



Capacitate.



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

Módulo 2. Gestión de Calidad: Formación básica de auditores internos según ISO 9001:2015

Clase 1 – Etapas de la Auditoría

El siguiente esquema proporciona una visión general de las actividades de auditoría típicas. El grado de aplicación de cada punto depende del objeto y alcance de cada auditoría específica:



INICIO DE LA AUDITORIA

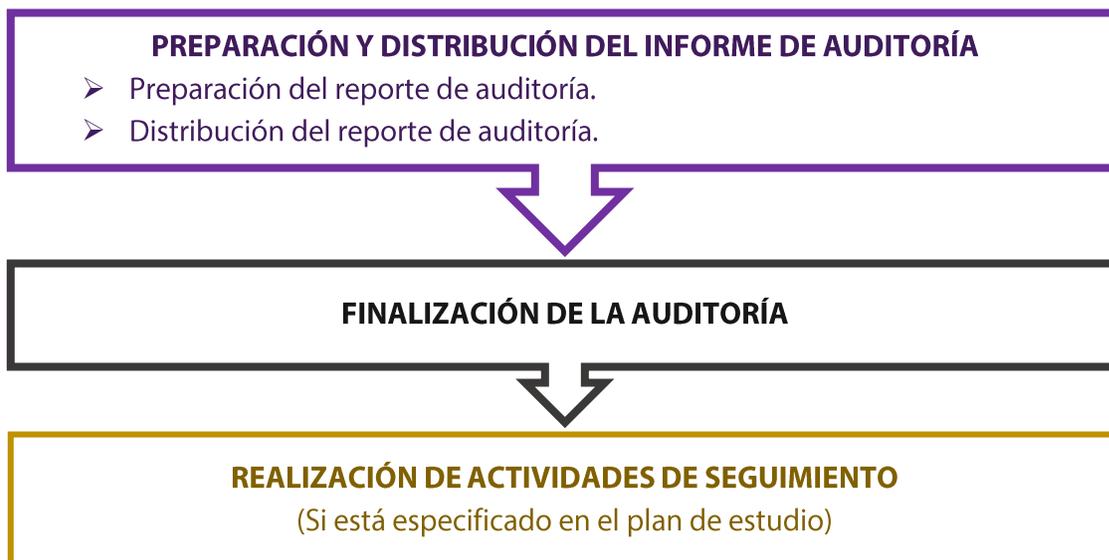
- Generalidades.
- Establecer contacto con el auditado.
- Determinar la viabilidad de la auditoría.

PREPARACIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORIA

- Revisión de documentos en preparación para la auditoría.
- Preparación del plan de auditoría.
- Asignación del trabajo al equipo de auditoría.
- Preparación de los documentos de trabajo.

REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORIA

- Generalidades.
- Realización de la reunión de apertura.
- Revisión documental durante la realización de la auditoría.
- Comunicación durante la auditoría.
- Asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores.
- Recolección y verificación de información.
- Generación de hallazgos de auditoría.
- Preparación de conclusiones de auditoría.
- Realización de una reunión de cierre.



Inicio de la Auditoría

Generalidades: La responsabilidad de llevar a cabo la auditoría de principio a fin es del líder del equipo auditor. La secuencia de actividades a realizar puede diferir del esquema anterior considerando quien es el auditado, los procesos y otras circunstancias específicas de la auditoría.

Contacto inicial con el auditado: El contacto inicial con el auditado, para el desarrollo de la auditoría, puede ser formal o informal, y es responsabilidad del auditor líder. Los propósitos del contacto inicial son:

- Establecer comunicación con los representantes del auditado;
- Confirmar la autoridad para la realización de la auditoría;
- Proveer información sobre los objetivos, alcance y métodos de auditoría, así como la composición del equipo auditor, incluyendo los expertos técnicos;
- Solicitar acceso a documentos y registros relevantes para propósitos de planeación;

- Determinar requisitos legales y contractuales aplicables y otros requisitos relevantes a las actividades y productos del auditado;
- Confirmar el acuerdo del auditado en lo referente al grado de divulgación y tratamiento de la información confidencial;
- Hacer arreglos para la auditoría, incluyendo la programación de fechas;
- Determinar cualquier requisito específico de la locación en cuanto a acceso, seguridad, salud y otros;
- Llegar a acuerdos sobre la participación de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor;
- Determinar cualquier área de interés o inquietud del auditado en relación a la auditoría específica.

Viabilidad de la auditoría: Se debe determinar si los objetivos de la auditoría pueden ser alcanzados. Para evaluar la viabilidad debe considerarse la disponibilidad de:

- 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.

En caso de no resultar viable la auditoría planteada, el auditor líder debe proponer una alternativa al cliente de auditoría en acuerdo con el auditado.

PREPARACIÓN DE ACTIVIDADES DE AUDITORIA

Revisión de documentos: Es importante revisar la documentación relevante previamente a la auditoría con el propósito de:

- Estar preparado, entender el funcionamiento de los procesos a auditar, poder definir donde focalizar los esfuerzos.

- Reunir información para preparar actividades de auditoría y documentos de trabajos aplicables (checklist, cuestionarios, etc).
- Tener una visión general del grado de documentación del Sistema de Gestión de Calidad y de la efectividad del control de documentos, para detectar posibles carencias.
- Revisar la conformidad del sistema, según documentación, con los criterios de auditoría y con la norma.

Al realizar la revisión documental se debe tener en cuenta el tamaño, naturaleza y complejidad del Sistema de Gestión y organización del auditado, así como los objetivos y alcance de la auditoría. La documentación debe incluir, según sea aplicable, los documentos y registros del Sistema de Gestión de Calidad y los Informes de Auditorías previas, en especial los hallazgos de la última auditoría realizada.

Se debe revisar que la información entregada en los documentos sea:

- Completa: todo el contenido esperado se encuentra en el documento.
- Correcta: el contenido está conforme y sea congruente con las normas y regulaciones aplicables.
- Consistente: el contenido sea consistente consigo mismo y con los documentos relacionados.
- Actual: el contenido está actualizado.

A su vez, se debe verificar que los documentos que están siendo revisados cubren el alcance de auditoría, en caso contrario deben ser solicitados al auditado.

La revisión de la documentación debe realizarse tomando todas las precauciones correspondientes respecto a la seguridad de la información, según las regulaciones aplicables sobre protección de datos (en particular para información que está fuera del alcance de la auditoría pero que está contenida en la documentación realizada).

Preparación del plan de auditoría: Para toda auditoría el líder del equipo auditor debe confeccionar un plan de auditoría. Este debe estar basado en la información contenida en el programa de auditoría y en la documentación entregada por el auditado.

El Plan de Auditoría es la descripción de las actividades de los detalles acordados para la Auditoría. Debe facilitar la programación en el tiempo y la coordinación eficiente de las actividades de auditoría a fin de alcanzar los objetivos.

La cantidad de detalle entregada en el plan de auditoría debe reflejar el alcance y complejidad de la auditoría.

Al preparar el plan de auditoría, el líder del equipo auditor debe considerar:

- Las técnicas de muestreo a utilizar.
- La composición del equipo auditor y su competencia colectiva (a fin de definir el tiempo y la cantidad de auditores asignado a cada actividad)
- El riesgo creado por la auditoría para la organización. Por ejemplo, que la presencia del equipo auditor sea una amenaza a los productos, servicios, personal o infraestructura del auditado (ej. contaminación en instalaciones de cuartos limpios).

El contenido el plan de auditoría puede diferir entre auditorías. El plan de auditoría debe ser lo suficientemente flexible para permitir cambios que se puedan hacer necesarios durante el progreso de las actividades de auditoría.

El plan de auditoría debe cubrir los siguientes:

- Objetivos de la auditoría.
- Alcance de auditoría.
- Criterios de auditoría y cualquier documento de referencia.
- Ubicación, fechas, tiempo esperado y duración de las actividades de auditoría a realizar.

- Métodos de auditoría a utilizar, incluyendo el grado de muestreo requerido para obtener suficiente evidencia de auditoría.
- Los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como de los guías y observadores, de haber.
- La adjudicación de recursos apropiados para áreas críticas de la auditoría.

De considerarse necesario, también se puede incluir:

- La identificación de los representantes del auditado para la auditoría.
- El idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando este sea diferente del idioma del auditor o auditado o ambos;
- Arreglos de logística y de comunicaciones.
- Confidencialidad y seguridad de la información;
- Cualquier acción de seguimiento de una auditoría previa;
- Cualquier actividad de seguimiento a la auditoría planeada;
- Coordinación con otras actividades de auditoría, en caso de una auditoría conjunta.

Es recomendable que el plan de auditoría sea revisado y aceptado por el cliente de auditoría y sea presentado al auditado con suficiente antelación para poder dar aviso al personal y coordinar las actividades necesarias.

Cualquier objeción por parte del auditado al plan de auditoría debe ser resuelta entre el líder del equipo auditor y el cliente de auditoría.

A continuación un ejemplo de Plan de Auditoría:

PLAN DE AUDITORÍA	
AUDITADO:	San Juanito Pepas
CONTACTO:	Julia Perez PUESTO: Directora de Producción y Diseño

DIRECCIÓN:	Av. San José 2327 CABA
TELÉFONO:	(011) 4501-1221 MAIL: jperez@sanjuanito.com.ar
OBJETIVO:	Revisar el Sistema. Verificar cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos de la Norma ISO 9011:2015
ALCANCE:	Departamento de Producción y Diseño
CRITERIOS:	Norma ISO 9001:2015 / Procedimientos operativos del área
EQUIPO AUDITOR:	Auditor Líder: María López (ML) / Susana Fernández (SF)
FECHA PROPUESTA:	15 de marzo de 2018

Proceso / área / actividad	Cláusula de ISO 9001:2015	Auditor	Responsable / Auditado	Fecha	Horario
Reunión de apertura	Reunión de apertura	ML / SF	Julia, Directora de Producción y Diseño	15/03/2018	8.30 / 9.10 hs
Descripción del trabajo y responsabilidades	8.1 Planificación y control operacional.	ML / SF	Julia, Directora de Producción y Diseño	15/03/2018	9.10 / 9.20 hs
Procedimiento de Contraro rev. 0	8.2 Requisitos para los productos y servicios	SF	Carla, Ingeniera de Diseño	15/03/2018	9.20 / 10.00 hs
Procedimiento de Control y Diseño rev 3	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	ML	Jaime, Gerente de Producción	15/03/2018	9.20 / 10.00 hs
Procedimiento de producción rev. 2	8.5 Producción y provisión del servicio /	SF	Elisa, Operadora de Maquinaria	15/03/2018	10.00 / 10.30 hs
Procedimiento de Control de Calidad rev. 4	8.6 Liberación de los productos y servicios / 8.7 Control de las salidas no conformes	ML	Mario, Jefe de Turno	15/03/2018	10.00 / 10.30 hs

Reunión de cierre	Reunión de cierre	ML / SF	Julia, Directora de Producción y Diseño	15/03/2018	10.30 / 11.10 hs
-------------------	-------------------	---------	---	------------	---------------------

Este documento es de carácter informativo y constituye una guía de los pasos a seguir durante la auditoría. Otras actividades podrán ser incluidas en caso que el desarrollo de la auditoría así lo requiera.

Asignación del trabajo al equipo de auditoría: El líder del equipo auditor, debe acordar y asignar las responsabilidades, los procesos a auditar, las funciones, los lugares, las áreas, y las actividades específicos de cada miembro del equipo auditor. Para realizar las asignaciones debe considerar la independencia y competencia de cada uno 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.

A medida que la auditoría se desarrolle, el equipo auditor debe reunirse a intervalos especificados e ir evaluando que se cumplan los objetivos. Según sea necesario pueden realizarse cambios en la asignación de tareas o en el tiempo asignado a cada una.

Preparación de los documentos de trabajo: Los miembros del equipo auditor deben recolectar y revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- Checklist.
- Planes de muestreo.
- Formularios para registrar información.

El uso de checklist y formularios no restringe la duración o profundidad de la auditoría, son sólo una guía para el auditor y un registro de la evidencia, que puede cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría. Son sumamente útiles ya que:

- Proporcionan un marco para las auditorías.
- Identifican el alcance de la auditoría.
- Garantizan que se cubran todos los aspectos.
- Formulan preguntas según sea necesario.
- Dan estructura a las entrevistas.
- Ayudan al auditor si no sabe “como seguir”.
- Administran el tiempo.
- Evitan el uso de papeles sueltos.

Los documentos de trabajo deben ser adecuados para tratar todos aquellos elementos del sistema de gestión que se encuentran dentro del alcance de la auditoría y que pueden ser entregados en cualquier medio.

Los documentos de trabajo, incluyendo los registros que resultan de su uso, deben guardarse al menos hasta que finalice la auditoría, o de acuerdo con lo especificado en el plan de auditoría (incluida la etapa de seguimiento, de corresponder). Aquellos documentos que contengan información confidencial o de propiedad privada deben ser guardados con la seguridad apropiada en todo momento por los miembros del equipo auditor.

Para auditorías combinadas, los documentos de trabajo son esenciales para evitar la duplicación de actividades de auditoría al:

- ⇒ Agrupar requisitos similares de diferentes criterios.
- ⇒ Coordinar el contenido de los checklist y cuestionarios relacionados.

Reunión de apertura: El propósito de la reunión de apertura es:

- Confirmar que todas las partes están de acuerdo con el plan de auditoría (auditado, equipo auditor).

- Presentar al equipo auditor.
- Asegurar que se pueden llevar a cabo todas las actividades de auditoría planeadas.

Es recomendable que en la reunión de apertura participe la dirección del auditado y, cuando sea apropiado, los responsables de las funciones o procesos que se van a auditar. Durante la reunión de apertura se debe dar la oportunidad de hacer preguntas. El grado de detalle debe ser consistente con la familiaridad del auditado con los procesos. En auditorías internas frecuentes, 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 y se pueden llevar registros de asistencia.

En todos los casos la reunión debe ser presidida por el líder del equipo auditor y es recomendable que incluya, según corresponda:

- Presentación de los participantes, incluyendo observadores y guías, y una descripción de sus roles.
- 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 cambios tardíos.
- Presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible.
- Presentación de los métodos para gestionar los riesgos que pueda implicar para la organización la presencia de los miembros del equipo auditor.
- 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 para el equipo auditor.
- 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 la reunión de cierre.
- 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.

Clase 2 – Técnicas de Auditoría

Todo buen auditor debe estar preparado. Para ello debe llevar consigo durante la auditoría, para su consulta:

- ✓ Copia de la Norma de Referencia.
- ✓ Copia del Plan de Auditoría.
- ✓ Documentos de trabajo (checklist / formularios).
- ✓ Resultados de auditorías pasadas.

- ✓ Formulario del informe.

Ante una observación es muy probable que el auditor deba consultar la norma para poder resolver una diferencia de opiniones.

Al realizar la auditoría el auditor debe:

- Demostrar interés en las personas y en lo que dicen. No se debe estar realizando otra tarea al mismo tiempo como ser usar el celular, o tratar de escuchar la entrevista de otro auditor. Un buen auditor está enfocado y concentrado en su tarea.
- Evitar cualquier tipo de interrupciones.
- De realizar muestreos, las muestras deben ser representativas.
- Hablar con los operadores, no sólo con los gerentes o jefes de área. Quien realiza la tarea es quien sabe realmente que se debe mejorar.
- Alternar entre preguntas abiertas y preguntas cerradas.
- Verificar que se realice lo que está escrito en los propios documentos de la empresa.
- Verificar que se aplique la Mejora Continua a los procesos (Ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar).
- Constatar los registros.

Una auditoría completa consta de observar los documentos, registros e instalaciones; revisarlos; preguntar todo lo que sea necesario, constatar lo que se dice que se hace de lo que el personal hace.

Las observaciones que registre el auditor deben ser fehacientes, y verificables. Por lo tanto el auditor debe:

- ⇒ Investigar todo lo necesario hasta obtener evidencia objetiva y seguridad del hallazgo.
- ⇒ Re-preguntar lo mismo las veces que sea necesario.

- ⇒ Establecer los hechos con el interlocutor. De haber una observación volver sobre el tema.
- ⇒ Revisar y acordar los hallazgos/evidencias regularmente al auditado. Un error muy común es recién comunicar los hallazgos al auditado en la reunión de cierre, esto es incorrecto ya que no se le da la opción al auditado de defender o demostrar que el hallazgo no es una no conformidad. Los hallazgos deben presentarse y evaluarse al momento de detectarse.

Para cada punto de la norma el auditor debe verificar si: El punto está establecido, se cumple, se desarrolla de manera eficaz, hay evidencia al respecto (a favor o en contra).

Técnicas de entrevista

El éxito en una entrevista en una auditoría (la obtención de evidencia objetiva de los procesos que realiza la empresa) depende exclusivamente de la expertise de auditor, y de la forma en que se desenvuelva con los auditados. Un buen auditor:

- Es objetivo y cordial.
- Pregunta de forma de obtener respuestas concisas: ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Quién es responsable de?
- Formula preguntas directas sobre los elementos que no estén claros del Sistema de Gestión.
- No duda en repetir preguntas. No duda en realizar preguntas. No duda.
- Pide evidencia objetiva para documentar las respuestas.
- Permite al grupo auditado responder las preguntas (no interrumpe).

Ejemplos de preguntas para obtener evidencia objetiva son:

- Por favor, le pido me muestre...

- Quiero pedirle que vayamos a verificar...
- Por favor, ¿Puede explicarme lo que está haciendo?
- Perdón, no lo entiendo, ¿Podría repetirlo?
- Creo que está haciendo... ¿Me equivoco?
- Por favor, enséñeme como...

Las preguntas a realizar en una auditoría pueden ser Abiertas o Cerradas. Un buen auditor utiliza ambos tipos de pregunta, y las intercala según la conveniencia del momento. Cada tipo de pregunta debe ser utilizada en el momento oportuno.

Las Preguntas Cerradas se utilizan para establecer hechos específicos. Dan lugar a respuestas cortas, con sí o no.

Ejemplos de Preguntas Cerradas:

- ¿Tiene usted el procedimiento para...?
- ¿Conoce la Política de Calidad de la Empresa?
- ¿Realiza el control del proceso?

Las Preguntas Abiertas o Exploratorias incentivan al auditado a hablar libremente, con el objeto de obtener mayor información durante la entrevista.

Ejemplos de Preguntas Abiertas son:

- ¿Cómo se entera si el procedimiento fue actualizado a una nueva versión?
- ¿Cómo sabe que esta es la versión vigente?
- ¿Cómo registra...?
- ¿Cómo procede al generarse un problema con...?
- ¿Dónde realiza esta parte del proceso?
- ¿Con que frecuencia verifican que...?
- ¿En qué documento esta explicado este proceder?

Al armar los formularios para las entrevistas, y al realizar las preguntas durante la auditoría, se muestra en gran medida la capacidad de conducción que tiene el auditor. Esto no es un talento nato, sino que se desarrolla y se ejercita mediante la experiencia y dedicación.

Un auditor puede reconocer que está realizando una buena pregunta cuando la misma:

- Estimula la reflexión.
- Confirma lo existente.
- Muestra una deficiencia.
- Posibilita la obtención de oportunidades de mejora.
- Es percibida como una oportunidad de expresarse, y no como una amenaza.
- Aumenta la experiencia de quien pregunta.

El Auditor debe también tener especial cuidado de:

- Evitar parece un interrogador.
- Permanecer objetivo, calmado, amistoso. No exasperarse nunca.
- Escuchar. Recordar que el trabajo del auditor es mayormente escuchar.
- Tratar de no fomentar que el auditado divague y hable demasiado, ya que se deben cumplir con los tiempos planificados.

Realización de entrevistas

Las entrevistas son uno de los medios importantes para recolectar información y deben ser llevadas a cabo de manera tal que sean adaptadas a la situación y la persona entrevistada, ya sea frente a frente o por otros medios de comunicación.

Sin embargo, el auditor debe tener en cuenta lo siguiente:

- las entrevistas se deben realizar a personas en niveles y funciones apropiadas que lleven a cabo actividades o tareas que se encuentren dentro del alcance de la auditoría;

- las entrevistas normalmente deben ser realizadas durante horas normales de trabajo cuando sea posible, en el sitio habitual de trabajo de la persona entrevistada;
- se debe buscar tranquilizar a la persona que va a entrevistar antes y durante la entrevista;
- se debe explicar la razón de la entrevista y cualquier nota tomada;
- las entrevistas pueden ser iniciadas solicitando a las personas que describan su trabajo;
- se debe realizar la selección cuidadosa del tipo de pregunta usada (ej., abierta, cerrada, conducente);
- los resultados de la entrevista debe ser resumidos y revisados con la persona entrevistada;
- se debe agradecer a la persona entrevistada por su participación y cooperación.

Capacitarte.

Técnicas de muestreo

En auditoría, el muestreo tienen lugar cuando no resulta práctico o no es efectivo desde el punto de vista de costos examinar toda la información disponible durante una auditoría; ej. los registros son muy numerosos o demasiado dispersos geográficamente para justificar el examen de cada uno de los elementos dentro de la población. El muestreo en auditoría de una larga población es el proceso de seleccionar menos del 100 % de los elementos dentro del total de datos disponibles (población) para obtener y evaluar la evidencia acerca de algunas características de dicha población a fin de llegar a una conclusión que aplique para toda la población.

El objetivo del muestreo es obtener información de una muestra que pueda extrapolarse a toda la población. En auditoría es proveer información tal que el auditor tenga la confianza de que se puedan alcanzar los objetivos de la auditoría.

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

El muestreo en auditoría típicamente involucra los siguientes pasos:

- Establecer los objetivos del plan de muestreo.
- Seleccionar el grado y composición de la población a ser muestreada.
- Seleccionar el método de muestreo.
- Determinar el tamaño de muestra a tomar.
- Llevar a cabo la actividad de muestreo.
- Compilar, evaluar, reportar y documentar resultados.

Al realizar el muestreo, se debe prestar atención a la calidad de los datos disponibles ya que un muestreo insuficiente y datos incorrectos no entregan un resultado útil. La selección de una muestra apropiada debe estar basada tanto en el método de muestreo como en el tipo de datos requeridos.

El informe sobre la muestra seleccionada puede tener en cuenta el tamaño de la muestra, el método de selección y hechos estimados sobre la base de la muestra y el nivel de confianza.

En las auditorías se puede usar ya sea el muestreo basado en juicio o el muestreo estadístico.

Muestreo basado en Juicio: El muestreo basado en juicio confía en el conocimiento, habilidades y experiencia del equipo auditor.

Para realizar un muestreo basado en juicio, se puede tener en cuenta lo siguiente:

- Experiencia previa de auditoría dentro del alcance de la auditoría.

- Complejidad de los requisitos (incluyendo requisitos legales) para alcanzar los objetivos de la auditoría.
- Complejidad e interacción de los procesos de la organización y los elementos del sistema de gestión.
- Grado de cambio en la tecnología, factor humano o sistema de gestión.
- Áreas clave de riesgo previamente identificadas y áreas de mejora.
- Salidas para el monitoreo de los sistemas de gestión.

Un inconveniente del muestreo basado en juicio es que puede no haber un estimado estadístico sobre el efecto de incertidumbre en los hallazgos y conclusiones de auditoría alcanzados.

Muestreo Estadístico: Si se toma la decisión de usar muestreo estadístico, el plan de muestreo debe estar basado en los objetivos de la auditoría y en lo que se conoce acerca de las características de la población general de la cual se están tomando las muestras. El muestreo estadístico usa un proceso de selección de muestra basado en la teoría de probabilidad. El muestreo basado en atributos se usa cuando solo hay dos resultados posibles de muestra para cada muestra (ej. correcto/incorrecto o pasó/falló). El muestreo basado en variable se usa cuando los resultados de muestra se dan en un rango continuo.

El plan de muestreo debe tener en cuenta si hay la probabilidad de que el resultado que se está examinando sea basado en atributos o basado en variable. Por ejemplo, al evaluar conformidad de los formularios completados con los requisitos establecidos en un procedimiento, se puede usar un enfoque de muestreo basado en atributos. Al examinar la ocurrencia de incidentes de seguridad en alimentos o el número de brechas de seguridad, un enfoque basado en variable probablemente sería más apropiado.

Los elementos clave que afectan el plan de muestreo de auditoría son:

- El tamaño de la organización.
- El número de auditores competentes.
- La frecuencia de las auditorías durante el año.
- El tiempo de una auditoría individual.
- Cualquier nivel de confianza requerido externamente.

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 es conocido como el nivel de confianza aceptado. Por ejemplo, un riesgo de muestreo de 5 % corresponde a un nivel de confianza aceptado de 95 %. Un riesgo de muestreo de 5 % significa que el auditor está dispuesto a aceptar el riesgo de que 5 de cada 100 (o 1 de 20) muestras examinadas no reflejará los valores reales que se encontrarían si toda la población fuera examinada.

Cuando se usa el muestreo estadístico, los auditores deben documentar apropiadamente el trabajo realizado. Esto debe incluir una descripción de la población que se quiere muestrear, los criterios de muestreo usados para la evaluación (ej. qué es una muestra aceptable), los parámetros estadísticos y los métodos utilizados, el número de muestras y los resultados obtenidos.

Clase 3 – Realización de la Auditoría

Revisión documental durante la realización de la auditoría: La documentación relevante del auditado debe 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 debe 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 debe tomar una decisión respecto a si esta se debe continuar o suspender hasta una vez se solucionen las dificultades con la documentación.

Comunicación durante la auditoría: Durante una auditoría resulta 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 debe 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 debe 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 debe ser reportado sin demora al auditado, y cuando sea apropiado, al cliente de la auditoría. Cualquier inquietud acerca de temas que están por fuera del alcance de la auditoría debe ser registrada y reportada al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al cliente de auditoría y al auditado.

Si la evidencia de auditoría disponible indica que no se pueden alcanzar los objetivos de auditoría, el líder del equipo auditor debe reportar las razones al cliente de auditoría y al auditado para determinar las acciones apropiadas. Tales acciones pueden incluir la reconfirmación o 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 debe ser revisada y aprobada, si es apropiado, tanto por la persona que gestiona el programa de auditoría como por el auditado.

Asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores: Los guías y observadores (ej. entes reguladores u otras partes interesadas) pueden acompañar al equipo de auditores. Estos no deben influenciar o interferir con la realización de la auditoría. Si esto no se puede asegurar, el líder del equipo auditor debe 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 debe ser manejada entre el cliente de auditoría y el auditado.

Los guías nombrados por el auditado, deben ayudar al equipo auditor y actuar a petición del líder del equipo auditor.

Sus responsabilidades deben incluir las siguientes:

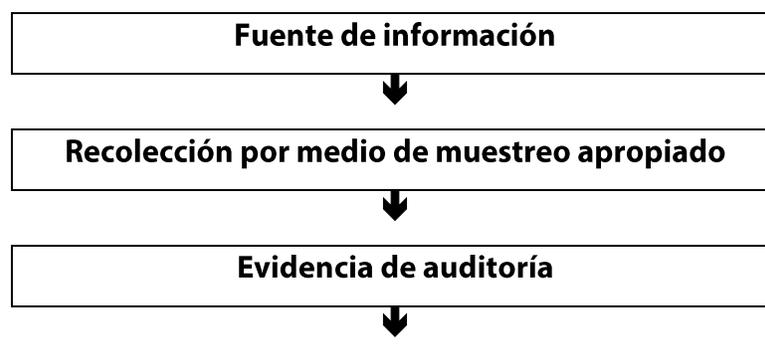
- Ayudar a los auditores a identificar a los individuos que van a participar en las entrevistas y confirmar los tiempos.
- Organizar la logística de acceso a locaciones específicas del auditado.
- Asegurar que el equipo auditor y los observadores conocen y respetan las reglas relacionadas con la seguridad de la ubicación y los procedimientos de emergencia.

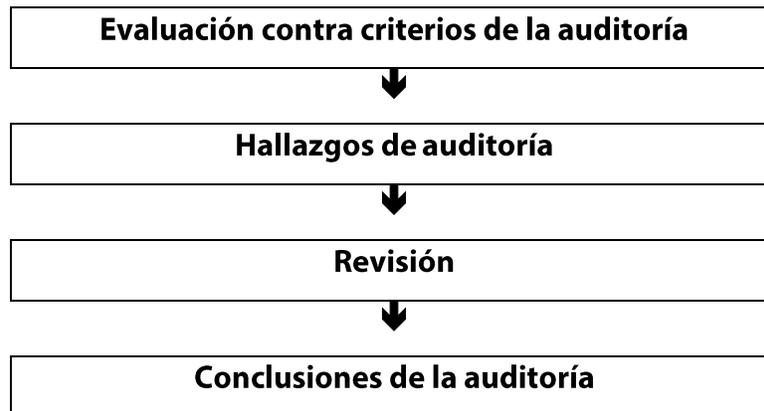
El rol del guía también puede incluir lo siguiente:

- Ser testigo de la auditoría en nombre del auditado.
- Proveer aclaraciones o ayudar a recolectar información.

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 debe ser recolectada por medio de muestreo apropiado y debe ser verificada. Sólo información verificable debe ser aceptada como evidencia de auditoría. La evidencia de auditoría que conduce a hallazgos de auditoría debe ser registrada. Si durante la recolección de evidencia el equipo auditor conoce de circunstancias o riesgos nuevos o cambiantes, estos deben ser tratados por el equipo de manera concordante.

El siguiente esquema provee una visión general del proceso, desde la recolección de información hasta llegar a conclusiones de auditoría:





Los métodos para recolectar información incluyen los siguientes:

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

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

- ⇒ entrevistas con empleados y otras personas;
- ⇒ observación de actividades y el ambiente y condiciones que rodean el trabajo;
- ⇒ documentos, tales como políticas, objetivos, planes, procedimientos, normas, instrucciones, licencias y permisos, especificaciones, dibujos, contraltos y órdenes;
- ⇒ registros, tales como registros de inspección, actas de reunión, reportes de auditoría, registros de programa de monitoreo y los resultados de las mediciones;
- ⇒ resúmenes de datos, análisis e indicadores de desempeño;
- ⇒ información sobre los planes de muestreo del auditado y sobre los procedimientos para los procesos de control de muestreo y de medición;
- ⇒ reportes de otras fuentes, ej. retroalimentación de clientes, encuestas y mediciones externas, y otra información relevante de partes externas y calificación de proveedores;
- ⇒ bases de datos y sitios web;

⇒ simulación y modelado.

Visitas a instalaciones del auditado: Para minimizar la interferencia entre las actividades de auditoría y los procesos de trabajo del auditado y a fin de asegurar la salud y seguridad del equipo auditor durante una visita, se debe tener en cuenta lo siguiente:

i. Planear la visita:

- Asegurar permiso y acceso a aquellos sitios de las instalaciones del auditado que se van a visitar, de acuerdo con el alcance de la auditoría.
- Proveer información adecuada a los auditores (ej. reunión informativa) en materia de seguridad, salud (ej. cuarentena), salud ocupacional y normas culturales para la visita, incluyendo vacunación y autorizaciones solicitadas y recomendadas, si aplican.
- Confirmar con el auditado que cualquier equipo de protección personal (EPP) requerido estará disponible para el equipo auditor, si aplica.
- Excepto para auditorías no programadas y auditorías “ad hoc”, asegurar que el personal que se va a visitar esté informado acerca de los objetivos y alcance de la auditoría.

ii. Actividades “in situ”:

- Se debe evitar cualquier interrupción innecesaria de los procesos operacionales.
- Se debe asegurar que el equipo auditor está usando adecuadamente el EPP.
- Se debe asegurar que los procedimientos de emergencia son comunicados (ej. salidas de emergencia, puntos de encuentro).
- Se debe programar la comunicación para minimizar la interrupción.

- Se debe adaptar el tamaño del equipo auditor y el número de guías y observadores de acuerdo con el alcance de la auditoría, a fin de evitar interferencia con los procesos operacionales tanto como sea posible.
- No se debe tocar o manipular ningún equipo, a menos que le sea explícitamente permitido, aunque sea competente o tenga licencia para hacerlo.
- Si ocurre un incidente durante la visita a sitio, el líder del equipo auditor debe revisar la situación con el auditado y, si es necesario, con el cliente de auditoría y debe llegar a un acuerdo respecto a si la auditoría debe ser interrumpida, reprogramada o continuada.
- Si se va a tomar fotos o video, pedir autorización de la gerencia con anticipación y tener en cuenta los temas de seguridad y confidencialidad. Evitar tomar fotografías de personas individuales sin su permiso.
- Al sacar copias de documentos de cualquier clase, pedir permiso con antelación y tener en cuenta los temas de confidencialidad y seguridad.
- Al tomar notas, evitar recolectar información personal a menos que esto sea requerido por los objetivos o criterios de la auditoría.

Generación de hallazgos de auditoría: La evidencia de auditoría debe 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 deben 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 debe ser registradas. Las no conformidades pueden estar clasificadas. Estas deben ser revisadas con el auditado a fin de obtener reconocimiento de que la evidencia de auditoría es correcta y que las no

conformidades son entendidas. Se debe realizar todo intento de resolver opiniones divergentes relacionadas con la evidencia o hallazgos de auditoría; cualquier punto sin resolver debe ser registrado.

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



Tratamiento de hallazgos relacionados con múltiples criterios

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

Dependiendo de lo acordado con el cliente de auditoría, el auditor puede levantar:

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

Dependiendo de los acuerdos con el cliente de auditoría, el auditor puede guiar al auditado sobre cómo responder a dichos hallazgos.

Preparación de conclusiones de auditoría: El equipo auditor debe reunirse antes de la reunión de cierre con el fin de:

- Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma.
- Llegar a un acuerdo respecto a las conclusiones, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente en el proceso de auditoría.
- Preparar recomendaciones, si esto está especificado en el plan de auditoría.
- Discutir el seguimiento a la auditoría, según sea aplicable.

Las conclusiones de auditoría pueden tratar aspectos tales como los siguientes:

- El grado de conformidad con los criterios de la auditoría y la robustez del sistema de gestión, incluyendo la efectividad del sistema de gestión para cumplir con los objetivos establecidos;
- La efectiva implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión;
- La capacidad del proceso de revisión por la dirección de asegurar la continua idoneidad, capacidad, efectividad y mejora del sistema de gestión;

- ❑ Logro de los objetivos de auditoría, cubrimiento del alcance de la auditoría y cumplimiento con los criterios de la auditoría;
- ❑ Causas raíz de los hallazgos, si está especificado en el plan de auditoría;
- ❑ Hallazgos similares encontrados en diferentes áreas auditadas con el propósito de identificar tendencias.

Si el plan de auditoría así lo especifica, las conclusiones de la auditoría pueden llevar a recomendaciones para la mejora o futuras actividades de auditoría.

Realización de la reunión de cierre: Se debe llevar a cabo una reunión de cierre, facilitada por el líder del equipo auditor, para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría. Los participantes de la reunión de cierre debe incluir la gerencia del auditado y, cuando sea apropiado, aquellos responsables por las funciones o procesos que han sido auditados, y también pueden incluir al cliente de auditoría u otras partes. Es recomendable que participen las mismas personas que asistieron a la Reunión de Apertura.

Si es necesario, el líder del equipo auditor debe prevenir 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 deben 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 debe ser consistente con la familiaridad del auditado con el proceso de auditoría. Para algunas situaciones de auditoría, la reunión puede ser formal y las actas, incluyendo los registros de asistencia deben conservarse. En otros casos, como en el caso de auditorías internas, la reunión de cierre es menos formal y puede consistir sólo en comunicar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.

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

- prevenir respecto a que la evidencia de auditoría recolectada está basada en una muestra de la información disponible;
- el método de reporte;
- el proceso de manejo de hallazgos de auditoría y las posibles consecuencias;
- presentación de los hallazgos y conclusiones de auditoría de manera tal que sean comprendidas y reconocidas por la gerencia del auditado;
- cualquier actividad post-auditoría relacionada (ej. implementación de acciones correctivas, manejo de quejas de auditoría, proceso de apelación).

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

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

Clase 4 – Informe Final y Seguimiento

Registro de Oportunidades de Mejora y Hallazgos

Hallazgos de auditoría

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

- Seguimiento de registros y conclusiones de auditorías previas;
- Requisitos del cliente de auditoría;
- Hallazgos que exceden la práctica normal, u oportunidades de mejora;
- Tamaño de la muestra;
- Categorización (de haberla) de los hallazgos de auditoría.

Registro de conformidades

Para registros de conformidad, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Identificación de los criterios de auditoría contra los cuales se muestra la conformidad (requisito que se cumple).
- Evidencia de auditoría para soportar la conformidad.
- Declaración de conformidad, si aplica.

Registro de no conformidades

Para registros de no conformidad, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Descripción o referencia a los criterios de auditoría (requisito que no se cumple). (Obligatorio: No solamente el N.º del requisito, sino también un párrafo resumiendo incumplimiento parcial o total).
- Declaración de la no conformidad.
- Evidencia de auditoría. (Obligatorio: identificación clara del proceso, lugar, situación).
- Hallazgos de auditoría relacionados, si aplica.
- Riesgo Potencial Asociado al incumplimiento (Opcional).

Redacción de oportunidades de mejora

Las Oportunidades de Mejora no están asociadas a incumplimiento de requisitos. Se deben redactar de forma que la organización tome la decisión de su tratamiento. Se pueden utilizar frases como:

- “Se ha detectado una oportunidad de mejora...”
- “Se considera una mejora...”
- “Sería conveniente que...”
- “Se sugiere...”
- “Se recomienda...”

Preparación del reporte de auditoría: El líder del equipo auditor debe reportar los resultados de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El informe de auditoría debe proveer un registro completo, exacto, conciso y claro de la auditoría y debe incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- Los objetivos de la auditoría.
- El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados;
- Identificación del cliente de auditoría;
- Identificación del equipo auditor y los participantes del auditado en la auditoría;
- Las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría;
- Los criterios de auditoría;
- Los hallazgos de la auditoría y la evidencia relacionada;
- Las conclusiones de la auditoría;
- Una declaración sobre el grado en el cual se han cumplido los criterios de la auditoría.

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.
- Un resumen que cobra las conclusiones de la auditoría y los principales hallazgos de auditoría que las soportan.
- Cualquier opinión divergente sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.
- Oportunidades de mejora, si está especificado en el plan de auditoría.
- 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.
- La lista de distribución del reporte de auditoría.

NOTA El reporte de auditoría puede ser desarrollado antes de la reunión de cierre.

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

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

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

Finalización de la auditoría: La auditoría finaliza 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 deben 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 debe 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 deben ser informados tan pronto como sea posible.

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

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 debe 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 debe ser verificada. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.