



## **Auditoria de certificación ISO 9001:2015 en pandemia**

### **ISO 9001: 2015 certification audit in pandemic**

Alexa-Estefanía Ramírez-Ortiz<sup>1</sup>, José-Javier Treviño-Uribe<sup>1</sup>, Apolinar Zapata-Reboloso<sup>1</sup>, Claudio-Alejandro Alcalá-Salinas<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Tecnológico Nacional de México – IT Matamoros, Tamaulipas, México.

---

Recibido: 10-09-2021  
Aceptado: 05-11-2021

Autor corresponsal: [M14260801@matamoros.tecnm.mx](mailto:M14260801@matamoros.tecnm.mx)

## Resumen

Llevar a cabo una auditoria de certificación durante una temporada larga de pandemia es abrumador debido a que la mayoría de estas auditorías son de forma presencial y al acercarnos a lo desconocido inicia el estrés de todo el equipo de trabajo al preguntarse “¿cómo será?”. Por lo tanto, el objetivo de este artículo es dar a conocer la experiencia de la nueva normalidad y las herramientas más eficaces para la planeación estratégica en una auditoria con el fin obtener resultados positivos en la auditoria de certificación basada en la norma ISO 9001:2015 creando una cultura hacia la mejora continua.

**Palabras clave:** Certificación, auditoria, trabajo en equipo, mejora continua.

## Abstract

Having a certification audit during the pandemic is overwhelming. Most of these audits are face-to-face and we fear the unknown. In addition, the stress of the entire work team begins by asking “what will it be like?”. It is for this reason that the objective of this article is to present the experience of the "new normal" and the most effective tools for strategic planning in an audit in order to obtain positive results in the standard-based certification audit. ISO 9001: 2015 creating a culture towards continuous improvement

**Keywords:** Certification, audit, team work, continuous improvement

## Introducción

Desde los inicios del hombre, se ha tenido el concepto de calidad como algo nato, una esencia arraigada de nuestra naturaleza por querer hacer las cosas bien y mejorar continuamente (Cubillos Rodríguez, 2009). La calidad surge por la necesidad de ofrecer productos o servicios “buenos” a los clientes, pero con el paso de los años y los cambios en la industria la hicieron evolucionar y extender su campo de acción, siendo así un pilar importante e indispensable para la excelencia en la gestión empresarial. (Pérez Guerra, 2016)

La Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en ingles International Standarization Organization) creada en 1947 en suiza, crea y actualiza las versiones de las normas internacionales ISO y tiene como objetivo el desarrollo y promoción

de estas a nivel mundial. Este tipo de organizaciones se define como un grupo de personas morales que ayudan a facilitar el desarrollo científico y tecnológico. (Mora, 2012)

Si revisamos la norma ISO 9001:2015 (ISO, 2015) notamos que no especifica cuántas auditorías internas hay que realizar más bien, mediante la interpretación de cada persona, sugiere la revisión constante y que la organización logre planear y definir los periodos de revisión.

Existen distintos tipos de auditoria como lo son: auditoría interna, auditoría independiente y auditoría gubernamental. La auditoría interna o auditoria de primera parte, se define como la revisión de los lineamientos dentro de una organización. (Rivera, 2006) La auditoría independiente o de segunda parte son aquellas que se realizan por los clientes de la organización, proveedores o partes interesadas cuando existe algún acuerdo o contrato. Esas auditorias son con el fin de proporcionar satisfacción y confianza en el proceso que se le brinde. Auditoria gubernamental, de tercera parte o también denominada auditoría externa, es aquella en la cual una entidad gubernamental o de rubro reglamentario realiza la auditoria con el fin de verificar que el proceso cumpla con las normas o lineamientos establecidos. La Auditoría es un requisito importante para conseguir una certificación de calidad. Las normas ISO 9001 acentúan lo importante de las auditorías internas como herramienta de gestión para supervisar, verificar y mejorar la eficacia de la implementación de la política de calidad (Cevallos Villegas, D. M., Moreno Rodríguez, C. J., & Chávez Garcés, Á. M, 2018).

Para las auditorias existen algunos tipos de hallazgos como lo son: Observaciones Este se refiere a oportunidades de mejora; No Conformidad menor: tratan de un incumplimiento de algún requisito establecido por la organización. Estas pueden ser detectadas por los clientes o partes interesadas y dar lugar a quejas, reclamaciones, causando retornos del producto, pérdida de clientes y/o daños al nombre de la organización. (Romero-Ruiz, Fontanet-Tamayo, & Delgado-Fernández, 2011); No Conformidad Mayor: Este tipo de hallazgo está más dirigido a la ausencia o fallo total en uno o más requisitos de la norma auditada y puede en duda la calidad de lo que la organización suministra ya sea un producto o servicio. Si existe una No conformidad mayor las entidades o casas certificadoras tanto privadas como gubernamentales no pueden conceder la certificación a la organización inclusive puede generar una multa.

Hay que tener en cuenta que la cultura organizacional representa un modelo complicado de creencias, expectativas, ideas, valores, actitudes y conductas compartidas por los

miembros de una organización. (R., 2013) Por otro lado, existen las siete herramientas de Ishikawa para el control de calidad. Estas con la finalidad de que resolver las problemáticas y mantener un control y son: cuadro Pareto, Diagrama causa y efecto, Estratificación, Hoja de verificación, Diagrama de dispersión, Gráficos de control e Histograma. (Pérez Gao Montoya, 2017).

Para poder mejorar la calidad del producto o servicio que brinde la organización es necesario escuchar la voz de cliente o de las partes interesadas (Gutiérrez, Gutiérrez, Garibay, & Díaz, 2014) así como entidades gubernamentales, cumplir con sus requerimientos y de esta manera será poco probable que una auditoria pueda salir mal.

Una de las partes más importantes es la definición de auditores dentro de la organización, el auditor interno tiene la misión de promover la correcta y transparente gestión de los recursos, así como el logro de sus resultados mediante la ejecución de acciones y actividades de control con el fin del cumplimiento de las metas. (Díaz, 2004) La ética profesional funge un papel importante en este punto, debido a que la corrupción o falta de profesionalismo lamentablemente se ve mucho en las industrias, la manera de burlar una regla formal, acerca de lo que ya está establecido y se debe realizar, solo para obtener un beneficio propio o por favorecer a algún conocido (Argandoña, 2007), pone en riesgo la integridad o la certificación en este caso de una organización.

Las 5s son un tipo de herramienta para la mejora continua, una de las más populares debido a que puede usarse en cualquier circunstancia. Puede usarse en la preparación de la auditoria de certificación debido a que ayuda a hacer notar las anomalías. (Faulí, Ruano, Latorre, & Ballestar, 2013) El trabajo en equipo es un pilar importante en este punto sin un buen líder, los resultados no serán lo esperado. El trabajo en equipo simboliza un método para dar atacar o atender las exigencias externas e internas y es la base para la cultura de la mejora continua. (Viles, Jaca, Tanco, & Medina, 2011)

## **Materiales y métodos**

El presente estudio se desarrolló en una empresa manufacturera de nivel pequeño a mediano en la ciudad de H. Matamoros, Tamaulipas. La cual comenzó su producción en febrero del 2020. Un mes después inicia la cuarentena por COVID-19 y la ciudad entra en estado de emergencia. Mientras tanto la auditoria de certificación sigue en pie, pero ahora,

de manera virtual o remota. De acuerdo a la investigación realizada se permitió determinar un estudio:

No experimental, debido a que se tiene una base fundamentada como seguimiento a los lineamientos de la norma ISO 9001:2015 del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se considera que el estudio es de tipo Transversal. Debido a que se obtienen datos y experiencias en un único momento, ya que la auditoria de certificación solo ocurre en la primera etapa.

Además, se considera de Campo, ya que se recolecta toda la información en el sitio para poder analizar el comportamiento de la organización en base a los puntos del sistema de gestión de calidad.

Las herramientas necesarias para la preparación de auditorías son:

Designar un equipo de auditores internos (el número de ellos dependerá de lo que la organización considere) y estos deben estar certificados como auditor interno o auditor líder, como mínimo estar capacitados en introducción a la norma ISO 9001:2015. ¿Quién debe de designar este equipo? La alta dirección. El equipo de auditores normalmente está conformado por personal que haya tenido experiencia auditando, siendo auditado o siendo observador en una auditoria, por lo tanto, los designados diseñan un plan estratégico para la planeación de la auditoría interna, revisión por la dirección y solicitan toda la información acorde a la auditoría externa de certificación ISO.

La entidad externa que audita a la organización debe brindar la siguiente información: Programa de auditoría, plan de auditoría, lista de apertura. De lo contrario el equipo auditor puede solicitarla para poder realizar la planeación adecuada.

¿Qué elementos de infraestructura se necesita para realizar la auditoria de certificación?

Para este punto se recomienda tener una computadora con cámara y micrófono, una impresora con scanner, un celular o cámara con buena definición para la toma de evidencias, un espacio libre del ruido y donde puedan acercarse los departamentos o responsables auditados, si es posible se recomienda un asistente que tome nota de todo lo que el auditor externo solicite (esto para revisiones futuras y guardar un historial de los puntos que no se reflejan en el informe de auditoría).

Para llevar a cabo un diseño de planificación estratégica de auditoría, la herramienta de PHVA nos facilita llegar a la meta y consiste en Planificar (definir métodos, objetivos y procesos necesarios, que hacer, como hacerlo, quien y cuando). Hacer (ejecución de lo

planificado, realizar un plan de acción definiendo fechas y responsables). Verificar: (Realizar el seguimiento y medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos establecidos previamente por la organización). Actuar (Tomar acciones para el mejoramiento del desempeño de los procesos).

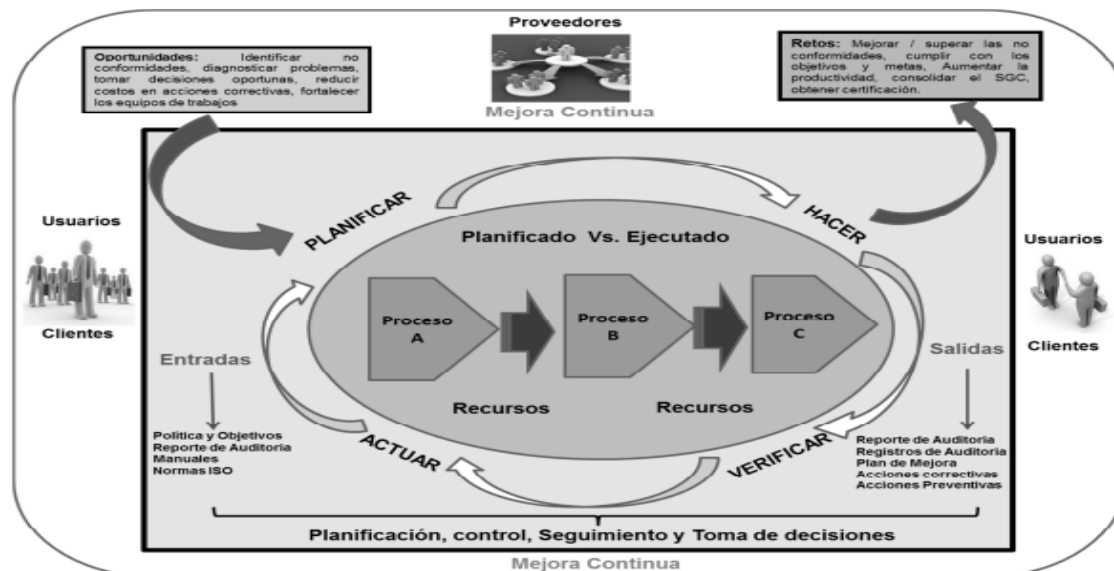


Figura 1. Sistemas de gestión de la calidad a través de las auditorías

Fuente: Tomado de: (Yáñez & Yáñez, 2012)

## Resultados y discusión

El día de la auditoria de certificación en este caso de manera virtual, el auditor externo revisa todos y cada uno de los requisitos de la norma. Para esto, la organización de manera anticipada realizó una lista de verificación con cada requisito o cada “debe” de la norma y una revisión a fondo, en caso de no cumplir con algún requisito o que exista ausencia de evidencias se generó la documentación necesaria antes de la auditoria. Esta lista de verificación incluye todos los requisitos aplicables a la organización, en caso de que no aplique alguno este se declara antes de la auditoria con bases suficientes para justificar la falta de aplicación.

En la etapa inicial de la auditoria habitualmente se auditan los procesos estratégicos, iniciando con la alta dirección y toda la documentación del SGC (Por ejemplo, el contexto de la organización, políticas y objetivos). Posterior a esto, se considera llamar solo al personal que será auditado en la hora acordada con toda la información necesaria para evidenciar el funcionamiento de su proceso, documentación física y digital. La auditoría de certificación no es muy diferente a una auditoria exhaustiva interna, hay que tener en cuenta que la

interpretación de la norma cambia de persona a persona debido a la formación del auditor y sus experiencias. Por lo tanto, como resultado final de la auditoria se entrega a la organización un informe de auditoría donde se plasma el total de hallazgos encontrados.

### REPORTE DE NO CONFORMIDADES

No.	Cláusula	Proceso	M/m	No Conformidad	
				Desviación al Sistema de Gestión	Evidencia de la No Conformidad
1	7.5.3.2	CALIDAD/SGC	m	La gestión y control de los documentos externos no es totalmente eficaz.	Se controlan los documentos externos de la organización de manera parcialmente eficaz, considerando aquellos documentos de origen externo que tienen impacto en sus operaciones.  Sin embargo, falta considerar la Norma ISO 9001:2015 y <del>tambien</del> las <del>NOMs</del> que aplican para la organización.

Fi  
gura 2  
Result  
ados  
en  
inform  
e de

auditoria

Fuente: Estudio propio (2020)

### Conclusiones

Acorde a los resultados obtenidos de la auditoria se concluye que los procesos dentro de la organización están funcionando correctamente ya que no se encontró ningún hallazgo en estos y el único fallo detectado fue en la parte del control de los documentos, detectando una no conformidad menor. Esta fue detectada no por la ausencia de los lineamientos aplicados en la organización, si no por la falta de identificación de este. Por lo tanto, se realizó un análisis de causa raíz utilizando la herramienta “5 porqués” y se envió la documentación pertinente al auditor externo para su seguimiento y cierre.

Para concluir, se considera que la auditoria de certificación de manera remota, es una alternativa viable y segura para llevar a cabo las revisiones o mantenimiento el Sistema de Gestión de Calidad en las organizaciones, inclusive tiene el beneficio de poder llevar un historial más a fondo con todos los puntos o cuestionamientos aplicados para poder llegar a la mejora continua.

## Referencias bibliográficas

- Argandoña, A. (2007). Corrupcion y las empresas. *IESE Business School Universidad de Navarra*, 12.
- Cevallos Villegas, D. M., Moreno Rodríguez, C. J., & Chávez Garcés, Á. M. (2018). La auditoria interna como herramienta efectiva para la prevencion de fraudes en las empresas familiares. *Revista Científica de la Universidad de Cienfuegos*, 15-20.
- Cubillos Rodríguez, M. C. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. *Revista de la Universidad de La Salle*, 80-99.
- Díaz, M. (2004). Nuevo perfil y rol del auditor interno en el contexto del sistema nacional de control y modernización del estado peruano. *Quipukamayoc, Revista del Instituto de investigacion de ciencias financieras y contables*, 48-64.
- Faulí, A., Ruano, L., Latorre, M., & Ballestar, M. L. (2013). Implantación del sistema de calidad 5s en un centro integrado público de formación profesional. *Revista Electrónica Interuniversitaria de Formación del Profesorado*, 147-191.
- Gutiérrez, H., Gutiérrez, P., Garibay, C., & Díaz, L. (2014). Análisis multivariado y QFD como herramientas para escuchar Análisis multivariado y QFD como herramientas para escuchar. *Ingeniare. Revista chilena de ingeniería*, vol. 22 , 62-73.
- ISO. (2015). ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad. 28-30.
- Mora, S. G. (2012). "Sistema de Gestión de Calidad. Serie de Normas ISO 9001" UNEXPO Puerto Ordaz". Obtenido de <https://www.monografias.com/trabajos-pdf5/sgc-iso-9000/sgc-iso-9000.shtml>
- Pérez Gao Montoya, M. (2017). Implementación de herramientas de control de calidad en MYPEs de confecciones y. *Revista de investigacion Industrial Data*, vol. 20, 95-100.



- Pérez Guerra, Y. (2016). La mejora continua de los procesos en una organización fortalecida mediante el uso de herramientas de apoyo a la toma de decisiones. *Revista Empresarial, ICE-FEE-UCSG*, 9-19.
- R., J. J. (2013). Cultura organizacional y sistemas de gestión de la calidad: una relación clave en la gestión de las instituciones de educación superior. *Revista Guillermo de Ockham*, 89-100.
- Rivera, M. d. (2006). La auditoria como proceso de control: concepto y tipología. *Ciencias de la Información* .
- Romero-Ruiz, Y., Fontanet-Tamayo, L., & Delgado-Fernández, M. (Junio de 2011). SISTEMA DE GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES PARA LOS PRODUCTOS COMERCIALES DEL. *Revista de Ingeniería Industrial*, 48-59.
- Viles, E., Jaca, C., Tanco, M., & Medina, A. (2011). Desarrollo metodológico para medir el trabajo en equipo. *Revista Venezolana de Gerencia vol. 16*, 375-389.
- Yáñez, J., & Yáñez, R. (2012). Auditorías, Mejora Continua y Normas ISO: factores clave para la evolucion de las organizaciones. *Revista de ingeniería Industrial* , 83-92.