

## INDICE DE CONTENIDOS

### **PRIMERA PARTE: AUDITORÍAS**

RECOMENDACIONES PARA EL ESTUDIO DEL PRESENTE TEXTO	1
INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVOS DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD	6
AMBITO DE APLICACIÓN, BENEFICIOS Y ERRORES MÁS FRECUENTES DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD	8
• AMBITO DE APLICACIÓN DE LAS AUDITORIAS DE CALIDAD	8
• BENEFICIOS DE LAS AUDITORIAS DE CALIDAD	8
• ERRORES FRECUENTES EN AUDITORIAS DE CALIDAD	10
CAUSAS DESENCADENANTES DE UNA AUDITORÍA DE CALIDAD	11
CONCEPTOS PREVIOS	12
• AUDITORÍA DE CALIDAD	12
• SISTEMA DE CALIDAD	13
• REVISION DEL SISTEMA DE CALIDAD	13
• AUDITADO	13
• SUPERVISION DE LA CALIDAD	13
• AUDITOR DE LA CALIDAD	14
• CLIENTE	14
• EVIDENCIAS OBJETIVAS (PRUEBAS TANGIBLES)	14
• NO CONFORMIDAD	15
• OBSERVACIÓN	15
• LIMITE MATERIAL (MATERIALITY LIMIT)	15
PRINCIPIOS BÁSICOS DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD	16
• PRINCIPIOS GENERALES	16
• EXTENSIÓN DE LAS AUDITORÍAS	17
• PROGRAMA DE AUDITORÍAS	17
• AUDITORÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD	29
• SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES ACEPTABLES	30
TIPOS DE AUDITORIAS DE CALIDAD	30
• AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD	30
• AUDITORIA DE LA POLITICA Y DE LOS OBJETIVOS	31
• AUDITORIA DE LOS PLANES DE CALIDAD	32
• AUDITORIA DE LOS PROCESOS	33
• AUDITORIA DE LOS PROVEEDORES	34
• AUDITORIA DE PRODUCTO	35
COMPETENCIAS, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTERVINIENTES	37
• EL EQUIPO AUDITOR	37
• COMPETENCIAS DEL EQUIPO AUDITOR	38
• CONCLUSIONES SOBRE LA FORMACIÓN DE LOS AUDITORES	48
• CONCLUSIONES SOBRE LA EXPERIENCIA DE LOS AUDITORES	48
• CONCLUSIONES SOBRE LA CUALIDADES PERSONALES	49

• CONCLUSIONES SOBRE LA INDEPENDENCIA DE LOS AUDITORES	49
• CONCLUSIONES SOBRE LAS FUNCIONES DE LOS AUDITORES	49
• CONCLUSIONES SOBRE LA RESPONSABILIDADES DE LOS AUDITORES	50
• CONCLUSIONES SOBRE LA APTITUD DE LOS AUDITORES	50
• CONCLUSIONES SOBRE LA EL CLIENTE DE LA AUDITORÍA	50
• CONCLUSIONES SOBRE LA LA ORGANIZACIÓN AUDITADA	51
• CONCLUSIONES SOBRE LA EL AUDITADO	51
<b>COSTES DE UNA AUDITORÍA DE CALIDAD</b>	<b>52</b>
<b>FASES DE UNA AUDITORÍA DE CALIDAD</b>	<b>54</b>
• INICIACION DE LA AUDITORÍA	54
• PREPARACION DE LA AUDITORÍA	55
• EJECUCION DE LA AUDITORÍA	59
• INFORME DE LA AUDITORÍA	66
• CIERRE DE LA AUDITORÍA	67
<b>RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DE INICIACIÓN</b>	<b>69</b>
• PRESENTACIÓN DE LA FASE	69
• INICIACIÓN DE UNA AUDITORÍA	69
• ALCANCE DE LA AUDITORÍA	70
• OBJETIVO DE LA AUDITORÍA	70
• REFERENCIA DE LA AUDITORÍA	71
• REVISIÓN PRELIMINAR	71
<b>RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DE PREPARACIÓN</b>	<b>72</b>
• PRESENTACIÓN DE LA FASE	72
• EL PLAN DE AUDITORÍA	73
• DOCUMENTOS DE TRABAJO	73
<b>RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DE EJECUCIÓN</b>	<b>75</b>
• PRESENTACIÓN DE LA FASE	75
• REUNIÓN DE APERTURA	76
• RECOGIDA DE EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES	77
• EXAMEN DE LA INFORMACIÓN RECOGIDA	78
• SUPERVISIÓN Y COORDINACIÓN DE LA AUDITORÍA	79
• REUNIÓN DE CLAUSURA DE LA AUDITORÍA	80
<b>RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DEL INFORME DE LA AUDITORIA</b>	<b>80</b>
• PRESENTACIÓN DE LA FASE	80
• PREPARACIÓN	81
• CONTENIDO TIPO	81
• FORMATO	81
• CARACTERIZACIÓN	81
• PREPARACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA	82
• CONTENIDO DEL INFORME	83
• REVISIÓN, DIFUSIÓN Y CONSERVACIÓN DEL INFORME	83
• DISTRIBUCIÓN DEL INFORME	84
• CONSERVACIÓN DEL INFORME	84

• CONCLUSIÓN	84
<b>RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DE CIERRE DE LA AUDITORIA</b>	<b>85</b>
<b>ACCIONES CORRECTORAS</b>	<b>85</b>
<b>CALIDAD DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>	<b>86</b>
<b>RESUMEN SOBRE LA FORMACIÓN DE LOS AUDITORES DE CALIDAD</b>	<b>87</b>
<b>RESUMEN SOBRE EL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>	<b>89</b>
<b>RESUMEN SOBRE LOS REQUISITOS BASE DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>	<b>90</b>
• PLAN DE AUDITORÍAS	90
• MANUAL DE LAS AUDITORÍAS	90
• RELACIÓN ENTRE EL PLAN DE AUDITORÍAS Y EL MANUAL DE AUDITORÍAS	91
• PERSONAS QUE INTERVIENEN EN LAS AUDITORÍAS	91
<b>RESUMEN SOBRE LA METODOLOGÍA BASE PARA AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>	<b>93</b>
• DESARROLLO GENERAL DE LAS AUDITORÍAS	93
• MÉTODOS ESPECÍFICOS PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS	95
• <u>CASO PRÁCTICO RESUELTO</u>	98
• SOLUCIÓN PROPUESTA	99
• VALORACIÓN DEL PRODUCTO ACABADO. CONTROL POR DEMÉRITOS	100
• DETERMINACIÓN DEL INDICADOR DE LA CALIDAD POR VARIABLES	101
• METODOLOGÍA APLICABLE AL AUTOCONTROL Y A LA CALIDAD CONCERTADA	102
<b>RESUMEN CONCEPTUAL SOBRE AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>	<b>102</b>
<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR PARA AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>	<b>118</b>
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 1 - INICIACION DE LA AUDITORIA”	118
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 2 - PREPARACION DE LA AUDITORIA”	121
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 3 - REALIZACION DE LA AUDITORIA”	124
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 4 - INFORME DE LA AUDITORIA”	129
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 5 - CIERRE DE LA AUDITORIA”	132
<b>SINOPSIS DE LA TERMINOLOGÍA ASOCIADA A LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>	<b>133</b>
<b><u>EJEMPLOS ILUSTRATIVOS ABREVIADOS</u></b>	<b>138</b>
• EJEMPLO de apartados obligatorios en la auditoría de los procedimientos	138
• EJEMPLO de informe de auditoría de un sistema de gestión de la calidad	138
• EJEMPLO tipo de preguntas habituales que se formulan en una inspección física	139
• EJEMPLO de recomendaciones útiles para los auditores al realizar las entrevistas	140
• EJEMPLO tipo de preguntas habituales en auditorías de RR.HH. de un departamento	141
• EJEMPLO tipo de preguntas habituales al auditar el control interno de una empresa	142
<b>CUESTIONES Y RESPUESTAS SOBRE AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>	<b>143</b>
• CUESTIONES PLANTEADAS	143
• RESPUESTAS RECOMENDADAS	147
<b>APLICABILIDAD DE LAS AUDITORIAS DE CALIDAD A LAS PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS</b>	<b>178</b>

<b><u>NORMA DE AUDITORÍA UNE – EN ISO 19011:2018</u></b>	<b>185</b>
• PRESENTACIÓN	185
• ÍNDICE DE CONTENIDOS DE LA NORMA	186
• <b>Capítulo “0.- INTRODUCCIÓN”</b>	<b>189</b>
• <b>Capítulo “1.- OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN”</b>	<b>191</b>
• <b>Capítulo “2.- REFERENCIAS NORMATIVAS”</b>	<b>191</b>
• <b>Capítulo “3.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES”</b>	<b>191</b>
• <b>Capítulo “4.- PRINCIPIOS DE AUDITORÍA”</b>	<b>195</b>
• <b>Capítulo “5.- GESTIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA”</b>	<b>197</b>
• <b>Capítulo “6.- REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA”</b>	<b>216</b>
• <b>Capítulo “7.- COMPETENCIA Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES”</b>	<b>233</b>
• ANEXO A (Informativo)	243
<b>RECORDATORIO FINAL Y PÍLDORAS FORMATIVAS</b>	<b>261</b>
• CONCEPTO DE AUDITORÍA Y PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS	261
• REQUERIMIENTOS BÁSICOS DE LAS AUDITORÍAS DE LA CALIDAD	263
• PRINCIPIOS A OBSERVAR POR LOS AUDITORES DE LA CALIDAD	264
• DEFINICIONES DE INTERÉS PARA AUDITORÍAS DE LA CALIDAD	265
• TIPOS DE AUDITORÍAS DE CALIDAD	265
• AUDITORÍAS COMBINADAS	266
• AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	266
• AUDITORIA DE LA POLÍTICA Y DE LOS OBJETIVOS	267
• AUDITORÍAS DE LOS PROCEDIMIENTOS	268
• AUDITORIAS DE LOS PLANES DE CALIDAD	269
• AUDITORIAS DE PROCESOS	270
• AUDITORIAS DE PROVEEDORES	272
• AUDITORIAS DE PRODUCTO	273
• AUDITORÍAS INTERNAS O DE PRIMERA PARTE	277
• AUDITORÍAS EXTERNAS DE SEGUNDA PARTE	278
• AUDITORÍAS EXTERNAS DE TERCERA PARTE	279
• OTRAS CONSIDERACIONES SOBRE LAS AUDITORÍAS EXTERNAS	279
• PRINCIPALES INTERVIENTES EN LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD	280
• PERSONAL AUDITOR	282
• LA SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR	283
• EL EQUIPO AUDITOR	283
• COMPETENCIAS DEL EQUIPO AUDITOR	286
• SELECCIÓN DEL AUDITOR JEFE	288
• LOS AUDITORES QUE FORMAN EL EQUIPO	288
• GARANTIZAR SIEMPRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN	289
• FORMACIÓN DE LOS AUDITORES	289
• CUALIDADES PERSONALES DE LOS AUDITORES	290
• INDEPENDENCIA DE LOS AUDITORES	291
• RECOMENDACIONES SOBRE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	291

• AUDITORES EN PRÁCTICAS	292
• PREPARACIÓN DEL INFORME DE LA AUDITORÍA	292
• CONTENIDO DEL INFORME	293
• REDACCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES	296
• CONSERVACIÓN DEL INFORME	301
• CONFIDENCIALIDAD	301
<b><u>ANEXO PRÁCTICO: DIRECTRICES, EJEMPLOS Y CASOS</u></b>	<b>302</b>
• EJEMPLOS DE PROGRAMAS DE AUDITORÍA	302
• EJEMPLOS DE OBJETIVOS DE UN PROGRAMA DE AUDITORÍA	302
• EJEMPLO 1 (Consideraciones útiles para establecer la amplitud de un programa de auditoría)	302
• EJEMPLO 2 (Recursos significativos para un programa de auditoría)	303
• EJEMPLO 3 (Recomendaciones y directrices sobre la “Preparación del plan de auditoría”)	303
• EJEMPLO 4 (Contenidos obligatorios y contenidos pertinentes de un informe de auditoría)	305
• <b><u>CASO PRÁCTICO RESUELTO</u></b> (Procesos de auditoría)	<b>306</b>
• SOLUCIÓN PROPUESTA	306
• EJEMPLO 5 (Conocimientos y habilidades de los auditores de sistemas de gestión de calidad)	307
• EJEMPLO 6 (Conocimientos y habilidades de los auditores sistemas de gestión ambiental)	309
• EJEMPLO 7 (Conocimientos y habilidades de los auditores para Sistemas de gestión de la seguridad en los transportes)	310
• EJEMPLO 8 (Conocimientos y habilidades de los auditores sobre la gestión de los registros)	311
• EJEMPLO 9 (Conocimientos y habilidades de los auditores para el sistema de gestión de la resiliencia, la seguridad, el estado de preparación y la continuidad)	312
• EJEMPLO 10 (Conocimientos y habilidades de los auditores de Sistemas de gestión de la seguridad de la información)	314
• EJEMPLO 11 (Conocimientos y habilidades de los auditores de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo)	315
• EJEMPLO 12 (Recomendaciones y directrices para la realización de la revisión de los documentos)	218
• EJEMPLO 13 (Recomendaciones y directrices para la realización de muestreos en las auditorías)	318
• EJEMPLO 14 (Recomendaciones y directrices para la preparación de los documentos de trabajo en las auditorías)	320
• EJEMPLO 15 (Recomendaciones y directrices para la selección de las fuentes de información)	320
• EJEMPLO 16 (Recomendaciones y directrices sobre la visita a la ubicación e instalaciones del auditado)	321
• EJEMPLO 17 (Recomendaciones y directrices para la realización de entrevistas)	323
• EJEMPLO 18 (Recomendaciones y directrices sobre los hallazgos de la auditoría)	324
• EJEMPLO 19 (Recomendaciones y directrices sobre la implementación del programa de auditoría)	325

• EJEMPLO 20 (Registros mínimos sobre los registros del programa de auditoría, que deberán conservarse y guardarse con la seguridad apropiada)	325
• EJEMPLO 21 (Seguimiento, revisión y actualización de un programa de auditoría)	326
• EJEMPLO 22 (Cinco aspectos de especial importancia para un correcto “Inicio de la auditoría”)	327
• EJEMPLO 23 (Objetivo básico de la “Revisión de la documentación”)	327
• EJEMPLO 24 (Cinco aspectos de especial importancia para una eficaz “Preparación de las actividades de auditoría IN SITU”)	327
• EJEMPLO 25 (Siete elementos que contribuyen decisivamente a la “Realización de las actividades de auditoría IN SITU”)	328
• EJEMPLO 26 (Tres últimas grandes actividades de una auditoría)	328
• EJEMPLO 27 (Recomendaciones y directrices sobre la definición de los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría)	328
• EJEMPLO 28 (¿Quién debe definir los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría?)	329
• EJEMPLO 29 (Principales factores que determinan la viabilidad de una auditoría. ¿Qué hacer cuando la auditoría no sea viable?)	329
• EJEMPLO 30 (Principales factores a considerar para decidir el tamaño y la composición del equipo auditor)	330
• EJEMPLO 31 (Recomendaciones y directrices para selección el equipo auditor)	330
• EJEMPLO 32 (Sustitución de auditores durante la realización de la auditoría y forma de proceder)	331
• EJEMPLO 33 (Recomendaciones y directrices para establecer el Contacto inicial con el auditado)	331
• EJEMPLO 34 (Recomendaciones y directrices sobre la “Revisión de la documentación”. ¿Qué hacer si la documentación resulta ser inadecuada?)	332
• EJEMPLO 35 (Recomendaciones y directrices sobre la “Asignación de las responsabilidades y tareas a los miembros del equipo auditor”)	333
• EJEMPLO 36 (Recomendaciones y directrices sobre la “Preparación de los documentos de trabajo a utilizar por los auditores en el desempeño de sus tareas y responsabilidades”)	334
• EJEMPLO 37 (Recomendaciones y directrices sobre la “Realización de la reunión de apertura de la auditoría”)	335
• EJEMPLO 38 (Recomendaciones y directrices para una eficaz “Comunicación durante la auditoría”)	337
• EJEMPLO 39 (Recomendaciones y directrices sobre el “Papel y responsabilidades de los guías y observadores” que pueden acompañar a los auditores)	338
• EJEMPLO 40 (Recomendaciones y directrices sobre la “Recopilación y verificación de la información”)	338
• EJEMPLO 41 (Recomendaciones y directrices sobre “La realización de entrevistas”)	340
• EJEMPLO 42 (Recomendaciones y directrices sobre la “Generación de hallazgos de la auditoría”)	341
• EJEMPLO 43 (Recomendaciones y directrices sobre “Preparación de las conclusiones de la auditoría”)	342
• EJEMPLO 44 (Recomendaciones y directrices sobre la “Realización de la reunión de cierre de la auditoría”)	342

• EJEMPLO 45 (Recomendaciones y directrices sobre “Preparación del informe de la auditoría”)	343
• EJEMPLO 46 (Recomendaciones y directrices sobre la “Aprobación y distribución del informe de la auditoría”)	344
• EJEMPLO 47 (Recomendaciones y directrices sobre la “Finalización de la auditoría”)	345
• EJEMPLO 48 (Recomendaciones y directrices sobre la “Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría”)	345
• EJEMPLO 49 (Recomendaciones y directrices sobre la “Competencia de los auditores”)	346
• EJEMPLO 50 (Conocimientos y habilidades específicas de los auditores de “Sistemas de gestión de calidad”)	349
• EJEMPLO 51 (Conocimientos y habilidades específicas de los auditores de “Sistemas de gestión ambiental”)	350
• EJEMPLO 52 (Recomendaciones y directrices sobre el “Proceso de evaluación de la competencia de los auditores”)	351
CUESTIONARIO DE ASIMILACIÓN DE CONCEPTOS (PREGUNTAS)	352
CUESTIONARIO DE ASIMILACIÓN DE CONCEPTOS (RESPUESTAS)	366
BIBLIOGRAFÍA CLÁSICA COMENTADA	367
<b>SEGUNDA PARTE: CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD</b>	
INTRODUCCIÓN	373
DOCUMENTACION Y SOPORTES PARA LA CERTIFICACION DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001	375
IMPLANTACION DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001	378
ENTIDADES CERTIFICADORAS	382
RAZON DE SER Y BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001	383
DETALLE DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001	384
DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001	393
DESCRIPCION GENERAL DEL PROCESO DE CERTIFICACION DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001	408
INTRODUCCIÓN A LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS O SERVICIOS	415
INTRODUCCIÓN A LA CERTIFICACIÓN DE PERSONAS	424