



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:

Uso eficaz de la Norma ISO 19011

Edición 2

Fecha: 21 de septiembre de 2020



Índice

Prólogo.....	3
Introducción.....	4
1 Visión general de la Norma ISO 19011:2018	4
Anexo A – Orientación adicional.....	8



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.



Introducción

La Norma ISO 19011:2018 *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión* proporciona directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de primera, segunda y tercera parte. La norma contiene directrices relacionadas con la gestión de un programa de auditoría, métodos de auditoría y la competencia del auditor.

A pesar de que su contenido no es obligatorio, la norma es la base para las auditorías de sistemas de gestión. Se hace referencia específica a ella en muchos sistemas de gestión y documentos de esquemas sectoriales (véase la nota del apartado 9.2 Auditoría interna de la Norma ISO 9001:2015, como ejemplo). Las orientaciones también son útiles para otras auditorías, como evaluaciones de proveedores y para evaluar la eficacia de los procesos para fines de cumplimiento regulatorio. A lo largo de los años, muchos auditores profesionales han sido formados de acuerdo con las versiones anteriores o la versión actual de la Norma ISO 19011.

La Norma ISO 19011 es considerada en todos los documentos del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 (APG), con mayor énfasis en aquellos de la sección de Auditoría General, que se centra en el proceso de auditoría. Mientras que el APG se esfuerza para asegurar que la orientación proporcionada en los documentos del APG se alinea a los principios presentados en la Norma ISO 19011, el lector debería consultar la Norma ISO 19011 para obtener la orientación original. En este documento se presenta una visión general de la Norma ISO 19011:2018, y se recuerda al auditor de la importancia de un uso eficaz de la norma.

1 Visión general de la Norma ISO 19011:2018

La orientación proporcionada en la norma tiene la intención de ser flexible y su aplicación puede diferir según el tamaño, naturaleza y complejidad de la organización.

En consistencia con la intención de la norma de ser de aplicación universal, los participantes en su desarrollo representaron múltiples industrias, incluyendo aeroespacial, petróleo, equipos médicos, telecomunicaciones, servicios y fabricación en general. Además, también contribuyeron expertos en diferentes disciplinas de sistemas de gestión, como ambiental, seguridad vial y seguridad y salud en el trabajo. Esto garantizó que el contenido de la norma es genérico y aplicable a cualquier clase de sistema de gestión y organización.

En el contexto de evaluación de la conformidad y para auditores de tercera parte, la Norma ISO 19011 proporciona las directrices para el proceso de auditoría y la gestión del programa de auditoría. En el desarrollo de la norma, se prestó especial atención a asegurar que el texto estuviera alineado con la serie de Normas ISO/IEC 17021, especialmente con aquellas relacionadas con la auditoría y la competencia del auditor, según se define en cada norma de sistema de gestión.

Las organizaciones deberían utilizar las directrices en la medida adecuada a sus necesidades y según sea pertinente para sus propias prácticas de trabajo.



Como se mencionó anteriormente, la Norma ISO 19011 es referenciada en una nota de la Norma ISO 9001 y otras normas de sistema de gestión. Tales notas no se deberían confundir con un requisito. Por lo tanto, y dentro del contexto particular de auditoría de la Norma ISO 9001, un auditor no puede citar un requisito o levantar no conformidades sobre la Norma ISO 19011, debido a que su aplicación por parte de la organización no es obligatoria.

Los auditores de tercera parte deberían mantenerse actualizados con las revisiones de la norma e incorporar cualquier cambio y mejora en su proceso de auditoría (la edición del 2018 es la tercera edición). Como con cualquier documento de referencia, debería mantenerse disponible para su consulta según sea necesario.

La norma está dividida en varios capítulos, como se describe a continuación:

Principios de auditoría

Un auditor debería familiarizarse con los 7 principios de auditoría y aplicarlos al proceso de auditoría. Estos actúan como una brújula que orientan el comportamiento de los auditores y los conduce a asegurar el profesionalismo y la objetividad. En consistencia con una mayor consideración dada al concepto de riesgo en todo el espectro de normas de sistemas de gestión, se añadió el enfoque basado en riesgos para la auditoría a la lista para la Norma ISO 19011:2018. Los principios son:

- Integridad
- Presentación imparcial
- Debido cuidado profesional
- Confidencialidad
- Independencia
- Enfoque basado en la evidencia
- Enfoque basado en riesgos

La aplicación de los principios de la auditoría ayuda a asegurar que las auditorías se realizan con los más altos estándares de integridad, que se basan en la consideración del riesgo y evidencia verificable, y que logran su objetivo previsto.

Gestión de un programa de auditoría

El capítulo 5 de la norma proporciona orientación de la función de la gestión del programa de auditoría que un auditor necesita referir cuando audita los requisitos de la auditoría interna.



Los individuos que tienen la responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría deberían asegurar que:

- el programa de auditoría se establece y planifica;
- los riesgos y oportunidades sobre el programa de auditoría se identifican;
- los objetivos del programa de auditoría se definen;
- la competencia de un equipo de auditoría coincide con el alcance y objetivo de la auditoría para cada auditoría dentro del programa de auditoría;
- los recursos adecuados están disponibles para todas las auditorías dentro del programa de auditoría;
- se da seguimiento a las auditorías individuales para la evaluación y mejora del programa de auditoría.

Es importante tener en cuenta que la gestión de un programa de auditoría no es competencia de un auditor individual. La gestión de un programa de auditoría tiene que distinguirse de la planificación y realización de la auditoría, debido a que son dos procesos únicos y separados (sin embargo, en algunas organizaciones pequeñas, ambas pueden llevarse a cabo por la misma persona).

Realización de una auditoría

la Norma ISO 19011 proporciona orientación sobre la planificación de las auditorías, la realización de la auditoría y el informe de la auditoría. Contiene información de ayuda en diversos temas incluyendo:

- Roles y responsabilidades del equipo auditor
- Realización de las reuniones de apertura y cierre
- Revisión de la información documentada
- Recopilación y verificación de la evidencia
- Hallazgos de la auditoría
- Informe de auditoría

En algunos casos, se pueden encontrar detalles más específicos y orientación adicional en el anexo A de la Norma ISO 19011.



Competencia y evaluación de auditores

La competencia se define en la serie de Normas ISO 9000:2015 como “capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos”. La orientación en la Norma ISO 19011 sobre la competencia y la evaluación de los auditores enfatiza la importancia de la competencia del equipo, así como la individual. Los auditores deberían poseer el conocimiento y habilidades necesarios para lograr los resultados previstos en las auditorías. Los auditores deberían poseer conocimientos y habilidades tanto genéricos como específicos del sector. El líder del equipo auditor debería tener la competencia adicional para proporcionar el liderazgo al equipo auditor.

La competencia debería determinarse a través de un proceso que considere el comportamiento personal del auditor y su habilidad para aplicar el conocimiento y las habilidades obtenidas a través de la educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditoría.

Algunos criterios de competencia para los auditores pueden variar dependiendo del tipo de auditoría que se lleva a cabo (como la auditoría de certificación de tercera parte) y la industria o disciplina auditada. Para los auditores de tercera parte, los criterios de competencia genérica se definen en el apartado 4.3 de la Norma ISO/IEC 17021-1, con criterios específicos que se definen en documentos complementarios para un sistema de gestión particular, norma o sector (por ejemplo, la Norma ISO/IEC 17021-3 para sistemas de gestión de la calidad). Sin embargo, los auditores individuales deberían ser conscientes del contenido del apartado 4.3 de la Norma ISO/IEC 17021-1, de modo que puedan mantener, mejorar y trabajar dentro de los límites de su competencia profesional.

Se debería dar seguimiento a la competencia del auditor y reevaluarlo periódicamente para la mejora.



Anexo A – Orientación adicional

La Norma ISO 19011:2018 tiene información adicional sobre diversos temas en su anexo; a continuación se proporciona un breve resumen de algunos:

Métodos de auditoría

Se presenta una descripción general de las prácticas de auditoría remota (a diferencia de las auditorías *in situ*) y proporciona orientación general sobre prácticas de auditoría con interacción humana contra una sin interacción humana. (La orientación fue utilizada como entrada para el desarrollo del documento del APG sobre Auditorías Remotas.)

Muestreo

Se discuten tres métodos de muestreo diferentes. El primero habla en términos generales de métodos de selección, tamaño de la muestra, composición de la población y métodos de evaluación. El segundo cubre aspectos del muestreo basado en el juicio en el que la experiencia del auditor, la complejidad de procesos y otros factores humanos son tomados en cuenta. El último método de muestreo se centra en el muestreo estadístico basado en la teoría de la probabilidad.

Contexto de la auditoría

Este tema refleja la introducción del concepto de “contexto de la organización” en varias normas de sistemas de gestión en los últimos años. Se presenta orientación sobre cómo verificar conformidad con estos requisitos.

Ciclo de vida

El ciclo de vida es un ejemplo de un conjunto de requisitos que solo son relevantes en organizaciones que tienen productos con una vida limitada o definida. A menudo existen requisitos específicos relacionados con el diseño, la trazabilidad del material, el tratamiento al final de su vida útil, etc. Se proporciona orientación sobre cómo auditar los requisitos.

Cadena de suministro

La auditoría de proveedores generalmente se denomina auditorías de “segunda parte”. Se proporciona una breve descripción de las consideraciones cuando se proporciona la planificación de dichas auditorías.

Hallazgos de la auditoría

La orientación cubre la determinación de los hallazgos de la auditoría, registrando tanto conformidades y no conformidades y lidiar con los hallazgos relacionados con múltiples criterios.

Como se menciona en la Norma ISO 19011: “Esta orientación debería adaptarse según corresponda al alcance, complejidad y escala del programa de auditoría”.



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.