



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2016

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

### Informes de auditoría

#### 1. Introducción

cláusula 1 de la norma ISO 9001 establece que una organización debe implementar un SGC cuando tenga que demostrar su capacidad de proporcionar consistentemente productos y servicios que cumplan con los requisitos estatutarios y reglamentarios aplicables a los clientes. El informe de auditoría es una herramienta importante para demostrar que la organización satisface los requisitos de la norma ISO 9001. También depende de los objetivos y el alcance de la auditoría (por ejemplo, si se trata de una auditoría inicial de certificación, auditoría de vigilancia, etc.)

Este trabajo tiene como objetivo resumir una amplia gama de experiencias en la preparación de informes de auditoría, para satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas.

#### 2. las partes interesadas y sus necesidades

Los siguientes son ejemplos de posibles usuarios de la información contenida en los informes de auditoría:

- El cliente de auditoría  
-administración superior/Consejo de administración

- representante de gestión
- auditores internos
- Organismo de acreditación
  - acreditación de la toma de decisiones
- Organismo de certificación
  - certificación de decisión fabricante
- Equipo de auditoría realizar futuras auditorías de certificación.
- Organismo regulador.

Cada usuario puede requerir información diferente, por lo que la estructura del informe de auditoría deberá ser variada para satisfacer estas necesidades. El informe debe proporcionar la información requerida, satisfacer las necesidades de los usuarios de una manera equilibrada, y agregar valor a la auditoría.

Una parte interesada podría necesitar saber:

- si el sistema cumple con los requisitos
- cualquier oportunidad de mejora
- cualquier falta de conformidad y áreas de preocupación
- cualesquiera fortalezas y debilidades
- si el sistema de gestión se dirige adecuadamente los riesgos asociados con el logro y de mantener la calidad
- información para la futura planificación de auditoría
- áreas que requieren seguimiento
- información adicional requerida para una decisión con respecto a la certificación.

### **3. esquema de los informes de auditoría**

Un informe de auditoría puede ser un documento autónomo, o puede ser acompañado o hacer referencia a otros tipos de información documentada (procedimientos documentados, repositorios de datos, etc.). No todos los temas que se enumeran a continuación son aplicables a todo tipo de auditoría y la secuencia de temas en los informes de auditoría individuales puede variar. Se sugieren los siguientes elementos para su inclusión en un informe de auditoría:

#### **a) Introducción**

Esta sección del informe debe hacer referencia a los requisitos obligatorios de la norma ISO/IEC 17021-1 (véase la cláusula 9.4.8) y la orientación dada en la

norma ISO 19011 "directrices para los sistemas de gestión de auditoría" (véase la cláusula 6,5).

## **b) Resumen Ejecutivo**

esta sección debería concentrarse en dar un resumen de la efectividad general del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluyendo información sobre:

-las fortalezas y debilidades del sistema de gestión;

-mejora continua; y

-otros indicadores clave de rendimiento.

Los aspectos más destacados de la auditoría deben ser comentados, así como un resumen de cualquier hallazgo que represente inconformidad y/o "áreas de preocupación" significativas (que podría convertirse en una inconformidad a menos que se resuelva satisfactoriamente).

Deben indicarse las conclusiones de la auditoría relativa a la conformidad del SGC de la organización con respecto a la norma que se está evaluando y cualesquiera recomendaciones.

La organización debe ser agradecida, según proceda, por su hospitalidad, cooperación y apertura.

## **c) compromiso de gestión y liderazgo, objetivos y metas:**

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la demostración del liderazgo de la alta dirección y los procesos de la organización para determinar, establecer y comunicar políticas y objetivos. Debería abarcar el seguimiento, la medición, la presentación de informes y la revisión de los objetivos clave del desempeño. Debe incluir comentarios apropiados sobre el progreso que la organización ha hecho en contra de sus objetivos desde la última auditoría (sin embargo, para una certificación inicial, esta sección puede necesitar reconocer que la organización todavía no había desarrollado la historia suficiente de tal logro para los propósitos de la auditoría) y, para una auditoría de la renovación de la certificación, una revisión de las evoluciones y logros del SGC en el ciclo de auditoría anterior, según proceda.

## **d) acciones tomadas sobre cuestiones anteriores de auditoría:**

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la capacidad de la

organización para determinar las causas de raíz de cualquier problema de calidad previamente identificado, según proceda, y sobre la efectividad de las acciones que ha tomado para corregir tales situaciones y evitar su recurrencia. También debe comentar la suficiencia de los procesos formales de la organización para la acción correctiva.

Cuando se haya identificado previamente una inconformidad, también debería proporcionar comentario sobre si se ha restablecido la confianza en la propia capacidad de la organización para identificar posibles no conformidades y para evitar que ocurran.

e) auditoría interna, revisión de la gestión y procesos de mejora continua:

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la puntualidad y efectividad de la auditoría interna, la revisión de la gestión y los procesos de mejora continua con respecto a los riesgos asociados con el logro y mantenimiento de la calidad.

Además, debe proporcionar comentarios sobre el progreso de la organización:

-en sus acciones planificadas dirigidas a la mejora continua, y  
-en el seguimiento de la información relacionada con la satisfacción del cliente y las percepciones de los clientes sobre el desempeño de la organización en materia de calidad.

**f) impacto de cambios significativos (si los hubiere):**

esta sección podría aplicarse a cualquier tipo de auditoría; sin embargo, es más probable que sea aplicable en auditorías de vigilancia y recertificación en lugar de auditorías iniciales. Los detalles que deben registrarse incluyen el impacto de los cambios en, por ejemplo: la propiedad; instalaciones y equipamiento; personal clave; sistemas de gestión; alcance de la certificación etc.

**g) requisitos del sistema e interrelaciones, funciones, procesos, áreas auditadas:**

El encabezado (o subtítulos) de esta sección en un informe puede necesitar ser personalizado individualmente para referirse explícitamente a funciones específicas, áreas, procesos, etc., para ejemplo "ventas", "almacén", "formación y competencia", "percepción/satisfacción del cliente" etc.

En esta sección se debe identificar lo siguiente:

- el estándar de gestión de calidad que se utiliza como base para la auditoría (p. ej., ISO 9001, ISO/TS 16949 etc.)
- la situación que se está auditando.
- los documentos y registros clave utilizados durante la auditoría, tales como:
  - hojas de observaciones

- Planes de auditoría
- historial de auditorías
- pistas de auditoría

Esta sección puede ser utilizada para dar comentarios sobre la conformidad de (una parte) del sistema de gestión de la organización a los ' requisitos del sistema ', es decir, una cláusula o requisito específico del estándar de sistema de gestión de calidad.

De manera similar, puede ser utilizado para proporcionar comentarios sobre ' interrelaciones del sistema ', es decir, la forma en que diferentes aspectos del SGC de la organización trabajan juntos (ya sea en síntesis o separación) con sus respectivos impactos positivos o negativos en la capacidad del SGC para entregar sus salidas previstas.

Estos comentarios deberían centrarse en la efectividad de los vínculos entre los requisitos de la norma, y factores como la política de la organización, los objetivos de rendimiento, los requisitos legales aplicables, las responsabilidades, la competencia de personal, operaciones, procedimientos, datos de desempeño, o resultados de auditoría interna y conclusiones.

Los comentarios sobre ' procesos ' probablemente tendrán en cuenta la mayor parte del informe, ya que un SGC es generalmente auditado ' proceso por proceso '. El informe debe abordar los requisitos aplicables en la norma de SGC para cada proceso que se cubra, por ejemplo, planificación, objetivos de proceso, control de documentos y registros, responsabilidad y autoridad, competencia y sensibilización, identificación, trazabilidad, medición, monitorización, calibración, control de inconformidad, mejora de procesos, etc. y debe centrarse en los factores de proceso que ayudan u obstaculizan la consistencia y/o la mejora de los productos.

#### **h) Inspección del sitio.**

Esta sección debe proporcionar comentarios sobre la condición del sitio que fue auditado, y debe resaltar cualquier condición adversa o vista inusual u observaciones realizadas.

#### **i) evaluación del cumplimiento de los requisitos legales, estatutarios, reglamentarios y otros; y comunicación:**

Esta sección debe proporcionar comentarios sobre:

- los sistemas de la organización para la identificación de los requisitos legales/reglamentarios o de la industria específicos pertinentes a sus actividades,
- sobre su metodología para el evaluación periódica de tales requisitos, y
- sus sistemas para la comunicación de cualesquiera cambios a ellos.

**j) continuación de la efectividad del sistema de gestión:**

Esta sección debería proporcionar una evaluación general de la efectividad continua del SGC de la organización, y debería comentar si el "alcance de su certificación" sigue siendo relevante, conveniente y aplicable, después de tomar en cuenta cualquier cambio pertinente interno y externo que se haya producido desde la última auditoría. (Nota, esta sección no será aplicable para las auditorías iniciales).

**k) uso de las marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación:**

En esta sección se deben registrar las formas en que la organización utiliza la certificación o las marcas del cuerpo de acreditación (por ejemplo, en la papelería, en la literatura promocional, en sus vehículos), y debe resaltar cualquier preocupación sobre la forma en que se están utilizando.

**l) cuestiones que requieren más atención:**

esta sección debe registrar cualquier problema que requiera atención adicional, y (donde aplicable) fechas para la terminación de las acciones planificadas, por ejemplo, las no conformidades, las cuestiones residuales que permanecen después del cierre de una NCR, otras áreas de preocupación, etc.

**m) exención de responsabilidad**

El informe debe incluir una declaración de exención de responsabilidad para decir que la auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible y que, consecuentemente, siempre habrá un elemento de incertidumbre presente en las pruebas de auditoría, que pueden reflejarse en los resultados de auditoría. Los que confían o actúan sobre los resultados y las conclusiones de la auditoría deben ser conscientes de esta incertidumbre.

---

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.