NOTAS DEL ESTILO DEL DOCUMENTO A SEGUIR (borrar al terminar):

- Títulos numerados como apartados del documento en consecutivo tipo 1., 2., N. en letra Arial, negrita, tamaño 12, con estilo de **Título 1** para agregar referencia de tabla de contenido (Índice); primera letra en mayúscula después del número.
- Texto del cuerpo de cada apartado en letra Arial, normal, tamaño 12, estilo **párrafo normal**.
- Encabezados de las tablas en letra Arial, negrita, tamaño 12, en mayúscula y centrados en la celda.
- Textos en las celdas, Arial Narrow, normal, tamaño 11, alineados a la izquierda superior de la celda.
- Todo el contenido es editable 100% para ser adecuado por el usuario de acuerdo con sus necesidades.
- Los textos en color azul y/o enmarcado entre signo de corchetes [Algún texto] pueden ser sustituidos para adecuar el documento a las particularidades.
- Las instrucciones de uso del documento marcadas en color azul deben ser eliminadas una vez terminado el documento en su versión 0.0

NOTA: La organización puede definir su propio estilo de los documentos a seguir.

Procedimiento para Realizar Auditorías Internas a los Procesos

Contenido

1. Propósito

Describir la metodología sistemática para la planificación, ejecución, informe y seguimiento de las auditorías internas del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). El propósito es verificar la conformidad con los requisitos de la norma **ISO 9001:2015** y los definidos por **[Nombre de la organización]**, evaluar la eficacia de los procesos, e identificar riesgos y oportunidades para la mejora continua, tanto en modalidad presencial como remota o híbrida.

2. Alcance

Este procedimiento aplica a todas las auditorías internas realizadas a los procesos, áreas, ubicaciones físicas y virtuales, y requisitos definidos en el alcance del SGC de **[Nombre de la organización]**, independientemente de la modalidad de ejecución empleada (presencial, remota o híbrida).

3. Marco normativo y principios

Este procedimiento se basa en los siete principios de auditoría establecidos en **ISO 19011:2026, Cláusula 4:** integridad, presentación imparcial, debido cuidado profesional, confidencialidad, independencia, enfoque basado en evidencia y enfoque basado en riesgos.
Adicionalmente, el uso de métodos remotos e híbridos se rige por las directrices de **ISO/IEC TS 17012:2024**, cuya aplicación es complementaria a ISO 19011:2026 y no la reemplaza.

4. Responsabilidades

- **Alta Dirección:** Aprueba el programa de auditorías, asegura la provisión de recursos, y promueve una cultura organizacional que respalde la independencia e integridad del proceso de auditoría (ISO 19011:2026, 5.4.1).
- **Gestor del Programa de Auditorías (Líder del Proceso):** Establece, implementa, monitorea y mejora el programa anual. Asigna equipos auditores, verifica su competencia, gestiona los registros del programa y reporta resultados a la Alta Dirección (ISO 19011:2026, 5.4.1 y 5.5.6).
- **Auditor Líder (de la auditoría individual):** Responsable de planificar, conducir y reportar la auditoría asignada. Lidera al equipo durante todo el proceso, gestiona los riesgos de la auditoría y es el punto de contacto formal con el auditado (ISO 19011:2026, 5.5.5 y 6.2.1).
- **Auditor:** Miembro del equipo auditor que ejecuta las actividades asignadas; actúa con objetividad, independencia y debido cuidado profesional.

- **Auditado:** Proporciona acceso a la información, personal e instalaciones físicas o virtuales necesarias; facilita la conducción de la auditoría en cualquier modalidad acordada.

5. Vocabulario

Término	*Definición*	*Referencia*
Auditoría	*Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia objetiva y evaluarla con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.*	*ISO 19011:2026, 3.1*
Programa de auditorías	*Disposiciones para un conjunto de una o más auditorías planificadas en un período específico y dirigidas a un propósito concreto.*	*ISO 19011:2026, 3.5*
Plan de auditoría	*Descripción de las actividades y disposiciones para una auditoría.*	*ISO 19011:2026, 3.7*
Criterios de auditoría	*Conjunto de requisitos utilizados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.*	*ISO 19011:2026, 3.8*
Evidencia de auditoría	*Registros, declaraciones de hechos u otra información relevante para los criterios de auditoría y verificable.*	*ISO 19011:2026, 3.10*
Hallazgo de auditoría	*Resultado de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.*	*ISO 19011:2026, 3.11*
Conclusión de auditoría	*Resultado de una auditoría tras considerar los objetivos y todos los hallazgos.*	*ISO 19011:2026, 3.12*
No conformidad	*Incumplimiento de un requisito. Puede clasificarse como mayor (ausencia total o fallo sistémico) o menor (incumplimiento puntual o aislado).*	*ISO 19011:2026, 3.22*
Método de auditoría remota	*Método empleado para conducir actividades de auditoría desde cualquier lugar distinto a la ubicación del auditado, usando tecnologías de información y comunicación.*	*ISO 19011:2026, 3.4; TS 17012:2024, 3.1*
Auditoría híbrida	*Auditoría en la que se combinan métodos presenciales y remotos en distintas partes del proceso.*	*TS 17012:2024, Anexo A.1.2*
Auditor sustituto	*Persona que asiste presencialmente a la auditoría actuando como los "ojos y oídos" del auditor remoto. No es responsable de plantear preguntas salvo indicación expresa del auditor.*	*TS 17012:2024, A.3.3*
Competencia	*Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos.*	*ISO 19011:2026, 3.23*
Muestreo de auditoría	*Es el proceso de examinar una selección de la información disponible (menos del 100%) perteneciente a un conjunto o población más grande. Su objetivo es obtener evidencia suficiente para evaluar y extraer conclusiones sobre dicha población.*	*ISO 19011:2026, A.6*

6. Desarrollo del Proceso

El proceso de auditorías internas se articula en cinco fases, con ciclo PHVA aplicado tanto al programa anual como a cada auditoría individual.

6.1 Fase I: Planificación y Gestión del Programa de Auditorías (Anual)

Base normativa: ISO 19011:2026, 5.2–5.5; TS 17012:2024, 5.2–5.5

No.	Responsable	Actividad
6.1.1	**Gestor del Programa / Alta Dirección**	**Establecimiento de objetivos estratégicos del programa.** En el último trimestre del año, el Gestor del Programa, en consulta con la Alta Dirección, define los objetivos del programa para el año siguiente, tomando como insumos: resultados de auditorías previas, riesgos e indicadores de procesos, cambios en el contexto organizacional (ISO 9001:2015, 4.1–4.2), requisitos legales y reglamentarios aplicables (ISO 9001:2015, 8.2.2), y la madurez del SGC. Los objetivos deben ser coherentes con la dirección estratégica de la organización (ISO 19011:2026, 5.2).
6.1.2	**Gestor del Programa**	**Elaboración del Programa Anual de Auditorías.** Se documenta el Programa Anual (Anexo 1), que debe incluir como mínimo: objetivos, alcance (incluyendo ubicaciones físicas y virtuales), cronograma con frecuencia y fechas tentativas por proceso, criterios de auditoría, métodos a emplear (presencial/remoto/híbrido), recursos estimados y criterios para la selección del equipo auditor (ISO 19011:2026, 5.1 y 5.4.3). La decisión sobre la modalidad de cada auditoría debe basarse en una evaluación de riesgos y oportunidades (TS 17012:2024, 5.3).
6.1.3	**Gestor del Programa**	**Gestión de competencias y recursos.** Se revisa el registro de auditores internos y se evalúa su competencia conforme a la Cláusula 7 de ISO 19011:2026, que incluye comportamiento personal (7.2.2) y conocimientos y habilidades genéricos, disciplinares y sectoriales (7.2.3). Para auditorías con métodos remotos, se verifica adicionalmente la competencia tecnológica requerida (TS 17012:2024, 7.2.3). Se identifican necesidades de formación, la posible incorporación de expertos técnicos y el presupuesto necesario.
6.1.4	**Alta Dirección**	**Revisión, ajuste y aprobación formal del Programa.** El Programa Anual se presenta a la Alta Dirección para su revisión y aprobación. La aprobación formaliza el mandato de ejecución y el compromiso de recursos (ISO 19011:2026, 5.4.1).
6.1.5	**Gestor del Programa**	**Comunicación del Programa.** El programa aprobado se comunica a todos los líderes de proceso para asegurar su conocimiento y planificación de disponibilidad (ISO 19011:2026, 5.5.1).
6.1.6	**Gestor del Programa**	**Monitoreo, revisión y mejora continua del Programa.** Durante el año se monitorea el cumplimiento del programa, se evalúan desviaciones y se documentan lecciones aprendidas. Al cierre del ciclo anual, el Gestor revisa el programa con la Alta Dirección e integra las mejoras identificadas para el siguiente ciclo (ISO 19011:2026, 5.6 y 5.7; TS 17012:2024, 5.6 y 5.7).

6.2 Fase II: Preparación de la Auditoría Individual (Por auditoría)

		resultado esperado es binomial (conforme / no conforme), por ejemplo, registros de liberación de producto, verificaciones de equipos de medición o firmas de autorización. Permite estimar el nivel de confianza de la conclusión. • **Muestreo estadístico por variables:** Se emplea cuando el resultado es continuo o cuantitativo, por ejemplo, tiempos de ciclo, porcentajes de defectos o niveles de indicadores de proceso. En la práctica, el auditor debe documentar en su lista de verificación o en el informe: el universo total disponible, el criterio o método de selección de la muestra, el tamaño de muestra tomado, y la justificación cuando el tamaño sea reducido. Esto es especialmente relevante en auditorías remotas, donde el riesgo de que el auditado condicione la selección de la muestra es mayor y debe gestionarse de forma explícita (TS 17012:2024, 6.4.7.3 inciso a, 7.2.3.2 inciso d). Se acepta evidencia digital (capturas de pantalla, logs de sistema, fotografías, acceso remoto a sistemas) siempre que su integridad y autenticidad sean verificables.
6.3.3	**Equipo Auditor**	**Generación y clasificación de hallazgos** El equipo evalúa la evidencia recopilada frente a los criterios de auditoría y genera los hallazgos: conformidades, no conformidades (mayores y menores) y oportunidades de mejora. **Juicio sobre la muestra.** Antes de clasificar un hallazgo, el auditor debe valorar si la muestra examinada es suficiente y representativa para soportar la conclusión (ISO 19011:2026, 6.4.7 y A.18.1). Los criterios prácticos son los siguientes: • Una no conformidad identificada en un solo elemento muestral puede clasificarse como **menor** si no hay evidencia de recurrencia ni riesgo sistémico; si se confirma en múltiples elementos o apunta a una falla de control, se clasifica como **mayor**. • Cuando el tamaño de muestra es pequeño, el auditor debe hacer explícita en el hallazgo la limitación de representatividad, evitando generalizar una conclusión de conformidad total a partir de una muestra insuficiente. • Si durante la recopilación de evidencia surge información nueva que sugiere un riesgo no contemplado en el plan, el auditor amplía la muestra

		identificación del cliente de auditoría, equipo auditor y participantes del auditado, fechas y ubicaciones de las actividades, criterios, hallazgos con su evidencia de soporte, conclusiones, grado de cumplimiento de los criterios de auditoría, opiniones divergentes no resueltas, y declaración del carácter muestral de la auditoría. Cuando se emplearon métodos remotos, el informe debe indicar los métodos utilizados, su alcance y efectividad, beneficios y limitaciones identificados, y el grado de uso de TIC durante la auditoría (TS 17012:2024, 6.5.2).
6.4.4	**Auditor Líder**	**Distribución del Informe.** El informe se distribuye a los responsables del proceso auditado, a la Alta Dirección y al Gestor del Programa en un plazo no mayor a **2 días hábiles** tras la reunión de cierre. Se toman las medidas pertinentes para asegurar la confidencialidad en la transmisión y almacenamiento del informe (ISO 19011:2026, 6.5.2). La auditoría se considera completada cuando el informe ha sido distribuido.

6.5 Fase V: Seguimiento de Acciones (Después)

Base normativa: ISO 19011:2026, 6.7; TS 17012:2024, 6.7

No.	Responsable	Actividad
6.5.1	**Líder del Proceso Auditado**	**Análisis de causa y plan de acción correctiva.** Ante una no conformidad, el Líder del Proceso Auditado realiza el análisis de causa raíz y presenta un plan de acción correctiva al Auditor Líder en un plazo máximo de **[48 horas hábiles]** (o el plazo que se acuerde en la reunión de cierre). El plan debe incluir acciones concretas, responsables y fechas comprometidas.
6.5.2	**Auditor Líder**	**Verificación de implementación y eficacia.** El Auditor Líder revisa y aprueba el plan de acción. En la fecha acordada, verifica que las acciones fueron implementadas y que resultaron eficaces para eliminar la causa raíz del problema. La no conformidad se cierra formalmente solo cuando la eficacia de la acción correctiva ha sido confirmada mediante evidencia objetiva. Los resultados de seguimiento se reportan al Gestor del Programa para su integración en la revisión del programa de auditorías (ISO 19011:2026, 6.7). La verificación de seguimiento puede realizarse de forma remota cuando el riesgo asociado y la disponibilidad de evidencia electrónica lo permitan (TS 17012:2024, 6.7).

7. Consideraciones específicas para auditorías remotas e híbridas

Base normativa: ISO 19011:2026, Cláusula A.16; TS 17012:2024, Cláusulas 5–7 y Anexos A y B

	métodos remotos		
—	Actas de reuniones de apertura y cierre	Auditor Líder	3 años

La información documentada debe protegerse contra acceso no autorizado, pérdida o deterioro, con medidas de seguridad reforzadas cuando incluya información transferida por medios digitales en auditorías remotas (ISO 19011:2026, 5.5.7; TS 17012:2024, 5.5.3).

10. Anexos

No.	Nombre del Anexo / Formato
1	Formato: Programa Anual de Auditorías Internas
2	Formato: Plan de Auditoría Interna (presencial / remoto / híbrido)
3	Formato: Informe de Auditoría Interna (incluye Lista de Verificación y registro de métodos remotos)
4	Formato: Solicitud de Acción Correctiva
5	Formato: Evaluación de Riesgos y Oportunidades para Auditorías Remotas e Híbridas

Nota de actualización normativa: Esta revisión **1.0** incorpora los cambios de la cuarta edición de ISO 19011 (2026), que absorbe e integra el contenido de ISO/IEC TS 17012:2024, y establece como novedad principal la gestión formal de métodos remotos e híbridos a lo largo de todo el ciclo de auditoría. Los apartados afectados respecto a la versión **0.0** son: Sección 3 (marco normativo y principios), Secciones 6.1–6.5 (trazabilidad de citas ampliada), Sección 7 (nueva: consideraciones para métodos remotos e híbridos), y Sección 8 (se agregan registros de evaluación de riesgos remotos y actas de reuniones).

11. Revisión y aprobación

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
[Nombre] [Puesto laboral] [Organización]	[Nombre] [Puesto laboral] [Organización]	[Nombre] [Puesto laboral] [Organización]