



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ACATLÁN

FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS CON BASE EN LA NORMA ISO 19011: 2018

TESINA

**PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN SISTEMAS DE CALIDAD**

QUE PRESENTA

ADRIANA HERNÁNDEZ PÉREZ

TUTOR

MTRO. ALBERTO FUENTES MAYA

Santa Cruz Acatlán, Naucalpan, Estado de México, 2019.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
CAPÍTULO I. PROBLEMÁTICA DEL GRUPO ANALÍTICO	3
1.1 Problemática del Grupo Analítico.....	4
1.2 Metodología	8
1.2.1 Objetivos	8
1.2.1.1 Objetivo General	8
1.2.1.2 Objetivos Específicos.....	8
1.2.3 Preguntas de investigación	8
1.2.4 Hipótesis y Variables.....	9
1.2.4.1 Hipótesis	9
1.2.4.2 Variables	9
1.2.4.2.1 Variable Dependiente.....	9
1.2.5.2 Variable Independiente	9
1.2.6 Tipo de investigación	9
1.2.7 Justificación.....	9
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	10
2.1 Normatividad Relacionada con el Laboratorio de Análisis de Alimentos.....	10
2.1.1 ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad.....	10
2.1.2 ISO 17025:2018 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.....	10
2.1.4 ISO 19011:2018 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión.	11
2.2 Técnicas y Herramientas empleadas en Calidad.....	11
2.2.1 Herramientas de Recolección y Análisis	11
2.2.2 Herramientas de calidad	12
2.3 Conceptos de la calidad.....	12
2.3.1 Auditoría.....	12

2.3.2	Significado de auditoría.....	13
2.3.3	Tipos de Auditorías	13
2.3.4	Auditorías de Primera Parte.....	15
2.3.5	Calidad.....	16
2.3.6	Auditor de Calidad.....	16
2.3.7	Mejora Continua.....	16
2.3.8	Fases del ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar).....	17
2.3.9	Enfoque de procesos	18
2.3.10	Manual	19
	CAPÍTULO III. ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA	20
3.1	Recolección de la Información	20
3.1.1	Lluvia de Ideas.....	20
3.1.2	Hoja de Frecuencias	22
3.2	Clasificación de la información.....	23
3.2.1	Diagrama Causa - Efecto o de Ishikawa	23
3.1.2	Ponderación de las Causas	24
4.3	Análisis de las Causas	25
4.3.1	Diagrama de Pareto	25
4.3.2	Alternativas de Solución.....	27
4.3.3	Manual de capacitación de auditores internos	28
	CAPÍTULO IV. PROPUESTA MANUAL DE CAPACITACIÓN AUDITORES	30
4.2	INDICADORES	32
4.2.1	Evaluación.....	32
	CONCLUSIONES.....	34
	BIBLIOGRAFÍA.....	35

INTRODUCCIÓN

La presente investigación se desarrolla en un Laboratorio Analítico acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), el cual realiza dictámenes que certifican que las empresas auditadas cumplen con los estándares sanitarios, asegurando que los productos elaborados por las empresas son seguros e inocuos para el consumidor.

En virtud de lo anterior, para el Laboratorio es una prioridad contar con Auditores Internos altamente capacitados en las áreas que ofrece servicios; por lo que el objetivo general consiste en desarrollar el manual para la formación de auditores internos de los Grupo Analítico con base en la ISO 19011:2018 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión, por lo cual, la presente investigación consta de cuatro capítulos.

En el Primer capítulo, se describe la situación problema del Grupo Analítico, que consiste en la necesidad de contar con personal capacitado en todos los rubros que ofrece servicios, dada su responsabilidad ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Se explica la metodología empleada para comprobar la hipótesis de la investigación: contar con un grupo de auditores internos asegurará al Grupo Analítico que durante las auditorías realizadas por el organismo de acreditación y autorización los resultados sean satisfactorios.

El capítulo 2 corresponde al marco teórico, en éste se explican las teorías, las técnicas, las normas y herramientas de calidad, tanto cuantitativa como cualitativa, que se utilizarán en la investigación.

El capítulo 3 consiste en el análisis del problema, éste se realiza, en tres etapas: a) recolección de la información, b) clasificación de los datos obtenidos y c) ponderación de las alternativas de solución.

Finalmente, en el capítulo 4 se desarrolla el manual del auditor interno, que incluyen los indicadores para evaluar el desempeño del auditor.

CAPÍTULO I. PROBLEMÁTICA DEL GRUPO ANALÍTICO

1.1 Problemática del Grupo Analítico

En este capítulo se describe el proceso del Grupo Analítico que está en función a su sistema de gestión de calidad y las desviaciones del personal técnico respecto al mismo, durante la auditoría del organismo de acreditación y autorización.

En los procesos del control interno del Grupo Analítico se debe garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos que son emitidos por el laboratorio, y para ello se vale tanto de requisitos de gestión y técnicos que inciden en la mejora de la calidad del trabajo realizados en dicho laboratorio, en la figura 1.1 se presenta la estructura básica del sistema de gestión de calidad que forma parte del grupo analítico.

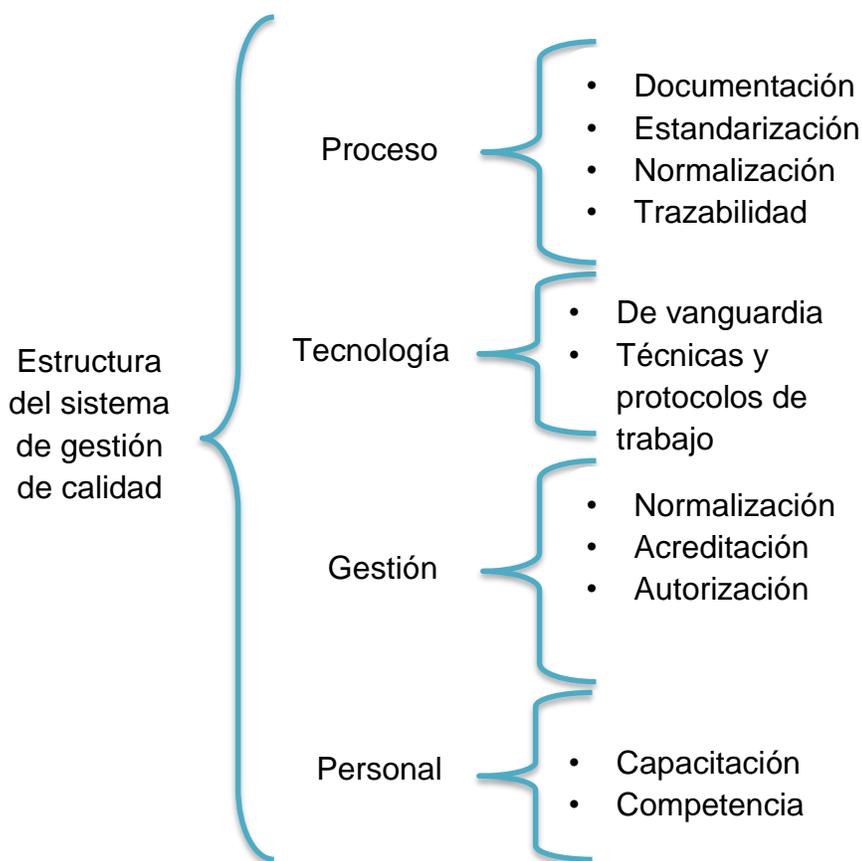


Figura No.1.1 Estructura de sistema de gestión de calidad
Fuente: Grupo Analítico

El sistema de gestión de calidad del Grupo Analítico, tiene una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo conjuntamente con la planeación, los procesos, recursos, procedimientos, estrategias y documentos, que se necesitan para que los productos o servicios que se ofrecen al cliente sean de excelente calidad, es decir planear, controlar y mejorar aquellos elementos de la organización relacionados con la satisfacción del cliente. El sistema de calidad comprende la estructura organizacional, conjuntamente con la planificación de los procesos, los recursos y los documentos que se necesitan para alcanzar los objetivos del Grupo Analítico

En la figura 1.2 se presenta el proceso interno en el que participan los auditores internos, en los análisis químicos es donde se puede ver el impacto de la evaluación.



Figura No.1.2 Estructura de proceso de sistema del grupo analítico
Fuente: Grupo Analítico

El Grupo Analítico, está certificado en un esquema de tercer autorizado por La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y funge como instrumento de apoyo en materia de control sanitario, lo que permite que las autoridades generen certificados o autorizaciones de las condiciones sanitarias de productos y servicios nacionales e importaciones de los sectores públicos, sociales y privados correspondientes. Dada la amplitud de su marco analítico, tiene el alcance de la evaluación de la conformidad.

Tiene “la misión de ofrecer resultados confiables, legalmente defendibles y oportunos, brindar un servicio que exceda las expectativas de sus clientes, utilizando la mejor tecnología y los mejores recursos humanos del país con un enfoque de responsabilidad social, debido a que mediante el control analítico se genera la certidumbre y la confianza en el consumo de productos, satisfaciendo las necesidades de nuestras partes interesadas con el más alto nivel de integridad y responsabilidad social”. (Analítico, 2018)

El termino calidad dentro del Grupo Analítico se refiere a la obtención de un resultado verídico y confiable, con la utilización de lo mejor tecnología en, personal, procedimientos administrativos, imagen y presentación; por otro lado es importante considerar que con el trascurso del tiempo el laboratorio ha perdido el grupo de auditores internos original con el que se contaba, debido a diversos factores.

Esta situación ha generado que en las últimas auditorias participe personal nuevo, el cual tiene conocimientos limitados sobre la normatividad aplicable, así como poca experiencia. En consecuencia, los resultados de las auditorias no son los esperados con respecto a las no conformidades encontradas durante tales auditorias. De continuar con esta práctica, se considera que esto podría empeorar, por lo que se necesita realizar cambios hacia el interior de Grupo Analítico que le asegure buenos resultados en las auditorías externas.

Por lo tanto los resultados obtenidos de dichas auditorias con auditores improvisados han sido de baja calidad ante la evaluaciones de la no conformidad, así como la mala identificación de los hallazgos, y por consiguiente no se ha logrado la mejora continua del sistema de gestión de calidad del Grupo Analítico, por no contar con auditores internos, que tengan las bases necesarias que les permitan desarrollar auditorias con altos estándares de calidad.

De acuerdo con lo descrito, la problemática del laboratorio consiste en que los resultados de las más recientes auditorias no han sido los esperados debido que los auditores han presentado inconsistencias en el desarrollo de tales auditorías,

que se han traducido en no conformidades directamente relacionadas a desviaciones del proceso.

Con base en lo anterior, es evidente la necesidad de contar con auditores internos para el Grupo Analítico, de acuerdo con la literatura consultada esto se logra a través de dos acciones, que se describen la figura 1.3.

Alternativa	Acción	Norma
Curso de Capacitación	Formación de Auditores	ISO 19011:2018
Manual		ISO 19011:2018

Figura No.1.3 Alternativas para la formación de auditores.
Fuente elaboración propia.

1.2 Metodología

El papel que desempeña la metodología es el de orientar las distintas etapas de la investigación requeridas en la formación de auditores internos para el Grupo Analítico.

1.2.1 Objetivos

1.2.1.1 Objetivo General

Desarrollar el manual de capacitación para la formación de auditores internos del grupo analítico con base en la ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

1.2.1.2 Objetivos Específicos

- Describir el proceso del Grupo Analítico con base en su sistema de gestión de calidad
- Explicar el proceso del control interno de las directrices de protocolo de Grupo Analítico con base en la Norma la ISO/IEC17025:2018
- Aplicar Normas y Técnicas relacionadas con la Formación de Auditores Internos en el Sistemas de Gestión de Calidad en laboratorios de Tercería
- Analizar el proceso de control interno y los protocolos de Grupo Analítico con base en su sistema de gestión.
- Evaluar a través de indicadores la competencia de Auditores Internos del Grupo Analítico.

1.2.3 Preguntas de investigación

- ¿Por qué es relevante que Grupo Analítico tenga un grupo de auditores internos dentro de su organización?
- ¿Cuáles son los beneficios de capacitar al personal del Grupo Analítico y formar auditores internos con base en la norma ISO 19011:2018?

1.2.4 Hipótesis y Variables

1.2.4.1 Hipótesis

Con un grupo de auditores internos, en el Grupo Analítico se logrará que los objetivos estratégicos de la organización y del sistema de gestión estén alineados y sean compatibles de cualquier necesidad de mejora.

1.2.4.2 Variables

1.2.4.2.1 Variable Dependiente

El personal del Grupo Analítico (Analistas y líderes de unidad analítica).

1.2.5.2 Variable Independiente

Formación de auditores internos con base a la norma ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

1.2.6 Tipo de investigación

El presente trabajo es de tipo descriptivo, ya que se describen las necesidades del laboratorio. La información se recopilará mediante las observaciones, consultas primarias (información existente en la empresa) y fuentes secundarias (revisión de normas y consulta de bibliografía).

1.2.7 Justificación

La presente investigación permite establecer que en el laboratorio de análisis de alimentos es relevante contar con auditores internos, que estén capacitados para verificar los aspectos técnicos relacionados con los resultados plasmados en los certificados emitidos por el laboratorio y que existe la confiabilidad en la emisión de dichos certificados.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se describen las normas, herramientas de la calidad, teorías y técnicas que se utilizarán en la presente investigación.

2.1 Normatividad Relacionada con el Laboratorio de Análisis de Alimentos

En este apartado se presenta la normatividad aplicable a un laboratorio de análisis de alimentos.

2.1.1 ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad

La ISO 9001 Sistemas de Gestión de la Calidad, esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- A. Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables,
- B. Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a cualquier organización, sin importar su tipo, tamaño y el producto suministrado. (ISO, 2015)

2.1.2 ISO 17025:2018 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración

La ISO 17025, establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio. (ISO, 2018)

Esta norma se plasma lo siguiente:

- Que tienen un sistema de gestión de la calidad eficaz y en mejora continua, que les permiten administrar y utilizar la documentación del laboratorio, tanto de gestión como técnica.
- Que son técnicamente competentes, demostrando la competencia técnica del personal, instalaciones y condiciones ambientales adecuadas, métodos validados, equipos controlados y patrones confiables con trazabilidad a las Unidades del Sistema Internacional. (ISO, 2018)

2.1.4 ISO 19011:2018 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión.

La norma ISO 19011:2018, proporciona información 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 las competencias de los individuos que participan en el proceso de auditoría, incluyendo a las personas que gestionan el programa de auditoría, los auditores y los equipos de auditores del sistema de gestión. (Vergara, 2019)

Las normas que se utilizan para llevar a cabo la formación de auditores internos son ISO 19011:2018 directrices para la auditoría de los sistemas de gestión, con la finalidad de formar auditores que lleven a cabo una auditoría interna con fundamento.

2.2 Técnicas y Herramientas empleadas en Calidad

En el siguiente apartado se describen las técnicas y herramientas empleadas para el análisis de la problemática del laboratorio.

2.2.1 Herramientas de Recolección y Análisis

Las herramientas que se aplicarán serán cualitativas y cuantitativas, en la implementación de una iniciativa relacionada con indicadores de gestión, las herramientas de análisis son incorporadas en forma paralela al desarrollo de las etapas del proyecto de mejora. Dichas herramientas, son apropiadas para

emplearse en una o más etapas; por lo que, en algunos casos, se utilizaran de forma alternada. La decisión específica qué herramientas utilizar en cada etapa de la gestión de un proyecto o de qué método de solución de problemas depende la estrategia diseñada para enfrentar el problema. (Excelencia, 2017)

2.2.2 Herramientas de calidad

De las herramientas básicas de calidad se aplicarán tres, Lluvia de Ideas, Ishikawa, Pareto, las cuales permiten visualizar la información de una manera adecuada: Para la recolección de la información de esta investigación se utilizará la Lluvia de Ideas, como una herramienta aplicada al trabajo en equipo, cuyo objetivo es facilitar la obtención de ideas en función de un tema determinado, mediante la exposición libre de los conceptos o propuestas de cada uno de los integrantes. Para la clasificación se empleará el Diagrama de Ishikawa, a fin de identificar, clasificar y poner de manifiesto posibles causas del problema en específico, y por último se usará para el análisis de la información el Diagrama de Pareto, el cual permite mostrar gráficamente el principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales), es decir, que hay muchos problemas sin importancia frente a unos pocos graves. Permitiendo enfocar el análisis y soluciones desde el punto de vista cuantitativo y cualitativo.

2.3 Conceptos de la calidad

A continuación, se describen los conceptos de calidad que se emplean en el desarrollo de la investigación.

2.3.1 Auditoría

La palabra auditoría tiene su origen en la práctica de registrar el cargamento de un barco, oyendo cómo la tripulación enumeraba en voz alta los artículos y sus cantidades, la palabra procede de audire (oír).

Las auditorías, tal como se practican hoy día, tienen su raíz en las aplicaciones financieras. Conforme la civilización occidental iba abandonando la Edad Media e iniciando el periodo del Renacimiento, los préstamos de dinero adquirieron importancia para el comercio y para los reinos.

El interés por las auditorías de la calidad en sus aplicaciones empresariales despegó realmente en la segunda mitad de los años 1980. (Arter, 2003)

2.3.2 Significado de auditoría

La auditoría significa una de estas dos cosas:

- Integridad (que no falta nada).
- Comportamiento de una actividad según unas reglas (Arter, 2003)

La auditoría ha considerado un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener la evidencia de la auditoría y evaluar de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de la auditoría. (Vergara, 2019)

En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita o al estar libre de sesgo y conflicto de intereses. (Vergara, 2019)

2.3.3 Tipos de Auditorias

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por la propia organización, o en su nombre, para la revisión por la dirección y para otros propósitos internos (por ejemplo, para confirmar la eficacia del sistema de gestión o para obtener información para la mejora del sistema de gestión).

Las auditorías internas pueden formar la base para una autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita o al estar libre de sesgo y conflicto de intereses. Las auditorías externas incluyen auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal 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 autoridades reglamentarias o aquellas que proporcionan la certificación. (Vergara, 2019)

En la Tabla No. 2.1 Tipos de Auditorias se presentan algunos tipos de auditorías dependiendo su enfoque.

TIPOS DE AUDITORÍAS		
Enfoque	Autor	Tipo de Auditoría
Según el objeto de la auditoria	Peña Gutiérrez, Alberto (2010)	<ul style="list-style-type: none"> • Financiera • Operativa • Socio-laboral • Medioambiental • Informática • De procesos de calidad
Según los elementos que se intervienen	Gonzales, M.; Medina, J. (2003)	<ul style="list-style-type: none"> • De la primera parte o auditoria interna • De segunda parte • De tercera parte
Según la actividad que se evalúa	Parsowith, S. (1999)	<ul style="list-style-type: none"> • De sistema • De producto • De cumplimiento • Investigación • Interna • Externa de segunda parte • Externa de tercera parte • Operativa

Tabla No. 2.1 Tipos de Auditorias

Fuente: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=215026158006> (26/01/2019)

2.3.4 Auditorías de Primera Parte

La auditoría de primera parte también se conoce como auditoría interna o autoauditoría, es realiza dentro de la propia empresa.

En la Figura 2.2 Auditoria interna, se muestran las actividades que se desarrolla un auditor en la ejecución de una auditoria.

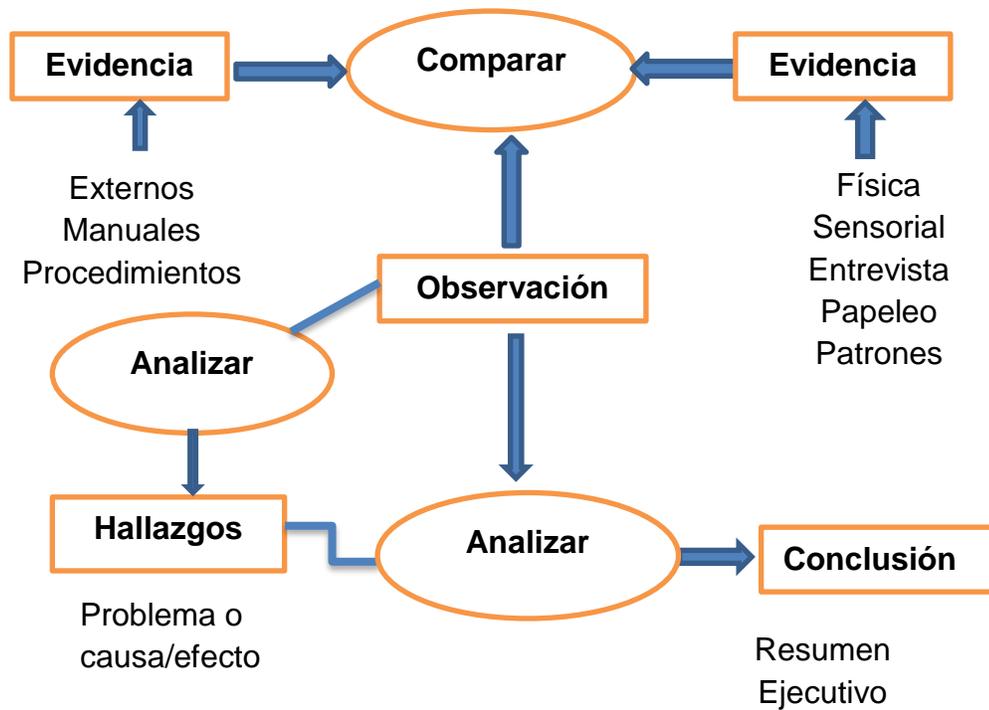


Figura No 2.2 Auditoria Interna
Fuente: (Vergara, 2019)

Este tipo de auditoria consiste en que un grupo de la oficina central audite una de las plantas, una auditoría dentro de una división, auditorías locales dentro de la planta, o cualquier número de combinaciones similares. Aquí no hay relaciones cliente externo-proveedor, solamente clientes y proveedores internos.

2.3.5 Calidad

El término de calidad hace referencia al conjunto de propiedades de un objeto que permite emitir un juicio de valor, o al grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas implícitas u obligatorias. (ISO, 2018)

Para los laboratorios una definición más clara sobre lo que es la calidad es el conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas, exigencias del organismo público o privado del que depende o del cliente.

2.3.6 Auditor de Calidad

El auditor de calidad es una persona que está calificada y autorizada para conducir total o parcialmente las auditorías de calidad. El objetivo principal es ayudar a la dirección en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, proporcionándoles análisis objetivos, evaluaciones, recomendaciones y todo tipo de comentarios pertinentes sobre lo examinado. (ISO: 2018)

2.3.7 Mejora Continua

“La mejora continua se ha considerado como base de las auditorías a lo largo de los años, durante los cuales han surgidos innumerables cambios en las filosofías de calidad y en las mismas normas ISO; siendo la mejora continua uno de los conceptos más sobresalientes, difundidos y utilizados en el área de calidad.

La mejora continua es fundamental de las normas ISO, tal como se puede apreciar en la ISO 9001:2015, al ser su sexto principio; en la norma ISO 9000:2015 se presenta como base para la satisfacción de los clientes, la ISO 9004:2018 establece la necesidad que los directivos promuevan y apliquen procesos para la innovación y para la mejora continua, es decir la mejora continua es la clave del cambio/evolución exitosa de las organizaciones. Las normas ISO antes señaladas, se fundamentan en el enfoque basado en procesos, por medio del desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del sistema de gestión de la organización, mediante el incremento de la satisfacción de los clientes y el cumplimiento de sus requisitos; basado en el control y mejora continua de los procesos, con el mismo

orden de ideas, el ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar", desarrollado por Walter Shewhart en 1920, y posteriormente llevado y popularizado en Japón por Deming, conocido como Ciclo de Deming, ha recorrido el mundo como símbolo indiscutible de la mejora continua y se caracteriza por ser dinámico, flexible y puede ser aplicado a cada uno de los procesos y las etapas de planificación, implementación, control y mejora tanto de los productos como de los procesos de los sistema de gestión. (Janett Yáñez, 2012)

2.3.8 Facetas del ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar)

Planificar: consiste en establecer los objetivos, métodos y procesos necesarios para conseguir los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización. Hacer: se fundamenta en la ejecución de lo planificado en el plan de acción y su implementación, a través de la formación del personal de la organización. Verificar: radica en realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos establecidos previamente por la organización. Actuar: dirigida a tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos e incorporarla en la cultura de la organización a través de la difusión y divulgación de la misma. En la estructura del proceso de calidad todo proceso individual se encuentra enmarcado dentro de un gran proceso institucional. "Deming ha realizado una valiosa contribución a la gestión de calidad sintetizando en el siguiente gráfico muy claramente los cuatro momentos a tener en cuenta en todo proceso de calidad. (Vergara, 2019)"

En la figura 2.3 Ciclo de Deming se muestran las cuatro etapas cíclicas que conforman el ciclo de Deming.

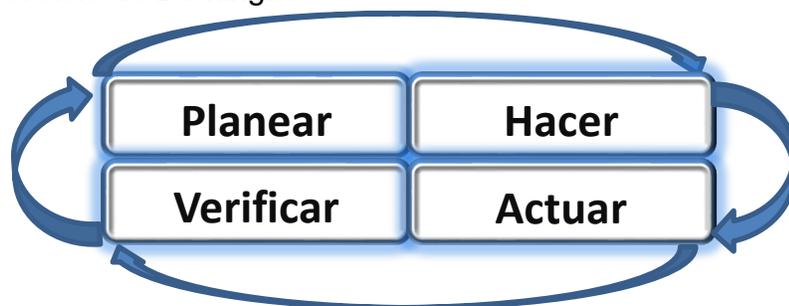


Figura 2.3 Ciclo de Deming.
Fuente ISO, 2018

2.3.9 Enfoque de procesos

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

A. Conforme a:

- Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad.
- Los requisitos de la Norma internacional empleada en la empresa.

B. Se implementa y mantiene eficazmente.

La organización debe:

planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas:

- Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría.
- Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la Imparcialidad del proceso de auditoría.
- Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.
- Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada.
- Conservar información documentada como evidencia de la implementación y de los resultados de las auditorías.

2.3.10 Manual

Es un documento del sistema de Control Interno, el cual se crea para obtener una información detallada, ordenada, sistemática e integral que contiene todas las instrucciones, responsabilidades e información sobre políticas, funciones, sistemas y procedimientos de las distintas operaciones o actividades que se realizan en una organización, Los Manuales de Procedimiento son “un documento que contiene, en forma ordenada y sistemática, información y/o instrucciones sobre historia, organización, política y procedimientos de una empresa, que se consideran necesarios para la menor ejecución del trabajo”.

“De acuerdo con lo expuesto anteriormente se puede decir que un manual de procedimientos es un documento de apoyo para el personal de una entidad. (Vergara, 2019)”

CAPÍTULO III. ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA

En este capítulo se analiza la problemática del laboratorio del Grupo Analítico, que consiste en las inconsistencias en el desarrollo de las auditorías, que es traducido en no conformidades directamente relacionadas con desviaciones de proceso y con la transición generacional del grupo de auditores internos, quienes al paso del tiempo han ido envejeciendo, cambiado de trabajo o jubilando.

Esta situación ha generado que en las más recientes auditorías, participe personal nuevo, con conocimientos limitados de la normatividad aplicable y poca experiencia en el ámbito de las auditorías internas.

3.1 Recolección de la Información

Para obtener información de la situación del Laboratorio, se utilizó la técnica “lluvia de ideas”, con la participación del personal adscrito.

3.1.1 Lluvia de Ideas

Se convocó a todos los interesados del área operativa del Grupo Analítico para determinar las causas que genera la problemática en relación a la falta de formación de auditores internos dentro del laboratorio de alimentos, en el cual el personal carece de conocimientos y experiencia en auditorías, en relación a las directrices para la auditorías de los sistemas de gestión.

En la Figura 3.1 Esquema de lluvia de ideas, se presenta las ideas obtenidas por parte del personal del Grupo Analítico con el objetivo de visualizar la problemática que se desarrolla en el Grupo Analítico.



Figura No. 3.1 Esquema de lluvia de ideas.
Fuente: Propia con información de Analistas y LUA'S del Grupo Analítico

La lluvia de ideas se llevó a cabo en las instalaciones de Grupo Analítico, con integrantes del área de cromatografía de gases, absorción atómica, inmunología y fisicoquímicos.

3.1.2 Hoja de Frecuencias

A continuación, serán presentadas las ponderaciones de frecuencias en la tabla 3.2 de cada uno de los problemas que se suscitan en el Grupo Analítico de acuerdo con la información brindada por los analistas y LUA'S del laboratorio, por medio de esta información se podrá hacer la construcción del diagrama de Pareto.

PROBLEMAS	FRECUENCIA
No se cuenta con un manual para la formación de auditores internos	33
Rotación del personal.	29
No hay personal con experiencia en auditorías internas	19
Desconocimiento del perfil para auditores internos	17
No se cuenta con un grupo de auditorías internas	16
Desconocimiento de la ISO 19011:2018	15
No se llevan las auditorías internas en la fecha establecidas	13
No hay una estructura definida para las auditorías internas	12
Procedimientos no documentados	10
Falta de compromiso del personal para asistir a los cursos.	9
Falta de organización por parte del área de calidad en relación a las auditorías internas	8
No hay una estructura definida de las auditorías internas	5
Falta de motivación de la empresa	4
Falta de presupuesto	2

Tabla No. 3.2 Ponderación de frecuencias.
Fuente: Propia con información de Analistas y LUA'S del grupo analítico

3.2 Clasificación de la información

A continuación, se describe el diagrama de Ishikawa, en el que se clasifica la información obtenida.

3.2.1 Diagrama Causa - Efecto o de Ishikawa

Con base en las opiniones expresadas por los analistas en torno a los resultados de las últimas auditorías, en las que se presentaron inconsistencias que se tradujeron en no conformidades, se elaboró el diagrama de Ishikawa que se presenta en la figura 3.3 en el que se clasifican las causas con base a cuatro temas: empresa, personal, procedimientos y otros; seguido de su relación con el efecto provocado, el cual es la formación de auditores internos.

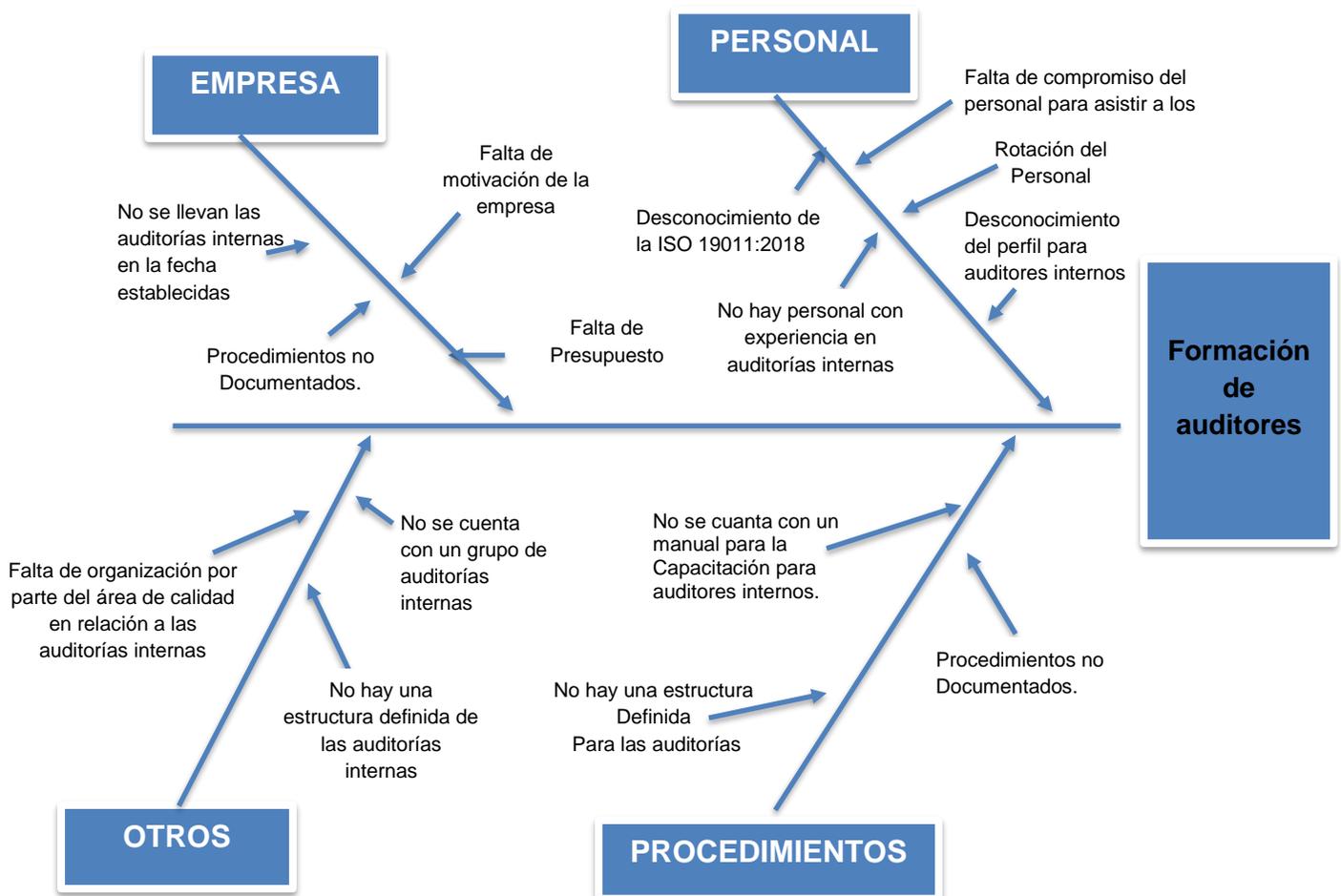


Figura No. 3.3 Diagrama de Ishikawa del área productiva
Fuente: Analistas y LUA'S del grupo analítico

3.1.2 Ponderación de las Causas

A continuación, se presenta una Tabla 3.4 se presenta la ponderación de las causas generadas por la falta de auditores internos en el Laboratorio Grupo Analítico, se registró la frecuencia de cada una de las causas, durante un periodo determinado. Para cada causa, se calculó el porcentaje en forma individual con respecto al total de las registradas, y luego se ordenó de mayor y menor. Una vez ordenada la tabla, se calculó el porcentaje acumulado.

Problemas	Frecuencia	% Acumulado	%
No se cuenta con un manual para la formación de auditores internos	33	17%	17.19
Rotación del personal.	29	32%	15.10
No hay personal con experiencia en auditorías internas.	19	42%	9.90
Desconocimiento del perfil para auditores internos	17	51%	8.85
No se cuenta con un grupo de auditorías internas	16	59%	8.33
Desconocimiento de la ISO 19011:2018	15	67%	7.81
No se realizan las auditorías internas en la fecha establecida	13	74%	6.77
No hay una estructura definida para las auditorías internas.	12	80%	6.25
Procedimientos no documentados.	10	85%	5.21
Falta de compromiso del personal para asistir a los cursos.	9	90%	4.69
Falta de organización por parte del área de calidad en relación a las auditorías internas	8	94%	4.17
No hay una estructura definida de las auditorías internas	5	97%	2.60
Falta de motivación de la empresa.	4	99%	2.08
Falta de presupuesto.	2	100%	1.04
Suma	192	989%	100.00

Tabla No. 3.4. Ponderación de las causas del problema.
Fuente: Analistas y LUA'S del grupo analítico.

4.3 Análisis de las Causas

En el siguiente apartado se evalúan las causas utilizando la técnica del diagrama de Pareto.

4.3.1 Diagrama de Pareto

Para el análisis de la información se utilizó el diagrama de Pareto para visualizar las causas que presentan mayor ponderación con relación a la falta de formación de auditores internos, con la finalidad de mostrar gráficamente las principales ineficiencias.

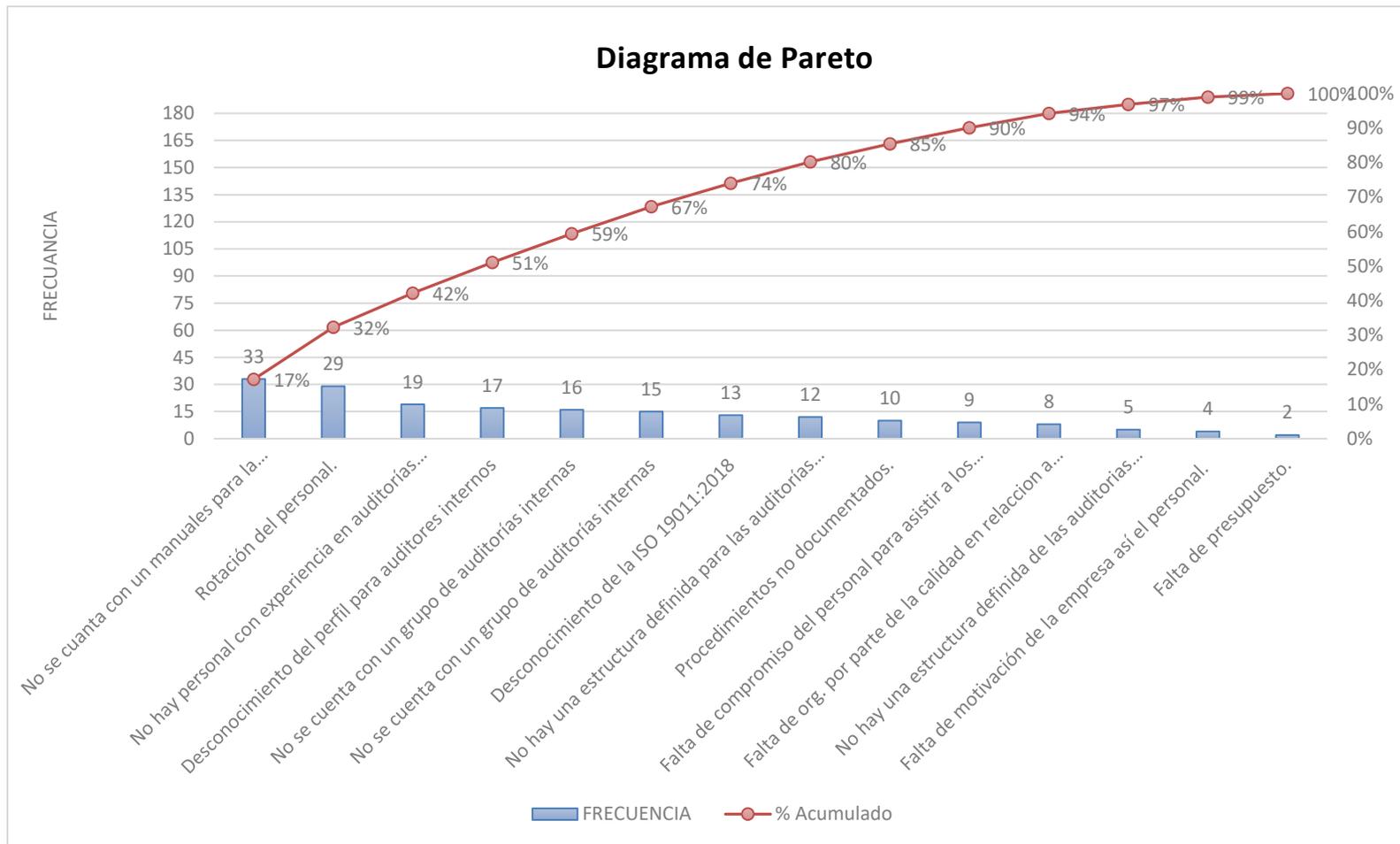
A continuación, se enlistan las principales Causas resultado del Diagrama de Pareto:

A continuación, se enlistan las principales problemáticas del grafico de Pareto:

1. No se cuenta con un manual para la formación de auditores internos
2. Rotación del personal.
3. No hay personal con experiencia en auditorías internas
4. Desconocimiento del perfil para auditores internos
5. No se cuenta con un grupo de auditorías internas
6. Desconocimiento de la norma ISO 19011:2018

De 14 problemáticas registradas, 6 de ellas representan el 68% de las inconsistencias obtenidas en las auditorias por la falta de auditores internos capacitados.

La Gráfica 3.5 se muestra el diagrama de Pareto el cual se puede visualizar con claridad que un pequeño grupo de 3 causa con las principales potenciadores del problema raíz.



Grafica No. 3.5 Diagrama de Pareto
Fuente: Analistas y LUA'S del Grupo Analítico

4.3.2 Alternativas de Solución

En base a la gráfica 3.5 Diagrama de Pareto, se propone la siguiente alternativa: la elaboración de un manual para los auditores Internos, siendo una guía para la capacitación de tales auditores del Grupo Analítico, considerando que se trata de un laboratorio tercer autorizado, lo cual permite formalizar la capacitación de los futuros auditores internos, logrando la mejora continua a través del manual basado en la ISO 19011: 2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

Causa de la Problemática	Alternativas de solución
Falta de capacitación de auditores internos	Curso de Capacitación Manual de formación de auditores internos
Rotación del personal	Diseño de cultura organizacional
No hay personal con experiencia en auditorías internas	El curso de capacitación
Falta de motivación de la empresa	Diseño de cultura organizacional
Falta de contratación de personal especializado	Perfil de puesto
Falta de organización.	Diseño de cultura organizacional

Tabla No. 3.6 Alternativas de solución.
Fuente: Analistas y LUA'S del grupo analítico

4.3.3 Manual de capacitación de auditores internos

El presente Manual tiene como objetivo orientar las actividades de capacitaciones de los auditores a efectos de que se ajusten a métodos objetivos y sistemáticos que ayuden a la formulación de juicios razonables, mejorar las prácticas y procedimientos en uso y facilitar la tarea del equipo auditor.

Tiene como propósitos: Fortalecer la sistematización del trabajo del auditor y unificar el trabajo de todos los equipos y unidades; contribuir como mecanismo de capacitación para el personal que se incorpora a la Institución e incrementar la calidad de las auditorías que se practiquen, cuyo logro depende principalmente de los siguientes puntos que se observan en la figura 3.7.

El propósito fundamental del presente Manual es ser una guía para la acción de la capacitación de futuros y actuales auditores internos del Grupo Analítico.

En la Figura 3.7 se presenta el proceso que llevó a la elaboración del manual para la capacitación de auditores, para el Grupo Analítico.

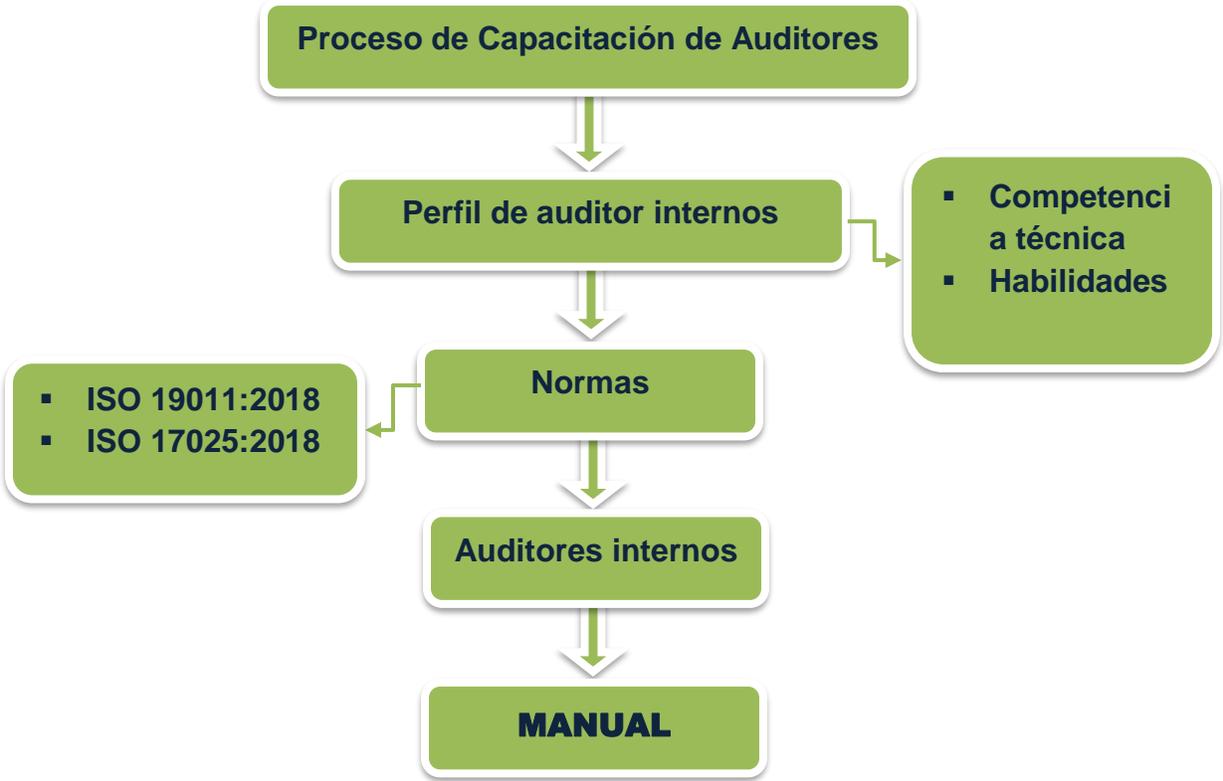


Figura No. 3.7 Diagrama del proceso del manual capacitación de auditores internos.
Fuente: Diseño propio.

CAPÍTULO IV. PROPUESTA MANUAL DE CAPACITACIÓN AUDITORES

Después de realizar el análisis se concluyó que hay 3 causas de la problemática las cuales son falta de capacitación de auditores internos, no hay personal con experiencia en auditorías internas, falta de contratación de personal especializado, con las cuales se argumenta el desarrollo del manual para capacitación de auditores internos dentro del grupo analítico con el fin de llevar acabo la capacitación del personal que pertenecerá a dicho grupo de auditores.

En el manual se presentara los puntos relevantes que tiene que conocer un auditor interno como principios, programa, alcance, objetivos, proceso y ejecución de una auditoria interna dentro del Grupo Analítico.

La importancia de que el Grupo Analítico tenga un grupo de auditores internos con experiencia, es que con ello se evaluará el sistema de gestión de calidad con un nivel relevante para detectar e identificar áreas de mejora en el sistema, trayendo el beneficio de una capacitación con base a la ISO 19011:2018; asegurando la eficiencia de las actividades del personal que integre el grupo de Auditores Internos del Sistema de Gestión de la Calidad.

A continuación, en la figura 4.1 se muestra la estructura del manual para la capacitación de auditores internos con basen en la norma ISO 19011:2018.

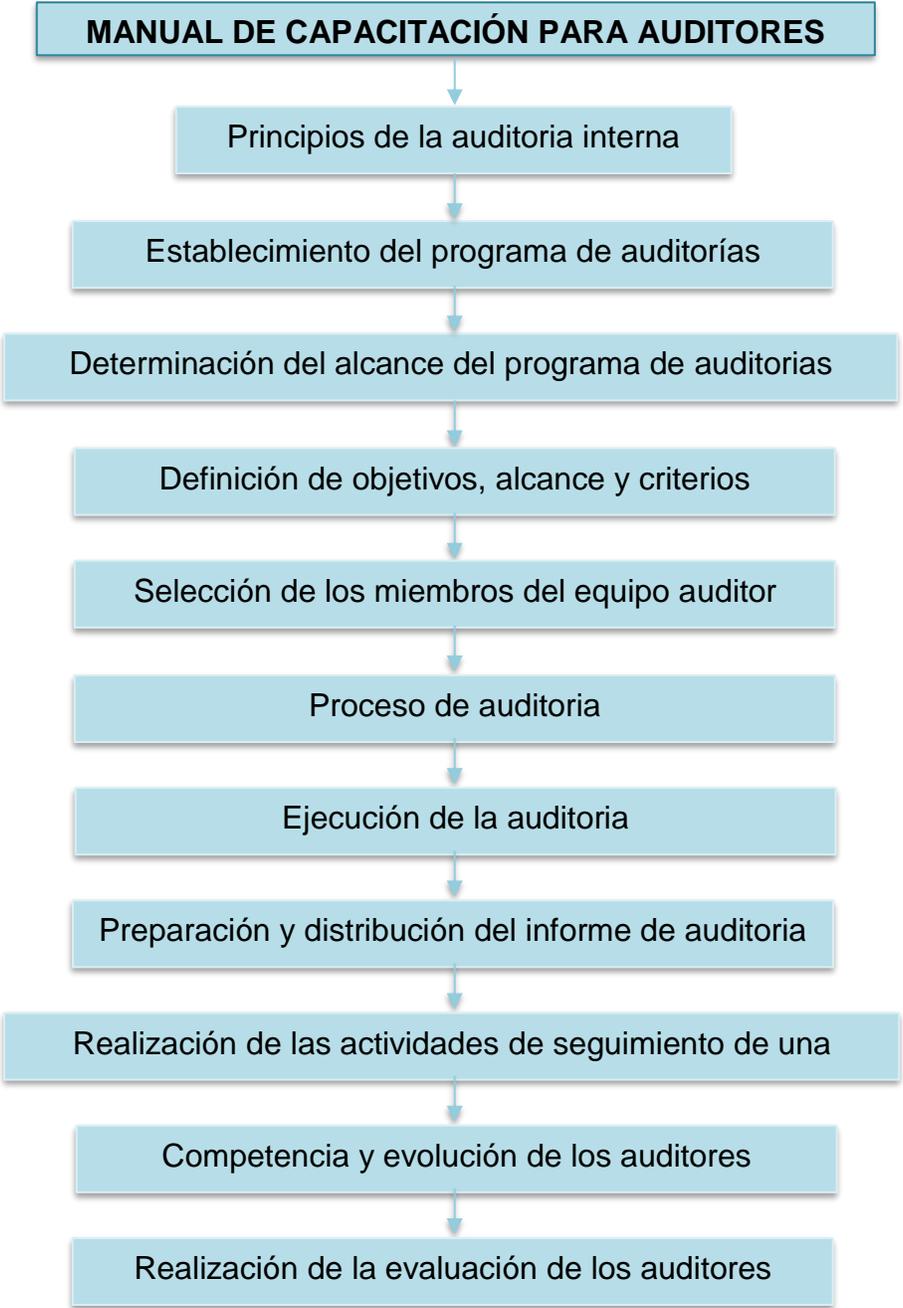


Figura No. 4.1 Contenido de manual de capacitación para auditores internos.
Fuente: Diseño propio.

4.2 INDICADORES

El indicador propuesto será enfocado a la evaluación de la formación de auditores internos del Grupo Analítico.

4.2.1 Evaluación

Los métodos de evaluación que se eligieron para formación de auditores internos son con base en la ISO 19011:2018, eligiendo tres métodos como indicadores de su aprendizaje.

1. Se llevará a cabo una evaluación de desempeño al auditor: Propuesta de evaluación:

EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DEL AUDITOR				
Con el propósito de mejorar las competencias del equipo Auditor, favor de evaluar su desempeño durante el ejercicio de Auditoría de Calidad en el proceso que usted representa. Gracias por su colaboración.				
Nombre Auditor:			Fecha:	
Proceso Auditado:		Líder de Proceso:		
Fecha de la Auditoría:				
DESEMPEÑO EN LA AUDITORÍA				
Favor de marcar con una (X) la escala que mejor defina el aspecto a evaluar de acuerdo a los siguientes criterios: D: DEFICIENTE, R: REGULAR, B: BUENO, E: EXCELENTE				
Evaluación del auditor				
ASPECTO A EVALUAR	CALIFICACIÓN			
	D	R	B	E
Puntualidad, cumplimiento en el horario de las reuniones de auditoría				
Claridad en las preguntas realizadas durante la auditoría				
Orden y coherencia en las preguntas realizadas durante la auditoría				
Conocimiento sobre las actividades, documentación y funcionamiento del proceso				
Capacidad de análisis y observación de los procesos auditados				
Eficiencia en el uso del tiempo de la auditoría				
Claridad en la explicación de los hallazgos y conclusiones de la auditoría				
Ecuanimidad y respeto en el trato a los auditados				
Si desea ampliar la explicación de las respuestas, o hacer un comentario adicional sobre algún aspecto que no aparece descrito en la evaluación puede hacerlo a continuación:				
* ESCALA DE CALIFICACIÓN	D (0 a 49): DEFICIENTE	R (50 a 74): REGULAR	B (75 a 89): BUENO	E (90 a 100): EXCELENTE
Calificación del Auditor:	El auditor no cumple las competencias.	El auditor satisface débilmente las competencias.	El auditor cumple las competencias.	El auditor supera las expectativas de las competencias.

Figura 4.2 Evaluación de desempeño del auditor.
Fuente: Diseño propio.

Esta evaluación la llevara a cabo el personal auditado, con el fin de evaluar el desempeño del auditor en el desarrollo de la auditoria, obteniendo unos criterios cualitativos.

2. Se desarrollaran los expedientes de los auditores con el fin de tener su historial como auditor, tales como los años de experiencia laboral, experiencia en auditorias, numero de auditorías realizadas, puesto laboral, credenciales perfeccionales, este expediente lo llevara a cabo el área de recursos humanos del Grupo Analítico.

3. Se formulará un examen escrito de los conocimientos adquiridos en la capacitación. Esta es la propuesta de la evaluación para los auditores, y líderes de equipo auditor, la cual debería mejorar su competencia de manera continua y se estimara por medio de esta evaluación.

CONCLUSIONES

La implementación del manual de capacitación para auditores internos, permitirá preparar a los futuros auditores, con la finalidad de verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión Calidad del Grupo Analítico, vislumbrar el futuro de la organización y considerar que de continuar sin auditores internos con una adecuada formación, las cosas no serán objetivas trayendo como consecuencia malos resultados, por lo que se necesita realizar cambios hacia el interior del Grupo Analítico que asegure resultados confiables en las auditorías internas.

Por medio del manual se obtendrá la capacitación de los auditores que requiere el Grupo Analítico, fortaleciendo su experiencia y contribuyendo con la formación de nuevos auditores y aumentando el compromiso del personal en general; así como de la alta dirección, propiciando un mayor apoyo a las acciones de capacitación.

Desarrollar auditorías internas de calidad y basadas en la normatividad aplicable, son necesarias para obtener mejores resultados durante el desarrollo de las mismas, y facilitan una evaluación global y objetiva de los problemas de la empresa, que generalmente suelen ser interpretados de una manera parcial por algunos de los departamentos afectados. Podemos concluir que el presente trabajo beneficiará a la empresa, al eliminar la dependencia de las entidades involucradas, al mismo tiempo que beneficiará la automatización y el mejoramiento del sistema de gestión de calidad del Grupo Analítico.

La relevancia de que el Grupo Analítico tenga un grupo de auditores internos capacitados dentro de la organización, reside en que se identificarán las desviaciones del sistema de gestión o de los procesos para la realización de las actividades del laboratorio, el beneficio de la capacitación del personal del Grupo Analítico para la formación de auditores internos con base en la norma ISO 19011:2018 Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión, es que tales auditores brindarán una excelente evaluación del sistema de gestión y de todos sus componentes, para minimizar las desviaciones que se identifiquen en el sistema

BIBLIOGRAFÍA

- Arter, D. R. (2003). *Auditor de la calidad para mejorar su comportamiento*. España: Dias de Santos.
- ISO. (2018). Directrices para la Auditoría de los *Sistemas de Gestión de la Calidad*.
- ISO. (2018). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- calidad, S. I. (2000). *Google*. Obtenido de http://homepage.cem.itesm.mx/alesando/index_archivos/MethodoDisMejoraDeProcesos/LluviaDeldeas.pdf
- Excelencia, B. C. (20 de Junio de 2017). *Google*. Obtenido de <https://www.isotools.org/2017/06/20/herramientas-analisis-implementacion-proyecto/>
- Fuentes Zenón, A. (2005). *Enfoques de Planeación, un sistema de metodologías*. México, CD. MX, México: UNAM.
- Group, S. C. (19 de Abril de 2013). *Google*. Obtenido de <https://spcgroup.com.mx/diagrama-de-ishikawa/>
- ISO. (2015). *Sistemas de Gestión de la Calidad*. Ginebra.
- Janett Yáñez, R. Y. (2012). Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolución de las organizaciones. *Redalyc*, 83.
- Sales, M. (2009). *Google*. Obtenido de https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/44144377/Diagramde_pareto.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1540159536&Signature=m1Bdnl67TjTmTfMpRzwKI%2FTxYtA%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DDiagrama_de_Pareto.pdf
- Vergara, I. M. (2 de Enero de 2019). *Google*. (Colombia, Trad.) Obtenido de <http://scielo.sld.cu/pdf/rus/v9n3/rus38317.pdf>

ANEXO

Manual para capacitación de auditores internos en base a la ISO 19011:2018.

INDICE

Introducción 3

1 Objetivo 4

2 Alcance 4

3 Definiciones 5

4 Tipos de auditoría 8

5 Auditor interno 9

6 Principios de auditoría interna 9

6.1 Integridad 9

6.2 Presentación imparcial 10

6.3 Debido cuidado profesional 10

6.4 Confidencialidad 10

6.5 Independencia 10

6.7 Enfoque basado en la evidencia 11

6.8 Enfoque basado en el riesgo 11

7 Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría 11

8 Establecimiento del programa de auditorías internas 12

8.1 Funciones y responsabilidades en el programa de auditoría 12

8.2 Competencia de la persona responsable del programa de auditorías 13

9 Determinación del alcance del programa de auditoría 13

9.1 Establecimiento de procedimientos para el programa de auditorías 14

9.2 Identificación de los recursos del programa de auditoría 14

9.3 Implementación del programa de auditorías 15

10 Definición de los objetivos, alcance y criterios 16

11 Selección de los miembros del equipo auditor 16

- 12. Proceso de Auditorias..... 19**
- 12.1 El proceso 19
- 12.2 Preparación de la auditoria 19
- 12.2.1 Planeación de la auditoria..... 19
- 12.2.2 Enfoque basado en el riesgo para la planeación 21
- 12.2.3 Plan de auditoría 21
- 12.2.4 Elaboración de lista de verificación 21
- 12.2.5 Algunos puntos a considerar en la preparación de las listas de verificación son: 22
- 13. Ejecución de la auditoria 23**
- 13.1 Reunión de apertura 23
- 13.2 Realización de la revisión de la documentación..... 23
- 13.3 Recopilación y verificación de la información..... 23
- 13.4 Generación de hallazgos de la auditoria 24
- 13.5 Preparación de las conclusiones de la auditoria 24
- 13.6 Realización de la reunión de cierre 25
- 14. Preparación y distribución del informe de auditoría 26**
- 14.1 Preparación del informe de auditoría 26
- 14.2 Distribución del informe de auditoría..... 27
- 15. Finalización de la auditoría..... 27**
- 16. Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría... 28**
- 17. Competencia y evaluación de los auditores 28**
- 18. Realización de la evaluación del auditor 29**
- 19. Bibliografía..... 30**

Introducción

Las auditorías del Sistema de Gestión de Calidad son utilizadas para determinar el grado en que se han alcanzado o cubierto los requisitos del mismo Sistema

Los hallazgos de las auditorías permiten evaluar la eficacia del sistema e identificar las oportunidades de mejora.

La Auditoría Interna es aquella que se practica como instrumento de la propia organización para valorar y declarar la conformidad en su Sistema de Gestión de Calidad.

La Auditoría Interna se concibe como un proceso sistemático, independiente y documentado, realizado por personal capacitado como auditor, de conformidad con normas y procedimientos técnicos establecidos.

En este proceso se obtienen y evalúan objetivamente las evidencias sobre el grado de correspondencia entre los actos o eventos de carácter técnico.

Funciona como una herramienta para agregar valor y mejorar la eficacia de los procesos sustantivos.

GRUPO ANALÍTICO S.A	MANUAL PARA LA CAPACITACIÓN DE AUDITORES INTERNOS ISO 19011:2018	FECHA: 10/01/2019 REVISIÓN: 0.0
--------------------------------	--	------------------------------------

1. Objetivo

Determinar los lineamientos y las actividades que se deben tener en cuenta para la correcta y adecuada planeación, coordinación y ejecución de las auditorías internas.

2. Alcance

El presente manual aplica para toda la Institución donde se requiera la capacitación de auditores internos.

3. Definiciones

Auditoría

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias del grado en que se han alcanzado o cubierto los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad y son realizadas por personal capacitado como auditor, de conformidad con normas y procedimientos técnicos establecidos.

Auditoría combinada

Auditoría llevada a cabo conjuntamente a un único auditado en dos o más sistemas de gestión.

Auditoría conjunta

Auditoría llevada a cabo a un único auditado por dos o más organizaciones auditoras.

Criterios de auditoría

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencias de la auditoría.

Evidencia de la auditoría

Son los Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

(NOTA La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa).

Programa de auditoría

Acuerdos para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Alcance de la auditoría

Extensión y límites de una auditoría.

Plan de auditoría

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Evidencia objetiva

Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Auditado

Organización que es auditada.

Auditor

Persona que lleva a cabo una auditoría.

Equipo auditor

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

Experto técnico

Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Observador

Persona que acompaña al equipo auditor pero no actúa como un auditor.

Programa de auditoría

Detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigido hacia un propósito específico.

Alcance de la auditoría.

Extensión y límites de una auditoría.

Plan de auditoría

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Evidencia de auditoría

Registros, declaraciones de hechos u otra información importante para el criterio de auditoría y que son verificables. La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

No Conformidad

Incumplimiento o cumplimiento parcial de un requisito establecido en los criterios de auditoría.

Sistema de gestión

Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Riesgo

Efecto de la incertidumbre.

Competencia

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

Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Proceso

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

Desempeño

Resultado medible.

Eficacia

Grado en el que se realiza las actividades planificadas y se logran los resultados planificados.

4. Tipos de auditoría

Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por la propia organización, o en su nombre, para la revisión por la dirección y para otros propósitos internos (por ejemplo, para confirmar la eficacia del sistema de gestión o para obtener información para la mejora del sistema de gestión).

Las auditorías externas incluyen auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal 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 autoridades reglamentarias o aquellas que proporcionan la certificación.

Cuando dos o más sistemas de gestión de disciplinas diferentes (por ejemplo, de la calidad, ambiental seguridad y salud ocupacional) se auditan juntos, se denomina auditoría combinada. ISO 9000:2005

A continuación se presenta el esquema 1. Tipos de auditorías.



Esquema 1. Tipo de Auditoria (Manual de auditores internos)

5. Auditor Interno

Persona que lleva a cabo la auditoría, evalúa la efectividad del sistema de calidad establecido por el grupo analítico.

I. Atributos personales del auditor interno

Ético, mente abierta, diplomático, observador, perceptivo, versátil, tenaz, decisivo, autosuficiente.

II. Conocimientos y habilidades

Documentos de referencia, contexto de operación del departamento, reglamentos aplicables.

6. Principios de auditoría interna

La auditoría interna depende de varios principios, estos hacen de la auditoría interna una herramienta eficaz y fiable en el apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la organización para actuar y mejorar su desempeño.

La adhesión a estos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría interna que sean pertinentes y suficientes para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

6.1 Integridad

Es el fundamento de la profesionalidad de los auditores y las personas que gestionan el programa de la auditoría deberán cumplir con algunas características como:

- Desempeñar su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad.
- Observar y cumplir todos los requisitos legales aplicables.
- Demostrar su competencia al desempeñar su trabajo.

6.2 Presentación imparcial

La obligación de informar con veracidad, exactitud, hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deberán reflejar con veracidad y exactitud las actividades de auditoría. Se deberán 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 deberá ser veraz, exacta, objetiva, oportuna, clara y completa.

6.3 Debido cuidado profesional

Los auditores deberán 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

6.4 Confidencialidad

Los auditores deberán proceder con discreción en el uso y la protección de la información adquirida. La información de la auditoría no deberán usarse inapropiadamente para beneficio personal del auditor o del cliente de la auditoría, o de modo que perjudique el interés legítimo del auditado.

Este concepto incluye el tratamiento apropiado de la información sensible o confidencial.

6.5 Independencia

La base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría, los auditores deberán 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 deberán ser independientes de los responsables operativos de la función que se audita. Los auditores deberán mantener la objetividad a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que

los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.

6.7 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 deberá ser verificable.

6.8 Enfoque basado en el riesgo

Un enfoque de auditoría que considera riesgos y oportunidades, basado en los riesgos que debería influenciar sustancialmente la planeación, la realización y la información de las auditorías, con el fin de asegurar que estén enfocadas en asuntos relevantes para el cliente de la auditoría y en lograr los objetivos del programa de auditoría

7. Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría

Este punto va dirigido hacia la alta dirección, la cual deberá asegurarse de que los objetivos del programa de auditoría se han establecido para dirigir la planificación y realización de auditorías y deberá asegurarse de que el programa de auditoría se ha implementado eficazmente.

Los objetivos del programa de auditoría deberán ser coherentes y servir de apoyo a la política y los objetivos del sistema de gestión.

Estos objetivos pueden considerar lo siguiente:

- A. Prioridades de la dirección.
- B. Propósitos comerciales y de negocio.
- C. Características de procesos, productos y proyectos.
- D. Requisitos del sistema de gestión.
- E. Requisitos legales y contractuales y otros requisitos con los que la organización está comprometida.
- F. Resultados de auditorías previas.

8. Establecimiento del programa de auditorías internas

Es la clave para permanecer enfocado durante la auditoría, asegura que la auditoría se realice completa, ayuda a que la auditoría sea efectiva. El Programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, naturaleza y complejidad de la organización que va a ser auditada.

8.1 Funciones y responsabilidades en el programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría deberá:

- Establecer el alcance del programa de auditoría.
- Identificar y evaluar los riesgos para el programa de auditoría.
- Establecer las responsabilidades de la auditoría.
- Establecer procedimientos para los programas de auditoría.
- Determinar los recursos necesarios.
- Asegurarse de la implementación del programa de auditoría, incluyendo el establecimiento de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría de las auditorías individuales, la determinación de los métodos de auditoría y la selección del equipo auditor y la evaluación de los auditores, asegurarse de que se gestionan y mantienen los registros apropiados del programa de auditoría.
- Seguimiento, revisión y mejora del programa de auditoría.

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría deberá informar a la alta dirección de los contenidos del programa de auditoría y, cuando sea necesario, solicitar su aprobación.

8.2 Competencia de la persona responsable del programa de auditorias

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría debería tener la competencia necesaria para gestionar el programa y sus riesgos asociados de forma eficaz y eficiente, así como conocimientos y habilidades en las siguientes áreas:

1. Principios, procedimientos y métodos de auditoría.
2. Normas de sistemas de gestión y documentos de referencia.
3. Actividades, productos y procesos del auditado.
4. Requisitos legales y otros requisitos aplicables pertinentes para las actividades y productos del auditado.
5. Clientes, proveedores y otras partes interesadas del auditado, cuando sea aplicable.

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría deberá participar en las actividades de desarrollo profesional continuo, apropiadas para mantener los conocimientos y las habilidades necesarios para gestionar el programa de auditoría.

9. Determinación del alcance del programa de auditoría

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría deberá determinar el alcance del programa de auditoría, que puede variar dependiendo del tamaño y la naturaleza del auditado, así como de la naturaleza, funcionalidad, complejidad y el nivel de madurez del sistema de gestión que se va a auditar, y de asuntos de importancia para el mismo.

Otros factores que tienen impacto en un programa de auditoría incluyen los siguientes:

- El objetivo, alcance y duración de cada auditoría y el número de auditorías a llevar a cabo, incluyendo el seguimiento de la auditoría, si es aplicable.
- El número, importancia, complejidad, similitud y la ubicación de las actividades que se van a auditar.
- Los factores que influyen en la eficacia del sistema de gestión.

- Los criterios de auditoría aplicables, tales como los detalles acordados planificados para los requisitos pertinentes de gestión, de normas, legales y contractuales y otros requisitos con los que la organización está comprometida.
- El idioma, el contexto cultural y social.

9.1 Establecimiento de procedimientos para el programa de auditorias

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría deberá establecer uno o más procedimientos, tratando lo siguiente, cuando sea aplicable la planificación y elaboración del calendario de las auditorías considerando los riesgos relacionados con el programa de auditoría. El aseguramiento de la seguridad y confidencialidad de la información, el aseguramiento de la competencia de los auditores y de los líderes de los equipos auditores, la selección de los equipos auditores apropiados y la asignación de sus funciones y responsabilidades, la realización de las auditorías, incluyendo el uso de métodos de muestreo apropiados, a realización del seguimiento de la auditoría, si es aplicable la comunicación a la alta dirección de los logros globales del programa de auditoría, la conservación de los registros del programa de auditoría, el seguimiento y la revisión del desempeño y de los riesgos, y la mejora de la eficacia del programa de Auditoría.

9.2 Identificación de los recursos del programa de auditoria

Cuando se identifican los recursos para el programa de auditoría, la persona que gestiona el programa de auditoría deberá considerar:

- Los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, gestionar y mejorar las actividades de auditoría.
- La disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría
- El alcance del programa de auditoría y los riesgos relacionados con el programa de auditoría.

GRUPO ANALÍTICO S.A	MANUAL PARA LA CAPACITACIÓN DE AUDITORES INTERNOS ISO 19011:2018	FECHA: 10/01/2019 REVISIÓN: 0.0
--------------------------------	---	--

- El tiempo y costos de transporte, alojamiento y otras necesidades de la auditoría.
- La disponibilidad de tecnologías de la información y comunicación.
-

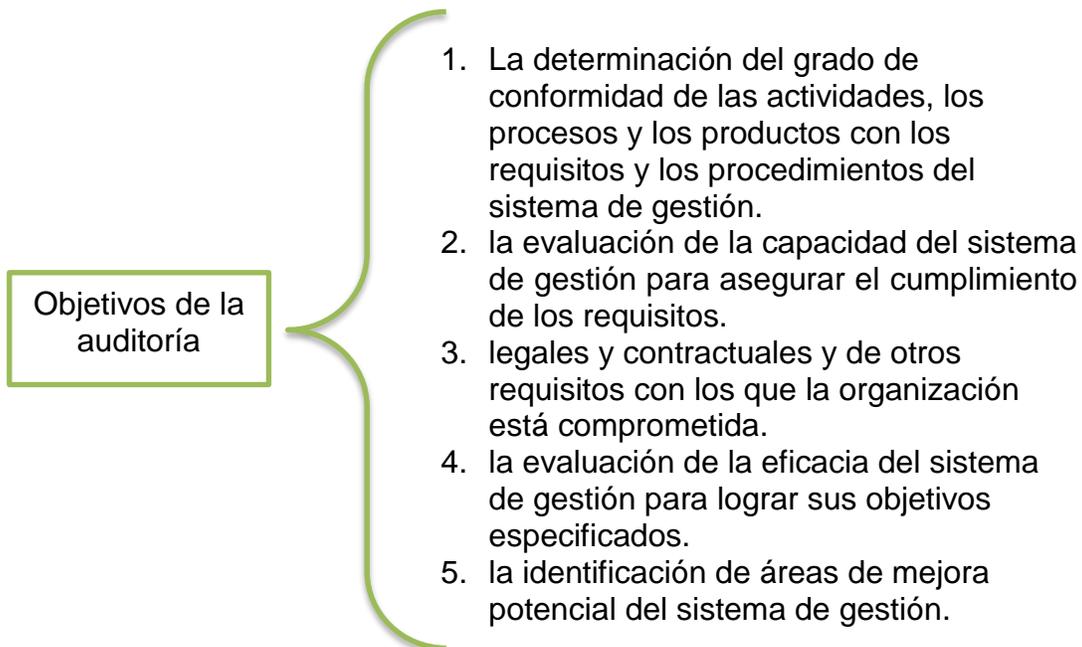
9.3 Implementación del programa de auditorias

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría deberá implementar el programa de auditoría por medio de lo siguiente:

- Comunicar las partes pertinentes del programa de auditoría a las partes correspondientes e informarlas periódicamente de su progreso.
- Definir los objetivos, el alcance y los criterios para cada auditoría individual;
- coordinar y programar las auditorías y otras actividades relativas al programa de auditoría.
- Asegurar la selección de los equipos auditores con la competencia necesaria.
- Proporcionar los recursos necesarios para los equipos auditores.
- Asegurar la realización de las auditorías de acuerdo con el programa de auditoría y dentro del periodo de tiempo acordado.
- Asegurar que se registran las actividades de auditoría y que los registros se gestionan y mantienen adecuadamente

10. Definición de los objetivos, alcance y criterios

Cada auditoría individual deberá basarse en unos objetivos, un alcance y unos criterios de auditoría documentados. Estos deberán definirse por la persona que gestiona el programa de auditoría y ser coherentes con los objetivos globales del programa de auditoría.



El alcance de la auditoría deberá ser coherente con el programa de auditoría y con los objetivos de la auditoría. Incluye factores tales como la ubicación, las unidades de la organización, 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, y pueden incluir políticas, objetivos, procedimientos, normas, requisitos legales, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales, códigos de conducta sectoriales u otros acuerdos planificados aplicables.

Es importante que los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría sean coherentes con los objetivos de los programas de auditoría pertinentes

11. Selección de los miembros del equipo auditor

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría deberá 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 deberá 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 deberá realizar todas las tareas aplicables a un líder de equipo auditor.

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

A) La competencia global del equipo auditor necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y los criterios de la auditoría.

B) La complejidad de la auditoría y si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta.

C) Los métodos de auditoría que se han seleccionado.

d) Los requisitos legales y contractuales y otros requisitos con los que la organización está comprometida.

E) La necesidad de asegurarse de la independencia de los miembros del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar y de evitar cualquier conflicto de intereses.

F) La capacidad de los miembros del equipo auditor para interactuar eficazmente con los representantes del auditado y para trabajar juntos.

G) El idioma de la auditoría, y las características sociales y culturales del auditado. Para asegurar la competencia global del equipo auditor, deberán llevarse a cabo los siguientes pasos:

- Identificación de los conocimientos y habilidades necesarios para alcanzar los objetivos de la auditoría.

- Selección de los miembros del equipo auditor, de tal manera que el conjunto de conocimientos y habilidades necesarios esté presente en el equipo auditor.

Si los auditores del equipo auditor no cubren todas las competencias necesarias, deberán incluirse en el equipo expertos técnicos con competencias adicionales. Los expertos técnicos deberán operar bajo la dirección de un auditor, pero no deberían actuar como auditores

La persona responsable de la gestión del programa de auditoría deberá asignar a un líder del equipo auditor la responsabilidad de llevar a cabo la auditoría individual. La asignación deberá hacerse con tiempo suficiente antes de la fecha programada de la auditoría, para asegurarse de la planificación eficaz de la auditoría.

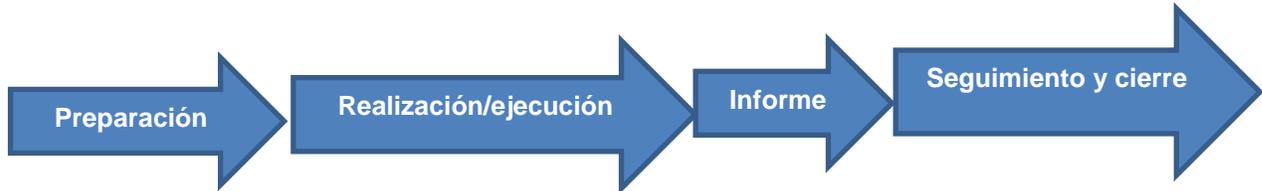
Para asegurarse de la realización eficaz de las auditorías individuales, deberá proporcionarse al líder del equipo auditor la siguiente información:

1. los objetivos de la auditoría.
2. Los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia.
3. El alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades los métodos y procedimientos de la auditoría.
4. La composición del equipo auditor.
5. Los detalles de contacto con el auditado, las ubicaciones, fechas y duración de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo.
6. La asignación de los recursos apropiados para llevar a cabo la auditoría.
7. La información necesaria para evaluar y tratar los riesgos identificados para el logro de los objetivos de la auditoría.

12. PROCESO DE AUDITORIAS

12.1 El proceso

El proceso de auditoría consta de 4 etapas:



En cada etapa el auditor debe mantener una participación activa y positiva con sus compañeros auditores y con el personal auditado, con el propósito de tener un buen desempeño y lograr el cumplimiento de los objetivos.

En este manual solo se describe dos etapas de proceso la preparación y realización de una auditoría.

12.2 Preparación de la auditoría

12.2.1 Planeación de la auditoría

El líder del equipo auditor deberá preparar un plan de auditoría basado en la información contenida en el programa de auditoría y en la documentación proporcionada por el auditado. El plan de auditoría deberá considerar el efecto 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. El plan deberá facilitar la programación en el tiempo y la coordinación eficientes de las actividades de auditoría a fin de alcanzar los objetivos.

12.2.2 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.
- 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.

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.

12.2.3 Plan de auditoría

La Auditoría deberá cubrir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría.
- b) El alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales, así como los procesos que van a auditarse.
- c) Los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia.
- d) Las ubicaciones, 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) 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 y el diseño del programa de muestreo, si es aplicable;
- f) Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como los guías y los observadores.
- g) La asignación de los recursos apropiados para las áreas críticas de la auditoría.

12.2.4 Elaboración de lista de verificación

La lista de verificación es un documento de trabajo que contiene información y una serie de preguntas clave que, al ser contestadas, deben cubrir el alcance de la auditoría y cumplir los objetivos de la misma.

Las listas de verificación persiguen varios propósitos:

- a) Asegurar que se cumplan los objetivos y alcance de la auditoría.
- b) Lograr consistencia en la forma de llevar la auditoría.
- c) Registrar observaciones.
- d) Servir como guía para ejecutar la auditoría.
- e) Evitar desviaciones en los tiempos programados.
- f) Proporcionar una base imparcial para las preguntas de auditoría.
- g) Proveer a la compañía de una interpretación de la norma.
- h) Ayudar a reducir el stress tanto para el auditor como para el auditado.
- i) Controlar el avance de la auditoría.

GRUPO ANALÍTICO S.A	MANUAL PARA LA CAPACITACIÓN DE AUDITORES INTERNOS ISO 19011:2018	FECHA: 10/01/2019 REVISIÓN: 0.0
--------------------------------	---	--

12.2.5 Algunos puntos a considerar en la preparación de las listas de verificación son:

- a) El auditor debe estudiar a fondo los documentos de referencia (Manual de la Calidad, procedimientos, instrucciones, entre otros), teniendo siempre en cuenta cuál es el objetivo y alcance de la auditoría.
- b) Las preguntas que conforman las listas de verificación deben estar expresadas en términos tales que, con el menor número posible de preguntas, cubramos la totalidad de los requisitos a auditar (preguntas abiertas).
- c) El número de preguntas a incluir depende del tiempo del que se dispone para realizar la auditoría, pero principalmente de la cantidad de información requerida para proporcionar los suficientes elementos de juicio.
- d) El grado de detalle con que las preguntas son expresadas dependerá de las necesidades específicas de cada auditor (a mayor experiencia, menor detalle).
- e) Se debe elaborar una lista de verificación por requisito. Las mismas preguntas pueden ser incluidas en diferentes listas de verificación.
- f) El formato de la lista de verificación depende de cada organización. Lo importante es que le sirva de guía referencial para el auditor.

13. Ejecución de la auditoría

13.1 Reunión de apertura

El primer paso de la etapa de ejecución de la auditoría es la Junta Inicial o Reunión de Apertura. En dicha junta deben estar presentes el equipo auditor, los responsables de los procesos que serán auditadas, el Representante de la Dirección y la Alta Dirección. El Auditor Líder es responsable de conducir la junta, en la cual se deben cubrir los siguientes puntos:

- A) Presentación de asistentes (cuando no se conocen).
- B) Explicación del objetivo y alcance de la auditoría.
- C) Confirmación del programa detallado en el plan de auditoría (tiempos, lugares y personas).
- D) Explicación de la mecánica a seguir para la ejecución de la auditoría.
- E) Solicitud de apoyo para llevar a cabo la auditoría.
- F) Confirmación del lugar y la hora de la junta de cierre.
- G) Aclaración de dudas.

Alguno de los miembros del equipo auditor debe ser asignado para elaborar y conservar la minuta de la junta.

13.2 Realización de la revisión de la documentación

La documentación pertinente del auditado deberá revisarse para:

- Determinar la conformidad del sistema con los criterios de auditoría, con base en la documentación disponible.
- Reunir información para apoyar las actividades de auditoría.

La revisión puede combinarse con otras actividades de auditoría y puede continuar a lo largo de la auditoría, siempre que no perjudique a la eficacia de la auditoría a la documentación.

13.3 Recopilación y verificación de la información

Durante la auditoría, deberá recopilarse mediante un muestreo apropiado y verificarse 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. Sólo la información que es verificable deberá aceptarse como evidencia de la auditoría. Deberá registrarse la evidencia que conduce a hallazgos de la auditoría. Si, durante la recopilación de evidencias, el equipo auditor es consciente de cualquier circunstancia de riesgo nueva o que ha cambiado, el equipo deberá tratarlo en consecuencia.

Los métodos para recopilar la información incluyen lo siguiente:

- Entrevistas.
- Observaciones.
- Revisión de documentos, incluyendo los registros.

13.4 Generación de hallazgos de la auditoría

La evidencia de la auditoría deberá 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.

Deberán registrarse las no conformidades y la evidencia de la auditoría que las apoya. Las no conformidades pueden clasificarse. Deberán revisarse con el auditado para reconocer que la evidencia de la auditoría es exacta y que las no conformidades se han comprendido. Se deberá realizar todo el esfuerzo posible para resolver cualquier opinión divergente relativa a las evidencias o a los hallazgos de la auditoría, y deberán registrarse los puntos para los que no haya acuerdo.

13.5 Preparación de las conclusiones de la auditoría

El equipo auditor deberá 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.

Las conclusiones de la auditoría pueden tratar aspectos tales como los siguientes el grado de conformidad y el reconocimiento de la fortaleza del sistema de gestión con los criterios de auditoría, incluyendo la eficacia del sistema de gestión para cumplir los objetivos establecidos:

Implementación, el mantenimiento y la mejora eficaces del sistema de gestión, la capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la continua idoneidad, adecuación, eficacia y mejora del sistema de gestión, el logro de los objetivos de la auditoría, cobertura del alcance de la auditoría y cumplimiento de los criterios de la auditoría y las causas raíz de los hallazgos, si se incluyen en el plan de auditoría, hallazgos similares encontrados en distintas áreas que se auditaron 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.

13.6 Realización de la reunión de cierre

La reunión de cierre, facilitada por el líder del equipo auditor, deberá realizarse para presentar los hallazgos y las conclusiones de la auditoría. Entre los participantes en la reunión de cierre deberá incluirse a los representantes de la dirección del auditado y, cuando sea apropiado, a aquellos responsables de las funciones o procesos que se han auditado, y también puede incluirse al cliente de la auditoría y otras partes. Si es aplicable, el líder del equipo auditor deberá prevenir 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 deberán acordar el periodo de tiempo para un plan de acción que trate los hallazgos de la auditoría.

El grado de detalle deberá ser coherente con la familiaridad del auditado con el proceso de auditoría. Para algunas situaciones de auditoría, la reunión puede ser

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

14. Preparación y distribución del informe de auditoría

14.1 Preparación del informe de auditoría

El líder del equipo auditor deberá informar de los resultados de la auditoría de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El informe de auditoría deberá proporcionar un registro completo, preciso, conciso y claro de la auditoría, y deberá incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría.
- b) El alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los 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.

El informe de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- 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.

14.2 Distribución del informe de auditoría

El informe de auditoría se deberán emitir en el periodo de tiempo acordado, si se retrasa, las razones deberían comunicarse al auditado y a la persona responsable de la gestión del programa de auditoría.

El informe de auditoría deberá estar fechado, revisado y aprobado, cuando sea apropiado, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

A continuación, el informe de la auditoría debería distribuirse a los receptores, tal y como se define en los procedimientos de auditoría o en el plan de auditoría.

15. Finalización de la auditoría

La auditoría a 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). Los documentos pertenecientes a la auditoría deberán conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos aplicables. Salvo que se requiera por ley, el equipo auditor y la persona que gestiona el programa de auditoría no deberán revelar el contenido de los documentos, otra información obtenida durante la auditoría ni el informe de 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 deberán incorporarse al proceso de mejora continua del sistema de gestión de las organizaciones auditadas.

16. Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

Las conclusiones de la auditoría pueden, dependiendo de los objetivos de la auditoría, indicar la necesidad de correcciones, o de acciones correctivas, preventivas o de mejora. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Cuando sea apropiado, el auditado deberá mantener informada a la persona responsable de la gestión del programa de auditoría y al equipo auditor sobre el estado de estas acciones. Deberá verificarse si se completaron las acciones y su eficacia. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

17. Competencia y evaluación de los auditores

La confianza en el proceso de auditoría y la capacidad de lograr sus objetivos depende de la competencia de aquellos individuos que participen en la planificación y realización de las auditorías, incluyendo los auditores y líderes de equipos auditores. La competencia deberá evaluarse a través de un proceso que considere el comportamiento personal y la capacidad para aplicar los conocimientos y las habilidades adquiridos durante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías. Este proceso deberá tener en cuenta las necesidades del programa de auditoría y sus objetivos.

La evaluación de la competencia del auditor deberá planificarse, implementarse y documentarse de acuerdo con el programa de auditoría, incluyendo los procedimientos para proporcionar un resultado que es objetivo, coherente, imparcial y fiable. El proceso de evaluación deberá incluir cuatro pasos principales, como se indica a continuación:

1. Determinar la competencia del personal de auditoría para cumplir las necesidades del programa de auditoría.
2. Establecer los criterios de evaluación.

3. Seleccionar el método de evaluación apropiado;
4. Realizar la evaluación.

18. Realización de la evaluación del auditor

La información recopilada sobre la persona deberá compararse con los criterios establecidos. Cuando una persona que se espera que participe en un programa de auditoría no cumple los criterios, entonces deberá adquirir una formación, experiencia laboral o experiencia en auditoría adicional, y deberá realizarse posteriormente una nueva evaluación.

Los auditores deberán tener los conocimientos y las habilidades específicos de la disciplina y del sector que son apropiados para auditar el tipo particular de sistema de gestión y el sector. No es necesario que cada auditor en el equipo auditor tenga la misma competencia; sin embargo, la competencia global del equipo de auditoría necesita ser la suficiente para alcanzar los objetivos de la auditoría.

19. Bibliografía

ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión