



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2017

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

### **Auditoría interna**

#### **1. Introducción**

Las organizaciones que buscan un sistema de gestión de la calidad adecuado, adecuado y efectivo deben realizar auditorías internas para garantizar que el sistema de gestión de la calidad del servicio (QMS, por sus siglas en inglés) funcione según lo previsto, y que identifique vínculos débiles en el sistema, así como posibles oportunidades de mejora. La auditoría interna actúa como un mecanismo de retroalimentación para la alta dirección; puede dar a la alta dirección, y a otras partes interesadas, la garantía de que el sistema cumple con los requisitos de la norma ISO 9001. La forma en que se administra el proceso de auditoría interna es un factor clave para garantizar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad.

#### **2. Requisitos y Orientación.**

##### **2.1 La cláusula 9.2.2 de ISO 9001 establece lo siguiente:**

"La organización debe planificar, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y los informes, que deben tener en cuenta la importancia de los procesos en cuestión, los cambios que afectan a la organización y los resultados de auditorías anteriores"

Al aplicar el razonamiento basado en el riesgo, este requisito tiene como objetivo enfocar el programa de auditoría interna en aquellos procesos y áreas donde la historia pasada indica que se han producido problemas, o donde es probable que los problemas continúen o puedan ocurrir debido a la naturaleza de Los procesos

mismos. Estos problemas pueden deberse a problemas tales como factores humanos, capacidad de proceso, sensibilidad de medición, cambios en los requisitos del cliente, cambios en el entorno de trabajo, etc.

Los procesos con niveles más altos de riesgo o no conformidades deben tener prioridad en el programa de auditoría interna.

Se debe prestar especial atención a los procesos en los que el riesgo está influenciado por factores tales como:

- severas consecuencias de la falla en la capacidad del proceso;
- insatisfacción del cliente;
- incumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios del producto (o proceso).

### **2.2 ISO 9004: 2009 Cláusula 8.3.3**

“La auditoría interna es una herramienta eficaz para identificar problemas, riesgos y no conformidades, así como para monitorear el progreso en el cierre de no conformidades previamente identificadas (que deberían haberse abordado a través del análisis de la causa raíz y el desarrollo e implementación de planes de acción correctivos y preventivos). La verificación de que las acciones tomadas han sido efectivas se puede determinar a través de una evaluación de la capacidad mejorada de la organización para cumplir sus objetivos. La auditoría interna también puede centrarse en la identificación de buenas prácticas (que pueden considerarse para su uso en otras áreas de la organización), así como en oportunidades de mejora”.

(Nota: esta guía ISO 9004 no es un requisito auditable para una auditoría ISO 9001).

### 3. Orientación de auditoría

Cuando los auditores externos examinan los procesos de auditoría interna, deben evaluar temas como:

- las competencias necesarias y aplicadas a la auditoría,
- objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría interna.
- el pensamiento basado en el riesgo realizado por la organización en la planificación de auditorías internas,
- el grado de participación de la dirección en el proceso de auditoría interna,
- la guía proporcionada por ISO 19011 (pero tenga en cuenta que ISO 9001 no requiere que la organización utilice ISO 19011), y
- la forma en que la organización utiliza el resultado del proceso de auditoría interna para evaluar la efectividad de su SGC e identificar oportunidades de mejora

Un auditor externo necesita:

a) evaluar el enfoque de la organización para identificar áreas críticas así como otros parámetros.

Por ejemplo, ha identificado la organización:

- sus procesos que son críticos para la calidad del producto,
- Sus procesos complejos, o aquellos que requieren especial atención.
- sus procesos que necesitan ser validados
- Sus procesos requieren personal calificado.
- Sus procesos que necesitan una estrecha vigilancia de los parámetros del proceso.
- sus actividades de monitoreo y medición que requieren calibración y / o verificación frecuentes;
- sus actividades y procesos que ocurren en múltiples ubicaciones y / o que requieren mucho trabajo, etc.
- procesos donde han ocurrido problemas o están en riesgo, y
- Indicadores de desempeño de procesos establecidos que definen las medidas de efectividad y eficiencia, y ¿estas medidas se alinean con las metas y objetivos generales de la organización? ¿Utiliza la organización dicha información al establecer la frecuencia de auditoría de dichos procesos y actividades?

b) evaluar la competencia de los auditores internos y equipos de auditoría de la organización;

Debería haber evidencia de que la organización:

- ha identificado los requisitos de competencia para sus auditores internos,
- contrata auditores con la formación adecuada,
- cuenta con un proceso para monitorear el desempeño de sus auditores internos y equipos de auditoría,
- incluye personal en sus equipos de auditoría que tienen un conocimiento específico del sector apropiado (de modo que puedan identificar dónde la probabilidad de que una desviación en un proceso o actividad en particular pueda tener una consecuencia significativa para la calidad del producto)

También se debe hacer un análisis de si los auditores internos comprenden el riesgo inherente a la confianza que se puede depositar en el resultado del proceso de auditoría, si:

- No considero algo que es material para el resultado de la auditoría,
- seleccionar un régimen de muestreo inadecuado,
- ponderar la evidencia recolectada inapropiadamente, o
- Desviarse del plan de auditoría y de los procedimientos de auditoría interna.

c) evaluar la planificación de las auditorías;

La organización debe poder maximizar el uso de los recursos disponibles durante la realización de actividades de auditoría interna. Esto puede facilitarse mediante la adopción de un enfoque basado en el riesgo para la planificación de las auditorías internas. Los resultados de este enfoque basado en el riesgo permitirán a la organización definir el programa de auditoría, la frecuencia, la duración y el alcance de las auditorías internas, ya que 9001 no especifica estos criterios.

Se debe determinar si la organización, a través de su proceso de auditoría interna, ha considerado el uso de un enfoque basado en el riesgo en el desarrollo del plan de auditoría interna, a fin de garantizar el uso efectivo y eficiente de los recursos. Esto también debería garantizar que se minimicen los riesgos inherentes de la falla de auditoría en el proceso de auditoría y los resultados de la auditoría. La organización debe tener un proceso para utilizar los resultados de auditorías anteriores en la planificación de futuras auditorías internas.

d) buscar evidencia de que la organización ha implementado un programa efectivo de auditoría interna.

Al tomar en cuenta los factores anteriores y al examinar si el proceso de auditoría interna está llevando a mejoras tangibles en el SGC, el auditor externo debe poder formarse un juicio sobre si la organización ha implementado un programa de auditoría interna efectivo y si El resultado de las auditorías internas proporciona evidencia para el análisis de la efectividad del SGC.

Es una buena práctica en las auditorías de terceros auditar los procesos de auditoría interna de la organización hacia el final de la auditoría de terceros. Los auditores podrán comparar los resultados del proceso de auditoría interna con sus propios hallazgos y, por lo tanto, podrán evaluar la efectividad de este proceso y las acciones correctivas resultantes.

---

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)

**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