



Norma Internacional

Redline version
compara la Cuarta
edición con la Tercera
edición



ISO 19011

Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

Guidelines for auditing management systems

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.

Número de referencia
ISO 19011:redline:2026(es)

© ISO 2026

INFORMACIÓN SOBRE ESTA VERSIÓN CON MARCAS DE REVISIÓN

Este documento es una versión con marcas de revisión, publicada a título informativo. Su objetivo es ayudar a los usuarios a identificar los cambios introducidos con respecto a la edición anterior de la norma.

Las adiciones se resaltan en verde.

Las eliminaciones se indican con texto tachado en rojo.

En los elementos gráficos, las adiciones se señalan con un recuadro verde y las eliminaciones con una cruz roja.

Los números y títulos de los capítulos que contienen modificaciones se resaltan en amarillo en el índice de contenidos.

Esta versión con marcas de revisión no es una norma ISO oficial y no sustituye a la edición publicada vigente. Solo la edición actual de la Norma Internacional debe considerarse como el documento oficial..

Marcado utilizado en esta versión con marcas de revisión

Ejemplo de texto 1 texto añadido (resaltado en verde)

~~Text example 2~~ texto eliminado (tachado en rojo)



gráfico añadido (enmarcado en verde)



gráfico eliminado (cruz roja)

1.x ...

Números y títulos de los capítulos modificados (resaltados en amarillo en el índice)



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2026

Todos los derechos reservados. Salvo que se especifique de otra manera o se requiera en el contexto de su implementación, no puede reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicado en Suiza
Versión en español publicada en 2026

Traducción oficial

© ISO 2026 – Todos los derechos reservados

Prólogo
Prólogo de la versión en español
Introducción
1 Objeto y campo de aplicación
2 Referencias normativas
3 Términos y definiciones
4 Principios de auditoría
4.1 Generalidades
4.2 Integridad
4.3 Presentación imparcial
4.4 Debido cuidado profesional
4.5 Confidencialidad
4.6 Independencia
4.7 Enfoque basado en la evidencia
4.8 Enfoque basado en el riesgo
5 Gestión de un programa de auditoría
5.1 Generalidades
5.2 Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría
5.3 Determinación y evaluación de los riesgos y oportunidades del programa de auditoría
5.4 Establecimiento del programa de auditoría
5.4.1 Roles y responsabilidades de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría
5.4.2 Competencia de las personas responsables de la gestión del programa de auditoría
5.4.3 Establecimiento de la extensión del alcance del programa de auditoría
5.4.4 Determinación de los recursos del programa de auditoría
5.5 Implementación del programa de auditoría
5.5.1 Generalidades
5.5.2 Definición de los objetivos, el alcance y los criterios para una auditoría individual
5.5.3 Selección y determinación de los métodos de auditoría
5.5.4 Selección de los miembros del equipo auditor
5.5.5 Asignación de responsabilidades al líder del equipo auditor para una auditoría individual
5.5.6 Gestión de los resultados del programa de auditoría
5.5.7 Gestión y conservación de los registros del programa de registros relacionados con la auditoría
5.6 Seguimiento del programa de auditoría
5.7 Revisión y mejora del programa de auditoría
6 Realización de una auditoría
6.1 Generalidades
6.2 Inicio de la auditoría
6.2.1 Generalidades
6.2.2 Establecimiento del contacto con el auditado
6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría
6.3 Preparación de las actividades de auditoría
6.3.1 Realización de la revisión de la información documentada
6.3.2 Planificación de la auditoría
6.3.3 Asignación de las tareas al equipo auditor
6.3.4 Preparación de la información documentada para la auditoría
6.4 Realización de las actividades de auditoría
6.4.1 Generalidades
6.4.2 Asignación de los roles y las responsabilidades de los guías y los observadores
6.4.3 Realización de la reunión de apertura

6.4.4	Comunicación durante la auditoría.....
6.4.5	Disponibilidad y acceso de Acceso a la información de auditoría.....
6.4.6	Revisión de la información documentada durante la auditoría.....
6.4.7	Recopilación y verificación de la información.....
6.4.8	Generación de los hallazgos de la auditoría.....
6.4.9	Determinación de las conclusiones de la auditoría.....
6.4.10	Realización de la reunión de cierre.....
6.5	Preparación y distribución del informe de la auditoría.....
6.5.1	Preparación del informe de la auditoría.....
6.5.2	Distribución del informe de la auditoría.....
6.6	Finalización de la auditoría.....
6.7	Realización de las actividades de seguimiento de una la auditoría.....
7	Competencia y evaluación de los auditores
7.1	Generalidades.....
7.2	Determinación de la competencia del auditor.....
7.2.1	Generalidades.....
7.2.2	Comportamiento personal.....
7.2.3	Conocimientos y habilidades.....
7.2.4	Logro de la competencia del auditor.....
7.2.5	Logro de la competencia del líder del equipo auditor.....
7.3	Establecimiento de los criterios de evaluación del auditor.....
7.4	Selección del método apropiado de evaluación del auditor.....
7.5	Realización de la evaluación del auditor.....
7.6	Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor.....
Anexo A (informativo) Orientación adicional destinada a los auditores que planifican y realizan para planificar y realizar las auditorías	
Bibliografía	

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente 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, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

~~Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).~~

ISO llama la atención sobre la posibilidad de que la implementación de este documento pueda conllevar el uso de una o varias patentes. ISO no se posiciona respecto a la evidencia, validez o aplicabilidad de los derechos de patente reivindicados. A la fecha de publicación de este documento, ISO no había recibido notificación de que una o varias patentes pudieran ser necesarias para su implementación. No obstante, se advierte a los usuarios que esta puede no ser la información más reciente, la cual puede obtenerse de la base de datos de patentes disponible en www.iso.org/patents. ISO no será responsable de la identificación de parte o la totalidad de dichos derechos de patente.

Cualquier nombre comercial utilizado en este documento es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para una explicación de la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y las expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como la información acerca de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité de Proyecto ~~ISO/PC 302~~ ISO/PC 302, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*, en colaboración con el Comité Técnico CEN/CLC/JTC 1, *Criterios relativos a los organismos de evaluación de la conformidad*, del Comité Europeo de Normalización (CEN), de conformidad con el Acuerdo de cooperación técnica entre ISO y CEN (Acuerdo de Viena).

Esta ~~tercera~~ cuarta edición anula y sustituye a la ~~segunda~~ tercera edición (ISO 19011:2011) que ha sido revisada técnicamente.

Los cambios principales en comparación con la ~~segunda~~ edición ~~previa~~ son los siguientes:

- ~~— adición del enfoque basado en riesgos a los principios de la auditoría,~~
- ampliación de la orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, incluyendo el riesgo del programa de auditoría métodos de auditoría remota mediante la introducción de la orientación contenida en la Especificación Técnica ISO/IEC TS 17012;
- ~~— ampliación de la orientación sobre la realización de una auditoría, particularmente la sección sobre planificación de la auditoría,~~
- ~~— ampliación de los requisitos de competencia genérica para los auditores,~~
- ~~— ajuste de la terminología para reflejar el proceso y no el objeto (“cosa”),~~

- ~~eliminación del anexo que contenía los requisitos de competencia para auditar disciplinas específicas de sistemas de gestión (debido al gran número de normas individuales de sistemas de gestión, no sería práctico incluir requisitos de competencia para todas las disciplinas),~~
- ampliación del [Anexo A](#) para proporcionar orientación sobre ~~la auditoría de (nuevos) conceptos como el contexto de la organización, el liderazgo y el compromiso, las auditorías virtuales, el cumplimiento y la cadena de suministro~~ los métodos de auditoría remota y las ubicaciones virtuales.

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y ~~representantes del sector empresarial de los siguientes países.~~ otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/*Spanish Translation Management Group* (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, ~~Estados Unidos de América,~~ Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, ~~Perú, República Dominicana,~~ Paraguay, Perú y Uruguay.

~~Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).~~

~~Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO/STTF viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.~~

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introducción

Desde la publicación de la ~~segunda~~ **tercera** edición de este documento en ~~2011~~ **2018**, se han publicado varias normas ~~nuevas~~ de sistemas de gestión, ~~muchas de las cuales~~ **en nuevos campos**. Muchas de ellas tienen una estructura común, requisitos esenciales ~~idénticos~~ y términos comunes y definiciones esenciales **idénticos**. Como resultado, es necesario considerar un enfoque más amplio para la auditoría de los sistemas de gestión, así como ~~de~~ proporcionar una orientación más genérica. ~~Los resultados de las auditorías pueden proporcionar entradas para el aspecto de análisis de la planificación del negocio, y pueden contribuir a la identificación de necesidades y actividades de mejora.~~

~~Una auditoría puede realizarse con relación~~ Este documento proporciona orientación que puede aplicarse **para auditar con respecto** a una serie de criterios de auditoría (de manera separada o combinada) incluyendo, pero sin limitarse a:

- los requisitos ~~definidos~~ **especificados** en una o más normas de sistemas de gestión;
- las políticas, **los procesos** y los requisitos especificados por ~~la~~ **la organización u otras** partes interesadas pertinentes;
- los requisitos legales y reglamentarios;
- uno o más procesos del sistema de gestión definidos por la organización **y/o** por otras partes;
- los planes de sistemas de gestión relacionados con la provisión de ~~salidas específicas~~ **resultados específicos** de un sistema de gestión (por ejemplo, el plan de la calidad, el plan de proyecto).

Este documento proporciona orientación para ~~todos los tamaños y tipos de organizaciones y todas las organizaciones, independientemente de su tamaño y tipo, y para~~ auditorías de distintos alcances ~~y escalas, incluyendo~~. Esto incluye aquellas realizadas por equipos de auditoría grandes, típicamente de organizaciones grandes, y aquellas realizadas por auditores individuales, ya sea en organizaciones grandes o pequeñas. Esta orientación debería adaptarse según sea apropiado al alcance, ~~la complejidad~~ y la ~~escala~~ **complejidad** del programa de auditoría.

Este documento se concentra en las auditorías internas (de primera parte) y las auditorías realizadas por las organizaciones a sus proveedores externos y a otras partes interesadas externas (de segunda parte). Este documento también puede ser útil para las auditorías externas realizadas con fines distintos a una certificación de sistemas de gestión de tercera parte. La Norma ISO/IEC 17021-1 proporciona requisitos para la auditoría de sistemas de gestión para la certificación de tercera parte; **aunque** este documento puede proporcionar orientación adicional de utilidad (véase la [Tabla 1](#)).

Tabla 1 — Tipos distintos de auditoría

Auditoría de primera parte Primera parte	Auditoría de segunda parte Segunda parte	Auditoría de tercera parte Tercera parte
Auditoría interna	Auditoría externa de proveedor	Auditoría de certificación y/o o evaluación de acreditación
	Otra auditoría externa de parte interesada Auditoría realizada por la parte interesada externa de una organización	Auditoría legal, reglamentaria o similar

La Especificación Técnica ISO/IEC TS 17012 aborda la necesidad creciente de métodos de auditoría remota. Su propósito es dar orientación para la implementación eficaz de los métodos de auditoría remota, apoyando al mismo tiempo los principios generales de auditoría que se señalan en este documento.

Para simplificar la legibilidad de este documento, se prefiere la forma singular de “sistema de gestión”, pero el lector puede adaptar la implementación de la orientación a su propia situación. Esto también aplica al uso de “persona” y “personas”, “auditor” y “auditores”.

Se pretende que este documento 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 este documento pueden aplicar esta orientación.~~ La orientación dada en este documento puede aplicarse por los usuarios al desarrollar sus propios requisitos relacionados con auditorías.

La orientación en este documento también puede usarse con el propósito de la autodeclaración, y puede ser útil para organizaciones involucradas en la formación ~~de auditores o en~~ la titulación y la certificación de personas que participan en el programa de auditoría.

La orientación en este documento 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. También deberían considerarse la naturaleza y la complejidad de la organización que se va a auditar, así como los objetivos y el alcance de las auditorías que se van a realizar.

Este documento adopta el enfoque de auditoría combinada cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión de distintas disciplinas. 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 (a veces, ~~llamada denominada~~ "auditoría integrada").

~~Este documento proporciona orientación sobre la gestión de un programa de auditoría, sobre la planificación y la realización de auditorías de sistemas de gestión, así como sobre la competencia y la evaluación de un auditor y un equipo auditor.~~

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento ~~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 las personas que participan en el proceso de auditoría. Estas ~~actividades~~ personas incluyen a ~~las personas~~ aquellas responsables de la gestión del programa de auditoría, los auditores y los equipos auditores.

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

La aplicación de este documento a otros tipos de auditorías es posible, siempre que se preste especial atención a la competencia específica necesaria ~~y los objetivos a lograr~~.

2 Referencias normativas

No hay referencias normativas en este documento.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de búsqueda en línea de ISO: disponible en <https://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en ~~http~~<https://www.electropedia.org/>

3.1 auditoría

~~proceso~~ proceso (3.25) sistemático, independiente y documentado para obtener *evidencias objetivas* (3.83.9) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los *criterios de auditoría* (3.73.8)

Nota 1 a la entrada: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, ~~o en nombre de la propia organización~~ la propia organización o en su nombre.

Nota 2 a la entrada: Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales 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 que otorgan la certificación/registro de ~~conformidad~~ conformidad (3.21) o agencias gubernamentales ~~y autoridades reguladoras~~.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.1, modificada — 2026, 3.12.1, modificado — Se ha añadido “documentado” y “objetivas” en la definición. Se han sustituido las Notas a la entrada ~~han sido modificadas~~]

3.2

auditoría combinada

auditoría (3.1) llevada a cabo conjuntamente a un único *auditado* (3.133.14) en dos o más *sistemas de gestión* (3.183.19)

~~Nota 1 a la entrada: Se conoce como sistema de gestión integrado cuando dos o más sistemas de gestión específicos de una disciplina se integran en un único sistema de gestión.~~

~~[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.2, modificada]~~

[FUENTE: ISO 9000:2026, 3.12.2, modificado — Se ha eliminado la Nota 1 a la entrada.]

3.3

auditoría conjunta

auditoría (3.1) llevada a cabo a un único *auditado* (3.133.14) por dos o más organizaciones auditoras

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.3 2026, 3.12.3]

3.4

método de auditoría remota

método utilizado para realizar actividades de auditoría desde cualquier lugar distinto de la ubicación del *auditado* (3.14)

Nota 1 a la entrada: Los métodos de auditoría remota pueden utilizarse en combinación con los métodos *in situ* para lograr una *auditoría* (3.1) completa y eficaz.

Nota 2 a la entrada: Los métodos de auditoría remota pueden utilizarse para ubicaciones virtuales, es decir, cuando una organización realiza un trabajo o proporciona un servicio utilizando un entorno virtual, lo que permite a las personas ejecutar *procesos* (3.25) independientemente de su ubicación física.

Nota 3 a la entrada: Los métodos de auditoría remota pueden ser utilizados por el *auditor* (3.16) en un sitio del auditado para auditar otro sitio.

[FUENTE: ISO/IEC TS 17012:2024, 3.1]

~~3.4~~

3.5

programa de auditoría

acuerdos para un conjunto de una o más *auditorías* (3.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

~~[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.4, modificada — se ha añadido texto a la definición]~~

~~3.5~~

3.6

alcance de la auditoría

extensión y límites de una *auditoría* (3.1)

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones físicas (véase 3.4, Nota 2 a la entrada) y virtuales, las funciones, las unidades de la organización, las actividades y los *procesos* (3.25), así como el periodo de tiempo cubierto.

~~Nota 2 a la entrada: Una ubicación virtual es un lugar donde la organización desempeña trabajo o presta un servicio usando un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos con independencia de su ubicación física.~~

~~[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.5, modificada — se ha modificado la Nota 1 a la entrada, se ha añadido la Nota 2 a la entrada]~~

~~3.6~~

3.7

plan de auditoría

descripción de las actividades y de los detalles acordados de una *auditoría* (3.1)

~~[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.6]~~

~~3.7~~

3.8

critérios de auditoría

conjunto de *requisitos* (3.233.24) usados como **una** referencia frente a la cual se compara la *evidencia objetiva* (3.83.9)

Nota 1 a la entrada: Si los criterios de auditoría son requisitos legales (incluyendo los reglamentarios), las palabras "cumplimiento" o "~~no cumplimiento~~ **incumplimiento**" se utilizan a menudo en ~~los~~ **un** *hallazgoshallazgo de la auditoría* (3.103.11).

Nota 2 a la entrada: Los requisitos pueden incluir políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo, requisitos legales, obligaciones contractuales, **normas de la industria**, etc.

~~[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.7, modificada — se ha cambiado la definición y se han añadido las Notas 1 y 2 a la entrada]~~

~~3.8~~

3.9

evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo o ~~por~~ **u** otros medios.

~~Nota 2 a la entrada. La evidencia objetiva con fines de auditoría (3.1) generalmente se compone de registros, declaraciones de hechos u otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.7) y verificables.~~

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.8.3 **2026, 3.8.6, modificado — Se ha eliminado la Nota 2 a la entrada.**]

~~3.9~~

3.10

evidencia de la auditoría

registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que ~~es~~ **sea** pertinente para los *criterios de auditoría* (3.73.8) y que es verificable

~~[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.8]~~

~~3.10~~

3.11

~~hallazgos~~ **hallazgo** de la auditoría

resultados de la evaluación de la *evidencia de la auditoría* (3.93.10) recopilada frente a los *criterios de auditoría* (3.73.8)

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican *conformidad* (3.203.21) o *no conformidad* (3.213.22).

Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de ~~riesgos~~ *riesgos* (3.20), oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Nota 3 a la entrada: ~~En inglés, si~~ **Si** los criterios de auditoría se seleccionan a partir de ~~entre~~ los requisitos legales o los requisitos reglamentarios, el hallazgo de la auditoría se denomina "**cumplimiento** o ~~no cumplimiento~~ " o "**incumplimiento**".

~~[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.9, modificada — se han modificado las Notas 2 y 3 a la entrada]~~

~~3.11~~

3.12

~~conclusiones~~ **conclusión** de la auditoría

resultado de una *auditoría* (3.1), tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los *hallazgos de la auditoría* (3.103.11)

~~[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.10]~~

~~3.12~~

3.13

cliente de la auditoría

organización o persona que solicita una *auditoría* (3.1)

Nota 1 a la entrada: En el caso de una auditoría interna, el cliente de la auditoría también puede ser el *auditado* (3.133.14) o las personas que gestionan el ~~programa de auditoría~~ *programa de auditoría* (3.5). Las solicitudes de una auditoría externa pueden provenir de fuentes como autoridades ~~reglamentarias~~ *reguladoras*, partes contratantes o clientes existentes o potenciales.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.11, modificada — se 2026, 3.12.4, modificado — Se ha añadido la Nota 1 a la entrada.]

~~3.13~~

3.14

auditado

organización que es auditada en su totalidad o partes

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.12, modificada]

~~3.14~~

3.15

equipo auditor

una o más personas que llevan a cabo una *auditoría* (3.1) con el apoyo, si es necesario, de *expertos técnicos* (3.163.17)

Nota 1 a la entrada: A un *auditor* (3.153.16) del *equipo auditor* (3.14) *equipo auditor* se le designa como auditor líder del mismo.

Nota 2 a la entrada: El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.14]

~~3.15~~

3.16

auditor

persona que lleva a cabo una *auditoría* (3.1)

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.15]

~~3.16~~

3.17

experto técnico

~~(auditoría)~~ *auditoría* persona que aporta ~~conocimientos~~ *conocimiento* o experiencia específicos al *equipo auditor* (3.143.15)

Nota 1 a la entrada: El conocimiento o ~~pericia~~ *experiencia* específicos son los relacionados con la organización, la actividad, ~~el proceso~~ *proceso* (3.25), ~~el~~ producto, ~~el servicio,~~ *servicio* o disciplina a auditar, ~~o~~ el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico del *equipo auditor* (3.14) *equipo auditor* no actúa como ~~un~~ *auditor* (3.153.16).

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.16, modificada — se han modificado las Notas 1 y 2 a la entrada]

~~3.17~~

3.18

observador

persona que acompaña al *equipo auditor* (3.143.15) pero *que* no actúa como un *auditor* (3.153.16) *ni como un* *experto técnico* (3.17)

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.13.17, modificada]

~~3.18~~

3.19

sistema de gestión

conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas; ~~objetivos y~~ y objetivos, así como *procesos* (3.243.25) para lograr estos objetivos

Nota 1 a la entrada: Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.

Nota 2 a la entrada: Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura ~~de la organización~~, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas; y las creencias, ~~los~~ de la organización, así como sus objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Nota 3 a la entrada: El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, funciones específicas e identificadas de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más funciones dentro de un grupo de organizaciones.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.5.3, modificada ~~se ha eliminado la Nota~~ 2026, 3.4.2, modificado — Se han añadido ejemplos en la Nota 1 a la entrada. Se ha ampliado la Nota 2 a la entrada. Se han eliminado las Notas 3 y 4 a la entrada.]

~~3.19~~

3.20

riesgo

efecto de la incertidumbre

Nota 1 a la entrada: Un efecto es una desviación de lo esperado, ya sea positivo o negativo.

Nota 2 a la entrada: Incertidumbre es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un evento, su consecuencia o su probabilidad.

Nota 3 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se caracteriza por referencia a eventos ~~potenciales~~ (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.5.1.3) y consecuencias (según se define en la Guía ~~y consecuencias~~ ISO 73:2009, 3.6.1.3) ~~potenciales~~, o a una combinación de ~~éstos~~ estos.

Nota 4 a la entrada: Con frecuencia el riesgo se expresa en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos cambios en las circunstancias) y la probabilidad (según se define en la Guía ISO 73:2009, 3.6.1.1) asociada de que ocurra.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.7.9, modificada ~~se han eliminado las Notas 5 y 6~~ 2026, 3.7.2, modificado — Se ha eliminado la Nota 5 a la entrada.]

~~3.20~~

3.21

conformidad

cumplimiento de un *requisito* (3.233.24)

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.6.11, modificada ~~se ha eliminado la Nota 1 a la entrada~~ 2026, 3.5.9]

~~3.21~~

3.22

no conformidad

incumplimiento de un *requisito* (3.233.24)

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.6.9, modificada ~~se ha eliminado la Nota 1 a la entrada~~ 2026, 3.5.13]

~~3.22~~

3.23

competencia

capacidad para aplicar ~~conocimientos~~ conocimiento y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.10.4, modificada ~~se han eliminado las Notas a la entrada~~ 2026, 3.10.6]