



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2017

**El grupo de prácticas de auditoría ISO 9001
orientación sobre:**

Demostrar conformidad con la norma

"Realización de la auditoría a las cláusulas de la norma" versus "realización de la auditoría a los procesos del Auditor"

Al evaluar la conformidad con la norma, las listas de comprobación de auditoría pueden no ser suficientes

Al final de una auditoría, el auditor debe estar en condiciones de saber si todos los requisitos de la norma están satisfechos o no

Tratar de mostrar el cumplimiento de un estándar a menudo trae a la gente de vuelta a la utilización de listas de verificación, donde un auditor es capaz de comprobar los requisitos de la norma uno por uno, asegurándose de que todos los requisitos han sido cubiertos. Este enfoque básico de llenar una lista de verificación es una manera fácil de asegurar que todos los requisitos de las normas han sido verificados. Sin embargo, considerando el enfoque de la norma ISO 9001, realizar una auditoría de una lista de comprobación genérica podría impedir que un auditor recoja pruebas de la interconexión efectiva entre procesos.

En algunas situaciones, el alejarse completamente de la lista de verificación (o de las listas de preguntas de auditoría) podría no ser posible, particularmente si la organización necesita proporcionar pruebas de cumplimiento para la norma a terceros (por ejemplo, reguladores, conformidad organismos de evaluación).

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

Nota: Consulte también el documento del grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 en "checklist".

¿Qué es el muestreo adecuado?

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

El muestreo de múltiples sitios, o el muestreo de las unidades organizativas de una empresa, están cubiertos en la IAF **MD 1: certificación de múltiples sitios basados en el muestreo**, junto con los días de auditores en sitio requeridos y la fórmula de muestreo para múltiples sitios.

El auditor necesita realizar entrevistas y comprobar los registros y pruebas durante la entrevista. El número de muestras que deben tomarse depende de la complejidad del proceso que se está auditando, y de la calidad de la información recibida del auditado durante la entrevista. También es importante que el auditor mantenga la programación en el plan de auditoría. Al final del día, el auditor debe ser cómodo con las muestras y las pruebas objetivas vistas son representativas, con el fin de sacar las respuestas con respecto a la implementación del SGC.

Registro de información de auditoría

La norma ISO 19011 y la norma ISO/IEC 17021 explican lo que debe contener un informe de auditoría. Sin embargo, es importante que los informes de auditoría al auditado sólo contengan información importante para el auditado, por ejemplo, información sobre posibles mejoras, observaciones positivas y no conformidades a la norma. El hecho de reiterar y explicar los requisitos del estándar es poco probable que sea lo que el auditado está buscando.

También puede haber un requisito para que el auditor demuestre la secuencia en la que se realizó la auditoría, a veces denominada pista de auditoría. El uso de notas de auditoría es una forma muy eficaz para que un auditor registre la auditoría. La principal desventaja de usar notas de auditoría es que tienden a ser

una forma muy personal de registrar información durante una auditoría, y los niveles de los detalles y estilos de grabación varían mucho de un auditor a otro.

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

Para más información sobre el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001, consulte el documento: Introducción al grupo de prácticas de auditoría ISO 9001.

Los comentarios de los usuarios serán utilizados por el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 para determinar si los documentos de la dirección deben ser desarrollados, o si estos actuales deben ser revisados.

Los comentarios sobre los documentos o presentaciones pueden enviarse a la siguiente dirección de correo electrónico: charles.corrie@bsigroup.com.

Las demás prácticas de auditoría de ISO 9001, los documentos del grupo y las presentaciones pueden descargarse de los sitios web:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Exención de responsabilidad.

Exención de responsabilidad este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la organización internacional de para la estandarización (ISO), el Comité técnico ISO 176, o el Foro Internacional de acreditación (IAF).

La información contenida en el mismo está disponible para fines educativos y de comunicación. el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otros pasivos que puedan derivarse de la provisión o posterior uso de dicha información