

# **DATTA & QUALITY Consultores S.C.**

## **México**

# **Guía de Auditorías Internas**

## **ISO 9001:2008**

Web: <http://www.qualityexperts.org>

@mail: [quality@qualityexperts.org](mailto:quality@qualityexperts.org)

## INDICE

1. INTRODUCCIÓN
  
2. PROGRAMACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD (incluye propuesta de formato de Programación de la Auditoria)
  - 2.1 Aspectos a considerar en la PROGRAMACIÓN
    - 2.1.1 Duración de las Auditorías Internas
    - 2.1.2 ¿Programar todo de una vez o por procesos?
    - 2.1.3 Objetivos de la Auditoria
    - 2.1.4 Alcance de la Auditoria
    - 2.1.5 Criterios de la Auditoria
    - 2.1.6 Equipo Auditor
      - 2.1.6.1 Competencia del Equipo Auditor
  - 2.2 Sistemas Multi-Sitio
  
3. PREPARACIÓN Y PLANEACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD (incluye propuesta de formato de Planificación de la Auditoria y Modelos de Lista de Verificación con Enfoque de Procesos)
  - a. Anexo “Enfoque de Procesos – ISO 9000:2008 – Cláusulas Aplicables”
  
4. EJECUCIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD
  - 4.1 Junta de Apertura
  - 4.2 Auditoria en Sitio (recabar evidencias)
    - 4.2.1 Muestreo
  - 4.3 Juntas de progreso del Equipo Auditor
  - 4.4 Juntas de progreso con el Auditado

#### **4.5 Preparación de la Junta de Cierre**

##### **4.5.1 Documentación y Clasificación de No Conformidades**

###### **4.5.1.1 Clasificación de No Conformidades**

###### **4.5.1.2 Redacción / Registro de Oportunidades de Mejora / Observaciones**

#### **4.6 Junta de Cierre**

### **5. REGISTRO Y REPORTE DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD**

### **6. CIERRE DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD**

### **7. RESUMEN – FLUJO GENERAL**

### **8. ANEXOS / EJEMPLOS (incluye propuesta de procedimiento y formatos/registros)**

#### **8.1 Procedimiento de Auditorías Internas**

#### **8.2 Formato de Programa de Auditoría**

#### **8.3 Formato de Lista de Auditores Calificados**

#### **8.4 Formato de Plan de Auditoría**

#### **8.5 Formato de Lista de Verificación**

#### **8.6 Formato de Reporte de la Auditoría**

#### **8.7 Formato de Acciones Correctivas y Preventivas**

# 1. INTRODUCCIÓN

Esta guía surge de más de 25 años dedicados a los modelos de gestión, incluyendo la participación como instructor en programas de formación de auditores líderes y otros programas, consultor en diversas organizaciones en diferentes partes del Mundo y auditor líder en procesos de certificación.

En todos estos años hemos observado continuamente, la dificultad de diversas Organizaciones en el desarrollo de un modelo eficaz y eficiente de auditorías internas. Los mecanismos utilizados carecen en diversas ocasiones de técnicas y/o herramientas apropiadas para la programación o preparación y planeación de las auditorías, calificación adecuadas de los auditores internos, entre otras. En ocasiones los procedimientos son “copias de los requisitos normativos” (Ej.: “El Coordinador de Auditorías planificará el programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas” – en pocas palabras no dijo nada).

Es cada día más común encontrar que durante auditorías externas se identifican no conformidades importantes (Mayores), que deberían haber sido identificadas durante las Auditorías Internas, sin embargo los auditores internos no lo vieron. No hablamos del tema de que la auditoría se basa en muestreos, hablamos de vacíos en el sistema que no fueron identificados por los Auditores Internos.

El objetivo de esta guía pues es proporcionar una herramienta, paso a paso y de fácil entendimiento que pueda ser utilizada tanto por el “Coordinador de Auditorías”, como para los Auditores Internos, Líderes y Consultores, así como estudiantes.

El modelo de Auditorías Internas pasa por diversos vicios y deformaciones, tales como Organizaciones que buscan repetir el modelo utilizado por los Organismos Certificadores para la realización de las Auditorías Internas. Es importante recordar que estas auditorías (de 3ª parte – Organismo Certificador y de 1ª Parte – Auditoría Interna), tienen objetivos y alcances relativamente distintos. Por ejemplo; esperamos que durante las auditorías internas, los auditores identifiquen muchas áreas de oportunidad de mejora (**NO** no conformidades menores “disfrazadas” de observaciones u oportunidades de mejora). Los auditores internos como expertos en sus Organizaciones, tienen mucho mayor capacidad de identificar áreas de oportunidad que los auditores externos.

De igual manera hay que recordar que los auditores externos realizan otras actividades más allá de las auditorías propiamente dichas. Normalmente son personas que están en los departamentos de Calidad, Producción, Laboratorio, Administración, etc. y que su día-con-día no son las auditorías (posiblemente realizan 3 o 4 auditorías al año), mientras que los externos se dedican a esto. Por esto mismo es importante que el procedimiento y herramientas para los auditores internos sean distintas.

En esta guía buscaremos ver las Auditorías Internas como una mecánica que tiene una secuencia que debe ser respetada, un conjunto de actividades básicas fundamentales, así como controles tales que permitan cerrar el ciclo de una auditoría (observen que haré un gran esfuerzo por no llamar a las Auditorías Internas como un proceso y evitar confusiones si las auditorías internas son o no un proceso. Este es un tema que discutimos en la guía de elaboración de manuales del sistema de gestión. En resumen, la decisión de que si las Auditorías Internas son o no un proceso del sistema de gestión es de la Organización, lo que si es que el procedimiento es mandatorio, pero no la gestión de las Auditorías Internas como un proceso).

Algunos elementos de esta mecánica los describimos como el **PppERrC (PERC)**:

- Las Auditorías se PROGRAMAN;
- Las Auditorías se PREPARAN y PLANIFICAN;
- Las Auditorías se EJECUTAN;
- Las Auditorías se REGISTRAN;
- Las Auditorías se REPORTAN;
- Las Auditorías se CIERRAN.

En esta dinámica, además de los puntos arriba, necesitamos que los AUDITORES se califiquen.

Un esquema de Auditorías Internas llevada a cabo sin los cuidados apropiados, ciertamente llevará a la Organización a contar con datos (recordemos que los resultados de la Auditoría Interna se revisan durante la Revisión por la Dirección – ISO 9001:2008, apartado 5.6.2) que no serán de utilidad para determinar acciones de mejora.

Esta guía no pretende ser “el último documento publicado sobre el tema”, no tenemos esta pretensión, su función es orientativa y aclaratoria. Pretendemos con este documento proporcionar una herramienta que sirva de análisis para las personas y Organizaciones y que proporcione elementos de mejora para el Sistema de Gestión.

Al final usted encontrará una propuesta de procedimiento de Auditorías Internas de Calidad (conforme los requisitos del ISO 9001:2008) y anexo un archivo electrónico con propuestas de listas de verificación con enfoque de procesos.

## 2. PROGRAMACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

La norma ISO 9001:2008, apartado 8.2.2 es bastante clara con relación a la programación de las auditorías:

***“La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:***

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y***
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz...”***

Los incisos a) y b) determinan los objetivos de las Auditorías Internas

***“...Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas....”***

Además establece que: ***“...Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías...”***

Para el tema de la planificación, es fundamental de igual manera considerar, si la intención de la Organización es buscar la certificación de su Sistema de Gestión de la Calidad, las reglas y normatividad relativa a los procesos de certificación (ISO/IEC 17021 y documentos obligatorios del IAF). Dicha documentación establece que el Organismo Certificador deberá observar que la Organización realiza un ciclo completo de auditorías internas (todo el sistema), antes de recibir la recomendación para la certificación y deberá cumplir con este ciclo al menos 1 vez al año. Estos requisitos son complementarios al ISO 9001 y no lo sustituyen.

En pocas palabras, además de cumplir con un ciclo anual de auditorías internas cubriendo todo el Sistema de Gestión de la Calidad, la Organización deberá evidenciar a través de los registros de realización de la auditoría, que estas han sido realizadas ***“...tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas....”***

Esto podría significar que es una **no conformidad** encontrar que una Organización realiza una auditoría interna completa al año, regularmente (la no conformidad se podría documentar como: **No hay evidencia objetiva de que las auditorías se realizan tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas).**