

Material Imprimible

Curso de Gestión de Calidad Norma ISO 9001:2015 y Auditor Interno

Módulo 3

Contenidos:

- Conceptos de auditoría
- Vocabulario específico
- Generalidades
- Historia
- Fundamentos

Auditoría

En esta ocasión, vamos a detenernos en la norma ISO 19011:2018, que es aquella que contiene las pautas para la realización de auditorías de cualquier sistema de gestión. Esto significa que es aplicable para la auditoría de ISO 9001:2015, así como de cualquier otra norma ISO de Sistemas de Gestión. De este modo, esta norma brinda orientación para todo tipo de organizaciones y auditorías, de distintos alcances, escalas, realizadas por varios auditores o por uno solo.

A su vez, la guía dada en esta norma busca ser flexible, y su aplicación puede diferir según el tamaño, naturaleza y complejidad de una organización. De este modo, la norma ISO 19011:2018 proporciona las directrices para el proceso de auditoría y la gestión del programa de auditoría, pero no contiene requisitos auditables al momento de llevar adelante la auditoría del sistema de gestión de calidad.

Es decir, se trata de una guía de cómo realizar las auditorías, considerando las actividades previas y posteriores, pero un auditor no puede citar un requisito o plantear no conformidades contra ISO 19011, ya que su aplicación, por parte de la organización, no es obligatoria.

Otro aspecto importante acerca de esta norma, es que define los conceptos ligados a la realización de las auditorías. Empecemos por el de auditoría... Según esta norma, se trata del “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de la auditoría”.

Así, al indicar que es un “proceso sistemático” estamos planteando que se sigue una metodología establecida, que es la que veremos a lo largo de estos encuentros. Luego, por “independiente” se comprende que nadie se puede auditar a sí mismo y que el auditor debe estar libre de influencias que comprometan su juicio. Y, por último, al indicar que es “documentado” está haciendo referencia a que se debe mantener información documentada como evidencia.

Ahora bien, dentro de la definición de “auditoría” encontramos otros conceptos claves. Por ejemplo, el de “evidencia objetiva”, que son aquellos datos que respaldan la existencia o veracidad de algo. Ésta puede obtenerse mediante la observación, la medición, el ensayo u otros medios. Y se convierte, así en “evidencia de la auditoría”, es decir, los registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información pertinente para los criterios de auditoría, que es verificable.

Por otro lado, los “criterios de auditoría” refieren al conjunto de requisitos usados como referencia frente al cual se compara la evidencia objetiva. Estos requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

Entonces, las auditorías son procesos que realizamos, de manera independiente, siguiendo una metodología establecida para determinar si lo que vemos, escuchamos o medimos se corresponde con ciertos requisitos. Y los resultados de esta comparación los documentamos.

Pero aquí nos está faltando otro concepto clave, el de “alcance”, porque las auditorías tienen una extensión y determinados límites. De eso se trata ese concepto, que suele incluir una descripción de las ubicaciones, físicas y/o virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos.

Por lo tanto, con esta definición ya tenemos uno de los puntos más importantes a considerar: al auditar el Sistema de Gestión de Calidad podemos auditar la totalidad de los procesos que lo componen, definidos en su alcance, según la cláusula 4.3 de la ISO 9001:2015, o auditarlos por partes, en distintos momentos. Pero recordemos que, según el requisito 9.2 de esa misma norma, debemos auditar, en el año, la totalidad del sistema de gestión.

Una vez llevado a cabo este proceso, los resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios indicados, serán los “hallazgos de auditoría”. Éstos pueden indicar tanto conformidad como no conformidad, así como conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas. Y, finalmente, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos, se obtendrán las “conclusiones de la auditoría”. Es decir, su resultado final.

De este modo, al realizar una auditoría se deben acordar inicialmente cuáles van a ser los criterios de la auditoría, el alcance y luego verificar el cumplimiento o incumplimiento de cada uno de ellos, guardando la evidencia correspondiente.

Es así que el objetivo de una auditoría podrá ser:

- Determinar la conformidad de los elementos del SG con los requisitos observados.
- Determinar la eficacia del SG implantado para alcanzar los objetivos.
- Proporcionar al auditado la oportunidad de mejorar su SG.
- Y hacer que se cumplan los requisitos reglamentarios.

Un consejo a tener en cuenta, al momento de realizar las auditorías, es recordar que, si bien la norma ISO 9001 plantea distintos requisitos, no especifica cómo deben cumplirse. Es por esto que cada organización debe definir cómo los cumplimentará, por lo que generará sus propios procedimientos. Por lo tanto, en las auditorías se debe evaluar la conformidad con la norma, pero también con estos procedimientos.

Continuando con lo que venimos estudiando, tenemos que saber que, en toda auditoría vamos a encontrar algunos agentes que es importante diferenciar:

- Por un lado, está el auditor, que es la persona calificada e independiente que desarrolla la auditoría.
- Por el otro, está el auditado que, como se imaginarán, es la organización, la persona, o los grupos sobre los cuales se audita. Recordemos que, al definir el alcance, ya que no siempre será sobre toda la organización, se definirán, entonces, también los auditados.
- Y, por último, el cliente, que se trata de la persona u organización que solicita la auditoría, que puede ser, por ejemplo, la gerencia general, el responsable de un área o el director de calidad.

Ahora bien, dentro de la figura del “auditor” vamos a encontrar, a su vez, distintos agentes, con distintas responsabilidades y funciones... Por un lado, tenemos al auditor líder, quien es responsable de todas las fases de la auditoría, y debe preparar el plan y presentar el informe correspondiente, además de participar en la selección de los miembros del equipo auditor y presentarlos ante el auditado.

Dentro de sus funciones se encontrarán:

- Definir los requisitos de cada auditoría
- Revisar la documentación del SG
- Y guiar al equipo auditor.
- A su vez, deberá informar y comunicar al auditado los resultados de la auditoría, los hallazgos y las conclusiones.

De esta manera, otra figura importante, entonces, será la del equipo auditor. Cada uno de los auditores que formen parte de él será responsable de elaborar un informe sobre los resultados de la auditoría y consignar las observaciones, cooperar con el auditor líder y llevar adelante las tareas asignadas. Para ello, sus funciones implican ser objetivo y limitarse al alcance de la auditoría al recopilar y analizar los datos.

Luego, existen dos figuras más que pueden formar parte de una auditoría:

- Por un lado, el experto técnico, que es la persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor. Este conocimiento o pericia específicos se relacionan con la organización, la actividad, el proceso, el producto, el servicio, la disciplina a auditar, o el idioma o la cultura. Pero cabe destacar que esta persona no actúa como auditor.
- Y, por el otro, un observador, que es la persona que acompaña al equipo auditor, pero no actúa como auditor. Y es el caso, muchas veces, de los auditores en proceso de formación.

Ya establecimos que las auditorías son procesos sistemáticos e independientes, en los cuales se compara la evidencia objetiva frente a ciertos criterios, con el fin de obtener los hallazgos. Ahora bien, existen distintos tipos de auditoría:

- Por un lado, encontramos las auditorías internas, o de primera parte
- Y, por el otro, las auditorías externas que son de segunda y/o de tercera parte.

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como de primera parte, son las que se realizan por la organización, o en nombre de ésta. Es decir, son aquellas en las que un miembro de la organización audita a la propia empresa, o cuando la organización es la que contrata a alguien para que la audite en su nombre. Estas auditorías son las que requiere la norma ISO 9001:2015 en su requisito 9.2, del capítulo de evaluación del desempeño, por lo que se trata de auditorías obligatorias y pueden constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. Cabe destacar, además, que este tipo de auditorías se programan en función de la naturaleza e importancia de la actividad que es sometida a auditoría.

Este tipo de auditoría sirve para proporcionar confianza tanto interna, como externa, y son fuente de la mejora dentro del SGC, ya que se deben llevar adelante para verificar su funcionamiento, el estado de su implementación o mantenimiento.

Luego, las auditorías externas de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización. Un ejemplo sería cuando los clientes, u otras personas en su nombre, auditan a la organización, o cuando los auditores de la propia organización auditan a sus proveedores, o potenciales proveedores, para determinar el grado de

cumplimiento de los requisitos del suministro del servicio o producto, o la viabilidad de incorporarse al listado de proveedores aprobados.

Y las auditorías externas de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación o registro de conformidad, o agencias gubernamentales. También, en caso de conflicto y diferencias entre un cliente de la auditoría y un auditado, puede llamarse a una tercera parte independiente para que realice este tipo de auditorías e informe sus resultados a ambas partes interesadas.

Relacionando los tipos de auditorías con los conceptos antes vistos, en el caso de una auditoría interna, el cliente de la auditoría también puede ser el auditado o pueden ser las personas que gestionan el programa de auditoría. Mientras que, en las auditorías externas, las solicitudes pueden provenir de fuentes como autoridades reglamentarias, partes contratantes o clientes existentes o potenciales.

Principios

Algo importante que debemos tener en cuenta es que la auditoría se caracteriza por depender de varios principios. De la misma forma que encontrábamos los principios de la gestión de la calidad para colaborar con nuestra comprensión de los sistemas, tenemos los principios de auditoría para ayudar a hacer de ésta 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.

Es por ese motivo que el auditor debe estar familiarizado con los siete principios de auditoría y aplicarlos al proceso, ya que son la brújula del comportamiento para garantizar el profesionalismo y la objetividad. Además, su uso ayuda a asegurar que las auditorías se realicen con el más alto estándar de integridad, que se basen en la consideración del riesgo y evidencia verificable, y que logren su objetivo previsto. Por lo tanto, veamos cuáles son estos principios.

El primero de ellos es la integridad, que es comprendida como el fundamento de la profesionalidad. Entonces, al desarrollar este principio, los auditores deberían:

- Desempeñar su trabajo de forma ética, con honestidad y responsabilidad;
- Empezar actividades de auditoría sólo si son competentes para hacerlo;
- Desempeñar su trabajo de manera imparcial, es decir, permanecer ecuanímenes y sin sesgo en todas sus acciones;
- Y ser sensibles a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras llevan a cabo una auditoría.

El siguiente es la presentación imparcial. Esto tiene que ver con la obligación de informar con veracidad y exactitud. De este modo, todos aquellos hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deberían reflejar, de forma veraz y exacta, las actividades realizadas, incluyendo cualquier obstáculo que se hubiera encontrado durante la auditoría y las opiniones sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.

En tercer lugar, encontramos el debido cuidado profesional, comprendido como la aplicación de diligencia y juicio al auditar, en todas las situaciones, debido a la importancia que tiene la tarea que desempeñan y por la confianza que, tanto el cliente de la auditoría, como otras partes interesadas, depositan en ellos.

Es decir, deben comprender los procesos y evitar concentrarse en requisitos específicos en detrimento de alcanzar el resultado previsto. Es así que no todos los requisitos serán fácilmente comparables con la aplicación que la organización ha realizado de ellos, ya sea mediante los registros, procedimientos, entre otros, y, por ello, en estas circunstancias, los auditores deben utilizar su juicio profesional para determinar si se ha cumplido, o no, la intención del capítulo.

El cuarto principio es el de la confidencialidad, que se basa en la seguridad de la información. Pensemos que, al auditar, los auditores accedemos a distinta información de nuestros auditados. Por ello, se debe proceder con discreción en el uso y la protección de la información adquirida en el curso de sus tareas. Esto quiere decir que la información de la auditoría no debería usarse inapropiadamente para beneficio personal del auditor o del cliente de la auditoría, ni de ninguna manera que perjudicase los intereses legítimos del auditado. Esto incluye, también, el tratamiento apropiado de la información sensible o confidencial.

Pasemos al siguiente principio que es el de la independencia. Esta es la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones. Por ello, los auditores deberían ser independientes de la actividad que se audita, siempre que sea posible, y en todos los casos deberían actuar de una manera libre de sesgo y conflicto de intereses. Esto lo hemos visto anteriormente cuando hablamos de la cláusula de auditoría interna y, básicamente, lo que quiere decir es que, para realizar estos procesos, los auditores deberían ser independientes de la función que se audita.

La importancia de este principio radica en que permite que los auditores mantengan la objetividad a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y las conclusiones se basen sólo en la evidencia de la auditoría.

En relación con esto, otro principio fundamental es el enfoque basado en la evidencia. Al respecto, se comprende que el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría, que sean fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático, es basarse en evidencia, la cual debería ser verificable.

De este modo, debería basarse en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. Además, debería aplicarse un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

Finalmente, encontramos el enfoque basado en riesgos, una orientación de auditoría que considera los riesgos y oportunidades. Éste debería influir en la planificación, la realización y la presentación de informes de auditoría, a fin de asegurar que se centren en los asuntos que son realmente importantes, tanto para el cliente como para la auditoría en sí misma, pero también para alcanzar los objetivos del programa.

Adicionalmente a estos principios, es importante mantener un enfoque basado en procesos. Esto quiere decir que los auditores deberían comprender que auditar un sistema de gestión de calidad es auditar los procesos de la organización, así como la manera en la que interactúan entre sí y con la norma ISO 9001:2015, siempre considerando el resultado previsto del sistema de gestión.

Entonces, si bien los procesos son importantes, es fundamental no perder de vista cuál es el resultado global del sistema de gestión y su desempeño. Y, en este sentido, la ausencia de una información documentada puede ser importante para una organización, mientras que para otra no.

Hallazgos

Tal como estudiamos anteriormente, ya sabemos que los hallazgos de auditoría deben basarse en evidencia objetiva. Es decir, que deben ser verificables y estar basados en hechos, registros, etc. De esta manera, en función de la comparación de dicha evidencia con los criterios de auditoría, podremos tener distintos tipos de hallazgos.

Así, podemos encontrar:

- Conformidades, es decir la evidencia de que se cumplen los criterios de auditoría.
- No conformidades, es decir la evidencia de que no se cumplen con dichos criterios.
- Y oportunidades de mejora, que implican que se pensó una forma que puede mejorar la eficacia del SGC de algún modo.

Veamos cada uno... Empecemos por la conformidad, que es el cumplimiento de los requisitos. De hecho, al llevar adelante la auditoría los auditores buscamos conformidad, es decir, evidencia de que se cumplen los requisitos. Y, cuando lo especifique el plan de auditoría, los hallazgos de una auditoría individual deberían incluir la conformidad y las buenas prácticas, junto con la evidencia que los apoya.

Ahora bien, se preguntarán cómo se hace para poder decir que el SGC es conforme... Tenemos que tener evidencia de ello. Por eso, debemos dejar asentado todo aquello que se observó y que nos llevó a concluir ello. De este modo, este tipo de hallazgo se clasifica como conformidad.

Por ejemplo, para dar cuenta que se cumplió el requisito #9.3 de revisión por la dirección de la norma ISO 9001:2015, podremos haber evidenciado una minuta, donde se trataron todos los aspectos requeridos por la norma, y se obtuvieron determinadas salidas, como acciones o toma de decisiones coherentes con cada uno. De esta manera, lo que haremos será tomar nota del nombre de ese documento y su fecha, para dejarlo como evidencia del cumplimiento del requisito #9.3.

Por su parte, la oportunidad de mejora es una sugerencia que busca aumentar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad. Pero no es que indique un desvío, sino que se trata de un consejo que el auditor considera que puede agregarle valor al sistema de la organización. Si bien, como ya veremos, al dejarlos asentados se suele poner la referencia a algún punto normativo, esto se hace para colaborar con el auditado en la comprensión de ésta, pero de ninguna manera porque indique no conformidad.

Lo que siempre debemos recordar cuando realizamos auditorías es que su objetivo, y por ende, nuestro foco, debe estar en determinar si el sistema de gestión de calidad se ha desarrollado e implementado de manera efectiva y si se mantiene correctamente.

De hecho, recordemos que una organización certifica ISO 9001:2015 en base a justamente esto, las conformidades, por lo que el énfasis debe estar allí, en la búsqueda de conformidad y no en la documentación y búsqueda de desvíos. Es por eso que los auditores debemos mantener un acercamiento positivo, buscar hechos y no culpas. Sin embargo, si encontramos evidencia de auditoría que determina la existencia de una no conformidad, entonces, debemos documentarla de manera correcta.

Así, llegamos al siguiente hallazgo: la no conformidad, que es un desvío a un requisito. Existen tres partes que hacen a una no conformidad, y a su correcta documentación:

- La evidencia de auditoría que apoye el hallazgo del auditor
- El registro del requisito que se detecta que no se ha cumplido

- Y el desvío propiamente dicho.

Al momento de realizarse la auditoría, el auditor competente toma nota de las potenciales no conformidades en las notas de auditoría previo a buscar más pistas, con el fin de poder confirmar, sin lugar a dudas, si realmente se trata de un desvío. Es así que, si no hay evidencia de auditoría no hay no conformidad. Mientras que, si hay evidencia, debe documentarse como tal, siguiendo los criterios vistos.

Otro aspecto a tener en cuenta es que esta evidencia debe tener el suficiente detalle que permita al auditado encontrar y confirmar exactamente qué fue lo observado, y luego se debe identificar el requisito específico que no se está cumplimentando.

Ahora bien, recordemos que una no conformidad es un desvío de un requisito, por lo que, si no podemos identificar un requisito, no podemos establecer una no conformidad. Los requisitos, como ya sabemos, pueden provenir de distintas fuentes, como puede ser la propia ISO 9001:2015, los requisitos internos de la organización, según se establecen en su sistema de gestión de calidad, las regulaciones aplicables, o aquellos de las partes interesadas. Por lo tanto, una buena práctica al redactar desvíos es considerar el texto exacto del requisito, copiarlo palabra por palabra, ya sea de cualquiera de las fuentes mencionadas.

Finalmente, la última parte, y la más importante, de documentar una no conformidad es la redacción en sí, porque ésta lleva al análisis de causa, la corrección y la acción correctiva por parte de la organización, por lo cual debe ser sumamente precisa.

De este modo la redacción debe ser:

- Autoexplicatoria. Es decir, no se debe requerir más información que la presente en el hallazgo para poder comprenderlo y rastrearlo.
- Además, no debe ser ambigua, sino que tiene que ser correcta lingüísticamente, coherente, y lo más concisa posible.
- Y, por último, no debe ser una repetición de la evidencia de auditoría, o ser usada ante la carencia de ésta.

En resumen, una no conformidad bien documentada permitirá que quien la lea la entienda. Y una forma de llevar adelante este proceso puede ser mediante un reporte de no conformidades, del que pueden encontrar un ejemplo en el material complementario.

No conformidad

Tal como estudiamos anteriormente, recordemos, una vez más, que los auditores deben buscar evidencia objetiva de cumplimiento, y no no conformidades. Sin embargo, y como vimos, puede ser que, en dicho proceso, sean detectadas. Y, de ser así, se deben informar en forma clara y precisa, destacando el lado positivo de su identificación y corrección.

Pero para comprender un poco mejor esto, veamos algunos ejemplos de no conformidad. Podemos mencionar:

- Diferencias entre los procedimientos y la operatividad diaria
- Falta de evidencia que respalde la implementación de cláusulas de la norma
- Y falta de evidencia de una implementación continua del sistema.

Entonces, se preguntarán qué debemos hacer si detectamos algún desvío... Bueno, en ese caso, deberían revisarse con el auditado para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido. Además, se debería realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias o a los hallazgos de la auditoría. Y las cuestiones no resueltas deberían registrarse en el informe de la auditoría.

Además, debemos tener en cuenta que las no conformidades pueden clasificarse dependiendo del contexto de la organización y de sus riesgos. Esta clasificación puede ser cuantitativa, por ejemplo, de uno a cinco, o cualitativa, como ser “menor”, “mayor”, etc. Y, para la realización de las auditorías internas, se toma, como buena práctica, usar el criterio que utiliza por la organización.

Ahora bien, lo importante es que la organización debe realizar acciones para el tratamiento de cada no conformidad. Las acciones posibles, y el modo de gestionarlas, será el planteado por la norma ISO 9001:2015, en su capítulo 10 de mejora, en la cláusula 10.2 de no conformidades y acciones correctivas.

En versiones anteriores de la norma ISO 9001 también encontrábamos el concepto de acción preventiva, como aquella acción tomada para prevenir que algo suceda, como ya estudiamos. Sin embargo, este concepto ya es obsoleto y no se categorizan más de este modo las acciones a tomar. El motivo de esto radica en que, con la versión 2015 de la ISO 9001, se profundizó el enfoque preventivo, introduciendo en el capítulo de planificación la gestión de riesgos, como ya vimos en la cláusula #6.1 de acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Entonces, recordemos, que la organización podrá determinar:

- Una corrección, también conocida como acción inmediata, que es toda acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. Por ejemplo, una corrección puede implicar reemplazar un producto no conforme con uno conforme, o reemplazar un procedimiento obsoleto con la metodología actual.
- Y otra posibilidad es la toma de una acción correctiva, que es aquella utilizada para eliminar las causas de una no conformidad detectada, ya que su objetivo es prevenir que algo vuelva a producirse. Hay distintos métodos que una organización puede implementar para realizar el análisis de causa, desde algo sencillo como un brainstorming, o lluvia de ideas, hasta técnicas de resolución de problemas sistematizadas, como el análisis de raíz de causa, el diagrama de espina de pescado o los cinco por qué.

De este modo, una manera sencilla y útil para realizar un análisis sistemático de causa es el método de los cinco por qué. Se basa en preguntarse cinco veces “por qué”, con distinto nivel de profundidad. Así, en un primer momento nos preguntamos “¿por qué ocurrió el incidente?” Y su respuesta se centrará en las personas involucradas, la maquinaria, el material, el método de trabajo, los controles y el ambiente. Luego, nos debemos preguntar el porqué de esto, considerando, nuevamente, a las personas, máquinas, material, método, controles y ambiente, lo que dará como respuesta el primer nivel del sistema. Y así nos cuestionamos, sucesivamente, 5 veces hasta lograr la causa raíz del sistema.

Ahora bien, es importante tener en cuenta que, al hacer esta investigación, pueden existir distintos factores, o factores combinados, que lleven a la causa raíz. Por ejemplo: pobre calidad de materia primera, o de subcomponentes, sistemas de medición y control inapropiados, falta de entrenamiento, etc. De cualquier manera, un proceso iterativo, como el mencionado, se usa para determinar cuál de estos factores es la real causa raíz, por lo que una organización no debería identificar el primer factor que falla como la causa raíz, sin realizar este análisis previo.

Esta metodología es buena porque la realización de un buen análisis de causa nos permitirá llevar adelante un buen tratamiento del desvío, al poder cumplimentar los siguientes aspectos:

- Acciones claras y concisas
- Acciones claramente descritas, completas, con referencia específica a documentos, procedimientos, etc.

- El uso del pasado como indicador de que las acciones se han tomado
- Y la evidencia que da cuenta de que la acción se implementó efectivamente y del modo descripto.

Finalmente, para poder cerrar una no conformidad se debe demostrar su efectividad. Esto puede lograrse mediante distintos métodos o actividades, ya que depende de la naturaleza específica de cada desvío. Por ejemplo, algunos pueden requerir la examinación de un sitio, mientras que otras se pueden verificar mediante documentación. Lo importantes es que exista evidencia objetiva que pueda demostrar que la acción correctiva implementada fue un éxito total para prevenir la recurrencia de la no conformidad. Y, recién ahí, puede cerrarse el desvío detectado.

Competencias

Previo a hablar de la competencia del auditor es necesario que definamos el concepto de competencia. La norma ISO 9001:2015 define a la competencia como la capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos, y puede darse en términos de experiencia y formación, formal o no.

Como ya vimos, la norma ISO 9001:2015 detalla, en la cláusula 7.2, que todas las personas que realizan actividades dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad deben ser competentes para ello. Es decir, deben contar con los conocimientos y habilidades para poder llevarlas adelante de manera efectiva.

Y, por su parte, la norma ISO 19011:2018 dedica su capítulo 7 a la competencia y evaluación de los auditores. Veamos, entonces, qué se tiene en cuenta allí... Esta guía enfatiza la importancia de la competencia del equipo, así como la del individuo. Por lo tanto, los auditores deben poseer los conocimientos y habilidades necesarios para lograr los resultados previstos de las auditorías, y los líderes del equipo de auditoría deben tener la competencia adicional para proporcionar liderazgo su equipo.

De esta manera, la confianza en el proceso de auditoría, y la capacidad de lograr los objetivos, dependerá de la competencia de aquellas personas que participen en la realización de las auditorías, incluyendo a los auditores y a sus líderes.

Cabe destacar que podemos encontrar competencias que serán comunes a los auditores de cualquier disciplina de sistemas de gestión, mientras que habrá otras que serán específicas.

Por lo tanto, al decidir la competencia necesaria para una auditoría, se debería considerar el conocimiento y las habilidades de un auditor relacionados con:

- El tamaño, la naturaleza, la complejidad, los productos, los servicios y los procesos de los auditados;
- Los métodos de auditoría;
- Las disciplinas del sistema de gestión que se va a auditar;
- La complejidad y los procesos del sistema de gestión que se va a auditar;
- Los tipos y niveles de riesgos y oportunidades abordados por el sistema de gestión
- Los objetivos y extensión del programa de auditoría;
- La incertidumbre en el logro de los objetivos de auditoría;
- Y otros requisitos como, por ejemplo, los del cliente de la auditoría u otras partes interesadas pertinentes, cuando sea apropiado.

Luego, en lo que respecta al comportamiento personal, los auditores deberían poseer los atributos necesarios que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría vistos anteriormente. Pero, además, deben demostrar un comportamiento profesional, caracterizado por ser:

- Ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto;
- De mentalidad abierta, o sea, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista distintos;
- Diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas;
- Observador, de manera que pueda ser activamente consciente del entorno y las actividades;
- Y perceptivo, para que pueda ser consciente y capaz de entender las situaciones.

Otras características que debe tener son:

- Ser versátil, es decir, ser capaz de adaptarse a diferentes situaciones;
- También ser tenaz, persistente y orientado hacia el logro de los objetivos, pero manteniendo los modos y la flexibilidad mental;
- Ser decidido, entendiendo esto como ser capaz de alcanzar conclusiones oportunas basadas en el análisis y el razonamiento lógico;
- Ser seguro de sí mismo, ya que es vital que pueda actuar y funcionar independientemente, a la vez que interactúa eficazmente con otros;

- Ser capaz de actuar con firmeza, de manera responsable y ética, por más que estas acciones puedan no ser siempre populares y en alguna ocasión puedan causar desacuerdos o alguna confrontación;
- Estar abierto a la mejora, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones;
- Estar abierto a las diferencias culturales, o sea, ser observador y respetuoso con la cultura del auditado;
- Y ser colaborador, para que interactúe eficazmente con todos los involucrados en el proceso.

Anteriormente dijimos que los conocimientos y habilidades de los auditores se dividían en genéricos y específicos. Por lo tanto, veamos cada uno...

Los genéricos implican el conocimiento de:

- Por un lado, los principios, procesos y métodos de auditorías, con el objetivo de comprender los riesgos y oportunidades vinculados a éstas, planificar el trabajo e implementarlo eficazmente, y evaluar la evidencia de objetiva.
- También, las normas de sistemas de gestión y otras referencias, ya que los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría.
- Luego, debe conocer acerca de la organización y contexto, para comprender la estructura, el propósito y las prácticas de gestión del auditado. Para saber sobre estos temas, deberá solicitarle esta información al auditado.
- Y, además, debe saber los requisitos legales y reglamentarios aplicables, debido a que los conocimientos y las habilidades en esta área permiten al auditor ser consciente de los requisitos de la organización y trabajar de acuerdo con ellos.

Por su parte, en cuanto a la competencia específica de la disciplina, ésta incluye el conocimiento de los requisitos y principios del sistema de gestión. Es decir, en este caso, nos referimos al conocimiento de la norma ISO 9001:2015 y cómo se aplica. También es importante saber cómo aplicar los métodos, técnicas, procesos y prácticas específicos de la disciplina y el sector, para permitir evaluar la conformidad dentro del alcance de la auditoría definido y generar los hallazgos y conclusiones apropiados.

La competencia de un auditor se logra mediante programas de formación, experiencia en una función técnica, educación o formación en una disciplina y/o sector específico y,

también, mediante la experiencia en auditorías, adquirida bajo la supervisión de un auditor competente.

De hecho, es una buena práctica, y se encuentra establecida en la norma ISO 19011:2018, la evaluación de los auditores, ya sea mediante la revisión de registros y antecedentes, la retroalimentación, la evaluación del comportamiento, la observación, los exámenes y la revisión posterior a la realización de una auditoría. El fin de esto es que los auditores mejoren continuamente su competencia.

De este modo, se sugiere que los auditores sean evaluados en términos cualitativos, es decir, de desempeño, teniendo en cuenta si se logró el comportamiento deseado y los conocimientos, entre otros. Pero, también, son necesarias las evaluaciones cuantitativas, como los años de experiencia, de educación, de cantidad de auditorías realizadas, de horas de formación, etc.

Algunas posibilidades para la evaluación de auditores son:

- La revisión de registros, cuyo objetivo es conocer los antecedentes del auditor. Esto puede lograrse mediante los registros de educación, formación, laborales, etc.
- La retroalimentación, con el fin de brindarle información al auditor sobre su desempeño. Se puede realizar mediante encuestas, cuestionarios, recomendaciones, percepciones del auditado, evaluaciones del desempeño, revisión de pares, etc.
- También se puede acudir a entrevistas personales que permiten evaluar el comportamiento profesional deseado.
- Un examen, con el fin de dar cuenta de los conocimientos reales.
- Y la revisión posterior a la auditoría, para proporcionar información sobre el desempeño, identificando fortalezas y debilidades, mediante la revisión del informe de auditoría, entre otros.

Métodos de auditoría

Al realizar una auditoría pueden aplicarse diferentes métodos, considerando si se realiza la auditoría in situ o a distancia. Lo que las diferencia es que una actividad in situ se realiza en las instalaciones del auditado, mientras que las actividades a distancia se realizan en lugares distintos, sin contemplar la distancia.

Además, se deberá contemplar si se realiza con o sin interacción humana. Es decir, en el primer caso se realiza un intercambio entre el personal del auditado y el equipo auditor,

mientras que en el segundo no hay interacción con las personas, sino que las interacciones se dan con los equipos, las instalaciones y la documentación.

Lo importante, en relación con esto, es que los métodos de auditoría elegidos dependerán de los objetivos de ésta, su alcance y criterios, la duración y ubicación, así como la competencia del auditor y los factores vinculados con los riesgos y el contexto. Un ejemplo de esto se pudo ver con la pandemia del COVID-19, donde, debido al distanciamiento y las limitaciones de contacto que se debieron implementar, muchas de las auditorías que, con anterioridad, habían sido presenciales, pasaron a ser a distancia, sin presencia del auditor en la organización. De este modo, aplicar una variedad y combinación de diferentes métodos de auditoría puede optimizar la eficiencia y eficacia del proceso y sus resultados.

Cabe destacar que la realización de una auditoría implica una interacción entre personas dentro del sistema de gestión y la tecnología utilizada para su realización. Así, podrán utilizarse distintos métodos, por separado o combinados, para lograr los objetivos, como, por ejemplo:

- Una auditoría in situ con interacción humana, mediante visitas, recorridos, entrevistas, listas de verificación, revisión documental y muestreo, entre otros.
- También puede ser in situ sin interacción humana, a través de revisión documental, observación del trabajo, recorrido del sitio, uso de listas de verificación y muestreo de productos, por ejemplo.
- Otra posibilidad es hacerla a distancia con interacción humana, mediante métodos interactivos de comunicación que permitan la observación del trabajo a distancia, o la realización de entrevistas, revisión documental, implementación de listas de verificación, revisión documental, análisis de datos, etc.
- O a distancia sin interacción humana, revisando los documentos, observando el trabajo mediante medios de vigilancia que consideren requisitos sociales y legales, y a través del análisis de datos.

En lo que respecta a las auditorías a distancia, se debe mencionar que el valor de este método radica en la flexibilidad potencial para lograr los objetivos de auditoría. Tengamos en cuenta que la tecnología de la información ha permitido que este método sea más sencillo y accesible y que, por ello, se utilice cada vez más. A su vez, permite aumentar el muestreo en el proceso de auditoría, mediante el uso de videocámaras, teléfonos inteligentes, drones, imagen satelital, etc.

No obstante, este método también presenta limitaciones y riesgos que se deben considerar en su programación. Por ejemplo, se deberá analizar la seguridad de la información, la protección de los datos y la confidencialidad, la veracidad y calidad de la evidencia recolectada, entre otros.

Por lo tanto, al seleccionar un método a distancia, es importante poder considerar:

- En relación con las imágenes, ¿las estamos visualizando en tiempo real o estamos viendo videos?
- ¿Podemos capturar todo sobre el sitio remoto o estamos siendo guiados por mediante imágenes seleccionadas?
- Al planificar una entrevista remota, ¿habrá una conexión a Internet estable y la persona a entrevistar sabe cómo usarlo?
- ¿Los procesos y sitios a auditar pueden ser auditados fuera del sitio de manera realista?
- ¿Se puede tener una buena visión general de las instalaciones, equipos, operaciones, controles?
- Y ¿se puede acceder a toda la información relevante?

En conclusión, al utilizar la tecnología de la información en el proceso de auditoría se deben identificar los riesgos y oportunidades y definir criterios de decisión para aceptar o no su uso. Además, se deberán tener en cuenta ciertos aspectos al momento de llevar a cabo las auditorías mediante esta metodología, como, por ejemplo:

- Asegurarse de que se utilizan los protocolos de acceso acordados.
- En caso de tomar capturas de pantalla, pedir permiso por adelantado, considerando la confidencialidad y seguridad de la información, y evitando grabar personas sin su consentimiento.
- Usar planos o diagramas de la ubicación, en caso de ser necesario, como referencia.
- Y respetar la privacidad de los involucrados.

Por su parte, ante auditorías presenciales, es decir, cuando se visita al auditado, es importante minimizar la interferencia de las actividades de auditoría con los procesos de trabajo del auditado. Por ello se debe:

- Planificar la visita, asegurando la autorización de los accesos según el alcance de la auditoría. Para ello, se deberá recopilar la información necesaria sobre la

seguridad física, salud y aspectos de seguridad y salud laboral, lo que implica confirmar con el auditado cualquier requisito de uso de elementos de protección personal, etc.

- Y, en cuanto a las actividades in situ, se debe evitar la interrupción de los procesos operativos, asegurarse de que se cumplan las normas de seguridad de la organización y no manipular equipos, a menos que explícitamente se permita, etc.

Programa de auditoría

Continuando con lo que estuvimos estudiando en relación con los métodos de auditoría, es importante señalar que la responsabilidad de la aplicación eficaz de los métodos de auditoría recae en las personas responsables de la gestión del programa de auditoría, o en el líder del equipo auditor.

En lo que respecta al programa de auditoría, debería asegurarse de que el uso de la aplicación a distancia e in situ de los métodos de auditoría sea adecuado y equilibrado, para asegurar el logro satisfactorio de los objetivos del programa de auditoría.

Cabe destacar que todas las organizaciones que establecen un Sistema de Gestión de Calidad deben llevar adelante un programa de auditoría, ya que éste es un requisito de ISO 9001:2015, como ya vimos.

Ahora bien, veamos algunas definiciones sobre esto... Un programa de auditoría es un conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. Pero ojo que no se debe confundir este concepto con el de “plan de auditoría”, que es la descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría, es decir, los que se llevarán adelante en el día de la auditoría. De cualquier manera, en el material complementario pueden encontrar más información para ahondar en sus diferencias...

Retomando lo que estábamos diciendo, la extensión de un programa de auditoría debería basarse en el tamaño y la naturaleza del auditado, así como en la naturaleza, funcionalidad, complejidad, el tipo de riesgos y oportunidades, y el nivel de madurez de los sistemas de gestión que se van a auditar.

Por lo tanto, para poder establecerlo, se deberán considerar:

- Los objetivos organizacionales;
- Las cuestiones externas e internas pertinentes;
- Las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes;
- Y los requisitos de seguridad y confidencialidad de la información.

Además, el programa de auditoría debería incluir la información que permita la realización de auditorías de manera eficiente dentro de los períodos de tiempo especificados. Esta información debería incluir lo siguiente:

- Objetivos para el programa de auditoría;
- Riesgos y oportunidades asociados con el programa de auditoría;
- El alcance, como extensión, límites o ubicaciones, de cada auditoría;
- El calendario, es decir, número, duración o frecuencia, de las auditorías;
- Los tipos de auditoría, tales como internas o externas
- Los criterios de auditoría;
- Los métodos de auditoría a emplear;
- Los criterios para seleccionar a los miembros del equipo auditor;
- Y la información documentada pertinente.

Por otro lado, la gestión del programa de auditoría se puede pensar siguiendo el ciclo de la mejora continua o PDCA ya explicado, donde en el planificar estableceremos los objetivos, evaluaremos los riesgos y oportunidades, y el programa en sí mismo. Luego, en el paso siguiente, de hacer, implementamos el programa, para luego verificarlo mediante su seguimiento. Y el actuar se vinculará con la revisión y mejora del programa.

Al establecer el programa, además, se deberá considerar su extensión, en función de, entre otros:

- La información brindada del contexto;
- El objetivo, alcance y duración de cada auditoría, así como su número;
- Los criterios aplicables;
- El número, importancia, complejidad, similitud y las ubicaciones de las actividades que se van a auditar;
- Los horarios y turnos de trabajo, y si existen diferencias en los procesos que se aplican en cada uno;
- Los resultados de auditorías internas o externas previas y revisiones por la dirección previas;
- Los resultados de una revisión previa del programa de auditoría;
- Las inquietudes de las partes interesadas, por ejemplo, quejas de clientes o incumplimiento de requisitos;

- Los cambios significativos en el contexto del auditado o sus operaciones, y los riesgos y oportunidades asociados;
- Y la disponibilidad de las tecnologías de la información y comunicación para apoyar las actividades de auditoría, en particular el uso de métodos de auditoría remota

También se deberán considerar los recursos necesarios para el programa, ya sea financieros, de tiempo, en función de los métodos de auditoría, de infraestructura, de auditores, de logística, de disponibilidad de información, entre otros.

Luego, la determinación y evaluación de riesgos y oportunidades, al momento de generar el programa de auditoría, implica el análisis de aquellos vinculados con el contexto del auditado que puedan influenciar al logro de los objetivos. Por lo que es responsabilidad de quien gestiona el programa identificarlos y comunicarlos al cliente de la auditoría, con el fin de que se puedan gestionar.

Algunos ejemplos de riesgos pueden ser:

- Realizar una pobre planificación al determinar los objetivos, extensión, duración, etc. subestimar o sobreestimar.
- Otorgar poco tiempo, equipo o recursos en general, para el desarrollo de la auditoría.
- No contemplar la necesidad de logística y/o traslado.
- Al momento de la selección del equipo, no considerar competencias específicas o experiencia requerida.
- Dificultades vinculadas con la seguridad y confidencialidad de la información.
- Y el nivel de disponibilidad y cooperación del auditado.

Por último, es importante tener en cuenta que debe seleccionarse la composición del equipo auditor considerando el entrenamiento y la calificación de cada auditor, su experiencia en los procesos a auditar, y sus características humanas. Es decir, aquellas competencias que vimos anteriormente.

Además, el tamaño del equipo auditor debe adaptarse de acuerdo con el alcance de la auditoría y las características del sector auditado, a fin de evitar interferencia con los procesos operacionales tanto como sea posible.