

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



GUIAS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA:

MARIA VICTORIA GARZA CASTILLO

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD. UNIVERSITARIA

DICIEMBRE DE 1997.

T

TS15

.6

G379

c.1

T

TS156

.6

G379.

C.1



1080086940

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



GUIAS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD

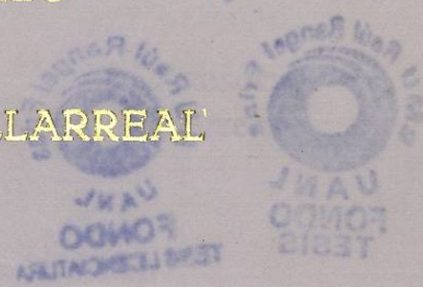
TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA:

MARIA VICTORIA GARZA CASTILLO

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL



CD. UNIVERSITARIA

DICIEMBRE DE 1997

+
TS156
6
1379



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica

GUIAS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD

TESIS

Con opción a título:
Ingeniero Mecánico Administrador

Presenta:
María Victoria Garza Castillo

Asesor:
Ing. Roberto Elizondo Villarreal

Ciudad Universitaria, San Nicolás de los Garza, Nuevo León
Diciembre de 1997

AGRADECIMIENTOS

Especialmente...

A Dios y a la Virgen, que me han iluminado en el camino de mi vida y me han permitido lograr uno de mis más grandes anhelos, gracias por darme el tesoro más grande que puede uno tener, la vida.

A mis Padres Fernando y María del Carmen, porque a pesar de los tropiezos que hemos pasado siempre he tenido su apoyo incondicional y me han ayudado a seguir adelante en mi superación, gracias por estar siempre a mi lado.

A mis hermanos, que siempre me han servido de guía por el camino de la vida y de los cuales he tenido un apoyo incondicional.

A mis Amigos, los cuales siempre he tenido a mi lado y me han ayudado a comprender mejor el camino que he decidido seguir, me han servido como guía y apoyo durante toda mi carrera y espero en Dios siempre contar con ellos.

A mis Maestros, que gracias a su enseñanza me han demostrado lo importante que significa la superación dentro del camino de la vida y que gracias a ellos he podido terminar con éxito mis estudios.

GUIAS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD

PARTE 1:

AUDITANDO

INTRODUCCION:

La serie ISO 9000 enfatiza la importancia de auditorias de calidad como una herramienta de administración clave para lograr los objetivos propuestos en la política de la organización.

Las auditorias deben ser llevadas a cabo para determinar que varios elementos dentro de un sistema de calidad son efectivos y apropiados para lograr los objetivos de calidad mencionados.

Esta parte de ISO 10011 provee guías para presentar una auditoria de un sistema de calidad de una organización. Esto permite a los usuarios ajustar las guías descritas para acoplarse a sus necesidades.

La auditoria del sistema de calidad también provee evidencias objetivas concernientes a las necesidades de reducción, eliminación y especialmente la prevención de no conformidades.

Los resultados de estas auditorias pueden ser usados por la gerencia para mejorar la forma de la organización.

1 ALCANCE

Esta parte de ISO 10011 establece los principios, criterios y prácticas básicas de auditoría y provee guías para establecer, planear, llevar a cabo y documentar auditorías de sistemas de calidad.

Provee guías para verificar la existencia e implementación de elementos de un sistema de calidad para verificar la habilidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos. Es suficientemente general para permitir que sea aplicable o adaptable los diferentes tipos de industrias y organizaciones. Cada organización debe desarrollar sus propios procedimientos específicos para implementar estas guías.

2 DEFINICIONES

2.1 AUDITORIA DE CALIDAD

Una examinación sistemática e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados cumplen con los arreglos planeados y si estos arreglos son implementados eficientemente y son aptos para lograr los objetivos.

2.2 SISTEMA DE CALIDA

La estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implementar la administración de calidad.

2.3 AUDITOR (CALIDAD)

Una persona que tiene la calificación para hacer auditorías de calidad.

2.4 CLIENTE

Una persona u organización que requiere una auditoría.

2.5 AUDITADO

En este caso se refiere a la organización.

2.6 OBSERVACIONES

Una declaración de hechos durante una auditoria y substanciada por evidencia objetiva.

2.7 EVIDENCIA OBJETIVA

Información cualitativa, cuantitativa, registros o declaraciones de hechos pertenecientes a la calidad de un artículo o servicio o a la existencia de implementación de un elemento del sistema de calidad, el cual esta basado en la observación, medida o pruebas y que pueden ser verificadas.

2.8 NO-CONFORMIDADES

El no-cumplimiento de un requerimiento específico.

3 OBJETIVOS Y RESPONSABILIDADES DE LA AUDITORIA

3.1 OBJETIVOS DE LA AUDITORIA

Las auditorias son normalmente designadas para uno o más de los siguientes propósitos.

- Determinar la conformidad o no-conformidad de los elementos del sistema de calidad con requerimientos específicos.
- Determinar la efectividad de la implementación del sistema de calidad encontrando específicos objetivos de calidad.
- Proveer al auditado la oportunidad de mejorar el sistema de calidad.
- Encontrar los requerimientos en regla.

- Permitir que la organización auditada tenga un registro de su sistema de calidad.

Las auditorias son generalmente iniciadas por una o más de las siguientes razones.

- Iniciando evaluaciones a proveedores cuando decidan establecer un contrato.
- Verificar que las organizaciones con sus propios sistemas de calidad continúen especificando los requerimientos y que continúen implementándolos.
- Dentro de la estructura de la relación del contrato, verificar que el sistema de calidad de los proveedores continúe mostrando los requerimientos especificados y sigan implementándolos.
- Evaluar el propio sistema de la organización contra el sistema de calidad estándar.

Estas auditorias pueden ser una rutina, o probablemente pueden tener cambios en el sistema de calidad de la organización, procesos, productos o calidad del servicio, o por necesidades del seguimiento en acciones correctivas.

3.2 ROLES Y RESPONSABILIDADES

3.2.1 AUDITORES

3.2.1.1 EQUIPO DE AUDITORIA

Si una auditoria es llevada a cabo por un equipo o individual, un auditor líder debe tener la responsabilidad total en todo cargo.

Dependiendo de las circunstancias, el equipo de auditoría debe incluir expertos con antecedentes especializados, auditores entrenados u observando quienes son aceptables para el cliente auditado y auditor líder.

3.2.1.2 RESPONSABILIDADES DE AUDITORES

Los auditores son responsables de:

- Cumplir con los requerimientos aplicables en una auditoría,
- Comunicando y clarificando los requerimientos de la auditoría,
- Planeando y llevando a cabo las responsabilidades asignadas efectivamente y eficientemente,
- Documentando las observaciones,
- Reportando los resultados de la auditoría,
- Verificando las efectividades de las acciones correctivas tomado como un resultado de la auditoría (si es requerido por el cliente),
- Reteniendo y asegurando documentos pertenecientes a la auditoría:
 - Presentando tales documentos como es requerido,
 - Asegurando tales documentos que son confidenciales,
 - Tratando información privilegiada con discreción.
- Cooperando con y soportando al auditor líder.

3.2.1.3 RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR LIDER.

El auditor líder es a lo largo el responsable de todas las fases de la auditoría. El auditor líder debe tener capacidad y experiencia de administración y debe dar autoridad para hacer decisiones finales en cuanto al conducto de la auditoría y cualquier observación de la auditoría.

Las responsabilidades del auditor líder deben también cubrir:

- Ayudando con la selección de otros miembros del equipo de auditoria,
- Preparación del plan de auditoria,
- Representando al equipo de auditoria con la administración del auditado,
- Presentando el reporte de la auditoria.

3.2.1.4 INDEPENDENCIA DEL AUDITOR

El auditor debe estar libre de prejuicios e influencias que puedan afectar la objetividad.

Todas las personas y organizaciones involucradas con una auditoria deben respetar y ayudar a la independencia e integridad de los auditores.

3.2.1.5 ACTIVIDADES DE LOS AUDITORES

El auditor líder debe:

- Definir los requerimientos de cada cargo de la auditoria incluyendo las calificaciones del auditor requerido,
- Cumplir con los requerimientos aplicables en la auditoria y otras directrices apropiadas,
- Plano de la auditoria, preparando documentos de trabajo y el equipo de auditoria,
- Revisando documentación sobre sistemas de calidad existentes y actividades para determinar sus suficiencias,
- Reportando no-conformidades críticas para el auditado inmediatamente,
- Reportando cualquier obstáculo mayor encontrado durante la auditoria,

- Reportando claramente los resultados, conclusiones y sin retraso indebido.

Los auditores deben:

- Quedarse dentro del alcance de la auditoria,
- Hacer ejercicios objetivamente,
- Colectar y analizar evidencia que es revelante y suficiente para permitir la claridad en las conclusiones en cuanto al sistema de calidad auditado,
- Estar alerta para cualquier indicación y evidencia que pueda influenciar a los resultados de la auditoria y posiblemente requerir más extension auditando,
- Estar disponible para contestar tales preguntas como:
 - “Están los procedimientos, documentos y otra información describiendo y apoyando a los elementos requeridos del conocido sistema de calidad, disponible, entendible y usado por el personal auditado?”
 - Están todos los documentos y otra información usados para describir el adecuado sistema de calidad y lograr los objetivos requeridos de calidad?
- Actuar en un modo ético todo el tiempo.

3.2.2 CLIENTE

El cliente debe:

- Determinar la necesidad para el propósito del auditor y el proceso de inicialización,
- Determinar la organización de auditoria,

- Determinar el alcance general de la auditoria, tales como los estándares del sistema de calidad o documentos,
- Recibir el reporte de la auditoria,
- Determinar que acción seguir, si alguna debe ser tomada e informar al auditado de eso.

3.2.2 AUDITADO

La administración de la auditoria debe:

- Informar a los empleados acerca de los objetivos y alcances de la auditoria,
- Dar responsabilidades a los miembros del staff para acompañar a los miembros de los equipos de la auditoria,
- Proveer todos los recursos necesitados para el equipo de la auditoria en orden para asegurar un efectivo y eficiente proceso de auditoria,
- Proveer accesos para las facilidades y evidencia de materiales como sea requerido por los auditores,
- Cooperar con los auditores para permitir que los objetivos del auditor sean alcanzados,
- Determinar e iniciar acciones correctivas basadas en el reporte de la auditoria.

4 *AUDITANDO*

4.1.1 ALCANCE DE LA AUDITORIA

El cliente hace decisiones finales en cualquiera de los elementos del sistema de calidad, locaciones físicas y actividades organizacionales deben ser auditadas dentro de un específico marco de tiempo. Esto puede ser

hecho con la ayuda del auditor líder. Si es apropiado, el auditor debe ser contactado cuando se determine el alcance de la auditoría.

El alcance y profundidad de la auditoría debe ser designada para encontrar la información específica que necesita el cliente

Los estándares o documentos de los cuales el sistema de calidad del auditado es requerido para cumplir, debe ser especificado por el cliente.

Suficiente evidencia objetiva debe ser disponible para demostrar la operación y efectividad del sistema de calidad del auditado.

Los recursos entregados al auditor deben ser suficientes para encontrar el intentado alcance y profundidad en la auditoría.

4.1.2 FRECUANCIA DE LA AUDITORIA

Las necesidades para ejecutar una auditoría es determinada por el cliente, tomando en cuenta de especificados o regulatorios requerimientos y algunos otros factores pertinentes. Significa cambios en la administración, organización, política, técnicas o tecnologías que puedan afectar el sistema de calidad o cambios para el mismo sistema y los resultados de auditorías recientes, son típicas las circunstancias que deben ser consideradas cuando estén decidiendo la frecuencia de la auditoría. Dentro de una organización, auditorías internas pueden ser organizadas en una base regular para administración o propósitos de negocios.

4.1.3 REVISION PRELIMINAR DE LA DESCRIPCION DEL SISTEMA DE CALIDAD DEL AUDITADO

Como una base para planear la auditoría, el auditor debe revisar la descripción de los registros de los métodos para conocer los requerimientos del sistema de calidad del auditado (como el manual de calidad o equivalente).

Si esta revisión revela que el sistema descrito por el auditado no es adecuado para encontrar los requerimientos, recursos adicionales no

deben ser tomados en la auditoria hasta que el asunto este resuelto para la satisfacción del cliente, el auditor y, cuando aplique, el auditado.

4.2 PREPARANDO LA AUDITORIA

4.2.1 PLAN DE AUDITORIA

El plan de la auditoria debe ser aprobado por el cliente y comunicado a los auditores y al auditado.

El plan de auditoria debe ser designado para ser flexible en orden que permita cambios en énfasis basado en información obtenida durante la auditoria, y para permitir efectivo de los recursos. El plan debe incluir

- Objetivos y alcances de la auditoria,
- Identificación de las responsabilidades individuales por lo que se refiere a objetivos y alcances,
- Identificación de documentos de referencia (como es el estándar de calidad aplicable y el manual de calidad del auditado),
- Identificación de los miembros del equipo de auditoria,
- El lenguaje de la auditoria,
- Fecha y lugar donde la auditoria será dirigida,
- Identificaciones de las unidades de la organización a ser auditadas,
- Tiempos gastados y duración de cada actividad mayor de la auditoria,
- Los horarios de las juntas deben ser sostenidos por la administración del auditado,
- Requerimientos confidenciales,

- Distribución del reporte de la auditoria y la fecha esperada de la conclusión.

Si los objetivos del auditado para algunas provisiones en el plan de la auditoria, como objeciones son encontradas deben inmediatamente ser dadas a conocer al auditor líder. Eso debe ser resuelto entre el auditor líder y el auditado y si es necesario, el cliente.

Detalles específicos del plan de la auditoria deben solo ser comunicados por el auditado a través de la auditoria si sus prematuras revelaciones no se solucionan colectando evidencias objetivas.

4.2.2 ASIGNACIONES DEL EQUIPO DE AUDITORIA

A cada auditor le deben ser designados los elementos específicos des sistema de calidad o departamentos funcionales para la auditoria. Tales asignaciones deben ser hechos por el auditor líder en consulta con los auditores interesados.

4.2.3 DOCUMENTOS DE TRABAJO

Los documentos requeridos para la facilidad en las investigaciones del auditor, los documentos y reportes deben incluir:

- Chequeo de listados usados para evaluar los elementos del sistema de calidad (normalmente preparado para el auditor asignado a la auditoria tenga elementos específicos),
- Formas para reportar las observaciones de la auditoria,
- Formas para documentar evidencia de soporte para conclusiones alcanzadas por los auditores.

Los documentos de trabajo deben ser designados de tal manera que ellos no tener límites adicionales en las actividades de la auditoria o investigaciones, las cuales pueden venir necesariamente como un resultado de información obtenida durante la auditoria.

Los documentos de trabajo confidenciales incluidos o información propia deben estar apropiadamente salvaguardadas por la organización auditada.

4.3 EJECUTANDO LA AUDITORIA

4.3.1 APERTURA DE LA JUNTA

El propósito de una apertura de junta es:

- Introducir a los miembros del equipo de auditoria a la administración del auditado,
- Revisar el alcance y los objetivos de la auditoria,
- Presentar un resumen corto de los métodos y procedimientos a ser usados para conducir la auditoria,
- Establecer la comunicación oficial que sea enlace entre el equipo de auditoria y el auditado,
- Confirmar que los recursos y facilidades necesarias por el equipo de auditoria estén disponibles,
- Confirmar la hora y fecha para el cierre de la junta y algunos intermedios de juntas del equipo de auditoria y la administración mayor del auditado,
- Aclarar los detalles que no estén claros del plan de auditoria.

4.3.2 EXAMINACION

4.3.2.1 COLECTANDO EVIDENCIA

La evidencia debe ser colectada a través de entrevistas, examinación de documentos y observaciones de actividades y condiciones en las áreas

de interés. Pistas sugiriendo noconformidades deben ser ilustradas si a ellos les parecen significativas, sin embargo no cubiertas por chequeo de listas, y deben ser investigados. Información obtenida durante entrevistas debe ser probada por adquisición de la misma información de otros recursos independientes, así como observaciones físicas, medidas y documentos.

Durante la auditoria, el auditor líder debe hacer cambios para las asignaciones de trabajo de los auditores, y para el plan de auditoria con la aprobación del cliente y el auditado si esto es necesario para asegurar la óptima realización de los objetivos de la auditoria.

Si los objetivos aparecen como inalcanzables el auditor líder debe reportar las razones al cliente y al auditado.

4.3.2.2 OBSERVACIONES DE LA AUDITORIA

Todas las observaciones de la auditoria deben ser documentadas. Después de que todas las actividades hayan sido auditadas, el equipo de auditoria debe revisar todas sus observaciones para determinar cuales serán reportadas como no-conformidades. El equipo de auditoria debe entonces asegurarse de que esos son documentos para evidencia. No-conformidades deben ser identificadas en términos de los requerimientos específicos de los estándares u otros documentos relatados contra los cuales la auditoria ha sido conducida. Observaciones deben ser revisadas por el auditor líder con el responsable administrador del auditado. Todas las observaciones de no-conformidades deben ser admitidas por la administración del auditado.

4.3.3 CIERRE DE JUNTA CON EL AUDITADO

Al final de la auditoria, anterior a preparar el reporte de la auditoria, el equipo auditor debe esperar a junta con la administración mayor del auditado y aquellos responsables para las funciones interesadas. El principal propósito de esta junta es presentar las observaciones de la

auditoria a la administración del auditado de manera que se asegure que entiendan claramente los resultados de la auditoria.

El auditor líder debe presentar las observaciones tomando en cuenta sus significantes percibidas.

El auditor líder debe presentar las conclusiones del equipo de auditoria respecto a la efectividad del sistema de calidad en aseguramiento de que los objetivos de calidad serán encontrados.

NOTA: Si es requerido, el auditor puede también hacer recomendaciones al auditado para mejorar el sistema de calidad. Las recomendaciones no son obligadas para el auditado. Es opción del auditado determinar la dimensión, el camino y los significados de las acciones para mejorar el sistema de calidad.

4.4 DOCUMENTOS DE LA AUDITORIA

4.4.1 PREPARACION DEL REPORTE DE AUDITORIA

El reporte de la auditoria es preparado bajo la dirección del auditor líder, quien es responsable por su precisión e integridad.

4.4.2 SATISFACCION DEL REPORTE

El reporte de la auditoria debe reflejar fielmente reflejar la satisfacción de la auditoria. Esto debe ser señalado por el auditor líder. Esto debe contener los siguientes puntos:

- El alcance y objetivos de la auditoria,
- Detalles del plan de auditoria, la identificación de los miembros del equipo de la auditoria y los representantes del auditado, fechas de la auditoria, e identificación de la organización específica auditada.

- Identificación de los documentos de referencia contra cuales de la auditoria fueron conducidas (estándares del sistema de calidad del auditado, etc.),
- Observaciones de noconformidades,
- Juzgación del equipo de la auditoria de la dimensión del obedeimiento del auditado con el estándar del sistema de calidad aplicable y la documentación relatada,
- La habilidad del sistema para lograr los objetivos del sistema de calidad definidos,
- La distribución de la lista del reporte de auditoria.

Cualquier comunicación hecha entre el tiempo y el cierre de la junta y las conclusiones del reporte deben ser por el auditor líder.

4.4.3 DISTRIBUCION DEL REPORTE

El reporte de la auditoria debe ser enviado al cliente por el auditor líder. Estas son las responsabilidades del cliente para proveer a la administración mayor del auditado con una copia del reporte de auditoria. Cualquier distribución adicional debe ser determinada en consulta con el auditado. Los reportes de auditoria contienen información propia o confidencial que debe ser salvaguardada por la organización de la auditoria y el cliente.

El reporte de la auditoria deber ser concluido tan pronto como sea posible, si esto no puede ser concluido dentro de un acordado período de tiempo, las razones por el retraso deben ser dadas a ambos clientes y al auditado y un revisado de la fecha establecido de las conclusiones.

4.4.4 RETENCION DE DOCUMENTOS

Los documentos de la auditoria deben ser retenidos por acuerdo entre el cliente, la organización de la auditoria y el auditado, y un acuerdo con cualquier requerimiento regulador.

5 FINALIZACION DE LA AUDITORIA

La auditoria es completada cuando el auditor hace su reporte a el cliente.

6 SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

El auditor es responsable de determinar e inicializar las acciones correctivas necesarias para corregir una no-conformidad o para corregir la causa de una no-conformidad. El auditor es solo responsable de identificar la no-conformidad.

La acción correctiva continua y es completada dentro de un período de tiempo acordado con el cliente y el auditado (organización), consultado con la organización de la auditoria.

NOTA: La organización de la auditoria puede tener al cliente informado del status de las actividades de las acciones correctivas y seguir las auditorias. Después de la verificación de la implementación de la acción correctiva, la organización de la auditoría debe preparar un reporte de seguimiento y distribuirlo de una manera similar al reporte original de la auditoria.

PARTE 2:

CRITERIO DE CALIFICACION PARA AUDITORES DE SISTEMAS DE CALIDAD

INTRODUCCION:

Para que auditorias de sistemas de calidad sean llevadas a cabo efectivamente y uniformemente como definidas en ISO 10011-1, un criterio mínimo requerido para calificar auditores.

Esta parte de ISO 10011 describe este criterio mínimo.

También provee el método por el cual el acotamiento individual potencial del auditor a su criterio debe ser juzgada y mantenida. Esta información es contenida en el anexo A, el cual es una parte integral de ISO 10011.

1 ALCANCE

Esta parte de ISO 10011 proporciona guías de calificación del criterio para auditores.

2 EDUCACION

Los candidatos a auditor deben tener completado por lo menos la educación secundaria esto es, esta parte del sistema de educación nacional que viene después de la primaria o etapa elementaria pero antes de cualquier grado de calificación, o como otra manera de determinar por la evaluación del panel (descrito en el anexo A). Los candidatos deben demostrar competencia, claridad y fluencia en conceptos expresivos e ideas oralmente y escritura de lenguaje oficial.

3 ENTRENAMIENTO

Los candidatos a auditor deben tener un entrenamiento con las dimensiones necesarias para asegurar su competencia en las habilidades requeridas para ser auditores, y para manejo de auditores. Entrenamiento en las siguientes áreas debe ser considerado como particularmente aplicable:

- Conocimiento y entendimiento de los estándares,
- Técnicas de valoración de examinación, cuestionamiento, evaluación y reportes,
- Habilidades requeridas para manejo en auditorias tal como planeación, organización, comunicación y dirección.

Tal competencia debe ser demostrada a través de exámenes de escritura y oral, u otras cosas aceptables.

4 EXPERIENCIA

Los candidatos a auditor deben tener un mínimo de cuatro años practicando apropiadamente en lugares de trabajo como experiencia (no incluye entrenamiento), por lo menos dos años de los cuales deben tener actitudes de aseguramiento de calidad.

Los auditores deben tomar un curso de por lo menos veinte días que incluya documentación, revisión y práctica acerca de los reportes de una actividad de auditoria.

5 ATRIBUTOS PERSONALES

Los candidatos a auditor deben tener mente abierta y madura, poseer un buen sentido de juicio, habilidades analíticas y técnicas, tener la habilidad de percibir situaciones en un camino real, entender operaciones complicadas de una perspectiva general, y entender el rol de unidades individuales dentro de una organización completa.

El auditor debe estar dispuesto a aplicar estos atributos en orden de:

- Obtener y valorar mediante evidencia objetiva,
- Quedarse con la verdad para el propósito del auditor sin miedo o favor,
- Evaluar constantemente los efectos de la auditoria, observaciones e interacciones personales durante una auditoria,
- Tratar a personal autorizado en el camino que sea mejor para alcanzar el propósito de la auditoria,
- Reaccionar con la sensibilidad para la convención nacional del país en cuanto la auditoria sea cumplida,
- Llegar a conclusiones aceptables basadas en observaciones durante la auditoria,
- Quedarse con una conclusión verdadera a pesar de la presión en cambios que no estén basados en una evidencia.

6 CAPACIDAD DE ADMINISTRACION

Los candidatos a auditor deben demostrar a través de situaciones apropiadas sus habilidades en cuanto estas sean requeridas.

7 MANTENIMIENTO DE COMPETENCIA

Los auditores deben mantener su competencia de acuerdo a:

- Asegurarse de que sus conocimientos de los estándares del sistema de calidad y requerimientos estén al día,
- Asegurarse de que sus conocimientos de procedimientos de auditoria y métodos estén al día,
- Participando en entrenamiento cuando sean necesarios,
- Teniendo su formación revisada por lo menos cada tres años para una evaluación de panel (ver anexo A).

Estas medidas deben asegurarse de que el auditor continúe conociendo todos los requerimientos de la parte de ISO 10011.

8 SELECCIÓN DEL AUDITOR PRINCIPAL

El auditor líder debe ser seleccionado por una administración de programa de auditoria calificada usando los factores descritos en ISO 10011-3 tomando en cuenta los siguientes criterios:

- Los candidatos deben tener actitudes como auditores calificados por lo menos en tres formas completas de auditorias.
- Los candidatos deben demostrar la capacidad de comunicarse efectivamente por ambos lenguajes, oral y escrito de acuerdo al lenguaje de la auditoria.

ANEXO A

EVALUACION PARA CANDIDATOS A AUDITOR

A.1 GENERAL

Este anexo es una parte integral de ISO 10011 y provee métodos para juzgar los candidatos a auditor dentro de un criterio definido.

A.2 EVALUACION DEL PANEL

Una herramienta clave en la implementación de esta parte de ISO 10011 es la formación y operación de una evaluación de panel, esto puede ser interno o externo para el auditado, quien el propósito principal es evaluar a los candidatos a auditor.

Este panel puede ser formado por una corriente individual activa administrando significativamente y auditando operaciones, quienes tienen que conocer la calificación del auditor de acuerdo a las recomendaciones dadas en la parte de ISO 10011, y quien es aceptable para un mejoramiento en otros miembros del panel y para la administración de la organización responsable para las actividades del panel. El panel puede incluir representantes de otras áreas con conocimientos de los procesos de auditoria. Estos pueden incluir clientes quienes requieren reportes de auditorias, y auditores quienes deben estar sujetos de auditorias normales de una naturaleza substancial (real).

Los métodos de selección de miembros del panel son dependiendo del tipo de auditoria como:

- AUDITORIAS INTERNAS; miembros del panel deben ser seleccionados por la administración de la organización,
- AUDITORIAS A CLIENTES; miembros del panel deben ser seleccionados por los clientes a menos que estén de acuerdo,

- **AUDITORES INDEPENDIENTES DE TERCER GRUPO;** miembros del panel deben ser seleccionados por la administración del consejo de un esquema de calificación nacional o equivalente.

Una evaluación de panel puede consistir de no por lo menos dos miembros.

La evaluación del panel debe ser operada bajo reglas definidas con procedimientos que son designados para asegurar que el proceso de selección no es arbitrario, esto significa que el criterio establecido en esta parte de ISO 10011 no es susceptible para un conflicto de interés.

A.3 EVALUACION

A.3.1 EDUCACION Y ENTRENAMIENTO

Este debe mostrar evidencia de que el candidato ha requerido el conocimiento y habilidades necesarias para llevar a cabo el manejo de una auditoria. Esto debe tomar la forma de una examinación administrada por un cuerpo nacional de certificación, u otras cosas apropiadas aceptables para la evaluación del panel.

Evaluando a los candidatos a auditor, el panel debe asimismo hacer uso de:

- Entrevistas con los candidatos,
- Examinaciones,
- Describiendo el trabajo de los candidatos.

A.3.2 EXPERIENCIA

El panel debe satisfacer asimismo que la experiencia realmente por un candidato debe alcanzar y ser ganada dentro de un tiempo aceptable.

A.3.3 ATRIBUTOS PERSONALES

El panel debe usar técnicas como:

- Entrevistas con candidatos,
- Discusiones con compañeros y empleados antiguos,
- Estructurar pruebas para características apropiadas,
- Aplicandolas
- Observando bajo condiciones actuales de auditoria.

A.3.4 CAPACIDADES DE ADMINISTRACION

El panel debe usar técnicas como:

- Entrevistas con candidatos,
- Discusiones con compañeros y empleados antiguos,
- Estructurando pruebas para características apropiadas,
- Aplicandolas,
- Observando bajo condiciones actuales de auditoria,
- Revisando registros de orientación y referentes a exámenes

A.3.5 MANTENIMIENTO DE COMPETENCIA

La evaluación del panel debe periódicamente revisar la formación del auditor, tomando en cuenta los programas de auditorias. Cualquier

reevaluación de la certificación del auditor partiendo de estas revisiones deben llevarse fuera por la evaluación del panel.

A.3.6 DECISIONES DEL PANEL

La evaluación del panel debe solamente aprobar o desaprobar a los candidatos propuestos. Revisando la formación del auditor debe también tomar el resultado de aprobar o desaprobar. Las decisiones deben ser documentadas y comunicadas a los candidatos.

ANEXO B

PAPEL DEL AUDITOR INTERNO

La función del auditor interno es la de revisar los sistemas de su empresa. Al hacerlo, él podrá determinar si dichos sistemas están de acuerdo con el ISO 9000, el Manual de Calidad y/o los requisitos de los contratos. Igualmente verificará si el sistema se está llevando a la práctica conforme a lo definido en las políticas y documentos de la empresa. Finalmente, podrá observar si dichos sistemas están resultando efectivos.

Su mayor preocupación será obtener datos y evidencias objetivas. Es posible que a los ojos de sus compañeros él sea un “enviado de la Dirección” para el desarrollo de procedimientos y sistemas. En realidad, él puede apoyar mucho a la instalación de procedimientos más efectivos.

No obstante, que cuenta con autoridad limitada, su función le permitirá llegar a tener más conocimientos de cómo opera su empresa que la mayoría de sus compañeros.

FORMALIDAD

- Todos los sistemas de calidad deben basarse en la formalidad
- La formalidad conduce a la objetividad
- Los sistemas deben ser para servir al hombre y no el hombre para servir a los sistemas

DESEOS

Tener la intención de lograr algo

ACTIVIDAD

Es la realización de algo

OBJETIVO

Es una meta a alcanzar definida mediante parámetros tiempo, cantidad y cualidades.

A continuación se listan 3 enunciados, algunos expresan Deseos, otros describen Actividades y otras más indican Objetivos.

- D Hacer que todos los trabajadores de mantenimiento estén conscientes de la necesidad de dar un mejor servicio.
- O Reducir el ausentismo en los trabajadores del turno matutino en un 80% durante los próximos tres meses.
- A Realizar un curso de hidráulica, con duración de diez horas.

AUDITORIAS DE CALIDAD

- Investigación sistemática de la intención, la implementación y la efectividad de áreas seleccionadas del Sistema de Calidad de un departamento u organización.
- Actividad formal realizada en base a documentos, procedimientos, lista de verificación o políticas con el fin de examinar de manera independiente la evidencia objetiva y compararla contra requerimientos específicos.

REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS

- Requerimientos Contractuales
- El Manual de Calidad, de Procedimientos y de Instrucciones de Trabajo de la empresa
- El Estándar de Calidad ISO 9000
- Reglamentos o requisitos legales o gubernamentales

TIPOS DE AUDITORIAS

Auditoria Interna: Nosotros a nosotros (Tipo 1)

**Auditoria Externa: Nosotros a un subcontratista
Un independiente a nosotros**

AUDITORIAS INTERNAS (Tipo 1)

- **Se realizan para probar a la propia compañía que su sistema de calidad esta trabajando adecuadamente.**

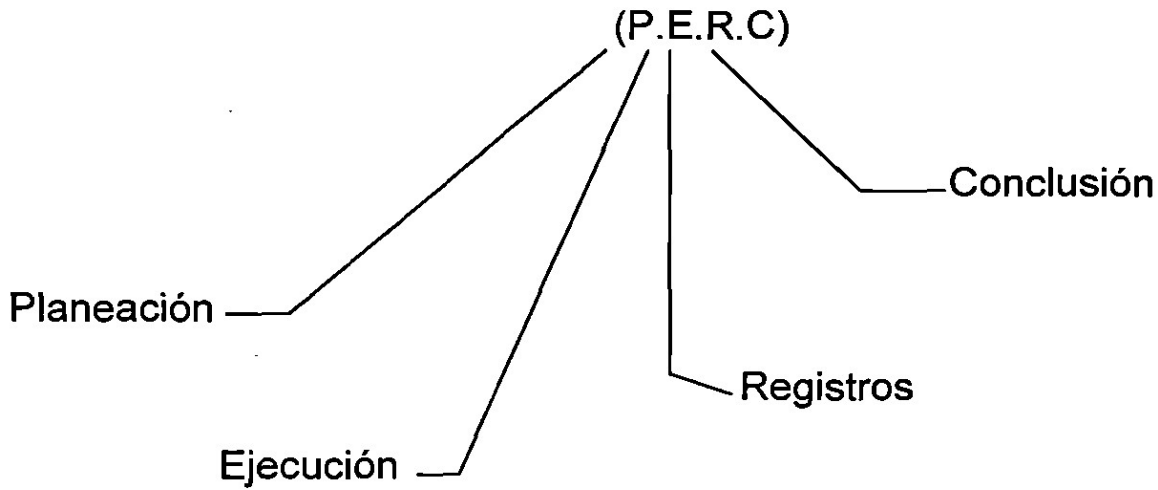
Razones para efectuarlas:

- **Son un requisito del ISO 9000**
- **Como mecanismo de control de la Dirección de la empresa**
- **Para corregir las No-conformidades antes que otras las encuentren**

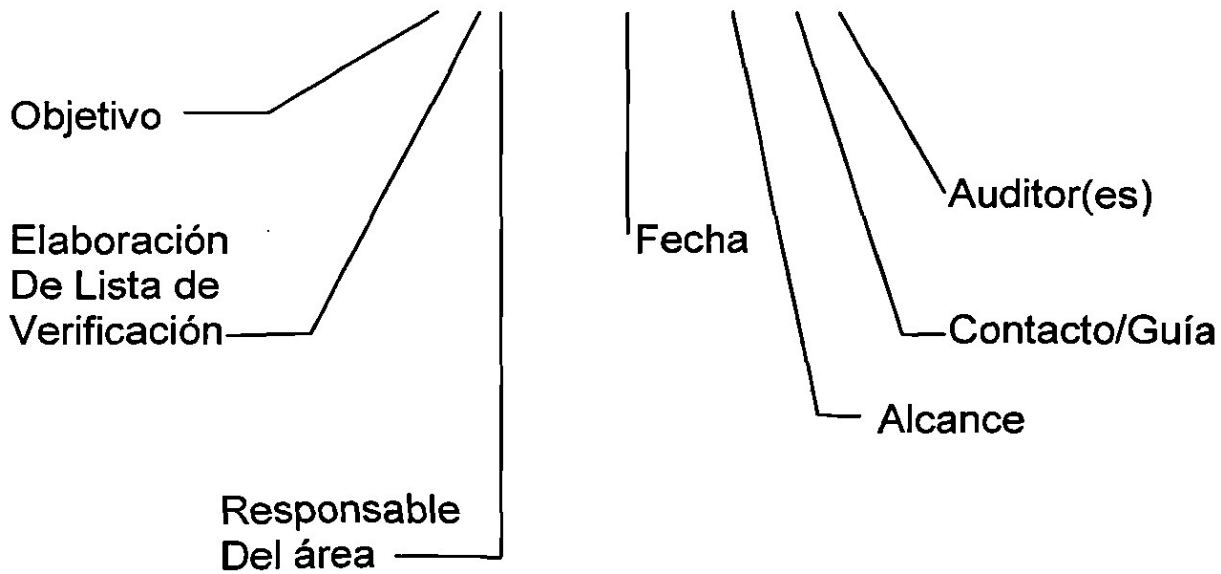
NOTAS SOBRE AUDITORIAS

- **El área auditada siempre se considerará inocente, a menos que se documente lo contrario**
- **Las auditorias se deben realizar en base a procedimientos escritos y generar reportes formales**

EL PROCESO DE UNA AUDITORIA



PLANEACION DE LA AUDITORIA



LISTA DE VERIFICACION

Apoyo y guía al auditor
Para planear y optimizar el tiempo
Se dirige a muestras o porciones de áreas seleccionadas para ser
Inspeccionadas en detalle
Deben ser representativas
Para servir, no para limitar: Puede ser que aparezcan otras pistas

VENTAJAS DE LAS LISTAS DE VERIFICACION

Lograr mayor objetividad
Definen la muestra a auditar
Proporcionan mas formalidad
Requieren investigación previa
Ayudan a mantener el ritmo de la auditoría
Son documentos para referencia futura
Facilitan el trabajo de campo
Dan una imagen de mas profesionalismo

BASES QUE ORIENTAN LA PREPARACION DE LISTAS DE VERIFICACION

Las prioridades de la gerencia
El objetivo general de la auditoría
Los Manuales de Calidad/Procedimientos
Fallas de calidad conocidas
Datos de auditorías previas
La documentación que se maneja en el departamento
Experiencia del auditor

**LISTA DE VERIFICACION
(Muestra)**

Area:

Evaluación de Sub-contratistas

1. Solicitar:

**Procedimientos de evaluación de
Sub-contratista**

Verificar:

**Existe?
Está disponible?
Está actualizado?**

2. Solicitar:

**Lista de Sub-contratistas
aprobados**

Verificar:

**Existe?

Incluye a los Sub-contratistas de
servicios?
Como se actualiza?**

3. Solicitar:

**Cuatro evaluaciones de Sub-
contratistas**

Verificar:

**El método para realizarlas
Coincide con el procedimiento?
Qué se hacen cuando se detectan
fallas del Sub-contratista?**

EJECUCION DE LA AUDITORIA

Apertura
Realización
Documentación
Cierre

APERTURA

Clarificar propósitos y alcances
Definir duración
Designar representante responsable
Delinear metodología
Explicar sistema de reporte

REALIZACION

Seguir la lista de verificación
Identificar controles básicos
Cubrir la muestra decidida
Al hallar no-conformidades, reunir evidencia objetiva:
Falta de : firmas, etiquetas, protecciones, documentos, etc.
Registros o falta de ellos
Producto
Materia Prima

¿QUÉ ES EVIDENCIA OBJETIVA?

Evidencia que existe
No influenciada por emociones o prejuicios
Puede ser enunciada
Puede documentarse
Está relacionada con la calidad
Puede ser cuantitativa
Puede ser cualitativa
Puede ser verificada/comprobada

OBTENCION DE EVIDENCIA (Positiva o Negativa)

- Mediante entrevistas
- Mediante preguntas
- Mediante observación/examen:
 - De documentos
 - De herramientas
 - De materia prima
 - Del producto
 - Del personal

SABER PREGUNTAR

La obtención de información relevante depende de la habilidad para planear correctamente las preguntas adecuadas:

Preguntas abiertas

- De Tema: “Hablando de la validación del software, ¿De que modo Uds...?”
- De Expansión: “¿Porqué es importante para su departamento realizar este procedimiento?”
- De Investigación: “¿Qué piensa usted de la forma en que está aplicando esta política en su área?”
- De Espejo: Cuando el auditor dice: “No creo necesario efectuar ese paso”; el auditor repite: “¿No lo cree necesario?”
- De Hipótesis: “Suponga que falle la corriente...”

Preguntas cerradas

Son las que se pueden contestar con un sí, o un “no” o un dato concreto.

MUESTREO

Al fin de contar con evidencia, es necesario obtener ejemplares de documentos, productos, etc. El auditor decide cuantas muestras examinará, mismas que deberán ser representativas y tomadas al azar.

El auditor pregunta al auditado cómo se realiza algo y luego confirma lo que escuchó examinando muestras y/o hablando con los empleados.

Solicitar permisos para tomar muestras o hablar con el personal. Acuerde y defina lo encontrado con el responsable del área. Permanezca objetivo y cortés.

REPRESENTATIVIDAD DE LA MUESTRA

Cubrir la actividad principal del área
Considerar las actividades correlativas
Considerar qué puede suceder si el sistema falla

REGISTRO DE OBSERVACIONES

Es indispensable tomar notas de toda la información importante que captemos.

- Documentos revisados (nombres, fechas, identificación)
- Identificación de lotes de producto o material, corridas de producción, etc.
- Personal entrevistado (nombre, título)
- Datos apartados (¿Por quién?)

Vaciar esta información en el "Reporte de Auditoría Interna de Calidad".

RELACIONES HUMANAS

El mayor reto del auditor es saber tratar al auditado

Diríjase a la persona responsable

Es esencial dominar las técnicas de entrevista

Recordar la regla del 80/20: 80% escuchar y 20% preguntar

La cortesía e informalidad controlada conducen a la buena comunicación

Demuestre interés en el auditado y en lo que dice

Evite interrumpir o contradecir

Sea paciente pero tenaz

No olvide las palabras mágicas:

“Por favor” y “Gracias”

PARTE 3

ADMINISTRACION DE PROGRAMAS DE AUDITORIAS

INTRODUCCION:

Cualquier organización que tiene una necesidad para llevar a cabo auditorias en el sistema de calidad deben establecer una capacidad para proveer la administración total de todo el proceso.

Esta parte de ISO 10011 describe las actividades que deben ser dirigidas por tal organización.

1 ALCANCE

Esta parte de ISO 10011 muestra las guías básicas para administrar los programas de las auditorías de sistemas de calidad.

2 DEFINICION

2.1 ADMINISTRACION DE PROGRAMA DE AUDITORIA

Organización o función dentro de una organización, proporciona responsabilidad para planear y cargar fuera una serie programada de auditorías de sistemas de calidad.

3 ADMINISTRANDO LOS PROGRAMAS DE AUDITORIA

3.1 ORGANIZACION

Cualquier organización que continúa necesita tener auditorías de sistemas de calidad externos que establezcan la capacidad de proveer una buena administración en todos los procesos que en ella amerita. Esta función debe ser independiente de responsabilidades directas para implementación de sistemas de calidad que están siendo auditadas.

3.2 ESTANDARES

La administración de los programas de auditorías deben determinar los estándares de sistemas de calidad, ellos deben esperarse a la auditoría y desarrollar las capacidades de operar para una efectiva auditoría contra tales estándares.

3.3 CALIFICACION DEL STAFF

3.3.1 ADMINISTRACION DEL PROGRAMA DE AUDITOIRA

La administración del programa de auditoría debe llevarse a cabo por quien tiene conocimientos de procedimientos y usos de una auditoría de calidad.

3.3.2 AUDITORES

La administración de programas de auditorias debe emplear auditores quienes tengan las necesidades requeridas, los auditores deben ser aprobados por una junta, deben cumplir con las recomendaciones dadas en ISO 10011-2.

3.4 NECESIDADES DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO

La administración del programa de auditoria debe considerar los siguientes factores cuando seleccionen auditores y seleccionar auditores para asignaciones específicas en orden de importancia.

- El tiempo de estándar de sistema de calidad contra el cual el auditor debe ser conducido (por ejemplo, manufactura, computación o servicios estándares).
- Tipos de servicios o productos y sus requerimientos regulatorios asociados (por ejemplo, cuidados de salud, comida, seguros, computadoras, instrumentación, división nuclear).
- Las necesidades para calificaciones profesionales o técnicas expertas en una disciplina particular.
- El tipo y composición del equipo de auditoria.
- Las necesidades para habilidades en administración del equipo.
- Habilidades para hacer efectivo el uso de las habilidades de los miembros del equipo.
- Las habilidades personales necesitados para transacciones con un auditado particular.
- El lenguaje de las habilidades requeridas
- La ausencia de algún conflicto real o percibido de intereses
- Otros factores relevantes.

3.5 MONITOREANDO Y MANTENIENDO LA FORMACION DEL AUDITOR

3.5.1 EVALUACIONES DE FORMACION

La administración del programa de auditoria debe continuamente evaluar la formación de sus auditores, también a través de observaciones de auditorias u otras cosas. Cada información debe ser usada para mejorar la selección y formación de auditores y para identificar formación inadecuada.

La administración del programa de auditoria debe tener esta información disponible para la evaluación del panel, donde es requerido.

3.5.2 CONSISTENCIA DE AUDITORES

La conducción de la auditoria por los diferentes auditores debe llegar a conclusiones similares cuando la misma operación es auditada bajo las mismas condiciones. La administración de los programas de auditorias debe establecer métodos para medidas y comparaciones de la formación de auditor para alcanzar consistencia entre auditores. Tales métodos deben incluir:

- Talleres de entrenamiento de auditor
- Comparación de la formación de auditor
- Revisión de los reportes de auditoria
- Evaluación de formación
- Rotación de auditores entre equipos de auditores.

3.5.3 ENTRENAMIENTO

La administración del programa de auditoria debe regularmente valorar el entrenamiento necesario de los auditores y tomar acciones apropiadas para mantener y mejorar las habilidades de la auditoria.

3.6 FACTORES OPERACIONALES

3.6.1 GENERAL

La administración de los programas de auditoria debe considerar los factores de seguimiento y, donde es necesario, establecer procedimientos para asegurar que su staff pueda operar en una manera consistente y estar soportado adecuadamente.

3.6.2 COMPROMISO DE RECURSOS

Los procedimientos deben ser establecidos para asegurar que los recursos adecuados son disponibles para cumplir o terminar los objetivos del programa de auditoria.

3.6.3 PLANEACION Y HORARIO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA

Los procedimientos deben ser establecidos para planear y poner horario a los programas de auditorias.

3.6.4 REPORTE DE AUDITORIA

Los formatos de los reportes de auditoria deben ser formalizados para dimensiones prácticas.

3.6.5 SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

Los procedimientos deben ser establecidos por el control del seguimiento de las acciones correctivas, si la administración del programa de auditoria es requerida para hacerlo así.

3.6.6 CONFIDENCIAL

La administración del programa de auditoria debe establecer procedimientos para salvaguardar la confidencial de algunos auditores o auditorias (información) que ellos puedan tener.

3.7 ARTICULACION DE AUDITORIAS

Hay probablemente cosas cuando algunas organizaciones de auditoria cooperan para articular auditorias a un sistema de calidad. Cuando es este el caso, el acuerdo debe ser alcanzado en las responsabilidades especificas de cada organización, particularmente en cuanto a la autoridad del auditor líder, de acuerdo con el auditado, métodos de operación y distribución de los resultados de la auditoria antes del comienzo de la auditoria.

3.8 MEJORAMIENTO DEL PROGRAMA DE AUDITORIA

La administración del programa de auditoria debe establecer un método de continuo mejoramiento del programa de auditoria a través de la alimentación y recomendaciones de todos los grupos interesados.

4 CODIGO DE ETICAS

La administración del programa de auditoria debe considerar la necesidad para incluir un código de éticas dentro de operación y administración de los programas de auditoria.

BIBLIOGRAFIA

**ISO 9000: 1987, Quality management and quality assurance standards-
Guidelines for selection and use.**

**ISO 9001: 1987, Quality systems- Model for quality assurance
design/development, production, installation and servicing.**

**ISO 9002: 1987, Quality systems- Model for quality assurance in
production and installation.**

**ISO 9003: 1987, Quality systems- Model for quality assurance in final
inspection and test.**

**ISO 9004: 1987, Quality management and quality system elements-
Guidelines.**

**ISO Standards Compendium ISO 9000 Quality Management Sixth edition
International Organization for Standardization
Case postale 56 CH-1211 G eneve 20 Switzerland
ISBN 92-67-10225-7, 1996**

**Técnicas para Adiestramiento y Capacitaci n (T.A.C)
Río Orinoco 173 Ote., Dep. 204
Col. Del Valle
Garza García, N.L. 66220**

