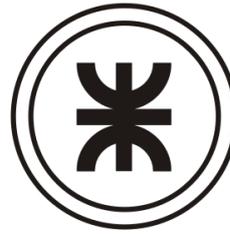


*Universidad Tecnológica Nacional  
Facultad Regional Buenos Aires*



**UTN.BA**  
**ESCUELA DE**  
**POSGRADO**

## **TRABAJO FINAL INTEGRADOR**

### **Especialización en Ingeniería en Calidad**

**Propuesta de aplicación del AMFE para la gestión de  
riesgos en auditorías remotas**

**Alumno: Marcelo Gabriel Favale**

**Director de la Carrera: Ing. Jorge Rubén López**

**CABA, Noviembre 2022**

## Índice

Resumen.....	3
Justificación .....	3
Objetivo.....	3
Desarrollo del trabajo.....	4
Auditorías de la calidad.....	4
Auditorías remotas .....	9
Análisis de Modos de Fallo y sus Efectos (AMFE).....	10
Conclusiones.....	43
Bibliografía.....	44

## **Resumen**

La auditoría es una revisión sistemática, generalmente *in situ*, de una actividad o de una situación para evaluar el cumplimiento de reglas o criterios objetivos. La realización de esta actividad en forma remota se ha extendido a raíz de la pandemia del COVID-19, para mantener las evaluaciones de los sistemas de la calidad de las organizaciones, frente a la imposibilidad de acceder físicamente a sus instalaciones. Este formato remoto genera nuevos riesgos que deben ser considerados, siendo el Análisis de Modos de Fallo y sus Efectos (AMFE) un método proactivo extensamente utilizado que permite reconocerlos, evaluarlos y proponer acciones para mantenerlos bajo control.

*Palabras clave:* Riesgo, gestión de riesgos, auditoría remota, sistema de calidad, AMFE, FMEA, AMEF, COVID-19.

## **Justificación**

La auditoría en un Sistema de la Calidad es un medio para evaluar la eficacia de ese sistema, identificar riesgos y determinar su cumplimiento con los requisitos (ISO 9000:2015). Esta actividad agrega valor a las organizaciones ayudando a identificar problemas, riesgos, buenas prácticas y oportunidades para servir mejor a sus clientes (Robitaille, 2020).

La auditoría es un proceso sistemático, independiente y documentado (ISO 19011, 2018), el cual puede ser analizado para determinar riesgos y oportunidades.

La realización de una auditoría en entorno remoto adiciona riesgos a los ya existentes en la actividad realizada de manera presencial.

El Análisis de Modos de Falla y sus Efectos (AMFE, AMEF o FMEA, por sus siglas en inglés) es una herramienta extensamente utilizada para la identificación, evaluación y toma de acciones para mitigar o remediar los riesgos evidenciados en todo tipo de procesos.

## **Objetivo**

Identificar, analizar y mitigar riesgos asociados a la auditorías remotas de un Sistema de Gestión de la Calidad a través de la implementación de la herramienta del AMFE.

## **Desarrollo del trabajo**

A continuación se presenta el proceso a evaluar: la auditoría de sistemas de gestión de la calidad según la guía ISO 19011:2018 y sus particularidades en la modalidad remota (IAF, 2015).

Posteriormente, se introduce la herramienta AMFE y su metodología de desarrollo basada en la norma IEC 60812 del año 2018, versión vigente al momento de la presentación de este documento (International Electrotechnical Commission, 2022). A medida que se va avanzando en la explicación de la herramienta, se ejemplifica en cada punto aplicable con su implementación en caso práctico de un proceso de auditoría remota. Los riesgos y acciones recomendados para mitigarlos están propuestas en base a la experiencia personal del autor y a documentación recolectada sobre esta temática durante la pandemia del COVID-19.

### **Auditoría de la Calidad**

La auditoría es una actividad que se viene desarrollando desde tiempos inmemoriales, prácticamente desde que un propietario entregó la administración de bienes a otra persona, lo que hacía que la auditoría primitiva fuera en esencia un control contra el desfalco y el incumplimiento de las normas establecidas por el propietario, el Estado u otros (Sánchez Gómez, 2005).

La palabra auditoría viene del latín *auditorius*, y de esta proviene auditor, que tiene la virtud de oír (Asturias Corporación Universitaria, 2017). Esta actividad ha pasado por distintas etapas hasta llegar a la definición actual, “revisión sistemática de una actividad o de una situación para evaluar el cumplimiento de las reglas o criterios objetivos a que aquellas deben someterse” (RAE, 2021).

En la actualidad existen diversos tipos, entornos y alcances en los que tiene lugar una auditoría. Se focalizará a continuación la auditoría en el campo de la gestión de la calidad de una organización. Así pues, la auditoría del sistema de gestión de la calidad es un examen metódico e independiente cuyo objetivo es determinar si los procedimientos y los resultados relativos a la calidad permiten alcanzar los objetivos fijados (Ballester Cañizares, 2004).

Las organizaciones utilizan como guía para la realización de estas auditorías a la norma ISO 19011:2018 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”. En base a este estándar, se presenta, a continuación, el proceso de la auditoría de un sistema de gestión, el cual se sostiene en un programa de auditoría, es decir, en acuerdos para la planificación de auditorías en un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico (ISO 19011, 2018).

El líder designado del equipo auditor es quien gestiona la coordinación de la actividad hasta su finalización e informe, así como el seguimiento de las acciones posteriores que se requieran. Es

quien realiza el contacto con el auditado para confirmar las actividades planificadas, los canales de comunicación previstos y toda información relevante para la realización de la actividad y lograr los objetivos fijados.

**a. Preparación de las actividades de auditoría**

Se realiza la revisión de la información documentada pertinente del sistema de gestión auditado a fin de comprender las operaciones y la forma de verificar conformidad con los criterios de la auditoría.

Se planifica la auditoría con un enfoque basado en riesgos. En el plan se establecen:

- los objetivos de la auditoría;
- el alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de la organización y de sus funciones, así como los procesos que van a auditarse;
- los criterios de auditoría, es decir, normas, disposiciones, requisitos o cualquier otra información documentada a cumplir;
- las ubicaciones (físicas y virtuales), las fechas, el horario y la duración previstos de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado;
- la necesidad de que el equipo auditor se familiarice con las instalaciones y procesos del auditado (por ejemplo, realizando una visita a las ubicaciones físicas, revisando las tecnologías de la información y las comunicaciones, obtener planos, mapas de procesos, etc.);
- los métodos de auditoría que se van a usar, incluyendo el grado en que se necesita el muestreo de la auditoría para obtener las evidencias de auditoría suficientes;
- los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como los guías y los observadores o intérpretes;
- la asignación de los recursos apropiados basada en la consideración de los riesgos y oportunidades relacionados con las actividades que se han de auditar.

Los planes de auditoría son presentados al auditado. Cualquier cuestión sobre los mismos se resuelve entre el líder del equipo auditor y el auditado.

**b. Realización de la reunión de apertura de auditoría**

Para el inicio de la actividad en sí, se realiza una reunión de apertura con los auditores y la dirección del auditado, y, en lo posible, los responsables de las funciones o procesos a auditar u otro personal relevante. El propósito de esta reunión es:

- 1) confirmar el acuerdo de todos los participantes sobre el plan de auditoría;
- 2) presentar al equipo auditor y sus roles;
- 3) los métodos de auditoría a implementar considerando los riesgos asociados a su cumplimiento;
- 4) asegurarse de que se pueden realizar todas las actividades de auditoría planificadas. Realizar todas las consultas que resulten pertinentes para el cumplimiento de los objetivos definidos.

**c. Comunicación durante la auditoría**

Durante la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación dentro del equipo auditor, así como con el auditado, y potencialmente con las partes interesadas externas (por ejemplo, autoridades reglamentarias), especialmente cuando los requisitos legales y reglamentarios exijan la comunicación obligatoria de las no conformidades.

El equipo auditor se reúne periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría, y reasignar las tareas entre los miembros del equipo auditor, según sea necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo auditor tiene que comunicar periódicamente los progresos, los hallazgos importantes y cualquier inquietud al auditado.

Cuando las evidencias de auditoría disponibles indican que los objetivos no son alcanzables, el líder del equipo auditor informa las razones al auditado para determinar las acciones apropiadas. Estas acciones pueden incluir cambios en la planificación de la auditoría, en los objetivos de la auditoría o en su alcance, o dar por terminada la auditoría.

**d. Disponibilidad y acceso de la información de auditoría**

Los métodos de auditoría elegidos dependen de los objetivos definidos, el alcance y los criterios, así como la duración y la ubicación. Esto puede incluir ubicaciones físicas y virtuales.

El lugar, el momento y la manera en que se accede a la información de auditoría es crucial para la actividad. Esto es independiente del lugar en el que se crea, usa y/o almacena la información.

**e. Revisión de la información documentada durante la auditoría**

La información documentada pertinente del auditado es revisada para determinar la conformidad del sistema con los criterios de auditoría. Esta revisión puede combinarse con otras actividades como la evaluación de la realización de las actividades documentadas.

Si no puede proporcionarse la información documentada adecuada dentro del periodo de tiempo dado en el plan de auditoría, es deber del líder del equipo auditor al auditado. Dependiendo de los objetivos y el alcance de la auditoría, se toma la decisión de continuar la auditoría o suspenderla hasta que se resuelvan los problemas relativos a la información documentada.

**f. Recopilación y verificación de la información**

Durante la auditoría, la información pertinente a los objetivos, el alcance y los criterios de esta, incluyendo la información relativa a las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos, se recopila mediante un muestreo apropiado y realiza su verificación, en la medida de lo viable.

Los métodos para recopilar la información incluyen:

- entrevistas con el personal;
- observación de la realización de los procesos;
- revisión de la información documentada para verificar el cumplimiento con los criterios evaluados y la congruencia con las observaciones y/o entrevistas realizadas.

**g. Generación de hallazgos de la auditoría**

La evidencia de la auditoría se evalúa frente a los criterios de auditoría para determinar los hallazgos. Estos pueden indicar conformidad o no conformidad con esos criterios. Los hallazgos como la evidencia que los define se registran y el auditado debe reconocer que esa evidencia es exacta y que cualquier desvío que genera una no conformidad se haya comprendido.

**h. Determinación de las conclusiones de la auditoría**

El equipo auditor se reúne para revisar el cumplimiento del plan de auditoría, definir las no conformidades y acordar las conclusiones.

Se establece el grado de conformidad que tiene la organización contra los criterios de auditoría al que son evaluados, considerando la muestra tomada de los procesos, la identificación de los riesgos y la eficacia de las acciones tomadas por el auditado para abordar esos riesgos.

Lo anterior descrito se presenta en una reunión de cierre con representantes de la organización auditada, y en lo posible, los responsables de los procesos auditados. Se indica, además, las actividades posteriores que se deban realizar como, en su caso, el envío del plan de acciones a tomar para resolver las no conformidades encontradas.

**i. Preparación y distribución del informe de la auditoría**

El líder del equipo auditor prepara el informe de auditoría con las conclusiones y un registro completo y preciso de toda la actividad.

Al distribuir el informe de la auditoría, deben tenerse en cuenta las medidas apropiadas para asegurar la confidencialidad.

**j. Finalización de la auditoría**

La auditoría finaliza cuando se hayan realizado todas las actividades planificadas, o si se ha acordado de otro modo, por ejemplo, la necesidad de una suspensión de la auditoría por algún motivo determinado.

Salvo que se requiera por ley, el equipo auditor y las personas responsables de la gestión del programa de auditoría no pueden revelar ninguna información obtenida durante la auditoría ni el informe de la auditoría a ninguna otra parte, sin la aprobación explícita del auditado y quien haya solicitado la auditoría (cliente de la auditoría).

Las lecciones aprendidas de la auditoría pueden identificar los riesgos y oportunidades para el programa de auditoría y para el auditado.

**k. Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría**

Los resultados de la actividad pueden indicar la necesidad de correcciones, acciones correctivas, u oportunidades para la mejora. Estas acciones son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado (ISO 19011, 2018).

## **Contexto actual**

Durante las primeras etapas de la pandemia de COVID-19, el formato presencial de las auditorías se vio afectado principalmente por el cierre de fronteras de países, la imposibilidad o dificultad de los traslados de personal y la necesidad de mantener el distanciamiento social (Eulerich, Wagener, & Wood, 2021), petición recurrente para evitar la propagación del virus.

Frente a estas restricciones, tanto las autoridades regulatorias, organismos de certificación de normas como las organizaciones, han optado por realizar las auditorías a través de las tecnologías de comunicación e información (ICT, como son sus siglas en inglés) en forma remota (IAF, 2018). Por este motivo, las entrevistas, visitas a planta y revisión de documentos *in situ* para obtener evidencias de cumplimiento con los criterios de auditoría, han sido reemplazadas por las auditorías en forma remota, intercambio de correos electrónicos, video llamadas compartiendo documentación, y análisis de datos de múltiples sitios, entre otros (Jarvis, 2020).

Al momento de la escritura de este trabajo, se han levantado las restricciones, pero igualmente esta modalidad remota se ha mantenido parcial o totalmente en algunas organizaciones y es de prever que perdure en el tiempo.

## **Auditorías Remotas**

Las auditorías remotas (o virtuales) se realizan siguiendo el proceso de auditoría presentado en los puntos anteriores, pero haciendo uso de la tecnología para recopilar información, entrevistar a un auditado, y, en general, verificar evidencias objetivas, cuando los métodos “cara a cara” no son posibles o deseables (ISO 19011, 2018).

Para realizar efectivamente esta actividad, tanto el auditado como el equipo auditor, se deben asegurar los requisitos tecnológicos apropiados:

- ambas partes utilizan los protocolos y *software* de acceso remoto que acuerden;
- se realizan verificaciones técnicas para asegurar el canal de comunicación;
- se definen planes de contingencia, incluyendo tiempo adicional de ser necesario.

A su vez, la competencia del auditor y/o equipo auditor incluye:

- habilidades técnicas para usar la tecnología apropiada para la realización de la actividad remota;
- experiencia en facilitar reuniones virtualmente.

Durante toda la realización del proceso remoto, el auditor tiene en consideración los siguientes elementos:

- los riesgos asociados con las auditorías virtuales o remotas;
- el uso de planos/diagramas de planta de las ubicaciones remotas como referencia o para asignar información electrónica;
- facilitar la prevención de interferencias e interrupciones en la señal por ruidos de fondo;
- pedir permiso por adelantado para tomar capturas de pantalla de documentos o cualquier tipo de grabación, y considerar las cuestiones de confidencialidad y seguridad;
- asegurar la confidencialidad y la privacidad durante las pausas en la auditoría, por ejemplo, silenciando los micrófonos, pausando las cámaras (ISO 19011, 2018).

### **Análisis de Modos de Fallo y sus Efectos**

El AMFE es un método sistemático de evaluación de un elemento o proceso para identificar las formas en las que podría fallar potencialmente y los efectos del modo de falla, o manera en que ocurre la misma, en el desempeño de un elemento o proceso en su entorno de trabajo.

El propósito de realizar un AMFE es respaldar decisiones que reduzcan la probabilidad de fallas, sus efectos y, por lo tanto, contribuir a mejorar los resultados, ya sea directamente o mediante otros análisis posteriores. Estos resultados mejorados incluyen, entre otros, mejora de la confiabilidad, reducción del impacto ambiental, de costos operativos y de adquisición, y mejora en la reputación comercial (IEC 60812, 2018).

El AMFE se puede adaptar para satisfacer las necesidades de cualquier industria u organización, es aplicable a equipos, *software*, procesos, acción humana y sus interfaces, en cualquier combinación (IEC 31010, 2019). Se puede realizar varias veces para el mismo producto o proceso a lo largo de su ciclo de vida, desde su diseño hasta la conclusión del proceso, o disposición final en el caso de productos (ISO 14971, 2019). Se puede realizar un análisis preliminar durante las primeras etapas del diseño y planificación, seguido de un análisis más detallado en cuanto se disponga de mayor información. Puede incluir controles existentes o tratamientos recomendados para reducir la probabilidad o los efectos de un modo de falla.

Las razones por las cuales se lleva a cabo un AMFE pueden ser:

- identificar aquellos modos de falla que tienen efectos no deseados en el funcionamiento del sistema, por ejemplo, impiden o degradan significativamente el funcionamiento o afectan la seguridad del usuario y otras personas;
- mejorar el diseño y desarrollo de elementos o procesos de una manera rentable interviniendo temprano en el programa de desarrollo;
- identificar riesgos como parte de un proceso de gestión de riesgos;
- satisfacer las obligaciones legales y comerciales demostrando que se han identificado y contabilizado los riesgos previsibles;
- proporcionar una base para otros análisis de confiabilidad;
- desarrollar y apoyar un programa de prueba de confiabilidad;
- proporcionar una base para planificar el mantenimiento y los programas de soporte, por ejemplo, a través del mantenimiento centrado en la confiabilidad;
- construir el proceso clave dentro de un sistema de gestión de activos (IEC 60812, 2018).

### ***Términos y Definiciones***

Los siguientes términos y definiciones se presentan a lo largo de este trabajo; consisten en conceptos básicos para la implementación de la técnica del AMFE.

- ❖ Función: La intención del diseño o proceso.
- ❖ Fallo de función: cómo fallará esta función.
- ❖ Modo de falla: qué falla específica se identifica para esta función.
- ❖ Efecto de falla: ¿Cuál es la(s) consecuencia(s) de este modo de falla?
- ❖ Clasificación de gravedad: ¿Qué tan grave es este modo de falla?
- ❖ Ocurrencia: Frecuencia de la causa del modo de falla.
- ❖ Tiempo medio entre fallos: ¿Cuál es el tiempo medio entre fallos?
- ❖ Detección de fallas: ¿Qué tan efectivo es el mecanismo de detección para "atrapar" la causa de la falla? (Stamatis, 2019).

### ***Metodología***

A continuación, se presenta paso a paso la realización del AMFE con un caso práctico al finalizar cada punto.

## **1. Planificar el AMFE**

La planificación del AMFE implica considerar el porqué se va realizar, que elemento o elementos del proceso se van a analizar, bajo qué escenarios, y cómo se debe realizar el análisis de la manera más eficaz y eficiente.

La realización de este análisis adecuadamente conlleva la inversión de tiempo y recursos humanos calificados para que el mismo tenga éxito. Esto se sopesa por quien tenga que otorgar estos recursos, considerando el alcance de lo que se va a analizar y el costo/beneficio de sus resultados.

### **1.1. Definir el objetivo y alcance del análisis**

La definición de los objetivos y el alcance sienta las bases para la realización del análisis y el enfoque del AMFE.

El resultado de esta actividad incluye lo siguiente:

- una declaración del propósito para definir el motivo del análisis;
- una declaración de objetivos, para así evaluar en la documentación final si el análisis fue exitoso o no.

*Caso práctico:*

El propósito de este análisis es obtener riesgos asociados a la realización de auditorías remotas y acciones para su mitigación, considerando una evaluación de proveedor manufacturero de acuerdo con el criterio de auditoría ISO 9001:2015.

### **1.2. Identificar límites y escenarios**

El tema del análisis y sus límites y condiciones de uso se describen para garantizar que tanto los usuarios del AMFE como los analistas, entiendan el alcance del análisis de modo que no se omitan aspectos importantes debido a suposiciones incorrectas sobre el alcance definido. Esta descripción se vuelve más detallada a medida que avanza la planificación.

#### **1.2.1. Límites**

La definición de límites incluye entradas y salidas del elemento o proceso y especificar explícitamente qué interfaces están dentro del alcance del análisis y cuáles están excluidas.

*Caso práctico:*

Los pasos del proceso de auditorías remotas a evaluar los riesgos son los siguientes: determinación de los objetivos de la auditoría remota, gestión del plan de auditoría, inicio de esta, la realización de actividades, preparación y distribución del informe, su finalización, el seguimiento y mejora del programa de auditoría.

### **1.2.2. Escenarios de uso**

Cuando se lleva a cabo un AMFE, siempre es en el contexto de uno o más escenarios de uso específico. Los escenarios de uso a los que se aplicará el AMFE se definen de acuerdo con los objetivos del análisis y describen con suficiente detalle para facilitar la identificación de todos los modos de falla relevantes. Los escenarios pueden incluir estados definidos fuera de la condición de uso normal especificada.

Las restricciones evidenciadas, así como factores de estrés del recurso humano, pueden generar modos y efectos de falla por lo que se tiene que especificar y ser consideradas en el análisis.

*Caso práctico:*

La auditoría remota es realizada por un auditor interno de cliente ubicado con una computadora en el sitio del cliente. El mismo es un auditor líder calificado y tiene competencia en las herramientas utilizadas en la auditoría. Estas son:

- Software para videollamadas convenido por ambas partes con la posibilidad de conexión por audio y video;
- conexión por *WhatsApp* para el envío en el momento de auditoría de fotografías con un mínimo de 8 megapíxeles y video con una resolución mínima de 720p;
- email para el envío de documentación solicitada en la auditoría;

El canal de comunicación de toda la actividad remota es por medio de internet. El auditor y un representante del auditado coordinan la disponibilidad de un ancho de banda de mínimo 50 megabits por segundo (Mbps) para la realización de la actividad y la disponibilidad de, al menos, 4 dispositivos móviles para las conexiones. La documentación del sistema de calidad deberá estar disponible en formato digital o permitir que puedan ser fotografiadas/digitalizadas en el momento y enviadas al auditor.

Considerando que en este contexto se envía documentación de la organización fuera de esta, el auditor coordina con un representante del auditado un convenio de confidencialidad y no divulgación la evidencia que se presente durante toda la actividad. Asimismo, una vez emitido el informe final de auditoría, toda evidencia digital enviada es eliminada para preservar la privacidad y seguridad de la documentación de la organización auditada.

Considerando los requisitos presentados, los escenarios de auditoría son los siguientes:

- Entrevista con el personal de la organización responsable de cada proceso evaluado (compras, ventas, manufactura, logística, control de calidad, revisión por la dirección). La misma se realiza por medio de videoconferencia. La computadora utilizada por el auditado tiene acceso a la red interna informática de la organización para compartir la información documentada que se requiera como evidencia de auditoría (procedimientos, instrucciones, formularios, registros, planos, etc.). Si parte de la información se encuentra únicamente en formato papel, se envía esta documentación digitalizada por medio de la toma de fotos.
- Visita a planta y depósito utilizando un dispositivo con aplicación para videoconferencia. Estos dispositivos deben contar con un plan de datos de por lo menos 25 *gigabytes* para su disponibilidad en caso de que se requiera en zonas donde no llegue la red inalámbrica de internet.
- En el caso de sectores donde tampoco haya señal de la compañía telefónica, el auditado realiza la filmación del proceso solicitado por el auditor en ese momento y se dirige a la zona de mayor señal para su envío por correo electrónico o *WhatsApp*. El auditor podrá solicitar que se realice un giro de 360° en la zona de evaluación para verificar el entorno de trabajo o que tome muestra fotográfica a determinados sectores del video donde se quiera analizar el evento revisado.

El auditor establece con el auditado ciertos momentos de desconexión programada para evaluar la información enviada. Se puede encontrar que se requiera de mayor disponibilidad de tiempo, que el usual en una auditoría presencial, ya que el análisis puede ser con mayor detalle y concentración por la falta de interferencia del entorno del auditado (ruido externo, interrupciones de otros sectores, preguntas o comentarios del propio auditado mientras se analiza la información), aunque puede generar mayor fatiga visual por la constante atención hacia pantallas.

### 1.3. Definir criterios de decisión para el tratamiento de los modos de falla

Los criterios para decidir qué modos de falla requieren tratamiento y las prioridades de acción se definen antes de emprender el análisis. Estos criterios tienen en cuenta los objetivos del análisis, los requisitos legales o contractuales y las opiniones de las partes interesadas sobre lo que es aceptable. Los criterios permiten una selección consistente y justificable de aquellos modos de falla que requieren tratamiento y aquellos que no, y también indican cuándo los tratamientos recomendados se consideran suficientes.

Los criterios de decisión se revisan a medida que se adquiere mayor experiencia operativa.

Las decisiones sobre la necesidad de tratar un modo de falla y las prioridades de tratamiento normalmente toman en cuenta la severidad del efecto de la falla sobre los objetivos y funciones del sistema como un todo, así como los beneficios y costos relativos de las opciones de tratamiento.

La criticidad se define por cada uno de los modos de falla que se analizan. Los criterios para definir la criticidad incluyen:

- la severidad del efecto de la falla en los objetivos y funciones del sistema, o de un nivel superior al alcance del análisis;
- la probabilidad de que el modo de falla pueda ocurrir y conducir a la gravedad indicada de la consecuencia; y
- la capacidad de detectar el modo de falla a tiempo para mitigar o prevenir el efecto de falla.

La severidad y la probabilidad de falla, o alternativamente la severidad, la probabilidad y la detectabilidad de la falla, pueden combinarse para dar una medida de criticidad. Esto se puede hacer usando una matriz o un número de prioridad de riesgo (RPN, o *risk probability number*, por sus siglas en inglés). No existe un único método de análisis de criticidad que pueda ser universalmente aplicable. Estos se pueden utilizar cuando sea apropiado para una aplicación específica o se pueden adaptar para satisfacer las necesidades de la organización.

#### *Caso práctico:*

El proceso tiene como prioridad la comunicación remota efectiva para el cumplimiento de los objetivos de la auditoría, siendo la recolección y evaluación de evidencia objetiva en la plataforma remota. En base a esto, se definen los criterios para la evaluación del riesgo de cada modo de falla. Esta evaluación se realiza de forma cuantitativa, multiplicando la severidad del evento, probabilidad

de ocurrencia y su probabilidad de detección. Cada uno de estos criterios tiene una matriz de 5 niveles de evaluación a considerar.

Tabla 1

*Criterio numérico de severidad del riesgo*

<b>Severidad (S)</b>	
1	No afecta la realización de la auditoría
2	Afecta mínimamente la realización de la auditoría
3	Afecta moderadamente la realización de la auditoría
4	Dificulta la realización de la auditoría
5	Impide la realización de la auditoría

Tabla 2

*Criterio numérico de probabilidad de ocurrencia del riesgo*

<b>Probabilidad de Ocurrencia (O)</b>	
1	Remota
2	mínima posibilidad que ocurra
3	Moderadamente probable
4	Altamente probable
5	Segura

Tabla 3

*Criterio numérico de detección del riesgo*

<b>Detección (D)</b>	
1	Seguro se detecta el modo de falla que genera el riesgo
2	Altamente probable de detectarlo
3	Medianamente probable de detectarlo
4	Mínimamente probable de detectarlo
5	Imposible detectar el modo de falla

El múltiplo de los tres criterios numéricos elegidos por cada modo de falla otorga un NPR. Se determina como un riesgo aceptable un  $NPR = 27$  o menor.

#### **1.4. Determinar la documentación y presentación de informes**

Se documenta toda la información relevante utilizada y producida durante el AMFE. La documentación del AMFE.

Dado que AMFE es iterativo, la documentación se desarrolla progresivamente a lo largo de la vida del elemento o proceso que es objeto de análisis. Esta documentación se debe actualizar en los momentos apropiados para la aplicación.

*Caso práctico:*

Al finalizar el análisis se debe obtener una evaluación de riesgos por cada etapa de la auditoría remota y acciones de mitigación que se puedan realizar para reducir el NPR. Esto se puede observar en el punto 3 con el caso práctico desarrollado.

#### **1.5. Definir los recursos para el análisis**

##### **1.5.1. Recursos de información**

La información que se requiere para realizar un AMFE incluye (dependiendo del objeto de análisis):

- el elemento o proceso a analizar, sus objetivos y papel en el sistema como un todo;
- los elementos del proceso y sus características, desempeños, roles y funciones;
- las conexiones lógicas, físicas y funcionales entre elementos, por ejemplo, diagramas de bloques, diagramas de flujo, diagramas de sistemas, versiones de software, estructura y procesos de control.
- nivel de redundancia y naturaleza del equipo de repuesto, equipo o procesos redundantes o rutas de procesamiento paralelas;
- posición e importancia del elemento o proceso dentro del contexto organizacional (si es posible);
- entradas y salidas del elemento o proceso y sus elementos;
- interactúa con otros elementos o procesos relacionados y con el entorno en el que opera el elemento;
- cualquier cambio en la estructura del artículo para diferentes modos operativos;
- bases de datos genéricas que enumeran los modos de falla, su ocurrencia relativa y las tasas de falla;
- datos de experiencia operativa de campo;
- análisis AMFE previo sobre los mismos elementos o procesos, o similares, si corresponde.

Se requiere información relativa a funciones, características y rendimiento para todos los niveles de elementos o procesos considerados hasta el nivel más alto dentro del alcance para que el análisis pueda abordar adecuadamente los modos de falla que afectan cualquiera de esas funciones.

#### *Caso práctico:*

El análisis se basa en el proceso de auditoría del calidad y basado en la guía ISO 19011:2018. Este caso se focaliza en los modos de falla que define los riesgos asociados a las etapas en la modalidad remota en base a experiencia previa.

Considerando que la auditoría se realiza a una empresa manufacturera, se solicita previamente un plano de la planta en formato digital con la circulación tanto de personal como de los materiales. Además, se requerirá el organigrama de la empresa y el mapa de interacción de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

### **1.5.2. Personal**

Se requieren personas con la competencia técnica y autoridad para realizar el AMFE. Las habilidades y competencias necesarias incluyen:

- la capacidad de aplicar el método AMFE;
- una comprensión de los aspectos técnicos del elemento o proceso que se analiza y sus modos de falla y efectos;
- habilidades como facilitador (como coordinador del equipo de trabajo).

#### *Caso práctico:*

El personal que realiza el AMFE tiene conocimiento previo de la técnica y también ha participado en auditorías remotas, como auditor y auditado.

Para este análisis, participa el auditor que realiza la actividad y es quien la coordina. También participa personal de la organización auditada que hayan recibido auditorías remotas.

### **1.5.3. Recursos físicos**

Normalmente se requieren recursos físicos para distribuir comunicaciones y análisis entre equipos o partes interesadas reales o virtuales. Estos pueden incluir salas de reuniones dedicadas, soporte audiovisual para reuniones virtuales y sistemas de información compartida, incluidas las bases de datos AMFE existentes, etc. Estos recursos se seleccionan en base de la rentabilidad y el valor logrado en términos de calidad, utilidad (inicial y reutilización) y la oportunidad de los resultados del análisis.

#### *Caso práctico:*

Para la realización del AMFE se requiere una oficina con una computadora, proyector y una mesa de reuniones para realizar la técnica.

## **2. Realizar el análisis**

### **2.1. Dividir los ítems o procesos en elementos**

El objeto de análisis se subdivide en elementos para poder realizar el AMFE de la siguiente manera:

- un sistema se puede dividir en bloques funcionales;
- los elementos de hardware se pueden dividir en subconjuntos o componentes de hardware más pequeños y menos complejos;
- los procesos pueden expresarse como una secuencia de actividades, tareas o pasos;
- el software se puede dividir en módulos de software o funciones de código ejecutable;
- pueden identificarse interfaces individuales entre los elementos y entre un elemento y el usuario o el entorno.

*Caso práctico:*

El proceso de auditoría remota se divide en los siguientes pasos,

- determinación de los objetivos de la auditoría remota,
- gestión del plan de auditoría remota,
- inicio de la auditoría remota,
- realización de actividades de auditoría remota,
- preparación y distribución del informe,
- finalización de la auditoría remota,
- seguimiento y mejora del programa de auditoría remota.

### **2.2. Identificar los modos de falla**

Se presentan las formas en que cada elemento o proceso podría no cumplir con sus criterios de desempeño. Un elemento puede tener varias formas de fallar (es decir, varios modos de falla). Cada modo de falla se registra por separado. El análisis apunta a identificar todos los modos de falla relevantes para el cumplimiento de los objetivos propuestos.

*Caso práctico:*

Tabla 4

*Modos de falla por cada paso del proceso.*

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>
Determinación de los objetivos de la auditoría remota.	Los objetivos definidos no pueden ser cumplidos por fallos en la comunicación que impiden la toma de muestras de auditoría.
Gestión del plan de auditoría remota	El auditado no acepta el plan de auditoría por temas de seguridad de la información. Los tiempos planificados no son suficientes para la realización de toda la actividad remota. El personal a ser auditado no está disponible en los momentos planificados. No hay conexión inalámbrica en sectores de procesos a auditar.
Inicio de la auditoría remota	Falla de conexión en la reunión inicial de auditoría.
Realización de actividades de auditoría remota	Corte de la red inalámbrica para la toma de muestras de auditoría. No se puede evidenciar el proceso productivo en el momento de realización. El auditor evidencia que la vista con la cámara de video está sesgada. Hay documentos que no están digitalizados. Demora en la recepción del video.
Preparación y distribución del informe	No hay suficiente evidencia objetiva para trazar con los requisitos de auditoría a evaluar.
Finalización de la auditoría remota	Los hallazgos que generan no conformidades no son aceptados por los auditados.
Seguimiento y mejora del programa de auditoría remota	No se envía la documentación en formato digital solicitado para el cierre de la auditoría.

### **2.3. Identificar los métodos de detección y controles existentes**

Para cada modo de falla, se identifican los controles y métodos de detección existentes.

En este contexto, los controles son los mecanismos utilizados para prevenir o reducir la probabilidad del modo de falla o mitigar sus efectos, mientras que los métodos de detección son los medios para identificar el modo de falla, falla o falla incipiente.

La detección temprana de una falla o falla inminente puede permitir que los operadores, usuarios y otros intervengan y reduzcan la probabilidad de efectos adversos o sus consecuencias. En aplicaciones específicas, el control y la detección pueden tener diferentes significados, aunque por lo general la intención es similar.

*Caso práctico:*

Tabla 5

*Controles por cada modo de falla.*

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Controles</b>
Determinación de los objetivos de la auditoría remota.	Los objetivos definidos no pueden ser cumplidos por fallos en la comunicación que impiden la toma de muestras de auditoría.	Una semana previa a la auditoría se realiza una verificación entre las partes con los dispositivos a utilizar. Se mantiene una videollamada circulando por todos los sectores a auditar.
Gestión del plan de auditoría remota	El auditado no acepta el plan de auditoría por temas de seguridad de la información.	No existen controles posibles.
	Los tiempos planificados no son suficientes para la realización de toda la actividad remota.	Revisión del avance de la auditoría según lo planificado a mediodía y al final la jornada.
	El personal a ser auditado no está disponible en los momentos planificados.	Revisión de la agenda de auditoría remota en la reunión de inicio.
	No hay conexión inalámbrica en sectores de procesos a auditar.	Previo a la auditoría se realiza una verificación de la comunicación por video audio en todos los sectores de la organización a auditar.
Inicio de la auditoría remota	Falla de conexión en la reunión inicial de auditoría.	Previo a la auditoría se realiza una verificación de la comunicación por video y otro medio de comunicación alternativo (ej. Uno o más celulares, grupo de <i>WhatsApp</i> entre el equipo auditor y el guía de la auditoría).
Realización de actividades de auditoría remota	Corte de la red inalámbrica para la toma de muestras de auditoría.	Se verifica la conexión con todos los dispositivos disponibles.
	No se puede evidenciar el proceso productivo en el momento de realización.	Previo a la auditoría se realiza una verificación de la comunicación por video en todos los sectores de la organización.
	El auditor evidencia que la vista con la cámara de video está sesgada.	El personal que mueve la cámara realiza los movimientos a solicitud del auditor.
	Hay documentos que no están digitalizados.	Declarar cuando se coordina la agenda de auditoría los documentos que esta requieran que no están en formato digital.
	Demora en la recepción del video.	Revisar previamente con el auditor la señal en toda la planta donde se realice la auditoría.
Preparación y distribución del informe	No hay suficiente evidencia objetiva para trazar con los requisitos de auditoría a evaluar.	Revisión periódica del grado de avance de la agenda.
Finalización de la auditoría remota	Los hallazgos que generan no conformidades no son aceptados por los auditados.	El auditor que detecte el desvío tiene que presentar al auditado el evento declarado y porque es un desvío al criterio de auditoría.
Seguimiento y mejora del programa de auditoría remota	No se envía la documentación en formato digital solicitado para el cierre de la auditoría.	En la reunión de cierre de la auditoría remota, repasar los pasos siguientes y verificar que los haya comprendido.

**2.4. Identificar los efectos locales y finales de los modos de falla**

Un efecto de falla es la consecuencia de un modo de falla en el escenario definido para el análisis. El mismo efecto de falla puede ser causado por uno o más modos de falla de uno o más elementos de un proceso o sistema.

Además de las consecuencias que afectan la función del elemento o proceso, o el sistema como un todo, puede haber otras consecuencias preocupantes, por ejemplo, relacionadas con la seguridad, el medio ambiente o los requisitos legales de cumplimiento, que se requiere su especificación en el plan AMFE.

Estos efectos se escriben con suficiente detalle para que el usuario del AMFE pueda juzgar su importancia. Se derivan del conocimiento del elemento o proceso, sus funciones, interacciones y lugar en la jerarquía bajo análisis. Usualmente, se clasifican en grupos según la gravedad o la naturaleza del efecto, para simplificar el análisis.

Dado que el AMFE considera los efectos finales elemento por elemento, o función por función, se deduce que los efectos resultantes de fallas múltiples no se identifican. Sin embargo, en algunas situaciones, como el análisis de funciones de reserva o de seguridad, una falla que no tiene un efecto inmediato detectable (es decir, no se revela) podría tener consecuencias de alto nivel luego de una segunda falla que de otro modo no sería importante. Por ejemplo, un dispositivo de protección tiene como resultados consecuencias adversas sólo si también falla el elemento que está protegiendo.

#### *Caso práctico:*

Tabla 6

*Efecto de cada modo de falla.*

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>
Determinación de los objetivos de la auditoría remota.	Los objetivos definidos no pueden ser cumplidos por fallos en la comunicación que impiden la toma de muestras de auditoría.	No se puede verificar el cumplimiento con los requisitos.

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>
Gestión del plan de auditoría remota	El auditado no acepta el plan de auditoría por temas de seguridad de la información.	No se puede realizar la auditoría remota.
	Los tiempos planificados no son suficientes para la realización de toda la actividad remota.	No poder completar la actividad
	El personal a ser auditado no está disponible en los momentos planificados.	No se puede auditar uno o más procesos.
	No hay conexión inalámbrica en sectores de procesos a auditar.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.
Inicio de la auditoría remota	Falla de conexión en la reunión inicial de auditoría.	No se puede realizar la auditoría por los medios acordados.
Realización de actividades de auditoría remota	Corte de la red inalámbrica para la toma de muestras de auditoría.	No se puede continuar la auditoría.
	No se puede evidenciar el proceso productivo en el momento de realización.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.
	El auditor evidencia que la vista con la cámara de video está sesgada.	Incertidumbre en la calidad de la muestra.
	Hay documentos que no están digitalizados.	No se puede verificar la muestra de auditoría.
	Demora en la recepción del video.	Baja señal de internet.
Preparación y distribución del informe	No hay suficiente evidencia objetiva para trazar con los requisitos de auditoría a evaluar.	Quedan procesos sin verificar su conformidad.
Finalización de la auditoría remota	Los hallazgos que generan no conformidades no son aceptados por los auditados.	No se puede dar continuidad al proceso de conformidad.
Seguimiento y mejora del programa de auditoría remota	No se envía la documentación en formato digital solicitado para el cierre de la auditoría.	No se puede definir el cumplimiento con los criterios de auditoría.

## 2.5. Identificar las causas de fallas

Comprender cómo ocurre la falla es útil para identificar la mejor manera de reducir la probabilidad de falla y sus consecuencias. Los pasos del AMFE no incluyen un método para un análisis causal completo. En algunos casos puede ser útil identificar el mecanismo físico, lógico o psicológico de la falla; sin embargo, esto no siempre es necesario para lograr los objetivos del análisis.

La medida en que se exploran las causas de las fallas depende de la rentabilidad de hacerlo. Por ejemplo, se podría dedicar más esfuerzo a analizar las causas de los modos de falla que tienen un efecto significativo en las funciones y objetivos que aquellos con un efecto menor.

Al identificar las causas, hay que en cuenta el contexto de uso, considerarse las causas relacionadas con el *hardware*, el *software*, los aspectos humanos y las interfaces entre ellos.

*Caso práctico:*

Tabla 7

*Causa potencial por cada modo de falla.*

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>Causa Potencial</b>
Determinación de los objetivos de la auditoría remota.	Los objetivos definidos no pueden ser cumplidos por fallos en la comunicación que impiden la toma de muestras de auditoría.	No se puede verificar el cumplimiento con los requisitos.	Hay sectores de la organización auditada donde no se tiene acceso a internet inalámbrica.
Gestión del plan de auditoría remota	El auditado no acepta el plan de auditoría por temas de seguridad de la información.	No se puede realizar la auditoría remota.	Falta de confidencialidad en el resguardo de la información que se comparte con el auditor.
	Los tiempos planificados no son suficientes para la realización de toda la actividad remota.	No poder completar la actividad	Considerar los tiempos como si fuera una auditoría presencial. Cansancio psicológico por el elevado tiempo de exposición frente a pantalla.
	El personal a ser auditado no está disponible en los momentos planificados.	No se puede auditar uno o más procesos.	El responsable del proceso no se encuentra disponible en la organización por algún imprevisto.
Inicio de la auditoría remota	No hay conexión inalámbrica en sectores de procesos a auditar.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	Falta de cobertura. Potencial interferencia de la infraestructura o de máquinas a la señal inalámbrica.
	Falla de conexión en la reunión inicial de auditoría.	No se puede realizar la auditoría por los medios acordados.	Corte de conexión de red de internet o reducción del ancho de banda.
Realización de actividades de auditoría remota	Corte de la red inalámbrica para la toma de muestras de auditoría.	No se puede continuar la auditoría.	Corte general o parcial de internet.
	No se puede evidenciar el proceso productivo en el momento de realización.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	Falta de cobertura en la infraestructura de la red inalámbrica de internet. Potencial interferencia o de la infraestructura o de máquinas a la señal de internet.
Realización de actividades de auditoría remota (continuación)	El auditor evidencia que la vista con la cámara de video está sesgada.	Incertidumbre en la calidad de la muestra.	El auditado condiciona la muestra a entregar.
	Hay documentos que no están digitalizados.	No se puede verificar la muestra de auditoría.	Son registros que se completan y resguardan en papel.
	Demora en la recepción del video.	Baja señal de internet.	Zonas de baja señal de internet.

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>Causa Potencial</b>
Preparación y distribución del informe	No hay suficiente evidencia objetiva para trazar los requisitos de auditoría a evaluar.	Quedan procesos sin verificar a conformidad.	Error en el cálculo de tiempo su agendado.
Finalización de la auditoría remota	Los hallazgos que generan no conformidades no son aceptados por los auditados.	No se puede dar continuidad al proceso de no conformidad.	No se declaró el desvío encontrado que generó la no conformidad en el momento ni se le dio la posibilidad de réplica al auditado.
Seguimiento y mejora del programa de auditoría remota	No se envía la documentación en formato digital solicitado para el cierre de la auditoría.	No se puede definir el cumplimiento con los criterios de auditoría.	No se solicitó efectivamente el envío de la documentación en formato digital.

## 2.6. Determinar la severidad del efecto final de las fallas

La gravedad determinada para cada modo de falla define la importancia de su efecto en el nivel superior del sistema o elemento (el efecto final), o en los objetivos del proceso.

*Caso práctico:*

Como se presentó previamente:

Tabla 3

*Criterio numérico de severidad del riesgo*

<b>Severidad (S)</b>	
1	No afecta la realización de la auditoría
2	Afecta mínimamente la realización de la auditoría
3	Afecta moderadamente la realización de la auditoría
4	Dificulta la realización de la auditoría
5	Impide la realización de la auditoría

Enconces, el equipo de trabajo pondera el nivel de severidad de cada modo de falla de acuerdo al conocimiento del proceso, las herramientas utilizadas y experiencias adquiridas:

Tabla 8

*Causa potencial por cada modo de falla.*

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>S</b>
Determinación de los objetivos de la auditoría remota.	Los objetivos definidos no pueden ser cumplidos por fallos en la comunicación que impiden la toma de muestras de auditoría.	No se puede verificar el cumplimiento con los requisitos.	5
Gestión del plan de auditoría remota	El auditado no acepta el plan de auditoría por temas de seguridad de la información.	No se puede realizar la auditoría remota.	5
	Los tiempos planificados no son suficientes para la realización de toda la actividad remota.	No poder completar la actividad	4
	El personal a ser auditado no está disponible en los momentos planificados.	No se puede auditar uno o más procesos.	4
	No hay conexión inalámbrica en sectores de procesos a auditar.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	4
Inicio de la auditoría remota	Falla de conexión en la reunión inicial de auditoría.	No se puede realizar la auditoría por los medios acordados.	5
Realización de actividades de auditoría remota	Corte de la red inalámbrica para la toma de muestras de auditoría.	No se puede continuar la auditoría.	5
	No se puede evidenciar el proceso productivo en el momento de realización.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	4
Realización de actividades de auditoría remota (continuación)	El auditor evidencia que la vista con la cámara de video está sesgada.	Incertidumbre en la calidad de la muestra.	3
	Hay documentos que no están digitalizados.	No se puede verificar la muestra de auditoría.	5
	Demora en la recepción del video.	Baja señal de internet.	4
Preparación y distribución del informe	No hay suficiente evidencia objetiva para trazar con los requisitos de auditoría a evaluar.	Quedan procesos sin verificar su conformidad.	4
Finalización de la auditoría remota	Los hallazgos que generan no conformidades no son aceptados por los auditados.	No se puede dar continuidad al proceso de no conformidad.	4
Seguimiento y mejora del programa de auditoría remota	No se envía la documentación en formato digital solicitado para el cierre de la auditoría.	No se puede definir el cumplimiento con los criterios de auditoría.	5

## **2.7. Estimar la ocurrencia de los modos de falla**

Para estimar la probabilidad de ocurrencia de un modo de falla, se consideran los factores técnicos, humanos, organizacionales y ambientales que podrían influir en la falla y su probabilidad.

La probabilidad de ocurrencia de un modo de falla se puede estimar usando una variedad de métodos y fuentes que incluyen:

- datos de pruebas de vida útil de componentes o tasas de error humano derivadas de laboratorio;
- bases de datos disponibles de modos de falla, tasas de falla, probabilidades de falla o indisponibilidad;
- datos de fallos en el uso;
- monitoreo del desempeño humano;
- datos de fallas para artículos similares con uso comparable.

*Caso práctico:*

Como se presentó previamente:

Tabla 4

*Criterio numérico de probabilidad de ocurrencia del riesgo*

<b>Probabilidad de Ocurrencia (O)</b>	
1	Remota
2	mínima posibilidad que ocurra
3	Moderadamente probable
4	Altamente probable
5	Segura

Enconces, el equipo de trabajo pondera el nivel de ocurrencia de cada modo de falla de acuerdo al conocimiento del proceso, las herramientas utilizadas y experiencias adquiridas:

Tabla 9

*Ocurrencia estimada por cada modo de falla.*

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>O</b>
Determinación de los objetivos de la auditoría remota.	Los objetivos definidos no pueden ser cumplidos por fallos en la comunicación que impiden la toma de muestras de auditoría.	No se puede verificar el cumplimiento con los requisitos.	4

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>O</b>
Gestión del plan de auditoría remota	El auditado no acepta el plan de auditoría por temas de seguridad de la información.	No se puede realizar la auditoría remota.	3
	Los tiempos planificados no son suficientes para la realización de toda la actividad remota.	No poder completar la actividad	3
	El personal a ser auditado no está disponible en los momentos planificados.	No se puede auditar uno o más procesos.	3
	No hay conexión inalámbrica en sectores de procesos a auditar.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	3
Inicio de la auditoría remota	Falla de conexión en la reunión inicial de auditoría.	No se puede realizar la auditoría por los medios acordados.	2
Realización de actividades de auditoría remota	Corte de la red inalámbrica para la toma de muestras de auditoría.	No se puede continuar la auditoría.	2
	No se puede evidenciar el proceso productivo en el momento de realización.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	3
Realización de actividades de auditoría remota (continuación)	El auditor evidencia que la vista con la cámara de video está sesgada.	Incertidumbre en la calidad de la muestra.	3
	Hay documentos que no están digitalizados.	No se puede verificar la muestra de auditoría.	3
	Demora en la recepción del video.	Baja señal de internet.	2
Preparación y distribución del informe	No hay suficiente evidencia objetiva para trazar con los requisitos de auditoría a evaluar.	Quedan procesos sin verificar su conformidad.	3
Finalización de la auditoría remota	Los hallazgos que generan no conformidades no son aceptados por los auditados.	No se puede dar continuidad al proceso de no conformidad.	3
Seguimiento y mejora del programa de auditoría remota	No se envía la documentación en formato digital solicitado para el cierre de la auditoría.	No se puede definir el cumplimiento con los criterios de auditoría.	2

## **2.8. Estimar otros parámetros críticos**

Cuando se va a realizar un análisis de criticidad, también se pueden evaluar otros parámetros además de la probabilidad de ocurrencia y la severidad. Un parámetro adicional común utilizado en la evaluación de la criticidad es una calificación de "detectabilidad". Un modo de falla que puede detectarse fácilmente es menos importante que uno en el que no hay forma de detectar la falla antes de que ocurran consecuencias adversas.

*Caso práctico:*

Como se presentó previamente:

Tabla 5

*Criterio numérico de detección del riesgo*

<b>Detección</b>	
1	Seguro se detecta el modo de falla que genera el riesgo
2	Altamente probable de detectarlo
3	Medianamente probable de detectarlo
4	Mínimamente probable de detectarlo
5	Imposible detectar el modo de falla

Enconces, el equipo de trabajo pondera el nivel de detección de cada modo de falla de acuerdo al conocimiento del proceso, las herramientas utilizadas y experiencias adquiridas:

Tabla 10

*Detección estimada por cada modo de falla.*

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Controles</b>	<b>D</b>
Determinación de los objetivos de la auditoría remota.	Los objetivos definidos no pueden ser cumplidos por fallos en la comunicación que impiden la toma de muestras de auditoría.	Una semana previa a la auditoría se realiza una verificación entre las partes con los dispositivos a utilizar. Se mantiene una videollamada circulando por todos los sectores a auditar.	2
Gestión del plan de auditoría remota	El auditado no acepta el plan de auditoría por temas de seguridad de la información.	No existen controles posibles.	5
	Los tiempos planificados no son suficientes para la realización de toda la actividad remota.	Revisión del avance de la auditoría según lo planificado a mediodía y al final la jornada.	3
	El personal a ser auditado no está disponible en los momentos planificados.	Revisión de la agenda de auditoría remota en la reunión de inicio.	4
	No hay conexión inalámbrica en sectores de procesos a auditar.	Previo a la auditoría se realiza una verificación de la comunicación por video en todos los sectores de la organización a auditar.	3

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Controles</b>	<b>D</b>
Inicio de la auditoría remota	Falla de conexión en la reunión inicial de auditoría.	Previo a la auditoría se realiza una verificación de la comunicación por video y otro medio de comunicación alternativo (ej. Uno o más celulares, grupo de <i>WhatsApp</i> entre el equipo auditor y el guía de la auditoría).	2
Realización de actividades de auditoría remota	Corte de la red inalámbrica para la toma de muestras de auditoría.	Se verifica la conexión con todos los dispositivos disponibles.	2
	No se puede evidenciar el proceso productivo en el momento de realización.	Previo a la auditoría se realiza una verificación de la comunicación por video en todos los sectores de la organización.	2
	El auditor evidencia que la vista con la cámara de video está sesgada.	El personal que mueve la cámara realiza los movimientos a solicitud del auditor.	2
	Hay documentos que no están digitalizados.	Declarar cuando se coordina la agenda de auditoría los documentos que esta requieran que no están en formato digital.	3
	Demora en la recepción del video.	Revisar previamente con el auditor la señal en toda la planta donde se realice la auditoría.	2
Preparación y distribución del informe	No hay suficiente evidencia objetiva para trazar con los requisitos de auditoría a evaluar.	Revisión periódica del grado de avance de la agenda.	2
Finalización de la auditoría remota	Los hallazgos que generan no conformidades no son aceptados por los auditados.	El auditor que detecte el desvío tiene que presentar al auditado el evento declarado y porque es un desvío al criterio de auditoría.	3
Seguimiento y mejora del programa de auditoría remota	No se envía la documentación en formato digital solicitado para el cierre de la auditoría.	En la reunión de cierre de la auditoría remota, repasar los pasos siguientes y verificar que los haya comprendido.	3

## **2.9. Identificar acciones**

Dependiendo del alcance del AMFE, se identifican, evalúan y documentan las posibles acciones para aquellos modos de falla que fueron identificados y requieran tratamiento para la reducción de su impacto.

Los tratamientos pueden implicar cambios en el diseño del elemento o proceso, acciones que se llevarán a cabo durante la operación o durante el mantenimiento.

En general, es más rentable introducir cambios durante el diseño de productos y/o procesos.

Durante la operación, se pueden tomar acciones para detectar un modo de falla, o falla inminente, para prevenirlo o reducir sus efectos.

Los planes de mantenimiento también se pueden utilizar como medio de control y se desarrollan de manera estructurada considerando los resultados del AMFE.

Los tratamientos pueden resultar en uno o más de los siguientes:

- eliminación del modo de falla;
- reducción de la probabilidad del modo de falla;
- eliminación o reducción de los efectos del modo de falla.

La documentación incluye, como mínimo, una breve declaración de las recomendaciones realizadas.

*Caso práctico:*

Tabla 11

*Acciones recomendadas para la mitigación del efecto de los modos de falla.*

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>Acciones recomendadas</b>
Determinación de los objetivos de la auditoría remota.	Los objetivos definidos no pueden ser cumplidos por fallos en la comunicación que impiden la toma de muestras de auditoría.	No se puede verificar el cumplimiento con los requisitos.	El auditado debe tener un mínimo de 4 dispositivos que tengan: - Cámara de fotos con resolución mínima de 8 megapíxeles. - Cámara de video con una resolución mínima de 720p. - 10 <i>gigabytes</i> de espacio libre en los dispositivos. - Conexión a internet por la red inalámbrica para el envío del material guardado.
Gestión del plan de auditoría remota	El auditado no acepta el plan de auditoría por temas de seguridad de la información.	No se puede realizar la auditoría remota.	El equipo auditor firma un acuerdo de confidencialidad por la información compartida. En el acuerdo establece que la información recibida es borrada una vez emitido el informe final de auditoría.
	Los tiempos planificados no son suficientes para la realización de toda la actividad remota.	No poder completar la actividad	Tener un plano vigente de toda la planta con la circulación de personal y materiales, para planificar más eficientemente. Definir una mayor cantidad de tiempos de descanso.
	El personal a ser auditado no está disponible en los momentos planificados.	No se puede auditar uno o más procesos.	El personal que no está en el sitio tiene un dispositivo móvil para recibir videollamadas. Si esto no es viable, designar un reemplazo.
	No hay conexión inalámbrica en sectores de procesos a auditar.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	Definir un plan de contingencia a la imposibilidad de toma de muestras en tiempo real: Planificar la filmación de video de la realización del proceso incluyendo un recorrido a 360° para verificar el entorno de trabajo. Realizar una foto al registro que esté completando, en caso aplicable. Se define el medio a enviar la evidencia ( <i>WhatsApp</i> o correo electrónico) al llegar al lugar con cobertura.

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>Acciones recomendadas</b>
Inicio de la auditoría remota	Falla de conexión en la reunión inicial de auditoría.	No se puede realizar la auditoría por los medios acordados.	1) Disponer de, al menos 4 dispositivos para video conferencia con señal 4G y datos disponibles (teléfono, tableta, conexión inalámbrica de estos a una computadora). 2) Disponer de los cargadores de corriente eléctrica de los dispositivos. 3) Disponer de, al menos, 2 baterías recargables para conectar los dispositivos con el conector adecuado (mini, micro USB, <i>Apple lightning</i> ). 4) En el caso que tampoco haya conexión con estos dispositivos, posponer la auditoría.
Realización de actividades de auditoría remota	Corte de la red inalámbrica para la toma de muestras de auditoría.	No se puede continuar la auditoría.	Realizar la filmación de la realización del proceso incluyendo un recorrido a 360° para verificar el entorno de trabajo. Realizar una foto al registro que esté completando, en caso aplicable. Esto posteriormente se envía al equipo auditor en el sector con cobertura.
	No se puede evidenciar el proceso productivo en el momento de realización.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	El auditor solicita al responsable que tiene la cámara que se la ponga sobre el pecho y que vaya rotando y moviéndose de acuerdo con las órdenes que le indique.
	El auditor evidencia que la vista con la cámara de video está sesgada.	Incertidumbre en la calidad de la muestra.	Digitalizar los documentos en el momento enviando fotos de estos por <i>WhatsApp</i> o email.
Realización de actividades de auditoría remota	Hay documentos que no están digitalizados.	No se puede verificar la muestra de auditoría.	Pasar a comunicación 4G. Si esto no funciona, pasar a comunicación telefónica con un dispositivo mientras se filma con un segundo. Enviar al auditor el video filmado al finalizar esa recorrida.
	Demora en la recepción del video.	Baja señal de internet.	
Preparación y distribución del informe	No hay suficiente evidencia objetiva para trazar con los requisitos de auditoría a evaluar.	Quedan procesos sin verificar su conformidad.	Reajustar la agenda o coordinar tiempo adicional con el personal auditado.
Finalización de la auditoría remota	Los hallazgos que generan no conformidades no son aceptados por los auditados.	No se puede dar continuidad al proceso de conformidad.	Mantener una comunicación con el personal auditado e indicar antes de cerrar cada jornada los desvíos encontrados. Si no hay conceso, se informa que hay instancias posteriores a la auditoría para gestionar las diferencias.

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>Acciones recomendadas</b>
Seguimiento y mejora del programa de auditoría remota	No se envía la documentación en formato digital solicitado para el cierre de la auditoría.	No se puede definir el cumplimiento con los criterios de auditoría.	Definir un plazo límite para que el personal auditado le envíe por email la evidencia de cumplimiento (ej: video de proceso, foto de registro, pdf de documento, etc).

### **3. Documentar el análisis**

Cada paso realizado en los puntos anteriores se registra para formar parte del documento final del AMFE.

Particularmente el análisis en sí suele realizarse en una hoja de Microsoft Excel utilizando los campos definidos por cada punto tratado previamente, y definiendo el NPR resultante de cada valoración.

*Caso práctico:*

Tabla 11

*Documento resultante del Análisis con los riesgos ponderados considerando antes y después de realizar las acciones recomendadas.*

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>S</b>	<b>Causa Potencial</b>	<b>O</b>	<b>Controles</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>	<b>Acciones recomendadas</b>	<b>S</b>	<b>O</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>
Determinación de los objetivos de la auditoría remota.	Los objetivos definidos no pueden ser cumplidos por fallos en la comunicación que impiden la toma de muestras de auditoría.	No se puede verificar el cumplimiento con los requisitos.	5	Hay sectores de la organización auditada donde no se tiene acceso a internet inalámbrica.	4	Una semana previa a la auditoría se realiza una verificación entre las partes con los dispositivos a utilizar. Se mantiene una videollamada circulando por todos los sectores a auditar.	2	40	El auditado debe tener un mínimo de 4 dispositivos que tengan: - Cámara de fotos con resolución mínima de 8 megapíxeles. - Cámara de video con una resolución mínima de 720p. - 10 <i>gigabytes</i> de espacio libre en los dispositivos. - Conexión a internet por la red inalámbrica para el envío del material guardado.	5	2	2	20
Gestión del plan de auditoría remota	El auditado no acepta el plan de auditoría por temas de seguridad de la información.	No se puede realizar la auditoría remota.	5	Falta de confidencialidad en el resguardo de la información que se comparte con el auditor.	3	No existen controles posibles.	5	75	El equipo auditor firma un acuerdo de confidencialidad por la información compartida. En el acuerdo establece que la información recibida es borrada una vez emitido el informe final de auditoría.	5	1	5	25

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>S</b>	<b>Causa Potencial</b>	<b>O</b>	<b>Controles</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>	<b>Acciones recomendadas</b>	<b>S</b>	<b>O</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>
Gestión del plan de auditoría remota (continuación)	Los tiempos planificados no son suficientes para la realización de toda la actividad remota.	No poder completar la actividad	4	1) Considerar los tiempos como si fuera una auditoría presencial. 2) Cansancio psicológico por el elevado tiempo de exposición frente a pantalla.	3	Revisión del avance de la auditoría según lo planificado a mediodía y al final la jornada.	3	36	Tener un plano vigente de toda la planta con la circulación de personal y materiales, para planificar más eficientemente. Definir una mayor cantidad de tiempos de descanso.	4	2	2	16
	El personal a ser auditado no está disponible en los momentos planificados.	No se puede auditar uno o más procesos.	4	El responsable del proceso no se encuentra disponible en la organización por algún imprevisto.	3	Revisión de la agenda de auditoría remota en la reunión de inicio.	4	48	El personal que no está en el sitio tiene un dispositivo móvil para recibir videollamadas. Si esto no es viable, designar un reemplazo.	4	2	3	24

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>S</b>	<b>Causa Potencial</b>	<b>O</b>	<b>Controles</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>	<b>Acciones recomendadas</b>	<b>S</b>	<b>O</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>
Gestión del plan de auditoría remota (continuación)	No hay conexión inalámbrica en sectores de procesos a auditar.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	4	Falta de cobertura. Potencial interferencia de la infraestructura o de máquinas a la señal inalámbrica.	3	Previo a la auditoría se realiza una verificación de la comunicación por video en todos los sectores de la organización a auditar.	3	36	Definir un plan de contingencia a la imposibilidad de toma de muestras en tiempo real: Planificar la filmación de un video de la realización del proceso incluyendo un recorrido a 360° para verificar el entorno de trabajo. Realizar una foto al registro que esté completando, en caso aplicable. Se define el medio a enviar la evidencia ( <i>WhatsApp</i> o correo electrónico) al llegar al lugar con cobertura.	4	2	2	16

Paso del proceso	Modo de falla	Efecto del Fallo	S	Causa Potencial	O	Controles	D	RPN	Acciones recomendadas	S	O	D	RPN
Inicio de la auditoría remota	Falla de conexión en la reunión inicial de auditoría.	No se puede realizar la auditoría por los medios acordados.	5	Corte de conexión de red de internet o reducción del ancho de banda.	2	Previo a la auditoría se realiza una verificación de la comunicación por video y otro medio de comunicación alternativo (ej. Uno o más celulares, grupo de <i>WhatsApp</i> entre el equipo auditor y el guía de la auditoría).	2	20	1) Disponer de, al menos 4 dispositivos para video conferencia con señal 4G y datos disponibles (teléfono, tableta, conexión inalámbrica de estos a una computadora). 2) Disponer de los cargadores de corriente eléctrica de los dispositivos. 3) Disponer de, al menos, 2 baterías recargables para conectar los dispositivos con el conector adecuado (mini, micro USB, <i>Apple lightning</i> ). 4) En el caso que tampoco haya conexión con estos dispositivos, posponer la auditoría.	5	1	2	10
Realización de actividades de auditoría remota	Corte de la red inalámbrica para la toma de muestras de auditoría.	No se puede continuar la auditoría.	5	Corte general o parcial de internet.	2	Se verifica la conexión con todos los dispositivos disponibles.	2	20		5	1	2	10

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>S</b>	<b>Causa Potencial</b>	<b>O</b>	<b>Controles</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>	<b>Acciones recomendadas</b>	<b>S</b>	<b>O</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>
Realización de actividades de auditoría remota (continuación)	No se puede evidenciar el proceso productivo en el momento de realización.	No se pueden tomar las muestras de auditoría en tiempo real.	4	Falta de cobertura en la infraestructura de la red inalámbrica de internet. Potencial interferencia o de la infraestructura o de máquinas a la señal de internet.	3	Previo a la auditoría se realiza una verificación de la comunicación por video en todos los sectores de la organización.	2	24	Realizar la filmación de la realización del proceso incluyendo un recorrido a 360° para verificar el entorno de trabajo. Realizar una foto al registro que esté completando, en caso aplicable. Esto posteriormente se envía al equipo auditor en el sector con cobertura.	4	2	2	16
	El auditor evidencia que la vista con la cámara de video está sesgada.	Incertidumbre en la calidad de la muestra.	3	El auditado condiciona la muestra a entregar.	3	El personal que mueve la cámara realiza los movimientos a solicitud del auditor.	2	18	El auditor solicita al responsable que tiene la cámara que se la ponga sobre el pecho y que vaya rotando y moviéndose de acuerdo con las órdenes que le indique.	3	2	2	12

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>S</b>	<b>Causa Potencial</b>	<b>O</b>	<b>Controles</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>	<b>Acciones recomendadas</b>	<b>S</b>	<b>O</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>
Realización de actividades de auditoría remota (continuación)	Hay documentos que no están digitalizados.	No se puede verificar la muestra de auditoría.	5	Son registros que se completan y resguardan en papel.	3	Declarar cuando se coordina la agenda de auditoría los documentos que esta requieran que no están en formato digital.	3	45	Digitalizar los documentos en el momento enviando fotos de estos por <i>WhatsApp</i> o email.	5	2	2	20
	Demora en la recepción del video.	Baja señal de internet.	4	Zonas de baja señal de internet.	2	Revisar previamente con el auditor la señal en toda la planta donde se realice la auditoría.	2	16	Pasar a comunicación 4G. Si esto no funciona, pasar a comunicación telefónica con un dispositivo mientras se filma con un segundo. Enviar al auditor el video filmado al finalizar esa recorrida.	4	1	3	12
Preparación y distribución del informe	No hay suficiente evidencia objetiva para trazar con los requisitos de auditoría a evaluar.	Quedan procesos sin verificar su conformidad.	4	Error en el cálculo de tiempo agendado.	3	Revisión periódica del grado de avance de la agenda.	2	24	Reajustar la agenda o coordinar tiempo adicional con el personal auditado.	4	2	2	16

<b>Paso del proceso</b>	<b>Modo de falla</b>	<b>Efecto del Fallo</b>	<b>S</b>	<b>Causa Potencial</b>	<b>O</b>	<b>Controles</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>	<b>Acciones recomendadas</b>	<b>S</b>	<b>O</b>	<b>D</b>	<b>RPN</b>
Finalización de la auditoría remota	Los hallazgos que generan no conformidades no son aceptados por los auditados.	No se puede dar continuidad al proceso de no conformidad.	4	No se declaró el desvío encontrado que generó la no conformidad en el momento ni se le dio la posibilidad de réplica al auditado.	3	El auditor que detecte el desvío tiene que presentar al auditado el evento declarado y porque es un desvío al criterio de auditoría.	3	36	Mantener una comunicación con el personal auditado e indicar antes de cerrar cada jornada los desvíos encontrados. Si no hay conceso, se informa que hay instancias posteriores a la auditoría para gestionar las diferencias.	4	2	2	16
Seguimiento y mejora del programa de auditoría remota	No se envía la documentación en formato digital solicitado para el cierre de la auditoría.	No se puede definir el cumplimiento con los criterios de auditoría.	5	No se solicitó efectivamente el envío de la documentación en formato digital.	2	En la reunión de cierre de la auditoría remota, repasar los pasos siguientes y verificar que los haya comprendido.	3	30	Definir un plazo límite para que el personal auditado le envíe por email la evidencia de cumplimiento (ej: video de proceso, foto de registro, pdf de documento, etc).	5	2	2	20

*Nota:* Considerando que los riesgos aceptables de los modos de falla deben tener un NPR = 27 o menor, se puede indicar que, una vez realizadas las acciones recomendadas, los valores resultantes reducen todos los riesgos de los modos de falla analizados a límites aceptables.

## **Conclusiones**

Si bien la modalidad remota de la auditoría ya estaba planificada en las normas específicas, tras el transcurso de la pandemia del COVID-19 y su implementación por urgencia, se ha verificado que esta modalidad es viable para la evaluación de los requisitos, con sus propias virtudes y limitaciones.

Los modos de falla y riesgos obtenidos en el AMFE del caso práctico, son característicos del canal de comunicación. Las entrevistas y visitas por video llamada, evaluación de documentos electrónicos, fotos y videos, son evidencias que permiten al auditor evaluar la conformidad. Sin embargo, la presentación del auditado con estos elementos, puede condicionar la forma de verificar el cumplimiento efectivo. El auditor debe mantener una estrategia para cruzar la información muestreada afin evaluar su congruencia, mantener el control de la dirección de las cámaras en las entrevistas y visitas a planta, entre otras consideraciones a coordinar con el auditado desde la propia planificación de la auditoría.

A medida que se mejoran las tecnologías y que el personal que las utilice incrementa su competencia, se continuarán reduciendo las limitaciones de esta modalidad remota. Las organizaciones permanentemente incrementan el desarrollo de la infraestructura para dar este soporte ya que puede ser utilizada, no sólo para auditorías, sino para comunicarse con los nuevos equipamientos automatizados de manufactura.

La auditoría presencial permite al auditor evidenciar físicamente la realización del proceso. Esta misma ventaja es un inconveniente ya que es notablemente costoso realizar estas evaluaciones a proveedores alrededor del mundo, o requerir de la participación de especialistas para ciertos momentos de evaluación técnica. La auditoría remota es una solución a estas situaciones para que se tornen totalmente viables e incrementen la confianza en la calidad de los productos comprados a cualquier parte del planeta.

## Referencias Bibliográficas

- Asturias Corporación Universitaria. (2017). Obtenido de Auditorías de los Sistemas de Gestión: <https://www.centro-virtual.com/recursos/2019a07m06dc@v3p@r@1v3st1g@c10n/aud1t0r1a-sg.pdf> (Última revisión 27 de noviembre de 2021)
- Ballester Cañizares, L. (2004). *Fundación de Estudios Bursátiles y Financieros*. Obtenido de Auditoría de la Calidad: <https://www.febf.org/actualidad/auditoria-de-la-calidad/> (verificado el 27 de noviembre de 2021)
- Eulerich, M., Wagener, M., & Wood, D. (January de 2021). Obtenido de Evidence on Internal Audit Effectiveness from Transitioning to Remote Audits because of COVID-19: [https://www.researchgate.net/publication/348805905\\_Evidence\\_on\\_Internal\\_Audit\\_Effectiveness\\_from\\_Transitioning\\_to\\_Remote\\_Audits\\_because\\_of\\_COVID-19](https://www.researchgate.net/publication/348805905_Evidence_on_Internal_Audit_Effectiveness_from_Transitioning_to_Remote_Audits_because_of_COVID-19) (verificado el 24 de octubre de 2021)
- IAF. (2015). *IAF ID 12 Principles on Remote Assessment, Issue 1*. Obtenido de <https://ioas.org/wp-content/uploads/2020/06/IAF-ID-12-2015-Principles-on-Remote-Assessment.pdf> (Última consulta el 2 de octubre de 2021)
- IAF. (04 de Jun de 2018). *MD 4 Mandatory Document for the use of Information and Communication Technology (ICT) for auditing/assessment purposes*. Obtenido de [https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/232846.IAF-MD4-2008-CAAT\\_Pub.pdf](https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/232846.IAF-MD4-2008-CAAT_Pub.pdf) (Última consulta el 27 de septiembre de 2021)
- ISO 9000. (2015). *Organización Internacional de Normalización*. Obtenido de <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- ISO 14971. (2019). *Medical devices — Application of risk management to medical devices*.
- International Electrotechnical Commission. (2022). Obtenido de International Electrotechnical Commission Webstore: <https://webstore.iec.ch/publication/26359>
- ISO 19011. (2018). *Organización Internacional de Normalización*. Obtenido de Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión: <https://www.iso.org/standard/70017.html>
- Jarvis, G. (23 de Abr de 2020). *The International Register of Certificated Auditors*. Obtenido de The evolution of remote audits: <https://www.quality.org/knowledge/evolution-remote-audits> (Última consulta el 10 de octubre de 2021)
- RAE. (2021). *Real Academia Española*. Obtenido de Diccionario de la lengua española: <https://dle.rae.es/auditor%C3%ADa> (Última consulta el 10 de octubre de 2021)
- Robitaille, D. (2020). *Remote Auditing: A Quick and Easy Guide for Management System Auditors*. Paton Professional.
- Sánchez Gómez, A. R. (10 de Oct de 2005). Obtenido de Fundamentos teóricos de la auditoría y su calidad: <https://www.gestiopolis.com/fundamentos-teoricos-auditoria-y-su-calidad/> (Última consulta el 10 de octubre de 2021)
- Stamatis, D. H. (2019). *Risk Management Using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*. Milwaukee: ASQ Quality Press.