

NORMA
INTERNACIONAL

ISO
19011

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Tercera edición
2018-07

**Directrices para la auditoría de los
sistemas de gestión**

Guidelines for auditing management systems

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.





DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2018. Publicado en Suiza

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Versión española publicada en 2018

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2018 — Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Principios de auditoría	6
5 Gestión de un programa de auditoría	7
5.1 Generalidades.....	7
5.2 Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría	11
5.3 Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de auditoría	11
5.4 Establecimiento del programa de auditoría	12
5.4.1 Roles y responsabilidades de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría	12
5.4.2 Competencia de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría.....	13
5.4.3 Establecimiento de la extensión del programa de auditoría.....	14
5.4.4 Determinación de los recursos del programa de auditoría	15
5.5 Implementación del programa de auditoría.....	15
5.5.1 Generalidades	15
5.5.2 Definición de los objetivos, el alcance y los criterios para una auditoría individual.....	16
5.5.3 Selección y determinación de los métodos de auditoría.....	17
5.5.4 Selección de los miembros del equipo auditor	17
5.5.5 Asignación de responsabilidades al líder del equipo auditor para una auditoría individual.....	18
5.5.6 Gestión de los resultados del programa de auditoría	19
5.5.7 Gestión y conservación de los registros del programa de auditoría.....	20
5.6 Seguimiento del programa de auditoría.....	21
5.7 Revisión y mejora del programa de auditoría.....	21
6 Realización de una auditoría	22
6.1 Generalidades.....	22
6.2 Inicio de la auditoría.....	22
6.2.1 Generalidades	22
6.2.2 Establecimiento del contacto con el auditado	22
6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría	23
6.3 Preparación de las actividades de auditoría.....	23
6.3.1 Realización de la revisión de la información documentada	23
6.3.2 Planificación de la auditoría.....	24
6.3.3 Asignación de las tareas al equipo auditor	26
6.3.4 Preparación de la información documentada para la auditoría	26
6.4 Realización de las actividades de auditoría	26
6.4.1 Generalidades	26
6.4.2 Asignación de roles y responsabilidades de los guías y los observadores	27
6.4.3 Realización de la reunión de apertura.....	27

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

6.4.4	Comunicación durante la auditoría	28
6.4.5	Disponibilidad y acceso de la información de auditoría	29
6.4.6	Revisión de la información documentada durante la auditoría.....	29
6.4.7	Recopilación y verificación de la información	30
6.4.8	Generación de hallazgos de la auditoría	31
6.4.9	Determinación de las conclusiones de la auditoría.....	31
6.4.10	Realización de la reunión de cierre	32
6.5	Preparación y distribución del informe de la auditoría.....	33
6.5.1	Preparación del informe de la auditoría.....	33
6.5.2	Distribución del informe de la auditoría	34
6.6	Finalización de la auditoría.....	34
6.7	Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría	35
7	Competencia y evaluación de los auditores.....	35
7.1	Generalidades.....	35
7.2	Determinación de la competencia del auditor	36
7.2.1	Generalidades	36
7.2.2	Comportamiento personal	36
7.2.3	Conocimientos y habilidades.....	37
7.2.4	Logro de la competencia del auditor.....	40
7.2.5	Logro de la competencia del líder del equipo auditor	41
7.3	Establecimiento de los criterios de evaluación del auditor	41
7.4	Selección del método apropiado de evaluación del auditor	41
7.5	Realización de la evaluación del auditor	42
7.6	Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor.....	42
	Anexo A (informativo) Orientación adicional destinada a los auditores que planifican y realizan las auditorías	43
	Bibliografía	56

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité de Proyecto ISO/PC 302, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*.

Esta tercera edición anula y sustituye a la segunda edición (ISO 19011:2011) que ha sido revisada técnicamente.

Los cambios principales en comparación con la segunda edición son los siguientes:

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

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

Desde la publicación de la segunda edición de este documento en 2011, se han publicado varias normas nuevas de sistemas de gestión, muchas de las cuales tienen una estructura común, requisitos esenciales idénticos y términos comunes y definiciones esenciales. Como resultado, es necesario considerar un enfoque más amplio para la auditoría de los sistemas de gestión, así como de proporcionar una orientación más genérica. Los resultados de las auditorías pueden proporcionar entradas para el aspecto de análisis de la planificación del negocio, y pueden contribuir a la identificación de necesidades y actividades de mejora.

Una auditoría puede realizarse con relación a una serie de criterios de auditoría, de manera separada o combinada incluyendo, pero sin limitarse a:

- los requisitos definidos en una o más normas de sistemas de gestión;
- las políticas y los requisitos especificados por las partes interesadas pertinentes;
- los requisitos legales y reglamentarios;
- uno o más procesos del sistema de gestión definidos por la organización o por otras partes;
- los planes de sistemas de gestión relacionados con la provisión de salidas específicas de un sistema de gestión (por ejemplo, el plan de la calidad, el plan de proyecto).

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

Este documento se concentra en las auditorías internas (de primera parte) y las auditorías realizadas por las organizaciones a sus proveedores externos y a otras partes interesadas externas (de segunda parte). Este documento también puede ser útil para las auditorías externas realizadas con fines distintos a una certificación de sistemas de gestión de tercera parte. La Norma ISO/IEC 17021-1 proporciona requisitos para la auditoría de sistemas de gestión para la certificación de tercera parte; este documento puede proporcionar orientación adicional de utilidad (véase la Tabla 1).

Tabla 1 — Tipos distintos de auditoría

Auditoría de primera parte	Auditoría de segunda parte	Auditoría de tercera parte
Auditoría interna	Auditoría externa de proveedor	Auditoría de certificación y/o acreditación
	Otra auditoría externa de parte interesada	Auditoría legal, reglamentaria o similar

Para simplificar la legibilidad de este documento, se prefiere la forma singular de “sistema de gestión”, pero el lector puede adaptar la implementación de la orientación a su propia situación. Esto también aplica al uso de “persona” y “personas”, “auditor” y “auditores”.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

Se pretende que este documento se aplique a un amplio rango de usuarios potenciales, incluyendo auditores, organizaciones que implementan sistemas de gestión y organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión por razones contractuales o reglamentarias. Sin embargo, los usuarios de este documento pueden aplicar esta orientación al desarrollar sus propios requisitos relacionados con auditorías.

La orientación en este documento también puede usarse con el propósito de la autodeclaración, y puede ser útil para organizaciones involucradas en la formación de auditores o en la certificación de personas.

La orientación en este documento pretende ser flexible. Como se indica en varios puntos del texto, el uso de esta orientación puede diferir dependiendo del tamaño y el nivel de madurez del sistema de gestión de una organización. También deberían considerarse la naturaleza y la complejidad de la organización que se va a auditar, así como los objetivos y el alcance de las auditorías que se van a realizar.

Este documento adopta el enfoque de auditoría combinada cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión de distintas disciplinas. Cuando estos sistemas están integrados en un único sistema de gestión, los principios y procesos de auditoría son los mismos que para una auditoría combinada (a veces, llamada auditoría integrada).

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

Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona orientación sobre la auditoría de los sistemas de gestión, incluyendo los principios de la auditoría, la gestión de un programa de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como orientación sobre la evaluación de la competencia de las personas que participan en el proceso de auditoría. Estas actividades incluyen a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría, los auditores y los equipos auditores.

Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan planificar y realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión, o gestionar un programa de auditoría.

La aplicación de este documento a otros tipos de auditorías es posible, siempre que se preste especial atención a la competencia específica necesaria.

2 Referencias normativas

No hay referencias normativas en este documento.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1

auditoría

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

Nota 1 a la entrada: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización.

Nota 2 a la entrada: Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.1, modificada — las Notas a la entrada han sido modificadas]

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

3.2

auditoría combinada

auditoría (3.1) llevada a cabo conjuntamente a un único *auditado* (3.13) en dos o más *sistemas de gestión* (3.18)

Nota 1 a la entrada: Se conoce como sistema de gestión integrado cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.2, modificada]

3.3

auditoría conjunta

auditoría (3.1) llevada a cabo a un único *auditado* (3.13) por dos o más organizaciones auditoras

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.3]

3.4

programa de auditoría

acuerdos para un conjunto de una o más *auditorías* (3.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.4, modificada — se ha añadido texto a la definición]

3.5

alcance de la auditoría

extensión y límites de una *auditoría* (3.1)

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.

Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.5, modificada — se ha modificado la Nota 1 a la entrada, se ha añadido la Nota 2 a la entrada]

3.6

plan de auditoría

descripción de las actividades y de los detalles acordados de una *auditoría* (3.1)

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.6]

3.7

criterios de auditoría

conjunto de *requisitos* (3.23) usados como referencia frente a la cual se compara la *evidencia objetiva* (3.8)

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras “cumplimiento” o “no cumplimiento” se utilizan a menudo en los *hallazgos de la auditoría* (3.10).

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, etc.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.7, modificada — se ha cambiado la definición y se han añadido las Notas 1 y 2 a la entrada]

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

3.8

evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o por otros medios.

Nota 2 a la entrada: La evidencia objetiva con fines de *auditoría* (3.1) generalmente se compone de registros, declaraciones de hechos u otra información que son pertinentes para los *criterios de auditoría* (3.7) y verificables.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.8.3]

3.9

evidencia de la auditoría

registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los *criterios de auditoría* (3.7) y que es verificable

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.8]

3.10

hallazgos de la auditoría

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

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican *conformidad* (3.20) o *no conformidad* (3.21).

Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de riesgos, oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Nota 3 a la entrada: En inglés, si los criterios de auditoría se seleccionan de entre los requisitos legales o los requisitos reglamentarios, el hallazgo de la auditoría se denomina cumplimiento o no cumplimiento.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.9, modificada — se han modificado las Notas 2 y 3 a la entrada]

3.11

conclusiones de la auditoría

resultado de una *auditoría* (3.1), tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los *hallazgos de la auditoría* (3.10)

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.10]

3.12

cliente de la auditoría

organización o persona que solicita una *auditoría* (3.1)

Nota 1 a la entrada: En el caso de una auditoría interna, el cliente de la auditoría también puede ser el *auditado* (3.13) o las personas que gestionan el programa de auditoría. Las solicitudes de una auditoría externa pueden provenir de fuentes como autoridades reglamentarias, partes contratantes o clientes existentes o potenciales.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.11, modificada — se ha añadido la Nota 1 a la entrada]

3.13

auditado

organización que es auditada en su totalidad o partes

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.12, modificada]

Licensed to ACCM AMERICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

3.14

equipo auditor

una o más personas que llevan a cabo una *auditoría* (3.1) con el apoyo, si es necesario, de *expertos técnicos* (3.16)

Nota 1 a la entrada: A un *auditor* (3.15) del *equipo auditor* (3.14) se le designa como auditor líder del mismo.

Nota 2 a la entrada: El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.14]

3.15

auditor

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

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.15]

3.16

experto técnico

<auditoría> persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al *equipo auditor* (3.14)

Nota 1 a la entrada: El 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.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del *equipo auditor* (3.14) no actúa como un *auditor* (3.15).

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.16, modificada — se han modificado las Notas 1 y 2 a la entrada]

3.17

observador

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

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.17, modificada]

3.18

sistema de gestión

conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y *procesos* (3.24) para lograr estos objetivos

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

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

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.5.3, modificada — se ha eliminado la Nota 4 a la entrada]

3.19

riesgo

efecto de la incertidumbre

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos potenciales (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y consecuencias (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.3), o a una combinación de éstos.

Nota 4 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) asociada de que ocurra.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.7.9, modificada — se han eliminado las Notas 5 y 6 a la entrada]

3.20

conformidad

cumplimiento de un *requisito* (3.23)

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.6.11, modificada — se ha eliminado la Nota 1 a la entrada]

3.21

no conformidad

incumplimiento de un *requisito* (3.23)

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.6.9, modificada — se ha eliminado la Nota 1 a la entrada]

3.22

competencia

capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.10.4, modificada — se han eliminado las Notas a la entrada]

3.23

requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Nota 1 a la entrada: “Generalmente implícita” significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.

Nota 2 a la entrada: Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.6.4, modificada — se han eliminado las Notas 3, 4, 5 y 6 a la entrada]

3.24

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modificada — se han eliminado las Notas a la entrada]

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

3.25

desempeño

resultado medible

Nota 1 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con hallazgos cuantitativos o cualitativos.

Nota 2 a la entrada: El desempeño se puede relacionar con la gestión de actividades, *procesos* (3.24), productos, servicios, sistemas u organizaciones.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.7.8, modificada — se ha eliminado la Nota 3 a la entrada]

3.26

eficacia

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

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.7.11, modificada — se ha eliminado la Nota 1 a la entrada]

4 Principios de auditoría

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

La orientación dada en los Capítulos 5 a 7 se basa en los siete principios señalados a continuación.

a) Integridad: el fundamento de la profesionalidad

Los auditores y las personas que gestionan un programa de auditoría deberían:

- desempeñar su trabajo de forma ética, con honestidad y responsabilidad;
- emprender 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;
- ser sensibles a cualquier influencia que se pueda ejercer sobre su juicio mientras lleva a cabo una auditoría.

b) Presentación imparcial: la obligación de informar con veracidad y exactitud

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

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

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

d) Confidencialidad: seguridad de la información

Los auditores deberían proceder con discreción en el uso y la protección de la información adquirida en el curso de sus tareas. La información de la auditoría no debería usarse inapropiadamente para beneficio personal del auditor o del cliente de la auditoría, o de modo que perjudique los intereses legítimos del auditado. Este concepto incluye el tratamiento apropiado de la información sensible o confidencial.

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

Los auditores deberían ser independientes de la actividad que se audita siempre que sea posible, y en todos los casos deberían actuar de una manera libre de sesgo y conflicto de intereses. Para las auditorías internas, los auditores deberían ser independientes de la función que se audita, si es posible. Los auditores deberían mantener la objetividad a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y las conclusiones de la auditoría están basados sólo en la evidencia de la auditoría.

Para las organizaciones pequeñas, puede que no sea posible que los auditores internos sean completamente independientes de la actividad que se audita, pero deberían hacerse todos los esfuerzos para eliminar el sesgo y fomentar la objetividad.

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

La evidencia de la auditoría debería ser verificable. En general debería basarse en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un periodo de tiempo delimitado y con recursos finitos. Debería aplicarse un uso apropiado del muestreo, ya que está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

g) Enfoque basado en riesgos: un enfoque de auditoría que considera los riesgos y oportunidades

El enfoque basado en riesgos debería influir sustancialmente en la planificación, la realización y la presentación de informes de auditoría a fin de asegurar que las auditorías se centran en asuntos que son importantes para el cliente de la auditoría y para alcanzar los objetivos del programa de auditoría.

5 Gestión de un programa de auditoría

5.1 Generalidades

Debería establecerse un programa de auditoría que puede incluir auditorías que traten una o más normas de sistemas de gestión u otros requisitos, realizadas por separado o en combinación (auditoría combinada).

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

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.

La funcionalidad del sistema de gestión puede ser aún más compleja si la mayoría de las funciones importantes están contratadas externamente y se gestionan bajo el liderazgo de otras organizaciones. Es necesario prestar especial atención dónde se toman las decisiones más importantes y qué constituye la alta dirección del sistema de gestión.

En el caso de múltiples ubicaciones/sedes (por ejemplo diferentes países), o cuando hay funciones importantes contratadas externamente y gestionadas bajo el liderazgo de otra organización, debería prestarse especial atención al diseño, la planificación y la validación del programa de auditoría.

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

A fin de comprender el contexto del auditado, el programa de auditoría debería tener en cuenta del auditado:

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

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

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asegurarse de que se mantiene la integridad de la auditoría y de que no se ejerce una influencia indebida sobre la auditoría.

Debería darse prioridad de auditoría a la asignación de recursos y métodos para los asuntos de un sistema de gestión con los riesgos inherentes más altos y con los niveles de desempeño más bajos.

Deberían asignarse personas competentes para gestionar el programa de auditoría.

El programa de auditoría debería incluir la información e identificar los recursos que permitan que las auditorías se realicen de forma eficaz y eficiente dentro de los periodos de tiempo especificados. Esta información debería incluir lo siguiente:

- a) objetivos para el programa de auditoría;
- b) riesgos y oportunidades asociados con el programa de auditoría (véase 5.3) y las acciones para abordarlos;
- c) alcance (extensión, límites, ubicaciones) de cada auditoría dentro del programa de auditoría;
- d) calendario (número/duración/frecuencia) de las auditorías;
- e) tipos de auditoría, tales como internas o externas;
- f) criterios de auditoría;

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

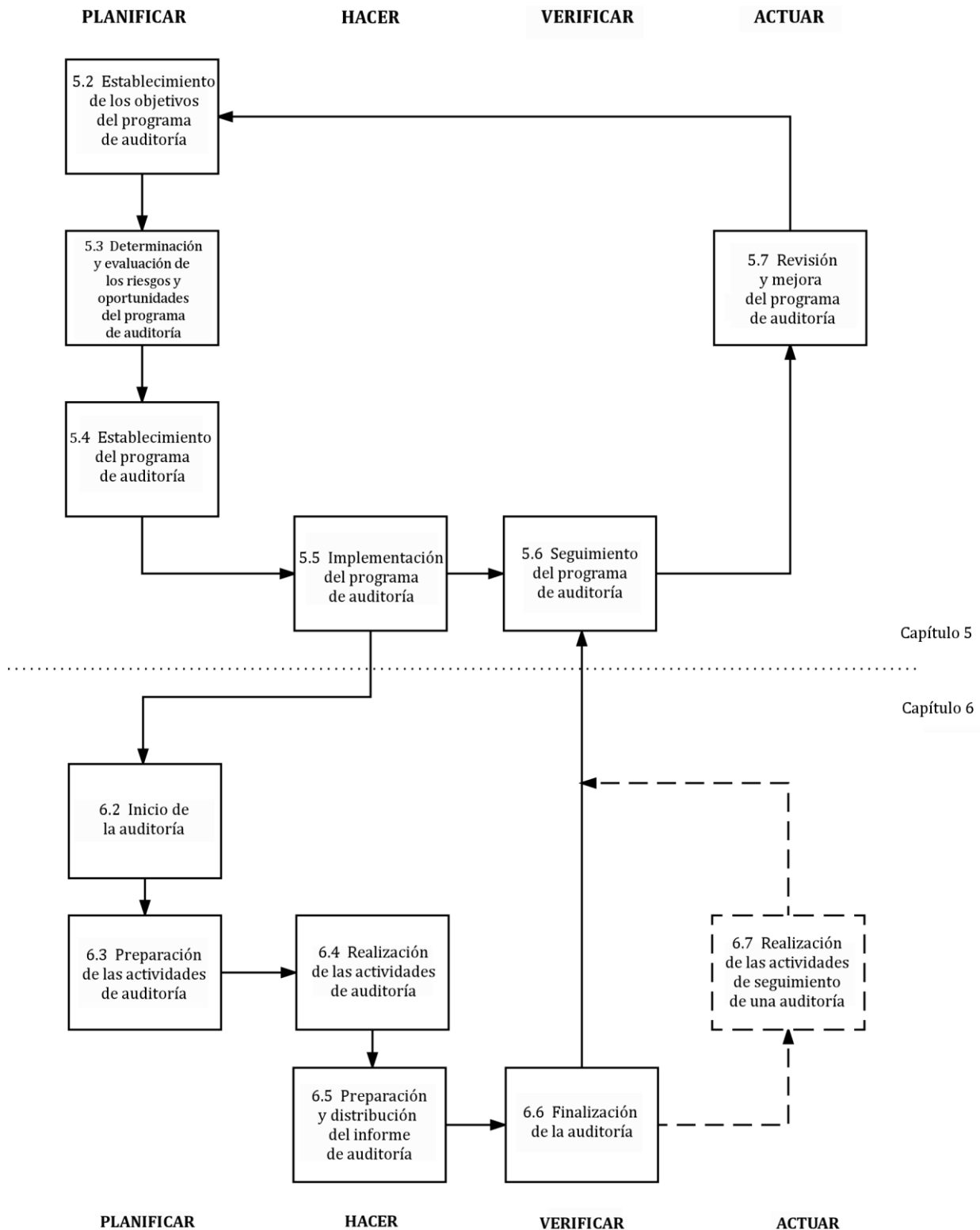
© ISO 2018 — Todos los derechos reservados

- g) métodos de auditoría a emplear;
- h) criterios para seleccionar a los miembros del equipo auditor;
- i) información documentada pertinente.

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

La implementación del programa de auditoría debería seguirse y medirse, de manera continua (véase 5.6), para asegurarse de que se han alcanzado sus objetivos. El programa de auditoría debería revisarse a fin de identificar necesidades de cambios y posibles oportunidades para la mejora (véase 5.7).

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



NOTA 1 Esta Figura ilustra la aplicación del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en este documento.

NOTA 2 La numeración de los capítulos/apartados hace referencia a los capítulos/apartados pertinentes de este documento.

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

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

5.2 Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría

El cliente de la auditoría debería asegurarse de que los objetivos del programa de auditoría se han establecido para dirigir la planificación y realización de auditorías y debería asegurarse de que el programa de auditoría se ha implementado eficazmente. Los objetivos del programa de auditoría deberían ser coherentes con la dirección estratégica del cliente de la auditoría y servir de apoyo a la política y los objetivos del sistema de gestión.

Estos objetivos pueden basarse en las siguientes consideraciones:

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

Ejemplos de objetivos de un programa de auditoría pueden incluir lo siguiente:

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

5.3 Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de auditoría

Hay riesgos y oportunidades relacionados con el contexto del auditado que pueden asociarse con un programa de auditoría y pueden afectar al logro de sus objetivos. Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían identificar y presentar al cliente de la auditoría los riesgos y oportunidades considerados al desarrollar el programa de auditoría y los requisitos de recursos para que puedan tratarse adecuadamente.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

Puede haber riesgos asociados con lo siguiente:

- a) la planificación, por ejemplo el fracaso al establecer objetivos de la auditoría pertinentes y al determinar la extensión, número, duración, ubicaciones y calendario de las auditorías;
- b) los recursos, por ejemplo conceder insuficiente tiempo, equipos y/o formación para desarrollar el programa de auditoría o para realizar una auditoría;
- c) la selección del equipo auditor, por ejemplo competencia global insuficiente para realizar auditorías eficazmente;
- d) la comunicación, por ejemplo procesos/canales de comunicación externos/internos ineficaces;
- e) la implementación, por ejemplo una coordinación ineficaz de las auditorías dentro del programa de auditoría, o no tener en cuenta la seguridad y confidencialidad de la información;
- f) el control de la información documentada, por ejemplo determinación ineficaz de la información documentada necesaria requerida por los auditores y las partes interesadas pertinentes, fracaso a la hora de proteger adecuadamente los registros de auditoría para demostrar la eficacia del programa de auditoría;
- g) el seguimiento, revisión y mejora del programa de auditoría, por ejemplo seguimiento ineficaz de los resultados del programa de auditoría;
- h) la disponibilidad y la cooperación del auditado y la disponibilidad de evidencias a muestrear.

Las oportunidades para mejorar el programa de auditoría pueden incluir:

- permitir llevar a cabo múltiples auditorías en una única visita;
- minimizar el tiempo y las distancias viajando al sitio;
- igualar el nivel de competencia del equipo auditor con el nivel de competencia necesario para alcanzar los objetivos de la auditoría;
- alinear las fechas de la auditoría con la disponibilidad del personal clave del auditado.

5.4 Establecimiento del programa de auditoría

5.4.1 Roles y responsabilidades de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían:

- a) establecer la extensión del programa de auditoría de acuerdo con los objetivos pertinentes (véase 5.2) y cualquier restricción conocida;
- b) determinar las cuestiones externas e internas, y los riesgos y oportunidades que pueden afectar al programa de auditoría, e implementar acciones para abordarlos, integrando estas acciones en todas las actividades de auditoría pertinentes, según sea apropiado;
- c) asegurar la selección de los equipos auditores y la competencia general para las actividades de auditoría, asignando roles, responsabilidades y autoridades, y respaldando al liderazgo, según sea apropiado;

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2018 — Todos los derechos reservados

- d) establecer todos los procesos pertinentes, incluyendo procesos para:
 - la coordinación y calendario de todas las auditorías dentro del programa de auditoría;
 - el establecimiento de los objetivos, los alcances y los criterios de auditoría de las auditorías, determinando los métodos de auditoría y la selección del equipo auditor;
 - la evaluación de los auditores;
 - el establecimiento de procesos de comunicación externos e internos, según sea apropiado;
 - la resolución de conflictos y el tratamiento de las quejas;
 - el seguimiento de la auditoría, según proceda;
 - la presentación de informes al cliente de la auditoría y a las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.
- e) determinar y asegurar la provisión de todos los recursos necesarios;
- f) asegurarse de que se prepara y mantiene la información documentada apropiada, incluyendo los registros del programa de auditoría;
- g) hacer el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría;
- h) comunicar el programa de auditoría al cliente de la auditoría y, según sea apropiado, a las partes interesadas pertinentes.

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían solicitar su aprobación al cliente de la auditoría.

5.4.2 Competencia de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían tener la competencia necesaria para gestionar el programa y sus riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas asociadas de forma eficaz y eficiente, incluyendo conocimientos sobre:

- a) los principios (véase el Capítulo 4), métodos y procesos de auditoría (véanse A.1 y A.2);
- b) las normas de sistemas de gestión, otras normas pertinentes y documentos de referencia/orientación;
- c) la información relativa al auditado y a su contexto (por ejemplo, las cuestiones externas/internas, las partes interesadas pertinentes y sus necesidades y expectativas, las actividades de negocio, los productos, servicios y procesos del auditado);
- d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos pertinentes a las actividades de negocio del auditado.

Según sea apropiado, podría considerarse el conocimiento de gestión de riesgos, gestión de proyectos y procesos y de tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC).

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían participar en las actividades apropiadas de desarrollo continuo para mantener la competencia necesaria para gestionar el programa de auditoría.

5.4.3 Establecimiento de la extensión del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían determinar la extensión del programa de auditoría. Ésta puede variar dependiendo de la información proporcionada por el auditado sobre su contexto (véase 5.3).

NOTA En ciertos casos, dependiendo de la estructura o las actividades del auditado, el programa de auditoría podría consistir únicamente en una sola auditoría (por ejemplo, un proyecto o una organización pequeños).

Otros factores que tienen impacto en la extensión de un programa de auditoría pueden incluir lo siguiente:

- a) el objetivo, alcance y duración de cada auditoría y el número de auditorías a llevar a cabo, el método de presentación de informes y, si aplica, el seguimiento de la auditoría;
- b) las normas de sistemas de gestión u otros criterios aplicables;
- c) el número, importancia, complejidad, similitud y las ubicaciones de las actividades que se van a auditar;
- d) los factores que influyen en la eficacia del sistema de gestión;
- e) los criterios de auditoría aplicables, tales como los acuerdos planificados para las normas de sistemas de gestión pertinentes, los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos con los que la organización está comprometida;
- f) los resultados de auditorías internas o externas previas y revisiones por la dirección previas, si es apropiado;
- g) los resultados de una revisión previa del programa de auditoría;
- h) el idioma, las cuestiones culturales y sociales;
- i) las inquietudes de las partes interesadas, tales como quejas de clientes, incumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos con los que la organización está comprometida, o cuestiones de la cadena de suministro;
- j) los cambios significativos en el contexto del auditado o sus operaciones y los riesgos y oportunidades asociados;
- k) 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 (véase A.16);
- l) la ocurrencia de sucesos internos y externos, tales como no conformidades de los productos o servicios, filtraciones en la seguridad de la información, incidentes en materia de seguridad y salud, actos delictivos o incidentes ambientales;
- m) los riesgos y oportunidades de negocio, incluyendo las acciones para abordarlos.

5.4.4 Determinación de los recursos del programa de auditoría

Al determinar los recursos para el programa de auditoría, las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían considerar:

- a) los recursos financieros y de tiempo necesarios para desarrollar, implementar, gestionar y mejorar las actividades de auditoría;
- b) los métodos de auditoría (véase A.1);
- c) la disponibilidad individual y global de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría;
- d) la extensión del programa de auditoría (véase 5.4.3) y los riesgos y oportunidades relacionados con el programa de auditoría (véase 5.3);
- e) el tiempo y costos de transporte, alojamiento y otras necesidades de la auditoría;
- f) el impacto de las diferentes zonas horarias;
- g) la disponibilidad de tecnologías de la información y las comunicaciones (por ejemplo, los recursos técnicos requeridos para establecer una auditoría remota usando tecnologías que apoyen la colaboración remota);
- h) la disponibilidad de las herramientas, la tecnología y los equipos requeridos;
- i) la disponibilidad de la información documentada necesaria, según lo determine el establecimiento del programa de auditoría (véase A.5);
- j) los requisitos relacionados con las instalaciones, incluyendo las autorizaciones y equipos de seguridad (por ejemplo, verificación de antecedentes, equipos de protección personal, capacidad para llevar ropa de sala limpia).

5.5 Implementación del programa de auditoría

5.5.1 Generalidades

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

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían:

- a) comunicar las partes pertinentes del programa de auditoría, incluyendo los riesgos y oportunidades implicados, a las partes interesadas pertinentes e informarles periódicamente de su progreso, usando los canales de comunicación externos e internos establecidos;
- b) definir los objetivos, el alcance y los criterios para cada auditoría individual;
- c) seleccionar los métodos de auditoría (véase A.1);
- d) coordinar y programar las auditorías y otras actividades pertinentes al programa de auditoría;
- e) asegurarse de que los equipos auditores tienen la competencia necesaria (véase 5.5.4);

Licensed to ACCM AMERICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

- f) proporcionar los recursos necesarios individuales y globales para los equipos auditores (véase 5.4.4);
- g) asegurar la realización de las auditorías de acuerdo con el programa de auditoría, gestionando todos los riesgos, oportunidades y cuestiones operacionales (es decir, eventos inesperados), según surjan durante el despliegue del programa;
- h) asegurarse de que la información documentada pertinente relativa a las actividades de auditoría se gestiona y mantiene adecuadamente (véase 5.5.7);
- i) definir e implementar los controles operacionales (véase 5.6) necesarios para el seguimiento del programa de auditoría;
- j) revisar el programa de auditoría a fin de identificar oportunidades para mejorarlo (véase 5.7).

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

Cada auditoría individual debería basarse en unos objetivos, un alcance y unos criterios de auditoría definidos. Estos deberían ser coherentes con los objetivos globales del programa de auditoría.

Los objetivos de la auditoría definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría individual y pueden incluir lo siguiente:

- a) la determinación del grado de conformidad del sistema de gestión que se va a auditar, o partes del mismo, con los criterios de auditoría;
- b) la evaluación de la capacidad del sistema de gestión para ayudar a la organización a cumplir los requisitos legales y reglamentarios pertinentes y otros requisitos con los que la organización está comprometida;
- c) la evaluación de la eficacia del sistema de gestión para lograr sus resultados previstos;
- d) la identificación de oportunidades para la mejora potencial del sistema de gestión;
- e) la evaluación de la idoneidad y adecuación del sistema de gestión con respecto al contexto y a la dirección estratégica del auditado;
- f) la evaluación de la capacidad del sistema de gestión para establecer y alcanzar los objetivos y abordar eficazmente los riesgos y oportunidades, en un contexto cambiante, incluyendo la implementación de las acciones relacionadas.

El alcance de la auditoría debería ser coherente con el programa de auditoría y con los objetivos de la auditoría. Incluye factores tales como las ubicaciones, las funciones, las actividades y los procesos que se van a auditar, así como el periodo de tiempo cubierto por la auditoría.

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad. Pueden incluir uno o más de los siguientes: políticas aplicables, procesos, procedimientos, criterios de desempeño incluyendo objetivos, requisitos legales y reglamentarios, requisitos del sistema de gestión, información relativa al contexto y a los riesgos y oportunidades según determine el auditado (incluyendo los requisitos de las partes interesadas pertinentes externas/internas), códigos de conducta sectoriales u otros acuerdos planificados.

En caso de algún cambio en los objetivos, el alcance o los criterios de la auditoría, el programa de auditoría debería modificarse, si es necesario, y comunicarse a las partes interesadas para su aprobación, si es apropiado.

Cuando se audita más de una disciplina a la vez, es importante que los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría sean coherentes con los programas de auditoría pertinentes para cada disciplina. Algunas disciplinas pueden tener un alcance que incorpore a toda la organización, y otras pueden tener un alcance que abarque a un subconjunto de la organización.

5.5.3 Selección y determinación de los métodos de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían seleccionar y determinar los métodos para llevar a cabo la auditoría de manera eficaz y eficiente, dependiendo de los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría definidos.

Las auditorías pueden llevarse a cabo en el sitio, remotamente, o como una combinación. El uso de estos métodos debería estar adecuadamente equilibrado, basándose, entre otros, en la consideración de los riesgos y oportunidades asociados.

Cuando dos o más organizaciones auditoras llevan a cabo una auditoría conjunta del mismo auditado, las personas responsables de la gestión de los diferentes programas de auditoría deberían estar de acuerdo en los métodos de auditoría y considerar las implicaciones para la provisión de recursos y la planificación de la auditoría. Si un auditado opera dos o más sistemas de gestión de disciplinas diferentes, pueden incluirse auditorías combinadas en el programa de auditoría.

5.5.4 Selección de los miembros del equipo auditor

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían designar a los miembros del equipo auditor, incluyendo al líder del equipo y a cualquier experto técnico necesario para la auditoría específica.

Un equipo auditor debería seleccionarse teniendo en cuenta las competencias necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría individual dentro del alcance definido. Si sólo hay un auditor, el auditor debería realizar todas las tareas aplicables a un líder de equipo auditor.

NOTA El Capítulo 7 contiene orientación sobre la determinación de las competencias requeridas para los miembros del equipo auditor y describe los procesos para evaluar auditores.

Para asegurar la competencia global del equipo auditor, deberían llevarse a cabo los siguientes pasos:

- la identificación de la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría;
- la selección de los miembros del equipo auditor, de tal manera que la competencia necesaria esté presente en el equipo auditor.

Al decidir el tamaño y la composición del equipo auditor para una auditoría específica, debería considerarse lo siguiente:

- a) la competencia global del equipo auditor necesaria para lograr los objetivos de la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y los criterios de la auditoría;
- b) la complejidad de la auditoría;
- c) si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta;

Licensed to ACCM AMERICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

- d) los métodos de auditoría seleccionados;
- e) asegurar la objetividad e imparcialidad para evitar cualquier conflicto de intereses en el proceso de auditoría;
- f) la capacidad de los miembros del equipo auditor para trabajar e interactuar eficazmente con los representantes del auditado y las partes interesadas pertinentes;
- g) las cuestiones externas/internas pertinentes, como el idioma de la auditoría, y las características sociales y culturales del auditado. Estas cuestiones pueden tratarse a través de las habilidades propias del auditor, o bien a través del apoyo de un experto técnico, considerando también la necesidad de intérpretes;
- h) el tipo y la complejidad de los procesos a auditar.

Cuando proceda, las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían consultar con el líder del equipo sobre la composición del equipo auditor.

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

Los auditores en formación pueden incluirse en el equipo auditor, pero deberían participar bajo la dirección y orientación de un auditor.

Durante la auditoría pueden ser necesarios cambios en la composición del equipo auditor, por ejemplo, si surge un conflicto de intereses o un problema de competencia. Si surge una situación así, debería resolverse con las partes apropiadas (por ejemplo, el líder del equipo auditor, las personas responsables de la gestión del programa de auditoría, el cliente de la auditoría o el auditado) antes de que se realice cualquier cambio.

5.5.5 Asignación de responsabilidades al líder del equipo auditor para una auditoría individual

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asignar a un líder del equipo auditor la responsabilidad de llevar a cabo la auditoría individual.

La asignación debería hacerse con tiempo suficiente antes de la fecha programada de la auditoría, para asegurarse de la planificación eficaz de la auditoría.

Para asegurarse de la realización eficaz de las auditorías individuales, debería proporcionarse al líder del equipo auditor la siguiente información:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) los criterios de auditoría y la información documentada pertinente;
- c) el alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de la organización y sus funciones y los procesos que se van a auditar;
- d) los procesos de la auditoría y los métodos asociados;
- e) la composición del equipo auditor;
- f) los detalles de contacto del auditado, las ubicaciones, el marco temporal y la duración de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo;

Licensed to ACCM AMERICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2018 — Todos los derechos reservados

- g) los recursos necesarios para llevar a cabo la auditoría;
- h) la información necesaria para evaluar y abordar los riesgos y oportunidades identificados para el logro de los objetivos de la auditoría;
- i) la información que apoya a los líderes de los equipos auditores en sus interacciones con el auditado para la eficacia del programa de auditoría.

La información sobre la asignación también debería cubrir lo siguiente, cuando sea apropiado:

- el idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor o del auditado, o de ambos;
- el contenido requerido del informe de la auditoría y a quién debería distribuirse;
- los temas relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información, según lo requiera el programa de auditoría;
- cualquier acuerdo sobre seguridad, salud y medio ambiente para los auditores;
- los requisitos de transporte o de acceso a ubicaciones remotas;
- cualquier requisito de seguridad física y de autorización;
- cualquier acción a revisar, por ejemplo las acciones de seguimiento de una auditoría previa;
- la coordinación con otras actividades de auditoría, por ejemplo cuando equipos distintos están auditando procesos similares o relacionados en ubicaciones diferentes, o en el caso de una auditoría conjunta.

Cuando se lleva a cabo una auditoría conjunta es importante alcanzar un acuerdo entre las organizaciones que llevan a cabo las auditorías, antes de que la auditoría comience, sobre las responsabilidades específicas de cada parte, especialmente en lo que concierne a la autoridad del líder del equipo auditor designado para la auditoría.

5.5.6 Gestión de los resultados del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asegurarse de que se realizan las siguientes actividades:

- a) la evaluación del cumplimiento de los objetivos para cada auditoría dentro del programa de auditoría;
- b) la revisión y aprobación de los informes de la auditoría relativos al cumplimiento del alcance y los objetivos de la auditoría;
- c) la revisión de la eficacia de las acciones tomadas para tratar los hallazgos de auditoría;
- d) la distribución de informes de auditoría a las partes interesadas pertinentes;
- e) la determinación de la necesidad de alguna auditoría de seguimiento.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían considerar, cuando sea apropiado:

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

5.5.7 Gestión y conservación de los registros del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asegurarse de que se generan, gestionan y conservar registros de la auditoría para demostrar la implementación del programa de auditoría. Deberían establecerse procesos para asegurarse de que se tratan las necesidades de seguridad de la información y de confidencialidad asociadas con los registros de la auditoría.

Los registros pueden incluir lo siguiente:

- a) Los registros relacionados con el programa de auditoría, tales como:
 - el calendario de auditorías;
 - los objetivos y la extensión del programa de auditoría;
 - aquellos que abordan los riesgos y oportunidades y las cuestiones externas e internas pertinentes del programa de auditoría;
 - las revisiones de la eficacia del programa de auditoría.
- b) Los registros relacionados con cada auditoría, tales como:
 - los planes de auditoría y los informes de auditoría;
 - los hallazgos y las evidencias objetivas de la auditoría;
 - los informes de no conformidad;
 - los informes de correcciones y acciones correctivas;
 - los informes de seguimiento de la auditoría
- c) Los registros relacionados con el equipo auditor que cubran temas tales como:
 - la evaluación de la competencia y el desempeño de los miembros del equipo auditor;
 - los criterios para la selección de los equipos auditores y los miembros del equipo y la formación de los equipos auditores;
 - el mantenimiento y la mejora de la competencia.

La forma y el nivel de detalle de los registros deberían demostrar que se han alcanzado los objetivos del programa de auditoría.

5.6 Seguimiento del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asegurar la evaluación de:

- a) el cumplimiento de los calendarios y el logro de los objetivos del programa de auditoría;
- b) el desempeño de los miembros del equipo auditor, incluyendo el líder del equipo auditor y los expertos técnicos;
- c) la capacidad de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría;
- d) la retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados, de los auditores, de los expertos técnicos y de otras partes pertinentes;
- e) la suficiencia y adecuación de la información documentada en todo el proceso de auditoría.

Algunos factores pueden indicar la necesidad de modificar el programa de auditoría. Estos pueden incluir cambios en:

- los hallazgos de la auditoría;
- el nivel demostrado de eficacia y la madurez del sistema de gestión del auditado;
- la eficacia del programa de auditoría;
- el alcance de la auditoría o el alcance del programa de auditoría;
- el sistema de gestión del auditado;
- las normas, y otros requisitos con los que la organización está comprometida;
- los proveedores externos;
- los conflictos de interés identificados;
- los requisitos del cliente de la auditoría.

5.7 Revisión y mejora del programa de auditoría

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría y el cliente de la auditoría deberían revisar el programa de auditoría para evaluar si se han alcanzado sus objetivos. Las lecciones aprendidas de la revisión del programa de auditoría deberían usarse como entradas para la mejora del programa.

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían asegurar lo siguiente:

- la revisión de la implementación global del programa de auditoría;
- la identificación de áreas y oportunidades para la mejora;
- la aplicación de cambios al programa de auditoría, si es necesario;
- la revisión del desarrollo profesional continuo de los auditores, de acuerdo con el apartado 7.6;

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

- la presentación de informes de los resultados del programa de auditoría y la revisión con el cliente de la auditoría y las partes interesadas pertinentes, según sea apropiado.

La revisión del programa de auditoría debería considerar lo siguiente:

- a) los resultados y tendencias del seguimiento del programa de auditoría;
- b) la conformidad con los procesos del programa de auditoría y con la información documentada pertinente;
- c) la evolución de las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes;
- d) los registros del programa de auditoría;
- e) los métodos de auditoría alternativos o nuevos;
- f) los métodos alternativos o nuevos para evaluar a los auditores;
- g) la eficacia de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades, y cuestiones internas y externas, asociados con el programa de auditoría;
- h) los temas de confidencialidad y seguridad de la información relacionados con el programa de auditoría.

6 Realización de una auditoría

6.1 Generalidades

Este capítulo contiene orientación sobre la preparación y realización de una auditoría específica como parte de un programa de auditoría. La Figura 2 proporciona una visión general de las actividades desempeñadas en una auditoría típica. El grado de aplicación de las disposiciones de este capítulo depende de los objetivos y del alcance de la auditoría específica.

6.2 Inicio de la auditoría

6.2.1 Generalidades

La responsabilidad de llevar a cabo la auditoría debería corresponder al líder del equipo auditor designado (véase 5.5.5) hasta que la auditoría finalice (véase 6.6).

Para iniciar una auditoría, deberían considerarse los pasos de la Figura 1; sin embargo, la secuencia puede diferir dependiendo del auditado, de los procesos y de las circunstancias específicas de la auditoría.

6.2.2 Establecimiento del contacto con el auditado

El líder del equipo auditor debería asegurarse de que se establece contacto con el auditado para:

- a) confirmar los canales de comunicación con los representantes del auditado;
- b) confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría;

- c) proporcionar información pertinente sobre los objetivos de la auditoría, el alcance, los criterios, los métodos y la composición del equipo auditor, incluyendo a los expertos técnicos;
- d) solicitar acceso a la información pertinente con propósitos de planificación, incluyendo información sobre los riesgos y oportunidades que la organización ha identificado y la manera en que se abordan;
- e) determinar los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos pertinentes para las actividades, procesos, productos y servicios del auditado;
- f) confirmar lo acordado con el auditado respecto al grado de difusión y al tratamiento de la información confidencial;
- g) hacer los preparativos para la auditoría incluyendo el calendario;
- h) determinar los acuerdos específicos de la ubicación en cuanto al acceso, seguridad y salud, seguridad física, confidencialidad u otras;
- i) acordar la asistencia de observadores y la necesidad de guías o intérpretes para el equipo auditor;
- j) determinar cualquier área de interés, inquietud o los riesgos para el auditado en relación con la auditoría específica;
- k) resolver las cuestiones relativas a la composición del equipo auditor con el auditado o el cliente de la auditoría.

6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

Debería determinarse la viabilidad de la auditoría para proporcionar la confianza razonable en que los objetivos de la auditoría pueden lograrse.

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

- a) la información suficiente y apropiada para planificar y llevar a cabo la auditoría;
- b) la cooperación adecuada del auditado;
- c) el tiempo y los recursos adecuados para llevar a cabo la auditoría.

NOTA Los recursos incluyen el acceso adecuado y apropiado a tecnologías de la información y las comunicaciones.

Cuando la auditoría no es viable, debería proponerse al cliente de la auditoría una alternativa, de acuerdo con el auditado.

6.3 Preparación de las actividades de auditoría

6.3.1 Realización de la revisión de la información documentada

La información documentada pertinente del sistema de gestión del auditado debería revisarse a fin de:

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

La información documentada debería incluir, pero no limitarse a: documentos y registros del sistema de gestión, así como a informes de auditoría previos. La revisión debería tener en cuenta el contexto de la organización del auditado, incluyendo su tamaño, naturaleza y complejidad, y sus riesgos y oportunidades relacionados. También debería tener en cuenta el alcance, los criterios y los objetivos de la auditoría.

NOTA Se proporciona orientación sobre cómo verificar información en A.5.

6.3.2 Planificación de la auditoría

6.3.2.1 Enfoque basado en riesgos para la planificación

El líder del equipo auditor debería adoptar un enfoque basado en riesgos para planificar la auditoría, con base en la información del programa de auditoría y en la información documentada proporcionada por el auditado.

La planificación de la auditoría debería considerar los riesgos de las actividades de auditoría en los procesos del auditado y proporcionar la base para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el equipo auditor y el auditado en lo relativo a la realización de la auditoría. La planificación debería facilitar la programación en el tiempo y la coordinación eficientes de las actividades de auditoría a fin de alcanzar los objetivos eficazmente.

El nivel de detalle proporcionado en el plan de auditoría debería reflejar el alcance y la complejidad de ésta, así como los riesgos de no lograr los objetivos de la auditoría. Al planificar la auditoría, el líder del equipo auditor debería considerar lo siguiente:

- a) la composición del equipo auditor y su competencia global;
- b) las técnicas de muestreo apropiadas (véase A.6);
- c) las oportunidades para mejorar la eficacia y eficiencia de las actividades de auditoría;
- d) los riesgos para el logro de los objetivos de la auditoría generados por una planificación ineficaz de la auditoría;
- e) los riesgos para el auditado generados al realizar la auditoría.

Los riesgos para el auditado pueden originarse por la presencia de los miembros del equipo auditor que influyen adversamente en las disposiciones del auditado para la seguridad y salud, el medio ambiente y la calidad, y sus productos, servicios, personal o infraestructura del auditado (por ejemplo, contaminación de espacios limpios).

Para las auditorías combinadas, debería prestarse especial atención a las interacciones entre los procesos operativos y los objetivos y prioridades que concurren en los distintos sistemas de gestión.

6.3.2.2 Detalles de la planificación de la auditoría

El grado de detalle y el contenido de la planificación de la auditoría pueden diferir, por ejemplo, entre la auditoría inicial y las posteriores, así como entre las auditorías internas y externas. La planificación de la auditoría debería ser lo suficientemente flexible para permitir los cambios que pueden hacerse necesarios a medida que las actividades de auditoría se vayan llevando a cabo.

La planificación de la auditoría debería tratar o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de la organización y de sus funciones, así como los procesos que van a auditarse;
- c) los criterios de auditoría y cualquier información documentada;
- d) las ubicaciones (físicas y virtuales), las fechas, el horario y la duración previstos de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado;
- e) la necesidad de que el equipo auditor se familiarice con las instalaciones y procesos del auditado (por ejemplo, realizando una visita a las ubicaciones físicas, o revisando las tecnologías de la información y las comunicaciones);
- f) los métodos de auditoría que se van a usar, incluyendo el grado en que se necesita el muestreo de la auditoría para obtener las evidencias de auditoría suficientes;
- g) los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como los guías y los observadores o intérpretes;
- h) la asignación de los recursos apropiados basada en la consideración de los riesgos y oportunidades relacionados con las actividades que se han de auditar.

La planificación de la auditoría debería tener en cuenta, según sea apropiado:

- la identificación de los representantes del auditado en la auditoría;
- el idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor o del auditado, o ambos;
- los temas del informe de la auditoría;
- los preparativos logísticos y de comunicaciones, incluyendo los preparativos específicos para las ubicaciones que se van a auditar;
- las acciones específicas a tomar para abordar los riesgos en el logro de los objetivos de la auditoría y las oportunidades que surjan;
- los temas relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información;
- las acciones de seguimiento de una auditoría previa u otras fuentes, por ejemplo las lecciones aprendidas, las revisiones de proyectos;
- las actividades de seguimiento de la auditoría planificada;
- la coordinación con otras actividades de auditoría, en el caso de una auditoría conjunta.

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Los planes de auditoría deberían presentarse al auditado. Cualquier cuestión sobre los planes de auditoría debería resolverse entre el líder del equipo auditor, el auditado y, si fuera necesario, las personas responsables de la gestión del programa de auditoría.

6.3.3 Asignación de las tareas al equipo auditor

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

El líder del equipo auditor debería realizar reuniones del equipo auditor, cuando sea apropiado, para distribuir las asignaciones de trabajo y decidir los posibles cambios. Los cambios en las asignaciones de trabajo pueden hacerse a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurar el logro de los objetivos de la auditoría.

6.3.4 Preparación de la información documentada para la auditoría

Los miembros del equipo auditor deberían recopilar y revisar la información pertinente a las tareas de auditoría asignadas y preparar la información documentada para la auditoría, usando cualquier medio apropiado. La información documentada para la auditoría puede incluir, pero no se limita a:

- a) listas de verificación físicas o digitales;
- b) detalles de muestreo de auditoría;
- c) información audiovisual.

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

NOTA Se proporciona orientación sobre la preparación de documentos de trabajo de auditoría en A.13.

La información documentada preparada para la auditoría, y la que resulta de su uso, debería conservarse al menos hasta que finalice la auditoría, o según se especifique en el programa de auditoría. La conservación de la información documentada después de finalizada la auditoría se describe en el apartado 6.6. La información documentada generada durante el proceso de auditoría que contenga información confidencial o protegida debería salvaguardarse de manera adecuada en todo momento por los miembros del equipo auditor.

6.4 Realización de las actividades de auditoría

6.4.1 Generalidades

Normalmente las actividades de auditoría se realizan en una secuencia definida como se indica en la Figura 1. Esta secuencia puede variar para adaptarse a las circunstancias de auditorías específicas.

6.4.2 Asignación de roles y responsabilidades de los guías y los observadores

Los guías y los observadores pueden acompañar al equipo auditor con la aprobación del líder del equipo auditor, del cliente de la auditoría y/o del auditado, según se requiera. Ellos no deberían influir ni interferir en la realización de la auditoría. Si esto no se puede asegurar, el líder del equipo auditor debería tener el derecho de negarse a que los observadores tomen parte en ciertas actividades de auditoría.

Para los observadores, cualquier disposición para el acceso, la seguridad y salud, el medio ambiente, la seguridad física y la confidencialidad debería gestionarse entre el cliente de la auditoría y el auditado.

Los guías, designados por el auditado, deberían asistir al equipo auditor y actuar cuando lo solicite el líder del equipo auditor o el auditor al que han sido asignados. Sus responsabilidades deberían incluir lo siguiente:

- a) ayudar a los auditores a identificar a las personas que participarán en las entrevistas y a confirmar los horarios y las ubicaciones;
- b) acordar el acceso a ubicaciones específicas del auditado;
- c) asegurarse de que los miembros del equipo auditor y los observadores conocen y respetan las reglas concernientes a los acuerdos específicos para el acceso a la ubicación, la seguridad y salud en el trabajo, el medio ambiente, la seguridad física, la confidencialidad y otras cuestiones, y que se abordan los riesgos;
- d) ser testigos de la auditoría en nombre del auditado, cuando sea apropiado;
- e) proporcionar aclaraciones o ayudar en la recopilación de información, cuando sea necesario.

6.4.3 Realización de la reunión de apertura

El propósito de la reunión de apertura es:

- a) confirmar el acuerdo de todos los participantes (por ejemplo, auditado, equipo auditor) sobre el plan de auditoría;
- b) presentar al equipo auditor y sus roles;
- c) asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoría planificadas.

Debería celebrarse una reunión de apertura con la dirección del auditado y, cuando sea apropiado, con aquellos responsables de las funciones o de los procesos que se van a auditar. Durante la reunión, debería proporcionarse la oportunidad de realizar preguntas.

El grado de detalle debería ser coherente con la familiaridad del auditado con el proceso de auditoría. En muchos casos, por ejemplo, en auditorías internas en una organización pequeña, la reunión de apertura puede consistir simplemente en comunicar que se está realizando una auditoría y explicar la naturaleza de la auditoría.

Para otras situaciones de auditoría, la reunión puede ser formal y se debería conservar registro de los asistentes. El líder del equipo auditor debería presidir la reunión.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

Según sea apropiado, se debería considerar la presentación de:

- otros participantes, incluyendo los observadores y los guías, intérpretes y una descripción general de sus roles;
- los métodos de auditoría para gestionar riesgos para la organización que puedan resultar de la presencia de los miembros del equipo auditor.

Según sea apropiado, se debería considerar la confirmación de lo siguiente:

- los objetivos, alcance y criterios de la auditoría;
- el plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia entre el equipo auditor y la dirección del auditado, y cualquier cambio necesario;
- los canales de comunicación formal entre el equipo auditor y el auditado;
- el idioma que se va a utilizar durante la auditoría;
- que durante la auditoría se mantiene informado al auditado del progreso de la misma;
- la disponibilidad de los recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor;
- los temas relacionados con la confidencialidad y la seguridad de la información;
- los acuerdos pertinentes para el equipo auditor relativos al acceso, seguridad y salud, seguridad física, emergencia y otros acuerdos;
- las actividades en el sitio que pueden tener impacto en la realización de la auditoría.

Según sea apropiado, se debería considerar la presentación de la información sobre los siguientes elementos:

- el método de informar los hallazgos de la auditoría incluyendo los criterios para la categorización, si existen;
- las condiciones bajo las cuales la auditoría puede darse por terminada;
- cómo tratar los posibles hallazgos durante la auditoría;
- cualquier sistema de retroalimentación del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo las quejas o apelaciones.

6.4.4 Comunicación durante la auditoría

Durante la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación dentro del equipo auditor, así como con el auditado, el cliente de la auditoría, y potencialmente con las partes interesadas externas (por ejemplo autoridades reglamentarias), especialmente cuando los requisitos legales y reglamentarios exijan la comunicación obligatoria de las no conformidades.

El equipo auditor debería reunirse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría, y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor, según sea necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo auditor debería comunicar periódicamente los progresos, los hallazgos importantes y cualquier inquietud al auditado y, cuando sea apropiado, al cliente de la auditoría. Las evidencias recopiladas durante la auditoría que sugieren un riesgo inmediato y significativo deberían comunicarse sin demora al auditado y, según sea apropiado, al cliente de la auditoría. Cualquier inquietud sobre una cuestión fuera del alcance de la auditoría debería anotarse y notificarse al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al cliente de la auditoría y al auditado.

Cuando las evidencias de auditoría disponibles indican que los objetivos de la misma no son alcanzables, el líder del equipo auditor debería informar de las razones al cliente de la auditoría y al auditado para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir cambios en la planificación de la auditoría, en los objetivos de la auditoría o en su alcance, o dar por terminada la auditoría.

Cualquier necesidad de cambios en el plan de auditoría que pueda evidenciarse a medida que progresan las actividades de auditoría debería revisarse y aprobarse, según sea apropiado, tanto por las personas responsables de la gestión del programa de auditoría como por el cliente de la auditoría, y debería presentarse al auditado.

6.4.5 Disponibilidad y acceso de la información de auditoría

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

El lugar, el momento y la manera en que se accede a la información de auditoría es crucial para la auditoría. Esto es independiente del lugar en el que se crea, usa y/o almacena la información. Es necesario determinar los métodos de auditoría basándose en estas cuestiones (véase la Tabla A.1). La auditoría puede usar una mezcla de métodos. Además, las circunstancias de la auditoría pueden implicar que los métodos necesiten cambiar durante la auditoría.

6.4.6 Revisión de la información documentada durante la auditoría

La información documentada pertinente del auditado debería revisarse para:

- determinar la conformidad del sistema con los criterios de auditoría, sobre la base de la documentación disponible;
- reunir información para apoyar las actividades de auditoría.

NOTA Se proporciona orientación sobre cómo verificar la documentación en A.5.

La revisión puede combinarse con otras actividades de auditoría y puede continuar a lo largo de la auditoría, siempre que no vaya en detrimento de la eficacia de la realización de la auditoría.

Si no puede proporcionarse la información documentada adecuada dentro del periodo de tiempo dado en el plan de auditoría, el líder del equipo auditor debería informar tanto a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría como al auditado. Dependiendo de los objetivos y el alcance de la auditoría, debería tomarse una decisión sobre si la auditoría debería continuar o suspenderse hasta que se resuelvan los problemas relativos a la información documentada.

6.4.7 Recopilación y verificación de la información

Durante la auditoría, la información pertinente a los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relativa a las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos, debería recopilarse mediante un muestreo apropiado y debería verificarse, en la medida de lo posible.

NOTA 1 Para verificar la información, véase A.5.

NOTA 2 Se proporciona orientación sobre el muestreo en A.6.

Sólo debería aceptarse como evidencia de la auditoría la información que puede estar sujeta a algún grado de verificación. Cuando el grado de verificación es bajo, el auditor debería utilizar su juicio profesional para determinar el grado de fiabilidad que se puede depositar en la información como evidencia. Debería registrarse la evidencia que conduce a hallazgos de la auditoría. Si, durante la recopilación de evidencias objetivas, el equipo auditor es consciente de cualesquiera circunstancias o riesgos u oportunidades nuevos o que han cambiado, el equipo debería abordarlos en consecuencia.

La Figura 2 proporciona una visión general de un proceso típico, desde la recopilación de información hasta las conclusiones de la auditoría.

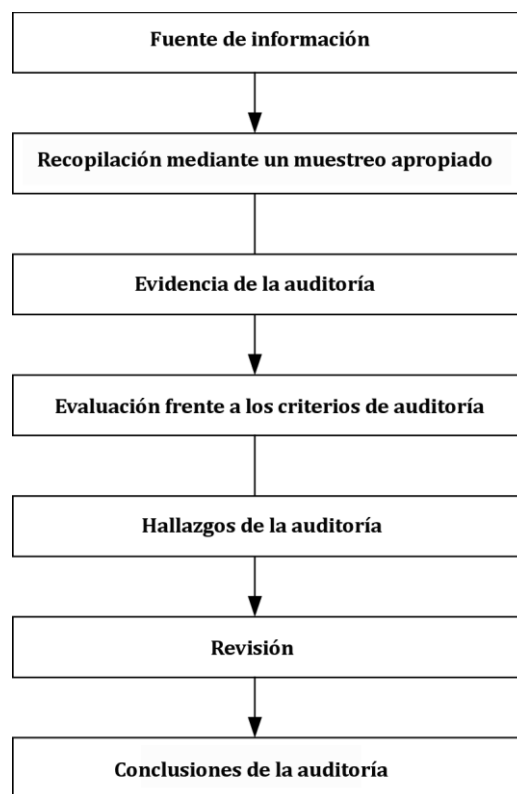


Figura 2 — Visión general de un proceso típico de recopilación y verificación de la información

Los métodos para recopilar la información incluyen, pero sin limitarse a, lo siguiente:

- entrevistas;
- observaciones;
- revisión de la información documentada.

NOTA 3 Se proporciona orientación sobre la selección de las fuentes de información y la observación en A.14.

NOTA 4 Se proporciona orientación sobre las visitas a la ubicación del auditado en A.15.

NOTA 5 Se proporciona orientación sobre la realización de entrevistas en A.17.

6.4.8 Generación de hallazgos de la auditoría

La evidencia de la auditoría debería evaluarse frente a los criterios de auditoría para determinar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría. 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, las oportunidades de mejora y cualquier recomendación para el auditado.

Deberían registrarse las no conformidades y la evidencia de la auditoría que las apoya.

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) y cualitativa (por ejemplo, menor, mayor). Deberían revisarse con el auditado para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido. Se debería realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias o a los hallazgos de la auditoría. Las cuestiones no resueltas deberían registrarse en el informe de la auditoría.

El equipo auditor debería reunirse, según sea necesario, para revisar los hallazgos de la auditoría en etapas apropiadas durante la auditoría.

NOTA 1 Se proporciona orientación adicional sobre la identificación y evaluación de los hallazgos de la auditoría en A.18.

NOTA 2 La conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría relacionados con requisitos legales o reglamentarios u otros requisitos, se denomina en algunas ocasiones cumplimiento o no cumplimiento.

6.4.9 Determinación de las conclusiones de la auditoría

6.4.9.1 Preparación para la reunión de cierre

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre para:

- a) revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma;
- b) acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría;
- c) preparar recomendaciones, si estuviera especificado en el plan de auditoría;
- d) comentar el seguimiento de la auditoría, cuando sea aplicable.

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

6.4.9.2 Contenido de las conclusiones de la auditoría

Las conclusiones de la auditoría deberían tratar aspectos tales como los siguientes:

- a) el grado de conformidad con los criterios de auditoría y la robustez del sistema de gestión, incluyendo la eficacia del sistema de gestión para cumplir los resultados previstos, la identificación de riesgos y la eficacia de las acciones tomadas por el auditado para abordar los riesgos;
- b) la implementación, el mantenimiento y la mejora eficaces del sistema de gestión;
- c) el logro de los objetivos de la auditoría, cobertura del alcance de la auditoría y cumplimiento de los criterios de la auditoría;
- d) hallazgos similares encontrados en distintas áreas auditadas o en una auditoría conjunta o en una auditoría previa, con el propósito de identificar tendencias.

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

6.4.10 Realización de la reunión de cierre

La reunión de cierre debería realizarse para presentar los hallazgos y las conclusiones de la auditoría.

La reunión de cierre debería estar presidida por el líder del equipo auditor y los representantes de la dirección del auditado deberían asistir y, cuando sea aplicable, debería incluir:

- a los responsables de las funciones o procesos que se han auditado;
- al cliente de la auditoría;
- a otros miembros del equipo auditor;
- a otras partes interesadas pertinentes, según lo determinen el cliente de la auditoría y/o el auditado.

Si es aplicable, el líder del equipo auditor debería advertir al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pueden disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría. Si está definido en el sistema de gestión o por acuerdo con el cliente de la auditoría, los participantes deberían acordar el periodo de tiempo para un plan de acción que trate los hallazgos de la auditoría.

El grado de detalle debería tener en cuenta la eficacia del sistema de gestión para alcanzar los objetivos del auditado, incluyendo consideraciones sobre su contexto y los riesgos y oportunidades.

La familiaridad del auditado con el proceso de auditoría también debería tenerse en cuenta durante la reunión de cierre, para asegurarse de que se proporciona el nivel correcto de detalle a los participantes.

Para algunas situaciones de auditoría, la reunión puede ser formal y las actas, incluyendo los registros de asistencia, deberían conservarse. En otras situaciones, por ejemplo, en auditorías internas, la reunión de cierre puede ser menos formal y consistir sólo en comunicar los hallazgos de la auditoría y las conclusiones de la misma.

Cuando sea apropiado, en la reunión de cierre debería explicarse al auditado lo siguiente:

- a) advertir que la evidencia de la auditoría recopilada se basó en una muestra de la información disponible y no es necesariamente totalmente representativa de la eficacia global de los procesos del auditado;
- b) el método de presentación de la información;
- c) la manera en que deberían tratarse los hallazgos de auditoría basándose en el proceso acordado;
- d) las posibles consecuencias de no tratar adecuadamente los hallazgos de auditoría;
- e) la presentación de los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que se comprendan y se reconozcan por la dirección del auditado;
- f) cualquier actividad posterior a la auditoría relacionada (por ejemplo, implementación y revisión de acciones correctivas, tratamiento de quejas de la auditoría, proceso de apelación).

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

Si lo especifican los objetivos de la auditoría, pueden presentarse recomendaciones de oportunidades para la mejora. Se debería enfatizar que las recomendaciones no son obligatorias.

6.5 Preparación y distribución del informe de la auditoría

6.5.1 Preparación del informe de la auditoría

El líder del equipo auditor debería informar de las conclusiones de la auditoría de acuerdo con el programa de auditoría. El informe de la auditoría debería proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, y debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de la organización (el auditado) y de las funciones o procesos auditados;
- c) la identificación del cliente de la auditoría;
- d) la identificación del equipo auditor y de los participantes del auditado en la auditoría;
- e) las fechas y ubicaciones donde se realizaron las actividades de auditoría;
- f) los criterios de auditoría;
- g) los hallazgos de la auditoría y las evidencias relacionadas;
- h) las conclusiones de la auditoría;
- i) una declaración del grado en el que se han cumplido los criterios de la auditoría;
- j) cualquier opinión divergente sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

- k) las auditorías, por naturaleza, son un ejercicio de muestreo; como tales, hay un riesgo de que las evidencias de la auditoría examinadas no sean representativas.

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

- el plan de auditoría, incluyendo el horario;
- un resumen del proceso de auditoría, incluyendo cualquier obstáculo encontrado que pueda disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría;
- la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría;
- cualquier área dentro del alcance de la auditoría no cubierta, incluyendo cualquier cuestión sobre la disponibilidad de las evidencias, los recursos o la confidencialidad, con las justificaciones relacionadas;
- un resumen cubriendo las conclusiones de la auditoría y los principales hallazgos de la auditoría que las apoyan;
- las buenas prácticas identificadas;
- el seguimiento acordado del plan de acción, si existiera;
- una declaración sobre la naturaleza confidencial de los contenidos;
- cualquier implicación para el programa de auditoría o las auditorías posteriores.

6.5.2 Distribución del informe de la auditoría

El informe de la auditoría debería emitirse en el periodo de tiempo acordado. Si se retrasa, las razones deberían comunicarse al auditado y a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría.

El informe de la auditoría debería estar fechado, revisado y aceptado, según sea apropiado, de acuerdo con el programa de auditoría.

A continuación, el informe de la auditoría debería distribuirse a las partes interesadas pertinentes definidas en el programa de auditoría o en el plan de auditoría.

Al distribuir el informe de la auditoría, deberían tenerse en cuenta las medidas apropiadas para asegurar la confidencialidad.

6.6 Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando se hayan realizado todas las actividades de auditoría planificadas, o si se ha acordado de otro modo con el cliente de la auditoría (por ejemplo, podría haber una situación inesperada que impida que la auditoría se finalice de acuerdo con el plan de auditoría).

La información documentada perteneciente a la auditoría debería conservarse o eliminarse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con el programa de auditoría y los requisitos aplicables.

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

Las lecciones aprendidas de la auditoría pueden identificar los riesgos y oportunidades para el programa de auditoría y para el auditado.

6.7 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

Los resultados de la auditoría pueden, dependiendo de los objetivos de la auditoría, indicar la necesidad de correcciones, o de acciones correctivas, u oportunidades para la mejora. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Cuando sea apropiado, el auditado debería mantener informadas a las personas responsables de la gestión del programa de auditoría y/o al equipo auditor sobre el estado de estas acciones.

Debería verificarse si se completaron las acciones y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior. Debería presentarse un informe con los resultados a la persona responsable de la gestión del programa de auditoría, y al cliente de la auditoría para la revisión por la dirección.

7 Competencia y evaluación de los auditores

7.1 Generalidades

La confianza en el proceso de auditoría y la capacidad de lograr sus objetivos depende de la competencia de aquellas personas que participen en la realización de las auditorías, incluyendo los auditores y líderes de equipos auditores. La competencia debería evaluarse regularmente a través de un proceso que considere el comportamiento personal y la capacidad para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos a través de la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías. Este proceso debería tener en cuenta las necesidades del programa de auditoría y sus objetivos. Algunos de los conocimientos y habilidades descritos en el apartado 7.2.3 son comunes a los auditores de cualquier disciplina de sistema de gestión; otros son específicos de disciplinas de sistemas de gestión individuales. No es necesario que cada auditor en el equipo auditor tenga la misma competencia. Sin embargo, la competencia global del equipo auditor necesita ser suficiente para lograr los objetivos de la auditoría.

La evaluación de la competencia del auditor debería planificarse, implementarse y documentarse para proporcionar un resultado que es objetivo, coherente, imparcial y fiable. El proceso de evaluación debería incluir cuatro pasos principales, como se indica a continuación:

- a) determinar la competencia requerida para cumplir las necesidades del programa de auditoría;
- b) establecer los criterios de evaluación;
- c) seleccionar el método de evaluación apropiado;
- d) realizar la evaluación.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

El resultado del proceso de evaluación debería proporcionar la base para lo siguiente:

- la selección de los miembros del equipo auditor (como se describe en 5.5.4);
- la determinación de la necesidad de mejorar la competencia (por ejemplo, formación adicional);
- la evaluación continua del desempeño de los auditores.

Los auditores deberían desarrollar, mantener y mejorar su competencia mediante el desarrollo profesional continuo y la participación regular en auditorías (véase 7.6).

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

Los auditores y los líderes de equipos auditores deberían ser evaluados respecto a los criterios establecidos en los apartados 7.2.2 y 7.2.3, así como respecto a los criterios establecidos en el apartado 7.1.

La competencia requerida de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría se describe en el apartado 5.4.2.

7.2 Determinación de la competencia del auditor

7.2.1 Generalidades

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

- a) el tamaño, la naturaleza, la complejidad, los productos, los servicios y los procesos de los auditados;
- b) los métodos de auditoría;
- c) las disciplinas del sistema de gestión que se va a auditar;
- d) la complejidad y los procesos del sistema de gestión que se va a auditar;
- e) los tipos y niveles de riesgos y oportunidades abordados por el sistema de gestión;
- f) los objetivos y extensión del programa de auditoría;
- g) la incertidumbre en el logro de los objetivos de auditoría;
- h) otros requisitos, tales como los impuestos por el cliente de la auditoría u otras partes interesadas pertinentes, cuando sea apropiado.

Esta información debería compararse con lo enumerado en el apartado 7.2.3.

7.2.2 Comportamiento personal

Los auditores deberían poseer los atributos necesarios que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría tal como se describe en el Capítulo 4. Los auditores deberían demostrar un comportamiento profesional durante el desempeño de las actividades de auditoría. Los comportamientos profesionales deseados incluyen ser:

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2018 — Todos los derechos reservados

- a) ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto;
- b) de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos;
- c) diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas;
- d) observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades;
- e) perceptivo, es decir, consciente y capaz de entender las situaciones;
- f) versátil, es decir, capaz de adaptarse fácilmente a diferentes situaciones;
- g) tenaz, es decir, persistente y orientado hacia el logro de los objetivos;
- h) decidido, es decir, capaz de alcanzar conclusiones oportunas basadas en el análisis y el razonamiento lógico;
- i) seguro de sí mismo, es decir, capaz de actuar y funcionar independientemente a la vez que interactúa eficazmente con otros;
- j) capaz de actuar con firmeza, es decir, capaz de actuar de manera responsable y ética, aunque estas acciones puedan no ser siempre populares y en alguna ocasión puedan causar desacuerdos o alguna confrontación;
- k) abierto a la mejora, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones;
- l) abierto a las diferencias culturales, es decir, observador y respetuoso con la cultura del auditado;
- m) colaborador, es decir, que interactúa eficazmente con los demás, incluyendo los miembros del equipo auditor y el personal del auditado.

7.2.3 Conocimientos y habilidades

7.2.3.1 Generalidades

Los auditores deberían poseer:

- a) los conocimientos y las habilidades necesarios para lograr los resultados previstos de las auditorías que se espera que lleven a cabo;
- b) competencia genérica, y un cierto nivel de conocimientos y habilidades específicos de la disciplina y del sector.

Los líderes del equipo auditor deberían tener los conocimientos y habilidades adicionales necesarios para dirigir al equipo auditor.

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

Los auditores deberían tener conocimientos y habilidades en las áreas señaladas a continuación.

- a) Principios, procesos y métodos de auditoría: los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor asegurarse de que las auditorías se realizan de manera coherente y sistemática.

Un auditor debería ser capaz de:

- comprender los tipos de riesgos y oportunidades asociados con la auditoría y los principios del enfoque basado en riesgos para la auditoría;
 - planificar y organizar el trabajo eficazmente;
 - llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado;
 - establecer prioridades y centrarse en los temas de importancia;
 - comunicarse de forma eficaz oralmente y por escrito (personalmente, o mediante el uso de intérpretes);
 - recopilar información, mediante entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando la información documentada, incluyendo registros y datos;
 - comprender lo apropiado de utilizar técnicas de muestreo para las auditorías, y sus consecuencias;
 - comprender y tener en consideración las opiniones de los expertos técnicos;
 - auditar un proceso de principio a fin, incluyendo las interrelaciones con otros procesos y las diferentes funciones, cuando sea apropiado;
 - verificar la pertinencia y exactitud de la información recopilada;
 - confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría;
 - evaluar los factores que pueden afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría;
 - documentar las actividades de auditoría y los hallazgos de la auditoría y preparar informes;
 - mantener la confidencialidad y seguridad de la información.
- b) Normas de sistemas de gestión y otras referencias: los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría, y deberían cubrir lo siguiente:
- las normas de sistemas de gestión u otros documentos normativos o de orientación/apoyo usados para establecer los criterios o los métodos de auditoría;
 - la aplicación de normas de sistemas de gestión por parte del auditado y de otras organizaciones;
 - las relaciones e interacciones entre los procesos de los sistemas de gestión;
 - la comprensión de la importancia y la prioridad de las múltiples normas o referencias;
 - la aplicación de normas o referencias a las diferentes situaciones de auditoría.

- c) La organización y su contexto: los conocimientos y habilidades en esta área permiten al auditor comprender la estructura, el propósito y las prácticas de gestión del auditado, y deberían cubrir lo siguiente:
- las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes que tienen impacto en el sistema de gestión;
 - el tipo de organización, su gobernanza, tamaño, estructura, funciones y relaciones;
 - los conceptos generales del negocio y de la gestión, los procesos y la terminología relacionada, incluyendo la planificación, la preparación de presupuestos y la gestión de las personas;
 - los aspectos culturales y sociales del auditado.
- d) Requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos: 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. Los conocimientos y las habilidades específicos de la jurisdicción o de las actividades, procesos, productos y servicios del auditado deberían cubrir lo siguiente:
- los requisitos legales y reglamentarios y sus autoridades gubernamentales;
 - la terminología legal básica;
 - los contratos y la responsabilidad legal.

NOTA Ser consciente de los requisitos legales y reglamentarios no implica ser experto en temas legales, y una auditoría de un sistema de gestión no debería tratarse como una auditoría de cumplimiento legal.

7.2.3.3 Competencia de los auditores en la disciplina y en el sector específicos

Los equipos auditores deberían tener la competencia colectiva apropiada en la disciplina y en el sector específico para auditar los tipos particulares de sistemas de gestión y sectores.

La competencia de los auditores en la disciplina y en el sector específicos incluye lo siguiente:

- a) los requisitos y principios del sistema de gestión, y su aplicación;
- b) los fundamentos de las disciplinas y sectores relacionados con las normas de sistemas de gestión aplicados por el auditado;
- c) la aplicación de métodos, técnicas, procesos y prácticas específicos de la disciplina y el sector, para permitir al equipo auditor evaluar la conformidad dentro del alcance de la auditoría definido y generar los hallazgos y conclusiones apropiados de la auditoría;
- d) los principios, los métodos y las técnicas pertinentes para la disciplina y el sector, tales que el auditor pueda determinar y evaluar los riesgos y oportunidades asociados con los objetivos de la auditoría.

7.2.3.4 Competencia genérica del líder de un equipo auditor

A fin de facilitar la realización eficiente y eficaz de la auditoría, un líder de equipo auditor debería tener la competencia para:

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

- a) planificar la auditoría y asignar tareas de auditoría de acuerdo con la competencia específica de los miembros individuales del equipo auditor;
- b) discutir las cuestiones estratégicas con la alta dirección del auditado para determinar si han considerado estas cuestiones al evaluar los riesgos y oportunidades;
- c) desarrollar y mantener una relación de trabajo colaborativa entre los miembros del equipo auditor;
- d) gestionar el proceso de auditoría, incluyendo:
 - hacer un uso eficaz de los recursos durante la auditoría;
 - gestionar la incertidumbre de lograr los objetivos de la auditoría;
 - proteger la seguridad y la salud de los miembros del equipo auditor durante la auditoría, incluyendo asegurar el cumplimiento de los auditores con los acuerdos pertinentes de seguridad y salud y seguridad física;
 - dirigir a los miembros del equipo auditor;
 - proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación;
 - prevenir y resolver los conflictos y problemas que puedan ocurrir durante la auditoría, incluyendo aquellos dentro del equipo auditor, cuando sea necesario.
- e) representar al equipo auditor en las comunicaciones con las personas responsables de la gestión del programa de auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado;
- f) liderar el equipo auditor para alcanzar las conclusiones de la auditoría;
- g) preparar y completar el informe de la auditoría.

7.2.3.5 Conocimientos y habilidades para auditar múltiples disciplinas

Al auditar sistemas de gestión de múltiples disciplinas, el miembro del equipo auditor debería tener conocimientos de las interacciones y sinergias entre los distintos sistemas de gestión.

Los líderes de equipos auditores deberían comprender los requisitos de cada una de las normas de sistemas de gestión que se auditan y reconocer los límites de su competencia en cada una de las disciplinas.

NOTA Las auditorías de múltiples disciplinas llevadas a cabo de manera simultánea pueden realizarse como una auditoría combinada o como una auditoría de un sistema de gestión integrado que cubre múltiples disciplinas.

7.2.4 Logro de la competencia del auditor

La competencia del auditor puede obtenerse usando una combinación de lo siguiente:

- a) completando exitosamente los programas de formación que cubren los conocimientos y habilidades genéricos de un auditor;
- b) experiencia en una función técnica, de dirección o profesional pertinente que involucre el ejercicio de juicio, la toma de decisiones, la solución de problemas y la comunicación con miembros de la dirección, profesionales, pares, clientes y otras partes interesadas pertinentes;

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2018 — Todos los derechos reservados

- c) educación/formación y experiencia en una disciplina y sector de sistemas de gestión específicos que contribuye al desarrollo de la competencia global;
- d) experiencia en auditorías adquirida bajo la supervisión de un auditor competente en la misma disciplina.

NOTA La culminación exitosa de un curso de formación dependerá del tipo de curso. Para cursos con un componente de examen puede suponer aprobar exitosamente el examen. Para otros cursos, puede significar participar en el curso y completarlo.

7.2.5 Logro de la competencia del líder del equipo auditor

Un líder de equipo auditor debería haber adquirido experiencia adicional en auditoría para desarrollar la competencia descrita en el apartado 7.2.3.4. Esta experiencia adicional debería haberse adquirido trabajando bajo la dirección y orientación de un líder de equipo auditor diferente.

7.3 Establecimiento de los criterios de evaluación del auditor

Los criterios deberían ser cualitativos (tales como haber demostrado el comportamiento deseado, los conocimientos o el desempeño de las habilidades, en la formación o en el lugar de trabajo) y cuantitativos (tales como los años de experiencia laboral y de educación, el número de auditorías realizadas, las horas de formación en auditoría).

7.4 Selección del método apropiado de evaluación del auditor

La evaluación debería llevarse a cabo usando dos o más de los métodos indicados en la Tabla 2. Al utilizar la Tabla 2, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- a) los métodos señalados representan una variedad de opciones que pueden no ser aplicables en todas las situaciones;
- b) los diversos métodos señalados pueden diferir en su fiabilidad;
- c) debería utilizarse una combinación de métodos para asegurar un resultado objetivo, coherente, imparcial y fiable.

Tabla 2 — Métodos de evaluación del auditor

Método de evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de los registros de educación, formación, laborales, credenciales profesionales y experiencia en auditorías
Retroalimentación	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, recomendaciones, quejas, evaluación del desempeño, revisión entre pares
Entrevista	Evaluar el comportamiento profesional deseado y las habilidades de comunicación, para verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	Entrevistas personales
Observación	Evaluar el comportamiento profesional deseado y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades	Juego de roles, auditorías en presencia de un testigo, desempeño en una situación real
Examen	Evaluar el comportamiento deseado y los conocimientos y habilidades y su aplicación	Exámenes orales y escritos, exámenes psicotécnicos
Revisión después de la auditoría	Proporcionar información sobre el desempeño del auditor durante las actividades de auditoría, identificar fortalezas y oportunidades para la mejora	Revisión del informe de la auditoría, entrevistas con el líder del equipo auditor, el equipo auditor y, si es apropiado, retroalimentación del auditado

7.5 Realización de la evaluación del auditor

La información recopilada sobre el auditor bajo evaluación debería compararse con los criterios establecidos en el apartado 7.2.3. Cuando un auditor bajo evaluación del que se espera que participe en un programa de auditoría no cumple los criterios, entonces debería adquirir formación adicional, experiencia laboral o experiencia en auditorías, y debería realizarse posteriormente una nueva evaluación.

7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor

Los auditores y los líderes de equipos auditores deberían mejorar su competencia de manera continua. Los auditores deberían mantener su competencia en auditoría a través de la participación regular en auditorías de sistemas de gestión y del desarrollo profesional continuo. Esto puede conseguirse a través de medios como experiencia laboral adicional, formación, auto estudio, tutorías, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades pertinentes.

Las personas responsables de la gestión del programa de auditoría deberían establecer los mecanismos adecuados para la evaluación continua del desempeño de los auditores, y de los líderes de equipos auditores.

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

- a) los cambios en las necesidades de la persona y de la organización responsable de la realización de la auditoría;
- b) los desarrollos en las técnicas de auditoría, incluyendo el uso de tecnología;
- c) las normas pertinentes, incluyendo documentos de orientación/apoyo, y otros requisitos;
- d) los cambios en el sector o en las disciplinas.

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Anexo A (informativo)

Orientación adicional destinada a los auditores que planifican y realizan las auditorías

A.1 Aplicación de los métodos de auditoría

Una auditoría puede realizarse usando una variedad de métodos de auditoría. En este anexo puede encontrarse una explicación de los métodos de auditoría usados comúnmente. Los métodos de auditoría elegidos para una auditoría dependen de los objetivos de la auditoría, el alcance y los criterios definidos, así como de la duración y la ubicación. También deberían considerarse la competencia disponible de los auditores y cualquier incertidumbre que surja de la aplicación de los métodos de auditoría. Aplicar una variedad y combinación de diferentes métodos de auditoría puede optimizar la eficiencia y eficacia del proceso de auditoría y sus resultados.

La realización de una auditoría implica una interacción entre personas dentro del sistema de gestión que se audita y la tecnología utilizada para llevar a cabo la auditoría. La Tabla A.1 proporciona ejemplos de métodos de auditoría que pueden usarse, por separado o en combinación, para lograr los objetivos de la auditoría. Si una auditoría supone el uso de un equipo auditor con múltiples miembros, pueden usarse métodos *in situ* y métodos remotos simultáneamente.

NOTA Se proporciona información adicional sobre visitar las ubicaciones físicas en A.15.

Tabla A.1 — Métodos de auditoría

Grado de interacción entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	<i>In situ</i>	A distancia
Interacción humana	Realizar entrevistas Completar listas de verificación y cuestionarios con la participación del auditado Revisar los documentos con la participación del auditado Muestrear	A través de medios de comunicación interactivos: — realizar entrevistas — observar el trabajo realizado con un guía a distancia — completar listas de verificación y cuestionarios — revisar los documentos con la participación del auditado
Sin interacción humana	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado Realizar visitas al sitio Completar listas de verificación Muestrear (por ejemplo, productos)	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado a través de medios de vigilancia, considerando los requisitos sociales y legales Analizar los datos

Las actividades de auditoría *in situ* se realizan en las instalaciones del auditado. Las actividades de auditoría a distancia se realizan en cualquier otro lugar distinto de las instalaciones del auditado, sin tener en cuenta la distancia.

Las actividades de auditoría interactivas implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor. Las actividades de auditoría no interactivas no implican la interacción humana con las personas que representan al auditado, pero implican la interacción con los equipos, las instalaciones y la documentación.

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

La responsabilidad de la aplicación eficaz de los métodos de auditoría para cualquier auditoría dada en la etapa de planificación recae en las personas responsables de la gestión del programa de auditoría o en el líder del equipo auditor. El líder del equipo auditor es responsable de realizar las actividades de auditoría.

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

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

A.2 Enfoque a procesos para la auditoría

El uso de un “enfoque a procesos” es un requisito para todas las normas de sistemas de gestión de ISO de acuerdo con las Directivas ISO/IEC, Parte 1, Anexo SL. Los auditores deberían comprender que auditar un sistema de gestión es auditar los procesos de una organización y sus interacciones en relación con una o más normas de sistemas de gestión. Se logran resultados coherentes y predecibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se comprenden y se gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

A.3 Juicio profesional

Los auditores deberían aplicar su juicio profesional durante el proceso de auditoría y evitar concentrarse en los requisitos específicos de cada capítulo de la norma en detrimento de alcanzar el resultado previsto del sistema de gestión. Algunos capítulos de las normas de sistemas de gestión de ISO no se prestan fácilmente a la auditoría en términos de comparación entre un conjunto de criterios y el contenido de un procedimiento o una instrucción de trabajo. En estas situaciones, los auditores deberían usar su juicio profesional para determinar si la intención del capítulo se ha cumplido.

A.4 Resultados del desempeño

Los auditores deberían centrarse en el resultado previsto del sistema de gestión a lo largo del proceso de auditoría. Aunque son importantes los procesos y lo que deberían lograr, lo que cuenta es el resultado del sistema de gestión y su desempeño. También es importante considerar el nivel de integración de los diferentes sistemas de gestión y sus resultados previstos.

La ausencia de un proceso o de documentación puede ser importante en una organización de alto riesgo o compleja, pero no tan importante en otras organizaciones.

A.5 Verificación de la información

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

- a) completa (todo el contenido esperado está en la información documentada);
- b) correcta (el contenido es conforme con otras fuentes fiables, tales como normas y reglamentos);

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2018 — Todos los derechos reservados

- c) coherente (la información documentada es coherente consigo misma y con documentos relacionados);
- d) actual (el contenido está actualizado).

También debería tenerse en cuenta si la información que se está verificando proporciona evidencia objetiva suficiente para demostrar que se han cumplido los requisitos.

Si se proporciona información de una manera distinta a la esperada (por ejemplo, por personas diferentes, medios alternativos), debería evaluarse la integridad de la evidencia.

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

A.6 Muestreo

A.6.1 Generalidades

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

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

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

El muestreo para la auditoría generalmente implica los siguientes pasos:

- a) establecer los objetivos de muestreo;
- b) seleccionar la extensión y la composición de la población de la que se va a realizar el muestreo;
- c) seleccionar un método de muestreo;
- d) determinar el tamaño de la muestra a tomar;
- e) llevar a cabo la actividad de muestreo;
- f) recopilar, evaluar, informar y documentar los resultados.

Al realizar el muestreo, debería considerarse la calidad de los datos disponibles, ya que un muestreo de datos insuficientes o imprecisos no dará un resultado útil. La selección de una muestra apropiada debería basarse en el método de muestreo y en el tipo de datos requeridos, por ejemplo, para inferir un patrón de comportamiento particular o realizar inferencias sobre una población.

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

El informe de la muestra seleccionada podría tener en cuenta el tamaño de la muestra, el método de selección y las estimaciones hechas basadas en la muestra y el nivel de confianza.

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

A.6.2 Muestreo basado en juicio

El muestreo basado en juicio depende de la competencia y la experiencia del equipo auditor (véase el Capítulo 7).

Para el muestreo basado en juicio puede considerarse lo siguiente:

- a) la experiencia de auditorías previas dentro del alcance de la auditoría;
- b) la complejidad de los requisitos (incluyendo los requisitos legales y reglamentarios) para lograr los objetivos de la auditoría;
- c) la complejidad e interacción de los procesos de la organización y los elementos del sistema de gestión;
- d) el grado de cambio en la tecnología, el factor humano o el sistema de gestión;
- e) los riesgos y oportunidades significativos previamente identificados para la mejora;
- f) la salida del seguimiento de los sistemas de gestión.

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

A.6.3 Muestreo estadístico

Si se decide utilizar muestreo estadístico, el plan de muestreo debería basarse en los objetivos de la auditoría y en lo que se conoce sobre las características de la población global de la que se toman las muestras.

El diseño del muestreo estadístico utiliza un proceso de selección de la muestra basado en la teoría de la probabilidad. El muestreo basado en atributos se usa cuando sólo hay dos posibles resultados muestrales para cada muestra (por ejemplo, correcto/incorrecto o apto/no apto). El muestreo basado en variables se utiliza cuando el resultado de la muestra se da en un rango continuo.

El plan de muestreo debería tener en cuenta si es probable que los resultados que se examinan estén basados en atributos o basados en variables. Por ejemplo, cuando se evalúa la conformidad de los formularios completados con los requisitos establecidos en un procedimiento, podría usarse un enfoque basado en atributos. Cuando se examina la ocurrencia de incidentes de inocuidad de los alimentos o el número de infracciones de seguridad, es probable que sea más apropiado un enfoque basado en variables.

Los elementos que pueden afectar al plan de muestreo de la auditoría son:

- a) el contexto, tamaño, naturaleza y complejidad de la organización;
- b) el número de auditores competentes;

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

- c) la frecuencia de las auditorías;
- d) la duración de la auditoría individual;
- e) cualquier nivel de confianza requerido externamente;
- f) la ocurrencia de eventos indeseables y/o inesperados.

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

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

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

El equipo auditor debería considerar si el auditado dispone de procesos eficaces para:

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

Además de la orientación genérica proporcionada en este documento, al evaluar los procesos que el auditado ha implementado para asegurar el cumplimiento de los requisitos pertinentes, el equipo auditor debería tener en consideración si el auditado:

- 1) dispone de un proceso eficaz para identificar cambios en los requisitos de cumplimiento y para considerarlos como parte de la gestión del cambio;
- 2) dispone de personas competentes para gestionar sus procesos de cumplimiento;
- 3) mantiene y proporciona la información documentada apropiada sobre su estado de cumplimiento según lo requieran los organismos reglamentarios y otras partes interesadas;
- 4) incluye los requisitos de cumplimiento en su programa de auditoría interna;
- 5) trata todas las instancias de no cumplimiento;
- 6) tiene en consideración el desempeño del cumplimiento en sus revisiones por la dirección.

A.8 Auditoría del contexto

Muchas normas de sistemas de gestión requieren que una organización determine su contexto, incluyendo las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes y las cuestiones externas e internas. Para hacer esto, una organización puede usar varias técnicas de análisis y planificación estratégicas.

Los auditores deberían confirmar que se han desarrollado los procesos adecuados para esto, y que se usan eficazmente, de manera que sus resultados proporcionan una base fiable para determinar el alcance y el desarrollo del sistema de gestión. Para hacer esto, los auditores deberían tener en consideración la evidencia objetiva relativa a lo siguiente:

- a) los procesos o métodos usados;
- b) la idoneidad y la competencia de las personas que contribuyen a los procesos;
- c) los resultados de los procesos;
- d) la aplicación de los resultados para determinar el alcance y el desarrollo del sistema de gestión;
- e) las revisiones periódicas del contexto, según sea apropiado.

Los auditores deberían tener el conocimiento pertinente específico del sector y una comprensión de las herramientas de gestión que las organizaciones pueden usar con el fin de hacer juicios con respecto a la eficacia de los procesos usados para determinar el contexto.

A.9 Auditoría del liderazgo y el compromiso

Muchas normas de sistemas de gestión tienen requisitos adicionales para la alta dirección.

Estos requisitos incluyen demostrar el compromiso y el liderazgo mediante la toma de responsabilidades sobre la eficacia del sistema de gestión y el cumplimiento de una serie de responsabilidades. Estas incluyen tareas que la alta dirección debería asumir por sí misma y otras que pueden delegarse.

Los auditores deberían obtener evidencia objetiva del grado en el que la alta dirección está implicada en la toma de decisiones relativas al sistema de gestión y la manera en que demuestra el compromiso para asegurar su eficacia. Esto puede lograrse revisando los resultados de los procesos pertinentes (por ejemplo las políticas, los objetivos, los recursos disponibles, las comunicaciones de la alta dirección) y entrevistando al personal para determinar el grado de compromiso de la alta dirección.

Los auditores también deberían intentar entrevistar a la alta dirección para confirmar que tienen una comprensión adecuada de las cuestiones específicas de la disciplina pertinentes para su sistema de gestión, junto con el contexto en el que opera su organización, de manera que puedan asegurar que el sistema de gestión alcanza sus resultados previstos.

Los auditores no deberían centrarse en el liderazgo sólo al nivel de la alta dirección, sino que deberían auditar el liderazgo y el compromiso a otros niveles de dirección, según sea apropiado.

A.10 Auditoría de riesgos y oportunidades

La determinación y la gestión de los riesgos y oportunidades de la organización pueden incluirse como parte de la asignación de una auditoría individual. Los objetivos principales para una asignación de una auditoría de este tipo son:

- asegurar la credibilidad de los procesos de identificación de riesgos y oportunidades;
- asegurarse de que los riesgos y oportunidades se determinan y gestionan correctamente;
- revisar la manera en que la organización aborda los riesgos y oportunidades que ha determinado.

Una auditoría del enfoque de una organización a la determinación de riesgos y oportunidades no debería desempeñarse como una actividad aislada. Debería estar implícita durante toda la auditoría de un sistema de gestión, incluso durante la entrevista con la alta dirección. Un auditor debería actuar de acuerdo con los siguientes pasos y recopilar evidencias objetivas de la siguiente manera:

- a) entradas usadas por la organización para determinar sus riesgos y oportunidades, que pueden incluir:
 - el análisis de las cuestiones externas e internas;
 - la dirección estratégica de la organización;
 - las partes interesadas relacionadas con su sistema de gestión de la disciplina específica, así como sus requisitos,
 - las fuentes potenciales de riesgos como los aspectos ambientales y los peligros para la seguridad, etc.
- b) método por el que se evalúan los riesgos y oportunidades, que puede diferir entre disciplinas y sectores.

El tratamiento que la organización hace de sus riesgos y oportunidades, incluyendo el nivel de riesgo que desea aceptar y la manera en que lo controla, requerirá la aplicación de juicio profesional por parte del auditor.

A.11 Ciclo de vida

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

- a) la vida del producto o servicio;
- b) la influencia de la organización sobre la cadena de suministro;

Licensed to ACCM AMERICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

- c) la longitud de la cadena de suministro;
- d) la complejidad tecnológica del producto.

Cuando una organización ha combinado varios sistemas de gestión en un único sistema de gestión para cumplir sus propias necesidades, el auditor debería observar cuidadosamente cualquier superposición concerniente a la consideración del ciclo de vida.

A.12 Auditoría de la cadena de suministro

Puede requerirse la auditoría de la cadena de suministro para requisitos específicos. El programa de auditoría del proveedor debería desarrollarse con los criterios de auditoría aplicables para el tipo de suministradores y proveedores externos. El alcance de la auditoría de la cadena de suministro puede diferir, por ejemplo, auditoría del sistema de gestión completo, auditoría de un único proceso, auditoría de un producto, auditoría de la configuración.

A.13 Preparación de los documentos de trabajo de auditoría

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

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

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

- la agrupación de requisitos similares provenientes de criterios diferentes;
- la coordinación del contenido de listas de verificación y cuestionarios relacionados.

Los documentos de trabajo de auditoría deberían ser adecuados para tratar todos aquellos elementos del sistema de gestión dentro del alcance de la auditoría y pueden facilitarse en cualquier medio.

A.14 Selección de las fuentes de información

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

- a) entrevistas con empleados y con otras personas;
- b) observación de actividades y el ambiente de trabajo y condiciones circundantes;
- c) información documentada, como políticas, objetivos, planes, procedimientos, normas, instrucciones, licencias y permisos, especificaciones, planos, contratos y pedidos;

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

- d) registros, tales como registros de inspección, actas de reuniones, informes de auditoría, registros de programas de seguimiento y resultados de mediciones;
- e) resúmenes de datos, análisis e indicadores de desempeño;
- f) información sobre los planes de muestreo del auditado y sobre cualquier procedimiento para el control de los procesos de muestreo y medición;
- g) informes de otras fuentes, por ejemplo, retroalimentación del cliente, encuestas y mediciones externas, otra información pertinente de partes externas y la calificación de los proveedores externos;
- h) bases de datos y sitios web;
- i) simulaciones y modelizaciones.

A.15 Visita a la ubicación del auditado

Para minimizar la interferencia entre las actividades de auditoría y los procesos de trabajo del auditado y para asegurar la salud y la seguridad del equipo auditor durante la visita, debería considerarse lo siguiente:

- a) Planificar la visita:
 - asegurar la autorización y el acceso a aquellas partes de la ubicación del auditado, para visitarlas de acuerdo con el alcance de la auditoría;
 - proporcionar la información adecuada a los auditores sobre seguridad física, salud (por ejemplo, cuarentena), cuestiones de seguridad y salud en el trabajo y normas culturales y horas de trabajo para la visita, incluyendo la vacunación y autorizaciones requeridas y recomendadas, si es aplicable;
 - confirmar con el auditado que cualquier equipo de protección personal (EPP) estará disponible para el equipo auditor, si es aplicable;
 - confirmar los acuerdos con el auditado sobre el uso de dispositivos móviles y cámaras, incluyendo la grabación de información como fotografías de ubicaciones y equipos, copias de capturas de pantalla o fotocopias de documentos, vídeos de actividades y entrevistas, teniendo en cuenta las cuestiones de seguridad y confidencialidad;
 - excepto para auditorías *ad hoc* no programadas, asegurarse de que el personal visitado será informado sobre los objetivos y el alcance de la auditoría.
- b) Actividades *in situ*:
 - evitar cualquier interrupción innecesaria de los procesos operativos;
 - asegurarse de que el equipo auditor está utilizando el EPP correctamente (si procede);
 - asegurarse de que se comunican los procedimientos de emergencia (por ejemplo, salidas de emergencia, puntos de reunión);
 - programar la comunicación para minimizar las interrupciones;

Licensed to ACCM AMERICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

ISO 19011:2018 (traducción oficial)

- adaptar el tamaño del equipo auditor y el número de guías y observadores de acuerdo con el alcance de la auditoría, para evitar interferencias con los procesos operativos tanto como sea posible;
- no tocar ni manipular ningún equipo, a menos que se permita explícitamente, incluso cuando se tenga la competencia o se esté autorizado;
- si tiene lugar un incidente durante la visita *in situ*, el líder del equipo auditor debería revisar la situación con el auditado y, si es necesario, con el cliente de la auditoría y llegar a un acuerdo sobre si la auditoría se debería interrumpir, volver a programar o continuar;
- si se hacen copias de documentos en cualquier medio, pedir permiso con antelación y considerar las cuestiones de confidencialidad y seguridad;
- cuando se toman notas, evitar recopilar información personal a menos que lo requieran los objetivos de la auditoría o los criterios de auditoría.

c) Actividades de la auditoría virtual:

- asegurarse de que el equipo auditor está usando los protocolos de acceso remoto acordados, incluyendo los dispositivos, software, etc. requeridos;
- si se toman copias de capturas de pantalla de documentos de cualquier tipo, pedir permiso por adelantado y considerar las cuestiones de confidencialidad y seguridad, y evitar grabar a las personas sin su permiso;
- si sucede un incidente durante el acceso remoto, el líder del equipo auditor debería revisar la situación con el auditado y, si es necesario, con el cliente de la auditoría, y llegar a un acuerdo sobre si la auditoría se debería interrumpir, reprogramar o continuar;
- usar planos/diagramas de planta de la ubicación remota como referencia;
- mantener el respeto a la privacidad durante las pausas en la auditoría.

Es necesario tener en cuenta la disposición de la información y de las evidencias de auditoría, independientemente del tipo de medio, más adelante, una vez que haya pasado la necesidad de su conservación.

A.16 Auditoría de actividades y ubicaciones virtuales

Las auditorías virtuales se realizan cuando una organización desempeña trabajo o proporciona un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas con independencia de la ubicación física, ejecutar procesos (por ejemplo, la intranet de la empresa, una “computación en la nube”). A veces se refiere a la auditoría de una ubicación virtual como auditoría virtual. Las auditorías remotas hacen referencia al uso de tecnología para recopilar información, entrevistar a un auditado, etc., cuando los métodos “cara a cara” no son posibles o deseables.

Una auditoría virtual sigue el proceso estándar de auditoría a la vez que se usa la tecnología para verificar las evidencias objetivas. El auditado y el equipo auditor deberían asegurar los requisitos tecnológicos apropiados para las auditorías virtuales, que pueden incluir:

- asegurarse de que el equipo auditor está usando los protocolos de acceso remoto acordados, incluyendo los dispositivos, software, etc. requeridos;

Licensed to ACCM AMERICA, S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO 2018 — Todos los derechos reservados

- realizar verificaciones técnicas antes de la auditoría para resolver cuestiones técnicas;
- asegurarse de que se dispone de planes de contingencia y de que se comunican (por ejemplo, interrupción del acceso, uso de tecnologías alternativas), incluyendo la provisión de tiempo adicional para la auditoría si es necesario.

La competencia del auditor debería incluir:

- habilidades técnicas para usar los equipos electrónicos apropiados y otras tecnologías durante la auditoría;
- experiencia en facilitar reuniones virtualmente para realizar la auditoría de manera remota.

Al llevar a cabo la reunión de apertura o la auditoría virtual, el auditor debería tener en consideración los siguientes elementos:

- los riesgos asociados con las auditorías virtuales o remotas;
- usar planos/diagramas de planta de las ubicaciones remotas como referencia o para asignar información electrónica;
- facilitar la prevención de interferencias e interrupciones en la señal por ruidos de fondo;
- pedir permiso por adelantado para tomar capturas de pantalla de documentos o cualquier tipo de grabación, y considerar las cuestiones de confidencialidad y seguridad;
- asegurar la confidencialidad y la privacidad durante las pausas en la auditoría, por ejemplo silenciando los micrófonos, pausando las cámaras.

A.17 Realización de entrevistas

Las entrevistas son un medio importante para recopilar información y deberían llevarse a cabo de un modo adaptado a la situación y a la persona entrevistada, sea cara a cara o por otros medios de comunicación. Sin embargo, el auditor debería considerar lo siguiente:

- las entrevistas deberían mantenerse con personas de los niveles y funciones apropiados que desempeñan actividades o tareas dentro del alcance de la auditoría;
- las entrevistas normalmente deberían llevarse a cabo durante la jornada de trabajo normal y, cuando sea posible, en el lugar de trabajo normal de la persona entrevistada;
- debería intentarse que la persona entrevistada esté cómoda antes de la entrevista y durante la misma;
- debería explicarse la razón de la entrevista y cualquier toma de notas;
- las entrevistas pueden iniciarse solicitando a las personas que describan su trabajo;
- debería seleccionarse cuidadosamente el tipo de preguntas utilizado (por ejemplo, preguntas abiertas, cerradas, inductivas, indagaciones apreciativas);
- tomar conciencia de la limitación en la comunicación no verbal en los entornos virtuales; en su lugar, debería hacerse hincapié en el tipo de preguntas a usar para encontrar evidencias objetivas;

Licensed to ACCM AMERICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

- h) los resultados de la entrevista deberían resumirse y revisarse con la persona entrevistada;
- i) debería agradecerse a las personas entrevistadas su participación y cooperación.

A.18 Hallazgos de la auditoría

A.18.1 Determinación de los hallazgos de la auditoría

Al determinar los hallazgos de la auditoría, debería considerarse lo siguiente:

- a) el seguimiento de los registros y las conclusiones de auditorías previas;
- b) los requisitos del cliente de la auditoría;
- c) la exactitud, la suficiencia y la adecuación de las evidencias objetivas para apoyar los hallazgos de la auditoría;
- d) el grado en que se han realizado las actividades de auditoría planificadas y en que se han logrado los resultados planificados;
- e) los hallazgos que excedan la práctica normal, o las oportunidades de mejora;
- f) el tamaño de muestra;
- g) la categorización (si existe) de los hallazgos de la auditoría.

A.18.2 Registro de conformidades

Para los registros de conformidad, debería considerarse lo siguiente:

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

A.18.3 Registro de no conformidades

Para los registros de no conformidad, debería considerarse lo siguiente:

- a) la descripción de los criterios de auditoría o la referencia a los mismos;
- b) la evidencia de la auditoría;
- c) la declaración de no conformidad;
- d) los hallazgos de la auditoría relacionados, si es aplicable.

A.18.4 Tratamiento de los hallazgos relacionados con múltiples criterios

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

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

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

Dependiendo de lo acordado con el cliente de la auditoría, el auditor puede guiar al auditado sobre cómo responder a esos hallazgos.

Bibliografía

- [1] ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [2] ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*¹⁾
- [3] ISO Guide 73:2009, *Risk management — Vocabulary*
- [4] ISO/IEC 17021-1, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos*

1) Véase www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup.

Licensed to ACCM AMÉRICA S DE RL DE CV / Mauricio Cardenas (mcardenas@accm.com.mx)

ISO Store Order: OP-335670 / Downloaded: 2018-12-13

Single user licence only, copying and networking prohibited.

