

NORMA
HONDUREÑA

**OHN-ISO
19011**

2012-08-21

Segunda edición
2011-11-15

**Directrices para la auditoría de los sistemas
de gestión**

Guidelines for auditing management systems

Previsualización

Publicado por el OHN en Tegucigalpa, Honduras.



Número de referencia
OHN-ISO 19011:2011
(traducción oficial)

© OHN 2012

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este fichero PDF puede contener fuentes incrustadas. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este fichero puede imprimirse o visualizarse, pero no se debe editar a menos que el equipo informático empleado para ello tenga instaladas dichas fuentes con su licencia correspondiente. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central del OHN rehúsa cualquier responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos al software utilizado para crear este fichero PDF están disponibles en la sección Información general relativa al mismo. Los parámetros de creación del PDF se han optimizado para la impresión. Se han adoptado todas las medidas para garantizar que el fichero es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema al respecto, sírvase comunicarlo al OHN en la dirección indicada a continuación.

En el desarrollo de esta Norma Hondureña (adopción) participaron las siguientes organizaciones:

- Lácteos de Honduras S. A. de C. V. (LACTHOSA)
- Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) / Facultad de Ingeniería
- Servicio Nacional de Acueductos y Alcantarillados (SANAA)
- Organismo Hondureño de Acreditación (OHA)
- Organismo Hondureño de Normalización (OHN)
- Secretaría de Industria y Comercio (SIC) / Dirección General de Protección al Consumidor
- MC Compañía Farmacéutica

Previsualización

© OHN 2012

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito del OHN solicitado a la siguiente dirección.

Organismo Hondureño de Normalización / Sistema Nacional de la Calidad – Dirección General de Competitividad e Innovación (DGCI) /
Secretaría Técnica de Planificación y Cooperación Externa (SEPLAN)
Código postal 4458 • Bulevar Fuerzas Armadas, Tegucigalpa, Honduras
Tel: + (504) 2230 7000
Fax: + (504) 2230 1899
Correo electrónico: ohn@hondurascalidad.org
Sitio web: www.hondurascalidad.org

Impreso en Honduras

Índice

Prólogo	iv
Prólogo de la Norma Internacional	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
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.....	6
5.1 Generalidades	6
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.....	16
5.6 Revisión y mejora del programa de auditoría	16
6 Realización de una auditoría	17
6.1 Generalidades	17
6.2 Inicio de la auditoría	19
6.3 Preparación de las actividades de auditoría	20
6.4 Realización de las actividades de auditoría	22
6.5 Preparación y distribución del informe de auditoría	28
6.6 Finalización de la auditoría.....	29
6.7 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría	30
7 Competencia y evaluación de los auditores.....	30
7.1 Generalidades	30
7.2 Determinación de la competencia del auditor para cumplir las necesidades del programa de auditoría.....	31
7.3 Establecimiento de los criterios de evaluación del auditor	36
7.4 Selección del método apropiado de evaluación del auditor.....	36
7.5 Realización de la evaluación del auditor	37
7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor.....	37
Anexo A (informativo) Orientación y ejemplos ilustrativos de conocimientos y habilidades de un auditor en disciplinas específicas	41
Anexo B (informativo) Orientación adicional destinada a los auditores para planificar y realizar las auditorías.....	45
Bibliografía	51

Prólogo

El Organismo Hondureño de Normalización (OHN) es el organismo encargado de coordinar a los diferentes sectores del país para desarrollar las Normas Hondureñas (OHN). El OHN tiene reconocimiento en el ámbito nacional, regional e internacional, como el Organismo que desarrolla las actividades de Normalización en Honduras, contribuyendo así a la calidad, la competitividad y el desarrollo sostenible del país.

El OHN está integrado por representantes de los sectores privado, público, académico y consumidor.

La OHN-ISO 19011:2011 fue desarrollada en consenso nacional por el Subcomité OHN/CT3/SC4 (Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad), con base en las Directivas del OHN para garantizar los principios de la Normalización.

La aplicación de esta Norma Hondureña OHN no exime el cumplimiento de las leyes, reglamentos y demás disposiciones legales que apliquen en la República de Honduras.

Esta Norma Hondureña OHN fue editada por el OHN, ha sido publicada y está vigente.

Previsualización

Correspondencia con Normas Internacionales

Esta Norma Hondureña corresponde totalmente con la Norma Internacional ISO 19011:2011, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*.

Prólogo de la Norma Internacional

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 adoptadas 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 derecho 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 organizado 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

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Traslation 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.

Previsualización

Introducción

Desde la publicación de la primera copia 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) desarrollo 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 Hondureña en requisitos para las auditorías de certificación de sistemas de gestión. Es en este contexto que esta segunda edición de esta Norma Hondureña 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 sistemas sigan los requisitos de la Norma ISO/IEC 17021:2011, también podrían encontrar útil la orientación de esta Norma.

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

Tabla 1 — Alcance de esta Norma 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 de la Norma (ISO/IEC 17021:2011)

Esta Norma 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 del auditor y un equipo auditor.

Las organizaciones pueden operar más de un sistema de gestión formal. Para simplificar la legibilidad de esta Norma, 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 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 Hondureña pueden aplicar esta orientación al desarrollar sus propios requisitos relacionados con auditorías.

La orientación en esta Norma 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.

La orientación en esta Norma 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 auditar, así como de los objetivos y el alcance de las auditorías que se van a realizar.

OHN-ISO 19011:2011 (traducción oficial)

Esta Norma 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 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. 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 sistema 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 la realización de auditorías.

Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma proporciona orientación 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 la competencia de los individuos que participan en el proceso de auditoría, incluyendo a la persona que gestiona el programa de auditoría, los auditores y los equipos auditores.

Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan realizar auditorías internas o externas de sistemas de gestión, o gestionar un programa de auditoría.

La aplicación de esta Norma a otros tipos de auditorías es posible, siempre que se preste especial atención a la competencia específica necesaria.

2 Referencias normativas

No se citan referencias normativas. Se incluye este capítulo para conservar una numeración de capítulos idéntica a la utilizada en otras normas de sistemas de gestión OHN-ISO.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

3.1 auditoría

proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.2)

NOTA 1 Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como 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.

NOTA 2 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.

NOTA 3 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.

NOTA 4 Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (3.7), se denomina auditoría conjunta.