

**NORMA
INTERNACIONAL**

**ISO
19011**

Tercera edición
2018-07

**Directrices para la auditoría de
Sistemas de Gestión**

Número de Referencia
ISO 19011:2018 (E)



DOCUMENTO PROTEGIDO POR DERECHOS DE AUTOR

© ISO 2011

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique lo contrario, ninguna parte de este documento puede ser reproducida o utilizada de ninguna forma, por ningún medio, electrónico o mecánico, incluido fotocopia y microfilmación, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice

	Page
Prólogo.....	v
Introducción.....	vi
1 Alcance.....	1
2 Referencias Normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	1
4 Principios de auditoría.....	5
5 Gestión de un Programa de Auditoría.....	6
5.1 Generalidades.....	5
5.2 Establecer los objetivos del programa de auditoría.....	6
5.3 Establecer el programa de auditoría.....	7
5.4 Implementación del programa de auditoría.....	10
5.5 Monitoreo del programa de auditoría.....	13
5.6 Revisión y mejora del programa de auditoría.....	14
6 Realización de la auditoría.....	14
6.1 Generalidades.....	14
6.2 Inicio de la auditoría.....	15
6.3 Preparación de las actividades de auditoría.....	16
6.4 Realización de las actividades de auditoría.....	18
6.5 Preparación y distribución del reporte de auditoría.....	23
6.6 Finalización de la auditoría.....	24
6.7 Realización de auditoría de seguimiento.....	24
7 Competencia y evaluación de auditores.....	24
7.1 Generalidades.....	24
7.2 Determinación de competencias de auditor para suplir las necesidades del programa de auditoría.....	25
7.3 Establecimiento de criterios de evaluación de auditores.....	29
7.4 Seleccionando el método apropiado de evaluación de auditores.....	29
7.5 Realización de evaluación de auditores.....	29
7.6 Mantenimiento y mejora de las competencias de los auditores.....	29
Anexo A (informativo) Guía y ejemplos ilustrativos de conocimientos específicos de disciplina y habilidades de los auditores.....	31
Anexo B (informativo) Guía adicional para auditores respecto a la planeación y realización de auditorías.....	37
Bibliografía.....	44

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y los destinados a su posterior mantenimiento son descritos en las Directivas ISO / IEC, Parte 1. En particular, los diferentes criterios de aprobación necesarios se deben tener en cuenta, así como los diferentes tipos de documentos ISO. Este documento se redactó de acuerdo con las reglas editoriales de las Directivas ISO / IEC, Parte 2 ([ver \[www.iso.org / directivas\]\(http://www.iso.org/directivas\)](http://www.iso.org/directivas)).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles de los derechos de patente identificados durante el desarrollo del documento se incluirán en la Introducción y / o en la lista ISO de declaraciones de patentes recibidas ([ver \[www.iso.org / patentes\]\(http://www.iso.org/patentes\)](http://www.iso.org/patentes)).

Cualquier nombre comercial utilizado en el presente documento se da a manera de información para la comodidad de los usuarios y no constituye un endoso.

Para una explicación sobre la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos y expresiones específicos de la ISO relacionados con la evaluación de la conformidad, así como la información sobre el cumplimiento de la ISO de los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) ir a la siguiente URL: [www.iso.org / iso / foreword .html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Este documento fue preparado por el Comité de Proyectos ISO / PC 302, Pautas para auditar los sistemas de gestión.

Esta tercera edición cancela y reemplaza la segunda edición (ISO 19011: 2011), la cual ha sido revisada técnicamente.

Las principales diferencias comparada con la segunda edición son las siguientes:

- adición del enfoque basado en el riesgo a los principios de auditoría;
- ampliación de la orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, incluido el riesgo del programa de auditoría;
- ampliación de la orientación sobre la realización de una auditoría, en particular la sección sobre planificación de la auditoría;
- ampliación de los requisitos genéricos de competencia para los auditores;
- ajuste de la terminología para reflejar el proceso y no el objeto ("cosa");
- eliminación del anexo que contiene los requisitos de competencia para auditar disciplinas específicas del sistema de gestión (debido al gran número de estándares de sistemas de gestión individuales, no sería práctico incluir requisitos de competencia para todas las disciplinas)
- ampliación del Anexo A para proporcionar orientación sobre conceptos de auditoría (nuevos) tales como contexto de organización, liderazgo y compromiso, auditorías virtuales, cumplimiento y cadena de suministro.

Introducción

Desde la publicación de la segunda edición de esta Norma Internacional en 2011, se han publicado un gran número de normas para sistemas de gestión, muchas de las cuales tienen una estructura común, idénticos requerimientos básicos y términos comunes y definiciones básicas. Por lo tanto, existe ahora la necesidad de considerar un alcance más amplio para la auditoría de sistemas de gestión, así como de proveer lineamientos más generales. Los resultados de la auditoría pueden proporcionar información para el aspecto de análisis de la planificación empresarial y pueden contribuir a la identificación de las necesidades y actividades de mejora.

Se puede realizar una auditoría en relación con una variedad de criterios de auditoría, por separado o en combinación, que incluyen pero no limitado a:

- requisitos definidos en una o más normas del sistema de gestión,
- políticas y requisitos especificados por las partes interesadas pertinentes,
- requisitos legales y reglamentarios.
- uno o más procesos del sistema de gestión definidos por la organización u otras partes.
- plan del sistema de gestión relacionado con la provisión de productos específicos de un sistema de gestión. Ejemplo: plan de calidad, plan del proyecto

Este documento proporciona una guía para todos los tamaños y tipos de organizaciones y auditorías de diferentes alcances y escalas, incluyendo aquellas realizadas por grandes equipos de auditoría, típicamente de organizaciones más grandes, y aquellas realizadas por auditores individuales, ya sea en organizaciones grandes o pequeñas. Esta guía debe adaptarse según corresponda al alcance, la complejidad y la escala del programa de auditoría.

Este documento se concentra en auditorías internas (primera parte) y auditorías conducidas por parte de los clientes sobre sus proveedores (de segunda parte). Este documento también puede ser útil para auditorías externas realizadas para fines distintos de la certificación del sistema de gestión de tercera parte. ISO /IEC 17021-1 proporciona requisitos para la auditoría de sistemas de gestión para la certificación de tercera parte; este documento puede proporcionar una guía adicional útil.

Tabla 1 — Diferentes tipos de auditorías

1ra. Parte Auditoria	2da. Parte Auditoria	3ra. Parte Auditoria
Auditoria interna	Auditoria externa del proveedor	Certificación y/o auditoria de acreditación
	Otra auditoria externa interesada	Estatutario, regulatorio o auditoria similar

Para simplificar la capacidad de lectura de este documento, se prefiere la forma singular de "sistema de gestión", pero el lector puede adaptar la implementación de la orientación a su situación. Esto también se aplica al uso de "individuo", "individuos", auditor y auditores

Este documento está destinado a aplicarse a una amplia gama de usuarios

ISO 19011:2018(E)

potenciales, incluidos auditores, organizaciones que implementan sistemas de gestión y organizaciones que necesitan llevar a cabo auditorías de sistemas de gestión por razones contractuales o reglamentarias. Sin embargo, los usuarios de este documento pueden aplicar esta guía para desarrollar sus propios requisitos relacionados con la auditoría.

La guía contenida en esta Norma Internacional también puede ser usada con el propósito de auto-declaración y puede resultar útil a organizaciones involucradas en entrenamiento de auditores o certificación de personal.

Se busca que la guía contenida en esta Norma Internacional sea flexible. Tal como se indica en varios puntos de este texto, el uso de esta guía puede diferir dependiendo del tamaño y nivel de madurez del sistema de gestión de una organización y de la naturaleza y complejidad de la organización a ser auditada, así como de los objetivos y alcance de las auditorías a realizar.

Este documento adopta el término -auditoría combinada para aquellos casos en que se auditan dos o más sistemas de gestión de diferentes disciplinas. Cuando estos sistemas están integrados a un único sistema de gestión, los procesos y principios de auditoría son los mismos que para una auditoría combinada. (algunas veces conocida como auditoría integrada).

Este documento brinda orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y un equipo de auditoría.

Directrices para auditoría de sistemas de gestión

1 Alcance

Esta Norma Internacional proporciona directrices sobre la auditoría a sistemas de gestión, incluyendo los principios de auditoría, el manejo de un programa de auditoría y la realización de las auditorías a sistemas de gestión, así como directrices sobre la evaluación de competencia de los individuos involucrados en el proceso de auditoría. Estas actividades incluyen el personal que maneja el programa de auditoría, los auditores y los equipos de auditoría.

Esta es aplicable a todas las organizaciones que requieren llevar a cabo auditorías internas o externas de sistemas de gestión o manejar un programa de auditoría.

La aplicación de esta Norma Internacional a otros tipos de auditoría es posible, en tanto se de consideración especial a la competencia específica requerida.

2 Referencias Normativas

No se citan referencias normativas.

3 Términos y Definiciones

Para los propósitos de este documento, aplican los siguientes términos y definiciones. ISO / IEC mantienen bases de datos terminológicas para su uso en la estandarización en las siguientes direcciones:

- ISO plataforma de navegación en línea, disponible en: <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia, disponible en: <https://www.electropedia.org/>

3.1 auditor

proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.8) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (3.7).

NOTA 1 Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización

NOTA 2 Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.1. modificado – Notas han sido modificadas)

3.2

Auditoría combinada

Auditoría (3.1) llevada a cabo conjuntamente en un solo auditado (3.13) en dos o más

ISO 19011:2018(E)
sistemas de gestión (3.18)

NOTA 1 cuando dos o más sistemas de gestión específicos de la disciplina se integran en un único sistema de gestión, esto se conoce como un sistema de gestión integrado.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.2, modificado)

3.3

Auditoría conjunta

Auditoría (3.1) llevada a cabo en un solo auditado por dos o más organizaciones de auditoría

[FUENTE: ISO 9000:2005, 3.13.3]

3.4

Programa de auditoría

Arreglos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un marco de tiempo específico y dirigidas hacia un propósito específico

FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.4, modificado - fraseología se ha añadido a la definición

3.5

alcance de la auditoría

alcance y límites de una auditoría (3.1)

NOTA 1 el alcance de la auditoría generalmente incluye una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, funciones, unidades organizativas, actividades y procesos, así como el período de tiempo cubierto.

NOTA 2 una locación virtual es donde la organización desarrolla el trabajo o provee el servicio utilizando un entorno en línea que permite a las personas, independientemente de las ubicaciones físicas, ejecutar procesos.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.5, modificado – la definición ha sido cambiada y las notas 1 y 2 han sido incluidas.

3.6

plan de la auditoría

Descripción de las actividades y arreglos para la auditoría (3.1)

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.6)

3.7 criterio de auditoría

Grupo de requisitos (3.23) usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría (3.8)

NOTA 1 si los criterios de auditoría son requerimientos legales (incluyendo estatutarios o regulatorios) los términos “cumple” o “no cumple” se utilizan frecuentemente en un hallazgo de auditoría. (3.10)

NOTA 2 los requerimientos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requerimientos legales, obligaciones contractuales, etc.

[FUENTE: ISO 9000:2005, 3.13.7, modificado – la definición ha sido cambiada y las notas 1 y 2 han sido incluidas.]

ISO 19011:2018(E)

3.8

Evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

NOTA 1: la evidencia objetiva puede ser obtenida a través de observación, medición, prueba o por otros medios

NOTA 2: la evidencia objetiva para el propósito de la auditoría (3.1) generalmente consiste en registros, declaraciones de hechos, o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.7) y que son verificables.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.8.3)

3.9

Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos u otra información, que son relevantes para los criterios de auditoría (3.7) y que son verificables.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.8)

3.10

Hallazgos de la auditoría

Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9) recopilada frente a los criterios de auditoría (3.7)

NOTA 1: Los hallazgos de auditoría indican conformidad (3.20) o no conformidad (3.21)

NOTA 2: Los hallazgos de auditoría pueden llevar a la identificación de riesgos, oportunidades de mejora o al registro de buenas prácticas.

NOTA3: En ingles si los criterios de auditoría son seleccionados de requisitos legales o de requisitos reglamentarios, los hallazgos de auditoría se denominan cumplimiento o incumplimiento.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.9, modificado – Notas 2, 3 han sido modificadas)

3.11

Conclusiones de la auditoría

Resultado de una auditoría (3.1) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.10)

(FUENTE: ISO 900:2015, 3.13.10)

3.12

Cliente de la auditoría

Organización o persona que solicita una auditoría (3.1)

NOTA 1: En el caso de una auditoría interna, el cliente de auditoría también puede ser el auditado ((3.13) o la persona que maneja el programa de auditoría. La solicitud de auditoría externa puede venir de diferentes fuentes tales como entes reguladores, partes contratantes o clientes potenciales o existentes.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.11 modificado – Nota 1 ha sido incluida)

ISO 19011:2018(E)

3.13

Auditado

organización ya sea en su totalidad o en partes que está siendo auditada

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.12 modificado)

3.14

Equipo auditor

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria (3.1) con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. (3.16)

NOTA 1: Un auditor (3.15) del equipo auditor (3.14) es designado como líder del equipo auditor.

NOTA 2: El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.14)

3.15

auditor

persona que lleva a cabo una **auditoría** (3.1)

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.15)

3.16

experto técnico

persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al **equipo auditor** (3.14).

NOTA 1 El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio o la disciplina a auditar, el idioma o la orientación cultural.

NOTA 2 Un experto técnico del equipo auditor (3.14) no actúa como un **auditor** 3.15)

(FUENTE:[ISO 9000:2005, definición 3.13.16, modificado – Notas 1 y 2 han sido modificadas

3.17

observador

persona que acompaña al **equipo auditor** (3.14) pero no actúa como un auditor (3.15)

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.17, modificado)

3.18

Sistema de gestión

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan de una organización para establecer políticas y objetivos, y procesos (3.24) para alcanzar dichos objetivos

NOTA 1: Un sistema de gestión puede abordar una sola disciplina o varias disciplinas, ejemplo: sistema de gestión de calidad, un sistema de gestión financiero o un sistema de gestión ambiental.

NOTA 2: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, roles y responsabilidades, planes, operaciones, políticas, prácticas, reglas, ideas, objetivos y procesos para lograr dichos objetivos.

ISO 19011:2018(E)

NOTA 3: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones en un grupo de organizaciones.

(FUENTE: [ISO 9000:2005, 3.5.3, modificado – Nota 4 ha sido eliminada]

3.19

riesgo

efecto de incertidumbre

NOTA 1: un efecto es la desviación de lo esperado – positiva o negativa.

NOTA 2: incertidumbre es el estado, incluso parcial, la incertidumbre es el estado, incluso parcial, de la deficiencia de información relacionada con, la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia y probabilidad.

NOTA 3: El riesgo a menudo se caracteriza por referencia a eventos potenciales (como se define en la Guía ISO 73.2009, 3.5.1.3) y sus consecuencias (como se define en la Guía ISO 73.2009, 3.6.1.3), o la combinación de estos.

NOTA 4: El riesgo a menudo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos los cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada), como se define en la Guía ISO 73: 2009, 3.6.1.1) de ocurrencia.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.7.9, modificado – Notas 5 y 6 han sido modificadas.

3.20

Conformidad

Cumplimiento de un requisito (3.23)

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.6.9, modificado – Nota 1 has sido eliminada)

3.21

No conformidad

No cumplimiento de un requisito (3.23)

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.6.9, modificado – Nota 1 ha sido eliminada)

3.22

competencia

Habilidad para aplicar conocimientos y habilidades para alcanzar los resultados esperados

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.10.4, modificado – Notas han sido eliminadas)

3.23

Requisito

Necesidad o expectativa que se inicia, generalmente implícita u obligatoria

NOTA1: "generalmente implícito" significa que es costumbre o práctica común para la organización y las partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración sea implícita.

ISO 19011:2018(E)

NOTA 2: un requisito específico es uno que se inicia, por ejemplo, en información documentada

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.6.4, modificado – Notas 3,4,5, han sido eliminadas)

3.24

Proceso

conjunto de actividades interrelacionadas o interactivas que usan insumos para entregar un resultado deseado

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modificado – Notas han sido eliminadas)

3.25

Desempeño / rendimiento

resultado medible

NOTA 1: el rendimiento puede relacionarse con hallazgos cuantitativos o cualitativos

NOTA 2: el rendimiento puede relacionarse con la gestión de actividades, procesos (3.24), productos, servicios, sistemas u organizaciones.

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.7.8., modificado – Nota 3 ha sido eliminada)

3.26

Eficacia

Medida en que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados

(FUENTE: ISO 9000:2015, 3.7.11, modificado – Nota 1 ha sido eliminada)

4 Principios de auditoría

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos deberían hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

Los lineamientos dados en los Clausula 5 a 7 están basados en los siguientes principios:

a) **Integridad:** el fundamento del profesionalismo

Los auditores y la persona que maneja el programa de auditoría deberían:

- llevar a cabo su trabajo éticamente con honestidad y responsabilidad;
- sólo realizar actividades de auditoría si es competente para hacerlo;
- llevar a cabo su trabajo de manera imparcial; es decir, ser justo e imparcial en todos sus negocios;
- ser sensible a cualquier influencia ejercida sobre su juicio durante el curso de una auditoría.

b) **Presentación ecuánime:** obligación de reportar con veracidad y exactitud

ISO 19011:2018(E)

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deberían reflejar con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado. La comunicación debería ser sincera, exacta, objetiva, clara y completa.

c) **Debido cuidado profesional:** la aplicación de diligencia y juicio al auditar

Los auditores deberían proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante en el desempeño de su trabajo con el debido cuidado profesional es tener la habilidad de hacer juicios razonables en todas las situaciones de la auditoría.

d) **Confidencialidad:** seguridad de la información

Los auditores deberían ejercitar la discreción en el uso y protección de la información adquirida en el curso de sus labores. La información de auditoría no debería ser usada de manera inapropiada para ganancia personal del auditor o del cliente de auditoría ni de manera tal que vaya en detrimento de los intereses legítimos del auditado. Este concepto incluye el adecuado manejo de información confidencial sensible.

e) **Independencia:** la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría

Los auditores deberían ser independientes de la actividad que es auditada mientras esto sea posible, y en todo caso actuarán de manera tal que estén libres de sesgo y conflicto de intereses. Para auditorías internas, los auditores deberían ser independientes de la función que se está auditando, si es posible. Los auditores deberían mantener una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.

Para organizaciones pequeñas, es posible que los auditores no puedan ser completamente independientes de la actividad a auditar, pero se debería hacer todo esfuerzo para quitar los sesgos y animar la objetividad.

f) **Enfoque basado en la evidencia:** el método racional para alcanzar conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático

La evidencia de la auditoría debería ser verificable. En general, está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. Se debería aplicar un uso adecuado del muestreo, ya que éste está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

g) **Enfoque basado en el riesgo:** un enfoque de auditoría que considera riesgos y oportunidades

El enfoque basado en el riesgo debería influir sustancialmente en la planificación, realización e informe de las auditorías para garantizar que las auditorías se centren en asuntos que son importantes para el cliente de auditoría y para lograr los objetivos del programa de auditoría.

5 Gestión de un programa de auditoría

5.1 Generalidades

Se debe establecer un programa de auditoría que pueda incluir auditorías que aborden uno o más estándares del sistema de gestión de ya sean llevadas a cabo por separado o en combinación. (Auditoría combinada)

El alcance de un programa de auditoría debería estar basado en el tamaño y naturaleza de la organización a ser auditada, así como en la naturaleza, funcionalidad, complejidad, el tipo de riesgo y oportunidades, y el nivel de madurez del sistema de gestión que se va a auditar.

La funcionalidad del sistema de gestión puede ser aún más compleja cuando la mayoría de las funciones importantes se subcontratan y gestionan bajo el liderazgo de otras organizaciones. Se debe prestar especial atención a dónde se toman las decisiones más importantes y qué constituye la alta dirección del sistema de gestión.

En el caso de ubicaciones / sitios múltiples (por ejemplo, diferentes países), o cuando las funciones importantes se subcontratan y gestionan bajo el liderazgo de otra organización, se debe prestar especial atención al diseño, la planificación y la validación del programa de auditoría.

En el caso de organizaciones más pequeñas o menos complejas, el programa de auditoría puede escalarse adecuadamente.

Para comprender el contexto del auditado, el programa de auditoría debe tener en cuenta al auditado:

- Objetivos organizacionales
- asuntos externos e internos relevantes
- las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes
- requisitos de seguridad y confidencialidad de la información

La planificación de programas de auditoría interna y, en algunos casos, programas para auditar proveedores externos, puede organizarse para contribuir a otros objetivos de la organización.

Las personas que gestionan el programa de auditoría deben garantizar que se mantenga la integridad de la auditoría y que no se ejerza una influencia indebida sobre la misma.

Se debe dar prioridad a la auditoría para asignar recursos y métodos a asuntos en un sistema de gestión con mayor riesgo inherente y menor nivel de desempeño.

Se deben asignar individuos competentes para administrar el programa de auditoría.

El programa de auditoría debería incluir la información y recursos necesarios para organizar y conducir las auditorías de manera efectiva y eficiente dentro de los tiempos especificados y también puede incluir lo siguiente:

ISO 19011:2018(E)

- objetivos para el programa de auditoría;
- riesgos y oportunidades asociados con el programa de auditoría (5.3) y las acciones para abordarlos;
- ámbito (alcance/limite/ubicación) de cada auditoría dentro del programa de auditoría;
- programa (numero/duración/frecuencia) de las auditorías;
- tipos de auditoría, tales como interna o externa;
- criterios de auditoría;
- métodos de auditoría a ser utilizado;
- criterio para seleccionar a los miembros del equipo auditor;
- información documentada relevante.

Parte de esta información puede no estar disponible hasta que se complete una planificación de auditoría más detallada

La implementación del programa de auditoría debería ser monitoreada y medida de forma continua (ver 5.6) para asegurar que se han alcanzado los objetivos trazados. El programa de auditoría debería ser revisado con la finalidad de identificar necesidades de cambios y posibles oportunidades de mejoras (ver 5.7)

La Figura 1 ilustra el flujo de proceso para la gestión de un programa de auditoría.

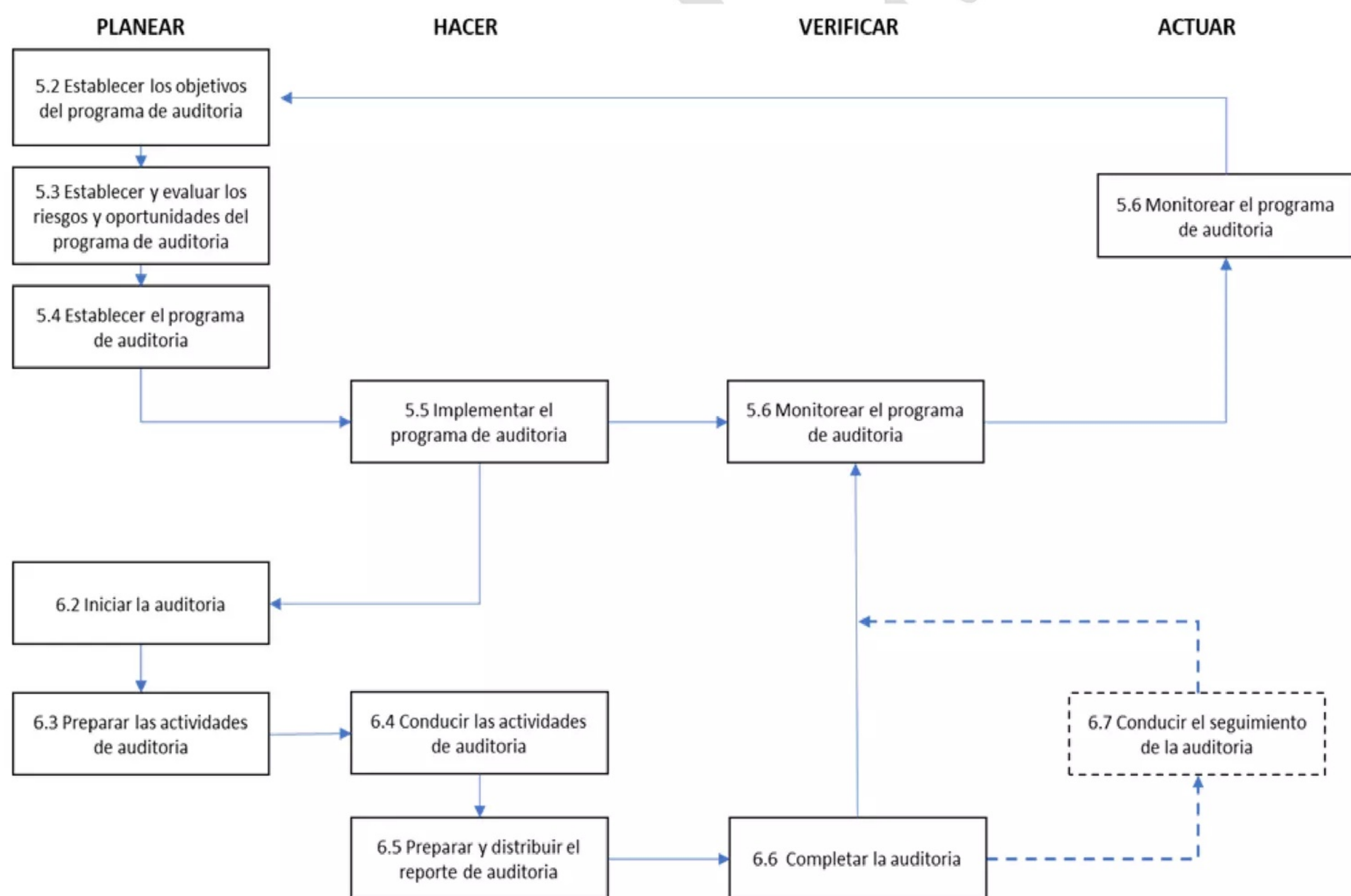


Figura 1 —Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría

NOTA 1 Esta figura también ilustra la aplicación de la metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en esta Norma Internacional.

NOTA 2 Los números en ésta y en todas las figuras subsiguientes hacen referencia a los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

5.2 Establecer los objetivos del programa de auditoría

El cliente de la auditoría debería asegurar que se hayan establecido los objetivos del programa de auditoría de manera tal que sirvan para dirigir la planeación de las auditorías y para conducirlas y debería asegurar que el programa de auditoría está efectivamente implementado. Los objetivos del programa de auditoría deberían ser consistentes y deberían soportar la política y objetivos del sistema de gestión.

Estos objetivos pueden estar basados en consideración a lo siguiente:

- a) necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes, tanto externas como internas;
- b) características y requisitos de procesos, productos, servicios y proyectos, y cualquier cambio en ellos;
- c) requisitos del sistema de gestión;
- d) necesidad de evaluación de proveedores externos;
- e) nivel de desempeño del auditado y nivel de madurez del sistema (s) de gestión reflejado en los indicadores de rendimiento relevantes (ejemplo KPI's), en la ocurrencia de no conformidades, incidentes o quejas de las partes interesadas;
- f) identificación de riesgos y oportunidades para el auditado;
- g) resultados de auditorías previas;

Ejemplos de objetivos de un programa de auditoría incluyen los siguientes:

- identificar oportunidades para contribuir con la mejora del sistema de gestión y su desempeño;
- evaluar la capacidad del auditado para determinar su contexto;
- evaluar la capacidad del auditado para determinar riesgos y oportunidades e identificar e implementar acciones efectivas para abordarlos;
- cumplir con todos los requisitos pertinentes, ejemplo: requisitos legales y reglamentarios, compromisos de cumplimiento, requisitos para la certificación a un estándar de sistema de gestión;
- obtener y mantener la confianza en la capacidad de un proveedor externo;
- determinar la idoneidad, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión del auditado;
- evaluar la compatibilidad y alineación de los objetivos del sistema de gestión con la dirección estratégica de la organización;

5.3 Determinar y evaluar los riesgos y oportunidades del programa de auditoría

Existen riesgos y oportunidades relacionados con el contexto del auditado que pueden asociarse con un programa de auditoría y pueden afectar el logro de sus objetivos. Los individuos que administran el programa de auditoría deben identificar y presentar al cliente de auditoría los riesgos y oportunidades considerados al desarrollar el programa de auditoría y los requisitos de recursos, de modo que puedan abordarse de manera adecuada.

Puede haber riesgos asociados con lo siguiente

- a) planificación, ejemplo falla por no establecer los objetivos de auditoría relevantes y determinar el alcance, el número, la duración, las ubicaciones y el cronograma de las auditorías.
- b) recursos, ejemplo lo que permite un tiempo insuficiente, equipo y / o capacitación insuficientes para desarrollar el programa de auditoría o realizar una auditoría.
- c) selección del equipo de auditoría, ejemplo competencia general insuficiente para realizar auditorías de manera efectiva;
- d) comunicación, ejemplo procesos / canales de comunicación ineficaces externos / internos;
- e) implementación, ejemplo coordinación ineficaz de las auditorías dentro del programa de auditoría, o no considerar la seguridad y confidencialidad de la información,
- f) control de la información documentada, ejemplo determinación ineficaz de la información documentada necesaria requerida por los auditores y las partes interesadas pertinentes, falta de protección adecuada de los registros de auditoría para demostrar la efectividad del programa de auditoría;
- g) monitorear, revisar y mejorar el programa de auditoría, ejemplo. monitoreo ineficaz de los resultados del programa de auditoría;
- h) disponibilidad y cooperación del auditado y disponibilidad de evidencia para ser muestreada.

Las oportunidades para mejorar el programa de auditoría pueden incluir:

- permitiendo realizar múltiples auditorías en una sola visita
- minimizando tiempo y distancias viajando al sitio
- unir el nivel de competencia del equipo de auditoría con el nivel de competencia necesario para lograr los objetivos de la auditoría
- alineando las fechas de auditoría con la disponibilidad del personal clave del auditado

5.4 Implementación del programa de auditoría

5.4.1 Roles y responsabilidades del individuo (s) que administra el programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería:

- a) establecer la extensión del programa de auditoría de acuerdo con los objetivos relevantes (ver 5.2) y cualquier restricción conocida;
- b) Determinar los problemas externos e internos, y los riesgos y oportunidades que pueden afectar el programa de auditoría, e implementar acciones para abordarlos, integrando estas acciones en todas las actividades de auditoría relevantes, según corresponda;
- c) asegurando la selección de los equipos de auditoría y la competencia general para las actividades de auditoría mediante la asignación de roles, responsabilidades y autoridades, y apoyo al liderazgo, según corresponda.
- d) establecer todos los procesos relevantes incluyendo procesos para;
 - la coordinación y programación de todas las auditorías dentro del programa de auditoría;
 - El establecimiento de objetivos de auditoría, alcance (s) y criterios de las auditorías, determinación de métodos de auditoría y selección del equipo de auditoría;
 - Evaluando a los auditores;
 - El establecimiento de procesos de comunicación externa e interna, según corresponda;
 - La resolución de disputas y el manejo de quejas;
 - Seguimiento de la auditoría si corresponde;
 - Informar al cliente de auditoría y a las partes interesadas pertinentes, según corresponda
- e) Determinar y garantizar la provisión de todos los recursos necesarios;
- f) Garantizar que se prepare y mantenga la información documentada adecuada, incluidos los registros del programa de auditoría;
- g) Monitorear, revisar y mejorar el programa de auditoría;
- h) Comunicar el programa de auditoría al cliente de auditoría y, según corresponda, a las partes interesadas pertinentes.

La persona(s) que administra el programa de auditoría debe solicitar su aprobación por parte del cliente de auditoría.

5.4.2 Competencia de la persona(s) que gestiona el programa

La persona que gestiona el programa de auditoría debería tener la competencia necesaria para gestionar dicho programa, así como los riesgos y oportunidades asociados y los problemas externos e internos de manera efectiva y eficiente, incluido el conocimiento de:

- principios (ver cláusula 4), métodos y procesos (ver A1 y A2) de auditoría.
- normas del sistema de gestión, otras normas pertinentes y documentos de referencia / orientación.
- información sobre el auditado y su contexto (por ejemplo, asuntos externos / internos, partes interesadas relevantes y sus necesidades y expectativas, actividades comerciales, productos, servicios y procesos del auditado);

ISO 19011:2018(E)

—los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos relevantes para las actividades comerciales del auditado.

Según corresponda, se puede considerar el conocimiento en la gestión de riesgos, la gestión de proyectos y procesos, y en la tecnología de la información y las comunicaciones.

La persona que gestiona el programa de auditoría debería involucrarse en actividades apropiadas de desarrollo continuo para mantener las competencias necesarias para administrar el programa de auditoría.

5.4.3 Establecer el alcance del programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debe determinar el alcance del programa de auditoría. Esto puede variar dependiendo de la información proporcionada por el auditor con respecto al contexto (ver 5.3)

NOTA: en ciertos casos, dependiendo de la estructura del auditado o sus actividades, el programa de auditoría solo puede consistir en una única auditoría (por ejemplo, un pequeño proyecto u organización).

Otros factores que afectan el alcance de un programa de auditoría pueden incluir lo siguiente:

- a) el objetivo, el alcance y la duración de cada auditoría y el número de auditorías que se llevarán a cabo, el método de informe y, si corresponde, el seguimiento de la auditoría.;
- b) las normas del sistema de gestión u otros criterios aplicables.
- c) el número, la importancia, la complejidad, la similitud y la ubicación de las actividades a auditar.
- d) aquellos factores que influyen en la efectividad del sistema de gestión.
- e) los criterios de auditoría aplicables, tales como los arreglos planificados para las normas del sistema de gestión pertinentes, los requisitos reglamentarios y estatutarios y otros requisitos con los que la organización está comprometida.
- f) resultados de auditorías internas o externas previas y revisiones de la administración, si corresponde.
- g) resultados de la revisión previa del programa de auditoría
- h) lenguaje, cultura y asuntos sociales
- i) las preocupaciones de las partes interesadas, como las quejas de los clientes, el incumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos con los que la organización se compromete, o problemas de la cadena de suministro.
- j) cambios significativos en el contexto del auditado o sus operaciones y riesgos y oportunidades relacionados.
- k) disponibilidad de tecnologías de información y comunicación para apoyar las actividades de auditoría, en particular el uso de métodos de auditoría remota
- l) la ocurrencia de eventos internos y externos, como no conformidades de productos o servicios, filtraciones de seguridad de la información, incidentes de salud y seguridad, actos delictivos o indicios ambientales.
- m) riesgos y oportunidades comerciales, incluidas acciones para abordarlos

5.4.4 Determinar los recursos del programa de auditoría

Al determinar los recursos para el programa de auditoría, la persona que gestiona el programa de auditoría debería considerar:

- a) los recursos financieros y de tiempo necesarios para desarrollar, implementar, administrar y mejorar las actividades de auditoría.
- b) métodos de auditoría (Ver A.1)
- c) la disponibilidad individual y general de auditores y expertos técnicos con competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría
- d) el alcance del programa de auditoría (ver 5.4.3) y los riesgos y oportunidades del programa de auditoría (ver 5.3)
- e) tiempo de viaje y costo, alojamiento y otras necesidades de auditoría
- f) el impacto de diferentes usos horarios
- g) la disponibilidad de tecnologías de información y comunicación (por ejemplo, los recursos técnicos necesarios para configurar una auditoría remota utilizando tecnologías que admiten la colaboración remota)
- h) la disponibilidad de cualquier herramienta, tecnología y equipo requerido
- i) la disponibilidad de la información documentada necesaria, según se determine durante el establecimiento del programa de auditoría (ver A.5)
- j) requisitos relacionados con la instalación, incluidos los espacios y el equipo de seguridad (por ejemplo, verificaciones de antecedentes, equipo de protección personal, capacidad para vestirse con ropa limpia)

Para asegurar la conducción efectiva de auditorías individuales, se debería entregar la siguiente información al líder del equipo auditor:

- a) objetivos de auditoría;
- b) criterios de auditoría y cualquier documento de referencia;
- c) alcance de auditoría, incluyendo la identificación de las unidades organizacionales y funcionales y los procesos a ser auditados;
- d) métodos y procedimientos de auditoría;
- e) composición del equipo auditor;
- f) detalles de contacto del auditado, las locaciones, fechas y duración de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo;
- g) adjudicación de recursos apropiados para llevar a cabo la auditoría;
- h) información necesaria para evaluar y tratar los riesgos identificados para el alcance de los objetivos de auditoría.

5.5 Implementación del programa de auditoría

5.5.1. Generalidades

Una vez que se ha establecido el programa de auditoría (ver 5.4.3.) y se han determinado los recursos relacionados (ver 5.4.4.) es necesario implementar la planificación operativa y la coordinación de todas las actividades dentro del programa.

La persona que gestiona el programa de auditoría debería:

- a) comunicar a las partes pertinentes del programa de auditoría, incluidos los riesgos y oportunidades, a las partes interesadas pertinentes e informarles periódicamente sobre su progreso, utilizando los canales de comunicación internos y externos establecidos.
- b) definir objetivos, alcance y criterios para cada auditoría individual.
- c) seleccionar métodos de auditoría (ver A.1)
- d) coordinar y programar auditorías y otras actividades relevantes para el programa de auditoría
- e) asegurar la competencia necesaria del equipo de auditoría (ver 5.5.4)
- f) proporcionar los recursos individuales y generales necesarios para los equipos de auditoría (ver 5.4.4.)
- g) garantizar la realización de auditorías de acuerdo con el programa de auditoría, gestionando todos los riesgos operacionales, oportunidades y problemas (es decir, eventos inesperados), tal como surgen durante el despliegue del programa.
- h) garantizar que la información documentada pertinente con respecto a las actividades de auditoría se gestione y mantenga de forma adecuada (ver 5.5.7)
- i) definir e implementar los controles operativos (ver 5.6) necesarios para la supervisión del programa de auditoría.
- j) revisar el programa de auditoría para identificar oportunidades de mejora (ver 5.7)

5.5.2 Definición de objetivos, alcance y criterios para una auditoría individual

Cada auditoría individual debería estar basada en objetivos, alcance y criterio. Estos deberían ser consistentes con los objetivos generales del programa de auditoría.

Los objetivos de auditoría definen lo que se debe lograr en la auditoría individual y pueden incluir lo siguiente:

- a) determinación del grado de conformidad del sistema de gestión a ser auditado, o partes de este, con los criterios de auditoría;
- b) evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar cumplimiento con los requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización se suscriba;
- c) evaluación de la efectividad del sistema de gestión para cumplir sus objetivos especificados;
- d) identificación de áreas potenciales de mejora del sistema de gestión;
- e) evaluación de la idoneidad y adecuación del sistema de gestión con respecto al contexto y la dirección estratégica del auditado;
- f) evaluación de la capacidad del sistema de gestión para establecer y alcanzar los objetivos y abordar de manera efectiva los riesgos y oportunidades, en un contexto cambiante, incluida la implementación de las acciones relacionadas.

El alcance de la auditoría debería ser consistente con los objetivos y el programa de auditoría. Esto incluye factores como ubicaciones físicas, unidades organizacionales, actividades y procesos a ser auditados, así como el periodo de tiempo cubierto por la auditoría.

Los criterios de auditoría son usados como puntos de referencia para determinar la conformidad. Estos pueden incluir uno o más de los siguientes: políticas aplicables, procesos, procedimientos, criterios de rendimiento incluyendo los objetivos, normas,

requisitos legales, requisitos del sistema de gestión, información respecto al contexto y a los riesgos y oportunidades según lo determine el auditado (incluidos los requisitos pertinentes de partes interesadas externas / internas).

En el evento de cambios a los objetivos, alcance o criterios de auditoría, el programa de auditoría debería ser modificado si es necesario y comunicado a las partes interesadas, para su aprobación si es apropiado.

Cuando uno o más disciplinas se auditan juntas es importante que los objetivos de la auditoría, alcance y criterios de auditoría sean consistentes con el programa de auditoría relevante para cada disciplina.

Algunas disciplinas pueden tener un alcance que refleje a toda la organización y otras pueden tener un alcance que refleje un subconjunto de toda la organización

5.5.3 Selección y determinación de los métodos de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería seleccionar y determinar los métodos para una auditoría efectiva y eficiente, dependiendo de los objetivos, alcance y criterio de auditoría definidos.

Las auditorías se pueden realizar en el sitio, de forma remota o combinada. El uso de estos métodos debe estar adecuadamente equilibrado, en función de, entre otros, la consideración de los riesgos y oportunidades asociados.

Donde una o más organizaciones auditoras llevan a cabo una auditoría conjunta del mismo auditado, las personas que administran los diferentes programas de auditoría deben acordar los métodos de auditoría y considerar las implicaciones para la provisión de recursos y la auditoría. Si un auditado opera dos o más sistemas de gestión de diferentes disciplinas, se pueden incluir auditorías combinadas en el programa de auditoría.

5.5.4 Selección de los miembros del equipo de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería nombrar los miembros del equipo auditor, incluyendo el líder del equipo y cualquier experto técnico necesario para la auditoría específica.

Un equipo auditor debería ser seleccionado teniendo en cuenta la competencia necesaria para alcanzar los objetivos de la auditoría individual dentro del alcance definido. Si solo hay un auditor, éste auditor debería llevar a cabo todos los deberes aplicables a un líder de equipo.

NOTA: El Capítulo 7 contiene una guía para determinar las competencias requeridas por los miembros del equipo auditor y describe el proceso de evaluación de auditores.

A fin de asegurar la competencia general del equipo auditor, se debería tomar las siguientes medidas:

- identificar el conocimiento y habilidades necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría.
- selección de los miembros del equipo de auditoría para que la competencia necesaria esté presente en el equipo de auditoría.

Al decidir sobre el tamaño y composición del equipo auditor para la auditoría específica, se debería prestar atención a lo siguiente:

- a) la competencia general del equipo de auditoría necesaria para lograr los objetivos de la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y los criterios de la auditoría,
- b) complejidad de la auditoría,
- c) si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta,
- d) los métodos de auditoría seleccionados,
- e) garantizar la objetividad e imparcialidad para evitar cualquier conflicto de interés del proceso de auditoría,
- f) la capacidad de los miembros del equipo de auditoría para trabajar e interactuar eficazmente con los representantes del auditado y las partes interesadas pertinentes,
- g) los problemas externos / internos relevantes, como el lenguaje de la auditoría y las características sociales y culturales del auditado. Estos problemas pueden abordarse ya sea con las propias habilidades del auditor o con el apoyo de un experto técnico, considerando también la necesidad de intérpretes,
- h) tipo y complejidad de los procesos a auditar.

Cuando corresponda, las personas que administran el programa de auditoría deben consultar al líder del equipo sobre la composición del equipo de auditoría.

Si los auditores del equipo de auditoría no cubren la competencia necesaria, los expertos técnicos con competencia adicional deberían estar disponibles para apoyar al equipo.

Los auditores en entrenamiento pueden ser incluidos en el equipo de auditoría, pero deben participar bajo la dirección y guía de un auditor.

Se pueden requerir ajuste al tamaño y composición del equipo auditor durante la auditoría. Ejemplo en caso de presentarse un conflicto de intereses o un tema de competencia. Si tales situaciones se presentan, estas deberían ser discutidas con las partes apropiadas (ejemplo: líder del equipo auditor, la persona que gestiona el programa de auditoría, el cliente de auditoría o el auditado) antes de realizar cualquier ajuste.

5.5.5. Asignación de responsabilidad de una auditoría individual al líder del equipo auditor

La persona que gestiona el programa de auditoría debería asignar la responsabilidad de la realización de la auditoría individual al líder del equipo auditor.

La asignación debería hacerse con suficiente tiempo antes de la fecha de la auditoría, a fin de asegurar una planeación efectiva de la misma.

Para asegurar la conducción efectiva de auditoría individuales, se debería entregar la siguiente información al líder del equipo auditor:

- a) objetivos de auditoría
- b) criterios de auditoría y cualquier documento de referencia
- c) alcance de auditoría, incluyendo la identificación de las unidades organizacionales y funcionales y los procesos a ser auditados.
- d) Métodos y procedimientos de auditoría
- e) Composición del equipo auditor
- f) Detalles de contacto del auditado, las locaciones, fechas y duración de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo.
- g) Adjudicación de recursos apropiados para llevar a cabo la auditoría.

ISO 19011:2018(E)

- h) Información necesaria para evaluar y tratar los riesgos y oportunidades para el alcance de los objetivos de auditoría.
- i) información que respalde al (los) líder (es) del equipo de auditoría en sus interacciones con el auditado para la efectividad del programa de auditoría.

Cuando se lleva a cabo una auditoría conjunta, es importante llegar a un acuerdo entre las organizaciones que conducen la auditoría, antes del inicio de la misma, sobre las responsabilidades específicas de cada parte, en particular en lo relacionado a la autoridad del líder del equipo auditor nombrado para la auditoría.

5.5.6 Gestión del resultado del programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería asegurar que se lleven a cabo las siguientes actividades:

- a) evaluación del logro de los objetivos para cada auditoría dentro del programa de auditoría.
- b) Revisar y aprobar los reportes de auditoría, incluyendo la evaluación de idoneidad y conveniencia de los hallazgos de auditoría.
- c) revisión de la efectividad de las acciones tomadas para abordar los hallazgos de auditoría.
- d) Distribución de los reportes de auditoría a las partes relevantes.
- e) Determinar la necesidad de una auditoría de seguimiento.

La persona que gestiona el programa de auditoría debe considerar, cuando corresponda:

- comunicar los resultados de auditoría y las mejores prácticas a otras áreas de la organización, y
- las implicaciones para otros procesos.

5.5.7 Gestión y mantenimiento de registros del programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería asegurar que se creen, gestionen y mantengan los registros de auditoría para demostrar la implementación de un programa de auditoría. Se deberían establecer procesos para asegurar que cualquier necesidad de seguridad confidencialidad asociada con los registros de auditoría sea cubierta.

Los registros deberían incluir lo siguiente:

- a) Registros relacionados con cada auditoría individual, tales como:
 - calendario de auditorías
 - objetivos y alcance del programa de auditoría
 - aquellos que tratan los riesgos y oportunidades del programa de auditoría, y asuntos externos e internos relevantes.
- b) Registros relacionados con cada auditoría individual, tales como:
 - planes y reportes de auditoría,
 - evidencia de objetivos auditados y hallazgos
 - reportes de no conformidad,
 - reportes de acciones correctivas y preventivas,
 - reportes de auditoría de seguimiento,

ISO 19011:2018(E)

- c) registros relacionados con personal de auditoria que cubren temas como:
 - competencia y evaluación de desempeño de los miembros del equipo auditor.
 - criterios para la selección de equipos de auditoría y miembros del equipo y formación de equipos de auditoría,
 - mantenimiento y mejora de la competencia.

La forma y nivel de detalle de los registros debería demostrar que los objetivos del programa de auditoria han sido alcanzados.

5.6 Monitoreo del programa de auditoria

Las personas que administran el programa de auditoría y el cliente de auditoría deben revisar el programa de auditoría para evaluar si se han alcanzado los objetivos. Las lecciones aprendidas de la revisión del programa de auditoría deben usarse como insumos para la mejora del programa.

La o las personas que gestionan el programa de auditoría deberían garantizar la evaluación de:

- a) si se están cumpliendo los cronogramas y se están logrando los objetivos del programa de auditoría
- b) el desempeño de los miembros del equipo de auditoría, incluido el líder del equipo de auditoría y los expertos técnicos,
- c) la capacidad de los equipos de auditoría para implementar el plan de auditoría,
- d) retroalimentación de clientes de auditoría, auditados, auditores, expertos técnicos y otras partes relevantes,
- e) suficiencia y adecuación de la información documentada en todo el proceso de auditoría.

Algunos factores pueden determinar la necesidad de modificar el programa de auditoria, estos pueden incluir:

- hallazgos de auditoria,
- nivel demostrado de efectividad y madurez del sistema de gestión,
- efectividad del programa de auditoria,
- alcance de la auditoria o alcance del programa de auditoria,
- sistema de gestión del auditado
- estándares y otros requisitos con los que la organización está comprometida
- proveedores externos,
- identificar conflictos de interés,
- otros requerimientos del cliente de auditoria.

5.7 Revisión y mejora del programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería revisar dicho programa para evaluar si se han alcanzado sus objetivos. Las lecciones aprendidas del programa de auditoría deberían ser usadas como elementos de entrada para el proceso de mejora continua del programa.

La revisión del programa de auditoría debería considerar lo siguiente:

- a) revisar la implementación general del programa de auditoría;
- b) identificación de áreas y oportunidades de mejora;
- c) aplicación de cambios al programa de auditoria, en caso sea necesario;
- d) revisión del continuo desarrollo profesional de los auditores, de acuerdo con 7.6;

ISO 19011:2018(E)

e) reportar los resultados del programa de auditoría y revisarlo con el cliente de auditoría y las partes interesadas pertinentes, según corresponda;

La revisión del programa de auditoría debería considerar lo siguiente:

- a) resultados y tendencias del monitoreo del programa de auditoría.
- b) conformidad con los procesos del programa de auditoría y la información documentada relevante.
- c) evolución de las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes
- d) registros del programa de auditoría
- e) métodos nuevos o alternativos de auditoría
- f) métodos nuevos o alternativos para evaluar a los auditores
- g) efectividad de las medidas tomadas para tratar los riesgos y oportunidades, internos y externos asociados con el programa de auditoría
- h) temas de confidencialidad y seguridad de la información relacionados con el programa de auditoría

6 Realización de la auditoría

6.1 Generalidades

Este capítulo proporciona orientación sobre la planificación y forma de llevar a cabo una auditoría específica como parte de un programa de auditoría. La figura 2 proporciona una visión general de las actividades de auditoría típicas. El grado de aplicación de las disposiciones de este capítulo depende del objetivo y alcance de cada auditoría específica.

6.2 Inicio de la auditoría

6.2.1 Generalidades

La responsabilidad de llevar a cabo dicha auditoría sigue siendo del líder del equipo auditor (ver 5.5.5) hasta que la auditoría se haya finalizado (ver 6.6).

Para iniciar una auditoría, se deberían tener en cuenta los pasos de la Figura 1; sin embargo, la secuencia puede diferir dependiendo del auditado, los procesos y otras circunstancias específicas de la auditoría.

6.2.2 Establecer contacto inicial con el auditado

El líder del equipo auditor debe asegurarse de que se establezca contacto con el auditado para:

- a) confirmar los canales de comunicación con los representantes del auditado,
- b) confirmar la autoridad para realizar la auditoría,
- c) proporcionar información relevante sobre los objetivos, el alcance, los criterios, los métodos y la composición del equipo de auditoría, incluidos los expertos técnicos,
- d) solicitar acceso a información relevante para fines de planificación, incluida información sobre los riesgos y oportunidades que la organización ha identificado y cómo

- e) Determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos relevantes para las actividades, procesos, productos y servicios del auditado.
- f) confirmar el acuerdo con el auditado sobre el alcance de la divulgación y el tratamiento de la información confidencial.
- g) hacer arreglos para la auditoría, incluido el calendario.
- h) determinar los arreglos específicos de ubicación para el acceso, la salud y la seguridad, la confidencialidad u otra
- i) Aceptar la asistencia de observadores y la necesidad de guías o intérpretes para el equipo de auditoría.
- j) determinar cualquier área de interés, preocupación o riesgo para el auditado en relación con la auditoría específica.
- k) resolver problemas relacionados con la composición del equipo de auditoría con el auditado o el cliente de auditoría.

6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

La viabilidad de la auditoría debería ser determinada a fin de proveer una confianza razonable de que los objetivos de auditoría pueden ser alcanzados.

La determinación de la viabilidad debería tener en cuenta factores tales como la disponibilidad de lo siguiente:

- información suficiente y apropiada para la planeación y realización de la auditoría;
- cooperación adecuada por parte del auditado;
- tiempo y recursos adecuados para la realización de la auditoría.

NOTA: los recursos incluyen el acceso a una tecnología de información y comunicación adecuada y apropiada

Cuando la auditoría no resulta viable, se debería proponer una alternativa al cliente de auditoría en acuerdo con el auditado.

6.3 Preparación de actividades de auditoría

6.3.1 Revisión de documentos en preparación para la auditoría

La documentación relevante del sistema de gestión del auditado debería ser revisada con el fin de:

- reunir información comprender las operaciones del auditado y para preparar actividades de auditoría y documentos de trabajo aplicables (ver 6.3.4), ej. Sobre los procesos, funciones;
- establecer una visión general del alcance de la información documentada para determinar la posible conformidad con los criterios de auditoría y detectar posibles áreas de preocupación, como deficiencias, omisiones o conflictos.

Lo documentación debería incluir, según sea aplicable, los documentos y registros del

ISO 19011:2018(E)

sistema de gestión, así como reportes de auditorías previas. La revisión documental debería tener en cuenta la organización del auditado, incluyendo, el tamaño, naturaleza y complejidad, y los riesgos y oportunidades relacionados. Así como también debería tomar en cuenta el alcance, criterio y los objetivos de la auditoría.

NOTA A5 provee una guía sobre cómo llevar a cabo la revisión documental.

6.3.2 Preparación del plan de auditoría

6.3.2.1 Enfoque basado en el riesgo para la planificación

El líder del equipo auditor debería adoptar un enfoque basado en el riesgo para planificar el plan de auditoría basado en la información contenida en el programa de auditoría y en la documentación entregada por el auditado.

El plan de auditoría debería considerar los riesgos de las actividades de auditoría en los procesos del auditado y proveer la base para el acuerdo entre el cliente de auditoría, el equipo auditor y el auditado referente a la realización de la auditoría. El plan debería facilitar la programación y coordinación eficiente de las actividades de auditoría a fin de alcanzar efectivamente los objetivos.

La cantidad de detalle entregada en el plan de auditoría debería reflejar el alcance y complejidad de la auditoría, así como el riesgo sobre el logro de los objetivos de auditoría. Al preparar el plan de auditoría, el líder del equipo auditor debería considerar lo siguiente:

- a) la composición del equipo auditor y su competencia colectiva;
- b) las técnicas de muestreo apropiadas (ver A6);
- c) oportunidades para mejorar la eficacia y la eficiencia de las actividades de auditoría.
- d) los riesgos para lograr los objetivos de auditoría creados por una planificación de auditoría ineficaz
- e) los riesgos para el auditado creados al realizar la auditoría.

Los riesgos para el auditado pueden ser el resultado de la presencia de los miembros del equipo de auditoría que influyen negativamente en las disposiciones del auditado sobre salud y seguridad, medio ambiente y calidad, y sus productos, servicios, personal o infraestructura (ej. contaminación en instalaciones de cuartos limpios).

Para auditorías combinadas, se debería prestar atención particular a las interacciones entre los procesos operativos y los objetivos y prioridades de los diferentes sistemas de gestión.

6.3.2.2 Detalles de planificación de la auditoría

La escala y contenido del plan de auditoría puede diferir, por ejemplo, entre la auditoría inicial y auditorías subsecuentes, así como entre auditorías internas y externas. El plan de auditoría debería ser lo suficientemente flexible para permitir cambios que se puedan hacer necesarios durante el progreso de las actividades de auditoría.

El plan de auditoría debería cubrir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de auditoría, incluyendo la identificación de las unidades organizacionales y funcionales, así como los procesos a ser auditados;

ISO 19011:2018(E)

c) los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia;
d) la ubicación (física y virtual), fechas, tiempo esperado y duración de las actividades de auditoría a realizar, incluyendo reuniones con la gerencia del auditado;

e) la necesidad de que el equipo de auditoría se familiarice con las instalaciones y los procesos del auditado (por ejemplo, realizando un recorrido por la (s) ubicación (es) física (s), o revisando la tecnología de información y comunicación).

f) los métodos de auditoría a utilizar, incluyendo el grado de muestreo requerido para obtener suficiente evidencia de auditoría.;

g) los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como guías y observadores o intérpretes.

h) la asignación de recursos apropiados en base a la consideración de los riesgos y oportunidades relacionados con las actividades que deben ser auditadas.

El plan de auditoría también puede cubrir lo siguiente, según sea apropiado:

- identificación de los representantes del auditado para la auditoría;
- el idioma de trabajo y de reporte de la auditoría, cuando este sea diferente del idioma del auditor o auditado o ambos;
- los temas del reporte de auditoría;
- arreglos de logística y de comunicaciones, incluyendo arreglos específicos para las ubicaciones a ser auditadas;
- cualquier medida específica a tomar para tratar el efecto de incertidumbre/riesgo de alcanzar los objetivos de auditoría;
- temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información;
- cualquier acción de seguimiento de una auditoría previa; ejemplo lecciones aprendidas, revisión de proyectos
- cualquier actividad de seguimiento a la auditoría planeada;
- coordinación con otras actividades de auditoría, en caso de una auditoría conjunta.

Los planes de auditoría deberían presentarse al auditado. Cualquier objeción por parte del auditado al plan de auditoría debería ser resuelta entre el líder del equipo auditor el cliente de auditoría, y si es necesario, la persona que gestiona el programa de auditoría

6.3.3 Asignación de trabajo al equipo auditor

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debería asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos y, según corresponda, la autoridad para la toma de decisiones. Tales asignaciones deberían tener en cuenta la imparcialidad y objetividad y competencia de los auditores, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y expertos técnicos.

Las reuniones del equipo de auditoría deben llevarse a cabo, según corresponda, por el líder del equipo de auditoría a fin de asignar asignaciones de trabajo y decidir posibles cambios. Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría.

6.3.4 Preparación de los documentos de trabajo

Los miembros del equipo auditor deberían recolectar y revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como

ISO 19011:2018(E)

referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- listas de verificación físicas o digitales;
- planes de muestreo de auditorías;
- información audio visual

El uso de estos medios no debería restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

NOTA El anexo A13. provee una guía sobre la preparación de documentos de trabajo.

Los documentos de trabajo, incluyendo los registros que resultan de su uso, deberían retenerse al menos hasta que finalice la auditoría, o de acuerdo con lo especificado en el plan de auditoría. La retención de los documentos después de finalizada la auditoría se describe en el apartado 6.6. La información documentada creada durante el proceso de auditoría que contenga información confidencial o de propiedad privada debería ser guardados con la seguridad apropiada en todo momento por los miembros del equipo auditor.

6.4 Realización de actividades de auditoría

6.4.1 Generalidades

Las actividades de auditoría normalmente son llevadas a cabo en una secuencia definida, tal como se indica en la Figura 1. Esta secuencia puede ser modificada para ajustarse a las circunstancias de auditorías específicas.

6.4.2 Asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo de auditores con la aprobación del líder del equipo auditor y del auditado, si es necesario. Estos no deberían influenciar o interferir con la realización de la auditoría. Si esto no se puede asegurar, el líder del equipo auditor debería tener el derecho de negar a los observadores la participación en ciertas actividades de auditoría.

Para los observadores, cualquier obligación relacionada con salud y seguridad y confidencialidad y seguridad de la información debería ser manejada entre el cliente de auditoría y el auditado.

Los guías nombrados por el auditado, deberían ayudar al equipo auditor y actuar a petición del líder del equipo auditor o del auditor a quien ha sido asignado. Sus responsabilidades deberían incluir las siguientes:

- a) ayudar a los auditores a identificar a los individuos que van a participar en las entrevistas y confirmar los tiempos;
- b) organizar la logística de acceso a locaciones específicas del auditado;
- c) asegurar que los miembros del equipo de auditoría y los observadores controlan y respetan las normas relativas a los arreglos específicos de ubicación para el acceso, la salud y la seguridad, el medio ambiente, la seguridad, la confidencialidad y otros asuntos, y se abordan los riesgos
- d) ser testigo de la auditoría en nombre del auditado, si es necesario;
- e) proveer aclaraciones o ayudar a recolectar información, cuando sea necesario.

6.4.3. Realización de la reunión de apertura

El propósito de la reunión de apertura es:

- a) confirmar que todas las partes están de acuerdo con el plan de auditoría (auditado, equipo auditor);
- b) presentar al equipo auditor y sus roles;
- c) asegurar que se pueden llevar a cabo todas las actividades de auditoría planeadas.

Se debería realizar una reunión de apertura con la dirección del auditado o, cuando sea apropiado, con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. Durante la reunión de apertura se debería dar la oportunidad de hacer preguntas.

El grado de detalle debería ser consistente con la familiaridad del auditado con los procesos de auditoría. En muchos casos, ej. Auditorías internas en organizaciones pequeñas, la reunión de apertura puede consistir simplemente en comunicar que se está realizando una auditoría y explicar la naturaleza de la misma.

Para otras situaciones de auditoría la reunión puede ser formal o se deberían guardar registros de asistencia. La reunión debería ser presidida por el líder del equipo auditor.

Se deberían tener en cuenta los siguientes elementos, según resulte apropiado:

- otros participantes, incluyendo observadores y guías y una generalidad de sus roles;
- los métodos de auditoría para administrar los riesgos para la organización que pueden resultar de la presencia de los miembros del equipo de auditoría;

La confirmación de los siguientes puntos deberían ser considerados, según resulte apropiado:

- confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría;
- confirmación del plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, tales como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia del equipo auditor y la gerencia del auditado y cualquier otro cambio necesario;
- confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado;
- confirmación del idioma a usar durante la auditoría;
- confirmación de que durante la auditoría, el auditado será constantemente informado del progreso de la auditoría;
- confirmación de que los recursos e instalaciones requeridos por el equipo auditor están disponibles;
- confirmación de temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información;
- confirmación de procedimientos relevantes de salud y seguridad y emergencia y otros arreglos para el equipo auditor;
- actividades en el sitio que pueden afectar la realización de la auditoría.

ISO 19011:2018(E)

Debe considerarse la presentación de información sobre los siguientes puntos, según corresponda

- información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría, incluyendo su calificación, de haberla;
- información acerca de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría;
- información acerca de cómo dar tratamiento a posibles hallazgos durante la auditoría;
- información acerca de cualquier sistema usado para recibir retroalimentación por parte del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo quejas y apelaciones.

6.4.4 Comunicación durante la auditoría

Durante la auditoría puede resultar necesario hacer arreglos formales de comunicación entre el equipo auditor, así como con el auditado, el cliente de auditoría y potenciales entes externos (ej. entes reguladores), especialmente cuando los requisitos legales incluyen el reporte obligatorio de no conformidades.

El equipo de auditoría debería reunirse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y re-asignar trabajo entre los miembros del equipo auditor, según resulte necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo auditor debería comunicar periódicamente el progreso de la auditoría y cualquier duda al auditado y cliente de auditoría, según sea apropiado. La evidencia recolectada durante la auditoría que sugiera un riesgo significativo inminente para el auditado debería ser reportado sin demora al auditado, y cuando sea apropiado, al cliente de auditoría. Cualquier inquietud acerca de temas que están por fuera del alcance de la auditoría debería ser notada y reportada al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al cliente de auditoría y al auditado.

Cuando la evidencia de auditoría disponible indique que no se pueden alcanzar los objetivos de auditoría, el líder del equipo auditor debería reportar las razones al cliente de auditoría y al auditado para determinar las acciones apropiadas. Tales acciones pueden incluir la modificación del plan de auditoría, cambios a los objetivos o alcance de la auditoría, o finalización de la misma.

Cualquier necesidad de realizar cambios al plan de auditoría que se puedan hacer aparentes durante el progreso de las actividades de auditoría debería ser revisada y aprobados, si es apropiado, tanto por la persona que gestiona el programa de auditoría como por el cliente de auditoría y presentado al auditado

6.4.5. Disponibilidad y acceso a la información de auditoría

Los métodos de auditoría elegidos para una auditoría dependen de los objetivos de auditoría definidos, el alcance y los criterios, así como la duración y la ubicación. La ubicación es donde la información necesaria para la actividad de auditoría específica está disponible para el equipo de auditoría. Esto puede incluir ubicaciones físicas y virtuales.

Dónde, cuándo y cómo acceder a la información de auditoría es crucial para la auditoría. Esto es independiente de donde se crea, usa y/o almacena la información. Basándose en estos problemas, los métodos de auditoría deben ser determinados. La auditoría puede usar una mezcla de métodos. Además, las circunstancias de auditoría pueden significar que los métodos deben cambiar durante la auditoría.

6.4.6. Revisión documental durante la realización de la auditoría

La documentación relevante del auditado debería ser revisada para:

- determinar la conformidad del sistema, en cuanto a su documentación, con los criterios de auditoría;
- recopilar información para soportar las actividades de auditoría.

La revisión puede estar combinada con otras actividades de auditoría y puede continuar a todo lo largo de la misma, en tanto esto no vaya en detrimento de la efectividad en la realización de la auditoría.

Si no se puede proveer documentación adecuada durante el marco de tiempo dado en el plan de auditoría, el líder del equipo auditor debería informar este hecho tanto a la persona que gestiona el programa de auditoría como al auditado. Dependiendo de los objetivos y alcance de la auditoría, se debería tomar una decisión respecto a si esta se debe continuar o suspender hasta una vez se solucionen las dificultades con la documentación.

6.4.7. Recolección y verificación de la información

Durante la auditoría, la información relevante a los objetivos, alcance y criterios de la auditoría, incluyendo información relacionada con interfaces entre funciones, actividades y procesos debería ser recolectada por medio de muestreo apropiado y debería ser verificada.

NOTA 1 para verificación de la información ver A5

NOTA 2 para orientación sobre el muestreo ver A6

Solo información verificable debería ser aceptada como evidencia de auditoría. Cuando el grado de verificación es bajo, el auditor debe usar su juicio profesional para determinar el grado de confianza que se le puede atribuir como evidencia. La evidencia de auditoría que conduce a hallazgos de auditoría debería ser registrada. Si durante la recolección de evidencia el equipo auditor conoce de circunstancias o riesgos u oportunidades nuevas o cambiantes, estos deberían ser tratados por el equipo de manera concordante.

La Figura 2 provee una visión general del proceso, desde la recolección de información hasta llegar a conclusiones de auditoría.

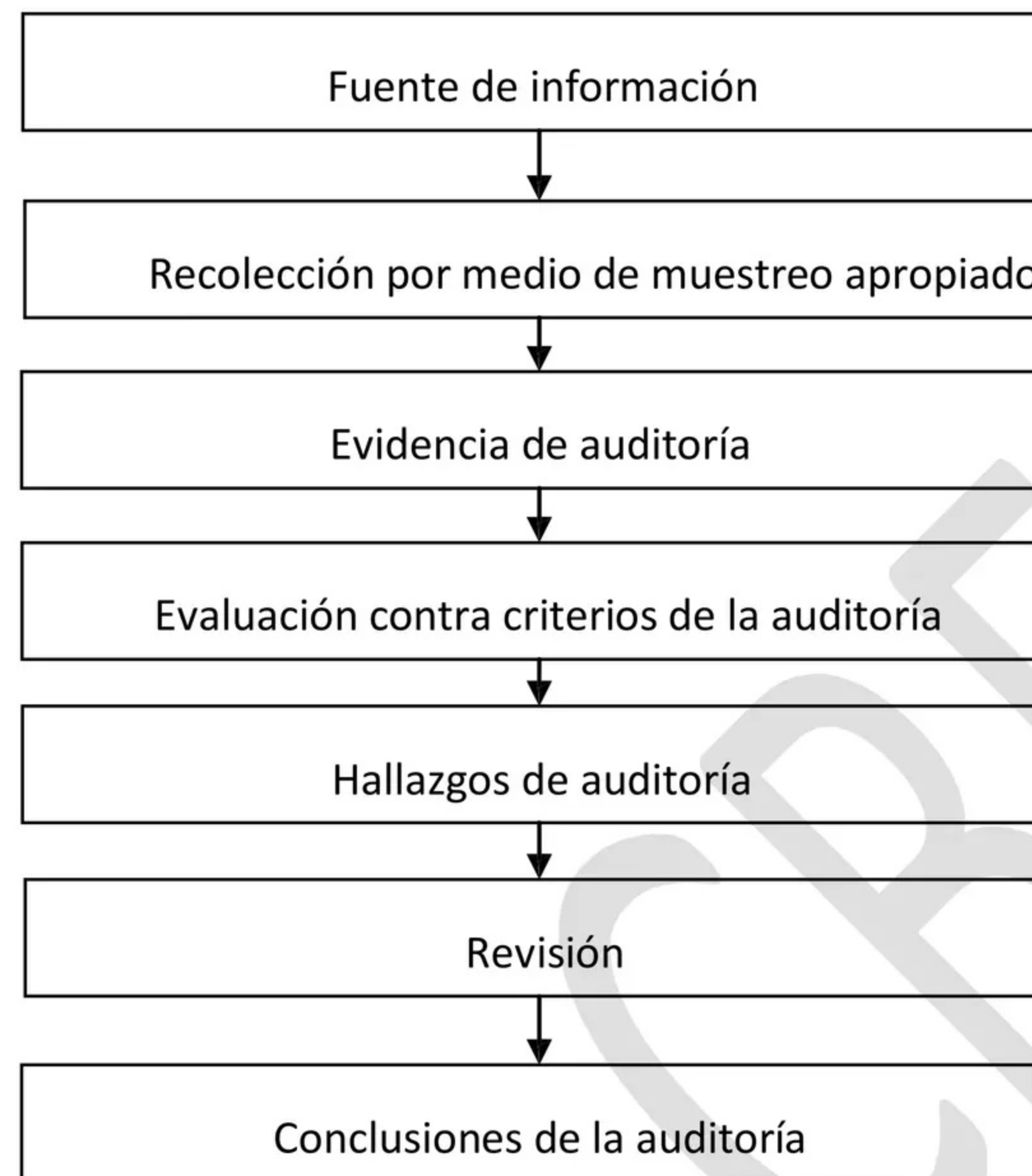


Figura 2 — Visión general del proceso de recolectar y verificar información

Los métodos para recolectar información incluyen los siguientes:

- entrevistas;
- observaciones;
- revisión de documentos, incluidos registros.

NOTA 3 A.14 brinda orientación sobre la selección de fuentes de información y observación

NOTA 4 A.15 provee lineamientos sobre la visita a las instalaciones del auditado

NOTA 5 A.17 provee una guía sobre cómo llevar a cabo entrevistas.

6.4.8 Generación de hallazgos de auditoría

La evidencia de auditoría debería ser evaluada contra los criterios de la auditoría a fin de determinar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoría. Cuando el plan de auditoría así lo especifique, los hallazgos individuales de auditoría deberían incluir conformidad y buenas prácticas junto con su evidencia de soporte, oportunidades de mejora y recomendaciones para el auditado.

Las no conformidades y su soporte de evidencia de auditoría deberían ser registradas.

Las no conformidades se pueden clasificar según el contexto de la organización y sus riesgos. Esta clasificación puede ser cuantitativa (ejemplo 1 a 5) y cualitativas (ejemplo menor, mayor). Estas deberían ser revisadas con el auditado a fin de obtener conocimiento de que la evidencia de auditoría es correcta y que las no conformidades son entendidas. Se debería realizar todo intento de resolver opiniones divergentes relacionadas con la evidencia o hallazgos de auditoría. Cualquier punto sin resolver debería ser registrado en el reporte de auditoría.

El equipo de auditoría debería reunirse con la frecuencia que sea necesaria para revisar los hallazgos de auditoría a intervalos adecuados durante la auditoría.

NOTA 1 A.18 presenta una guía adicional sobre la identificación y evaluación de hallazgos de auditoría.

NOTA 2 la conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría relacionados con los requisitos legales o estatutarios u otros requisitos, a veces se denomina cumplimiento o incumplimiento.

6.4.9 Determinando las conclusiones de la auditoría

6.4.9.1 Preparación de la reunión de clausura

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre con el fin de:

- a) revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma;
- b) llegar a un acuerdo respecto a las conclusiones, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente en el proceso de auditoría;
- c) preparar recomendaciones, si esto está especificado en el plan de auditoría;
- d) discutir el seguimiento a la auditoría, según sea aplicable.

6.4.9.2 Contenido de las conclusiones de la auditoría

Las conclusiones de la auditoría deberían considerar aspectos como los siguientes:

- a) el grado de conformidad con los criterios de auditoría y la solidez del sistema de gestión, incluida la eficacia del sistema de gestión para alcanzar los resultados previstos, la identificación de los riesgos y la eficacia de las medidas adoptadas por el auditado para abordar los riesgos;
- b) la implementación, el mantenimiento y la mejora efectivos del sistema de gestión;

ISO 19011:2018(E)

- c) el logro de los objetivos de la auditoría, la cobertura del alcance de la auditoría y el cumplimiento de los criterios de auditoría;
- d) hallazgos similares realizados en diferentes áreas que fueron auditadas o de una auditoría conjunta o previa con el propósito de identificar tendencias.

Si se especifica por el plan de auditoría, las conclusiones pueden llevar a recomendaciones para la mejora, o para futuras actividades relacionadas a auditorías.

6.4.10 Conduciendo la reunión de clausura

Se debería llevar a cabo una reunión de cierre para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.

Esta deberá ser facilitada por el líder del equipo auditor, y deberá ser incluida la gerencia del auditado e incluir a como se detalla, según sea aplicable:

- aquellos responsables por las funciones o procesos que han sido auditados
- al cliente auditado
- otros miembros del equipo auditor
- otras partes interesadas relevantes según lo determine el cliente de auditoría y / o el auditado.

Si es necesario, el líder del equipo auditor debería avisar al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pudieran disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría. Si está definido en el sistema de gestión, o por acuerdo con el cliente de auditoría, los participantes deberían llegar a un acuerdo sobre el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acción para dar tratamiento a los hallazgos de auditoría.

El grado de detalle debería tomar en cuenta la efectividad del sistema de gestión para alcanzar los objetivos del auditado, tomando en consideración el contexto, riesgos y oportunidades.

La familiaridad del auditado con el proceso de auditoría también debería ser considerada durante la reunión de clausura, para asegurar que se detalla un correcto nivel de detalles a los participantes.

Para algunas situaciones de auditoría, la reunión de cierre puede ser formal, y las actas, incluyendo los registros de asistencia, deberían conservarse. En otras situaciones, como en el caso de auditorías internas, la reunión de cierre es menos formal y puede consistir solo en comunicar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.

Según sea apropiado, se debe explicar lo siguiente al auditado durante la reunión de cierre:

- a) prevenir respecto a que la evidencia de auditoría recolectada está basada en una muestra de la información disponible, y no es necesariamente representativa de la efectividad de los procesos de los auditados;
- b) el método de reporte;
- c) el proceso de manejo de hallazgos de auditoría, basados en los procedimientos acordados;
- d) posibles consecuencias de no abordar adecuadamente los hallazgos de la auditoría;
- e) presentación de los hallazgos y conclusiones de auditoría de manera tal que sean comprendidas y reconocidas por la gerencia del auditado;
- f) cualquier actividad post-auditoría relacionada (ej. Implementación de acciones correctivas, manejo de quejas de auditoría, proceso de apelación).

ISO 19011:2018(E)

Cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos de la auditoría y/o a las conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deberían discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resolvieran, las dos opiniones deberían registrarse.

Si los objetivos de la auditoría así lo especifican, se pueden presentar recomendaciones de mejora. Se debería enfatizar que dichas recomendaciones no son obligatorias.

6.5 Preparación y distribución del reporte de auditoría

6.5.1 Preparación del reporte de auditoría

El líder del equipo auditor debería reportar los resultados de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El reporte de auditoría debería proveer un registro complete, exacto, conciso y claro de la auditoría y debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados;
- c) identificación del cliente de auditoría;
- d) identificación del equipo auditor y los participantes del auditado en la auditoría;
- e) las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría;
- f) los criterios de auditoría;
- g) los hallazgos de la auditoría y la evidencia relacionada;
- h) las conclusiones de la auditoría;
- i) una declaración sobre el grado en el cual se han cumplido los criterios de la auditoría;
- j) cualquier opinión divergente no resuelta entre el equipo de auditoría y el auditado;
- k) las auditorías por naturaleza son un ejercicio de muestreo; como tal, existe el riesgo de que la evidencia de auditoría examinada no sea representativa.

El reporte de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente, según sea apropiado:

- el plan de auditoría incluyendo la programación de tiempos;
- un resumen del proceso de auditoría, incluyendo cualquier obstáculo encontrado que pueda disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría;
- confirmación de que se han alcanzado los objetivos de la auditoría dentro del alcance, de acuerdo con el plan de auditoría;
- áreas no cubiertas incluidas dentro del alcance de la auditoría, incluyendo cualquier problema de disponibilidad de evidencia, recursos o confidencialidad, con justificaciones relacionadas;
- un resumen que cobra las conclusiones de la auditoría y los principales hallazgos de auditoría que las soportan;
- buenas prácticas identificadas;
- planes de acción acordados, si los hubiese;
- una declaración de la naturaleza confidencial de los contenidos;
- cualquier implicación para el programa de auditoría o auditorías subsecuentes;

6.5.2 Distribución del reporte de auditoría

El reporte de auditoría debería ser emitido dentro de un periodo de tiempo acordado. En caso de demoras, las razones deberían ser comunicadas a la persona que gestiona el programa de auditoría.

ISO 19011:2018(E)

El reporte de la auditoría debería estar fechado, revisado y aprobado, según aplique, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El reporte de la auditoría debería entonces ser distribuido a los receptores designados en los procedimientos o plan de auditoría.

Al distribuir el informe de auditoría, se deben considerar medidas apropiadas para garantizar la confidencialidad.

6.6 Finalización de la auditoría

La auditoría finalice cuando todas las actividades de auditoría planeadas hayan sido llevadas a cabo, o acordadas de otro modo con el cliente de auditoría (ej. puede presentarse una situación inesperada que no permita que la auditoría sea completada de acuerdo con el plan).

Los documentos pertenecientes a la auditoría deberían conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos aplicables.

Salvo que sea requerido por ley, el equipo auditor y los responsables de la gestión del programa de auditoría no deberían revelar el contenido de los documentos, cualquier otra información obtenida durante la auditoría, ni el reporte de la auditoría a ninguna otra parte sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría y, cuando sea apropiado, la del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado deberían ser informados tan pronto como sea posible.

Las lecciones aprendidas a raíz de la auditoría deberían ser incluidas en el proceso de mejora continua del sistema de gestión de las organizaciones auditadas.

6.7 Realización de seguimiento a la auditoría

Dependiendo de los objetivos de la auditoría, las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Según sea apropiado, el auditado debería mantener informados a la persona que gestiona el programa de auditoría y al equipo auditor acerca del estatus de estas acciones.

La finalización y efectividad de estas acciones debería ser verificada. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior. Los resultados deben informarse a la persona que administra el programa de auditoría y debe informarse al cliente de auditoría para que la gerencia revise.

7 Competencia y evaluación de auditores

7.1 Generalidades

La fiabilidad en el proceso de auditoría y la habilidad de alcanzar sus objetivos dependen de la competencia de aquellos individuos involucrados en la planeación y realización de auditorías, incluyendo auditores y líderes de equipo auditor.

La competencia debería ser evaluada a través de un proceso que tiene en cuenta el

ISO 19011:2018(E)

comportamiento personal y la habilidad de aplicar el conocimiento y habilidades ganadas a través de la educación, experiencia laboral, entrenamiento de auditor y experiencia en auditoría.

Este proceso debería tener en cuenta las necesidades y objetivos del programa de auditoría. Algunos de los conocimientos y habilidades descritas en 7.2.3 son comunes a los auditores de cualquier disciplina de sistema de gestión; otras son específicas a disciplinas individuales de sistemas de gestión. No es necesario que todos los auditores del equipo auditor tengan la misma competencia; sin embargo, la competencia general del equipo auditor debe ser suficiente para alcanzar los objetivos de la auditoría.

La evaluación de las competencias de un auditor debería ser planeada, implementada y documentada de acuerdo con el programa de auditoría, incluyendo sus procedimientos para entregar un resultado que sea objetivo, consistente, justo y confiable. El proceso de evaluación debería incluir cuatro pasos principales, así:

- a) determinar la competencia del personal de auditoría para suplir las necesidades del programa de auditoría;
- b) establecer los criterios de evaluación;
- c) seleccionar el método de evaluación apropiado;
- d) llevar a cabo la evaluación.

El resultado del proceso de evaluación debería proveer una base para lo siguiente:

- selección de miembros de equipo auditor según lo descrito en 5.5.4;
- determinación de la necesidad de competencia mejorada (ej. entrenamiento adicional);
- evaluación constante de desempeño de auditores.

Los auditores deberían desarrollar, mantener y mejorar sus competencias a través del desarrollo profesional continuo y la participación regular en auditorías (ver 7.6).

En 7.3, 7.4 y 7.5 se describe un proceso para evaluar los auditores y líderes de equipo.

Los auditores y líderes de equipo auditor deberían ser evaluados contra los criterios presentados en 7.2.2 y 7.2.3, así como los criterios establecidos en 7.1.

La competencia requerida por la persona que gestiona el programa de auditoría se describe en 5.4.2.

7.2 Determinación de las competencias de auditor

7.2.1 Generalidades

Al decidir el conocimiento y habilidades apropiadas requeridas por el auditor, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- el tamaño, naturaleza y complejidad de la organización a ser auditada;
- métodos de la auditoría;
- las disciplinas de sistema de gestión a ser auditada;
- los objetivos y alcance del programa de auditoría;
- el rol del proceso de auditoría en el sistema de gestión del auditado;

ISO 19011:2018(E)

- la complejidad del sistema de gestión a ser auditado;
- la incertidumbre para alcanzar los objetivos de la auditoría.
- Los tipos, niveles de riesgos, y oportunidades abordados por el sistema de gestión;
- otros requisitos, tales como aquellos impuestos por entes externos, cuando sea apropiado;

Esta información debería ser cruzada con la que se encuentra listada en 7.2.3.

7.2.2 Comportamiento personal

Los auditores deberían poseer las cualidades necesarias que les permitan actuar de acuerdo con los principios de auditoría descritos en el Capítulo 4. Los auditores deberían mostrar un comportamiento profesional durante el desarrollo de las actividades de auditoría, incluyendo ser:

- ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto;
- de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos;
- diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas;
- observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades;
- perceptivo, es decir, intuitivamente consciente y capaz de entender las situaciones;
- versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones;
- tenaz, es decir, persistente, orientado hacia el logro de los objetivos;
- decidido, es decir, alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos;
- seguro de sí mismo, es decir, actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros;
- actúa con Fortaleza, es decir, capaz de actuar ética y responsablemente aún cuando dichas acciones no siempre sean populares y a veces puedan resultar en desacuerdo o confrontación;
- abierto a la mejora, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones, y en búsqueda de mejores resultados de auditoría;
- sensible culturalmente, es decir, observante y respetuosos de la cultura del auditado;
- colaborador, es decir, que interactúa eficientemente con otros, incluyendo los miembros del equipo auditor y el personal del auditado.

7.2.3 Conocimiento y habilidades

7.2.3.1 Generalidades

Los auditores deberían poseer el conocimiento y habilidades necesarias para alcanzar los resultados esperados de las auditorías que se espera que realicen. Todos los auditores deberían tener conocimientos y habilidades genéricas y se debería esperar también que posean algún conocimiento y habilidades específicos al sector o la disciplina. Los líderes de equipo auditor deberían además tener el conocimiento y habilidades necesarias para entregar liderazgo al equipo de auditoría.

7.2.3.2 Conocimientos genéricos y habilidades de los auditores de sistemas de gestión

ISO 19011:2018(E)

Los auditores deberían tener el conocimiento y habilidades en las áreas descritas a continuación.

a) **Principios, procedimientos y métodos de auditoría:** los conocimientos y experiencia en esta área habilitan al auditor para asegurarse que las auditorías se llevan a cabo de una manera consistente y sistemática.

Un auditor debería ser capaz de hacer lo siguiente:

- planificar y organizar el trabajo eficazmente,
- llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado,
- establecer prioridades y centrarse en los asuntos de importancia,
- recopilar información a través de entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos;
- entender y considerar las opiniones de los expertos;
- entender lo apropiado del uso de técnicas de muestreo y sus consecuencias para la auditoría,
- verificar la relevancia y exactitud de la información recopilada;
- confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría,
- evaluar aquellos factores que puedan afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría,
- utilizar los documentos de trabajo para registrar las actividades de la auditoría;
- documentar los hallazgos de auditoría y preparar reportes de auditoría apropiados;
- mantener la confidencialidad y seguridad de la información, datos, documentos y registros;
- comunicar efectivamente, oralmente y por escrito (ya sea personalmente o a través del uso de intérpretes y traductores);
- entender los tipos de riesgo y oportunidades asociados a la auditoría, así como los principios del enfoque basado en el riesgo para la auditoría.

b) **Documentos del sistema de gestión y de referencia:** el conocimiento y habilidades en esta área capacitan al auditor para comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría, y deberían cubrir lo siguiente:

- normas de sistemas de gestión u otros documentos usados como criterios de auditoría;
- la aplicación de las normas de sistemas de gestión por parte del auditado y otras organizaciones, según sea apropiado;
- interacción entre los componentes del sistema de gestión;
- reconocer la importancia y prioridad de los múltiples estándares y documentos de referencia;
- aplicación de los documentos de referencia a diferentes situaciones de auditoría.

c) **Contexto organizacional:** el conocimiento y habilidades en esta área capacitan al auditor para comprender la estructura del auditado, así como su negocio y prácticas gerenciales y debería cubrir lo siguiente:

- tipos organizacionales, gobierno, tamaño, estructura, funciones y relaciones;
- necesidades y expectativas de las partes relevantes interesadas que impacten el sistema de gestión;

- conceptos generales de negocio y gerencia, procesos y terminología relacionada, incluyendo planeación, presupuesto y manejo de personal;
- aspectos sociales y culturales del auditado.

d) Requisitos estatutarios y regulatorios aplicables y otros requisitos que apliquen al auditado: los conocimientos y habilidades en esta área capacitan al auditor para ser consciente y trabajar dentro de los requisitos legales y contractuales de la organización. El conocimiento y habilidades específicas a la jurisdicción o a las actividades y productos del auditado deberían cubrir lo siguiente:

- requisitos estatutarios y regulatorios y sus agencias gobernantes;
- terminología legal básica;
- contratación y responsabilidad.

7.2.3.3 Conocimiento y habilidades específicas de la disciplina o sector de los auditores de sistemas de gestión

Los auditores deberían tener el conocimiento y habilidades específicas para la disciplina y sector que sean apropiados para auditar un tipo particular de sistema de gestión y sector.

El conocimiento y habilidades específicos al sector y disciplina incluyen lo siguiente:

- requisitos y principios de sistemas de gestión específicos a la disciplina, y su aplicación;
- requisitos legales relevantes a la disciplina y el sector, de manera tal que el auditor conozca los requisitos específicos para la jurisdicción y las obligaciones, actividades y productos del auditado;
- fundamentos de la disciplina y aplicación suficiente de métodos, técnicas, procesos y prácticas técnicas y de negocio específicas a la disciplina, que permitan al auditor examinar el sistema de gestión y generar hallazgos y conclusiones de auditoría apropiadas;
- principios de gestión del riesgo, métodos y técnicas relevantes a la disciplina y el sector, de manera que el auditor pueda evaluar y controlar los riesgos asociados con el programa de auditoría.

7.2.3.4 Conocimiento genérico y habilidades del líder del equipo auditor

Los líderes de equipo auditor deberían tener conocimiento y habilidades adicionales para manejar y proveer liderazgo al equipo de auditoría, a fin de facilitar la realización efectiva y eficiente de la auditoría. Un líder de equipo auditor debería tener el conocimiento y habilidades necesarias para hacer lo siguiente:

- a) planear y asignar tareas de auditoría de acuerdo a las competencias específicas individuales de cada miembro del equipo auditor;
- b) discutir temas estratégicos con la gerencia del auditado para determinar si han considerado estos temas al momento de evaluar riesgos y oportunidades;

- c) desarrollar relaciones de trabajo armoniosas entre los miembros del equipo auditor;
- d) gestionar el proceso de auditoría, incluyendo:
 - planear la auditoría y hacer uso efectivo de los recursos durante la auditoría;
 - manejar la incertidumbre de alcanzar los objetivos de auditoría;
 - proteger la salud y seguridad de los miembros del equipo auditor durante la auditoría, incluyendo el asegurar cumplimiento de los auditores con los requisitos relevantes de salud y seguridad;
 - organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor;
 - proveer dirección y guía a los auditores en entrenamiento;
 - prevenir y resolver conflictos, de ser necesario;
- e) representar al equipo auditor en las comunicaciones con la persona que gestiona el programa de auditoría, el cliente de auditoría y el auditado;
- f) conducir al equipo auditor hacia alcanzar las conclusiones de auditoría;
- g) preparar y completar el reporte de auditoría.

7.2.3.5 Conocimiento y habilidades para auditor sistemas de gestión que tratan múltiples disciplina

Los auditores que buscan participar durante la auditoría de sistemas de gestión que tratan múltiples disciplinas deberían tener la comprensión de la interacción y sinergia entre los diferentes sistemas de gestión.

Los líderes de equipo auditor que llevan a cabo auditorías a sistemas de gestión que tratan múltiples disciplinas deberían entender los requisitos de cada una de las normas de sistemas de gestión y reconocer los límites de su conocimiento y habilidades en cada una de las disciplinas.

7.2.4 Logro de competencias de auditor

El conocimiento y habilidades de auditor se pueden adquirir usando una combinación de lo siguiente:

- educación/entrenamiento y experiencia en una disciplina específica del sistema de gestión y sector de sistema de gestión que el auditor busca auditar;
- programas de entrenamiento que cubren conocimiento genérico y habilidades de auditor;
- experiencia en una posición técnica, gerencial o profesional relevante que involucre el ejercicio de juicio, toma de decisiones, solución de problemas y comunicación con gerentes, profesionales, pares, clientes y otras partes interesadas;
- experiencia de auditoría adquirida bajo la supervisión de un auditor en la misma disciplina.

7.2.5 Competencia del líder del equipo auditor

Un líder de equipo auditor debería haber adquirido experiencia adicional de auditoría para desarrollar el conocimiento y habilidades descritas en 7.2.3.4. Esta experiencia adicional debería haber sido ganada al trabajar bajo la dirección y guía de un líder de equipo auditor diferente.

7.3 Establecimiento de criterios de evaluación del auditor

Los criterios deberían ser cualitativos (tales como haber demostrado un comportamiento personal, conocimiento o desempeño de habilidades en entrenamiento o en el lugar de trabajo) y cuantitativos (tales como los años de experiencia laboral y educación, número de auditorías realizadas, horas de entrenamiento en auditoría).

7.4 Selección del método apropiado de evaluación del auditor

La evaluación debería ser realizada usando dos o más de los métodos seleccionados de aquellos que aparecen en la Tabla 2. Al usar la Tabla 2 se debe tener en cuenta lo siguiente:

- los métodos presentados representan un rango de opciones y pueden no aplicar en todas las situaciones;
- los varios métodos presentados pueden diferir en su confiabilidad;
- se debería usar una combinación de métodos para asegurar un resultado que sea objetivo, consistente, justo y confiable.

Tabla 2 — Métodos de Evaluación de Auditor

Método de Evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de registros de educación, entrenamiento, empleo, credenciales profesionales y experiencia en auditoría
Retroalimentación	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, recomendaciones, quejas, evaluación del desempeño, evaluación entre pares
Entrevista	Evaluar los atributos personales y las habilidades de comunicación, para verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	Entrevistas personales
Observación	Evaluar los atributos personales y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades	Actuación, testificación de auditorías, desempeño en el trabajo
Examen	Evaluar las cualidades personales, los conocimientos y habilidades, y su aplicación	Exámenes orales y escritos, exámenes psicotécnicos
Revisión después de la auditoría	Proveer información sobre el desempeño del auditor durante las actividades de auditoría, identificar fortalezas y oportunidades de mejora	Revisión del reporte de auditoría, entrevistas con el líder del equipo auditor, con el equipo auditor y, si es adecuado, retroalimentación del auditado.

7.5 Realización de la evaluación del auditor

La información recopilada de la persona debería compararse contra los criterios establecidos en 7.2.3. Cuando una persona que se espera que participe en el programa de auditoría no cumple con los criterios, se debería tomar entrenamiento, trabajo o experiencia de auditoría adicional y se debería llevar a cabo una re-evaluación posterior.

7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor

Los auditores y los líderes de equipo auditor deberían mejorar continuamente su competencia. Los auditores deberían mantener su competencia de auditoría a través de la participación regular en auditorías a sistemas de gestión y el continuo desarrollo profesional, manteniendo y mejorando la competencia. Esto se puede lograr a través de medios tales como experiencia laboral adicional o entrenamiento, estudio, preparación, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades relevantes.

La persona que gestiona el programa de auditoría debería establecer mecanismos apropiados para la evaluación continua del desempeño de los auditores y líderes de equipo auditor.

Las actividades de continuo desarrollo profesional deberían tener en cuenta lo siguiente:

- cambios en las necesidades del individuo y la organización responsable de realizar la auditoría;
- desarrollarse en la práctica de la auditoría incluyendo el uso de la tecnología;
- estándares relevantes incluyendo documentos de guía/ayuda y otros requisitos;
- cambios de sector o disciplina.

Anexo A (informativo)

Guía adicional para auditores planeando y conduciendo auditorías

A.1 Aplicando métodos de auditoría

Se puede realizar una auditoría utilizando una variedad de métodos de auditoría. Una explicación de los métodos de auditoría comúnmente utilizados se puede encontrar en este anexo. Los métodos de auditoría elegidos para una auditoría dependen de los objetivos de auditoría definidos, el alcance y los criterios, así como la duración y la ubicación. También se debe considerar la competencia del auditor disponible y cualquier incertidumbre que surja de la aplicación de métodos de auditoría. La aplicación de una variedad y combinación de diferentes métodos de auditoría puede optimizar la eficiencia y la efectividad del proceso de auditoría y su resultado. El desempeño de una auditoría implica una interacción entre las personas dentro del sistema de gestión auditado y la tecnología utilizada para realizar la auditoría. El cuadro A.1 proporciona ejemplos de métodos de auditoría que se pueden usar, solos o en combinación, para alcanzar los objetivos de la auditoría. Si una auditoría implica el uso de un equipo de auditoría con miembros múltiples, tanto los métodos in-situ como remotos se pueden usar de manera simultánea.

NOTA: Información adicional en visitar locaciones físicas, se detalla en A.15

Cuadro A.1 – Métodos de auditoría

Ubicación del auditor		
Alcance de la participación entre el auditor y el auditado	In-Situ	Remoto
Interacción humana	— Conduciendo entrevistas — Completando listas de verificación y cuestionarios con la participación de los auditados — Realizando revisión de documentos con la participación del auditado — Muestreo	Vía medios interactivos: — Conduciendo entrevistas — Observando el trabajo realizado con guía remota — Completando listas de verificación y cuestionarios — Realizando revisión de documentos con la participación del auditado
Sin interacción humana	— Conduciendo revisión de documentos (ej. Registros y análisis de datos) — Observando el trabajo realizado — Conduciendo visitas in-situ — Completando listas de verificación — Muestreo (ej. Productos)	— Conduciendo revisión de documentos (ej. Registros y análisis de datos) — Observando el trabajo realizado a través de medios de vigilancia considerando requisitos sociales, estatutarios y regulatorios — Análisis de datos

ISO 19011:2018(E)

Las actividades de auditoría en el sitio se realizan en la ubicación del auditado. Las actividades de auditoría remota se realizan en cualquier lugar que no sea la ubicación del auditado, independientemente de la distancia. Las actividades de auditoría interactiva implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo de auditoría. Las actividades de auditoría no interactivas no implican ninguna interacción humana con el individuo que representa al auditado, pero sí implican la interacción con el equipo, las instalaciones y la documentación.

La responsabilidad de la aplicación efectiva de los métodos de auditoría para cualquier auditoría dada en la etapa de planificación sigue siendo con la (s) persona (s) que administran el programa de auditoría o el líder del equipo de auditoría. El líder del equipo de auditoría tiene la responsabilidad de conducir las actividades de auditoría.

La viabilidad de las actividades de auditoría remota puede depender de varios factores (por ejemplo, el nivel de riesgo para lograr los objetivos de la auditoría, el nivel de confianza entre el auditor y el personal del auditado y los requisitos reglamentarios).

A nivel del programa de auditoría, se debe garantizar que el uso de la aplicación remota e in situ de los métodos de auditoría sea adecuado y equilibrado, a fin de garantizar el logro satisfactorio de los objetivos del programa de auditoría.

A.2 Enfoque de proceso para la auditoría

El uso de un "enfoque de proceso" es un requisito para todas las normas del sistema de gestión ISO de acuerdo con las Directivas ISO / IEC, Parte 1, Anexo SL. Los auditores deben comprender que auditar un sistema de gestión es auditar los procesos de una organización y sus interacciones en relación con uno o más estándares del sistema de gestión. Los resultados consistentes y predecibles se logran de manera más efectiva y eficiente cuando las actividades se entienden y se manejan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

A.3 Juicio profesional

Los auditores deben aplicar el criterio profesional durante el proceso de auditoría y evitar concentrarse en los requisitos específicos de cada cláusula del estándar a expensas de lograr el resultado esperado del sistema de gestión. Algunas cláusulas estándar del sistema de gestión ISO no se prestan fácilmente a la auditoría en términos de comparación entre un conjunto de criterios y el contenido de un procedimiento o instrucción de trabajo. En estas situaciones, los auditores deben usar su juicio profesional para determinar si se ha cumplido el propósito de la cláusula

A.4 Resultados de rendimiento

Los auditores deben centrarse en el resultado previsto del sistema de gestión a lo largo del proceso de auditoría. Si bien los procesos y lo que logran son importantes, lo que cuenta es el resultado del sistema de gestión y su desempeño. También es importante considerar el nivel de integración de los diferentes sistemas de gestión y sus resultados previstos. La ausencia de un proceso o documentación puede ser importante en una organización compleja o de alto riesgo, pero no tan importante en otras organizaciones.

A.5 Verificando información

En la medida de lo posible, los auditores deberían considerar si la información proporciona evidencia objetiva suficiente para demostrar que se cumplen los requisitos, tales como:

- a) completo (todo el contenido esperado está contenido en la información documentada);
- b) correcto (el contenido se ajusta a otras fuentes confiables tales como estándares y regulaciones);
- c) consistente (la información documentada es consistente en sí misma y con documentos relacionados);
- d) actual (el contenido está actualizado).

También se debe considerar si la información que se verifica proporciona suficiente evidencia objetiva para demostrar que se están cumpliendo los requisitos.

Si la información se proporciona de una manera diferente a la esperada (por ejemplo, por diferentes personas, medios alternativos), se debe evaluar la integridad de la evidencia.

Se necesita cuidado específico para la seguridad de la información debido a las regulaciones aplicables sobre protección de datos (en particular para información que se encuentra fuera del alcance de la auditoría, pero que también está contenida en el documento).

A.6 Muestreo

A.6.1 General

El muestreo de auditoría tiene lugar cuando no es práctico o rentable examinar toda la información disponible durante una auditoría, ej. los registros son demasiado numerosos o demasiado dispersos geográficamente para justificar el examen de cada elemento de la población. El muestreo de auditoría de una gran población es el proceso de seleccionar menos del 100% de los elementos dentro del conjunto de datos disponibles totales (población) para obtener y evaluar evidencia sobre alguna característica de esa población, con el fin de llegar a una conclusión sobre la población.

El objetivo del muestreo de auditoría es proporcionar información para que el auditor tenga confianza en que los objetivos de la auditoría son viables o se lograrán.

El riesgo asociado con el muestreo es que las muestras pueden no ser representativas de la población de la que se seleccionan. Por lo tanto, la conclusión del auditor puede estar sesgada y ser diferente de la que se alcanzaría si se examinara a toda la población. Puede haber otros riesgos dependiendo de la variabilidad dentro de la población a ser muestreada y el método elegido.

El muestreo de auditoría generalmente incluye los siguientes pasos:

- a) estableciendo los objetivos del muestreo;
- b) seleccionando la extensión y la composición de la población a ser muestreada;
- c) seleccionando un método de muestreo;
- d) determinando el tamaño de la muestra a ser tomada;
- e) conduciendo la actividad de muestreo;
- f) compilando, evaluando, reportando y documentando los resultados.

Al muestrear, se debe considerar la calidad de los datos disponibles, ya que el muestreo de datos insuficientes e inexactos no proporcionará un resultado útil. La selección de una muestra adecuada debe basarse tanto en el método de muestreo como en el tipo de datos requeridos, ej. inferir un patrón de comportamiento particular o hacer inferencias entre una población.

Los informes sobre la muestra seleccionada podrían tener en cuenta el tamaño de la muestra, el método de selección y las estimaciones basadas en la muestra y el nivel de confianza.

Las auditorías pueden usar el muestreo basado en el juicio (ver A.6.2) o el muestreo estadístico (ver A.6.3).

A.6.2 Muestreo basado en el juicio

El muestreo basado en el juicio se basa en la competencia y experiencia del equipo de auditoría (ver Cláusula 7).

Para el muestreo basado en el juicio, se puede considerar lo siguiente:

- a) experiencia previa de auditoría dentro del alcance de la auditoría;
- b) complejidad de los requisitos (incluidos los requisitos reglamentarios y reglamentarios) para alcanzar los objetivos de la auditoría;
- c) complejidad e interacción de los procesos de la organización y los elementos del sistema de gestión;
- d) grado de cambio en la tecnología, factor humano o sistema de gestión;
- e) previamente identificado riesgos significativos y oportunidades de mejora;
- f) salida del monitoreo de los sistemas de gestión.

Un inconveniente del muestreo basado en el juicio es que no puede haber una estimación estadística del efecto de la incertidumbre en los hallazgos de la auditoría y las conclusiones alcanzadas.

A.6.3 Muestreo estadístico

Si se toma la decisión de utilizar muestreo estadístico, el plan de muestreo debe basarse en los objetivos de la auditoría y lo que se sabe sobre las características de la población general de la cual se tomarán las muestras.

El diseño de muestreo estadístico utiliza un proceso de selección de muestra basado en la teoría de la probabilidad. El muestreo basado en atributos se usa cuando solo hay dos posibles resultados de muestra para cada muestra (ej. Correcto / incorrecto o aprueba / desaprueba). El muestreo basado en variables se usa cuando los resultados de la muestra ocurren en un rango continuo.

El plan de muestreo debe tener en cuenta si es probable que los resultados que se examinen estén basados en atributos o en variables. Por ejemplo, al evaluar la conformidad de los formularios completados con los requisitos establecidos en un procedimiento, podría utilizarse un enfoque basado en atributos. Al examinar la ocurrencia de incidentes de inocuidad de los alimentos o el número de infracciones de seguridad, un enfoque basado en variables probablemente sería más apropiado.

Los elementos que pueden afectar el plan de muestreo de auditoría son:

- a) contexto, tamaño, naturaleza y complejidad de la organización;
- b) el número de los auditores competentes;
- c) la frecuencia de auditorías;
- d) el tiempo de la auditoría individual;
- e) cualquier nivel de confianza requerido externamente;
- f) la ocurrencia de eventos no deseados y / o inesperados.

Cuando se desarrolla un plan de muestreo estadístico, el nivel de riesgo de muestreo que el auditor está dispuesto a aceptar es una consideración importante. Esto a menudo se conoce como el nivel de confianza aceptable. Por ejemplo, un riesgo de muestreo del 5% corresponde a un nivel de confianza aceptable del 95%. Un riesgo de muestreo del 5% significa que el auditor está dispuesto a aceptar el riesgo de que 5 de cada 100 (o 1 en 20) de las muestras examinadas no reflejarán los valores reales que se verían si se examinara a toda la población.

Cuando se utiliza el muestreo estadístico, los auditores deben documentar adecuadamente el trabajo realizado. Esto debe incluir una descripción de la población que se pretende muestrear, los criterios de muestreo utilizados para la evaluación (por ejemplo, qué es una muestra aceptable), los parámetros estadísticos y los métodos que se utilizaron, el número de muestras evaluadas y los resultados obtenidos.

A.7 Auditoría de cumplimiento dentro de un sistema de gestión

El equipo de auditoría debe considerar si el auditado tiene procesos efectivos para:

- a) identificando sus requisitos legales y regulatorios y otros requisitos con los que está comprometido;
- b) gestionar sus actividades, productos y servicios para lograr el cumplimiento de estos requisitos;
- c) evaluando su estado de cumplimiento.

Además de la orientación genérica dada en este documento, al evaluar los procesos que el auditado ha implementado para garantizar el cumplimiento de los requisitos pertinentes, el equipo de auditoría debe considerar si el auditado:

- 1) tiene un proceso efectivo para identificar cambios en los requisitos de cumplimiento y para considerarlos como parte de la gestión del cambio;
- 2) tiene individuos competentes para administrar sus procesos de cumplimiento;
- 3) mantiene y proporciona información documentada apropiada sobre su estado de cumplimiento según lo exijan los reguladores u otras partes interesadas;
- 4) incluye requisitos de cumplimiento en su programa de auditoría interna;

ISO 19011:2018(E)

- 5) aborda cualquier instancia de incumplimiento;
- 6) considera el desempeño de cumplimiento en sus revisiones de gestión

A.8 Contexto de auditoría

Muchos estándares de sistemas de gestión requieren que una organización determine su contexto, incluidas las necesidades y expectativas de las partes interesadas relevantes y los problemas externos e internos. Para hacer esto, una organización puede usar varias técnicas para el análisis estratégico y la planificación.

Los auditores deben confirmar que se han desarrollado procesos adecuados para esto y que se utilizan de manera efectiva, de modo que sus resultados brinden una base confiable para determinar el alcance y el desarrollo del sistema de gestión. Para hacer esto, los auditores deben considerar evidencia objetiva relacionada con lo siguiente:

- a) el (los) proceso (s) o método (s) utilizado (s);
- b) la idoneidad y la competencia de las personas que contribuyen al (los) proceso (s);
- c) el (los) resultado (s) del (los) proceso (s);
- d) la aplicación de los resultados para determinar el alcance y el desarrollo del sistema de gestión;
- e) revisiones periódicas del contexto, según corresponda.

Los auditores deben tener conocimiento relevante y específico del sector y la comprensión de las herramientas de gestión que las organizaciones pueden usar para emitir un juicio sobre la efectividad de los procesos utilizados para determinar el contexto.

A.9 Auditoría de liderazgo y compromiso

Muchos estándares de sistemas de gestión han aumentado los requisitos para la alta dirección.

Estos requisitos incluyen demostrar compromiso y liderazgo tomando responsabilidad por la efectividad del sistema de gestión y cumpliendo una serie de responsabilidades. Estos incluyen tareas que la alta dirección debería emprender sola y otras que se pueden delegar.

Los auditores deben obtener evidencia objetiva del grado en que la alta dirección participa en la toma de decisiones relacionadas con el sistema de gestión y cómo demuestra el compromiso de garantizar su efectividad. Esto se puede lograr revisando los resultados de procesos relevantes (por ejemplo, políticas, objetivos, recursos disponibles, comunicaciones de la alta gerencia) y entrevistando al personal para determinar el grado de compromiso de la alta dirección.

Los auditores también deberían intentar entrevistar a la alta gerencia para confirmar que tienen una comprensión adecuada de los aspectos específicos de su sistema de gestión, junto con el contexto en el que opera su organización, para que puedan garantizar que el sistema de gestión logre los resultados esperados.

Los auditores no solo deben enfocarse en el liderazgo a nivel de alta gerencia, sino también deben auditar el liderazgo y el compromiso en otros niveles de la administración, según corresponda.

A.10 Auditando riesgos y oportunidades

Como parte de la asignación de una auditoría individual, se puede incluir la determinación y administración de los riesgos y oportunidades de la organización. Los objetivos centrales para dicha auditoría son:

- dar seguridad sobre la credibilidad de los procesos de identificación de riesgos y oportunidades;
- garantizar que los riesgos y oportunidades se determinan y gestionan correctamente;
- revisar cómo la organización aborda sus riesgos y oportunidades determinadas.

Una auditoría del enfoque de una organización para la determinación de riesgos y oportunidades no se debe realizar como una actividad independiente. Debería estar implícito durante toda la auditoría de un sistema de gestión, incluso al entrevistar a la alta dirección. Un auditor debe actuar de acuerdo con los siguientes pasos y recopilar evidencia objetiva de la siguiente manera:

- a) insumos utilizados por la organización para determinar sus riesgos y oportunidades, que pueden incluir:
 - análisis de problemas externos e internos;
 - la dirección estratégica de la organización;
 - partes interesadas, relacionadas con su sistema de gestión específico de la disciplina y sus requisitos, también;
 - fuentes potenciales de riesgo tales como aspectos ambientales y riesgos de seguridad, etc.
- b) método por el cual se evalúan los riesgos y las oportunidades, que puede diferir entre disciplinas y sectores

El manejo de los riesgos y oportunidades de la organización, incluido el nivel de riesgo que desea aceptar y cómo se controla, requerirá la aplicación de juicio profesional por parte del auditor.

A.11 Ciclo de Vida

Algunos sistemas de gestión específicos de la disciplina requieren la aplicación de una perspectiva de ciclo de vida a sus productos y servicios. Los auditores no deberían considerar esto como un requisito para adoptar un enfoque de ciclo de vida. Una perspectiva de ciclo de vida implica la consideración del control y la influencia que la organización tiene sobre las etapas de su ciclo de vida de producto y servicio. Las etapas en un ciclo de vida incluyen la adquisición de materias primas, diseño, producción, transporte / entrega, uso, tratamiento al final de la vida útil y disposición final. Este enfoque permite a la organización identificar aquellas áreas en las que, al considerar su alcance, puede minimizar su impacto sobre el medio ambiente al tiempo que agrega valor a la organización. El auditor debe usar su juicio profesional sobre cómo la organización ha aplicado una perspectiva del ciclo de vida en términos de su estrategia y el:

- a) vida del producto o servicio;
- b) influencia de la organización en la cadena de suministro;
- c) longitud de la cadena de suministro;
- d) complejidad tecnológica del producto.

Si una organización ha combinado varios sistemas de gestión en un solo sistema de gestión para satisfacer sus propias necesidades, el auditor debe observar cuidadosamente cualquier superposición relacionada con la consideración del ciclo de vida.

A.12 Auditoría de la cadena de suministro

La auditoría de la cadena de suministro para requisitos específicos puede ser requerida. El programa de auditoría del proveedor debe desarrollarse con los criterios de auditoría aplicables para el tipo de proveedores y proveedores externos. El alcance de la auditoría de la cadena de suministro puede diferir, ej. auditoría completa del sistema de gestión, auditoría de un solo proceso, auditoría de productos, auditoría de configuración.

A.13 Preparación de documentos de trabajo de auditoría

Al preparar los documentos de trabajo de auditoría, el equipo de auditoría debe considerar las siguientes preguntas para cada documento.

- a) ¿Qué registro de auditoría se creará utilizando este documento de trabajo?
- b) ¿Qué actividad de auditoría está vinculada a este documento de trabajo en particular?
- c) ¿Quién será el usuario de este documento de trabajo?
- d) ¿Qué información se necesita para preparar este documento de trabajo?

Para las auditorías combinadas, los documentos de trabajo deben desarrollarse para evitar la duplicación de las actividades de auditoría mediante:

- Agrupación de requisitos similares de diferentes criterios;
- coordinar el contenido de listas de verificación y cuestionarios relacionados;

Los documentos de trabajo de auditoría deben ser adecuados para abordar todos los elementos del sistema de gestión dentro del alcance de la auditoría y se pueden proporcionar en cualquier medio.

A.14 Seleccionar fuentes de la información

Las fuentes de información seleccionadas pueden variar de acuerdo con el alcance y la complejidad de la auditoría y pueden incluir lo siguiente:

- a) entrevistas con empleados y otras personas;
- b) observaciones de las actividades y el entorno y las condiciones de trabajo circundantes;

- c) información documentada, como políticas, objetivos, planes, procedimientos, estándares, instrucciones, licencias y permisos, especificaciones, dibujos, contratos y pedidos;
- d) registros, como registros de inspección, actas de reuniones, informes de auditoría, registros del programa de monitoreo y los resultados de las mediciones;
- e) resúmenes de datos, análisis e indicadores de desempeño;
- f) información sobre los planes de muestreo del auditado y sobre cualquier procedimiento para el control de los procesos de muestreo y medición;
- g) informes de otras fuentes, ej. comentarios de los clientes, encuestas y mediciones externas, otra información relevante de partes externas y calificaciones de proveedores externos;
- h) bases de datos y sitios web;
- i) simulación y modelado.

A.15 Visitar la ubicación del auditado

Para minimizar la interferencia entre las actividades de auditoría y los procesos de trabajo del auditado y garantizar la salud y la seguridad del equipo de auditoría durante una visita, se debe considerar lo siguiente:

- a) Planificación de la visita:
 - garantizar el permiso y el acceso a las partes de la ubicación del auditado que se visitarán de acuerdo con el alcance de la auditoría;
 - proporcionar información adecuada a los auditores sobre cuestiones de seguridad, salud (por ejemplo, cuarentena), salud y seguridad ocupacional y normas culturales y horas de trabajo para la visita, incluida la vacunación y las autorizaciones solicitadas y recomendadas, si corresponde;
 - confirmar con el auditado que cualquier equipo de protección personal (EPP) requerido estará disponible para el equipo de auditoría, si corresponde;
 - confirmar los arreglos con el auditado con respecto al uso de dispositivos móviles y cámaras, incluida la grabación de información como fotografías de ubicaciones y equipos, copias de pantalla o fotocopias de documentos, videos de actividades y entrevistas, teniendo en cuenta cuestiones de seguridad y confidencialidad;
 - excepto para las auditorías ad hoc no programadas, garantizar que se informe al personal visitado sobre los objetivos y el alcance de la auditoría.
- b) Actividades in-situ:
 - evitar cualquier perturbación innecesaria de los procesos operativos;
 - asegurarse de que el equipo de auditoría usa el PPE de manera adecuada (si corresponde);

- garantizar que se comuniquen los procedimientos de emergencia (por ejemplo, salidas de emergencia, puntos de reunión);
- programar la comunicación para minimizar las interrupciones;
- adaptar el tamaño del equipo de auditoría y el número de guías y observadores de acuerdo con el alcance de la auditoría, a fin de evitar la interferencia con los procesos operativos en la medida de lo posible;
- no toque ni manipule ningún equipo, a menos que esté explícitamente permitido, incluso cuando sea competente o tenga licencia;
- si ocurre un incidente durante la visita in situ, el líder del equipo de auditoría debe revisar la situación con el auditado y, si es necesario, con el cliente de auditoría y llegar a un acuerdo sobre si la auditoría debe interrumpirse, reprogramarse o continuar;
- si toma copias de documentos en cualquier medio, pida permiso con anticipación y considere asuntos de confidencialidad y seguridad;
- al tomar notas, evite recopilar información personal a menos que así lo exijan los objetivos de auditoría o los criterios de auditoría.

c) Actividades de auditoría virtual:

- asegurarse de que el equipo de auditoría esté utilizando los protocolos de acceso remoto acordados, incluidos los dispositivos, el software, etc. solicitados;
- si toma copias de pantalla de documentos de cualquier tipo, pida permiso con anticipación y considere asuntos de confidencialidad y seguridad, y evite registrar personas sin su permiso;
- si ocurre un incidente durante el acceso remoto, el líder del equipo de auditoría debe revisar la situación con el auditado y, si es necesario, con el cliente de auditoría y llegar a un acuerdo sobre si la auditoría debe interrumpirse, reprogramarse o continuar;
- utilizar planos / diagramas de la ubicación remota para referencia;
- respetar la privacidad durante los descansos de auditoría.

Es necesario tener en cuenta la disposición de la información y la evidencia de auditoría, independientemente del tipo de medio, en una fecha posterior, una vez que la necesidad de su retención haya expirado.

A.16 Auditoría de actividades y ubicaciones virtuales

Las auditorías virtuales se llevan a cabo cuando una organización realiza un trabajo o presta un servicio utilizando un entorno en línea que permite a las personas, independientemente de las ubicaciones físicas, ejecutar procesos (ej. Intranet empresarial,

una "nube informática"). La auditoría de una ubicación virtual a veces se denomina auditoría virtual. Las auditorías remotas se refieren al uso de tecnología para recopilar información, entrevistar a un auditado, etc. cuando los métodos "cara a cara" no son posibles o deseados.

Una auditoría virtual sigue el proceso de auditoría estándar mientras se usa la tecnología para verificar evidencia objetiva. El auditado y el equipo de auditoría deben garantizar los requisitos tecnológicos apropiados para las auditorías virtuales que pueden incluir:

- garantizar que el equipo de auditoría esté utilizando los protocolos de acceso remoto acordados, incluidos los dispositivos solicitados, el software, etc;
- realizar controles técnicos antes de la auditoría para resolver problemas técnicos;
- Asegurar que los planes de contingencia estén disponibles y sean comunicados (por ejemplo, interrupción de acceso, uso de tecnología alternativa), incluida la provisión de tiempo de auditoría adicional si es necesario.

La competencia del auditor debe incluir:

- habilidades técnicas para usar el equipo electrónico apropiado y otra tecnología mientras audita;
- experiencia en facilitar reuniones virtualmente para llevar a cabo la auditoría de forma remota.

Al realizar la reunión de apertura o la auditoría de manera virtual, el auditor debe considerar y los siguientes puntos:

- riesgos asociados con auditorías virtuales o remotas;
- utilizar planos / diagramas de ubicaciones remotas para referencia o mapeo de información electrónica;
- facilitar la prevención de interrupciones e interrupciones del ruido de fondo;
- pidiendo permiso por adelantado para tomar copias de pantalla de documentos o cualquier tipo de grabaciones, y considerando asuntos de confidencialidad y seguridad;
- garantizar la confidencialidad y la privacidad durante los descansos de auditoría, p. por silenciar micrófonos, pausar cámaras.

A.17 Conduciendo Entrevistas

Las entrevistas son un medio importante de recopilar información y deben llevarse a cabo de manera adaptada a la situación y al individuo entrevistado, ya sea cara a cara o por otros medios de comunicación. Sin embargo, el auditor debe considerar lo siguiente:

- a) se deben realizar entrevistas con personas de los niveles y funciones apropiados que realizan actividades o tareas dentro del alcance de la auditoría;
- b) las entrevistas normalmente deberían realizarse durante el horario normal de trabajo y, cuando sea práctico, en el lugar de trabajo normal de la persona entrevistada;
- c) se deben realizar intentos para relajar a la persona entrevistada antes y durante la entrevista
- d) se debe explicar el motivo de la entrevista y cualquier toma de notas;
- e) las entrevistas pueden iniciarse solicitando a las personas que describan su trabajo;
- f) el tipo de pregunta utilizada debe seleccionarse cuidadosamente (por ejemplo, preguntas abiertas, cerradas, iniciales, preguntas de agradecimiento);
- g) conocimiento de la comunicación no verbal limitada en entornos virtuales; en su lugar, el enfoque debe estar en el tipo de preguntas para usar en la búsqueda de evidencia objetiva;

- h) los resultados de la entrevista deben resumirse y revisarse con el entrevistado individual;
- i) se debe agradecer a las personas entrevistadas por su participación y cooperación.

A.18 Resultados de la auditoría

A.18.1 Determinando los resultados de la auditoría

Al determinar los hallazgos de auditoría, se debe considerar lo siguiente:

- a) seguimiento de registros y conclusiones de auditoría anteriores;
- b) requisitos del cliente de auditoría;
- c) precisión, suficiencia y adecuación de la evidencia objetiva para respaldar los hallazgos de la auditoría;
- d) medida en que se realizan las actividades de auditoría planificadas y se logran los resultados planificados;
- e) hallazgos que exceden la práctica normal u oportunidades de mejora;
- f) tamaño de muestra;
- g) categorización (si corresponde) de los hallazgos de la auditoría.

A.18.2 Conformidades de grabación

Para los registros de conformidad, se debe considerar lo siguiente:

- a) descripción o referencia de los criterios de auditoría respecto de los cuales se muestra la conformidad;
- b) evidencia de auditoría para respaldar la conformidad y efectividad, si corresponde;
- c) declaración de conformidad, si corresponde.

A.18.3 Grabación de no conformidades

Para los registros de no conformidades, se debe considerar lo siguiente:

- a) descripción o referencia de los criterios de auditoría;
- b) evidencia de auditoría;
- c) declaración de inconformidad;
- d) hallazgos de auditoría relacionados, si corresponde

A.18.4 Hacer frente a los hallazgos relacionados con múltiples criterios

Durante una auditoría, es posible identificar hallazgos relacionados con múltiples criterios. Cuando un auditor identifica un hallazgo vinculado a un criterio en una auditoría combinada, el auditor debe considerar el posible impacto en los criterios correspondientes o similares de los otros sistemas de gestión.

Dependiendo de los arreglos con el cliente de auditoría, el auditor puede plantear:

- a) hallazgos separados para cada criterio; o
- b) un único hallazgo, combinando las referencias a múltiples criterios.

Dependiendo de los arreglos con el cliente de auditoría, el auditor puede orientar al auditado sobre cómo responder a esos hallazgos.

Bibliografía

- [1] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [2] ISO 9001, Quality management systems — Requirements¹⁾
- [3] ISO Guide 73:2009, Risk management — Vocabulary
- [4] ISO/IEC 17021-1, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements