias necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría individual dentro del alcance definido.

Si sólo hay un auditor, el auditor debería realizar todas las tareas aplicables a un líder de equipo auditor.

Para asegurar la competencia global del equipo auditor, deberían llevarse a cabo los siguientes pasos:

*La identificación de la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría.*

para lograr los objetivos de la auditoría.

*La selección de los miembros del equipo auditor, de tal manera que la competencia necesaria esté presente en equipo auditor.*

presente en equipo auditor

tal manera que la competencia necesaria esté

Al decidir el tamaño y la composición del equipo auditor para una auditoría específica, debería considerarse lo siguiente:

- a) la competencia global del equipo auditor necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y los criterios de la auditoría;
- b) la complejidad de la auditoría;
- c) si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta;
- c) los métodos de auditoría que se han seleccionado;

Si los auditores del equipo auditor no cubren la competencia necesaria, los expertos técnicos con competencia adicional deberían estar disponibles para apoyar al equipo.

**Los auditores en formación pueden incluirse en el equipo auditor, pero deberían participar bajo la dirección y orientación de un auditor.**

**orientación de un auditor.  
deberían participar bajo la dirección y**

Durante la auditoría pueden ser necesarios cambios en la composición del equipo auditor, es decir, si surge un conflicto de intereses o un problema de competencia.



Si surge una situación así, debería resolverse con las partes apropiadas (por ejemplo, el líder del equipo auditor, las personas responsables de la gestión del programa de auditoría, el cliente de la auditoría o el auditado) antes de que se realice cualquier cambio.

## 5.5.5 Asignación de responsabilidades al líder del equipo auditor para una auditoría individual

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería asignar a un **Líder del equipo auditor** la responsabilidad de llevar a cabo la auditoría individual.

La asignación debería hacerse con tiempo suficiente antes de la fecha programada de la auditoría, para asegurarse de la planificación eficaz de la auditoría.

Para asegurarse de la realización eficaz de las auditorías individuales, debería proporcionarse al líder del equipo auditor la siguiente información:

a) Los Objetivos de la Auditoria.

b) Los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia

c) El alcance de la auditoria, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales y los procesos que se van a auditar.

- d) los procesos de la auditoria y los métodos asociados;
- e) la composición del equipo auditor;
- f) los detalles de contacto con el auditado, las ubicaciones, el marco temporal y la duración de las actividades de auditoria que se llevarán a cabo;
- g) los recursos necesarios para llevar a cabo la auditoría;
- h) la información necesaria para evaluar y abordar los riesgos y oportunidades identificados para el logro de los objetivos de la auditoría.

# Esta información también debería cubrir lo siguiente, cuando sea apropiado

- ❖ El idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor o del auditado;
- ❖ El contenido requerido del informe de la auditoría y a quien debería distribuirse;
- ❖ Los temas relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información, según lo requiera el programa de auditoría;

- ❖ Cualquier acuerdo sobre seguridad, salud y medio ambiente para los auditores;
- ❖ Los requisitos de transporte o de acceso a ubicaciones remotas;
- ❖ Los requisitos de seguridad física y de autorización;
- ❖ Cualquier acción a revisar, por ejemplo las acciones de seguimiento de una auditoría previa;
- ❖ La coordinación con otras actividades de auditoría, en caso de una auditoría conjunta.

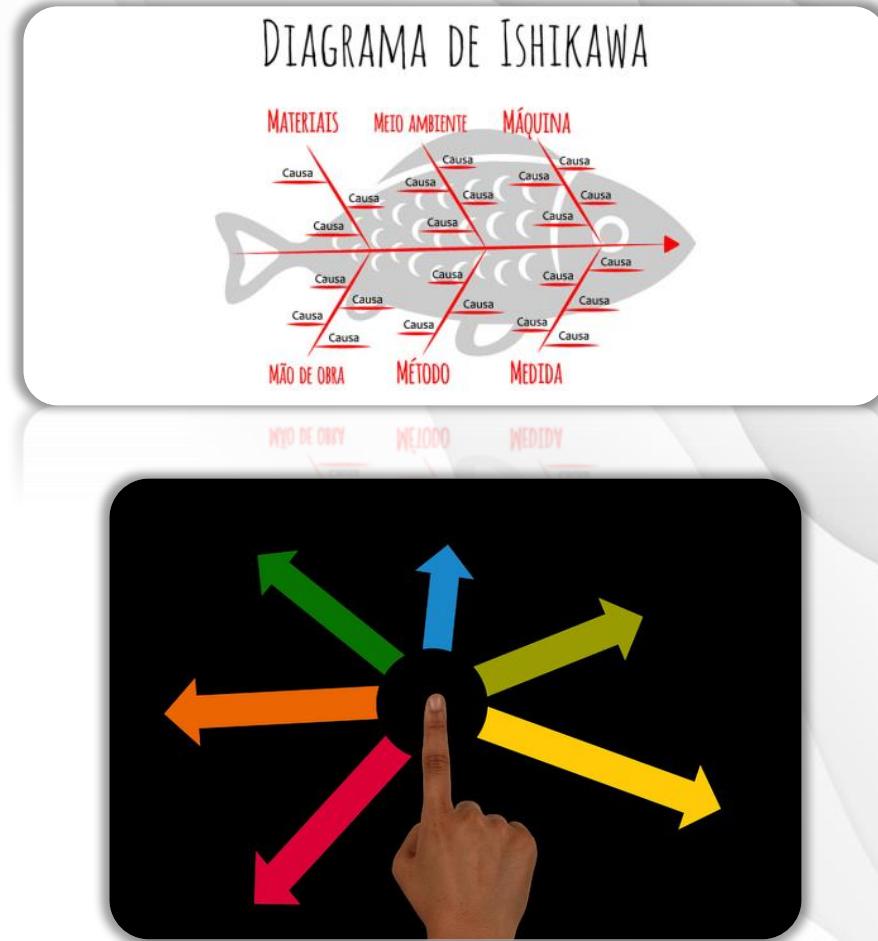
## 5.5.6 Gestión de los resultados del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asegurarse de que se realizan las siguientes actividades:

- ❖ La evaluación del cumplimiento de los objetivos para cada auditoría dentro del programa de auditoría;
- ❖ la revisión y aprobación de los informes de la auditoría relativos al cumplimiento del alcance y los objetivos de la auditoría;

## 5.5.6 Gestión de los resultados del programa de auditoría

- ❖ la revisión de la eficacia de las acciones tomadas para tratar los hallazgos de auditoría;
- ❖ la distribución de informes de auditoría a las partes interesadas pertinentes;
- ❖ la determinación de la necesidad de alguna auditoría de seguimiento.
- ❖ La distribución de informes de auditoria a las partes interesadas;



## 5.5.7 Gestión y conservación de los registros del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría debería asegurarse de que se generen, gestionan y conservan registros de la auditoría para demostrar la implementación del programa de auditoría.

Deberían establecerse procesos para asegurarse de que se tratan las necesidades de seguridad de la información y de confidencialidad asociadas con los registros de la auditoría.

Los registros deberían incluir lo siguiente:

a) Los registros relacionados con el programa de auditoría, tales como:

- ❖ El calendario de auditorías;
- ❖ Los objetivos y la extensión del programa de auditoría;
- ❖ Aquellos que abordan riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas pertinentes del programa de auditoria;
- ❖ Las revisiones de la eficacia del programa de auditoría;

b) Los registros relacionados con cada auditoría, tales como:

- ❖ Los planes de auditoría y los informes de auditoría;
- ❖ Los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoria;
- ❖ Los informes de no conformidades;
- ❖ Los informes de correcciones y acciones correctivas;
- ❖ Los informes de seguimiento de la auditoría

c) Los registros relacionados con el equipo auditor que cubran temas tales como:

- ❖ La evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor;
- ❖ La selección de los equipos auditores y los miembros del equipo;
- ❖ El mantenimiento y la mejora de la competencia.

La forma y el nivel de detalle de los registros deberían demostrar que se han alcanzado los objetivos del programa de auditoría.

## 5.6 Seguimiento del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asegurar la evaluación de::

- a) el cumplimiento de los calendarios y el logro de los objetivos del programa de auditoría;
- b) el desempeño de los miembros del equipo auditor, incluyendo el líder del equipo auditor y los expertos técnicos;

- c) la capacidad de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría;
- d) la retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados, de los auditores, de los expertos técnicos y de otras partes pertinentes;
- e) la suficiencia y adecuación de la información documentada en todo el proceso de auditoría.

Algunos factores pueden indicar la necesidad de modificar el programa de auditoría. Estos pueden incluir cambios en:

- los hallazgos de la auditoría;
- el nivel demostrado de eficacia y la madurez del sistema de gestión del auditado;
- la eficacia del programa de auditoría;
- el alcance de la auditoría o el alcance del programa de auditoría;
- el sistema de gestión del auditado;
- las normas, y otros requisitos con los que la organización está comprometida;
- los proveedores externos;
- los conflictos de interés identificados;
- los requisitos del cliente de la auditoría.

## 5.7 Revisión y mejora del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría y el cliente de la auditoría deberían revisar el programa de auditoría para evaluar si se han alcanzado sus objetivos.

Las lecciones aprendidas de la revisión del programa de auditoría deberían usarse como entradas para la de mejora del programa.

La revisión del programa de auditoría debería considerar lo siguiente:

- a) Los resultados y tendencias del seguimiento del programa de auditoría;
- b) La conformidad con los procesos del programa de auditoría y con la información documentada pertinente;
- c) La evolución de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes;
- d) Los registros del programa de auditoría;

- e) Los métodos de auditoría alternativos o nuevos;
- f) Los métodos alternativos o nuevos para evaluar a los auditores;
- g) La eficacia de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, y cuestiones internas y externas, asociados con el programa de auditoría;
- h) Los temas de confidencialidad y seguridad de la información relacionados con el programa de auditoría;

# 6. Realización de una auditoría

## 6.1 Generalidades

Este capítulo contiene orientación sobre la preparación y realización de una auditoría específica como parte de un programa de auditoría.



# 6.2 Inicio de la auditoría

## 6.2.1 Generalidades

El contacto inicial con el auditado para la realización de la auditoría puede ser informal o formal y debería realizarse por el líder del equipo auditor. Los propósitos del contacto inicial son los siguientes:

- ❖ Confirmar los canales de comunicación con los representantes del auditado;
- ❖ Confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría;

- ❖ Proporcionar información pertinentes sobre los objetivos de la auditoría, el alcance, los criterios, los métodos y la composición del equipo auditor, incluyendo los expertos técnicos;
- ❖ Solicitar acceso a la información pertinente con propósitos de planificación;
- ❖ Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos pertinentes para las actividades, procesos, productos y servicios del auditado;

- ❖ Confirmar lo acordado con el auditado respecto al grado de difusión y al tratamiento de la información confidencial;
- ❖ Hacer los preparativos para la auditoría incluyendo el calendario;
- ❖ Determinar los acuerdos específicos de la ubicación en cuanto al acceso seguridad y salud, seguridad física, confidencialidad u otras;
- ❖ Acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías o intérpretes para el equipo auditor;
- ❖ Determinar cualquier área de interés, inquietud o los riesgos para preocupación para el auditado en relación con la auditoría específica.

## 6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

Debería determinarse la viabilidad de la auditoría para proporcionar la confianza razonable en que los objetivos de la auditoría pueden lograrse.

La determinación de la viabilidad debería tener en cuenta factores tales como la disponibilidad de lo siguiente:

- ❖ La información suficiente y apropiada para planificar y llevar a cabo la auditoría;
- ❖ La cooperación adecuada del auditado;

- ❖ El tiempo y los recursos adecuados para llevar a cabo la auditoría.

Cuando la auditoría no es viable, debería proponerse al cliente de la auditoría una alternativa, de acuerdo con el auditado.

# **6.3 Preparación de las actividades de auditoría**

## **6.3.1 Realización de la revisión de la documentación en la preparación de la auditoría**

La información documentada pertinente del sistema de gestión del auditado debería revisarse a fin de:

- ❖ reunir información para comprender las operaciones del auditado y preparar las actividades de auditoría y los documentos de trabajo de auditoría aplicables (véase 6.3.4), por ejemplo, sobre procesos, funciones;
- ❖ establecer una visión general de la extensión de la información documentada para determinar la posible conformidad con los criterios de auditoría y detectar las posibles áreas de inquietud, como deficiencias, omisiones o conflictos.

## 6.3.2 Planificación de la auditoría

6.3.2.1 El líder del equipo auditor debería adoptar un enfoque basado en riesgos para planificar la auditoria, con base en la información del programa de auditoria y en la información documentada proporcionada por el auditado.

El planificación de la auditoría debería considerar los riesgos de las actividades de auditoría en los procesos del auditado y proporcionar la base para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el equipo auditor y el auditado en lo relativo a la realización de la auditoría.

El nivel de detalle proporcionado en el plan de auditoría debería reflejar el alcance y la complejidad de ésta, así como los riesgos de no lograr los objetivos de la auditoría. Al planificar la auditoría, el líder del equipo auditor debería considerar lo siguiente:

- ❖ La composición del equipo auditor y su competencia global;
- ❖ Las técnicas de muestreo apropiadas (véase A.6);
- ❖ Las oportunidades para mejorar la eficacia y eficiencia de las actividades de auditoría;
- ❖ Los riesgos para el auditado generados al realizar la auditoría.

Por ejemplo, los riesgos para el auditado pueden originarse por la presencia de los miembros del equipo auditor que influyen adversamente en las disposiciones del auditado para la seguridad y salud, el medio ambiente y la calidad, y sus productos, servicios, personal o infraestructura del auditado (por ejemplo, contaminación de espacios limpios).

Para las auditorías combinadas, debería prestarse especial atención a las interacciones entre los procesos operativos y los objetivos y prioridades que concurren en los distintos sistemas de gestión.

## 6.3.2.2 Detalles de la planificación de la auditoría

El grado de detalle y el contenido de la planificación de la auditoría pueden diferir, por ejemplo, entre la auditoría inicial y las posteriores, así como entre las auditorías internas y externas.

La planificación de la auditoría debería ser lo suficientemente flexible para permitir los cambios que pueden hacerse necesarios a medida que las actividades de auditoría se vayan llevando a cabo.

El planificación de la auditoría debería tratar o hacer referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría;
- b) El alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de la organización y de sus funciones, así como los procesos que van a auditarse;
- c) Los criterios de auditoría y cualquier información documentada;
- d) Las ubicaciones, las fechas, el horario y la duración previstos de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado;

- e) La necesidad de que el equipo auditor se familiarice con las instalaciones y procesos del auditado (por ejemplo, realizando una visita a las ubicaciones físicas);
- f) Los métodos de auditoría que se van a usar, incluyendo el grado en que se necesita el muestreo de la auditoría para obtener las evidencias de auditoría suficientes;
- g) Los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como los guías y los observadores o interpretes;
- h) La asignación de los recursos apropiados para las áreas críticas de la auditoría.

La planificación de la auditoría también puede cubrir lo siguiente, cuando sea apropiado:

- ❖ La identificación del representante del auditado en la auditoría;
- ❖ El idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor o del auditado;
- ❖ Los temas del informe de la auditoría;
- ❖ Los preparativos logísticos y de comunicaciones, incluyendo los preparativos específicos para las ubicaciones que se van a auditar;

- ❖ Las acciones específicas a tomar para abordar los riesgos en el logro de los objetivos de la auditoría;
- ❖ Los temas relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información;
- ❖ Las acciones de seguimiento de una auditoria previa u otras fuentes, por ejemplo las lecciones;
- ❖ Las actividades de seguimiento de la auditoría planificada;
- ❖ La coordinación con otras actividades de auditoría, en el caso de una auditoría conjunta.

Los planes de auditoria deberían presentarse al auditado.

Cualquier cuestión sobre los planes de auditoría debería resolverse entre el líder del equipo auditor, el auditado y, si fuera necesario, las personas responsables de la gestión del programa de auditoria.

## 6.3.3 Asignación de las tareas al equipo auditor

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debería asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, actividades, funciones o lugares específicos.

Tales asignaciones deberían tener en cuenta la imparcialidad, la objetividad y la competencia de los auditores y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes roles y responsabilidades de los auditores, los auditores en formación y los expertos técnicos.

El líder del equipo auditor debería realizar reuniones del equipo auditor, cuando sea apropiado, para distribuir las asignaciones de trabajo y decidir los posibles cambios.

Los cambios en las asignaciones de trabajo pueden hacerse a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse del logro de los objetivos de la auditoría.

## 6.3.4 Preparación de la información documentada para la auditoria

Los miembros del equipo auditor deberían recopilar y revisar la información pertinente a las tareas de auditoría asignadas y preparar la información documentada para la auditoria, usando cualquier medio apropiado. La información documentada para la auditoria puede incluir, pero no se limita a:

- ❖ Listas de verificación físicas o digitales;
- ❖ Detalles de muestreo de auditoría;
- ❖ Información audiovisual.

El uso de estos medios no debería restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

La información documentada preparada para la auditoria, y la que resulta de su uso, debería conservarse al menos hasta que finalice la auditoría, o según se especifique en el programa de auditoría.

La información documentada generada durante el proceso de auditoria que contenga información confidencial o protegida debería salvaguardarse de manera adecuada en todo momento por los miembros del equipo auditor.

# 6.4 Realización de las actividades de auditoría

## 6.4.1 Generalidades

Normalmente las actividades de auditoría se realizan en una secuencia definida

Esta secuencia puede variar para adaptarse a las circunstancias de auditorías específicas.



## **6.4.2 Asignación de funciones y responsabilidades de los guías y los observadores**

Los guías y los observadores (por ejemplo, una autoridad reglamentaria u otras partes interesadas) pueden acompañar al equipo auditor, del cliente de la auditoría y/o del auditado, según se requiera.

No deberían influir ni interferir en la realización de la auditoría.

Si esto no se puede asegurar, el líder del equipo auditor debería tener el derecho de negarse a que los observadores tomen parte en ciertas actividades de auditoría.

Para los observadores, cualquier disposición para el acceso, la seguridad y salud, el medio ambiente, la seguridad física y la confidencialidad debería gestionarse entre el cliente de la auditoria y el auditado.

Los guías, designados por el auditado, deberían asistir al equipo auditor y actuar cuando lo solicite el líder del equipo auditor. Sus responsabilidades deberían incluir lo siguiente:

- a) Ayudar a los auditores a identificar a las personas que participarán en las entrevistas y a confirmar los horarios y las ubicaciones;

- b) Acordar el acceso a ubicaciones específicas del auditado;
- c) Asegurarse de que las reglas concernientes a los procedimientos relacionados con la protección y la seguridad de las ubicaciones, son conocidas y respetadas por los miembros del equipo auditor y los observadores.
- d) Ser testigos de la auditoría en nombre del auditado;
- e) Proporcionar aclaraciones o ayudar en la recopilación de la información.

## 6.4.3 Realización de la reunión de apertura

El propósito de la reunión de apertura es:

- a) Confirmar el acuerdo de todos los participantes (por ejemplo, auditado, equipo auditor) sobre el plan de auditoría
- b) Presentar al equipo auditor y sus roles;
- c) Asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoría planificadas.

## 6.4.4 Comunicación durante la auditoría

Durante la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación dentro del equipo auditor, así como con el auditado, el cliente de la auditoría y potencialmente con organismos externos (por ejemplo, autoridades reglamentarias), especialmente cuando los requisitos legales exijan la comunicación obligatoria de los no cumplimientos.



El equipo auditor debería reunirse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor, según sea necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo auditor debería comunicar periódicamente los progresos de la auditoría y cualquier inquietud al auditado y, cuando sea apropiado, al cliente de la auditoría.



Las evidencias recopiladas durante la auditoría que sugieren un riesgo inmediato y significativo para el auditado deberían comunicarse sin demora al auditado y, si es apropiado, al cliente de la auditoría.

Cualquier inquietud relacionada con un aspecto externo al alcance de la auditoría debería registrarse y notificarse al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al cliente de la auditoría y al auditado.

# Orden de la Reunión

1. Presentación del equipo auditor
2. Lista de asistencia.
3. Presentación de los participantes en la reunión por parte de la organización.
4. Revisión del alcance de certificación y objetivos de la auditoria (según plan de auditoria). Nota: Verificar que no haya cambios en el alcance de certificación no comunicados al auditor.

# Orden de la Reunión

5. Presentación breve de la metodología a seguir durante el desarrollo de la auditoria.
6. Explicar que en caso que la organización auditada requiera mostrar presentaciones sobre inducción y/o generalidades de la organización deberá informarlo al auditor líder para considerar el ajuste en los tiempos de la agenda de auditoria.
7. Forma de presentación de los resultados, conclusiones, incluyendo la clasificación de no conformidades.

# Orden de la Reunión

8. Solicitud de la identificación del responsable de la comunicación oficial y acompañante (s) de la Organización.
9. Confirmación del permiso y facilidades de acceso a la organización, para el desarrollo de la auditoria.
10. Confirmar los asuntos relacionados a la confidencialidad o de propiedad intelectual (resguardada y mantenida apropiadamente por el organismo certificador para asegurar los derechos de autor).

# Orden de la Reunión

11. Confirmar los recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor.
12. Confirmar el cumplimiento de los requisitos de protección laboral y de seguridad por parte del grupo auditor.
13. Informar sobre las instrucciones que tiene el equipo auditor.
14. Confirmación de:
  - a) Horarios de trabajo,
  - b) Horarios de alimentos,
  - c) Horarios de las reuniones y de clausura de la auditoría. El auditor confirmará el plan de auditoria y realizará los ajustes necesarios a la agenda de auditoria cuando sea aplicable.

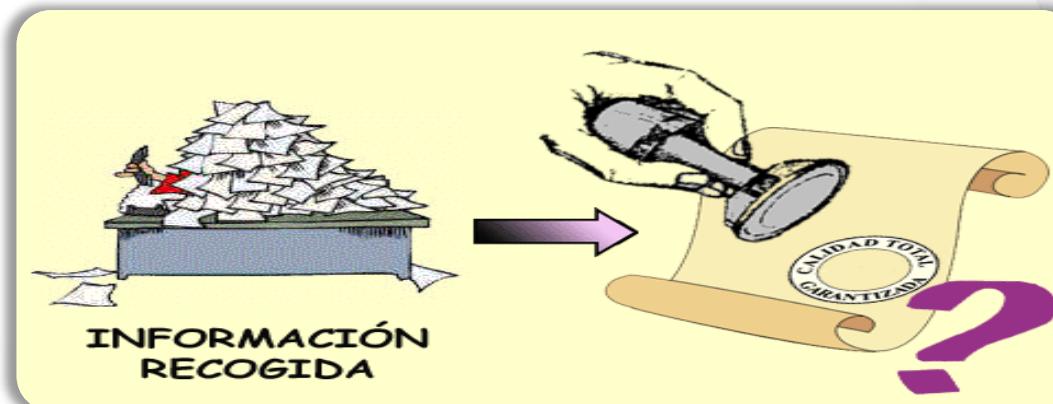
# Orden de la Reunión

15. De encontrarse situaciones, tales como, participación del asesor externos de la organización, falta de disponibilidad del auditado, etc..., el auditor líder podrá dar por terminada la auditoría.
16. Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor pero estos no pueden participar directamente en la auditoria ni influir en el proceso de auditoría y el resultado de la misma.
17. La organización cuenta con el recurso de apelación cuando lo considere necesario.

## 6.4.6 Revisión de la información documentada durante la auditoría

La información documentación pertinente del auditado debería revisarse para:

- ❖ Determinar la conformidad del sistema con los criterios de auditoría, con base en la documentación disponible;
- ❖ Reunir información para apoyar las actividades de auditoría



La revisión puede combinarse con otras actividades de auditoría y puede continuar a lo largo de la auditoría, siempre que no vaya en detrimento de la eficacia de la realización de la auditoría.

Si no puede proporcionarse la documentación adecuada dentro del periodo de tiempo dado en el plan de auditoría, el líder del equipo auditor debería informar tanto a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría como al auditado.

Dependiendo de los objetivos y el alcance de la auditoría, debería tomarse una decisión sobre si la auditoría debería continuar o suspenderse hasta que se resuelvan los problemas relativos a la documentación.

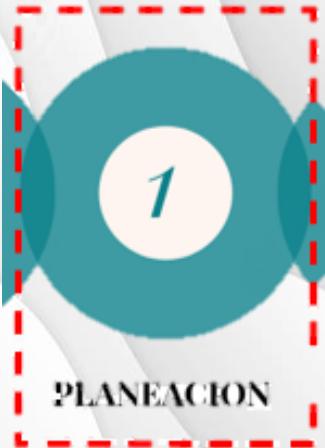
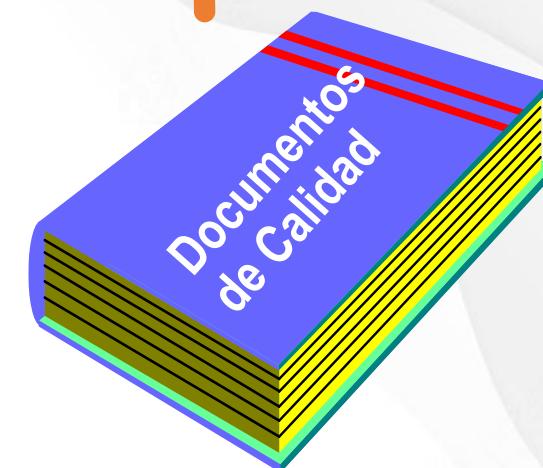
# ¿Qué busca el auditor?



¿Sus documentos muestran conformidad con los requisitos de la Norma?

¿Sus operaciones muestran conformidad con sus documentos?

¿Sus registros muestran que en el pasado existía conformidad con sus documentos?



## 6.4.7 Recopilación y verificación de la información

Durante la auditoría, la información pertinente a los objetivos, el alcance y los criterios de la misma incluyendo la información relativa a los interrelaciones entre funciones, actividades y procesos debería recopilarse mediante un muestreo apropiado y debería verificarse, en la medida de lo posible.



Sólo debería aceptarse como evidencia de la auditoría la información que puede estar sujeta a algún grado de verificación.

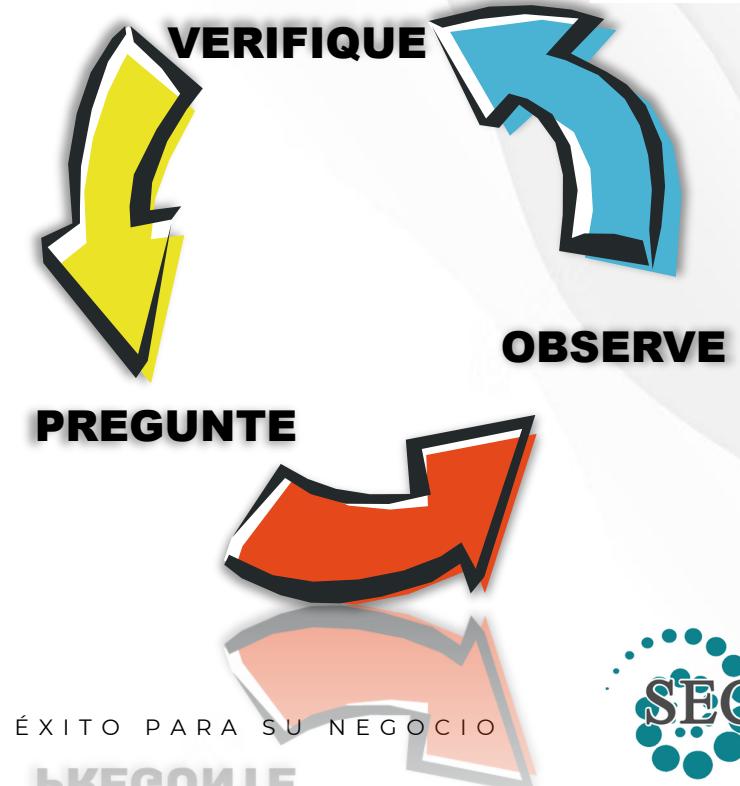
Debería registrarse la evidencia que conduce a hallazgos de la auditoría.



# Recopilación y verificación de la información

Métodos:

- ❖ Entrevista: preguntas 5W y 1H
- ❖ Observar procesos y registros
- ❖ Revisión de la información documentada.



# Recopilación de Evidencias

Las evidencias deben de ser reunidas al efectuar entrevistas, revisión de documentos y al observar las actividades y condiciones en las áreas.

Los indicios que sugieran no conformidades que parezcan significativos deben ser anotados e investigados.

La información reunida mediante entrevistas debe de ser confirmada por otras fuentes tales como registros y observación.

# Evidencia Objetiva:

Es información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos a través de observaciones, mediciones, pruebas u otros medios.



# Auditando Evidencia Objetiva

- ❖ Audite los registros de calidad
- ❖ Compruebe las secuencias- orden- fechas
- ❖ Compruebe el uso de formas apropiadas y si éstas fueron debidamente completadas
- ❖ Compruebe las aprobaciones
- ❖ Verifique las reclamaciones de los clientes y las no conformidades
- ❖ **No olvide validar los registros electrónicos**

# Tips Generales para el Auditor

- ❖ Desarrolle interés de su interlocutor con sinceridad y empatía.
- ❖ Haga del auditado la figura central.
- ❖ Sea cuidadoso en dar consejos.
- ❖ Reconozca que las personas escuchan lo que ellos quieren oír.
- ❖ Escuche para poder entender.
- ❖ Sea sensitivo a los sentimientos, actitudes y motivos.
- ❖ Responda de una manera neutral.
- ❖ Repita o refrasee algo que hayan dicho.
- ❖ Utilice cuidadosamente las preguntas.

# Tips Generales para el Auditor

<b><i>Lo que debe hacer el auditor</i></b>	<b><i>Lo que no debe hacer el auditor</i></b>
<p>Hacer preguntas abiertas. “¿podría decirme que está haciendo usted?”</p> <p>Preguntar a todos los miembros de la organización.</p> <p>Contrastar las respuestas que obtiene de los miembros de la organización.</p> <p>Tener en cuenta las expresiones externas del auditado: nervios, agresividad, inseguridad.</p>	<p>Hacer más de una pregunta a la vez.</p> <p>Sugerir las respuestas en las preguntas o ayudar al entrevistado a contestarlas.</p> <p>Discutir con el auditado.</p> <p>Seguir literalmente la lista de verificación.</p> <p>Conformarse con sospechas, ante una sospecha el auditor debe profundizar hasta aclarar la situación.</p>

# Herramientas del Auditor

Entrevistar	Escuchar	Observar
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Preséntese uno mismo</li> <li>❖ Maneje un lenguaje sencillo</li> <li>❖ Haga preguntas directas pero abiertas</li> <li>❖ Maneje frases cortas</li> <li>❖ Haga una pregunta a la vez</li> <li>❖ Darle tiempo al auditado para que conteste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Pare de hablar</li> <li>❖ Concéntrese</li> <li>❖ Guarde la calma y autocontrol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Busque comunicación sin palabras</li> <li>❖ (ademanes, gesticulaciones, posturas)</li> <li>❖ ¿Qué están diciendo sus señales?</li> <li>❖ Cuide su aspecto y su actitud</li> </ul>



# Roles +'s y -'s del Auditor

## Pros del Auditor

- ✓ Presentar conocimiento del proceso a auditar
- ✓ Dirigir y guiar la auditoría
- ✓ Asistir cuando exista una mala interpretación
- ✓ Escuchar lo que el auditado está diciendo
- ✓ Ser conciso en preguntas breves
- ✓ Agradecer al auditado por su cooperación
- ✓ Obtener las evidencias objetivas



## Contras del Auditor

- ✓ Comparar el auditado con otros
- ✓ Ser sarcástico, jurar
- ✓ Criticar
- ✓ Apartarse del asunto principal
- ✓ Discutir sobre personalidades
- ✓ Llegar tarde
- ✓ Discutir las políticas de la empresa



## 6.4.8

# Generación de hallazgos de la auditoría

¿Cómo se identificó el hallazgo?

Registros, evidencias objetivas

¿Dónde está ocurriendo el efecto ?

Identificar donde se evidenció la situación

¿Cuál es el efecto?

¿Qué es lo que esta mal, que es lo adverso?

¿Con qué frecuencia se presenta  
efecto?

Estimar la frecuencia en el que aparece

¿Por qué es problema?

¿Qué se esta incumpliendo?

## OPORTUNIDAD DE MEJORA

Declaración realizada durante una auditoria interna sustentada con evidencia objetiva.

## NO CONFORMIDAD (MAYOR)

Impiden demostrar conformidad con las disposiciones del SGC, afecta su efectividad o impiden que el producto cumpla con los requisitos específicos

## OBSERVACIÓN O NO CONFORMIDAD MENOR

Desviación de los criterios de auditoria con poca influencia en la efectividad del SGC o con poca influencia en las actividades que inciden en la calidad del producto

## 6.4.9 Determinación de las conclusiones de la auditoría

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre para:

- a) Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma;
- b) Acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría;
- c) Preparar recomendaciones, si estuviera especificado en el plan de auditoría;
- d) Comentar el seguimiento de la auditoría, cuando sea aplicable.

# 6.4.9.1 Preparación para la reunión de cierre

## Orden de la Reunión

1. Lista de Asistencia.
2. Verificar la asistencia de los responsables de las áreas y funciones involucradas en la auditoría.
3. Presentación de los resultados obtenidos durante la auditoría a la Dirección y a los responsables de las funciones involucradas, explicación de hallazgos y clarificación de norma (sin llegar a la consultoría).

## **6.4.9.1 Preparación para la reunión de cierre**

4. Presentar el informe de las no conformidades y registros de no conformidad (si aplica).
5. Dar la conclusión final relacionada con la certificación o mantenimiento de la certificación.
6. Solicitud del plan de acciones si se requiere en un tiempo determinado(10 días), de la presentación de la evidencia objetiva o el seguimiento de las no conformidades en oficina o/e sitio mediante una AUN
7. Agradecimiento por las facilidades y confianza otorgadas a CERTIFICADOR.

## 6.4.9.1 Preparación para la reunión de cierre

8. Agradecer en nombre de CERTIFICADOR y en nombre del equipo auditor por la ayuda y confianza para CERTIFICADOR.
9. Informar a la organización cliente sobre la posible reclasificación de hallazgos de auditoría durante la revisión técnica del expediente de auditoria o por parte del Comité de Sistemas de Gestión.
10. Informar a la organización cliente sobre la recomendación de realiza su siguiente auditoría en un periodo de 6 meses o 1 año según corresponda o en su caso recomendar auditoria de no conformidades en un plazo no mayor a 4 meses.

## 6.4.10 Realización de la reunión de cierre

La reunión de cierre debería realizarse para presentar los hallazgos y las conclusiones de la auditoria.

La reunión de cierra debería estar presidida por el líder del equipo auditor y los representantes de la dirección del auditado deberían asistir y, cuando sea aplicable, debería incluir:

## 6.4.10 Realización de la reunión de cierre

- ❖ A los responsables de las funciones o procesos que se han auditado;
- ❖ Al cliente de la auditoria;
- ❖ A los miembros del equipo auditor;
- ❖ A las partes interesadas pertinentes, según lo determinen el cliente de la auditoria y/o el auditado.

# 6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría

El líder del equipo auditor debería informar de los conclusiones de la auditoría de acuerdo con el programa de auditoría.

El informe de auditoría debería proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, y debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría;
- b) El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de la organización y de las funciones o procesos auditados;

# 6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría

- c) la identificación del cliente de la auditoría;
- d) la identificación del equipo auditor y de los participantes del auditado en la auditoría;
- e) las fechas y ubicaciones donde se realizaron las actividades de auditoría;
- f) los criterios de auditoría;

## 6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría

- g) los hallazgos de la auditoría y las evidencias relacionadas;
- h) las conclusiones de la auditoría;
- i) una declaración del grado en el que se han cumplido los criterios de la auditoría;
- j) Cualquier opinión divergente sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;
- k) las auditorias por naturaleza, son un ejercicio de muestreo.

## 6.5.2 Distribución del informe de auditoría



El informe de auditoría debería emitirse en el periodo de tiempo acordado. Si se retrasa, las razones deberían comunicarse al auditado y a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría.

El informe de auditoría debería estar fechado, revisado y aprobado, según sea apropiado, de acuerdo con el programa de auditoria.

A continuación, el informe de la auditoría debería distribuirse a las partes interesadas pertinentes definidas en el programa o plan de auditorias. .

## 6.6 Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando se hayan realizado todas las actividades de auditoría planificadas, o si se ha acordado de otro modo con el cliente de la auditoría (por ejemplo, podría haber una situación inesperada que impida que la auditoría se finalice de acuerdo con el plan).

La información documentada perteneciente a la auditoria debería conservar o eliminarse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con el programa de auditoria y los requisitos aplicables.

## 6.7 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

Los resultados de la auditoría pueden, dependiendo de los objetivos de la auditoría, indicar la necesidad de correcciones, o de acciones correctivas, u oportunidades para la mejora.

Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado.

Cuando sea apropiado, el auditado debería mantener informadas a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría y/o al equipo auditor sobre el estado de estas acciones.

Debería verificarse si se completaron las acciones y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

# 7. Competencia y evaluación de los auditores

La evaluación de la competencia del auditor debería planificarse, implementarse y documentarse para proporcionar un resultado que es objetivo, coherente, imparcial y fiable.



# 7. Competencia y evaluación de los auditores

El proceso de evaluación debería incluir cuatro pasos principales, como se indica a continuación:

- a) Determinar la competencia requerida para cumplir las necesidades del programa de auditoría;
- b) Establecer los criterios de evaluación;
- c) Seleccionar el método de evaluación apropiado;
- d) Realizar la evaluación.

El resultado del proceso de evaluación debería proporcionar la base para lo siguiente:

- ❖ La selección de los miembros del equipo auditor como se describe en 5.4.4;
- ❖ La determinación de la necesidad de mejorar la competencia (por ejemplo, formación adicional);
- ❖ La evaluación continua del desempeño de los auditores.

Los auditores deberían desarrollar, mantener y mejorar su competencia mediante el desarrollo profesional continuo y la participación regular en auditorías

# 7.2 Determinación de la competencia del auditor

## 7.2.1 Generalidades

Al decidir los conocimientos y habilidades apropiados requeridos al auditor, debería considerarse lo siguiente:

- ❖ El tamaño, naturaleza y complejidad los productos, los servicios y los procesos de los auditados;
- ❖ Los métodos de auditoria;
- ❖ Las disciplinas de sistema de gestión que se van a auditar;

- ❖ La complejidad del sistema de gestión que se va a auditar;
- ❖ Los objetivos y extensión del programa de auditoría;
- ❖ La incertidumbre en el logro de los objetivos de la auditoría;
- ❖ Otros requisitos, tales como los impuestos por organismos externos, cuando sea apropiado;

## 7.2.2 Comportamiento personal

Ético

Mente Abierta

Diplomático

Observador

Perceptivo

Versatil

Tenaz

Decidido

Seguro de si mismo

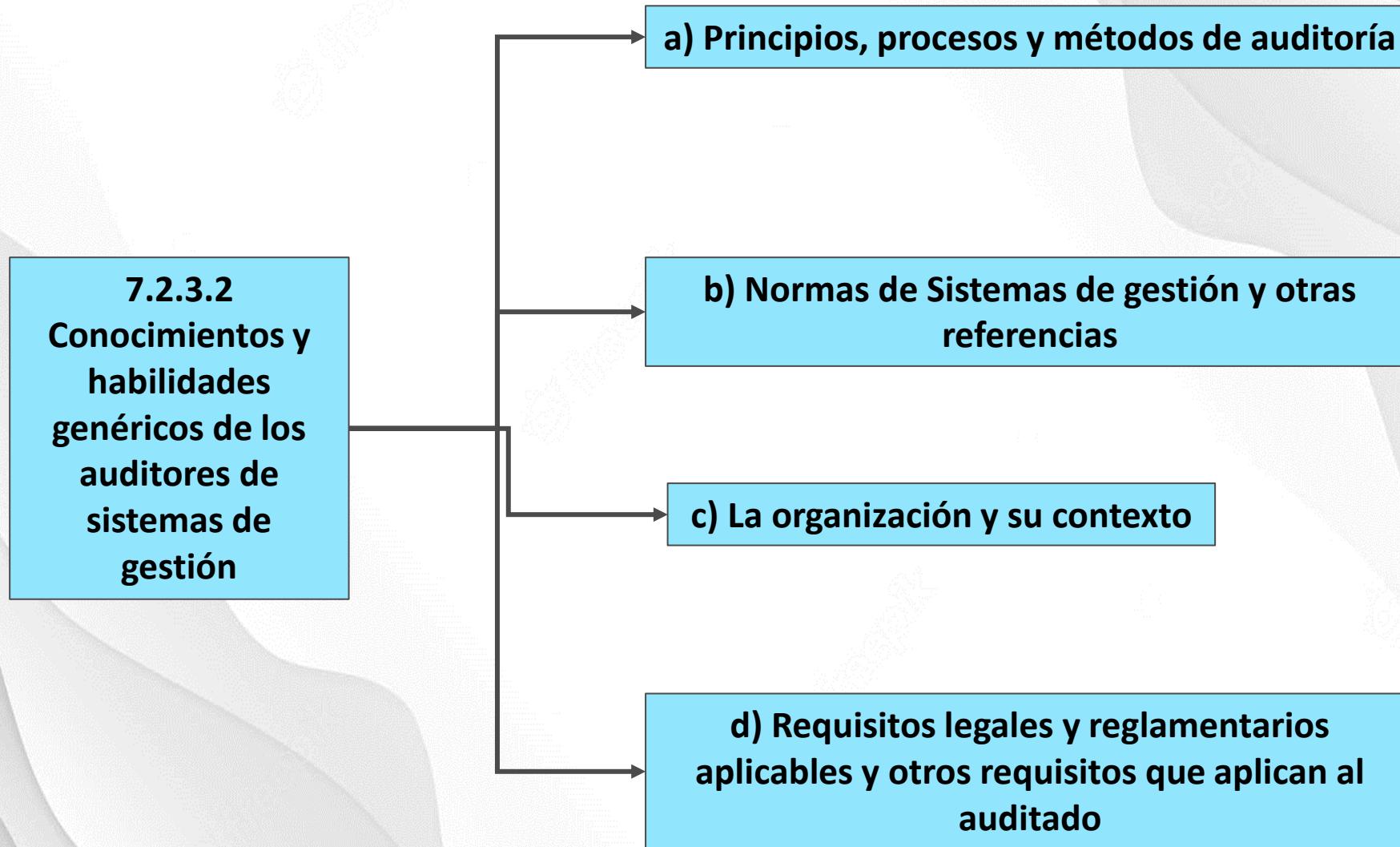
Con Valor Moral

Abierto a la Mejora

Abierto a Diferencias  
Culturales



# 7.2.3 Conocimientos y habilidades



## 7.2.3.3 Competencia de los auditores en la disciplina y del sector específico.

*Requisitos y principios del sistema de gestión*

*Los fundamentos de las disciplinas y sectores relacionado con las normas de sistemas de gestión aplicados*

*Aplicación de métodos, técnicas, procesos para permitir al equipo auditor evaluar la conformidad dentro del alcance de la auditoría*

*Los principios para evaluar los riesgos y oportunidades asociados con los objetivos de la auditoría*

## 7.2.3.3 Conocimientos y habilidades específicos de la disciplina y del sector de los auditores de sistemas de gestión

Los conocimientos específicos de la disciplina relativos al sector particular, la naturaleza de las operaciones o el lugar de trabajo que se audita, suficientes para que el auditor evalúe las actividades, procesos y productos

Principios, los métodos y las técnicas de gestión de riesgos pertinentes para la disciplina y el sector, tales que el auditor pueda evaluar y controlar los riesgos asociados con el programa de auditoría

## 7.2.3.4 Conocimientos y habilidades genéricos del líder de un equipo auditor

- a) Planificar la auditoria y asignar tareas de auditoria.
- b) Equilibrar las fortalezas y debilidades de los miembros del equipo auditor;
- c) Desarrollar y mantener una relación de trabajo armoniosa entre los miembros del equipo auditor;
- d) Gestionar el proceso de auditoría
- e) Representar al equipo auditor en las comunicaciones con el auditado;
- f) Liderar el equipo auditor para alcanzar las conclusiones de la auditoría
- g) Preparar y completar el informe de la auditoría

## 7.2.4 Logro de la competencia del auditor

Educación formal/formación y experiencia que contribuya al desarrollo de los conocimientos y habilidades

Programas de formación que cubren los conocimientos y habilidades

Experiencia en una función técnica

Experiencia en Auditorías adquirida bajo la supervisión de un auditor en la misma disciplina

## 7.3 Establecimiento de los criterios de evaluación del auditor

Los criterios deberían ser cualitativos (tales como haber demostrado el comportamiento deseado, los conocimientos o el desempeño de las habilidades, en la formación o en el lugar de trabajo) y cuantitativos (tales como los años de experiencia laboral y de educación, el número de auditorías realizadas, las horas de formación en auditoría).



# Métodos de evaluación posibles

Método de evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de registros		
Retroalimentación		
Entrevista		
Observación		
Examen		
Revisión después de la auditoría		

## 7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor

Los auditores y los líderes de equipos auditores deberían mejorar su competencia de manera continua. Los auditores deberían mantener su competencia en auditoría a través de la participación regular en auditorías de sistemas de gestión y del desarrollo profesional continuo.

Esto puede conseguirse a través de medios como experiencia laboral adicional, formación, auto estudio, tutorías, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades pertinentes. El desarrollo profesional continuo implica el mantenimiento y la mejora de la competencia.

# Tipos de Hallazgos

En una auditoría nos podemos encontrar con tres Tipos de Hallazgos:

- ❖ No Conformidad Mayor
- ❖ No Conformidad Menor
- ❖ Observación u oportunidad de mejora



# No conformidades

¿Qué es una no conformidad?, de acuerdo a la definición en la norma ISO 9000, una no conformidad es: “un incumplimiento a un requisito.”

Hay tres partes en una no conformidad bien documentada:

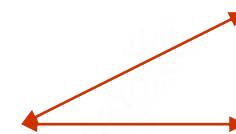
- ❖ La evidencia de auditoría que soporta los hallazgos del auditor;
- ❖ Un registro del requerimiento contra el cual la no conformidad se detecta;
- ❖ El enunciado de la no conformidad.

# Tipos de Hallazgos

Incumplimiento de un requisito. (Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria)

Una no conformidad se puede detectar en:

La documentación del sistema.



- Los documentos del Sistema no cumplen con la Norma ISO-9001.
- El Sistema no está documentado para cumplir todos los “DEBES” establecidos en la Norma ISO-9001.

La operación del sistema



- Las disciplinas operativas no coinciden con lo documentado en el Sistema de Calidad.

La efectividad del sistema



- Los indicadores de efectividad del Sistema muestran un muy pobre desempeño en cierto periodo.

# Tipos de Hallazgos

Una No Conformidad se deriva cuando:

No se hace lo que está documentado...

No se documenta lo que se hace...



Una Observación se deriva cuando:

- ❖ No se tiene un fundamento de algo...
- ❖ No hay evidencia de algo...
- ❖ Si de nuestra muestra el 60% está correcto y el 40% restante no es correcto

# Tipos de “no conformidad”

Se considera una “no conformidad mayor”:

- ❖ Cuando exista un rompimiento del Sistema que genere salida de producto o servicio “no conforme”
- ❖ Cuando exista incumplimiento a alguno de los requisitos de la norma ISO-9001
- ❖ Varias no conformidades menores contra el mismo requisito, dado que pueden representar una disfunción total del sistema.
- ❖ Falta de controles requeridos por la norma o controles inadecuados
- ❖ Evidente tendencia hacia el incumplimiento sustancial del sistema (varias no conformidades menores respecto al mismo requisito de la norma)
- ❖ Falta significativa de compromiso gerencial hacia el objetivo del sistema

# Tipos de “no conformidad”

Se considera una “no conformidad menor”:

- ❖ Una falla simple o aislada observada en un procedimiento.
- ❖ Falta aislada en el cumplimiento de algún procedimiento o de alguna instrucción del SGC.
- ❖ Cuando exista inconsistencia del Sistema que potencialmente pueda generar salida de producto o servicio “no conforme”.
- ❖ Cuando exista inconsistencia (no extendida) en la ejecución de los documentos del Sistema.

# Ejemplo de no conformidades

Ejemplos de una “no conformidad mayor”:

- ❖ No encontrar evidencia objetiva de la implantación, mantenimiento y control de documentos y registros de calidad en varios procesos
- ❖ Varios cambios efectuados a documentos controlados sin autorización y aprobación
- ❖ Una falla en el establecimiento de procedimientos e instrucciones documentadas para procesos importantes que pueden afectar la calidad del producto de la organización
- ❖ Falta de coherencia y alineación entre la política y los objetivos de la calidad

Ejemplos de una “no conformidad menor”

- ❖ Un pedido o proyecto en el que se encuentren cambios no autorizados ni difundidos a los involucrados y personal responsable que participa en el proceso
- ❖ Un equipo liberado para su entrega que no contenga la evidencia de las pruebas efectuadas y firma de autorización de su liberación.
- ❖ Una falla en mantener registros de revisión de diseño en solamente un proyecto

# ¿Cuándo es una observación?

- ❖ Cuando no existe algún incumplimiento ante la norma a auditar pero hay una oportunidad de mejorar el SGC.
- ❖ Cuando hay ambigüedad en la definición de alguno de los criterios de la norma pero no se tiene evidencia objetiva para abrir una No conformidad.
- ❖ Cuando es una “no conformidad” potencial.
- ❖ Cuando hay tendencia hacia el incumplimiento con alguno de los requisitos de la norma o del SGC.
- ❖ Cuando el tipo de control puede ser mejorado con el fin de lograr un SGC más eficaz.

# Observaciones positivas

Documentar cualquier actividad o tipo de control sobresaliente con respecto a los criterios u objetivos de la auditoría. Se recomienda que se haga mención de esos hallazgos positivos en la reunión de cierre y se incluya en el informe de auditoría.

Por ejemplo:

- ❖ Buena actitud y cooperación del personal
- ❖ Sobresaliente limpieza y orden general
- ❖ Mejoras realizadas al SGC desde la auditoria anterior

# Redactando los Hallazgos

Para redactar un hallazgo, éste se describe en términos objetivos, contestando las siguientes preguntas:

## ¿Qué está mal?

Es decir, describa o haga referencia al documento o registro que se encontró fuera del estándar.

## ¿Dónde está mal?

Es decir, describe en qué área, qué parte del documento, parte, producto o registro no se cumple el estándar (es decir los detalles del caso).

# Redactando los Hallazgos

## ¿Porqué está mal?

Describe la referencia en donde se establece el “debe” ó el estándar contra el cual la referencia presenta desviación. El “debe” o estándar puede ser un procedimiento, un programa, una norma, etc.

## ¿A qué punto de la norma se refiere?

Describe o identifica el punto de la norma relacionado a la desviación encontrada.

## EJEMPLO:

El registro de inspección de insumos del proyecto (forma Y-003-R2) está alterado en su contenido y no está firmado por el inspector, según lo establece el procedimiento Y-003.

REF: 4.16, 4.10

Si no hay evidencia – no hay no conformidad. Si hay evidencia – esta debe ser documentada como una no conformidad en vez de ser suavizada con otra clasificación (por ejemplo, “observaciones”, “oportunidades de mejora”, “recomendaciones”, etc.). A largo plazo, ni la organización, sus clientes, ni el cuerpo de certificación se benefician por el uso de clasificaciones suaves, ya que se tiene el riesgo de haber dado a la no conformidad una baja prioridad para acción correctiva.

El enunciado de la no conformidad debe:

- ❖ Ser auto-explicativo y relacionado a la parte correspondiente del sistema
- ❖ No ser ambiguo, lingüísticamente correcto y lo más conciso posible
- ❖ No ser una repetición de la evidencia de la auditoría o usado en lugar de la evidencia de auditoría.

Para resumir, una no conformidad bien documentada tendrá tres partes:

- ❖ La evidencia de auditoría,
- ❖ El requisito y
- ❖ El enunciado de la no conformidad.

# Anexo A- Ejemplo de un formato de Reporte de No Conformidad (RNC)

RNC	Cliente		Folio No	
Función/Área/Proceso:			Planta:	
Norma y cláusula:				

## Sección 1- Detalles de la No Conformidad:

### Descripción

Auditor:	Reconocimiento del representante de la organización:	Categoría:
Fecha:		

## Sección 2- Plan de acción Propuesto por el Auditado (Adjunte hojas si se requiere)

Análisis de causa raíz(¿Cómo/Porqué pasó?):

Corrección ( arreglo inmediato) con fechas de terminación:

Acción Correctiva (para prevenir la recurrencia) con fechas de terminación:

Revisión y aceptación del plan de acción correctiva por el “Auditor”:

Representante del auditado		Fecha:	
----------------------------	--	--------	--

## Sección 3-Detalles de la verificación por el “Auditor” de la implementación del plan de acción

Sección 4- RNC cerrada por “Auditor” el (fecha):

Nombre del auditor líder:

# **ATENCIÓN DE NO CONFORMIDADES**



# DEFINICIONES

## NO CONFORMIDADES MAYORES.

Es un incumplimiento de un requisito que afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos. Ejemplos:

- Una falla del sistema del Cliente para tratar un requisito específico de la norma;
- Una falla frecuente o determinante para seguir un requisito específico escrito dentro del sistema de la organización;
- Una falla para lograr el propósito fundamental de un requisito del sistema;
- Una falla del sistema de gestión del Cliente para lograr requisitos legales o reglamentarios. Cuando el Cliente haya identificado esta falla del sistema a través de proceso de Auditoría Interna y Acción Correctiva, y se haya definido e implementado un plan de acción, entonces el Equipo de Auditoría de BVQI no necesita registrar la No Conformidad;
- Múltiples No Conformidades Menores dentro del mismo requisito de la norma o sistema de la organización;
- Una falla determinante de la organización para corregir No Conformidades.
- No Conformidades documentadas en la Auditoría inmediata anterior que presenten recurrencia, éstas serán re-emitidas con una categoría superior; en caso de una Menor pasa a Mayor.

En caso de Auditorías de Recertificación o Vigilancias, las Acciones Correctivas y de Corrección debe ser cerradas dentro de 90 días posteriores al término de la auditoría, mediante una Visita Especial.

En caso de Auditorías de Certificación, si no es posible verificar la implementación de correcciones y acciones correctivas de cualquier No Conformidad mayor dentro de los 6 meses posteriores al último día de la Fase 2, se debe realizar otra auditoría de Fase 2 antes de recomendar la Certificación.

El Líder del Equipo de Auditoría debe revisar y aprobar el Plan de Acción dentro de 10 días contados a partir de la recepción de la evidencia enviada por el Cliente.

### **NOTA IMPORTANTE:**

Para toda No Conformidad, Mayor o Menor, durante la siguiente Auditoría que corresponda, el Equipo de Auditoría de BVQI verificará la efectividad de las Correcciones y Acciones Correctivas implementadas.

## **NO CONFORMIDADES MENORES.**

Es un incumplimiento de un requisito que no afecta la capacidad del sistema de gestión para lograr los resultados previstos.

El Cliente debe enviar/ entregar a BVQI el Plan de Acción en atención a las no conformidades en un plazo no mayor a 30 días posteriores al término de la auditoría, y enviar las Evidencias de Implementación durante los siguientes 60 días.

Por lo tanto, las Acciones Correctivas y de Corrección debe ser cerradas dentro de 90 días posteriores al termino de la auditoría.

El Líder del Equipo de Auditoría debe revisar y aprobar el Plan de Acción dentro de 10 días contados a partir de la recepción de la evidencia enviada por el Cliente.

**NOTA IMPORTANTE:** Para toda No Conformidad, Mayor o Menor, durante la siguiente Auditoría que corresponda, el Equipo de Auditoría de BVQI verificará la efectividad de las Correcciones y Acciones Correctivas implementadas

## **NO CONFORMIDADES EN MULTISITIOS.**

- Cuando se detectan No Conformidades en cualquier Sitio Individual, ya sea a través de la Auditoría Interna de la organización o de la auditoría de BVQI, el Equipo de Auditoría debe realizar la investigación para determinar si otros sitios pueden estar afectados.
- Por lo tanto, el Líder del Equipo de Auditoría debe solicitar a la organización la revisión de las No Conformidades para determinar si indican o no una deficiencia en todo el sistema aplicable a todos los sitios.
- Si se identifican, entonces se deben realizar y verificar las Acciones Correctivas, tanto en la Oficina Central, como en los Sitios Individuales afectados.
- Si no se identifican, entonces la Organización debe ser capaz de demostrar a BVQI la justificación para limitar su acción correctiva de seguimiento.

- El Líder del Equipo de Auditoría debe solicitar la evidencia de esas acciones y aumentar su frecuencia o tamaño de muestreo hasta que está satisfecho que el control está restablecido.
- Al momento del Proceso de Toma de Decisión, si algún sitio tiene una No Conformidad Mayor, se debe negar la certificación a toda la organización hasta resolver satisfactoriamente la acción correctiva.
- NO SERÁ ADMISIBLE que, a fin de superar el obstáculo surgido por la existencia de una No Conformidad en un solo Sitio, la organización intente excluir del alcance el Sitio "Problemático" durante el proceso de la certificación. Dicha exclusión SOLO puede ser acordada con la debida anticipación, previo a la realización de la auditoría.

## **NOTAS IMPORTANTES:**

- Aplican los mismos tiempos y condiciones para la recepción, revisión y cierre de No Conformidades.
- Para toda No Conformidad, Mayor o Menor, durante la siguiente Auditoría que corresponda, el Equipo de Auditoría de BVQI verificará la efectividad de las Correcciones y Acciones Correctivas implementadas

# REPORTE DE NO CONFORMIDADES

En la Reunión de Cierre, el Líder del Equipo de Auditoría entregará el Reporte de No Conformidades a la Organización auditada.

La Organización deberá atender las No Conformidades en el Reporte proporcionado por BVQI, en la Sección Exclusiva siguiente:

A ser completado por la Organización

## Análisis de la causa Raíz (¿Qué fallo en el sistema para permitir que ocurra esta NC?)

- <Describir el método utilizado>
- <Describir la Causa Raíz>

## Corrección (que se hizo para resolver este problema, incluir evidencia.

- <Describir la(s) de corrección implementadas por el cliente>

## Acción correctiva (que se hizo para prevenir la recurrencia problema), incluir evidencia.

- <Describir la(s) acción (es) correctivas implementadas por el cliente.>

Verificación de la Acciones Correctivas

Fecha de terminación

<20 de septiembre, 2018>

Representante de la organización

<insertar nombre completo>

La Organización deberá completar esta Sección como sigue:

**Análisis de Causa Raíz:**

- Insertar la Causa o Causas que haya identificado la Organización.

**Corrección:**

- Insertar la Acción o Acciones de Corrección para Contener el Problema (No Conformidad) de manera inmediata y evitar que siga ocurriendo.

**Acción Correctiva:**

- Insertar la Acción o Acciones Correctivas que garanticen que el Problema (No Conformidad) no volverá a ocurrir.

# **PROCESO PARA ATENDER NO CONFORMIDADES**

La Organización auditada debe implementar su Proceso Interno para Atender las No Conformidades derivadas de la Auditoría realizada por BVQI.

Esto es lo mínimo que los Equipos de Auditoría de BVQI esperan recibir en las Respuestas a los Reportes de No Conformidades.

## **ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ.**

- Un apropiado Análisis de Causa Raíz brinda la respuesta a la pregunta: ¿Qué falló en el Sistema de Gestión de tal forma que ha ocurrido un Problema?
- El Enfoque es en el SISTEMA, NO EN EL INCIDENTE (Problema/ No Conformidad).
- Para el Análisis de Causa Raíz se requiere de un Método, y se sugiere:
  - Elegir el enfoque/ herramienta más apropiado para su Sistema de Gestión;
  - No utilizar demasiados enfoques/ herramientas;
  - Utilizar solo una o dos enfoques/ herramientas.
- Algunos Inhibidores para resolver de manera efectiva un Problema, pueden ser:
  - Ir directamente a las conclusiones;
  - Preferencias/ Inclinaciones;
  - Falta de datos basados en hechos;

- Proceso ilógico;
  - Impaciencia;
  - Falla en el uso de acciones correctivas.
- 
- Diversos Enfoques/ Herramientas para el Análisis de Causa Raíz:
    - Técnica Nominal de Grupo (NGT);
    - 5 Porque's;
    - Diagrama de Ishikawa (Diagrama de Pescado);
    - Diagrama de Pareto;
    - 8 D's;
    - AMEF;
    - Etc.
- 
- Buscar las Causas Raíz en Dos Áreas:
    - Técnica: ¿Qué problemas con el Proceso causaron la Falla?
    - Detección: ¿Qué Sistema de Detección falló (o debió haber identificado el Problema antes de presentarse)?

- Muchas Causas Raíz vuelven a declarar el Incidente/ Problema o incluyen la Corrección/ Acciones de Contención: Esto no es Aceptable.
- Algunos Problemas pueden tener múltiples Causas Raíz: Se tiene que enlistar cada una.
- Culpar al Empleado/ Auditor no será aceptable como la única Causa Raíz.
- Además de su Proceso, no olvidar investigar la fortaleza de su documentación (es decir, el procedimiento, la instrucción de trabajo, el formato, la plantilla, etc.) para determinar si fue parte del problema.
- Si el mismo Incidente/ Problema se repite después de creer que ya se resolvió: referirse a la No Conformidad previa para más información.

## CORRECCIÓN/ ACCIONES DE CONTENCIÓN.

- Estas son Acciones tomadas relacionadas con el Incidente/ Problema: Acciones específicas para atender el Incidente/ Problema.
- La Corrección/ Acciones de Contención son Importantes.
- Se deben definir e implementar de manera inmediata para proteger al cliente interno y externo. Iniciar inmediatamente después de que se emita el reporte.
- Generalmente son de Tres Tipos:
  - “Corregimos el Certificado” o “Completamos el Formato”;
  - Corregimos y volvemos a emitir todos los Certificados aplicables; y
  - Agregamos una inspección final para identificar cualquier posible ocurrencia.
- La Inspección agrega Costo al Sistema de Gestión, no valor.
  - Si se agrega una actividad de inspección, entonces se necesita moverla al final del proceso de resolución del problema.
  - La meta es no identificar todas las preocupaciones, sino hacer cambios al Sistema de Gestión, de tal forma que nunca se repitan.

- Definir e implementar la Contención para proteger al cliente hasta que las Acciones Correctivas sean implementadas.
  - Contención de Prueba (con datos) para verificar la efectividad e identificar efectos secundarios.
  - Establecer criterios de salida para la Contención.
- 
- Registrar lo que se implementó en la Corrección:
    - Ser específico e incluir evidencia;
    - Lo qué se hizo, cuándo y por quién.
- 
- Registrar los Resultados de cualquier acción (es decir, análisis gap, fecha, resultados, etc.).
  - ¿La Contención ha sido documentada, implementada y verificada para ser efectiva
  - ¿Se está recopilando datos del proceso durante las Acciones de Contención?
  - ¿Los Clientes (internos y externos) han confirmado la efectividad de la Contención?
  - Validar la Efectividad de la Contención después de la implementación.
  - Retirar la Contención cuando la Acción Correctiva Permanente sea implementada. ¡Quitar el Curita de la Herida!
  - Si se determina que la Corrección y/o Contención no es necesaria, se debe brindar la Justificación correspondiente.

## ACCIONES CORRECTIVAS.

- Atienden directamente a la(s) Causa(s) Raíz.
- Deben, por lo tanto, atender a la pregunta: ¿Qué falló en el Sistema de Gestión de tal forma que ha ocurrido un Problema?
- Explica los cambios al Sistema de Gestión que han sido probados y después implementados para prevenir su posterior recurrencia.
- Las Acciones Correctivas deben ser Irreversibles. Deben implicar un Cambio en el Sistema de Gestión.
  - La Capacitación generalmente no es un Cambio al Sistema de Gestión.
  - Publicar un Boletín generalmente no es un Cambio al Sistema de Gestión.
  - Las Acciones específicas dirigidas al Incidente/ Problema no son Irreversibles.
  - Se debe incluir una adición o revisión a la documentación.
- Muchas respuestas a No Conformidades definen Correcciones/ Acciones de Contención para las Acciones de Corrección: No es Aceptable.
- Muchas respuestas a No Conformidades identifican múltiples Causas Raíz, pero no brindan Acciones Correctivas para todas las Causas Raíz: No es Aceptable.
- Debe haber, al menos, 1 Acción Correctiva para cada Causa Raíz que fue identificada.

- Para cada Acción Correctiva:
  - ¿La Responsabilidad está definida?
  - ¿Las Acciones están escritas?
  - ¿Es claro cómo serán validados los Resultados?
  - ¿Se han actualizado Procedimientos, Instrucciones de Trabajo, Capacitación, etc.?
  - ¿Los Procedimientos no solo han sido escritos/ actualizado, sino también implementados?
  - ¿El cliente está de acuerdo en que el Problema ha sido eliminado?
- Para una Acción Correctiva a ser implementada, el tiempo del verbo usado debe ser en Pasado: La Instrucción de Trabajo fue revisada.
- Una Acción Correctiva en tiempo Futuro es una que no ha sido implementada: La Instrucción de Trabajo será revisada. Para Acciones planeadas a futuro, siempre se debe incluir el plazo de implementación.

## FUNDAMENTO

De manera general, con la Estructura de Alto Nivel en las Nuevas Versiones de las Normas de Sistemas de Gestión, el Requisito para “No Conformidad y Acción Correctiva” describe lo siguiente:

CORECCIÓN

CAUSA RAIZ

ACCIONES CORRECTIVAS

Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
  - 1) tomar acciones para controlarla y corregirla;
  - 2) hacer frente a las consecuencias;
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
  - 1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
  - 2) la determinación de las causas de la no conformidad;
  - 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente

- c) Implementar cualquier acción necesaria;
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación; y
- f) Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.,

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

La organización debe conservar información documentada tomo evidencia de:

- a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) los resultados de cualquier acción correctiva.

# ¿QUÉ SE REVISA?

Los Equipos de Auditoría de BVQI revisan las Respuestas a No Conformidades como sigue:

## ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ.

- ¿La Causa Raíz vuelve a declarar el Incidente/ Problema o está dirigida a un Tema Sistemático?
- ¿La Causa Raíz incluye Corrección/ Acciones de Contención?
- ¿La Causa Raíz vuelve a declarar el Incidente/ Problema o explica/ justifica la Causa del Problema?
- ¿Culpa a un Empleado o es una Justificación?
- ¿Tiene sentido?
- ¿Ha sido lo suficientemente profunda?

## CORRECCIÓN/ ACCIONES DE CONTENCIÓN.

- ¿La Corrección/ Acción de Contención ha sido documentada, implementada y verificada para ser efectiva?
- ¿Se proporcionan evidencias para demostrar la implementación?
- ¿La Corrección/ Acción de Contención cubre cada tema encontrado/ descrito en la Sección “Evidencia Objetiva”? Si no es así, ¿se proporciona una Explicación?
- ¿La Corrección/ Acción de Contención tiene sentido (es apropiada)?

## **ACCIONES CORRECTIVAS.**

- ¿La Acción Correctiva está realmente implementada?
  - ¿Está en idioma futuro o en tiempo pasado?
  - ¿Se ha proporcionado evidencia?
- ¿Se ha determinado una Acción Correctiva ligada cada Causa Raíz identificada? ¿Está claramente identificada?
- ¿Se incluyen Acciones Correctivas enfocadas al Monitoreo/ Supervisión de la implementación?
- ¿La Acción Correctiva tiene sentido?

### **Verificación:**

- ¿La Evidencia muestra que las Acciones Correctivas se mantienen implementadas?
- ¿La verificación tiene sentido?



[www.secaac.com](http://www.secaac.com)

[asesoria@secaac.com](mailto:asesoria@secaac.com)

[contacto@secaac.com](mailto:contacto@secaac.com)

Facebook: @secaac WhatsApp: 55 8460 1744

Tel: 55-8846-4934 55-8982-1895