

# CURSO: TÉCNICAS DE AUDITORÍA INTERNA NTC-ISO/IEC 17025

## CRITERIOS DE DESEMPEÑO

ACOMPañAR A LOS DUEÑOS DE LOS PROCESOS EN LA GENERACIÓN DE INFORMACIÓN QUE CONTRIBUYA A EVALUACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN, EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO.

## OBJETIVO DEL CURSO

Entender y aplicar los conceptos básicos y una metodología para la gestión de auditorías internas en en laboratorios de calibración y ensayo, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la norma NTC ISO 19011.

## DURACIÓN

24 HORAS

## NORMAS APLICABLES

NTC ISO 19011  
NTC ISO/IEC 17025

## UNIDADES DE APRENDIZAJE

- Aplicar una metodología para la realización de auditorías internas en laboratorios de calibración y ensayo, según los lineamientos establecidos en la norma NTC ISO 19011.
- Brindar herramientas que permitan gestionar de manera eficaz el proceso de auditoría.

## CONTENIDO DEL CURSO

- Justificación y conceptos generales.
- Estructura de la norma NTC ISO 19011.
- Auditoría interna como proceso.
- Principios de auditoría.
- Desarrollo de las auditorías internas:
  - Planificación de auditorías.
  - Ejecución de una auditoría.
  - Verificación del proceso de auditoría.
  - Acciones posteriores a la auditoría.



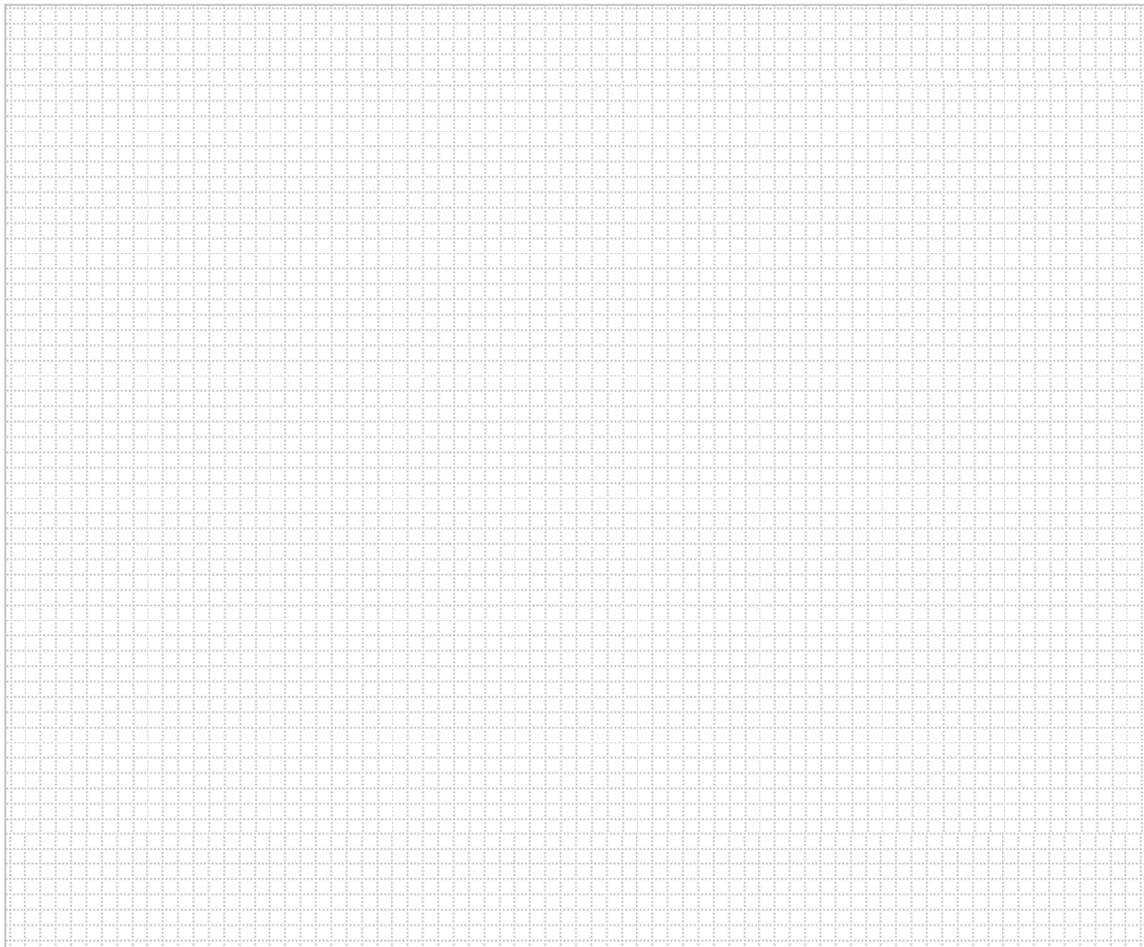
**TÉCNICAS DE AUDITORÍA INTERNA  
NTC-ISO/IEC 17025**

[www.icontec.org](http://www.icontec.org)



12V11-V3

2





## FUNDAMENTOS Y PRINCIPIOS DE AUDITORÍA

[www.icontec.org](http://www.icontec.org)



12V11-V3

3

## ¿Para qué realizar auditorías?

Para suministrar **información a la alta dirección** con relación a la capacidad de la organización para **cumplir los objetivos estratégicos**

Para aumentar la capacidad de la organización para asegurar la **competencia del Laboratorio** y la **confiabilidad** de los resultados.

Para aportar a la **cultura de calidad**: grado de conciencia, compromiso, actitud colectiva y comportamiento de la organización con respecto a la calidad.

Para **identificar problemas** que, al resolverse, permitirán **mejorar el desempeño de la organización**.

Para **detectar oportunidades de mejora** y posibles situaciones de riesgo.

Para aportar a la **conformidad con los requisitos del sistema de gestión**, lo cual se relaciona con la madurez del SGC de la organización.



12V11-V3  
4



## Madurez del sistema de gestión



# Términos y definiciones

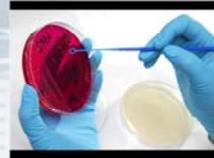


12V11-V3  
6



## Auditorías internas en un sistema de gestión para laboratorios de calibración y ensayo

El laboratorio debe efectuar periódicamente, auditorías internas de sus actividades para verificar que:



Sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del Sistema de Gestión y de esta Norma Internacional.

**NTC ISO/IEC 17025**

Fuente: ISO 9001



12V11-V3  
7





## ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 19011

[www.icontec.org](http://www.icontec.org)



12V11-V3

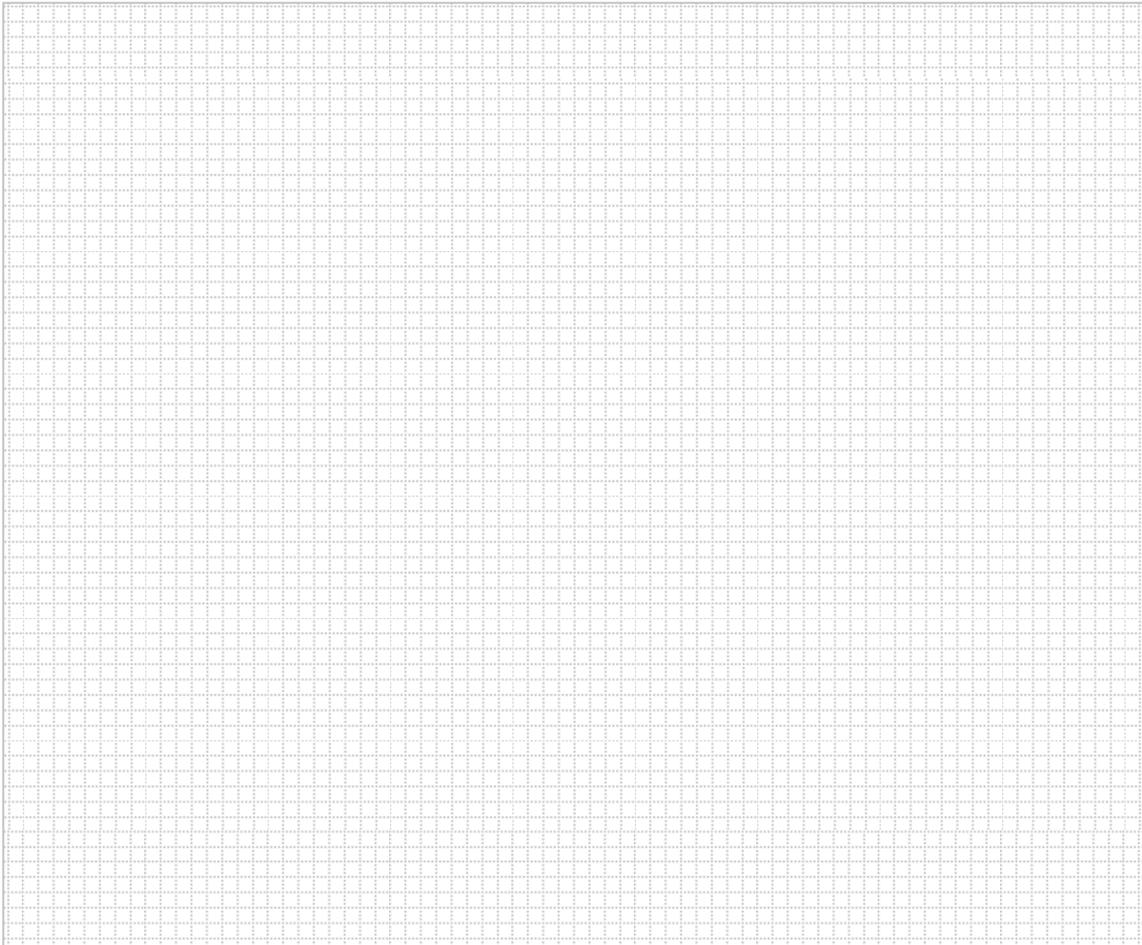
8

Capítulos de la norma  
ISO 19011

<b>Alcance</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La extensión del contenido de la norma.</li></ul>
<b>Referencias normativas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hace referencia a los documentos relacionados con los conceptos desarrollados en esta norma y que pertenecen a los sistemas de gestión.</li></ul>
<b>Términos y definiciones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Términos y las definiciones asociados a las auditorías y los sistemas de gestión.</li></ul>
<b>Principios de auditoría</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Principios fundamentales relacionados con las auditorías</li></ul>
<b>Gestión de un programa de auditoría</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Establecimiento y gestión del programa de auditoría dirigidas hacia un propósito específico.</li></ul>
<b>Realización de una auditoría</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Actividades realizadas en las auditorías de sistemas de gestión.</li></ul>
<b>Competencia y evaluación de los auditores</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Competencia: comportamiento personal, conocimientos y habilidades.</li><li>• Evaluación de los auditores.</li><li>• Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor.</li></ul>



12V11-V3  
9





## AUDITORÍA INTERNA COMO PROCESO

[www.icontec.org](http://www.icontec.org)



12V11-V3

10

# Auditoría interna como proceso

MANUAL OPERATIVO DE AUDITORÍAS AMBIENTALES  
ESQUEMA FUNCIONAL DEL ÁREA AUDITORÍAS AMBIENTALES

El diagrama muestra el flujo de trabajo de la auditoría ambiental. Comienza con la 'RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN' que genera un 'PLAN DE AUDITORIA'. Este plan se envía a la 'SUAAC' (Sistema de Auditoría Ambiental) y a la 'ÁREA DE AUDITORIA'. La 'SUAAC' emite 'OPINIONES', 'SOLICITUDES DE AUDITORIA' y 'ACTUACIONES DE OFICIO'. La 'ÁREA DE AUDITORIA' realiza la 'AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO' y genera un 'INFORME TÉCNICO'. Si el informe cumple con los requisitos, se emite un 'INFORME TÉCNICO LEGAL A LA DISTRIBUCIÓN DE BIENES'. Si no cumple, se envía a la 'ÁREA DE AUDITORIA LEGALES' para emitir un 'INFORME TÉCNICO LEGAL A LA DISTRIBUCIÓN DE BIENES'. El proceso también incluye 'OPINIONES' y 'SOLICITUDES DE AUDITORIA' que se envían a la 'SUAAC' y a la 'ÁREA DE AUDITORIA'.

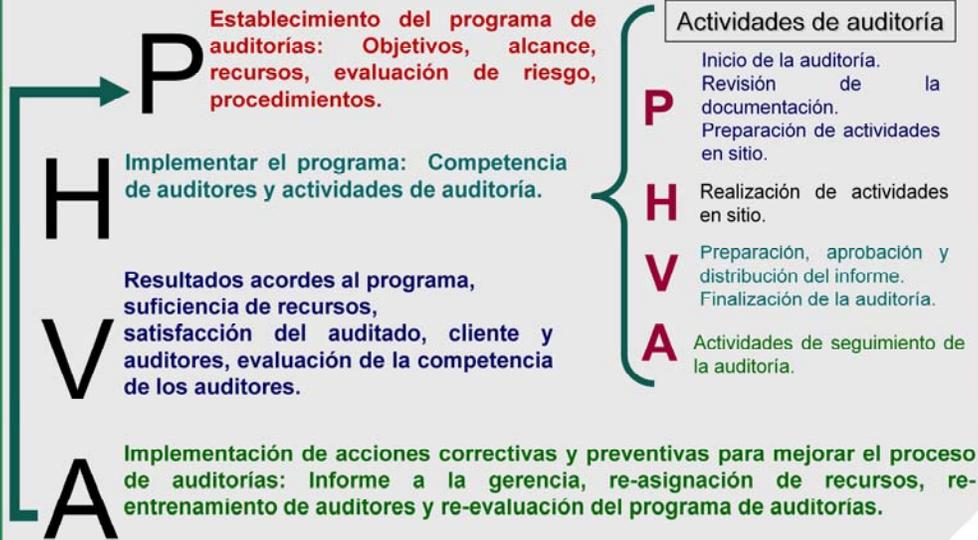
## Elementos de la caracterización del proceso

- Objetivo
- Alcance
- Dueño
- Cliente
- Participantes
- Proveedores / Entradas
- Actividades
- Salidas / Clientes
- Documentación
- Indicadores de gestión
- Requisitos normativos

## Enfoque de las auditorías



## Ciclo PHVA en el proceso de auditoría





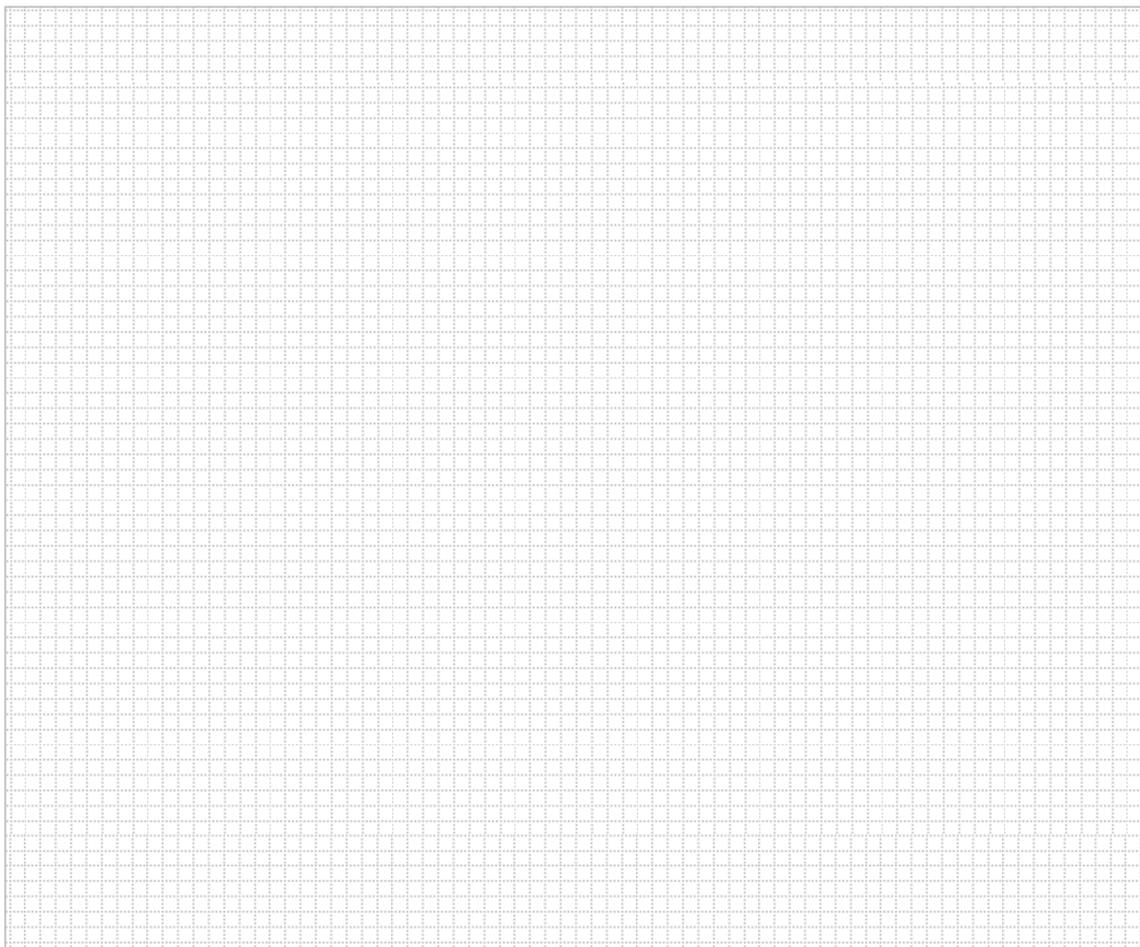
## PRINCIPIOS DE AUDITORÍA INTERNA EN UN SISTEMA DE GESTIÓN

[www.icontec.org](http://www.icontec.org)



12V11-V3

14





## GESTIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA

[www.icontec.org](http://www.icontec.org)



12V11-V3

16

## Enfoque del programa de auditoría

5.2 Establecimiento de los objetivos del programa de auditorías.

5.3 Establecimiento del programa de auditorías.

5.4 Implementación del programa de auditorías.

5.6 Revisión y mejora al programa de auditorías.

5.5 Seguimiento al programa de auditorías.

## Gestión de un programa de auditoría

### 5.2 ESTABLECER LOS OBJETIVOS DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA

Prioridades de la dirección, propósitos comerciales, característica de procesos y productos, requisitos de las partes interesadas, evaluación de proveedores, nivel de desempeño del auditado, riesgos para el auditado, resultados de auditorías anteriores y la madurez del sistema de gestión está siendo auditado

### 5.3. ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA.

#### 5.3.1 Roles y responsabilidades de la persona que gestiona el programa de auditoría.

- Establecer el alcance del programa de auditoría.
- Identificar y evaluar los riesgos.
- Establecer responsabilidades y procedimientos.
- Determinar los recursos necesarios.
- Asegurar la implementación del programa de auditorías.
- Asegurar la definición de los métodos de auditoría.
- Seguimiento, revisión y mejora.



## Gestión de un programa de auditoría

### 5.3.2 Competencia de la persona que gestiona el programa de auditoría.

#### Conocimientos y habilidades:

- Principios, procedimientos y métodos de auditoría.
- Las normas de ordenación y documentos de referencia.
- Las actividades, productos y procesos de la organización.
- Requisitos legales y otros requisitos pertinentes a las actividades y productos de la organización.
- Clientes, proveedores y otras partes interesadas de la organización, cuando sea aplicable.

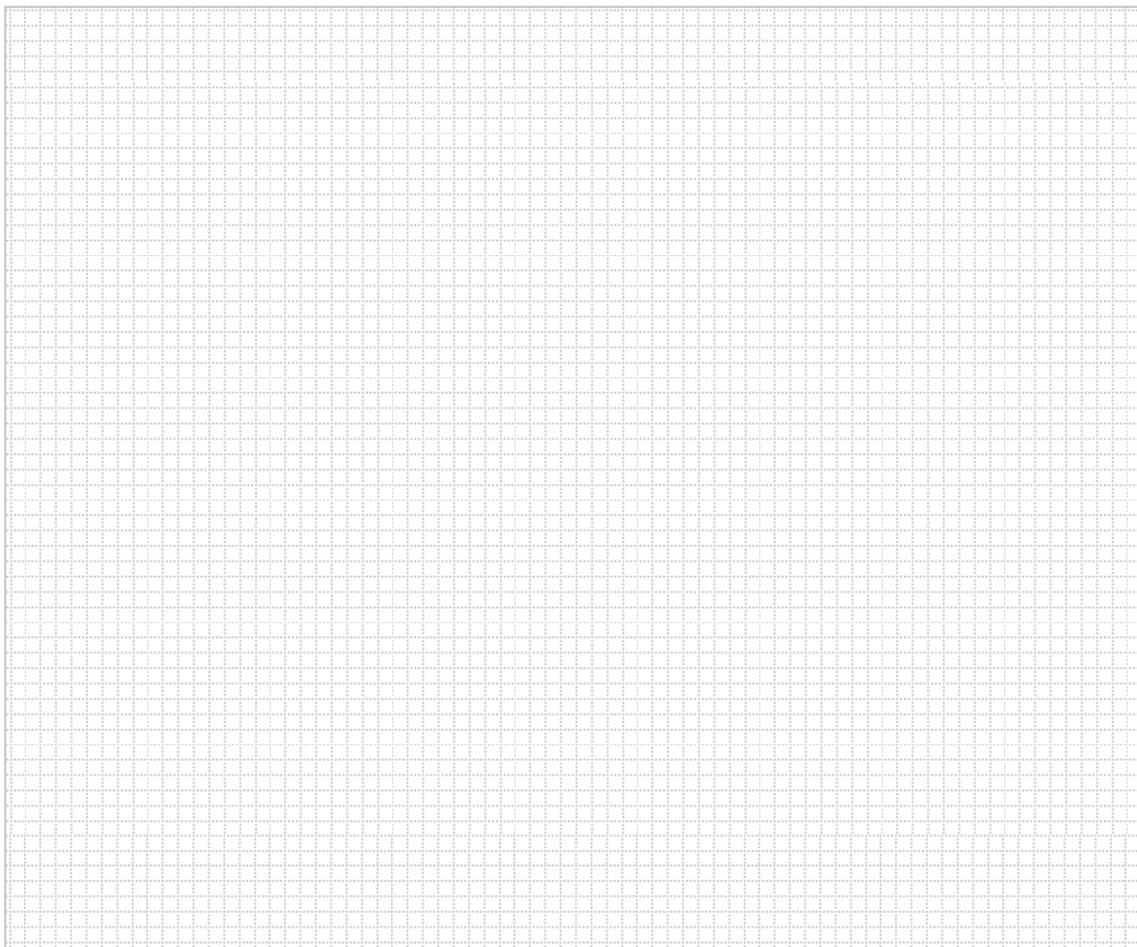
### 5.3.4 Determinación del alcance del programa de auditoría

#### Depende de:

- Tamaño y naturaleza del auditado.
- Naturaleza, funcionalidad, complejidad.
- Nivel de madurez del sistema de gestión que se va a auditar y de asuntos de importancia para el mismo.

### 5.3.4 Identificación y evaluación de los riesgos de auditoría

La persona la gestiona el programa de auditoría debe considerar los riesgos que pueden afectar el desarrollo de un programa de auditoría.



## AJUSTES

### 5.3.5 Establecer los procedimientos del programa de auditoría:

Aspectos adicionales que deberían incluir los procedimientos del programa de auditoría:

Planificación y programación de auditorías *teniendo en cuenta los riesgos del programa de auditoría.*

Métodos empleados para garantizar la seguridad de la información y su confidencialidad

Monitoreo y la revisión de los riesgos del programa

### 5.3.6 Identificación de los recursos del programa de auditorías

- Los recursos financieros necesarios.
- Los métodos de auditoría;
- La disponibilidad de auditores y expertos técnicos competentes para los objetivos particulares del programa de auditoría.
- El alcance y los riesgos del programa de auditoría.
- El tiempo de viaje, alojamiento y otras necesidades de la auditoría.
- La disponibilidad de información y de tecnologías de la comunicación.



## Gestión de un programa de auditoría

### 5.4 IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA

#### 5.4.1 Generalidades

La persona que gestiona el programa de auditoría debería implementar el programa de auditoría por medio de lo siguiente:



- Comunicación del programa de auditoría a las partes pertinentes y sus progresos.
- Definición de: objetivos, alcance y criterios para cada auditoría individual.
- La coordinación y elaboración del calendario de las auditorías y otras actividades relativas al programa de auditoría.
- Selección de equipos auditores con la competencia necesaria.
- Provisión de los recursos necesarios para los equipos auditores.
- Cumplimiento del programa de auditoría y realizar las auditorías según lo acordado.
- Registros de las actividades de la auditoría y su gestión y mantenimiento adecuado.

## Gestión de un programa de auditoría

### 5.4 IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA

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

• **Objetivos de la auditoría:** definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría individual.

• **Alcance de la auditoría:** debería ser coherente con el programa de auditoría y con los objetivos de la auditoría.

Incluye: ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que se van a auditar, periodo de tiempo cubierto por la auditoría.

• **Criterios de auditoría:** se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad.

Pueden incluir: políticas, procedimientos, norma, requisitos legales, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales, códigos de conducta de los sectores u otros acuerdos planificados aplicables.



## Gestión de un programa de auditoría

### 5.4 IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA

#### 5.4.3 Selección del método de auditorías

Seleccionar y determinar los métodos de una auditoría en función de los objetivos de la auditoría, el alcance y los criterios de eficacia para realización de la auditoría.

EXTENSIÓN DEL INVOLUCRAMIENTO ENTRE EL AUDITOR Y EL AUDITADO	UBICACIÓN DEL AUDITOR					
	EN SITIO			REMOTA		
<b>Interacción humana</b> - Relación directa entre el personal del auditado y el equipo auditor-.	ANEXO B1 Métodos Auditoría	ANEXO B2 Fuentes	ANEXO B3 Rev. Documental	ANEXO B1 Métodos Auditoría	ANEXO B2 Fuentes	ANEXO B3 Rev. Documental
	ANEXO B4 Doc. de trabajo	ANEXO B5- Plan Muestreo	ANEXO B6 Visitas	ANEXO B4 Doc. de trabajo	ANEXO B5- Plan Muestreo	ANEXO B7 Entrevistas
	ANEXO B7 Entrevistas		ANEXO B8 Resultados.		ANEXO B8 Resultados.	
<b>Sin interacción humana</b> - Relación directa con equipos, instalaciones y documentación	ANEXO B1 Métodos Auditoría	ANEXO B2 Fuentes	ANEXO B3 Rev. Documental	ANEXO B1 Métodos Auditoría	ANEXO B2 Fuentes	ANEXO B3 Rev. Documental
	ANEXO B4 Doc. de trabajo	ANEXO B5- Plan Muestreo	ANEXO B6 Visitas	ANEXO B4 Doc. de trabajo		ANEXO B5- Plan Muestreo
	ANEXO B8 Resultados.			ANEXO B8 Resultados.		

## Gestión de un programa de auditoría

### 5.4.4 Selección de los miembros del equipo auditor

- La persona que gestiona el programa de auditoría debería designar a los miembros del equipo auditor, con la competencia necesaria para alcanzar los objetivos de la auditoría individual dentro del alcance definido.
- *Capítulo 7: orientación sobre la competencia para los auditores.*

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

### 5.4.6 Gestión del resultado del programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería asegurarse de que se realizan las siguientes actividades:

- Revisión y aprobación de los informes de la auditoría, incluyendo la evaluación de la idoneidad y adecuación de los hallazgos de la auditoría.
- Revisión del análisis de la causa raíz y de la eficacia de las acciones correctivas y las acciones preventivas.
- Distribución de informes de auditoría a la alta dirección y a otras partes pertinentes.
- Determinación de la necesidad de alguna auditoría de seguimiento.

### 5.4.7 Gestión y mantenimiento de los registros del programa de auditoría



12V11-V3  
25



## Gestión de un programa de auditoría

### 5.5 CONTROL DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA

Factores que pueden determinar la necesidad de modificar el programa de auditoría:

Resultados de la auditoría

Nivel de eficacia del sistema de gestión demostrado



Cambios en el sistema de gestión del cliente de auditoría.

Cambios en requisitos legales y reglamentarios

Cambios en proveedores

### 5.6 REVISIÓN Y MEJORA DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA

Se debería considerar:

- Los resultados y tendencias del seguimiento del programa de auditoría.
- La conformidad con los procedimientos del programa de auditoría.
- Las necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas.
- Los registros del programa de auditoría.
- Los métodos de auditoría alternativos o nuevos.
- La eficacia de las medidas para tratar los riesgos asociados con el programa de auditoría.
- Los asuntos de confidencialidad y seguridad de la información relacionados con el programa de auditoría.



## REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA INTERNA EN UN SISTEMA DE GESTIÓN

[www.icontec.org](http://www.icontec.org)



12V11-V3

27

## Revisión documental

- Propósito: determinar la conformidad del sistema con los criterios de la auditoría.



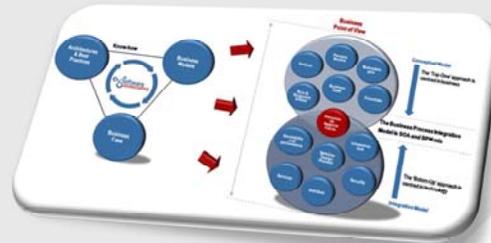
### Elementos a tener en cuenta:

- Naturaleza de la empresa
- Complejidad
- Tamaño
- Auditorías previas
- Los objetivos de la auditoría
- Alcance de la auditoría.

Puede ser necesaria una visita preliminar al sitio, para tener una visión general adecuada de la información disponible.

## Aportes de la revisión documental

- Comprender la dinámica de los procesos y sus interacciones.
- Identificar los recursos, documentos, responsables, autoridades, competencias y control de los procesos.
- Permite determinar los criterios de auditoría que debe cumplir cada proceso.
- Hacer seguimiento a la evolución y madurez del S.G.
- Permite determinar la conformidad de la documentación del S.G. y la viabilidad de la auditoría.
- Facilita la planificación de la auditoría.



## Lista de verificación

### Propósito:

- Ayudar a controlar el tiempo teniendo claridad en los que se debe evaluar en el proceso.
- Obtener las evidencias de la auditoría en un orden lógico.
- Facilita el cubrimiento de todas las actividades necesarias.
- Establece un "hilo conductor" en el desarrollo de la auditoría.

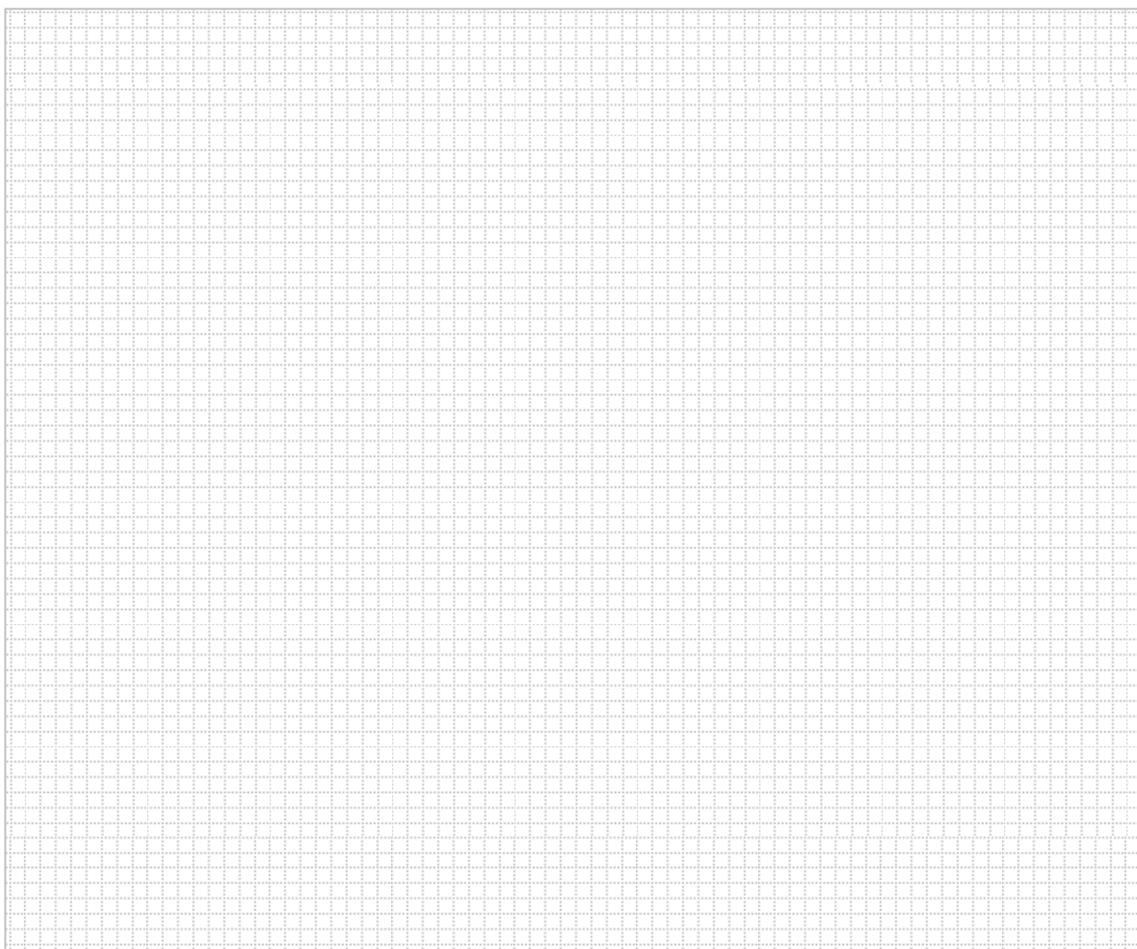


## ¿Cuáles hacer?

Tipos de preguntas	¿Qué busca?	Ejemplos
ABIERTAS	Estimulan al auditado a ser el que hable más, y así se reduce el número de preguntas que el auditor debe formular.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "¿Dígame qué procedimiento sigue usted?"</li> <li>• "¿Muéstreme cómo funciona esto?"</li> <li>• "¿Cómo procesa los resultados del servicio?"</li> <li>• "¿De dónde viene este formato?"</li> <li>• "¿Qué hace cuando...?"</li> </ul>
SONDEO	Son aclaración y abiertas, diseñadas para extraer información específica y más profunda acerca de un tópico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Por favor, explique ¿qué está ocurriendo aquí?"</li> <li>• "¿Por qué estas quejas no han sido atendidas?"</li> <li>• "¿Qué quiere decir?"</li> <li>• "Deme algunos ejemplos"</li> <li>• "¿Cómo funciona esto?"</li> <li>• "¿Me va a decir algo más?"</li> </ul>
CERRADAS	Están diseñadas para obtener respuestas breves del auditado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "¿Usted diligenció este formato?"</li> <li>• "¿Es este el archivo para ubicar los documentos internos y externos?"</li> <li>• "¿Qué información entregó al usuario?"</li> <li>• "¿Quién trabajó con usted en la entrega de la información?"</li> <li>• "Déjeme ver si entendí correctamente. Me dijo que primero hablaron con el usuario y luego enviaron una carta de respuesta con la misma información soportada con otros documentos ¿Correcto?"</li> </ul>

## ¿Cuáles evitar?

Tipos de preguntas	¿Qué busca?	Ejemplos
CAPCIOSAS	Sugieren al auditado la respuesta "correcta" o "políticamente correcta".	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Siempre programa a los profesionales así... ¿verdad?"</li> <li>• "Supongo que sabe que esto que encontramos va contra la ley..."</li> <li>• "Por supuesto, para usted es obvio que ésta es la información que necesito, no?"</li> <li>• "¿Claro que esta solicitud debió ser tramitada?"</li> </ul>
MÚLTIPLES	Pueden confundir al auditado y hacerle olvidar algunas de sus respuestas, o hacer que se enfoque en algo de menor importancia.	"¿Cuando comenzó en este trabajo le informaron acerca del manual de procedimientos? ¿Sabe en dónde se encuentra el manual? ¿Quién le enseñó a hacer su trabajo?"
AGRESIVAS	Estas preguntas son una vía segura para poner al auditado fuera de lugar.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "¿Así que usted es al que se le ocurrió...?"</li> <li>• "¿Finalmente trabajaron juntos y resolvieron este problema?"</li> <li>• "¿Cómo que realmente tiene problemas para manejar esto?"</li> <li>• "¿No pudo averiguar cómo archivar esto correctamente?"</li> <li>• "¿En el tiempo que lleva en este puesto no se ha molestado en leer el procedimiento?"</li> <li>• ¡Ese asistente suyo... Déjeme decirle...!</li> </ul>





## Plan de auditoría

- Suministrar la información necesaria para el equipo auditor, el auditado y el cliente de la auditoría.
- Facilitar la programación y la coordinación de las actividades de auditoría.

## Reunión de apertura

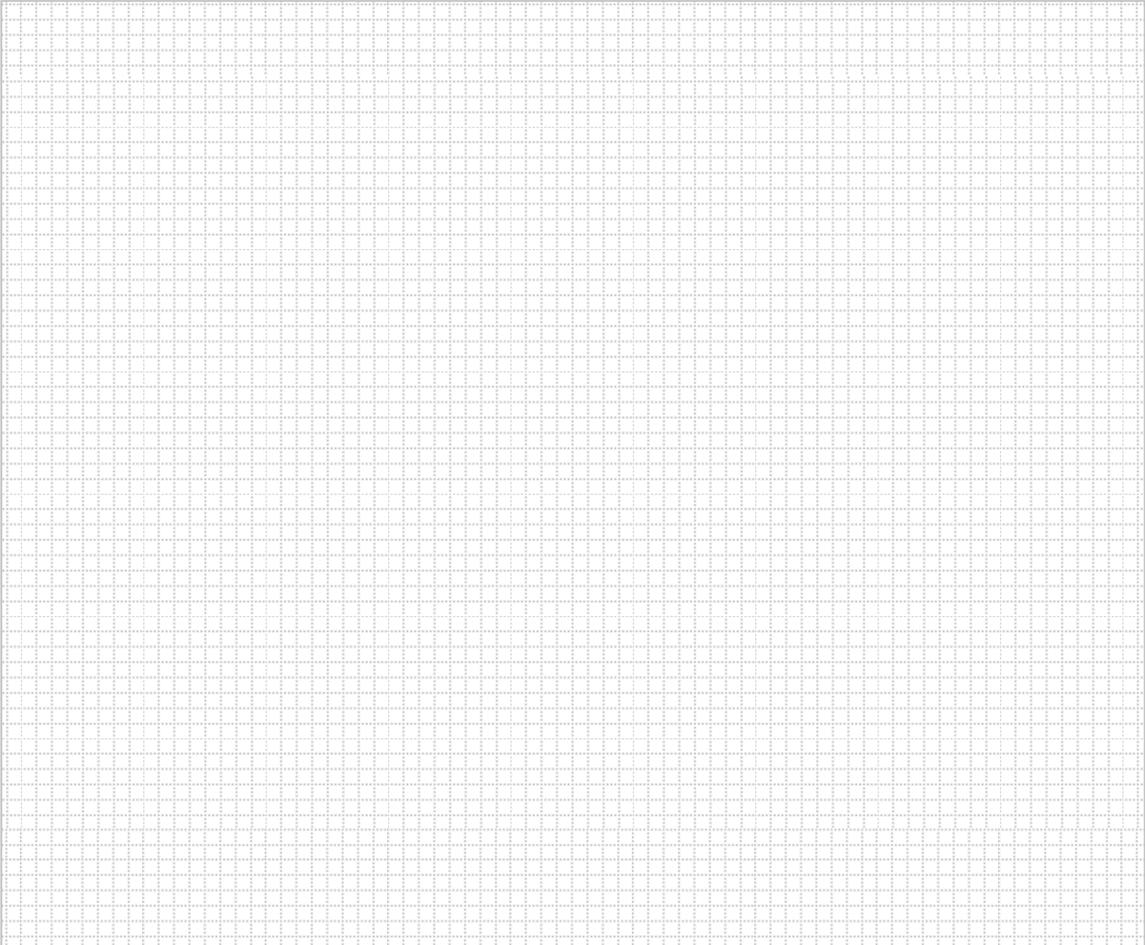
### Propósitos:



- Revisar el plan de auditoría.
- Presentar un breve resumen de cómo se realizarán las actividades.
- Confirmar los canales de comunicación.
- Brindar una oportunidad para que el auditado haga preguntas.

## La secuencia de la entrevista





## Reunión de cierre

### Temas a tratar:

- Procesos, interacciones, niveles de la organización, auditados.
- Hallazgos y conclusiones de la auditoría.
- Solicitud acción correctiva.
- Tentativas para las acciones correctivas.
- Eventualmente, acuerdos sobre la precisión de las No Conformidades.



**El informe de auditoría, posterior, debe ser coherente con lo desarrollado en la reunión de cierre.**

## Informe de auditoría



### Contenido:

- Datos de la auditoría – Identificación.
- Actividades realizadas.
- Procesos auditados.
- Conclusiones (orientado a las partes interesadas de la organización; en particular, concluir si el SG contribuye al plan estratégico de la organización).
- Hallazgos.



## Actividades finales de auditorías





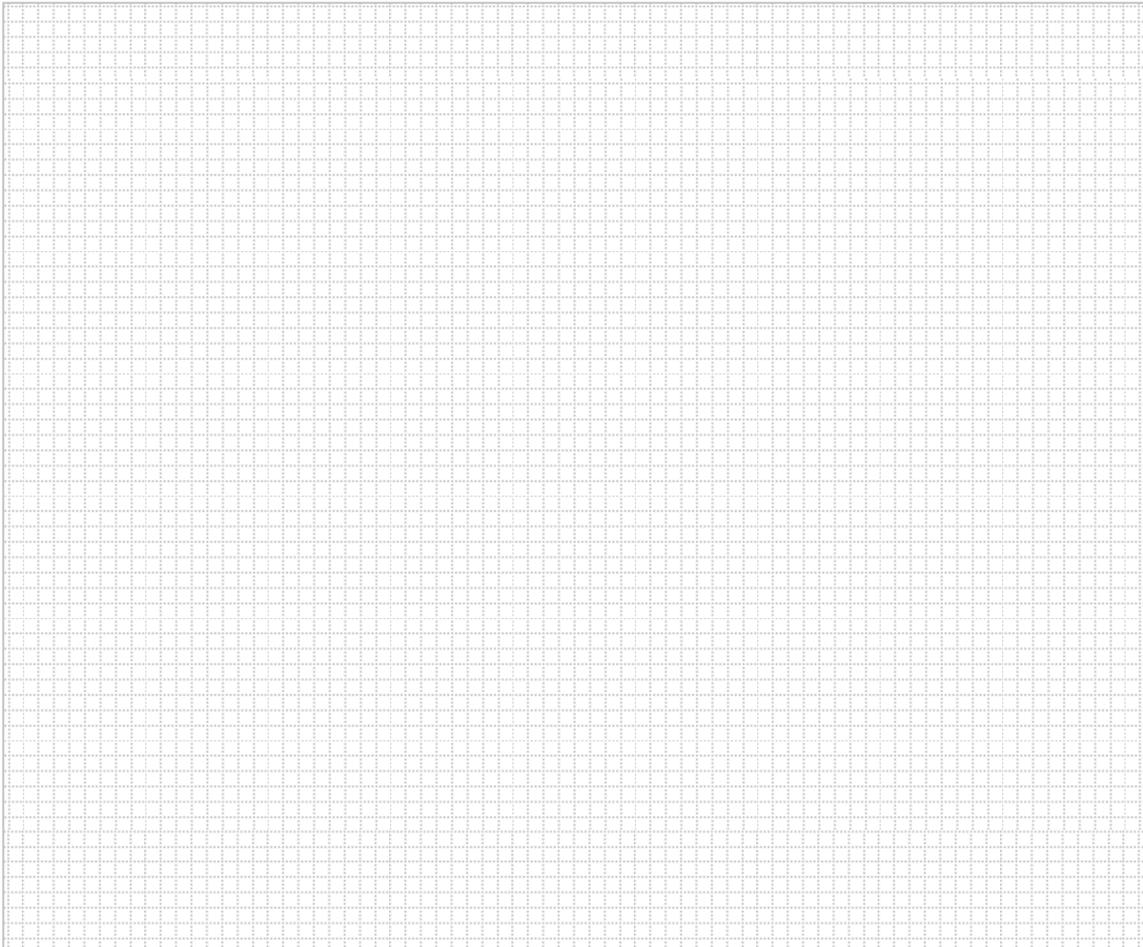
## COMPETENCIA Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES

[www.icontec.org](http://www.icontec.org)



12V11-V3

40



# COMPETENCIA Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES

Educación

Formación

Habilidades

Experiencia



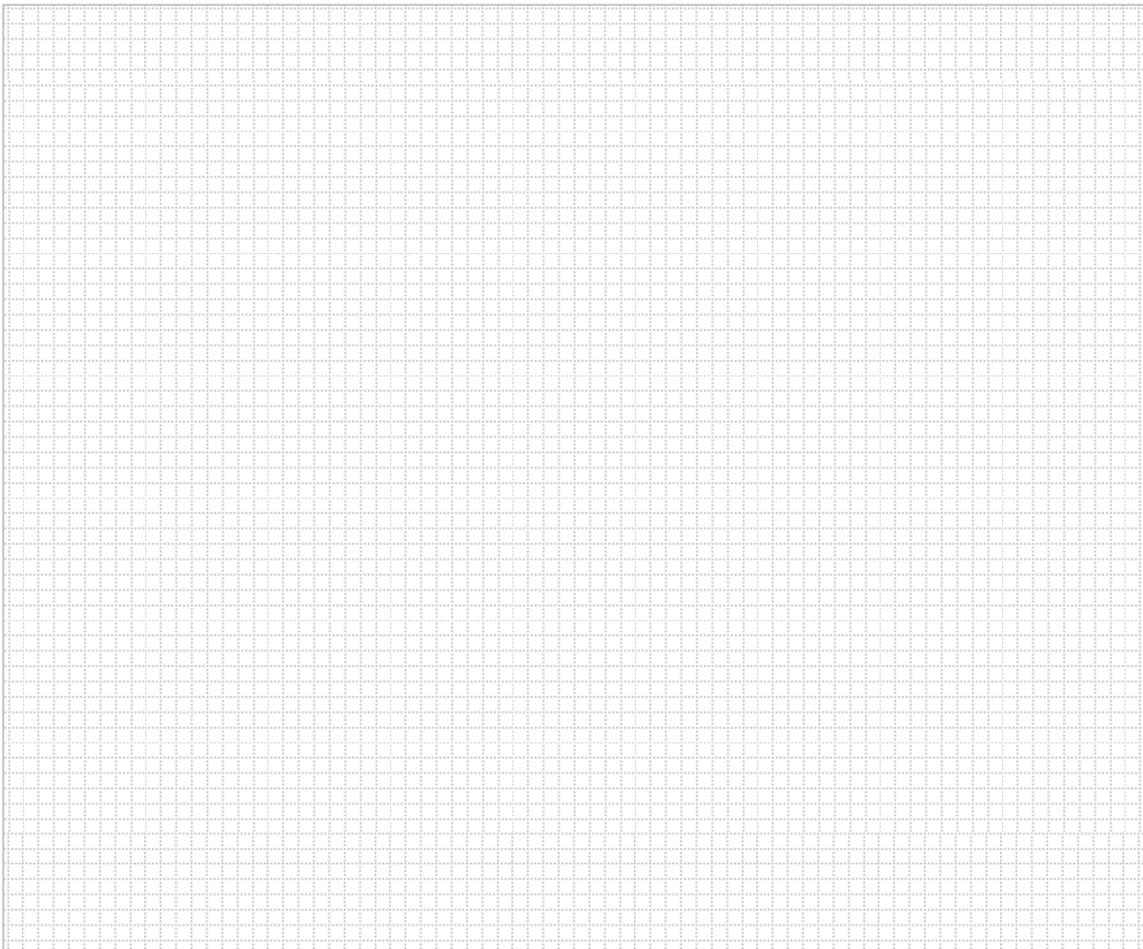
**Comportamiento personal**



**Evaluación de la competencia de los auditores**

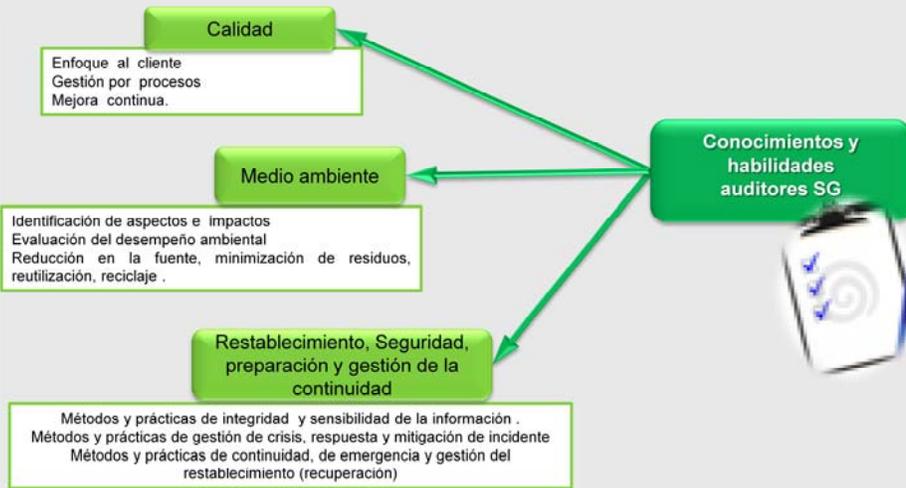


12V11-V3  
41



## ANEXO A

### Ejemplos ilustrativos de los conocimientos específicos de las disciplinas y habilidades para auditores



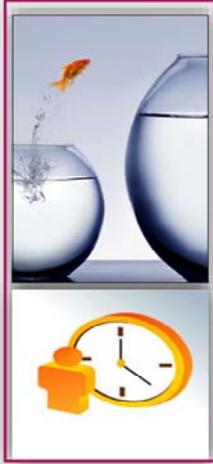
## ANEXO A

### Ejemplos ilustrativos de los conocimientos específicos de la disciplina y habilidades para auditores - Gestión de calidad (Normas elaboradas por la ISO TC 176)

- Terminología relacionada con la calidad, gestión, organización, procesos, producto, características, conformidad, documentación, auditoría y medición de procesos.
- Análisis de procesos.
- Técnicas de evaluación de riesgos (riesgo identificación, análisis y evaluación).
- Análisis de causa raíz.
- Técnicas de muestreo.
- Mejora continua.
- Resolución de conflictos.
- Requisitos del SG y del producto / servicio.



## Verificación del proceso de auditoría



### Medición del objetivo

De acuerdo al objetivo propuesto en el proceso de auditoría es adecuado proponer indicadores de gestión que demuestren el cumplimiento de dicho objetivo y el desempeño de dicho proceso.

## Verificación del proceso de auditoría



- Cumplimiento del programa de auditorías.
- Cobertura del programa de auditorías.
- Desempeño de los auditores.
- Satisfacción de los clientes de la auditoría.
- Costos de la auditoría interna.
- Reprogramaciones.
- Reprocesos de auditorías.
- Cumplimiento en los seguimientos.

## Verificación del proceso de auditoría



**Igual que cualquier proceso, la Auditoría Interna debe contar con:**

- El reporte de los indicadores de gestión de acuerdo a la metodología definida por la organización.
- El análisis de los datos obtenidos en el desarrollo del proceso de auditorías, de acuerdo a las metodologías establecidas por la organización.
- Proponer acciones correctivas, preventivas y de mejora de acuerdo a los análisis desarrollados.

**¡ Gracias !**



12V11-V3  
47

