NORMA INTERNACIONAL

ISO 19011

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Segunda edición
2011-11-15

Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

Guidelines for auditing management systems

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 19011:2011
(traducción oficial)

© ISO 2011



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2011

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Versión española publicada en 2012

Publicado en Suiza

Índice

Página

Prólogo ..... **iv**

Prólogo de la versión en español ..... **v**

Introducción ..... **vi**

1 Objeto y campo de aplicación **1**

2 Referencias normativas **1**

3 Términos y definiciones **1**

4 Principios de auditoría **4**

5 Gestión de un programa de auditoría **5**
5.1 Generalidades **5**
5.2 Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría **8**
5.3 Establecimiento del programa de auditoría **8**
5.4 Implementación del programa de auditoría **11**
5.5 Seguimiento del programa de auditoría **15**
5.6 Revisión y mejora del programa de auditoría **16**

6 Realización de una auditoría **16**
6.1 Generalidades **16**
6.2 Inicio de la auditoría **17**
6.3 Preparación de las actividades de auditoría **18**
6.4 Realización de las actividades de auditoría **21**
6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría **26**
6.6 Finalización de la auditoría **27**
6.7 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría **28**

7 Competencia y evaluación de los auditores **28**
7.1 Generalidades **28**
7.2 Determinación de la competencia del auditor para cumplir las necesidades del programa de auditoría **29**
7.3 Establecimiento de los criterios de evaluación del auditor **33**
7.4 Selección del método apropiado de evaluación del auditor **33**
7.5 Realización de la evaluación del auditor **34**
7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor **34**

Anexo A (informativo) **Orientación y ejemplos ilustrativos de conocimientos y habilidades de un auditor en disciplinas específicas** **35**

Anexo B (informativo) **Orientación adicional destinada a los auditores para planificar y realizar las auditorías** **42**

Bibliografía **49**

© ISO 2011 — Todos los derechos reservados

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 19011 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 3, *Tecnologías de apoyo*.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO 19011:2002), que ha sido revisada técnicamente.

Las principales diferencias entre las versiones de 2002 y 2011 de la Norma ISO 19011 son las siguientes:

— el objeto y campo de aplicación se ha ampliado de la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y del medio ambiente a las auditorías de todos los sistemas de gestión;

— se ha aclarado la relación entre las Normas ISO 19011 e ISO/IEC 17021;

— se han introducido los métodos de auditoría a distancia y el concepto de riesgo;

— se ha añadido la confidencialidad como un nuevo principio de auditoría;

— se han reorganizado los capítulos 5, 6 y 7;

— se ha incluido un nuevo Anexo B con información adicional, dando como resultado la eliminación de los recuadros de ayuda;

— se ha fortalecido el proceso de determinación y evaluación de las competencias;

— se han incluido en un nuevo Anexo A ejemplos ilustrativos de los conocimientos y habilidades específicos de la disciplina;

— se encuentran disponibles directrices adicionales en el siguiente sitio Web: www.iso.org/19011auditing

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle
© ISO 2011 — Todos los derechos reservados

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group (STTG)* del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176/STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

© ISO 2011 — Todos los derechos reservados

Introducción

Desde la publicación de la primera edición de esta Norma Internacional en 2002, se han publicado varias normas nuevas de sistemas de gestión. Como resultado, ahora existe la necesidad de considerar un alcance más amplio de la auditoría de los sistemas de gestión, así como de proporcionar una orientación más genérica.

En 2006, el comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) desarrolló la Norma ISO/IEC 17021, que establece los requisitos para la certificación de tercera parte de los sistemas de gestión y que se basa parcialmente en las directrices contenidas en la primera edición de esta Norma Internacional.

La segunda edición de la Norma ISO/IEC 17021, publicada en 2011, se amplió para transformar la orientación ofrecida en esta Norma Internacional en requisitos para las auditorías de certificación de sistemas de gestión. Es en este contexto que esta segunda edición de esta Norma Internacional proporciona orientación a todos los usuarios, incluyendo las organizaciones pequeñas y medianas, y se concentra en lo que se denomina comúnmente “auditorías internas” (de primera parte) y “auditorías realizadas por clientes a sus proveedores” (de segunda parte). Aunque aquellos implicados en auditorías de certificación de sistemas de gestión sigan los requisitos de la Norma ISO/IEC 17021:2011, también podrían encontrar útil la orientación de esta Norma Internacional.

La relación entre esta segunda edición de esta Norma Internacional y la Norma ISO/IEC 17021:2011 se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1 – Alcance de esta Norma Internacional y su relación con la Norma ISO/IEC 17021:2011

Auditoría interna	**Auditoría externa**	
	Auditoría al proveedor	**Auditoría de tercera parte**
A veces llamada auditoría de primera parte	A veces llamada auditoría de segunda parte	Para propósitos legales, reglamentarios y similares Para certificación (Véanse también los requisitos en la Norma ISO/IEC 17021:2011)

Esta Norma Internacional no establece requisitos, sino que proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y realización de una auditoría del sistema de gestión, así como sobre la competencia y evaluación de un auditor y un equipo auditor.

Las organizaciones pueden operar más de un sistema de gestión formal. Para simplificar la legibilidad de esta Norma Internacional, se prefiere la forma singular de “sistema de gestión”, pero el lector puede adaptar la implementación de la orientación a su propia situación particular. Esto también aplica al uso de “persona” y “personas”, “auditor” y “auditores”.

Se pretende que esta Norma Internacional se aplique a un amplio rango de usuarios potenciales, incluyendo auditores, organizaciones que implementan sistemas de gestión y organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión por razones contractuales o reglamentarias. Sin embargo, los usuarios de esta Norma Internacional pueden aplicar esta orientación al desarrollar sus propios requisitos relacionados con auditorías.

La orientación en esta Norma Internacional también puede usarse con el propósito de la autodeclaración, y puede ser útil para organizaciones que participan en la formación de auditores o en la certificación de personas.

© ISO 2011 — Todos los derechos reservados

La orientación en esta Norma Internacional pretende ser flexible. Como se indica en varios puntos del texto, el uso de esta orientación puede diferir dependiendo del tamaño y el nivel de madurez del sistema de gestión de una organización y de la naturaleza y complejidad de la organización que se va a auditar, así como de los objetivos y el alcance de las auditorías que se van a realizar.

Esta Norma Internacional introduce el concepto de riesgo en la auditoría de sistemas de gestión. El enfoque adoptado se refiere tanto a los riesgos del proceso de auditoría para alcanzar sus objetivos como al riesgo potencial de la auditoría para interferir con las actividades y procesos del auditado. No proporciona orientación específica para los procesos de gestión del riesgo de la organización, pero reconoce que las organizaciones pueden centrar el esfuerzo de auditoría en cuestiones de importancia para el sistema de gestión.

Esta Norma Internacional adopta el enfoque de que cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión de distintas disciplinas, esto se denomina “auditoría combinada”. Cuando estos sistemas están integrados en un único sistema de gestión, los principios y procesos de auditoría son los mismos que para una auditoría combinada.

El capítulo 3 establece los términos y definiciones clave utilizados en esta Norma Internacional. Se ha hecho un gran esfuerzo para asegurarse de que estas definiciones no estén en conflicto con las definiciones utilizadas en otras normas.

El capítulo 4 describe los principios en los que se basa la auditoría. Estos principios ayudan al usuario a comprender la naturaleza esencial de la auditoría y son importantes para comprender la orientación establecida en los capítulos 5 a 7.

El capítulo 5 proporciona orientación sobre el establecimiento y la gestión de un programa de auditoría, el establecimiento de los objetivos del programa de auditoría y la coordinación de las actividades de auditoría.

El capítulo 6 proporciona orientación sobre la planificación y realización de una auditoría de un sistema de gestión.

El capítulo 7 proporciona orientación relativa a la competencia y la evaluación de los auditores y los equipos auditores de sistemas de gestión.

El Anexo A ilustra la aplicación de la orientación del capítulo 7 a distintas disciplinas.

El Anexo B proporciona orientación adicional para auditores sobre la planificación y realización de auditorías.

© ISO 2011 — Todos los derechos reservados