



International Organization for Standardization
Accreditation Forum



International

ISO 9001 Auditing Practices Group

Directriz en:

Auditando la eficacia de la auditoría interna

1. Introducción

Las organizaciones que buscan un sistema de gestión de calidad adecuado y eficaz necesitan realizar auditorías internas para asegurar que el SGC funciona como se quiere y para identificar las ligas débiles en el sistema así como las oportunidades de mejora potenciales. La auditoría interna actúa como mecanismo de retroalimentación para la alta dirección, ésta puede darle a la alta dirección y a otras partes interesadas la seguridad de que el sistema cumple los requisitos de la norma ISO 9001. El cómo se maneje el proceso de auditoría interna es un factor clave para asegurar la eficacia de un sistema de gestión de calidad.

2. Requisitos y Directriz

2.1 La norma ISO 9001 cláusula 8.2.2 establece lo siguiente:

8.2.2 Auditoría interna

“Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.”

Este requisito tiene la intención de enfocar el programa de auditoría interna hacia aquellos procesos y áreas donde la historia indica que han ocurrido problemas, o donde los problemas parece que continuarán, y/o parece que ocurrirán (debido a la naturaleza de los mismos procesos). Estos problemas pudieran resultar de aspectos como factores humanos, capacidad de proceso, sensibilidad de medición, cambio en requisitos de los clientes, cambios en el ambiente de trabajo, etc.

Los procesos con alto nivel de riesgo de deficiencias o no conformidades deben tener prioridad en el programa de auditoría interna.

Se debe dar una atención especial a los procesos donde el alto nivel de riesgo es influenciado por factores como:

- consecuencias severas por la falla de capacidad de proceso;
- no satisfacción del cliente;
- no cumplimiento con requisitos reglamentarios del producto (o proceso)

2.2 La norma ISO 9004:2009 Cláusula 8.3.3

“La alta dirección debería asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoría interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización.”

“La auditoría interna es una herramienta eficaz para identificar problemas, riesgos y no conformidades, así como para realizar el seguimiento del progreso del cierre de las no conformidades identificadas previamente (que deberían haberse tratado a través del análisis de las causas raíz y del desarrollo e implementación de planes de acciones correctivas y preventivas). Se puede verificar que las acciones tomadas han sido eficaces a través de una evaluación de la mejora de la capacidad de la organización para cumplir sus objetivos. La auditoría interna también se puede centrar en la identificación de buenas prácticas (cuya aplicación puede considerarse en otras áreas de la organización), así como en las oportunidades de mejora.”

Esta directriz de la norma ISO 9004 fuerza la necesidad de usar eficientemente los recursos cuando se realizan auditorías internas. (Nota: esta directriz de la norma ISO 9004 no es un requisito auditable en una evaluación de la ISO 9001).

3. Directriz de auditoría

Cuando los auditores de tercera parte examinen los procesos de auditoría interna, deben evaluar aspectos tales como:

- las competencias que son requeridas para la auditoría y como son aplicadas.
- el análisis de riesgo desarrollado por la organización (si hay alguno) en la planificación de las auditorías internas,
- el grado de involucramiento de la alta dirección en el proceso de auditoría interna.
- la directriz dada por la norma ISO 19011 (pero advierta que la norma ISO 9001 no requiere que la organización utilice la norma ISO 19011), y
- el modo que el resultado del proceso de auditoría interna es utilizado por la organización para evaluar la eficacia de su SGC y para identificar las oportunidades de mejoras.

Un auditor de tercera parte necesita:

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

Por ejemplo, si la organización ha identificado:

- sus procesos que son críticos para la calidad del producto,
- sus procesos complejos, o aquellos que necesitan atención especial
- sus procesos que necesiten que el personal esté calificado
- sus procesos que necesiten un seguimiento detallado de los parámetros de proceso
- sus actividades de seguimiento y medición que requieren una calibración frecuente y/o verificación;
- sus actividades y procesos que ocurren sobre múltiples lugares y/o que son de labor intensiva, etc.
- Procesos donde han ocurrido problemas o están en riesgo
- y los indicadores de desempeño de proceso establecidos que definen las medidas de eficacia y eficiencia, y si estas mediciones están alineadas con los objetivos o metas globales de la organización

¿La organización utiliza esta información cuando establecen la frecuencia de auditoría de esos procesos y actividades?

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

Debe existir evidencia de que la organización:

- ha identificado los requisitos de competencia para sus auditores internos,
- ha proporcionado el entrenamiento apropiado
- tiene implementado un proceso para dar seguimiento al desempeño de sus auditores internos y equipos de auditoría
- incluye personal en sus equipos de auditoría que tengan el conocimiento específico apropiado del sector (de modo que sean capaces de identificar cuando la probabilidad de una desviación en un proceso o actividad en particular puede llevar a una consecuencia significativa en la calidad del producto)

También se debe realizar una evaluación de que tanto los auditores internos entienden del riesgo inherente en la confiabilidad que se puede poner en el resultado del proceso de auditoría si ellos:

- fallan en considerar algo que es material para el resultado de la auditoría,
- seleccionan un rango de muestreo no apropiado
- sopesan de manera no apropiada la evidencia recolectada, o
- se desvían del plan de auditoría y los procedimientos de auditoría interna.

c) evaluar la planificación de las auditorías;

La organización debe ser capaz de maximizar el uso de los recursos disponibles durante la conducción de las actividades de la auditoría interna.

Esto puede facilitarse por la adopción de un enfoque basado en el riesgo en la planificación de las auditorías internas.

Debe cuestionarse si la organización (durante su proceso de auditoría interna) ha considerado el uso del enfoque basado en riesgo en el desarrollo del plan de la auditoría interna, para asegurar el uso eficaz y eficiente de los recursos. Esto también debe asegurar que el riesgo inherente de falla de la auditoría en el proceso de auditoría, y de los resultados de la auditoría, se minimice.

La organización debe tener un proceso para utilizar los resultados de auditorías anteriores en la planificación de auditorías internas futuras.

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

Tomando en cuenta los factores anteriores, y examinando si el proceso de auditoría interna está llevando al SGC a una mejora tangible, el auditor de 3^{ra} parte debe ser capaz de formarse un juicio de que tanto la organización ha implementado un programa de auditoría interna eficaz y si el resultado de las auditorías internas proporciona evidencia para el análisis de la eficacia del SGC.

For further information on the ISO 9001 Auditing Practices Group, please refer to the paper: *Introduction to the ISO 9001 Auditing Practices Group*

Feedback from users will be used by the *ISO 9001 Auditing Practices Group* to determine whether additional guidance documents should be developed, or if these current ones should be revised.

Comments on the papers or presentations can be sent to the following email address: charles.corrie@bsi-global.com.

The other ISO 9001 Auditing Practices Group papers and presentations may be downloaded from the web sites:

www.iaf.nu
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Disclaimer

This paper has not been subject to an endorsement process by the International Organization for Standardization (ISO), ISO Technical Committee 176, or the International Accreditation Forum (IAF).

The information contained within it is available for educational and communication purposes. The *ISO 9001 Auditing Practices Group* does not take responsibility for any errors, omissions or other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.