



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

Date: 20 March 2009

ISO 9001 Auditing Practices Group **Guidance on:**

Escritura de reportes de auditoría

1. Introducción

La cláusula 1.1 de la norma ISO 9001 establece que una organización necesita demostrar su habilidad para proporcionar regularmente productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. El reporte de auditoría es una herramienta importante en demostrar que la organización satisface los requisitos de la norma ISO 9001.

La norma ISO/IEC 17021:2006 "Evaluación de la conformidad. *Requisitos para los cuerpos que proporcionan auditorías y certificación a sistemas de gestión*", resalta los requisitos mínimos para reportar pero no define un formato específico para los reportes de los sistemas de gestión ISO 9001. Sin embargo algunos esquemas sectoriales pudieran requerir el uso de formatos de reporte específicos. El formato y el contenido de un reporte de auditoría pudiera variar dependiendo del tamaño y naturaleza de la organización a ser auditada. También depende de los objetivos y alcance de la auditoría (por ejemplo si es auditoría de fase1, fase2 o auditoría de seguimiento, etc.)

Este documento se enfoca a resumir un amplio rango de experiencias en la preparación de reportes de auditoría para cubrir las necesidades de todas las partes interesadas.

2. Partes interesadas y sus necesidades

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

- El cliente de la auditoría
 - Alta dirección/Consejo de directores
 - Representante de la dirección
- Cuerpo de acreditación
 - Quién toma la decisión de acreditar
- Cuerpo de certificación
 - Quién toma la decisión de certificar
- Equipo de auditoría
- Cuerpo regulador

Cada usuario pudiera requerir diferente información, de modo que la estructura del reporte de auditoría necesitará variar para cubrir estas necesidades. El reporte debería proporcionar la información requerida, satisfacer las necesidades de los usuarios de manera balanceada y agregar valor a la auditoría.

Una parte interesada pudiera necesitar saber:

- si el sistema es conforme con los requisitos
- cualquier oportunidad de mejora
- cualquier no conformidad y áreas de preocupación
- cualquier fortaleza o debilidad
- si el sistema de gestión cubre adecuadamente los riesgos asociados con el logro y mantenimiento de la calidad
- información para la planificación futuro de auditorías
- áreas que requieren seguimiento
- información adicional requerida para una decisión sobre la certificación.

3. Perfil de los reportes de auditoría

Un reporte de auditoría puede ser un documento independiente, o puede estar acompañado por, o hacer referencia a otros documentos y/o registros. No todos los tópicos listados a continuación son aplicables a cada tipo de auditoría y la secuencia de ellos puede variar en reportes individuales de auditoría.

Lo siguiente es sugerido para incluirse en un reporte de auditoría:

a) Introducción

Esta sección del reporte debería referenciar a los requisitos mandatorios de la norma ISO/IEC 17021 (cláusula 9.1.1) y la directriz dada en la norma ISO 19011 en la cláusula 6.6

b) Resumen ejecutivo

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

- las fortalezas y debilidades del sistema de gestión;
- la mejora continua; y
- otros indicadores clave de desempeño.

Aspectos particulares relevantes de la auditoría deberían comentarse aquí, así como un resumen de cualquier hallazgo que represente una no conformidad y/o áreas de preocupación significativas (que pudieran convertirse en una no conformidad a menos que se resuelva satisfactoriamente).

La conclusión de la auditoría sobre la conformidad del SGC de la organización con la norma que se evalúa, y cualquier recomendación debe declararse.

La organización debería ser reconocida, si es apropiado, por su hospitalidad, cooperación y apertura.

c) Compromiso de la dirección, objetivos y metas:

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre los procesos de la organización para determinar, establecer y comunicar políticas y objetivos. Debería cubrir el seguimiento, medición, reporte y revisión contra los objetivos clave de

desempeño. También debería incluir comentarios apropiados sobre el progreso que la organización ha hecho hacia sus objetivos desde la última auditoría (aunque, para una certificación inicial esta sección pudiera necesitar el reconocimiento de que la organización no ha desarrollado suficiente historia de ese logro para los propósitos de la auditoría).

d) Acciones tomadas sobre aspectos de auditorías previas:

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la habilidad de la organización para determinar las causas raíz de cualquier problema de calidad previamente identificado, según sea apropiado y con la eficacia de las acciones tomadas para corregir dichas situaciones y prevenir que vuelvan a ocurrir. Debería también comentar sobre la suficiencia de los procesos formales de acciones correctivas y preventivas.

Donde se haya identificado previamente una no conformidad, se debería también proporcionar un comentario sobre qué tanta confianza se ha recuperado en la propia habilidad de la organización para identificar no conformidades potenciales y para prevenir que ellas ocurran.

e) Procesos de auditoría interna, revisión por la dirección y mejora continua:

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la prontitud y eficacia de los procesos de auditorías internas, revisiones por la dirección y mejora continua con respecto a los riesgos asociados con el logro y mantenimiento de la calidad.

Adicionalmente, debería proporcionarse comentarios sobre el progreso de la organización:

- en sus acciones planificadas fomentan la mejora continua, y
- en el seguimiento a la información relativa a la satisfacción del cliente y la percepción del cliente sobre el desempeño de la organización en relación a la calidad.

f) El impacto de cambios significativos (si los hay):

Esta sección pudiera aplicar a cualquier tipo de auditoría; sin embargo es más seguro que sea aplicable a auditorías de seguimiento y re certificación que a auditorías iniciales. Los detalles que deberían registrarse incluye el impacto de cambios en, por ejemplo: propietarios; instalaciones y equipos; personal clave; sistemas de gestión; alcance de la certificación, etc.

g) Requisitos del sistema e interrelaciones, funciones, procesos y áreas auditadas:

Los encabezados (o sub encabezados) en esta sección en un reporte pudieran necesitar ser individualmente ajustados para referenciar explícitamente a las funciones específicas, áreas, procesos, etc., por ejemplo “ventas”, “almacén”, “entrenamiento y competencia”, “Percepción/Satisfacción del cliente”, etc.

Lo siguiente debería ser identificado en esta sección:

- la norma del sistema de gestión de la calidad que está siendo utilizado como base para la auditoría (ej. ISO 9001, ISO/TS 16949, etc.)
- la situación que está siendo auditada.
- los documentos y registros clave utilizados durante la auditorías, como:
 - Hojas de observaciones
 - Planes de auditoría

- Historia de auditoría
- Rutas de auditoría

Esta sección puede ser utilizada para dar comentarios sobre la conformidad de (o parte de) el sistema de gestión de la organización con los “requisitos del sistema”, por ej. una clausula o requisito específico de la norma de sistema de gestión de la calidad.

De manera similar, puede ser utilizada para proporcionar comentarios sobre las ‘interrelaciones del sistema’, por ej. el modo como los diferentes aspectos del SGC de la organización trabajan juntos (ya sea en síntesis o por separado) con su respectivo impacto positivo o negativo en la habilidad del SGC para entregar los productos intencionados.

Estos comentarios deberían estar enfocados en la eficacia de las ligas entre los requisitos de la norma y factores tales como la política de la organización, objetivos de desempeño, cualquier requisito legal aplicable, responsabilidades, competencia del personal, operaciones, procedimientos, datos de desempeño o hallazgos de auditorías internas y sus conclusiones.

Los comentarios sobre los “Procesos” probablemente se encontrarán en la mayoría del reporte, ya que el SGC generalmente se audita ‘proceso por proceso’. El reporte debería cubrir los requisitos aplicables en el SGC para cada proceso a ser auditado, por ej. planificación, objetivos del proceso, control de los documentos y registros, responsabilidad y autoridad, competencia y conciencia, identificación, trazabilidad, medición, seguimiento, calibración, control de no conformidades, mejora de procesos, etc., y debería enfocarse a los factores de proceso que asisten o aumentan la consistencia y/o mejora de los resultados.

h) Inspección del lugar

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre la condición del sitio que fue auditado, y debería resaltar cualquier condición adversa o apariencias u observaciones inusuales realizadas.

i) Evaluación de cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios o de otro tipo; y su comunicación:

Esta sección debería proporcionar comentarios sobre:

- los sistemas de la organización para la identificación de los requisitos específicos legales / regulatorios o industriales pertinentes a sus actividades,
- su metodología para la evaluación periódica de esos requisitos, y
- sus sistemas para la comunicación de cualquier cambio en ellos.

j) La eficacia continua del sistema de gestión:

Esta sección debería proporcionar una evaluación general de la continuidad de la eficacia del SGC de la organización, y debería comentar sobre si el “alcance de su certificación” continua siendo relevante, adecuado y aplicable después de tomar en cuenta cualquier cambio pertinente interno o externo que pudiera haber ocurrido desde la última auditoría. (Nota, esta sección no será aplicable para auditorías iniciales).

k) Uso de marcas y/o cualquier otra referencia a la certificación:

Esta sección debería registrar las maneras que la organización utiliza las marcas de certificación o acreditación (por ej. en papelería, en literatura promocional, en sus

vehículos), y debería resaltar cualquier preocupación sobre el modo como los están utilizando.

l) Aspectos que requieren mayor atención:

Esta sección debería registrar cualquier aspecto que requiera de una mayor atención y (cuando sea aplicable) fechas de terminación de las acciones planificadas, por ejemplo de no conformidades, aspectos residuales que quedan para seguimiento en el cierre de RNC (reportes de no conformidad), otras áreas de preocupación, etc.

m) Deslinde

El reporte debería incluir una declaración de deslinde que diga que la auditoría está basada en un proceso de muestreo de la información disponible y que por consecuencia siempre habrá un elemento de incertidumbre presente en la evidencia de auditoría, que pudiera reflejarse en los hallazgos de auditoría. Aquellos que creen y actúan sobre los resultados y conclusiones de la auditoría deberían estar conscientes de esta incertidumbre.

También debería resaltarse que las recomendaciones de auditoría serán sujetas a una revisión independiente, antes de cualquier decisión final realizada sobre el otorgamiento o mantenimiento de la certificación.

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

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

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

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

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

Disclaimer

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

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

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en :
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup