

Demostración de conformidad con la norma – auditar a los apartados de la norma versus auditar a los procesos de la organización auditada

Cuando se evalúa la conformidad con los requisitos de la norma, las listas de verificación no son suficientes. Al finalizar la auditoría, el auditor deberá estar en la posición de conocer si se cumplen todos los requisitos de la norma.

Al tratar de demostrar conformidad con los requisitos de una norma, es usual recurrir a listas de verificación, donde el auditor puede, con una tilde, asegurarse que ha cubierto todos los requisitos. Este enfoque básico de completar una lista de verificación ([checklist](#)) es una forma fácil de asegurar que se han verificado todos los requisitos de la norma. Sin embargo, considerando el enfoque de la norma ISO 9001, la realización de una auditoría en base a una lista genérica puede evitar que el auditor recolecte evidencias objetivas de la eficacia de la interacción entre los procesos.

En algunas situaciones, no usar una lista de verificación puede no ser posible, particularmente en aquellos casos en que la organización debe proporcionar evidencia de cumplimiento con los requisitos de la norma a terceras partes (por ejemplo: entes reguladores, organismos de evaluación de la conformidad).

Es importante usar una lista de verificación de forma adecuada y en el momento adecuado, o sea como una ayuda para asegurar la revisión de todos los requisitos de la norma que están previstos a ser cubiertos por la auditoría.

Cuándo el muestreo es adecuado?

No hay un fórmula matemática o estadística para establecer la cantidad correcta de muestras a ser evaluadas durante una auditoría. Definir previamente la cantidad de muestras a ser analizadas (por ejemplo: uno, cinco o más registros) no es un mecanismo eficiente para asegurar la conformidad con un requisito específico. Es obvio que al aumentar la cantidad de muestras, el auditor tendrá mayor confianza respecto al estado real de implementación del sistema de gestión de la calidad que está auditando. En este contexto, un muestreo “adecuado” será aquel nivel de muestreo (tomado durante entrevistas en el sitio o durante el análisis de registros) que proporciona al auditor suficiente confianza de que el SGC del auditado está implementado tal como se ha descrito en la documentación correspondiente.

El auditor debe realizar entrevistas, y analizar registros y evidencias durante las mismas. La cantidad de muestras a ser tomadas depende de la complejidad del proceso que está siendo auditado, y en la calidad de la información recibida del auditado durante las entrevistas. También es importante que el auditor no se desvíe del cronograma contenido en el Plan de la Auditoría. Al finalizar el día, el auditor debe sentirse confiado en que las muestras tomadas y las evidencias objetivas analizadas son representativas, con el fin de obtener conclusiones sólidas respecto a la implementación del SGC que está siendo auditado.

El muestreo de organizaciones multi-sitios o el de unidades organizacionales dentro de una empresa, están descritos en el Anexo II de la Guía del International Accreditation Forum (IAF) sobre la aplicación de la ISO/IEC Guide 62, junto con la cantidad de días en el sitio requeridos y la fórmula para organizaciones multi-sitios.

Registro de la información de las auditorías

La norma ISO 19011 y la guía del IAF sobre la aplicación de la ISO/IEC Guide 62 describen el contenido mínimo de un informe de auditoría. Sin embargo, es importante que el informe de auditoría para el auditado contenga solamente información para el auditado, por ejemplo: oportunidades de mejora, observaciones, no conformidades. La reiteración y explicación de los requisitos de la norma, seguramente no es la información que el auditado está esperando y necesitando.

Puede suceder que se le requiera al auditor demostrar la secuencia en que desarrolló la auditoría, denominado a veces pista de la auditoría "audit trail". El uso de notas puede ser una forma eficiente para registrar lo sucedido durante una auditoría. La mayor desventaja del tomar notas es que las mismas suelen tener un formato muy personal, así como que los niveles de detalle registrados y los estilos pueden variar mucho de un auditor a otro.

Una lista de verificación puede asegurar cierta uniformidad en el desempeño de los auditores. Sin embargo, los auditores deberían no olvidarse de usar el tiempo disponible auditando, y no completando listas de verificación o tomar notas.

Este artículo es una versión editada del "Demostración de conformidad con la norma", que puede consultarse en el sitio web del grupo de Prácticas de Auditoría, y es reproducido por cortesía de ISO y de IAF. Estos documentos fueron desarrollados tomando como referencia buenas prácticas actuales y, por lo tanto, no han sido avalados formalmente como recomendaciones del International Accreditation Forum (IAF) ni como interpretaciones del Comité ISO TC176. Para obtener información sobre el Grupo de Prácticas de Auditoría, se debe consultar:

<http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/138402/138403/%203541460/customview.html?func=ll&objId=3541460&objAction=browse&sort=name>.

El grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 es un grupo informal de expertos en sistemas de gestión de la calidad, auditores y profesionales miembros del IAF y del Comité Técnico ISO/TC 176 "Gestión y Aseguramiento de la Calidad. Este grupo ha desarrollado un conjunto de guías y presentaciones que contienen explicaciones sobre las auditorías de sistemas de gestión de la calidad, y reflejan el enfoque por procesos que es esencial para auditar los requisitos de la norma ISO 9001.

ENERO 2005