



**Organización Internacional de
Normalización**



**Foro Internacional de
Acreditación**

13 enero 2016.

**Orientación del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO
9001 sobre:**

Informes de auditoría

1. Introducción

La cláusula 1 de la norma ISO 9001 establece que una organización debe implementar un sistema de gestión de la calidad (QMS, por sus siglas en inglés) cuando debe demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente y los requisitos.

El informe de auditoría es una herramienta importante para demostrar que la organización cumple con los requisitos de ISO 9001.

ISO / IEC 17021-1 "Evaluación de conformidad: Requisitos para organismos que proporcionan auditoría y certificación de sistemas de gestión" describe los requisitos mínimos para la presentación de informes, pero no define un formato específico para los informes de sistemas de gestión ISO 9001. Sin embargo, algunos esquemas sectoriales pueden requerir el uso de formatos de informe específicos. El formato y el contenido de un informe de auditoría pueden variar según el tamaño y la naturaleza de la organización que se audita. También depende de los objetivos y el alcance de la auditoría (por ejemplo, si se trata de una auditoría de certificación inicial, auditoría de vigilancia, etc.)

Este documento pretende resumir una amplia experiencia en la preparación de informes de auditoría para satisfacer las necesidades de todas las partes interesadas.

2. Las partes interesadas y sus necesidades

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

- El cliente de auditoría
- Junta directiva.
- Representante de la dirección
- Auditores internos
- Organismo de acreditación
- Decreto de acreditación.
- Organismo de Certificación
- Toma de decisiones de certificación
- Equipo de auditoría que realiza futuras auditorías de certificación.
- Cuerpo Regulador

Cada usuario puede requerir información diferente, por lo que la estructura del informe de auditoría deberá modificarse para satisfacer estas necesidades. El informe debe proporcionar la información requerida, satisfacer las necesidades de los usuarios de manera equilibrada y agregar valor a la auditoría.

Una parte interesada podría necesitar saber:

- ❖ Si el sistema cumple con los requisitos.
- ❖ Cualquier oportunidad de mejora.
- ❖ Cualquier no conformidad y áreas de preocupación.
- ❖ Cualquier fortaleza y debilidad.
- ❖ Si el sistema de gestión aborda adecuadamente los riesgos asociados con el logro y manteniendo la calidad.
- ❖ Información para la planificación futura de la auditoría.
- ❖ Áreas que requieren seguimiento.
- ❖ Información adicional requerida para una decisión con respecto a la certificación.

3. Esquema de los informes de auditoría.

Un informe de auditoría puede ser un documento independiente, o puede ir acompañado de, o hacer referencia a, otros tipos de información documentada (procedimientos documentados, repositorios de datos, etc.). No todos los temas enumerados a continuación son aplicables a cada tipo de auditoría y la secuencia de temas en los informes de auditoría individuales puede variar.

Se sugiere lo siguiente para su inclusión en un informe de auditoría:

a). Introducción

Esta sección del informe debe hacer referencia a los requisitos obligatorios de ISO / IEC 17021-1 (ver cláusula 9.4.8) y la guía dada en ISO 19011 "Directrices para la auditoría de sistemas de gestión" (ver cláusula 6.5).

b) Resumen Ejecutivo

Esta sección debe concentrarse en dar un resumen de la efectividad general del sistema de gestión de la calidad (SGC), incluida la información sobre:

- Las fortalezas y debilidades del sistema de gestión.
- Mejora continua.
- Otros indicadores clave de rendimiento.

Deben comentarse los aspectos destacados de la auditoría, así como una descripción general de los hallazgos que representan una no conformidad y / o "áreas de preocupación" significativas (que podrían convertirse en una no conformidad a menos que se resuelvan satisfactoriamente).

Las conclusiones de la auditoría con respecto a la conformidad del SGC de la organización con la norma que se está evaluando, y cualquier recomendación, deben ser declaradas.

Se debe agradecer a la organización, según corresponda, su hospitalidad, cooperación y apertura.

c) Compromiso y liderazgo de la gerencia, objetivos y metas:

Esta sección debe proporcionar comentarios sobre la demostración del liderazgo de la alta dirección y los procesos de la organización para determinar, establecer y comunicar políticas y objetivos.

Debe cubrir el monitoreo, la medición, la presentación de informes y la revisión en relación con los objetivos de rendimiento clave. Debe incluir comentarios apropiados con respecto al progreso que la organización ha logrado en relación con sus objetivos desde la última auditoría (sin embargo, para una certificación inicial, esta sección puede necesitar reconocer que la organización aún no ha desarrollado un historial suficiente de dicho logro para fines de auditoría) y para una auditoría de renovación de certificación, una revisión de las evoluciones y logros del SGC durante el ciclo de auditoría anterior, según corresponda.

d) Acciones tomadas en asuntos de auditoría anteriores:

Esta sección debe proporcionar comentarios sobre la capacidad de la organización para determinar las causas fundamentales de cualquier problema de calidad previamente identificado, según corresponda, y sobre la efectividad de las acciones que ha tomado para corregir dichas situaciones y evitar que vuelvan a ocurrir.

También debe comentar sobre la suficiencia de los procesos formales de la organización para la acción correctiva.

Cuando se identificó una no conformidad previamente, también debe proporcionar comentarios sobre si se ha restablecido la confianza en la capacidad de la organización para identificar posibles no conformidades y para evitar que ocurran.

e) Auditoría interna, revisión de gestión y procesos de mejora continua:

Esta sección debe proporcionar comentarios sobre la puntualidad y la eficacia de la auditoría interna, la revisión de la administración y los procesos de mejora continua con respecto a los riesgos asociados con el logro y el mantenimiento de la calidad.

Además, debe proporcionar comentarios sobre el progreso de la organización:

- en sus acciones planificadas dirigidas a la mejora continua, y
- en el seguimiento de la información relativa a la satisfacción del cliente y de los clientes percepciones del desempeño de la organización en relación con la calidad.

f) Impacto de cambios significativos (si los hay):

Esta sección podría aplicarse a cualquier tipo de auditoría; sin embargo, es más probable que sea aplicable en auditorías de vigilancia y recertificación en lugar de auditorías iniciales. Los detalles que deben registrarse incluyen el impacto de los cambios en, por ejemplo: propiedad; instalaciones y equipos; personal clave; sistemas de gestión; alcance de la certificación, etc.

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

Es posible que el encabezado (o subtítulos) de esta sección en un informe deba personalizarse individualmente para referirse explícitamente a funciones, áreas, procesos, etc. específicos, por ejemplo, "Ventas", "Almacén", "Capacitación y competencia", "Percepción / Satisfacción del cliente" etc.

Lo siguiente debe ser identificado en esta sección:

- El estándar de gestión de calidad que se utiliza como base para la auditoría (por ejemplo, ISO 9001, ISO / TS 16949 etc.)
- La situación que está siendo auditada.
- Los documentos y registros clave utilizados durante la auditoría, tales como:
- Hojas de observaciones.
- Planes de auditoría.
- Historial de auditoría
- Pistas de auditoría

Esta sección se puede usar para hacer comentarios sobre la conformidad de (una parte de) el sistema de gestión de la organización con los "Requisitos del sistema", es decir, una cláusula o un requisito específico de la norma del sistema de gestión de la calidad.

De manera similar, se puede utilizar para proporcionar comentarios sobre 'Interrelaciones del sistema', es decir, la forma en que los diferentes aspectos del sistema de gestión de la calidad de la organización trabajan juntos (ya sea en síntesis o separación) con sus respectivos impactos positivos o negativos en la capacidad del sistema de gestión de la calidad para la entrega. Sus resultados previstos.

Dichos comentarios deben centrarse en la efectividad de los vínculos entre los requisitos de la norma y factores tales como la política de la organización, los objetivos de desempeño, los requisitos legales aplicables, las responsabilidades, la competencia del personal, las operaciones, los procedimientos, los datos de desempeño o los hallazgos de auditoría interna.

Los comentarios sobre "Procesos" probablemente representarán la mayor parte del informe, ya que un sistema de gestión de la calidad generalmente se audita "proceso por proceso" El informe debe abordar los requisitos aplicables en el estándar QMS para cada proceso que se cubre, por ejemplo. planificación, objetivos de proceso, control de documentos y registros, responsabilidad y autoridad, competencia y conocimiento, identificación, trazabilidad, medición, monitoreo, calibración, control de no conformidad, mejora de procesos, etc., y deben centrarse en los factores del proceso que ayudan o dificultan la consistencia y / o mejora de las salidas.

h) Inspección del sitio

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

i) Evaluación de cumplimiento de requisitos legales, estatutarios, regulatorios y otros; y comunicación:

Esta sección debe proporcionar comentarios sobre:

- los sistemas de la organización para la identificación de la legislación / reglamentación o industria.

Requisitos específicos pertinentes a sus actividades.

- sobre su metodología para la evaluación periódica de dichos requisitos, y
- Sus sistemas para la comunicación de cualquier cambio a los mismos.

j) Efectividad continuada del sistema de gestión:

Esta sección debe proporcionar una evaluación general de la efectividad continua del sistema de gestión de la calidad de la organización y debe comentar si el "alcance de su certificación" sigue siendo relevante, adecuado y aplicable, después de tener en cuenta cualquier cambio interno y externo pertinente que pueda haber. Se han producido desde la última auditoría. (Tenga en cuenta que esta sección no será aplicable para las auditorías iniciales).

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

Esta sección debe registrar las formas en que la organización utiliza la certificación o las marcas de acreditación (por ejemplo, en papelería, en la literatura promocional, en sus vehículos), y deben resaltar cualquier preocupación sobre la forma en que se utilizan.

l) Problemas que requieren mayor atención:

Esta sección debe registrar cualquier problema que requiera mayor atención y, cuando corresponda, fechas para la finalización de las acciones planificadas, por ejemplo. no conformidades, problemas residuales que permanecen después del cierre de un NCR, otras áreas de preocupación, etc.

m) Descargo de responsabilidad

El informe debe incluir una declaración de exención de responsabilidad para indicar que la auditoría se basa en un proceso de muestreo de la información disponible y que, en consecuencia, siempre habrá un elemento de incertidumbre presente en la evidencia de auditoría, que puede reflejarse en los hallazgos de la auditoría. Aquellos que confían o actúan sobre los resultados y conclusiones de la auditoría deben ser conscientes de esta incertidumbre.

También debe informar que las recomendaciones de la auditoría estarán sujetas a revisión, antes de que se tome una decisión final con respecto a la adjudicación o el mantenimiento de la certificación.

Para obtener más información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001, consulte el documento:

Introducción al Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001.

La retroalimentación de los usuarios será utilizada por el Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 para determinar si se deben desarrollar documentos de orientación adicionales, o si se deben revisar estos actuales.

Los comentarios sobre los trabajos o presentaciones se pueden enviar a la siguiente dirección de correo electrónico: charles.corrie@bsigroup.com.

Los otros documentos y presentaciones del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 se pueden descargar de los sitios web:

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

Renuncia

Este documento no ha sido sujeto a un proceso de aprobación por parte de la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico 176 de la ISO o el Foro Internacional de Acreditación (IAF).

La información contenida en ella está disponible para fines educativos y de comunicación.

El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan surgir de la provisión o el uso posterior de dicha información.

© ISO & IAF 2016 - Todos los derechos reservados.

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