



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2017

El grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 orientación sobre:

Planificación de auditoría

Existen dos niveles de planificación: el programa de auditoría (que identifica las actividades de auditoría durante el ciclo de certificación) y el plan de auditoría (que muestra cómo se prevé una auditoría única).

Las áreas importantes de la organización y las áreas en las que se ha producido un cambio reciente o una inconformidad pasada deben programarse como una prioridad. Es posible que sea necesario realizar auditorías para adaptarse a los ciclos de producción u otras actividades, especialmente si son estacionales o esporádicas. Por lo tanto, aunque se haya escuchado que todos los procesos/áreas necesitan ser auditados cada año, sería muy aceptable adoptar un enfoque basado en el riesgo y auditar algunas áreas con menos frecuencia y, en cambio, centrarse en áreas críticas específicas en un solo año, siempre que haya justificación grabada.

¿Cómo se desarrolla un programa?

si el cliente de certificación opera turnos, sería prudente averiguar lo que sucede en la noche y/o turnos de noche. Las organizaciones pueden operar todos los turnos de manera idéntica pero, en otras, el turno de noche puede funcionar sin la supervisión y/o el apoyo técnico apropiados. Por favor, consulte la cláusula 9.1.3.5 de la norma ISO/IEC 17021-1.

El programa de auditoría debe garantizar que el alcance de cada evento de auditoría sea claro. Se puede cambiar un programa de auditoría para adaptarse a las circunstancias cambiantes (por ejemplo, disponibilidad del auditado, disponibilidad de recursos, días festivos, etc.), pero todavía debe lograr la intención general del programa.

Por ejemplo, al auditar los equipos de medición, considere la posibilidad de combinar la auditoría con los procesos en los que se realiza la medición y donde se utilizan los resultados de la medición; de esta manera el muestreo puede estar relacionado con los resultados a través del proceso de medición. El concepto del "cliente interno" debe ser explorado y la satisfacción del cliente entre las funciones internas debe ser considerada (e.g. ¿Qué tan bien la función de mantenimiento asegura el tiempo de funcionamiento del equipo?).

Consejos útiles para los auditores

- desarrollar un plan para dar valor a la organización y satisfacer los requerimientos de los organismos de acreditación
- planificar la auditoría de procesos vinculados para explorar sinergias y problemas de "clientes internos"
- los planes de auditoría deben ser desarrollado con el auditado si es posible
- la información documentada disponible debe ser revisada antes de la auditoría para ayudar a la asignación de tiempo y entender el muestreo.
- Las listas de control pueden mejorar la calidad de las auditorías pero entienden cómo pueden y diseñarlas para promover la calidad de las auditorías (por favor, consulte la auditoría de la ISO 9001 que practica la guía del grupo en: Checklist).
- Utilice el resultado de la auditoría de la etapa 1 para planificar la etapa 2 (consulte la APG Paper sobre el valor de las auditorías de 2 etapas). Se recomienda encarecidamente realizar la auditoría de la etapa 1 en las instalaciones del cliente.
- basándose en los resultados de las auditorías de la etapa 1 o anteriores, asigne más tiempo a los procesos y/o áreas con "mayor riesgo"
- Desarrollar el plan en torno a los procesos – no las cláusulas de la norma.
- los procesos vinculados están mejor planeados para ser auditados juntos y por el mismo Auditor para que los vínculos y las interdependencias puedan ser explorados en la auditoría.
- concertar una entrevista con la alta dirección directamente después de la reunión de apertura para la evaluación del contexto de la organización, la dirección estratégica, la comprensión de las partes interesadas relevantes y el liderazgo.
- realizar la auditoría de "auditoría interna" último
- Considerar si los aspectos de un sistema donde no hay un proceso autónomo pueden ser auditados como parte de la observación o entrevistas con los

auditores. Si se utiliza este enfoque, es una buena política incluir, en el plan de auditoría, una declaración como "la conformidad con todos los requisitos pertinentes de la norma ISO 9001 se verificará durante la auditoría de los procesos conexos".

Ejemplos de tales áreas donde no puede haber un proceso independiente incluyen:

- conciencia de la política de calidad
- la efectividad y el compromiso de liderazgo
- comunicación interna/externa y sensibilización
- cumplimiento de objetivos y vincular a los objetivos generales (pero se recomienda preguntar a la alta dirección sobre la forma en que establecen los objetivos)
- proceso de entorno e infraestructura
- información documentada: (pruebas de control, tipos de documentos, etc. Esto se puede utilizar entonces para proporcionar la entrada para la auditoría el proceso de conservar y de mantener la información documentada).
- mejora

Tabla 1: Extracto de un plan de auditoría de ejemplo, considerando este enfoque:

Tiempo		Tema	Auditor	Auditado (para ser completado por el cliente)
De	A			
La conformidad con todos los requisitos pertinentes de la norma ISO 9001 se verificará durante la auditoría de los procesos conexos				
Fecha: selección				
9:00	9:30	Apertura de la reunión		
9:30	11:30	dirección estratégica y objetivos; cambios importantes en el último período; Contexto de la organización; Liderazgo		
11:30	13:00	Planificación de objetivos; procesos, riesgos y oportunidades, plan de monitoreo, medición y análisis.		
1300	1400	descanso		
1400	1600	Proceso 1 (por ejemplo, marketing y ventas)		
1600	1730	Proceso 2 (por ejemplo, diseño y desarrollo)		
1730	1800	Reunión de recapitulación diaria		

Tiempo		Tema	Auditor	Auditado
De	A			
Fecha: selección				
9:00	9:15	Breve reunión: seguimiento de las		

		cuestiones de auditoría desde el primer día		
9:15	11:30	Proceso 3: e.g. fabricación		
11:30	13:00	Proceso 4: e.g. empaquetado y logística		
1300	1400	descanso		
1400	1500	Recursos humanos: competencia, planificación de la formación		
1500	1600	Suministro externo de productos y servicios		
1600	1700	Auditorías internas		
1700	1730	Reunión interna del Auditor		
1700	1800	Reunión de cierre		

Nota: asegurar la presencia de la alta dirección para la reunión de apertura, la entrevista en: dirección estratégica y objetivos; Contexto de la organización; Liderazgo y la reunión de clausura.

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