



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2017

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

### **Documentación de no conformidad**

El enfoque de cualquier auditoría del sistema de gestión es determinar si el sistema de gestión ha sido desarrollado, es efectivamente implementado y se mantiene. Una organización se certifica sobre la base de que ha implementado eficazmente un sistema de gestión que se ajusta a los requisitos de la norma ISO 9001. Por lo tanto, el énfasis de una auditoría del sistema de gestión debe ser en la verificación de la conformidad, no en documentar las no conformidades.

Los auditores deben mantener un enfoque positivo y buscar los hechos, no las fallas. sin embargo, cuando la prueba de auditoría determina que existe una inconformidad, entonces es importante que la inconformidad se documente correctamente.

¿Qué es una inconformidad? Según la definición en ISO 9000 una inconformidad es "no cumplimiento de un requisito"

Hay tres partes en una inconformidad bien documentada:

- Las pruebas de auditoría para apoyar los hallazgos del auditor;
- un registro del requisito contra el cual se detecte la inconformidad;
- La declaración de inconformidad

Mientras que todos estos necesitan ser tratados, en la práctica real, es la evidencia de la auditoría que es la primera parte que se identifica y documenta. Esto se debe a que un auditor competente observará situaciones que él o ella "siente" puede ser una no conformidad potencial durante una auditoría, aunque él o ella no puede ser 100 por ciento seguro en ese momento. El auditor competente documentará entonces las pruebas de auditoría de la posible inconformidad en

sus notas de auditoría, antes de seguir las pistas de auditoría adicionales, a fin de confirmar si en realidad es una inconformidad.

Si no hay pruebas de auditoría, no hay inconformidad. Si hay evidencia – el debe ser documentado como un inconformismo, en lugar de ser ablandado con otra clasificación (p.ej. "observaciones", "oportunidades para mejorar", "recomendaciones", etc.). A largo plazo, ni la organización, ni sus clientes, tampoco el CRB se beneficiará de la utilización de clasificaciones más blandas, ya que esto corre el riesgo de que la inconformidad tenga una menor prioridad en la acción correctiva.

Las pruebas de auditoría deben ser documentadas y ser suficientemente detalladas, para permitir a la organización auditada encontrar y confirmar exactamente lo que el auditor observó.

El siguiente paso que el auditor deberá tomar es identificar y registrar el requerimiento específico que no se cumple. Recuerde, una inconformidad no es cumplimiento de un requisito, por lo que si el auditor no puede identificar un requerimiento, entonces el auditor no puede elevar una inconformidad.

Los requisitos pueden provenir de muchas fuentes; por ejemplo, pueden ser especificados en ISO 9001, en el sistema de gestión de la organización (requisitos internos), en las regulaciones aplicables, o por el cliente de la organización. Una vez confirmada la inconformidad contra un requerimiento específico, esto debe ser documentado. El registro puede ser algo tan simple como una referencia a la cláusula estándar y relevante.

Nota: ISO 9001 contiene cláusulas que incluyen más de un requerimiento. Es importante que el auditor identifique y documente el requisito específico relativo a la inconformidad claramente, por ejemplo, al redactar el texto exacto del requisito de la norma aplicable a las pruebas de auditoría. Esto también puede aplicarse a otras fuentes de requisitos.

La parte final (y más importante) de documentar una inconformidad es la escritura de una declaración de inconformidad. La declaración de no conformidad impulsa la causa, análisis, corrección y acción correctiva por la organización, por lo que debe ser precisa.

La declaración de inconformidad debe:

- ser auto-explicativo y estar relacionado con el tema del sistema
- ser inequívoco, lingüísticamente correcto, y tan conciso como sea posible

- No ser un replanteamiento de la prueba de auditoría, o ser utilizado en lugar de auditoría pruebas.

Para resumir, una inconformidad bien documentada tendrá tres partes:

- La evidencia de auditoría,
- El requisito, y
- La declaración de la inconformidad.

Si las tres partes de la inconformidad están bien documentadas, el auditado, o cualquier otra persona con conocimiento, podrá leer y entender la inconformidad. Este también servirá como un registro útil para futuras referencias.

Con el fin de proporcionar trazabilidad, facilitar las revisiones de progreso, y evidencia de finalización de las acciones correctivas y su efectividad, es esencial que las no conformidades se registren y documenten de manera sistemática. Una forma simple de lograr esto es mediante el uso de un formulario de informe de no conformidad (NCR, reporte). Por favor ver anexo A a continuación, para un ejemplo de tal formulario.

NCR #	Cliente		Archivo N <sup>o</sup>	
Función/Área/proceso:			Lugar:	
Std. y cláusula n <sup>o</sup> (s):				
Sección 1-detalles de la no conformidad:				
Descripción (fije la hoja separada si procede)				
Auditor:		Reconocimiento representativo	Categoría:	
Fecha :		del auditado:		
Sección 2-plan de acción propuesto por el auditado (adjunte hoja separada si es necesario)				
Análisis de causa de origen (¿cómo/por qué sucedió esto?):				
Corrección (corregir ahora) con fechas de terminación:				
Acción correctiva (para prevenir la recurrencia) con fechas de terminación:				
Revisión del "Auditor" y aceptación del plan de acción correctiva:				
Representante del auditado:		Fecha:		
Sección 3-detalles del "Auditor" verificación de la implementación del auditado del plan de acción				
Sección 4-detalles del "Auditor" verificación de la efectividad de la acción tomada				
Sección 5-NCR cerrado por "Auditor" (fecha):		Nombre del líder del equipo "Auditor":		

---

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](mailto: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](http://www.iaf.nu)

[www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://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