



## **GRUPO ACMS Consultores**

Auditoría Interna ISO 9001:2015



**(ER-0772/2013)**

**Alcance ISO 9001**

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

**Alcance ISO 27001**

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



**(SI-0021/2020)**

Grupo ACMS Consultores tiene una trayectoria de más de 25 años. Si necesita realizar una auditoría Interna en su organización podemos asesorarle. Rellene el formulario de contacto y nos pondremos en contacto con su organización.

Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué es una Auditoría Interna ISO 9001:2015?
- 2. Definición de "Auditoría Interna" en la norma ISO 9001:2015
- 3. ¿En qué capítulo se encuentra el término Auditoría Interna dentro de la ISO 9001:2015?
- 4. ¿Es obligatorio documentar un Procedimiento para la realización de auditorías internas?
- 5. Documentación mínima ISO 9001:2015
- 6. ¿Qué debe incluir un Procedimiento de Auditorías para dar cumplimiento a la Norma ISO 9001?
- 7. Consultoría ISO 9001

## 1. ¿Qué es una auditoría interna ISO 9001:2015?

Tal y como se indica en la norma ISO 9000:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Términos y definiciones": La Auditoría Interna es un medio para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, que permite identificar riesgos y determinar el cumplimiento de los requisitos (de cliente, legales relacionados con el producto/ servicio, etc?).

Las Auditorías Internas de Calidad se han de realizar dentro de intervalos de tiempo que han de estar planificados.

Las Auditorías Internas han de realizarse de forma periódica para ir revisando el estado de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Debe tener, por tanto, un calendario de auditorías donde se recojan todos los objetivos y puntos a tratar para que la auditoría interna sea efectiva. También hay que incluir un punto en el que tratemos el Alcance de la auditoría.

Terminada la auditoría interna, hay que realizar un Informe donde se recojan los resultados para que sea revisado por la Alta Dirección.

La Auditoría podrá indicar que se realicen Acciones Correctivas.

## 2. Definición de "auditoría interna" en la norma ISO 9001:2015

La definición exacta de "Auditoría Interna" incluida en la norma ISO 9001:2015 es la siguiente: La Auditoría interna es un Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría.

### **3. ¿En qué capítulo se encuentra el término auditoría interna dentro de la ISO 9001:2015?**

La norma ISO 9001:2015 ubica la Auditoría Interna dentro del Capítulo 9: Evaluación del Desempeño

La Auditoría Interna de Calidad es una herramienta que nos permitirá evaluar el desempeño global de nuestro sistema de gestión de la calidad evaluando el grado de cumplimiento de los requisitos (grado de cumplimiento de la organización respecto a los requisitos de ISO 9001:2015 y los requisitos especificados).

### **4. ¿Es obligatorio documentar un procedimiento para la realización de auditorías internas?**

La versión vigente de la Norma ISO 9001:2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos", ha actualizado los requisitos de necesidad de procedimientos documentados.

Ahora se aborda la consideración de "información documentada", de forma que queda bajo la responsabilidad de la organización, el determinar si es necesario documentar un Procedimiento o mantener información documentada más allá de la requerida por la norma.

Actualmente, la Información Documentada que debe mantenerse, con el fin de cumplir con la Norma sería, de acuerdo a lo indicado en el apartado 9.2.f: Programa de auditoría interna y resultados de las auditorías (Informe de auditoría interna)

### **5. Documentación mínima ISO 9001:2015**

La norma ha establecido una Información documentada mínima, que en todo caso deberá completarse para poder evidenciar la eficacia del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015

La propia norma recomienda que se utilice, como orientación, la norma ISO 19011 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

Desde nuestra perspectiva y experiencia, es conveniente que la organización materialice en un procedimiento de auditorías Internas los requisitos mínimos que garanticen que el proceso de auditoría está sólidamente implantado, puede ser reproducible en el tiempo, y los criterios se han unificado.

### **6. ¿Qué debe incluir un procedimiento de auditorías para dar cumplimiento a la Norma ISO 9001?**

Tomando como referencia los requisitos establecidos en la cláusula 9.2 Auditoría Interna, de la norma, se debe atender a lo siguiente, con el fin de que esté claramente identificado y expresado en nuestro procedimiento:

Requisito 9.2.1: Deben llevarse a cabo auditorías internas a intervalos planificados para evaluar:

- El Sistema de Gestión de la Calidad implantado es conforme con los requisitos establecidos por la organización para su Sistema de Gestión de la Calidad
- El Sistema de Gestión de la Calidad implantado es conforme con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Esto quiere decir, que parte del alcance de auditoría o motivo de la auditoría será, Demostrar que se cumplen los procedimientos internos y los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

### **Requisito 9.2.2: La Organización debe:**

a) Documentar una Programación de auditorías internas. Quizá sea en este apartado, donde quede más latente la necesidad de documentar un procedimiento o metodología de auditorías, ya que se debe:

- Incluir la frecuencia de las auditorías
- Incluir el método/ métodos de auditoría
- Determinar las responsabilidades (del equipo auditor, del personal auditado, etc?)
- Requisitos de planificación (que incluyan la comunicación previa al personal a auditar, gestión de tiempos, recursos, etc?)
- Requisitos de elaboración de Informes (si se cuenta con plantilla de informe, si existe o se requiere check-list, si se aceptan informes de auditores externos, contenido mínimo del informe, etc?)
- Por tanto, se deberá, además, documentar un ?Programa Anual de Auditorías?, donde se detallen las fechas y requisitos de las auditorías a llevar a cabo, pudiendo incluso fraccionarse las auditorías en el tiempo (realizarse auditorías internas parciales o por áreas).

En nuestra programación de auditorías, será necesario demostrar que se ha tenido en cuenta: la importancia/ criticidad de los procesos a auditar, resultados de auditorías anteriores (puntos débiles) y los cambios que se hayan producido en la organización.

b) Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría. El alcance de la auditoría interna de Calidad incluirá: la ubicación e instalaciones a auditar, las unidades de la organización a auditar, y las actividades y procesos que se auditarán, e incluso puede incluir el periodo de tiempo cubierto (normalmente desde la anterior auditoría)

c) Seleccionar los auditores. En este caso, será necesario documentar cuál será la cualificación mínima (formación y/o experiencia) que se requerirá para los auditores internos, teniendo en consideración que, para garantizar la imparcialidad y objetividad, los auditores internos no podrán auditar procesos en los que tengan influencia o participen habitualmente.

## **Quiero certificarme en ISO 9001**

d) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la Dirección pertinente. Habrá que determinar cuándo y cómo se efectúa dicha comunicación a la Dirección pertinente del resultado de conformidad/ no conformidad de la/s auditoría/s realizadas

e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora justificada. Determinar el plazo máximo para emprender acciones y cómo se verificará su eficacia (estando relacionado con el proceso de no conformidades y acciones correctivas)

f) Conservar información documentada como evidencia de la implantación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría. Considerando como información documentada mínima necesaria: Programa anual de auditorías (calendario de auditorías), Cualificación de Auditores Internos (currículum, certificados de formación, etc?), Informe de Auditoría, Acciones Correctivas emprendidas.

## 7. Consultoría ISO 9001

Grupo ACMS Consultores es una consultora con más de 25 años de experiencia. Estamos especializados en el diseño, implantación y mantenimiento de Sistemas de Gestión.

Si necesita realizar una auditoría interna, implantar un sistema de gestión, obtener la certificación ISO 9001 o realizar una auditoría de proveedores, entre otros servicios, consúltenos sin compromiso.

En nuestro blog puede continuar leyendo artículos interesantes sobre Auditoría interna ISO, Alcance de la norma ISO 9001...



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **Málaga**

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

[www.grupoacms.com](http://www.grupoacms.com)  
[informacion@grupoacms.com](mailto:informacion@grupoacms.com)