# Evaluación de evidencias y No Conformidades

Lo más importante:

Los hallazgos de auditoría están clasificados como: conformidad y [no conformidad](https://iveconsultores.com/no-conformidad-iso-9001/).

La no conformidad está claro lo que es y lo que implica. Pero una conformidad puede tener matices que se clasifican en: observaciones y oportunidades de mejora.

Una observación es un hallazgo en el cual sí existe un cumplimiento pero que en el futuro puede convertirse en un incumplimiento debido a cómo se está desarrollando una actividad, tarea o proceso concreto. En el siguiente apartado te pondré ejemplos de este tipo.

Una oportunidad de mejora es un hallazgo en el cual sí existe un cumplimiento, pero a pesar de ello se determina, bajo criterios objetivos, que existe un margen de mejora para optimizar más una actividad, tarea o proceso concreto.

**Evidencia** es todo **hecho que objetivamente queda establecido durante la auditoría**, pudiendo ser su origen:

* Registros / Documentos
* Declaración confirmada
* Cualquier información que es verificable

Estas **evidencias** de auditoría deben ser **evaluadas** frente a los **criterios** de auditoría, esto es, frente al conjunto de requisitos que sirven de referencia. El resultado de esta **evaluación** constituye el **hallazgo** de auditoría.

De este modo, el **hallazgo de auditoría** puede tener un resultado **positivo o negativo**:

– *Positivo*: Se demuestra cumplimiento con respecto al criterio de auditoría (conformidad)

– *Negativo*: Se demuestra incumplimiento respecto al criterio de auditoría (no conformidad)

El proceso completo se comprende mejor con un ejemplo:

*Evidencia:* Los equipos PA-03, PA-05 y MT-01 han sido utilizados fuera del periodo de verificación / calibración (inspecciones PPI-02, PPI-03 y PPI-06).

*Evaluación:* Negativo. La organización incumple el apartado 7.6 a) de la Norma ISO 9001:2008 y su propio procedimiento PP-0301.

*Hallazgo:* La organización no ha calibrado algunos equipos de inspección antes de su utilización (**No conformidad**).

**Recordar que la auditoría evalúa el grado en el que el sistema de gestión es eficaz y no únicamente detecta hallazgos negativos.**

***Redacción de las No Conformidades***

Redactar las no conformidades es uno de los aspectos más críticos de la auditoría, por ello, el auditor debe tener una buena capacidad de expresión escrita, porque debe hacer un registro exacto de los hechos observados, indicando cuantas evidencias apoyen el hallazgo o hallazgos.

La **redacción** de la no conformidad debe ser lo más **exacta** y **precisa** posible. La redacción de la no conformidad deberá incluir:

1. El hallazgo de auditoría
2. Las evidencias de auditoría que la sustentan, o al menos ejemplos significativos
3. El criterio de auditoría que se incumple (requisito exacto)

Por seguir con el ejemplo anterior:

* *Hallazgo*: La organización no ha calibrado algunos equipos de inspección antes de su utilización
* *Evidencia*: Equipos PA-03, PA-05 y MT-01
* *Criterio*: Punto 7.6 a) de la Norma ISO 9001:2008 y su propio procedimiento PP-0301
* ***Redacción final:*** La organización no ha calibrado algunos equipos de inspección antes de su utilización, como los Equipos PA-03, PA-05 y MT-01, incumpliendo el Punto 7.6 a) de la Norma ISO 9001:2008 y su propio procedimiento PP-0301.

***Graduación de las no conformidades***

Cada programa de auditoria, tiene sus propios esquemas y procedimientos de auditoría. En ellos, es común que se definan criterios de graduación de las no conformidades detectadas con el fin de facilitar la comprensión de las conclusiones de la auditoría.

Los criterios de graduación permiten la categorización cualitativa de las no conformidades. Esta **graduación** de las no conformidades suele basarse en combinaciones que conjugan:

* La **gravedad** del problema detectado o efecto de la no conformidad en la eficacia del sistema de gestión de la calidad
* Su **amplitud** o alcance de la no conformidad dentro del sistema
* Su **frecuencia** o el carácter sistemático o puntual de su aparición

Los *criterios de graduación* son muy variados en función de las necesidades del cliente de auditoría. En general, los más utilizados son:

**Graduación 2 Niveles**

Pudiendo ser el sistema:

* No Conformidades Mayores y menores
* No conformidades y Observaciones
* No conformidades y desviaciones

**Graduación 3 Niveles**

* No conformidades Críticas, Mayores y menores
* No conformidades Categoría 1, Categoría 2 y Categoría 3

Independientemente del sistema elegido, debe quedar claro cuando la no conformidad es sistemática y generalizada o cuando es puntual y localizada.

Existen cuatro niveles que se pueden esquematizar de la siguiente forma:

**No Conformidad:** Incumplimiento grave o reiterado de un punto de las normas de referencia y / o del Sistema de Gestión.

**Desviación:** Incumplimiento puntual de un punto de las normas de referencia y / o del Sistema de Gestión.

**Observación:** Evidencias encontradas que pueden generar en un futuro una No Conformidad.

**Acción de Mejora:** Propuesta de cambios al Sistema de Gestión para mejorar su eficiencia.