

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



ISO 9000 AUDITORIAS INTERNAS

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA:

DALET GABRIELA GOMEZ ALONSO

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO

CD. UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DE 1997

T

TS156

.6

G66

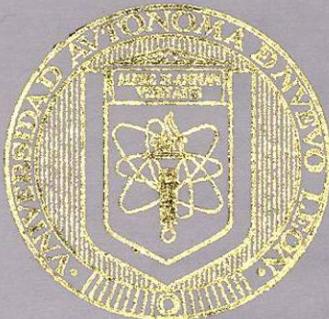
c.1



1080086941

14134

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



ISO 9000 AUDITORIAS INTERNAS

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA:

DALET GABRIELA GOMEZ ALONSO

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO

CD. UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DE 1997.



T
T 515 G
- 6
T 66



**Padre,
en tus manos me pongo.
Haz de mi lo que quieras.
Por todo lo que hagas de mí,
te doy las gracias.**

**Estoy dispuesto a todo, lo
acepto todo, con tal de que
tu voluntad se haga en mí y
en todas tus criaturas. No
deseo nada más, Dios mío.**

**Pongo mi alma en tus manos,
te la doy, Dios mío, con todo
el amor de mi corazón porque
te amo, y es para mí una
necesidad de amor el darme,
el entregarme entre tus manos
sin medida, con infinita
confianza, porque Tú eres
mi Padre.**

Amen.

Quiero darle gracias primeramente a Dios por darme su infinito amor y por permitirme tener un tesoro muy grande que es primeramente mi familia y también a mis amigos.

Agradecer a mis padres y mis hermanos por su amor , apoyo, confianza y paciencia, por aguantarme cuando las cosas no salían bien y ayudarme a salir adelante.

También agradecer a mis abuelos, tíos y primos por su apoyo.

Quiero agradecer a mis amigos por su cariño y por su confianza , no los nombro por que seria darles mas importancia a unos que a otros y yo creo que todos tienen la misma importancia para mi.

Indice General

	Página
Cap.1 Sistemas de Calidad	2
Cap.2 Aspectos Generales :Entorno a la Norma ISO 9000.....	15
Cap.3 Programación y ejecución de la auditoría.....	46
Cap.4 Preparación de la auditoría.....	72
Cap.5 Ejecución de la auditoría.....	87
Bibliografía.....	120

Página #

❶ Libro 1

❸ Libro 3

❷ Libro 2

CAPITULO 1

SISTEMAS DE CALIDAD.



TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO # 1

1. Sistemas de Calidad.....	4
1.1. Introducción.....	4
1.1.1 Buena Administración.....	6
1.2. Sistemas de Calidad.....	7
1.3. Desarrollo de los sistemas de Calidad.....	8
1.3.1. Aumento de Competencia.....	9
1.3.2. Compañías que incorporan Sistemas de Calidad.....	9
1.3.3. Requisitos a Proveedores.....	10
1.3.4. Normas de Calidad Desarrolladas.....	10
1.3.5. Guía para Auditorías de Calidad.....	12
1.4. Responsabilidad de la Gerencia.....	12
1.4.1. Compromiso.....	13
1.4.2. Verificación de Calidad a Través de Auditorías.....	13

CAPÍTULO 1

SISTEMAS DE CALIDAD

1.1 Introducción

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) en su norma 8402-1994 define la calidad como :

CALIDAD : La totalidad de características de una organización o entidad las cuales influyen en su habilidad para satisfacer necesidades expresas o implícitas.

La calidad es uno de los factores que contribuyen a la “Satisfacción del Cliente”. En el lenguaje diario, el término “Calidad es utilizado normalmente con el significado de “Título de Excelencia” de un producto o servicio.

Existen también una variedad de definiciones relacionadas con Calidad en donde aseguramiento básicamente implica confianza. Si una compañía puede asegurar calidad, la gerencia puede tener entonces la confianza de que sus productos o servicios cumplen con los requerimientos establecidos.

De acuerdo con la Norma ISO 4802-1994 Aseguramiento de Calidad se define como :

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD : Todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas implementadas en un sistema de calidad, demostradas como necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que la organización o entidad cubrirá la totalidad de los requerimientos de calidad.

El Aseguramiento de Calidad implica la presencia de un sistema administrativo que contemple los elementos planeados y las acciones sistemáticas descritas en la definición establecida en el párrafo anterior, lo cual se ve reflejado en :

- HACER LAS COSAS BIEN
- A LA PRIMERA VEZ - Y SIEMPRE
- PREVENIR - NO DETECTAR
- PLANEACIÓN - NO APAGAR FUEGOS
- EL NEGOCIO ES DE TODOS
- TODOS LOS EMPLEADOS PARTICIPAN
- MEJOR ORGANIZACIÓN Y APROVECHAMIENTO DE :
 - * PERSONAL
 - * MATERIALES
 - * EQUIPO
 - * DOCUMENTACIÓN
 - * PROCESOS

1.1.1 BUENA ADMINISTRACIÓN.

Las actividades de Aseguramiento de Calidad deben incluir :

- El establecimiento de requisitos para planear la calidad.
- Considerar la satisfacción de las necesidades de los clientes como parte del sistema de calidad.
- Documentar un sistema de calidad que satisfaga los requerimientos del estándar adoptado.
- Implantar el sistema de calidad en todos los niveles de la organización.
- Retroalimentación las actividades del mismo por medio de auditoría y revisiones.

Control de Calidad es otro termino que puede causar confusión. Las actividades de Control de Calidad son parte esencial del Aseguramiento de Calidad y corresponden a aquellas actividades y técnicas operativas encaminadas al monitoreo de un proceso, determinación de la conformidad de los productos con las especificaciones y a la eliminación de las causas de las no conformidades en las etapas relevantes de un proceso.

Control de Calidad es definido por ISO 8402-1994 como :

CONTROL DE CALIDAD : Las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.

Las actividades típicas de Control de Calidad incluyen, entre otras :

- Inspección dimensional de las partes.

- Pruebas no destructivas.
- El uso de cartas estadísticas para el control de proceso.

En muchos casos el Aseguramiento de Calidad y las actividades de Control de Calidad pueden traslaparse y en cierto caso confundirse con otra, de tal modo que el mismo personal desempeña ambas funciones, lo cual puede resultar en algunas áreas grises de responsabilidad, es necesario identificar la metodología que será adoptada para implantar el sistema de calidad.

1.2 SISTEMA DE CALIDAD.

La Norma ISO 8402-1994 define a un Sistema de Calidad como :

SISTEMA DE CALIDAD: La estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para aplicar la Administración de Calidad.

En la sección 4.2 de la Norma ISO 9001-1994 se establecen ciertos lineamientos que una organización debe cumplir referentes a su Sistema de Calidad.

“... establecer, documentar y mantener un Sistema de Calidad como un medio de asegurar la conformidad de los productos con los requisitos especificados...”. Esto debe incluir :

- a) La preparación de procedimientos documentados consistentes con los requerimientos de este estándar internacional y la política de calidad establecida por el proveedor.
- b) La implantación efectiva del sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

1.3 DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

La implantación de sistemas de calidad ha despertado el interés de aquellas personas que buscan obtener mejoras substanciales en el desempeño de las actividades dentro de las organizaciones a las cuales pertenece, y como consecuencia se ven involucrados en un proceso de mejora sistemática.

Algunos de los factores que se ven afectados al implantar un sistema de calidad eficientemente son :

- Disminución de costos de manufactura.
- Incremento en la productividad.
- Proporciona desarrollo tecnológico.
- Mejora la posición competitiva de la organización dentro de los mercados.
- Motiva al personal involucrándolo directamente en la organización.

1.3.1 Aumento de Competencia.

Tomando en cuenta el nivel de desarrollo tecnológico y la constante aparición de corrientes ideológicas acerca de métodos organizacionales para hacer eficientes las

actividades de las empresas, se puede concluir que aquella organización que no involucre o incorpore una metodología que le permita planear todos sus esfuerzos para lograr los objetivos de calidad, se verá desplazada de los mercados cada vez más competitivos por empresas que tuvieron la visión de producir y vender "CALIDAD" en lugar de producir y vender solamente calidad.

1.3.2 Compañías que incorporan Sistemas de Calidad.

La manera en que la empresa consigue sus objetivos de calidad depende directamente de la manera en que cada uno de sus recursos con los cuales cuenta ; por lo tanto podemos afirmar que un buen sistema de administración de la calidad, proporciona suficiente confianza de que los recursos asignados son eficientemente empleados y con esto se consigue alcanzar objetivos planeados. Esta es la esencia del aseguramiento de calidad y se consigue a través de la correcta documentación e implantación de los controles propios.

El aseguramiento de calidad puede ser incorporado en todas las áreas y actividades en las que se desarrollen o manufacturen productos y/o servicios, sin importar las características de los mismos o la magnitud de la organización ; Es decir se puede incorporar en escuelas, bancos, agencias de viaje, hospitales, fábricas, industrias petroquímicas, sector agrícola y ganadero, minería, etc.

1.3.3 Requisitos a proveedores.

Aseguramiento de calidad implica involucrar todos los elementos de una organización dentro de un sistema de calidad para conseguir los objetivos de calidad, sin embargo hay que tener presente la existencia de ciertos elementos externos que influyen directamente en la calidad de los productos o servicios, sin que la organización pueda ejercer un control directo sobre ellos, basadas en estas premisas, la mayoría de las organizaciones han establecido cierto requisitos contractuales contra los cuales deben apegarse todos los proveedores que pretendan formar parte del catálogo de proveedores de dichas organizaciones ; dentro de estos requisitos es muy común encontrar el requerimiento de implantar un sistema de calidad que cumpla con los requerimientos de alguna norma, por ejemplo ISO 9001.

1.3.4 Normas de Calidad desarrolladas.

Con la finalidad de definir los elementos que un sistema de calidad debe abarcar, se han desarrollado varias normas de aseguramiento de calidad, algunas producidas por organizaciones Nacionales o Internacionales, otras formuladas por autoridades reguladoras, y algunas emitidas por compañías individuales. Todas las normas actuales especifican los mismos principios de Administración de la Calidad.

Serie ISO 9000

En 1987 la Organización Internacional para la Normalización (ISO) emitió una serie de normas conocidas internacionalmente como ISO 9000. Este documento proporciona normas de Administración de Calidad y Aseguramiento de Calidad, basado en los objetivos que la compañía necesita obtener con un Sistema de Calidad.

En común con muchas otras normas de aseguramiento de la calidad, ISO 9000 proporciona tres distintas alternativas independientes para el desarrollo de Sistemas de Calidad con el fin de cubrir diferentes circunstancias :

ISO 9001 Modelo para diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO 9002 Modelo para producción e instalación y servicio.

ISO 9003 Modelo para inspección y pruebas finales.

Con el fin de que una organización determine qué modelo de sistema adoptar para su implantación y proveer una guía de como establecerlo e implantarlo , ISO también emitió dos guías de soporte para tal efecto :

ISO 9000 Guía de selección y uso.

ISO 9004 Guía de administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad.

1.3.5 Guía para auditorías de calidad.

Así mismo ISO emitió las guías ISO 10011 parte 1,2 y 3 las cuales son documentos muy valiosos que establecen directrices para la conducción de auditorías a sistemas de calidad.

1.4 RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA.

Los problemas de calidad son a menudo consecuencia de fallas al no hacer las cosas bien a la primera vez. Un sistema de aseguramiento de calidad se basa en la filosofía de prevenir la ocurrencia de No-Conformidades, en lugar de su corrección. Para implantar satisfactoriamente el aseguramiento de calidad, una compañía debe poner en marcha un sistema de prevención, opuesto a la simple detección de problemas, y ver que las cosas sean realizadas correctamente.

El responsable de implantar un sistema de aseguramiento de calidad, es aquel elemento de la organización que tiene la facultad para asignar los recursos personales, materiales, económicos y apoyo suficientes para desarrollar las actividades de desarrollo e implantación del sistema de calidad.

1.4.1 Compromiso.

La gerencia de la compañía es la parte con mayor compromiso y responsabilidad hacia el sistema de aseguramiento de calidad, ya que es quien establece los sistemas administrativos controlan todas las actividades de la compañía (tales como políticas, procedimientos, instrucciones, entrenamiento).

Comúnmente la gerencia de la compañía se apoya en un elemento de la organización para coordinar las actividades de desarrollo, implantación, monitoreo y mantenimiento del sistema de calidad.

1.4.2 Verificación de calidad a través de Auditorías.

Debido a que los sistemas de calidad se encuentran en constante movimiento la gerencia debe asegurarse de que el sistema está siendo conducido eficientemente de acuerdo con lineamientos previamente establecido por medio del monitoreo de las actividades de implantación y desempeño del sistema de calidad, para verificar que el grado de calidad requerido esta siendo alcanzado y en caso contrario tomar las acciones correctivas necesarias para corregir cualquier no conformidad y evitar su repetición.

Este control es aplicado por medio de Auditorías Internas de Calidad, las cuales deben ser conocidas por personal calificado e independiente al área que está siendo auditada.

CAPITULO 2

ASPECTOS GENERALES :

ENTORNO A LA NORMA ISO 9000

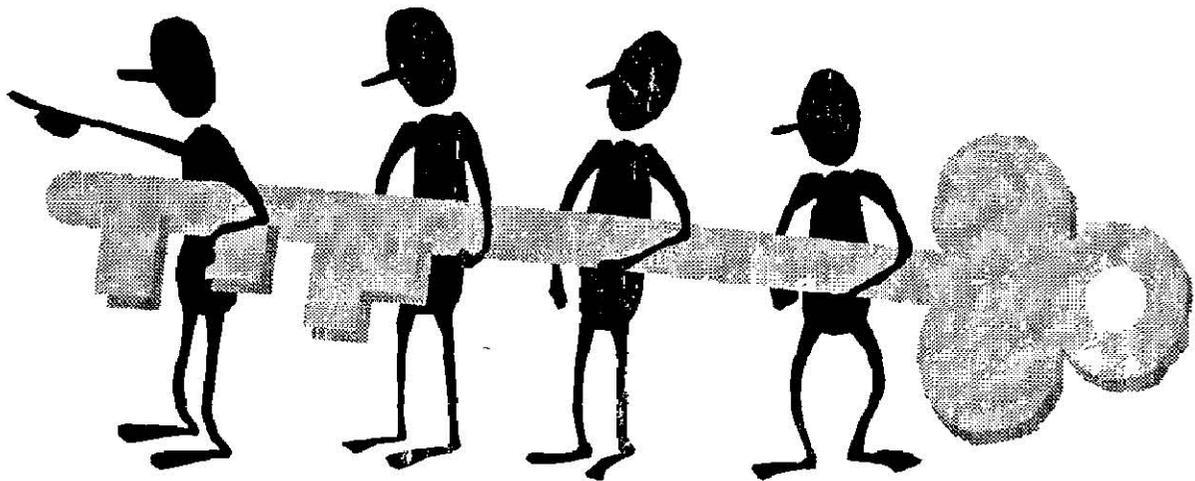


TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO # 2

2.1.- ¿Que significa ISO?.....	18
2.2.- ¿Que es la serie ISO 9000?.....	18
2.3.- Objetivo del Estándar ISO 9000.....	19
2.4.- ¿Que Información Contiene la Serie ISO 9000 ?.....	19
2.5.- Equivalencia a Normas Mexicanas.....	20
2.6.- Las Veinte Categorías de ISO 9000.....	21
2.6.1.- Responsabilidad de la administración.....	21
2.6.2.- El sistema de calidad.....	22
2.6.3.- Revisión de contrato.....	22
2.6.4.- Control de diseño.....	23
2.6.5.- Control de documento.....	23
2.6.6.- Compras.....	24
2.6.7.- Producto suministrado al comprador.....	24
2.6.8.- Identificación y seguimiento.....	25
2.6.9.- Control de proceso.....	25
2.6.10.- Inspección y prueba.....	25

2.6.11.- Equipo de inspección y prueba.....	26
2.6.12.- Inspección y estado de la prueba.....	26
2.6.13.- Control del proceso que no cumple con los requisitos.....	27
2.6.14.- Acción correctiva.....	27
2.6.15.- Actividades después de la producción.....	28
2.6.16.- Registros de calidad.....	28
2.6.17.- Auditorías internas.....	29
2.6.18.- Entrenamiento.....	29
2.6.19.- Servicio.....	30
2.6.20.- Técnicas estadísticas.....	30
2.7.- ¿Cuales son los Elementos de un Sistema de Calidad que se Evalúan para ser Registrado ?	30
2.8.- ¿Cómo se Comprueba que una Compañía Cumple con el Estándar ISO Aplicable ?.....	40
2.9.- ¿Cuales son los Pasos Generales Típicos para Poder Registrar un Sistema de Calidad ?”.....	40
2.10 Manual de Calidad Procedimientos.....	41
2.10.1 Propósito.....	41
2.10.2 Contenido del Manual de Calidad.....	43
2.11.- Procedimientos e Instrucciones Operativas.....	45

CAPÍTULO 2

ASPECTOS GENERALES : ENTORNO A LA NORMA ISO 9000.

2.1 ¿QUE SIGNIFICA ISO ?

Es la Organización Internacional para Estandarización (International Organization for Standardization) , cuya oficina central está en Ginebra, Suiza. Esta organización desarrolla y promueve estándares de uso a nivel mundial. La ISO trabaja a base de comités técnicos y éstos a su vez están formados por subcomités y grupos de trabajo.

2.2 ¿QUE ES LA SERIE ISO 9000 ?

- Una norma internacional para regular un sistema de dirección de calidad.
- Esta norma proporciona la base y guía para el desarrollo de un sistema de calidad.
- Los sistemas de calidad varían de compañía a compañía y de lugar a lugar.

2.3 OBJETIVO DEL ESTANDAR ISO 9000

Definir el sistema de Calidad formal necesario para asegurar que los factores técnicos administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos o servicios de una organización se encuentra bajo control.

2.4 ¿QUE INFORMACIÓN CONTIENE LA SERIE ISO 9000 ?

De los cinco estándares, ISO 9000 e ISO 9004 son básicamente de soporte, esto es, no son obligatorios para condiciones contractuales, mientras que ISO 9001, 9002 y 9003 son estándares de aseguramiento de calidad de diferentes niveles de exigencia, los cuales se usan en situaciones contractuales.

La información contenida en cada estándar está claramente definida por título :

ISO 9000 *Estándares de Administración y Aseguramiento de la Calidad : Guía para selección y uso.* Es una guía que explica cómo seleccionar y usar los otros cuatro estándares.

ISO 9001 *Sistemas de Calidad : Modelo para Aseguramiento de la Calidad en Diseño/Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.* Define el modelo a usar cuando el contrato se acorde entre compañías (Cliente-Proveedor) requiere la demostración del proveedor de su capacidad para diseñar, producir, instalar y dar servicio a un producto.

ISO 9002 *Sistema de Calidad: Modelo para Aseguramiento de la Calidad en Producción e Instalación.* Define el modelo de aseguramiento de calidad a usar cuando se produce e instala, únicamente.

ISO 9003 *Sistema de Calidad: Modelo para Aseguramiento de la Calidad en Inspección Final y Prueba.* Define el modelo de aseguramiento de calidad para inspección final y prueba, únicamente.

ISO 9004 *Lineamientos de la Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad.* Define los lineamientos para la administración por calidad y los elementos del sistema de calidad que deberá usar cualquier “productor” al desarrollar e instrumentar su sistema de calidad. También sirve para determinar hasta qué profundidad y/o extensión se aplicará cada elemento del sistema de calidad.

2.5 EQUIVALENCIA A NORMAS MEXICANAS

ISO 9000	NOM-CC-2
ISO 9001	NOM-CC-3
ISO 9002	NOM-CC-4
ISO 9003	NOM-CC-5
ISO 9004	NOM-CC-6

2.6 LAS VEINTE CATEGORIAS DE ISO 9001

A continuación se muestra una breve explicación del contenido de las veinte categorías del estándar ISO 9001, que es el más exigente de los tres estándares contractuales.

Use las 20 categorías como una guía para desarrollar sus actividades. Esto le ayudará a obtener un sistema que tenga sentido para su operación.

Los estándares ISO establecen los elementos mínimos necesarios para el buen funcionamiento de un sistema de calidad ; sin embargo, alguna de estas categorías pueden no ser aplicables a sus operaciones. De la misma manera, tal vez requiera agregar categorías para cubrir todas las actividades de su empresa.

2.6.1 Responsabilidad de la administración.

La administración es la responsable de crear e implantar la política de calidad de la empresa, la cual debe tener sentido para cualquiera en la organización.

La administración además, definir la organización, asignar responsabilidad y autoridad.

Es también responsabilidad de la administración el ejercer control sobre el sistema para mantenerlo y mejorarlo.

2.6.2 El sistema de calidad.

Debe existir un manual de calidad, así como planes de calidad para cada línea de producto. Todos los procedimientos deben estar documentados ; de igual manera deben describirse todos los equipos de prueba.

Todo lo anterior debe coincidir con la realidad pues esto permite identificar la capacidad del proceso para producir con uniformidad. Requiere que un manual de calidad no es publicitario.

2.6.3 Revisión de contrato.

Se debe efectuar una revisión total de los requerimientos de su cliente, identificando con precisión los siguientes aspectos :

- a) ¿Quién realiza la revisión ? ¿Cómo la hace ?
- b) ¿Cómo adapta la capacidad a los requisitos ?
- c) ¿Que registros se guardan de estas revisiones ?
- d) ¿Que medidas se toman para darle seguimiento ?

2.6.4 Control de diseño.

Es necesario indicar cómo es que los requisitos de los clientes son incluidos en el proceso de diseño, así como todos aquellos estándares de diseño internos que son usados.

Se debe precisar además, cómo es que se transmite la información del área de diseño a la de producción, señalando quién es el responsable de la revisión y verificación de las características del diseño, así como del control de los registros de este proceso de diseño.

2.6.5 Control de documento.

Como ya sabemos ISO enfatizar el valor de los documentos escritos, de tal forma que pide es ponga atención a los siguientes aspectos :

- a) ¿Cómo son identificados sus documentos ?
- b) ¿Quién es responsable por la emisión y control de documentos ?
- c) ¿Quién mantiene un control físico y registros de los documentos ?
- d) ¿Quién es responsable de aprobar e implantar cambios ?
- e) ¿Quién asegura que las revisiones correctas están siendo utilizadas ?

2.6.6 Compras.

El área de compras de cualquier empresa es vital para la uniformidad de los procesos, es por esto que en esta categoría ISO hace algunas preguntas claves con respecto a las compras :

- a) ¿Quién selecciona y aprueba los proveedores ?
- b) ¿Qué criterios se usan para la selección de estos proveedores ?
- c) ¿Que datos son proporcionados a los proveedores ?

- d) ¿Que determina cómo son controlados los productos de los proveedores ?
- e) ¿Quién mantiene la interacción con los proveedores ?

2.6.7 Producto suministrado al comprador.

Para entender lo que busca ISO en esta categoría es útil hacerse las siguientes preguntas :

- a) ¿Cómo verifica el producto al recibirlo ?
- b) ¿Cuáles son los procedimientos para la identificación ?
- c) ¿Que procedimientos existen para el mantenimiento y el uso ?
- d) ¿Cómo provee almacenamiento y manejo ?
- e) ¿Que registros guarda ?

2.6.8 Identificación y seguimiento.

Se debe describir cada producto o material utilizado, tanto individual como por grupo o lote. Esta identificación permanecerá hasta que el artículo sea utilizado.

Los registros de producción mostrarán el uso del artículo correcto. Si requiere de seguimiento, esta información deberá ser registrada.

2.6.9 Control de proceso.

Es importante establecer los procesos seguidos para la planeación de :

- a) La producción

- b) El control ambiental
- c) La preparación de instrucciones de trabajo
- d) La aprobación y control de los procesos
- e) Los estándares industriales

2.6.10 Inspección y prueba.

Describa su proceso para :

- a) Planificar inspección y prueba.
- b) Inspección de recibo y prueba.

Establezca procedimientos para :

- a) Inspección y prueba en proceso.
- b) Inspección final y prueba.
- c) Verificación de requisitos y registros.

2.6.11 Equipo de inspección y prueba.

Determine cuál es su proceso para seleccionar equipo de medición, así como la manera en que verifica la capacidad del equipo. ¿Cómo se calibra el equipo ? ¿Que estándares usa ? Describa sus condiciones de manejo y almacenamiento del equipo de inspección y prueba.

2.6.12 Inspección y estado de la prueba.

La respuesta a las siguientes preguntas le permitirá entender el propósito de esta categoría.

- a) ¿Cómo es identificado el material/producto en la producción ?
- b) ¿Cómo puede saber si los artículos han sido inspeccionados o probados ?
- c) ¿Quién esta autorizado a realizar actividades de verificación ?
- d) ¿Cómo controla los sellos de inspección ?
- e) ¿Que evidencia tiene cada operación de aceptación del producto ?

2.6.13 Control del producto que no cumple con los requisitos.

Esta categoría busca la sistematización del manejo del producto no conforme .

Algunas de las preguntas claves aquí son :

- a) ¿Cómo se identifica el material que no cumple con los requisitos ?
- b) ¿Es el material que no cumple con los requisitos segregados y asegurado ?
- c) ¿Quién realiza la evaluación y disposición ? ¿Cual es el marco técnico de referencia ?
- d) ¿Que identificación se da al material que regresa al proceso ?

(Ver ISO 8402 para definición de defectivo y no conforme).

2.6.14 Acción correctiva.

En complemento de la categoría 13, ya que se identificó y controló el material que no cumple :

- a) ¿Que acciones se llevan a cabo ?
- b) ¿Cómo se le notifica al productor ?
- c) ¿Se emplea alguna metodología para eliminar la causa raíz ?

Una vez que la causa raíz ha sido eliminada :

¿Quién es responsable de la acción preventiva ?

¿Cómo verifica que la acción es efectiva ?

¿Se llevan registros de todas estas acciones ?

2.6.15 Actividades después de la producción.

Deben de documentarse los procedimientos de manejo, almacenamiento, empaque y entrega, a fin de prevenir daños o deterioro, y asegurarnos que el almacenamiento es seguro, estable, ambientalmente seguro , y controlado, y que el empaque es adecuado, para poder asegurar la calidad del producto al llegar a su destino.

2.6.16 Registros de calidad.

A partir del Plan de Calidad, resulta necesario el llevar registros de calidad. Estos registros se usan para el control de proceso y la mejora, de tal forma que la información acumulada debe ser completa y legible. Todos estos documentos deben ser controlados.

2.6.17 Auditorías Internas.

Las auditorías del sistema de calidad también deben ser sistematizadas. Estas auditorías deben cubrir todas las áreas de la organización. Así mismo, todos los procedimientos y criterios de la auditoría deben ser documentados.

Los reportes se hacen a la administración responsable de cada área. Todas las acciones correctivas que se ejecuten deben ser documentadas y verificadas.

Las auditorías se efectúan de acuerdo a un calendario, y con previo aviso al área que va a ser auditada.

2.6.18 Entrenamiento.

El entrenamiento no es un privilegio, es indispensable para mejorar el desempeño del trabajo, tareas u objetivos a alcanzar. Se debe tener un plan de entrenamiento que muestre quién es responsable por el entrenamiento.

El plan de calidad le ayudará a identificar las necesidades de entrenamiento.

Como todo elemento de ISO, aquí también se requiere de la descripción de los procesos y procedimientos de entrenamiento, incluyendo los procesos de certificación necesarios. Se debe además guardar los registros de entrenamiento.

2.6.19 Servicio.

Todas las empresas dan servicio, antes, durante y después de la venta. Así que usted debe tener procedimientos para el servicio a todos los niveles de la organización, con especial atención en aquellas áreas donde el servicio es su producto.

2.6.20.- Técnicas estadísticas.

Describa en forma completa todas las técnicas estadísticas que planea utilizar, muestre cómo estas técnicas logran los objetivos del control del proceso, incluye también cómo es que utilizan los datos para el mejoramiento.

2.7 ¿CUALES SON LOS ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD QUE SE EVALÚAN PARA SER REGISTRADO ?

Los elementos de un sistema de calidad que se evalúan para ser registrados por diversos. En primer lugar, la evaluación es una revisión en detalle efectuada por expertos para detectar fuerzas y debilidades presentes en un sistema de calidad. Así, el sistema de calidad de cualquier compañía evaluada debe estar funcionando tal y como está escrito en el manual para

poder ser registrado, pues un pensamiento o mensaje no escrito que da una evaluación de ISO es : “Si todo el personal fuera substituido súbitamente, el nuevo personal continuaría produciendo exactamente como antes”.

Los elementos del sistema de calidad para ISO 9001 - que más exigente de los tres estándares contractuales - son los siguientes :

1. Responsabilidad de la administración.
2. Sistema de calidad.
3. Revisión del contrato.
4. Control del diseño.
5. Control de la documentación.
6. Compras.
7. Productos terminados comprados por el cliente.
8. Identificación del producto y rastreabilidad.
9. Control del proceso.
10. Inspección y prueba.
11. Equipo para inspección, medición y prueba.
12. Estado de inspección y prueba.
13. Control de producto no conforme.
14. Acciones correctivas.
15. Manejo, almacenamiento, empaque y entregas.

16. Registros de calidad.
17. Auditorías internas de calidad.
18. Capacitación.
19. Servicio.
20. Técnicas estadísticas.

ISO 9002 incluye los elementos anteriores con excepción del 4 y del 19.

ISO 9003 incluye sólo los elementos 2, 4, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 18 y 20.

Es muy importante tener en cuenta que cuando se dice que el mismo elemento está presente, esto no quiere decir que tenga la misma extensión y/o profundidad. Sólo en algunos casos sí se da esta situación.

Después de haber seleccionado uno de los estándares se recomienda utilizar ISO 9004 para determinar la extensión que se dará a cada elemento del sistema de calidad y para ayudarse a desarrollar e implantar el sistema de calidad. ISO 9004 da recomendaciones de factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos o servicios. Además. Pone mucho énfasis en los aspectos que deben de considerarse para establecer y mantener un sistema efectivo de calidad que satisfaga las necesidades del cliente.

De esta manera, el estándar a implantar se selecciona utilizando el siguiente sistema de evaluación, que toma en cuenta los factores más importantes del proceso del producto o servicio :

a) Complejidad del proceso de diseño.

Tener que ver con las dificultades que se tendrán si un producto o servicio no ha sido diseñado.

Calificaciones :

Nivel	Puntuación
El trabajo de diseño es mínimo y simple.	0
El trabajo de diseño es significativo pero simple.	1
El trabajo de diseño es significativo y con alguna complejidad.	2
El trabajo de diseño es extenso o complejo.	3
El trabajo de diseño es extenso y complejo.	4

b) Madurez del diseño.

Se refiere al grado al cual el diseño es conocido y ha sido evaluado por pruebas de comportamiento o por experiencia de campo.

Calificaciones :

Nivel	Puntuación
El diseño está aprobado y disponible.	0
Se requiere de una combinación de elementos de diseño para una misma aplicación.	1
Se requiere aprobación del diseño para una aplicación distinta.	2
Se requiere rediseño del producto o servicio para una aplicación distinta.	3
Se requiere un diseño nuevo a partir de datos básicos de un producto o servicio complejo.	4

c) Complejidad del proceso de producción.

Este factor toma en cuenta elementos como :

- La disponibilidad de procesos comprobados de producción.
- La necesidad de desarrollar nuevos proceso.
- El número y variedad de procesos.
- El impacto del proceso en el comportamiento del producto o servicio.

Calificaciones :

Nivel	Puntuación
Se requiere pocos procesos y son sencillos.	0
Se requiere un número significativo de procesos sencillos. Los procesos son conocidos, probados y están disponibles.	1
Se requieren pocos procesos complejos. Se requiere desarrollar nuevos procesos.	2
Se requiere un número significativo de procesos complejos. Se requiere gran cantidad y variedad de procesos.	3
Se requiere un gran número de procesos complejos. El impacto de los procesos en el comportamiento del producto o servicio es muy alto.	4

d) Características del producto o servicio.

Trata de la complejidad del producto o servicio, el número de características interrelacionadas y lo crítico de cada una de ellas para el buen funcionamiento del producto o servicio.

Calificaciones :

Nivel	Puntuación
Producto o servicio sin características interrelacionadas o críticas.	0
Producto o servicio con pocas características interrelacionadas o críticas.	1
Producto o servicio con pocas características interrelacionadas y críticas.	2
Producto o servicio con un número significativo de características interrelacionadas o críticas.	3
Producto o servicio con un gran número de características interrelacionadas y críticas.	4

e) Seguridad del producto o servicio.

Se refiere a los riesgos y consecuencias en caso de falla.

Calificaciones :

Nivel	Puntuación
El producto no crea ningún riesgo de salud y de seguridad en el personal de operación.	0
El producto crea un riesgo limitado para la	1

salud y seguridad del personal de operación.	
El producto crea un riesgo significativo para la salud y seguridad del personal de operación.	2
El producto crea un riesgo excesivo tanto para la salud como para la seguridad del personal de operación o un riesgo limitado al público.	3
El producto crea un riesgo excesivo para la salud y seguridad del personal de operación y para el público.	4

f) Económico.

Trata sobre el costo para proveedores y clientes de los factores anteriormente enunciados, evaluados contra el costo de las no-conformidades.

Calificaciones :

Nivel	Puntuación
La falla crearía costos e inconvenientes despreciables .	0
La falla crearía una degradación significativa	1

en la operación de las instalaciones y resultaría un costo alto.	
La falla crearía una degradación significativa en la operación de las instalaciones y resultaría un costo alto.	2
La falla crearía una degradación muy seria en la operación de las instalaciones y el costo sería muy alto.	3
La falla crearía una pérdida total de la operación de las instalaciones y el costo sería extremo.	4

A partir de los seis factores anteriores, se puede establecer un sistema de calificaciones para ayudar en la selección del estándar ISO 9000 a utilizar.

Es importante hacer notar que este sistema de calificación no forma parte de ISO 9000. El criterio para la selección del estándar ISO a utilizar, está basado en la siguiente tabla de puntuaciones :

Suma de calificaciones	Nivel del programa de Aseguramiento de Calidad.
18 a 24	ISO 9001

13 a 17	ISO 9002
8 a 12	ISO 9003
4 a 7	Menos estricto que ISO 9003
0 a 3	No se requiere

Una vez seleccionado el estándar a usar, ISO 9004 ayuda a determinar la extensión aplicable a cada elemento del sistema de calidad, así como al desarrollo e instrumentación del sistema de calidad.

ISO 9004 ofrece una muy buena guía para la consideración de factores técnicos y humanos que afectan la calidad de productos o servicios. También enfatiza los aspectos a tomarse en cuenta para establecer y mantener un sistema efectivo de calidad, tales como necesidades de los clientes, establecimiento de responsabilidades funcionales y evaluación de beneficios y riesgos potenciales.

Cabe hacer notar que el sólo cumplimiento con cualquier estándar de la serie ISO 9000 no debe considerarse como haber logrado la excelencia. Es, en realidad, el requisito mínimo para establecer una base sólo da para tener apenas un buen sistema de calidad.

2.8 ¿CÓMO SE COMPRUEBA QUE UNA COMPAÑÍA CUMPLE CON EL ESTÁNDAR ISO APLICABLE ?

Existen dos maneras : una evaluación directa del cliente , o bien, una certificación de una agencia autorizada que otorga un certificado de registro. El certificado de registro garantiza que el sistema de calidad instrumentado en una compañía cumple con los requisitos específicos aplicables.

2.9 ¿CUALES SON LOS PASOS GENERALES TÍPICOS PARA PODER REGISTRAR UN SISTEMA DE CALIDAD ?

Los pasos a seguir para obtener un registro o certificado ISO son los siguientes :

1. Formar un grupo interno encargado de la planeación y coordinación.
2. Revisar los procedimientos actuales.
3. Hacer comparaciones con el estándar ISO 9001, 9002 o 9003 que sea aplicable.
4. Determinar las actividades y/o acciones necesarias para cumplir con el estándar ISO seleccionado.
5. Establecer el Plan de Calidad.
6. Determinar e implantar los nuevos procedimientos.
7. Desarrollar un nuevo manual de calidad.
8. Implantar totalmente el sistema de calidad.
9. Enviar el manual a una agencia autorizada.
10. Pasar exitosamente la evaluación-auditoría en planta.

2.10 MANUAL DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS.

2.10.1 Propósito.

Existen varios métodos para documentar sistemas de calidad dependiendo de una organización a otra, entre los cuales el que se emplea con mayor frecuencia es la preparación de un manual de calidad y procedimientos operativos que especifiquen la secuencia de cada una de las actividades del sistema de calidad.

Al desarrollar un manual de calidad es conveniente considerar los siguientes elementos :

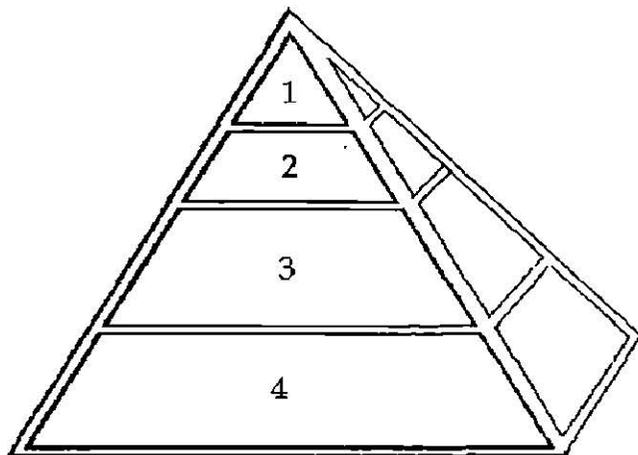
El propósito del manual de calidad debe ser :

- a) Comunicar el compromiso de la gerencia con la calidad hacia toda la organización.
- b) Establecer claramente que todo el personal está involucrado con el sistema de calidad.
- c) Proporcionar una descripción general de los requisitos del sistema de aseguramiento de calidad.

De acuerdo con la documentación del sistema la función del auditor es proveer confianza de que una organización está trabajando de acuerdo con requisitos específicos que

satisfacen cierto estándar y que estos requisitos están siendo adecuadamente conducidos. El flujo normal de jerarquización de documentos es :

JERARQUÍA DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA.



- MANUAL DE CALIDAD
- PROCEDIMIENTOS
- INSTRUCTIVOS
- ANEXOS Y FORMATOS

2.10.2 Contenido del Manual de Calidad.

El manual de Calidad generalmente describe cómo una organización alcanzará los requisitos de una Norma de Calidad reconocida la cual ha decidido cumplir la organización. Para Sistema basado en el modelo de la Norma ISO 9001 el manual de calidad deberá incorporar los siguientes elementos :

ISO 9001

Título

Responsabilidad de la Gerencia.

Sistema de Calidad.

Revisión del contrato.

Control de Diseño

Control de documentos y datos

Compras

Control de producto suministrado por el cliente

Identificación y rastreabilidad del producto

Control del proceso

Inspección y prueba

Control del equipo de inspección medición y prueba.

Estado de inspección y prueba

Control de producto no conforme

Acciones correctivas y preventivas

Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y embarque.

Control de registros de calidad

Auditorías internas de calidad

Entrenamiento

Servicio

Técnicas estadísticas

2.11 PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES OPERATIVAS.

El nivel de detalle al que debe ser documentado el manual de calidad y los procedimientos operativos se encuentra estrechamente ligado al tamaño de la organización, la complejidad del trabajo, los métodos empleados, las habilidades y el entrenamiento necesario para el personal involucrado en el desempeño de la actividad.

Los documentos soporte que se requiera elaborar tales como procedimientos, instructivos, planes de calidad u otros similares, deben definir la secuencia de las actividades del sistema.

CAPITULO 3

PROGRAMACIÓN Y EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.

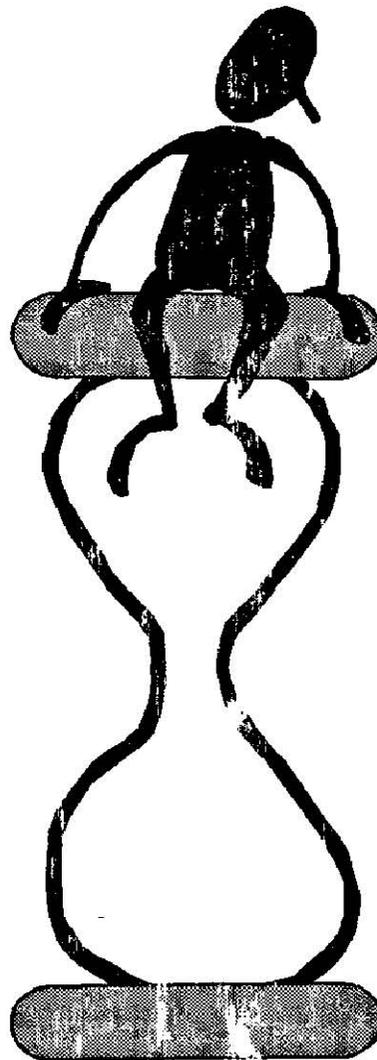


TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO # 3

3.1.- Programa de la Auditoría.....	49
3.1.1.- Auditoría de Calidad.....	49
3.1.2.- Objetivos.....	51
3.1.3.- Tipos de Auditoría.....	51
3.1.4.- Categorías de Auditoría Interna y Externa.....	52
3.1.5.- Requisitos de la Auditoría Interna.....	54
3.1.6.- Elementos para la Conducción Efectiva de Auditorías.....	56
3.2.- Programa y Planeación de la Auditoría.....	58
3.2.1.- Planeación y Programación.....	58
3.2.2.- Requisitos para Planear Auditorías.....	59
3.2.3.- Frecuencia de Auditorías.....	60
3.2.4.- Programación de Auditorías.....	61
3.3.- Calificaciones y Responsabilidades del Auditor.....	61
3.3.1.- Programa de Calificaciones del Auditor.....	61
3.3.2.- Calificaciones del Auditor.....	63
3.3.3.- Calificaciones del Auditor Líder.....	63
3.3.4.- Responsabilidades del Auditor.....	64

3.3.5.- Responsabilidades del Auditor Líder.....	65
3.4.- Principios y Técnicas Básicas de la Auditoría.....	66
3.4.1.- Amplios Conocimientos en Técnicas de Auditoría.....	66
3.4.2.- Alcance de la Auditoría.....	67
3.4.3.- Técnicas Practicadas.....	67
3.4.4.- Objetividad.....	68
3.4.5.- Separar Hechos y Conjeturas.....	68
3.4.6.- Mantener al Auditado Informado.....	68
3.4.7.- Los Juicios de Valor.....	69
3.4.8.- Entrevistas en el Ambiente Apropriado.....	69
3.4.9.- Cumplir con Costumbres.....	70
3.5.- Etapas de la Auditoría.....	71

CAPITULO 3

PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA

3.0 PROGRAMA Y EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.

3.1 Programa de la auditoría.

3.1.1 La definición de auditoría de calidad de acuerdo con ISO 8402-1994, es la siguiente :

Auditoría de calidad : Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos con la calidad cumplen con las disposiciones previamente establecidas y si estas han sido aplicadas efectivamente y son adecuadas para lograr los objetivos.

El propósito de las auditorías es verificar, por medio del examen y evaluación de evidencia objetiva, que los controles gerenciales han sido definidos y documentados y están implementados efectivamente.

Las auditorías deben ser conducidas por personal calificado e independiente al área auditada. Los resultados de estas auditorías deben ser registrados y reportados a la gerencia.

Es muy importante para cualquier sistema de calidad preparar e implementar un programa de auditorías internas de calidad con la finalidad de verificar que las actividades de calidad y resultados relacionados cumplan con los arreglos planeados y para determinar la efectividad del mismo sistema de calidad.

Las auditorías deben ser programadas en función del estado e importancia de la actividad a ser auditada y deben ser llevadas a cabo por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa en la actividad auditada.

La razón básica para realizar auditorías es proveer información a la gerencia concerniente a la implantación efectiva del sistema de calidad. Una auditoría correctamente conducida provee a la gerencia con información actual y fidedigna para tomar decisiones adecuadas a la situación actual del sistema. Esto evita las ideas preconcebidas y desviaciones en el reporte de las operaciones y actividades, adicionalmente, promueve la comunicación entre los diversos niveles dentro de la organización.

3.1.2 Objetivos.

- Reunir y analizar suficiente evidencia objetiva para determinar si los controles del Sistema de Calidad son adecuados y si éstos están satisfactoriamente DOCUMENTADOS e IMPLANTADOS.
- Registrar todas las observaciones relevantes.

3.1.3 Tipos de Auditoría.

a) Auditoría Interna de Primera Parte.

Esta es la auditoría gerencial realizada por una organización o un departamento con base a su propio sistema, procedimientos e instalaciones. Los auditores usualmente forman parte de la organización y en algunos casos llegan a ser contratados externamente para actuar en nombre de la organización.

b) Auditoría Externa de Segunda Parte.

Esta es una auditoría efectuada por una organización con sus propios medios al Sistema de Calidad de sus proveedores. La auditoría también puede llevarse a cabo por organizaciones subcontratadas que ofrecen este tipo de servicio.

c) Auditoría Externa de Tercera Parte.

Es una auditoría pagada por una organización en donde el cuerpo auditor es una institución acreditada. El objetivo de la misma, es que la empresa a ser auditada obtenga la

aprobación y reconocimiento nacional o internacional del adecuado funcionamiento de su Sistema de Calidad.

3.1.4.- Categorías de Auditoría Interna o Externa (Según su finalidad).

Existen básicamente tres categorías para auditorías.

a) Sistema de Calidad.

Una auditoría de Sistema de Calidad es una evaluación detallada del sistema de calidad para verificar su conformidad con las políticas de la compañía, obligaciones contractuales y requisitos de regulación. Esto incluye la preparación de planes formales y listas de verificación basadas en los requisitos establecidos, evaluación de la implantación de actividades detalladas dentro de los programas de aseguramiento de calidad y solicitud (es) formales para la aplicación de acciones correctivas, cuando sea necesario.

Esta auditoría del sistema de calidad se realiza para determinar si la organización auditada está cumpliendo sus obligaciones para el aseguramiento de la calidad, y si los controles gerenciales de su (s) producto (s) o servicio (s), cumplen los requisitos.

b) Auditoría de Productos.

La auditoría de un producto comprende la evaluación por revisión, examen, inspección o prueba de un producto, el cual ha sido previamente aceptado basado en las características que están siendo auditadas. Un producto es el resultado de actividades o procesos y puede

incluir productos intangibles, tales como un servicio, un programa de computadora, un diseño, etc. Esta auditoría puede ser una reinspección o una reprobación del producto el cual ya había sido aceptado y/o la revisión de la evidencia de aceptación documentada. Esto puede incluir atestigüamiento de la ejecución de pruebas operacionales a los mismos requisitos de prueba en producción utilizados para su manufactura, usando los mismos procedimientos, métodos y equipos. La auditoría medirá el nivel de conformidad del producto para cumplir las normas de mano de obra especificada, ejecución y operación. Este es un indicador que va al cliente. El auditor frecuentemente incluye una evaluación de empaque, verifica la documentación apropiada y los accesorios, tales como : etiquetas, estampas , preparación y protección del embarque ; reportes emitidos a tiempo, y análisis debidamente realizados. La auditoría puede incluir una verificación de confiabilidad de las pruebas, equipo de prueba y procedimientos de prueba.

c) Auditoría de Proceso.

Una auditoría de proceso es una verificación por evaluación de una actividad o proceso tal como, la provisión de un servicio o la ejecución de un proceso de producción contra instrucciones documentadas y normas, para medir su conformidad y efectividad contra requisitos definidos.

Esto puede incluir procesos especiales tales como tratamientos térmicos, soldadura, platinado, encapsulado, pruebas no destructivas, análisis químico o pruebas especiales. La auditoría es una verificación de la adecuación y efectividad de los controles del proceso sobre

el equipo, operación o servicios como se establece en los procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones de los procesos.

3.1.5.- ¿Porqué es necesario auditar ?

Existen tres razones por las cuales las compañías se ven involucradas en auditorías internas :

a) Una es que la implantación de un sistema de auditoría interna es requerido por la mayoría de las normas de aseguramiento de las cuales tienen similares requisitos a los que se establecen en ISO 9001 e ISO 9002.

“ El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear e implantar auditorías internas de calidad para verificar que las actividades de calidad y resultados relacionados cumplen los arreglos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad”.

“La auditoría internas de calidad deben ser programadas en función del estado e importancia de la actividad a ser auditada y debe ser llevadas a cabo por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa en la actividad auditada”.

Los resultados de las auditorías deben registrarse y llevarse a la atención del personal responsable del área auditada. El personal directivo responsable del área debe tomar las

acciones correctivas necesarias sobre las diferencias puestas de manifiesto por las auditorías oportunamente.

Las actividades de seguimiento deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Nota : Los resultados de las auditorías internas forman parte integral de los datos para las actividades de revisión gerencial.

Nota : Se proporcionan guías de auditoría para sistemas de calidad ISO 10011.

- b) La segunda razón es que se aconseja encontrar y corregir las no conformidades antes de que sean encontradas y reportadas por los clientes o auditores de terceras partes.
- c) Y tercera, la gerencia de la compañía debe siempre desear el mejoramiento de los sistemas gerenciales de la compañía y reconocer que las auditorías internas son una importante ayuda para lograrlo.

3.1.6.- Elementos para la conducción efectiva de auditorías.

Existen ciertas consideraciones gerenciales esenciales para la EFECTIVA conducción de auditorías. Los resultados de una auditoría dependen directamente de la participación gerencial en la asignación de funciones de auditoría, autoridades y responsabilidades. La

gerencia además debe insistir en que las funciones auditadas deben cooperar y son responsables por el inicio de acciones correctivas para resolver los problemas de la auditoría con objeto de evitar que se repitan.

Los elementos esenciales que deben mencionarse, con el fin de asegurar que el sistema de auditoría operará efectivamente son los siguientes :

a) Soporte Gerencial.

El soporte gerencial por medio de políticas o procedimientos, los cuales establecen la independencia de las organizaciones de auditoría y su autoridad así como el compromiso de la compañía con los programas de auditoría.

b) Entrenamiento de Auditores.

Suficiente personal, recursos, entrenamiento y facilidades para implantar programas de auditoría.

c) Independencia de funciones de auditoría/auditores-auditado.

Identificación de los responsables de los programas de auditoría, incluyendo una delegación de autoridad, responsabilidades e independencia organizacional.

d) Planeación y enfoque sistemático.

Establecimiento de una planeación y enfoque sistemático del programa de auditoría.

- e) Definición y documentación de controles del sistema de calidad.
- f) Definición y documentación de procedimientos y/o definir las normativas aplicables, en los cuales se especifique la metodología para el desarrollo de las auditorías.
- g) Acceso oportuno a instalaciones, documentos, personal, materiales y equipo.

Acceso razonable y oportuno del equipo auditor en las instalaciones, documentos y personal necesario en la planeación y ejecución de las auditorías.

- h) Acceso a todos los niveles gerenciales.

Acceso del equipo de auditoría a los niveles gerenciales de la organización auditada que tienen la responsabilidad y autoridad para asegurar la efectiva implantación de acciones correctivas.

3.2 PLANEACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA.

3.2.1 Planeación y programación.

Planear una auditoría implica determinar sistemáticamente cuáles áreas deben ser auditadas y con qué frecuencia. La programación de la auditoría es la parte de la planeación del proceso que establece un calendario detallado para realizar las auditorías. Existen muchos factores involucrados en la planeación y preparación de auditorías. Se requiere una planeación y programación a largo plazo para auditorías internas. Para sistemas grandes, las auditorías

planeadas a largo plazo deben establecerse por más de un año. La planeación de las actividades de una auditoría en particular, incluye :

- a) Conocimiento de las áreas a ser auditadas.
- b) Selección específica de las actividades/áreas a ser auditadas.
- c) Selección del tipo de auditoría (de Producto, de Proceso, de Sistema de Calidad).
- d) Determinación de los recursos necesarios.

3.2.2 Requisitos para planear auditorías.

El primer punto para planear una auditoría, es determinar los requisitos generales contra los cuales ésta debe ser realizada. Ejemplo : ¿Cuales son los requisitos básicos que van a ser evaluados en una operación o actividad ?

Estos requisitos son definidos en documentos tales como, procedimientos de operación, instrucciones, planos, documentos de regulación y contratos. En el establecimiento de los requisitos para auditorías es vital que estos hayan sido revisados y de esta manera se obtendrá retroalimentación a los mismos.

Una vez que hayan sido determinados los requisitos básicos de la auditoría, la persona que planifica la auditoría debe establecer la categoría de la auditoría. La frecuencia de las auditoría las fechas tentativas para conducirlas pueden ser programadas. Estableciendo estos factores, puede ser útil preparar un programa maestro identificando lo siguiente :

- a) Operación a ser auditada.
- b) Tipo y categoría de la auditoría.
- c) Localización, en donde va a ser conducida.
- d) Frecuencia de las auditorías (seguimiento, etc.).
- e) Fechas requeridas o tentativas de la auditoría.
- f) Documentos de referencia para auditorías previas o similares, registros.
- g) Requisitos de calificación específicos para el personal de la auditoría, cuando sea aplicable.
- h) Número de miembros del equipo.

3.2.3 Frecuencia de la auditoría.

Las auditorías deben ser programadas tomando como referencia la importancia de las actividades para asegurar la adecuación del sistema de calidad y conformidad con los requisitos. Los ajustes de la frecuencia de las auditorías deben basarse en los resultados de las mismas y lo indicado por la gerencia. Si la gerencia es confiable y tiene un sistema de control y operación adecuado, se requieren auditorías menos frecuentes. Las auditorías deben iniciarse lo más pronto posible en la vida del sistema deben ser programadas de manera que provean cobertura y coordinación con las actividades de aseguramiento de calidad en curso. Los nuevos sistemas, procedimientos, operaciones, etc., deben ser sujetos a una frecuencia relativamente alta de auditoría hasta que se haya generado suficiente experiencia.

Las auditorías de un área en particular pueden requerir mayor frecuencia si no se tiene suficiente confianza por parte de la gerencia.

3.2.4 Programa de auditorías.

Debe ser desarrollada y documentando un programa de auditoría de tal modo que sea utilizado para dar inicio y permita rastrear los resultados de las mismas. Este programa debe ser revisado y actualizado periódicamente para ajustarse a los cambios necesarios . Una vez que las auditorías comienzan, un plan de auditoría individual puede ser desarrollado para cada una de ellas.

3.3 CALIFICACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR.

3.3.1 Programa de calificación del auditor.

Las normas internacionales reconocidas para los sistemas de aseguramiento de calidad, generalmente tienen un requisito de auditoría similar al del ISO 9000 el cual establece en parte :

“Recursos”.

“El proveedor debe identificar los requerimientos de recursos y proveer los medios adecuados incluyendo la asignación de personal entrenado para dirigir y realizar la labores así como para las tareas de verificación incluyendo las auditorías internas de calidad”.

El sistema de calidad de la compañía, debe contar con un programa foral de calificación de auditores que proporcione un método sólido de entrenamiento, experiencia, continuo perfeccionamiento y competitividad al ejecutar funciones relativas a la auditoría. La mayoría de las normas para sistemas de aseguramiento de calidad, tales como ISO 9000, requieren auditorías que sean ejecutadas por personal entrenado, calificado e independiente al área auditada. Cuando sea requerido, la organización que audita debe considerar estas áreas específicas con respecto a la calificación de los auditores.

- a) El responsable de la organización de la auditoría califica al personal y establece los requisitos para el uso de técnicos especialistas para acompañar al grupo auditor.
- b) El personal seleccionado para desempeñar labores de auditoría debe contar con experiencia o entrenamiento suficiente de acuerdo con el alcance, complejidad, o naturaleza especial de las actividades a ser auditadas.

3.3.2 Calificaciones del auditor.

La habilidad del personal para la ejecución de las funciones de auditoría debe ser desarrollada por uno o más de los siguientes métodos :

- a) Orientación - Para proveer conocimiento y entendimiento de la sistemática de las normas aplicables, guías regulatorias y procedimientos.
- b) Programa de entrenamiento - Para proveer entrenamiento general y especializado en la ejecución de auditorías.

- c) Entrenamiento en campo - Guía y asesoramiento bajo supervisión directa incluyendo, planeación, ejecución, reporte y seguimiento de las actividades de la auditoría.

Si la(s) auditoría(s) es(son) llevada(s) a cabo por un equipo auditor, debe designarse un auditor líder. Dependiendo de las circunstancias, el equipo auditor puede incluir expertos con un grado de especialización, auditor entrenador u observadores de acuerdo a lo aceptado por el auditor líder.

3.3.3 Calificaciones del auditor líder.

Para asignar un auditor líder en la coordinación de los grupos auditores, el responsable de la coordinación de las auditorías, debe seleccionar un elemento de un grupo de auditores calificados, basándose en los factores arriba mencionados y siguiendo el siguiente criterio adicional :

- a) Los candidatos deben haber actuado como auditores calificados en por lo menos tres auditorías completas.
- b) Los candidatos deben haber demostrado la capacidad de comunicación tanto oral como por escrito.

3.3.4 Responsabilidades del auditor.

Dentro de las actividades de la auditoría, cada uno de los miembros del equipo auditor, son responsables de cumplir con las siguientes actividades :

- a) Cumplir con el 100 % de los requisitos de auditoría aplicables.
- b) Tener habilidades de comunicación y entrenamiento de los requisitos de auditoría.
- c) Planear y realizar efectivamente las actividades asignadas.
- d) Documentar el 100 % de las observaciones.
- e) Reportar los resultados de la auditoría.
- f) Verificar la efectividad de las acciones correctivas aplicadas como resultado de la auditoría.
- g) Cooperación y soporte del auditor líder.
- h) Mantener la documentación relativa a la auditoría.
- i) Suministrar la documentación cuando sea requerida.
- j) Mantener la confidencialidad de la información.
- k) Trato privilegiado de esta información con la discreción debida.

3.3.5 Responsabilidades del auditor líder.

El auditor líder debe tener experiencia en trato gerencial y autoridad necesaria para tomar decisiones finales con respecto a la conducción de la auditoría y cualquier observación al respecto.

Adicionalmente a lo ya mencionado, las responsabilidades del auditor líder también cubren :

- a) La responsabilidad final de todas las frases de la auditoría.
- b) Ayuda con la selección de los miembros del equipo auditor.
- c) Preparación del plan de auditoría.

- d) Representación del equipo auditor con la gerencia.
- e) Preparación y entrega del reporte de auditoría.
- f) Dirección de las actividades de seguimiento.

3.4 PRINCIPIOS Y TÉCNICAS BÁSICAS DE AUDITORÍA.

Antes de iniciar la ejecución de la auditoría, es necesario entender el rol del auditor y los conceptos de la auditoría. Podemos definir el rol del auditor como aquel conjunto de actividades en las cuales el auditor continuamente evalúa el cumplimiento del sistema, mide la validez de la evidencia presentada reúne y documenta evidencia objetiva e intenta relacionar cada uno de los hallazgos con los controles a través de todo el sistema. El auditor debe ver el rol en términos de un especialista en Sistemas de Calidad, teniendo siempre en mente la asistencia que un verdadero auditor proporciona a la gerencia.

Con objeto de realizar este rol efectivamente, ciertos principios básicos y técnicas de auditoría deben entenderse claramente. Desarrollando una aguda perspicacia sobre estos principios, el trabajo de la auditoría se convierte en un aceptable reto más que una carga abrumadora. Algunos de estos principios y técnicas son :

3.4.1 Amplio conocimiento en técnicas de auditoría.

El auditor exitoso debe poseer un amplio conocimiento de las prácticas de aseguramiento de calidad, con conocimientos de hardware, procesos, productos o servicios

que serán auditados. El auditor debe conocer el sistema de calidad utilizado así mismo, debe tener la habilidad de determinar si este opera de acuerdo a las instrucciones, procedimientos u otra dirección específica.

3.4.2 Alcance de la auditoría.

En la conducción de la auditoría, debe tenerse cuidado para asegurar que la auditoría funciona en forma apropiada cubriendo todas las áreas dentro del alcance de la auditoría. El alcance debe ser bien definido durante la fase de planeación de manera que el tiempo en el lugar de la auditoría sea aprovechado debidamente. Se debe evitar dar la impresión de que el equipo auditor se encuentra en una expedición de pesca.

3.4.3 Técnicas practicadas.

Las técnicas de auditoría deben ser aprendidas y practicadas con objeto de que resulten efectivas. Una vez que las bases técnicas han sido aprendidas, el auditor debe buscar la oportunidad de practicar la técnica. A continuación se muestran dos formas que pueden ser utilizadas :

- Jugando el rol del auditor en un ambiente de laboratorio.
- Ayudar en auditorías actuales, participando constantemente bajo observación hasta alcanzar la experiencia necesaria.

3.4.4 Objetividad.

Un auditor puede mantener la objetividad de sus actividades, eliminando aquellos factores que son externos, los cuales limitan al auditor el entendimiento completo de las condiciones que existen y su relación con el área que está siendo evaluada.

3.4.5 Separar hechos y conjeturas.

Para mantener la objetividad, el auditor puede encontrarse con conjeturas, sugerencias e insinuaciones o posibles opiniones destructoras expresadas por aquellos contactados durante la auditoría. Es indispensable que el auditor se concentre sobre los hechos observados o sobre las evidencias tales como registros documentados u otro material o fecha los cuales puedan soportar los hechos relevantes.

3.4.6 Mantener al auditado informado.

Siguiendo con los principios éticos básicos de la auditoría, el auditor necesita entender claramente que no habrá sorpresas involucradas con la auditoría. El auditor deberá comentar cualquier deficiencia encontrada durante la auditoría con la organización auditada durante el desarrollo de la auditoría que está siendo conducida y no tomándolo por sorpresa.

3.4.7 Los juicios de valor.

Una de las formas más rápidas para terminar un diálogo con sencillez es para el auditor interponer juicios de valor acerca de las operaciones que no tienen un soporte adecuado y validez asegurada. Esta forma de discusión acaba con la entrevista e identifica al auditor como si fuera un experto.

El propósito de un diálogo significativo es para el auditor escuchar, entender y evaluar los hechos de la situación con el fin de juzgar adecuadamente la conformidad o propiedad de la situación. Comparaciones sobre como lo hacen otros o cómo debería ser hecho durante la auditoría son inapropiadas y deben evitarse.

3.4.8 Entrevistas en un ambiente adecuado.

Se espera completa armonía sinceridad en una entrevista, la conducción de la misma debe ser encaminada para alcanzar estos resultados, como un ejemplo, si se intenta entrevistar a un supervisor de línea, en medio del ruido e interrupción de las obligaciones de su piso será muy probable que se susciten muchas interrupciones y/o inconvenientes para comunicar, tener un completo intercambio de puntos de vista, identificación de problemas, obtención de evidencia como soporte, entre otros.

Las preguntas de prueba hechas en presencia de los subordinados o curiosos, son un camino seguro para colocar al individuo a la defensiva. Un lugar remoto, privado será más

favorable para tales entrevistas. Obviamente, si la información deseada puede solamente ser obtenida por una visita a la planta y sus actividades asociadas, se puede tolerar.

Sin embargo, con frecuencia es apropiado establecer una segunda entrevista en un ambiente más favorable para revisar y asegurar el completo entendimiento de lo que fue observado y discutido durante la visita a la planta. Es de vital importancia que el entendimiento total con el entrevistado y/o una revelación de los hechos sea registrado.

3.4.9 Cumplir con las costumbres.

Para incrementar la efectividad y creatividad del auditor, es importante para el auditor cumplir con las costumbres de la organización auditada. Esto significa, cumplimiento con las horas de trabajo, manera de vestir, observación de las horas de almuerzo y otros requisitos, etc. Haciendo esto, el auditor suavizará el ambiente del área auditada. Cualquier acción de parte del auditor para aparecer como un experto, puede reducir la efectividad en las relaciones con los miembros de la organización auditada para obtener información acerca de las operaciones.

3.5 ETAPAS DE LA AUDITORÍA.

Existen cuatro etapas en la ejecución de las auditorías y el auditor debe entender la función de cada etapa. Estas cuatro etapas son :

- a) Planeación y programación de la auditoría.
- b) Ejecución de la auditoría.
- c) Informe.
- d) Seguimiento de la auditoría.

CAPITULO 4

PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA.

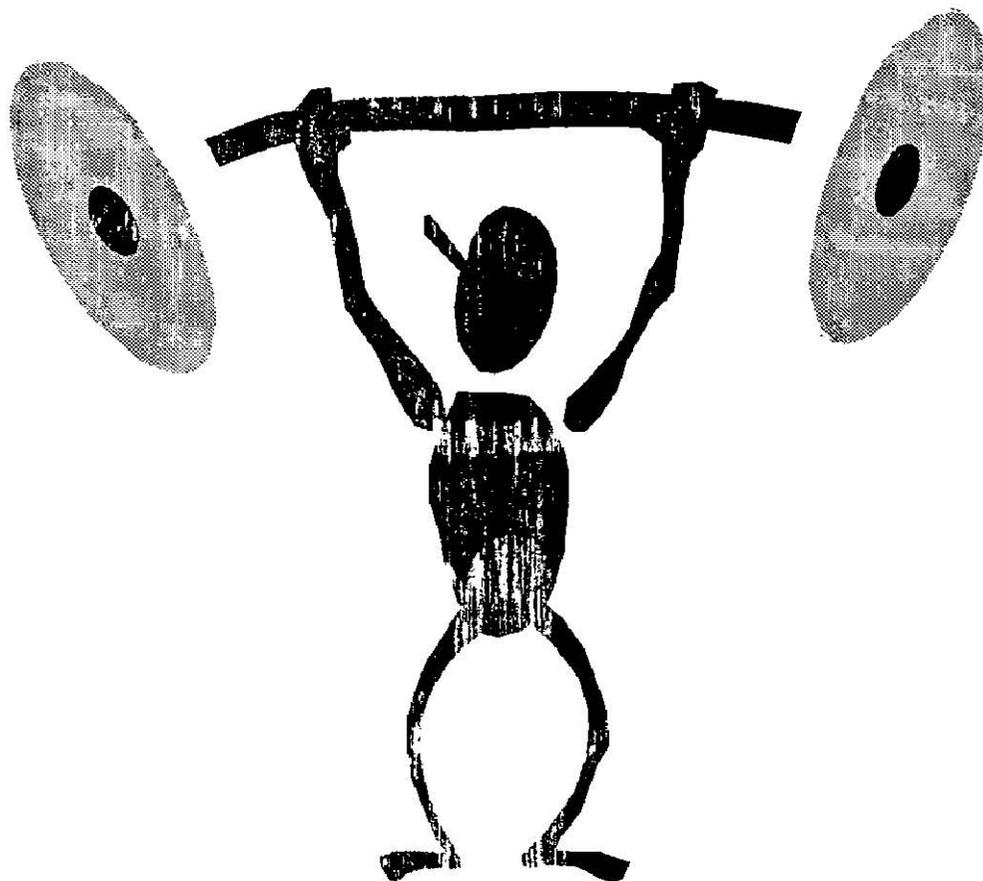


TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO # 4

4.- Introducción.	74
4.1.- Alcance y Profundidad de la Auditoría.. .. .	74
4.1.1.- Auditoría de Sistemas.....	75
4.1.2.- Auditoría de Conformidad.....	75
4.2.- Selección del Equipo Auditor.....	76
4.3.- Documentación del Sistema de Calidad... ..	76
4.4.- Otra Información del Sistema de Calidad.....	77
4.5.- Lista de Verificación para la Auditoría.....	77
4.5.1.- Propósito de la Lista de Verificación de la Auditoría.....	78
4.5.2.- Revisión de la Documentación de Control.....	79
4.5.3.- Desarrollo de las Preguntas.....	80
4.5.4.- Determinación de la Muestra para la Auditoría.....	82
4.5.5.- Desviaciones de la Lista de Verificación.....	84
4.6.- Asignación de Responsabilidades al Grupo Auditor.....	84
4.7.- El Plan de Auditoría.....	85

CAPITULO 4

PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA.

4.- INTRODUCCIÓN.

Una preparación apropiada es el aspecto más importante para la realización satisfactoria de una auditoría. Si esto no es realizado, el esfuerzo y el costo de llevarla a cabo pueden ser desperdiciados. El principal beneficio de una buena preparación es que el auditor debe usar el tiempo disponible lo mejor posible. La preparación de la auditoría para un auditor es la primera de las cuatro fases del proceso de auditoría.

4.1 ALCANCE Y PROFUNDIDAD DE LA AUDITORÍA.

El alcance de la auditoría fue inicialmente definido cuando el programa se desarrolló. El alcance de la auditoría ahora debe ser definido en detalle en términos del objeto a ser auditado (políticas, actividades de los sistemas, etc.)

El alcance de la auditoría debe contener el examen y la evaluación de la adecuación total y eficiencia del sistema de control y la calidad de ejecución, en la asignación de actividades propias del sistema de calidad. Una vez que el sistema y la confiabilidad de la información hayan sido establecidos, el auditor entonces debe ocuparse de verificar que las políticas y procedimiento des, las actividades, operaciones y la utilización del recurso, cumplan con lo especificado en los estándares.

El alcance de la auditoría debe abarcar la totalidad de un sistema de calidad (involucrando todas las actividades) o limitado para elementos definidos. La profundidad de la auditoría consistirá en una auditoría de sistema, una auditoría de conformidad o una combinación de ambas.

4.1.1 Auditoría de sistema .

La auditoría de sistema establece la existencia o la no existencia de un sistema gerencial adecuado, que cumpla con la labor de controlar la calidad del trabajo que está siendo ejecutado. Una auditoría de sistema puede ser ejecutada sobre cualquier nivel en la jerarquía de controles gerenciales.

Esto puede incluir in sistema de aseguramiento de calidad que reúna requisitos específicos o un procedimiento / instrucción para determinar que este cumple con una norma específica, o requisitos contractuales del cliente.

4.1.2 Auditoría de conformidad.

La auditoría de conformidad establece si los sistemas gerenciales de control en efecto están siendo implantados y son efectivos para cumplir con los objetivos definidos. Esta auditoría se consigue a través de la revisión cualitativa y cuantitativa de la documentación referente a la calidad del artículo o servicio. Es conveniente la observación, medición o presencia de pruebas para verificar la efectividad de los sistemas de control.

4.2 SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR.

La organización auditora responsable debe seleccionar y asignar auditores calificados y nombrar el auditor líder del equipo para cada auditoría. Es muy importante y necesario que estos sean independientes de cualquier responsabilidad directa para la ejecución de las actividades de las áreas que van a ser auditadas. El equipo puede constar de un miembro o varios, pero en todos los casos un LÍDER es requerido para dirigir la auditoría. El número de miembros dependerá del alcance y profundidad de la auditoría.

4.3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Es necesario que el equipo auditor se familiarice con los criterios que van a ser empleados como base para la auditoría, para lo cual es necesario que revisen la documentación del sistema de calidad. La documentación de elementos tales como contratos, regulaciones, normas, códigos, procedimientos de la compañía y políticas incluyendo instrucciones o procesos departamentales o planes de trabajo relativos al asunto o actividad a ser cubierta por la auditoría.

4.4 OTRA INFORMACIÓN DISPONIBLE.

Además de la documentación arriba mencionada, el auditor necesita revisar cualquier otra evidencia objetiva, la cual puede tener relación en la auditoría. Por ejemplo, los resultados

de auditorías previas ejecutadas sobre el asunto o actividades y otras similares, deben ser consideradas en la preparación para la auditoría, especialmente los resultados de la acción correctiva para corregir y prevenir la repetición de hallazgo u observaciones de una auditoría previa. Otra información a ser revisada es cualquier retroalimentación de los clientes acerca de la calidad y confiabilidad del producto o servicio, incluyendo actividades de garantía. El auditor también debe revisar cambios en la prácticas industriales a través de recomendaciones de diarios comerciales, organizaciones profesionales, publicaciones. Los cuales pueden tener un impacto futuro en el asunto o actividad que está siendo auditada.

4.5 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA AUDITORÍA.

Antes de conducir una auditoría, es importante tener un medio que permita al auditor identificar cuáles elementos van a ser auditados, una referencia del documento en el cual estén contenidos los requisitos aplicables y el resultado de los hallazgos pertinentes a cada elemento auditado. El mejor método de documentación y control de cada una de las funciones es una lista de verificación.

4.5.1 Propósito de la lista de verificación.

El desarrollo de una lista de verificación para la auditoría permite una mejor realización de la misma, identifica su alcance y profundidad así mismo suministra con anticipación a la llegada elementos útiles en la selección de una auditoría específica. La lista de verificación también facilita el empleo efectivo del equipo durante la conducción de la

auditoría. Entre los beneficios que se derivan de la preparación de la lista de verificación se pueden mencionar los siguientes :

- a) Asegurar la profundidad y continuidad de la investigación (actúa como una guía y recordatorio)
- b) Necesita de un auditor para investigar requerimientos.
- c) Ayuda al auditor líder a identificar las metas y las áreas de auditoría que cada miembro audita.
- d) Ayuda a mantener la marcha de la auditoría con una rápida referencia de las áreas finalizadas.
- e) Ayuda al auditor líder a hacer re asignaciones rápidas cuando se necesiten.
- f) Puede ayudar a mantener la auditoría en curso y descartar un seguimiento inútil e improductivo de información no esencial.
- g) Provee buena información histórica como guía para futuras auditorías.
- h) Provee registro de ejecución / observaciones de auditoría.

4.5.2 Revisión de la documentación de control.

Antes de preparar la lista de verificación para una auditoría, el auditor debe revisar los requisitos relativos al del Sistema de Calidad y alguna otra información adecuada para tal fin. Para que el auditor asuma que los criterios están siendo aplicados para cada elemento auditado, el documento de control correspondiente, para el propósito y alcance de la auditoría debe ser investigado claramente.

Los requisitos provistos para la auditoría se encontrarán en las siguientes clases de documentos :

- Agenda
- Manual del sistema de calidad
- contratos
- Requisitos regulatorios
- Códigos y normas
- Especificación / lista de materiales
- Informes de auditoría previas
- Reportes de inspección
- Informes de agencias reguladoras
- Problemas identificados por la gerencia de aseguramiento de calidad
- Políticas gerenciales
- Procedimientos operativos departamentales
- Planes de trabajo e instrucciones

4.5.3 Desarrollo de las preguntas.

La preparación de la lista de verificación de auditoría involucra mucho más que revisión de algunos documentos de referencia y la escritura de algunas preguntas que surjan acerca del programa de aseguramiento de calidad. Una lista de verificación debe ser preparada

de tal manera que asegure que las preguntas hechas resultarán en respuestas substanciosas que permitan al auditor valorar efectivamente la condición del programa.

Debe tenerse en cuenta el incluir únicamente en la lista de verificación aquellas preguntas que estén dirigidas al propósito y alcance de la auditoría. Por ejemplo, para un nuevo sistema, el procedimiento, el plan, etc., los cuales hayan sido implantados, sería adecuado plantear preguntas, que nos permitan determinar si los controles documentados, para monitorear las actividades, son adecuados. Se deben plantear únicamente preguntas basadas en requisitos válidos y reales del sistema.

Cada pregunta debe estar basada en requisitos documentados del manual de calidad, procedimientos, instrucciones, políticas, directrices, etc., los cuales especifican los requisitos que debe de reunir la organización auditada. Las preguntas deben ser escritas con el fin de garantizar que la evidencia objetiva esté disponible como respaldo de los requisitos que están siendo reunidos.

Por ejemplo, si existe el requisito de tener registros que identifiquen cuales equipos de medición y pruebas están calibrados, la pregunta probable podría ser “Proporciones evidencia de que existen registros adecuados para la identificación de la calibración de acuerdo con la frecuencia requerida para el equipo de inspección y ensayo”. Seleccione al azar 6 equipos de medición y ensayo y revise los registros de calibración para asegurar que las fechas y la calibración están de acuerdo con lo establecido. Registre los equipos de medición y ensayos

seleccionados y las fechas de las últimas calibraciones. Esta clase de pregunta recordará al auditor asegurar que evidencia objetiva está disponible y registrar los elementos evaluados.

4.5.4 Determinación de la muestra para la auditoría.

El número de actividades que son relevantes para el aseguramiento de la calidad son obviamente enormes y todas las actividades y documentación no pueden ser investigadas, en cualquier auditoría, los auditores investigan solamente una pequeña muestra representativa de una amplia población de información.

Un auditor debe seleccionar la muestra de auditoría con cuidado y prudencia. Con el fin de obtener una ilustración representativa y ganar una perspectiva verdadera de cómo la calidad está siendo manejada en un departamento, es útil seleccionar una muestra la cual sea representativa de 3 áreas de actividad :

- a) Actividades rutinarias de trabajo.
- b) Actividades no rutinarias.
- c) Métodos que estén relacionados con estos trabajos y con sus errores.

Al escoger una muestra demasiado grande se crean inmediatamente problemas con el empleo eficiente del tiempo. A menos que se realice una investigación de cada uno de los elementos de la lista de verificación, la evidencia de deficiencias en el sistema puede

fácilmente perderse. Las auditorías conducidas bajo presión debido a la selección de una muestra demasiado grande solo sirven para agravar este efecto.

Para un correcto entendimiento de cómo auditar o qué auditar en cualquier situación particular, el auditor debe entender el sistema que está siendo evaluada. Un buen método para asegurar esto es el desarrollo de un “diagrama de flujo” de la actividad en cuestión. Por ejemplo : Un diagrama de flujo del proceso completo en el cual se muestren las actividades durante las operaciones de fabricación, probablemente se verá así :

Diseño de salida - Ciclo de compra - inspección de recepción- almacenamiento - liberación de material - actividades de fabricación - calificación de personal - inspección - prueba - venta - embarque.

Cada uno de estos pasos, cada vez, pueden ser desglosados en subpasos en el proceso. Una vez que el auditor haya comprendido el proceso, estará en posición de determinar como auditar el proceso. El auditor podrá escoger una o todas las siguientes técnicas :

- a) Revisión - de los documentos de compra
- b) Observación - de las actividades del trabajo en proceso
- c) Entrevista - con el personal asociado con el trabajo
- d) Caminata - técnica combinada de entrevistar al personal mientras se camina a través de las áreas de trabajo observando las actividades.

4.5.5 Desviaciones de la lista de verificación.

Una nota de advertencia respecto a la rígida adherencia a la lista de verificación : todas las listas de verificación son preparadas con visibilidad limitada, la cual es suministrada por los documentos en proceso del auditor. Frecuentemente, se conoce información nueva al momento de la auditoría lo cual probablemente invalidará parte de la lista de verificación. A estas alturas, la lista de verificación debe ser modificada o el auditor debe idear nuevas preguntas durante el curso de la auditoría dirigidas a las condiciones cambiantes encontradas.

4.6 ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES AL EQUIPO AUDITOR.

Si la auditoría requiere un grupo (más de un auditor) el auditor líder se reúne previamente con el grupo auditor. Con el plan de auditoría y la agenda identificados, el auditor líder debe hacer la asignaciones de áreas a ser auditadas a cada uno de los miembros del equipo, a fin de que ellos comiencen a prepararse para realizar la auditoría. En este momento a cada auditor se le debe dar una copia del plan de auditoría.

Las reuniones del grupo auditor deben ser celebradas tantas veces como sean necesarias para asegurar el logro efectivo y a tiempo de la auditoría. El auditor líder debe asegurarse previamente que el grupo auditor esté preparado para la iniciación y revisión del auditor :

Políticas aplicables, procedimientos, normas, instrucciones, códigos, requisitos reguladores e informes de auditorías previas. Durante este periodo de familiarización una

atención particular se debe dirigir hacia el entrenamiento de las interfaces organizacionales y las responsabilidades de la organización a ser auditada.

4.7 PLAN DE AUDITORÍA.

El plan de auditoría finalizado será completado en este momento y remitido a la organización a ser auditada. Durante la auditoría es importante mantener al personal involucrado informado sobre la situación. Este incluye al gerente de calidad y/o el responsable por el sistema de auditoría. El plan debe ser enviado a todos los individuos involucrados en el área específica auditada y se debe identificar el programa de auditoría, incluyendo las fechas y horas de las reuniones de apertura y cierre

a) El plan de auditoría debe contener como mínimo lo siguiente :

- Objetivo y alcance de la auditoría.
- Documentos de referencia aplicables.
- Miembros del equipo auditor
- Lugar y fecha de la auditoría.
- Programación de los elementos de auditoría.
- Tiempos de reuniones de apertura y cierre.
- Informe de distribución.
- Detalles confidenciales (si es aplicable).

- Hallazgos encontrados durante la revisión de la documentación .
- b) Para distribuir el Plan de Auditoría y la información subsecuente concerniente a la situación de la auditoría, debe incluirse una lista de todos aquellos involucrados en la auditoría.

CAPITULO 5

EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.

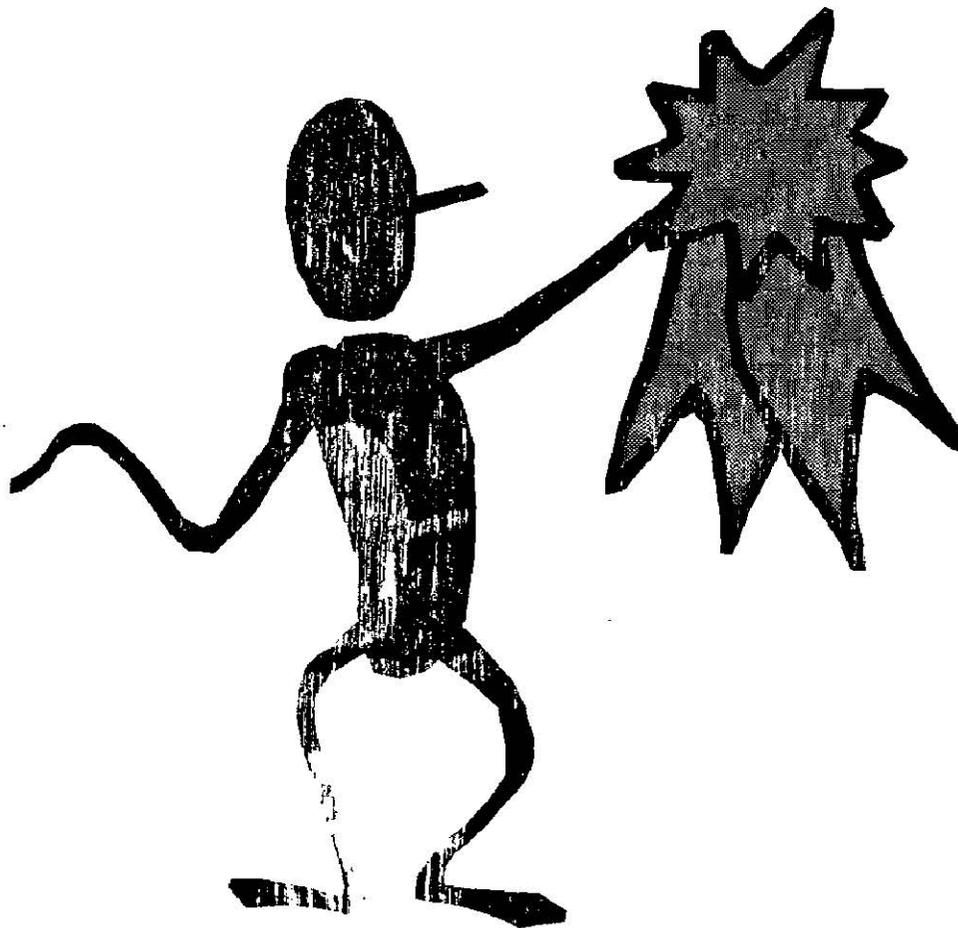


TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO # 5

5.- Introducción.....	90
5.1.- Reunión de Apertura.....	91
5.1.1.- Asistentes y Presentaciones.....	91
5.1.2.- Revisión del Plan de Auditoría.....	92
5.1.3.- Recursos Disponibles.....	93
5.1.4.- Resumen de los Métodos de Auditoría.....	93
5.1.5.- Establecimiento de los Canales de Comunicación.....	93
5.1.6.- Programa Actual.....	94
5.2.- Evidencia Objetiva.....	94
5.3.- Evaluación del Sistema.....	95
5.3.1.- Análisis de la evidencia.....	96
5.3.2.- Método de Evaluación.....	97
5.3.3.- Técnicas de Entrevista.....	102
5.3.4.- Verificación del Cumplimiento del Sistema.....	105
5.3.5.- Deficiencias Comunes.....	106
5.3.6.- Control de Auditoría.....	107
5.3.7.- Tácticas del Auditado.....	110

5.3.8.- Actitudes a Evitar.....	111
5.3.9.- Puntos Claves para Recordar.....	111
5.4.- Revisión de Hallazgo.....	112
5.4.1.- Compare notas sobre las observaciones.....	112
5.4.2.- Determine las no conformidades.....	112
5.4.3.- Documentación de las no conformidades.....	113
5.4.4.- Revisión final del Plan de Auditoría y la Lista de Verificación.....	115
5.4.5.- Revisión de los Hallazgos con la Gerencia de la Empresa Auditada.....	116
5.5.- Reunión de Cierre.....	116
5.5.1.- Presentación de los Hallazgos.....	118
5.5.2.- Explicación del Informe de Auditoría con Acciones de Seguimiento.....	119

CAPITULO 5**EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.****5.0 INTRODUCCIÓN.**

El éxito de una auditoría depende de su adherencia al plan específico y a la lista de verificación. Tomando como premisa que la fase de preparación fue para verificar el cumplimiento de la documentación del sistema, contra los requisitos establecidos, esta parte de la auditoría es para verificar que la implantación del sistema se encuentra realizada. Es muy importante la manera en la cual se realiza la presentación del grupo auditor al área a ser auditada y a la interface gerencial. La concordia y el control (a nivel auditor líder) es de suma importancia. El auditor líder establece el tono y la dirección de la auditoría. El auditor líder establece el tono y la dirección de la auditoría. El auditor líder determina el grado de variación requerido y establece los límites de profundidad de la investigación requerida para obtener datos representativos de los controles y las condiciones del sistema de calidad.

La fase de la ejecución de la auditoría puede ser dividida en cuatro subfases las cuales deben ser cumplidas para realizar una auditoría efectiva. Estas son :

- **Conducción de la reunión de apertura.**
- **Examen del sistema.**
- **Revisión de los hallazgos.**

- Conducción de la reunión de cierre.

5.1 REUNIÓN DE APERTURA.

El objetivo de la reunión de apertura es establecer un ambiente cordial y establecer las reglas de procedimiento para la auditoría. La formalidad de la reunión de apertura depende del alcance de la auditoría y del tamaño del grupo auditor. Por regla general se debe realizar en un salón de conferencias y será conducida por el auditor líder. El auditor líder deberá preparar una agenda para la reunión para asegurar el cubrir con todos los puntos claves. La gerencia de la organización auditada debe ser enterada de la presencia de los auditores y de sus objetivos. La reunión de apertura para auditorías que tengan un alcance limitado o serán dirigidas por un auditor pueden ser celebradas en una oficina con mínima asistencia por parte de la organización auditada.

5.1.1 Asistentes y presentaciones.

Generalmente los asistentes a la reunión de apertura son el grupo auditor y miembros apropiados del staff auditado, por lo menos un representante de la gerencia. Otros responsables y partes interesadas pueden asistir. Estos son usualmente supervisores o personal gerencial del departamento a ser auditado como se describe en el alcance de la auditoría. Un mínimo de asistencia de la organización auditada puede ser requerido pero no limitado por el auditor. La presentación del equipo auditor debe ser hecha por el auditor líder y la del personal auditado por su representante.

5.1.2 Revisión del plan de auditoría.

El auditor líder debe explicar las áreas de interés, incluyendo el propósito y el alcance de la auditoría. Se puede hacer referencia a una auditoría previa de esta operación y a cualquier acción correctiva requerida previamente. El auditor líder también debe describir la fuente de los documentos utilizados en el desarrollo del plan de auditoría. Ejemplos de la fuente de documentos :

- Manual de calidad.
- Requisitos regulatorios.
- Códigos y normas.
- Especificación u orden de compra.
- Procedimientos de implantación.
- Registros de auditoría previas.

5.1.3 Recursos disponibles.

El auditor líder debe confirmar que las instalaciones y el personal están disponibles para la auditoría y determinar la necesidad de que asigne un acompañante y a su vez confirma que las áreas a ser auditadas cuentan con personal disponible para ser entrevistados o para obtener información. Se deben identificar la(s) área(s) en donde el equipo auditor conducirá las actividades de auditoría.

5.1.4 Resumen de los métodos de auditoría.

El auditor líder deberá generalmente describir como será conducida la auditoría y el uso de la lista de verificación como una guía para asegurar la profundidad y continuidad de la misma. Identificar aquellas actividades en progreso, las cuales serán revisadas para verificar la adherencia a los procedimientos de la implantación aprobados. Se debe suministrar una descripción de la clase de documentos que serán revisados, tales como hojas viajeras, registros de inspección, actividades en progreso y documentación en archivo.

5.1.5 Establecimiento de los canales de comunicación.

El personal asignado, que aplica como interface entre el grupo auditor y cada área a ser auditada, debe ser claramente definido. El auditor debe asegurar la disponibilidad del personal interface y también debe definir a quien contactar en caso de que la persona responsable no se encuentre disponible.

5.1.6 Programa actual.

Un entendimiento mutuo debe ser alcanzado por parte de ambas partes, para desarrollar completamente programa de auditoría. Este debe incluir los siguientes puntos claves :

- a) Tiempo aproximado para cada fase de la auditoría.
- b) La manera en la que el programa o el alcance puede ser cambiado debido a sucesos inesperados.
- c) Tiempo para la reunión de cierre.

- d) Personal del área auditada del cual es deseable su asistencia a la reunión de cierre.
- e) Enfatizar que los auditores procurarán minimizar la interrupción de las operaciones en el área en donde se encuentran realizando la auditoría.
- f) Establecer diariamente una hora de comienzo, almuerzo y otras consideraciones. El acuerdo debe ser alcanzado dentro del tiempo programado para el personal auditado por su participación en la auditoría.

5.2 EVIDENCIA OBJETIVA.

Antes de comenzar el estudio del sistema, es necesario para el auditor recordar la importancia de soportar todas las observaciones con evidencia objetiva. La definición de la evidencia objetiva se encuentra en ISO 10011-1 de 1990.

“EVIDENCIA OBJETIVA : Información cualitativa o cuantitativa, registros o informes de hechos pertinentes a la calidad de un artículo o servicio o de la existencia e implantación de un elemento en un sistema de calidad, el cual esté basado en la observación, medida o prueba y el cual pueda ser verificado”.

Es importante que la respuesta a las preguntas sea soportada por evidencia objetiva, la cual puede ser identificada en una verificación posterior, y la cual presente el mismo concepto a cualquier observador. La documentación (registros, procedimientos, diseños, etc.,) y los resultados de las medidas físicas son la clase de evidencia deseable.

La información presentada en respuesta a una pregunta de la auditoría tiene que ser verdadera y soportada por evidencia cualitativa o cuantitativa suficiente que permita al auditor expresar una opinión respecto del cumplimiento con los requisitos.

5.3 EVALUACIÓN DEL SISTEMA.

En el análisis del sistema a ser auditado es necesario reunir y analizar suficiente evidencia objetiva para establecer si los controles del sistema de calidad son adecuados y si están satisfactoriamente documentados e implantados.

El auditor debe registrar todas las observaciones relevantes que soporten los hallazgos encontrados.

Nota : La evidencia objetiva debe ser adquirida entrevistando al personal y revisando personalmente la documentación, registros, actividades, procesos, equipo, artículos, materiales, lugares, medio ambiente, etc.

5.3.1 Análisis de la evidencia.

La evidencia objetiva debe ser registrada para evaluar el cumplimiento con los criterios descritos en la lista de verificación. Un auditor debe usar el acercamiento de muéstreme ; los hallazgos no deben estar basados en una explicación verbal. La evidencia puede ser cualitativa, tal como observaciones de actividades en proceso las cuales demuestren el

conocimiento que tiene la persona acerca de los requisitos del sistema y el grado al cual el sistema está implantado.

Hay cinco elementos los cuales necesitan ser considerados por cualquier proceso. En estos cinco elementos se encuentra incluido personal, equipo, materiales, medio ambiente e información concerniente al proceso. El auditor debe evaluar cada uno de estos cinco elementos en todas las etapas del proceso.

5.3.2 Método de evaluación.

a) Seguir el plan de auditoría y la lista de verificación. La lista de verificación se debe utilizar para documentar las observaciones y de esta manera se asegura la continuidad y el cubrir por completo el área de interés y a su vez proporciona la evidencia documentada de los puntos que fueron revisados y los hallazgos correspondientes. La lista de verificación se suministra como una guía y no necesariamente debe ser usada en su totalidad , pero cualquier omisión debe ser identificada como no aplicable para lo cual se debe dar una razón. Un artículo específico observado debe estar documentado en la lista de verificación , esto es, la revisión de un diseño, el número de serie en una etiqueta de inspección, número lote del material que se está trabajando y el lugar de la observación.

b) Entrevista - Las entrevistas formales constituyen una parte importante de la auditoría. Las entrevistas deben ser con individuos claves involucrados en las operaciones auditadas y

deben incluir individuos gerenciales, superiores y gente a nivel de trabajo. Para la entrevista se hace necesaria la siguiente información :

- Desarrollarla por escrito.
- Suministrar al auditado una oportunidad de explicar conflictos aparentes o cambios recientes y describir la organización funcional/sistema de calidad.
- Suministrar las bases apropiadas para el análisis de evidencias documentadas.
- Minimizar malos entendidos y abrir el diálogo entre el auditor y el auditado para desarrollar una apropiada perspectiva para las necesidades del sistema de calidad y como pueden ser satisfechas.

c) Permanecer amable y profesional - Es necesario para el auditor proyectar una correcta imagen cuando conduce la auditoría. Mientras se conduce una auditoría hay que tener presente los siguientes puntos :

- Ser puntual.
- Vestir apropiadamente.
- Ser siempre cortés y amable.
- Estar siempre preparado.

d) Examine suficiente evidencia objetiva en todas las etapas. La evidencia objetiva es recopilada a través de las entrevistas, análisis de los documentos y observaciones de

actividades y condiciones en el área de interés. Algunos datos que surgieran con conformidades deben ser anotados si parecen significativos, aún si no está cubiertos por la lista de verificación, y deben ser investigados. La información reunida a través de las entrevistas debe ser verificada adquiriendo la misma información de otras fuentes independientes, tales como observación física, medidas y registros.

- e) Considerar el impacto de la observación. Todas las observaciones de la auditoría deben ser documentadas, especialmente si tienen un negativo potencial de impacto en el sistema de calidad. Todas las observaciones necesitan ser evaluadas para determinar si deben ser reportadas como no conformidades. Las observaciones que no son calificadas como no conformidades, pero las cuales si no son corregidas pueden llegar a ser no conformidades, deben ser notificadas, para que se les programe una acción correctiva.
- f) En ocasiones, alguna información se llega a conocer durante la evaluación del sistema, lo cual es de gran significado para el propósito y el alcance de la auditoría que cualquiera de los elementos de la lista de verificación. Esto unas veces pasa a través de “información no oficiales”, por observación, caminatas, o durante las entrevistas. Estas nuevas áreas deben ser investigadas “inmediatamente”, el auditor debe planear las preguntas necesarias para extraer la información deseada. Ajustar la auditoría a las condiciones existentes. Esto debe aplicarse también a las observaciones de los problemas fuera del alcance de la auditoría. El auditor líder deberá estar informado por los miembros del equipo auditor de cualquier área significativa fuera del alcance original de la auditoría.

g) Tomar notas y registrar la evidencia. Tomar notas y registrar la evidencia examinada es vital en un juicio de auditoría . Las conclusiones extraídas de los resultados de una auditoría dependen de estos elementos específicos que el auditor examina, y la validez de tales conclusiones depende totalmente de la adecuación y su representación natural de la evidencia. No es suficiente para el auditor afirmar que la actividad auditada está de acuerdo con un requisito. La evidencia sobre la cual la afirmación se basa debe ser citada, así más tarde el auditor está en la capacidad de defender su conclusión.

La manera más eficiente de registrar la evidencia es documentar las actividades actuales del análisis del sistema en la lista de verificación como nota suplementarias, o documentos (que son parte de los registros de la auditoría) conforme estos se presenten, en lugar de esperar por una oportunidad conveniente al final de cada día (o peor, al final del análisis del sistema). Los individuos que son asignados por la gerencia del área auditada como acompañante o contactos deben ser anotados en la lista de verificación. Otros individuos contactados durante la evaluación del sistema similarmente deben ser anotados también en la lista de verificación.

El auditor debe registrar las áreas de trabajo visitadas en el momento de su visita, y debe registrar las clases de actividades observadas y discutidas. La revisión de la documentación, equipo, elementos o procesos observados deben ser identificados por medio de una identificación asociada única. Un ejemplo, es registrar el número de un instrumento calibrado, usado en una prueba la cual se observó. El auditor podría también

regresar y verificar que éste fue calibrado de acuerdo con lo establecido en el sistema de calidad.

Si un hallazgo u observación conduce al examen de la evidencia que no había sido identificada como parte de la muestra de auditoría planeada, debe ser registrado como tal.

La lista de verificación y cualquier papel suplementario que el auditor genere durante el curso de la auditoría, debe permitir a un lector, que revise posteriormente el archivo de auditoría la reconstrucción de la conducción de la auditoría en suficiente detalle para hacer una evaluación independiente de la validez de los resultados de la auditoría.

h) Establecer enlaces con el equipo auditor como sea necesario.

Durante el curso de la evaluación del sistema, los miembros del equipo deben funcionar separadamente o juntos para cumplir con los objetivos de la auditoría Periódicamente, el auditor líder debe consultar su equipo para generar informes preliminares del progreso de la auditoría.

Antes de la reunión de cierre el equipo auditor debe reunirse para discutir los hallazgos encontrados durante la evaluación del sistema. El auditor líder preside la reunión y conduce la discusión de los hallazgos para determinar su validez y sugerir la solicitud de una acción correctiva.

5.3.3 Técnicas de entrevista.

Tal como se estableció en la última sección referente al tema de entrevista, se indicó que lo significativo de las entrevistas es dar al auditor un mejor entendimiento de la evidencia documentada y el poderlo conducir en áreas de no-conformidad. Para que el auditor obtenga el máximo provecho en cada una de las entrevistas, se deben seguir las siguientes técnicas :

- a) Sea cortés. Muchas veces el individuo que está siendo entrevistado está nervioso por ser interrogado por el auditor. Es responsabilidad de los auditores hacer que el individuo se sienta confortable y “sea accesible” con las respuestas. El auditor no debe abrumar con palabras al individuo o comparar la operación con otra o con otro juicio pasado.
- b) Solicite al auditado que explique las situaciones. Es necesario tener explicaciones individuales de lo que ellos harían con respecto a las situaciones seleccionadas, para estar seguro de que ellos entienden su trabajo. Como ejemplo de una pregunta a alguien en el Departamento de Recepción es, “¿Que hace usted con el material que está dañado o no conforme cuando se recibe?” “¿Como de asegura que el material no-conforme no sea liberado para la producción ?”.
- c) Escuche cuidadosamente. El objetivo de las entrevistas con el auditado es deducir información. Es importante hacer preguntas pertinentes y permitir al auditado hablar y llevar la conversación. Escuche la respuesta y use las siguientes sugerencias :

- Mantenga contacto cara a cara.
- Muéstrese interesado.
- Tome notas en un tiempo *mínimo* durante la *conversación*.
- Acepte la información con una inclinación de cabeza ocasional.
- Observe el lenguaje del cuerpo lo cual es importante.
- Hable claro y cuidadosamente.
- Conozca sus preguntas.
- Expresa en otra forma la pregunta si ésta es mal entendida.

d) Use preguntas abiertas. Las preguntas abiertas tienen la intención de extenderse en una materia y suministrar mas que una respuesta de “si” o “no”. Recuerde incluir : ¿Quien ?, ¿Que ?, ¿Dónde ?, ¿Cuándo ?. ¿Cuál ?, ¿Por qué ? y ¿Como ?

Por ejemplo , en lugar de preguntar “¿Ha sido alguna vez entrenado para su trabajo ?” pregunte , “¿Qué entrenamiento ha recibido Usted para realizar su trabajo ?”.

- e) Confirmar. Pídale al entrevistado que le enseñe una actividad y verifique que se esté cumpliendo los requisitos establecidos y registre evidencia objetiva.
- f) Utilice opciones alternativas. Haciendo preguntas alternativas el auditor puede determinar si el entrevistado comprende su trabajo completamente.

- “¿Que pasa si / cuando... ?”
- “Asumamos....”

Por ejemplo, si Usted se refiere a las preguntas del inciso b) arriba mencionadas, cambie éstas por “Explique ¿qué pasa cuando Usted recibe material dañado o material no conforme ?”

g) Sea sistemático al preguntar. Escuchando las respuestas a la pregunta inicial Usted puede proyectar una respuesta completa para una actividad. Esto puede lograrse a través de frases como “OK. Usted hizo esto, entonces esto, etc.”

h) Use preguntas silenciosas. Es muy apropiado usar el silencio para obtener respuestas adicionales durante una entrevista. El silencio, es un arma muy poderosa. Esto es principalmente porque a la mayoría de las personas no les gusta el silencio y lo rompen voluntariamente diciendo algo. Quizás algo que no debían decir. Cuando un auditor no dice nada pero mira al auditado, el ultimo frecuentemente siente que debe alguna respuesta y con anhelo rompe el desagradable silencio diciendo algo útil para el auditor. Preguntas silenciosas como éstas son frecuentemente muy útiles .

i) Entendimiento completo. Asegúrese que el auditado y Usted en conjunto, entienden completamente la pregunta y la respuesta. Si es necesario, repita o exprese de otra forma la pregunta o solicite una explicación para repetirla. El auditor no debe temer indicar que la pregunta no se entendió y hacerla explicar nuevamente. Probablemente será necesario para

el auditor hacer preguntas obvias o tontas para comprender totalmente el sistema. El auditor nunca debe temer preguntar, aún si la respuesta parece demasiado obvia. La pregunta obvia puede resultar ser la única a la cual el auditado está temiendo, porque algunas deficiencias evidentes están cerca de ser encontradas.

- j) Agradecer al auditado. Terminando la entrevista, siempre agradezca al entrevistado por su cooperación.

5.3.4 Verificación del cumplimiento del sistema.

Para verificar si el auditado está cumpliendo con el sistema de calidad, el auditor debe tomar las siguientes acciones :

- a) Examinar la evidencia documentada para corroborar las entrevistas.
- b) Verificar que los documentos particulares, procedimientos, e instrucciones que se aplican a una actividad dada, son apropiados y están completos e identificados correctamente.
- c) Verificar que todos los requisitos de calidad son propiamente transmitidos a todos los participantes como es requerido (incluyendo distribuidores y consultores externos).
- d) Verificar que todos los requisitos de calidad estén propiamente revisados.
- e) Verificar que los criterios aplicables han sido traducidos en documentos de acción y que los requisitos del criterio están implementados y efectivamente controlados.

5.3.5 Diferencias comunes.

Sin auditores experimentados es posible seguir pautas que no llevarán a detectar no-conformidades, más si estas no son fácilmente visibles. Algunas de las deficiencias más comunes identificadas durante las auditorías enteras son :

- a) Planeación de calidad no evidente.
- b) Las actividades de inspección y prueba son realizadas sin instrucciones escritas o con información no adecuada.
- c) El personal no respeta lo establecido en las instrucciones y procedimientos existentes.
- d) Existe una gran cantidad de cambios no autorizados en toda clase de planos y documentos controlados.
- e) No se encuentran documentadas las normas de reparación, instrucciones de reproceso y procedimientos no están disponibles.
- f) El sistema de acciones correctivas no recibe apoyo de la alta gerencia y no retroalimenta al sistema de calidad.
- g) Las acciones correctivas relativas a los proveedores de material no-conforme son inadecuadas.
- h) El sistema para el control de modificaciones no contempla el retiro de etiquetas impresas y documentos obsoletos.
- i) La fecha programada para realizar la calibración del equipo de inspección y prueba se encuentra vencida.

- j) En los almacenes existe material sin identificación, no-conforme y las condiciones de almacenamiento no son adecuadas.
- k) Los tamaños de las muestras para inspección tomadas, no corresponden con lo establecido en la tabla de muestreo.
- l) No se realizan auditorías al sistema de calidad de los proveedores.

5.3.6 Control de auditoría.

Como se estableció anteriormente el auditor líder fija el ritmo de la auditoría. Al mismo tiempo el grupo auditor debe permanecer cortés. El auditado probablemente utilice distintas tácticas para engañar u obstruir al auditor, tales como falta de preparación, llegadas tarde a la entrevista, demora al proporcionar evidencia objetiva, presentaciones largas, almuerzos o descansos largos, etc. Algunos aspectos que se deben considerar durante la auditoría son :

- a) **Permanecer seguro.** El auditor debe ser cortés, pero seguro al informar al auditado que va a ser entrevistado y qué documentos y actividades van a ser analizadas.
- b) **Evitar largas discusiones acerca de las observaciones.** Emplear demasiado tiempo en un área reducirá el tiempo total efectivo programado para auditar el sistema completo. Utilice el tiempo que sea necesario para determinar completamente si la observación está de acuerdo con el requisito.

c) No se deje conducir o engañar. El auditor debe estar preparado para :

- Identificar cuáles operaciones van a ser auditadas.
- Identificar cuales documentos van a ser revisados.
- Qué operaciones van a ser observadas.
- Qué equipo va a ser verificado.

El auditor debe identificar aquellos elementos o componentes de la operación y revisar la documentación de soporte de calidad de los artículos para asegurar su cumplimiento contra lo establecido en el sistema de calidad.

d) Sea detallista y eficiente. El beneficio de la lista de verificación es identificar lo que se requiere ver y en qué operaciones. Siga la lista de verificación, sepa qué mirar, sea cuidadoso en la entrevista u observación, documente los resultados y siga con el próximo elemento.

e) Evite apartarse del tema. Esto puede suceder a los auditores cuando ocupan mucho tiempo en un área, largas discusiones que sacan al auditor de las áreas pertinentes, discutir cosas fuera del interés de la auditoría o “socializando”.

f) Evitar saturarse. El auditor no puede registrar cada palabra en una entrevista, o cada observación hecha. Esto obstaculizaría el objetivo de la auditoría. El auditor debe continuar

Página # 101

usando una muestra al azar y registrar la información pertinente identificando la evidencia objetiva de la conformidad o no-conformidad del sistema de calidad.

5.3.7 Tácticas del auditado.

El auditado probablemente tratará de obstruir al auditor en la obtención de la “verdad”. El auditor debe conocer algunas de las tácticas más comunes, las cuales se nombrar más adelante. El auditor debe estar consiente que el auditado probablemente mostrará este comportamiento sin querer ser obstructivo deliberadamente. Las tácticas para tener en cuenta son :

- a) Pérdida de tiempo. Incluye al charlatán (individuos que hablan mucho y no dicen nada), los diplomáticos ; almuerzos largos, llegadas tarde, interrupciones repetidas, no disponibilidad de personal, etc.
- b) Manejar al auditor. Cuando el auditado tiene su propio plan / programa de auditoría, evidencia preparada, representaciones escogidas, etc.
- c) La “situación no usual” . Cualquier asunto que pueda distraer al auditor, situaciones que maneja al acompañante del auditor entrevistado, razones tales como que una cierta área u operación en particular no estén disponibles o accesibles.
- d) Probar la fortaleza de carácter del auditor. Prueba de fortaleza, compadézcame, falsedades, adulación, soborno, etc.
- e) Respuesta limitada. Incluye barreras de lenguaje, obstrucción. Etc.

5.3.8 Actitudes a evitar.

Durante la auditoría hay muchas situaciones claves que el auditor debe evitar, tales como indiferencia a las respuestas del auditado, u otras innumerables circunstancias. El auditor no debe :

- Ser controvertido.
- Ser negativo, indisciplinado.
- Crítico.
- Discutir tópicos que puedan causar disputas.
- Discutir personalidades.
- Comparar al auditado.
- Ser sarcástico.
- Blasfemar.

5.3.9 Puntos claves para recordar.

Durante la evaluación del sistema recuerde los puntos claves.

- Pregunte
- Escuche
- Observe
- Piense

- Evalúe
- Registre

5.4 REVISIÓN DE HALLAZGOS.

5.4.1 Compare notas sobre las observaciones.

Al finalizar la evaluación del sistema, el equipo auditor se reúne a revisar la notas y observaciones encontradas durante la auditoría. El auditor líder preside la reunión, y a su vez dirige la discusión de los hallazgos para determinar su validez y sugerir la acción correctiva. Si hay solamente un auditor asignado para la auditoría, éste seguirá la misma metodología.

Cada auditor debe revisar sus notas y consolidar los hallazgos antes de presentarlos al equipo auditor. Es una buena práctica leer nuevamente todos los resultados y cruzar toda la información para ser analizada entre los otros auditores, cuando hay más de un auditor, para asegurar que el significado es aún claro y la terminología correcta.

5.4.2 Determine las no conformidades.

El equipo auditor dirigido por el auditor líder, debe evaluar y determinar cuáles hallazgos son clasificados como no-conformidades. Las no-conformidades deberán ser referidas a criterios establecidos y no influenciados por opiniones personales, los cuales minimicen los argumentos. Las no-conformidades encontradas deben estar claramente documentadas, se deben identificar los criterios contra los cuales se comparan las no-

conformidades. Las observaciones personales u opiniones no tienen validez como hallazgos, pero pueden ser parte del informe de auditoría, si este cuenta una sección apropiada para estas observaciones.

Se deben obtener acuerdos durante la auditoría sobre la validez de los hallazgos.

5.4.3 Documentación de las no-conformidades.

Las no-conformidades deben ser documentadas en una solicitud de acción correctiva o algún otro documento que asegure el seguimiento de la acción. La solicitud de acción correctiva se prepara durante la reunión del equipo auditor de tal manera que puedan ser presentados en la reunión de cierre. Las no-conformidades deben estar documentadas de una manera que estén completas, sean de fácil entendimiento, y puedan ser propiamente dirigidas. Se deben evitar culpar a los individuos por su nombre cuando se prepare la solicitud de la acción correctiva. No proyecte en los hallazgos cualquier forma de sarcasmo o animosidad personal.

Las no-conformidades que no pueden ser soportadas con evidencia objetiva, o las situaciones que si son corregidas pueden resultar en una no-conformidad, deben ser discutidas con el auditado como una inquietud y ser incluidas en el informe de auditoría, pero no deben ser identificadas como una no-conformidad.

Los siguientes son los elementos típicos de una solicitud de acción correctiva de una auditoría :

Nº .Número de cada solicitud de acción correctiva en orden secuencial para identificación y propósitos de seguimiento.

Informe N° . Identificar el número del informe de auditoría en el cual las no-conformidades fueron identificadas.

Significado. Identificar si es una no-conformidad mayor o menor. En las no-conformidades mayores puede requerirse el considerar una interrupción en el trabajo.

Naturaleza. Explique en detalle las condiciones observadas que resultaron en la identificación de la no-conformidad.

Diferencia. Relacione el documento en donde se especifica el requisito que no fue cumplido. Esto debe incluir detalles suficientes, tales como N°. de inciso, sección, número de página, etc. Para asegurar que el requisito mencionado pueda ser localizado, con facilidad.

Firma. El auditor líder debe firmar la solicitud de acciones correctivas.

5.4.4 Revisión final del plan de auditoría y la lista de verificación.

El plan de auditoría y las listas de verificación deben ser revisadas por los auditores al finalizar las actividades de auditoría para asegurar que todos los puntos relevantes han sido auditados. Si cualquier elemento fue omitido, debe darse un explicación justificando por qué

no fue incluido en la evaluación del sistema. La revisión final debe asegurar que todas las no-conformidades han sido identificadas.

El auditor líder debe coordinar un estilo crítico con el grupo auditor antes de la reunión de cierre. En el estudio crítico el auditor líder debe abarcar las siguientes actividades :

- a) Guiar la discusión de las observaciones y los hallazgos.
- b) Evaluar los hallazgos y determinar si hay problemas genéricos identificados que puedan ser consolidados dentro de un hallazgo.
- c) Actuar como armonizador para asegurar que los hallazgos son definitivos y están comprobados.

5.4.5 Revisión de los hallazgos con la gerencia de la empresa auditada.

Es una buena idea para el auditor líder revisar los hallazgos de la auditoría con el gerente respectivo del área auditada. El gerente necesita ser informado de los hallazgos, incluyendo las no-conformidades e inquietudes ; Así mismo, debe tener el personal apropiado para seguir las acciones correctivas en la reunión de cierre.

5.5 REUNIÓN DE CIERRE.

El objetivo principal de la reunión de cierre es asegurar que la organización auditada comprende todos los hallazgos, las no-conformidades e inquietudes. La reunión de cierre debe llevarse a cabo inmediatamente después de la conclusión de la evaluación del sistema. Los asistentes normalmente serán el equipo auditor, un representante de la gerencia de la organización auditada y otro personal de la organización auditada que la gerencia considere apropiado. Como parte del resumen de observaciones del grupo auditor, el auditor líder debe dar una evaluación resumida de los resultados de la evaluación del sistema.

El auditor líder normalmente es el moderador de la reunión. El auditor líder debe asegurarse de que todos los hallazgos son presentados en forma impersonal sin permitir que de la impresión que es la competencia personal o el desempeño del auditor. Los hallazgos pueden ser presentados con uno de los siguientes métodos :

- a) Cada auditor presenta sus propios hallazgos.

- b) El auditor líder presenta todos los hallazgos y cuenta con la asistencia del auditor apropiado como soporte.

El auditor líder tiene la responsabilidad adicional de utilizar los controles necesarios para mantener cualquier discusión pertinente y resumir. Las únicas discusiones pertinentes son aquellas necesarias para clarificar los hallazgos y no para justificar el método de auditoría.

Durante la reunión de cierre, los auditores deben dar las gracias a la organización evaluada por su asistencia durante la auditoría. El auditor identificará las buenas y las malas condiciones descubiertas durante la evaluación del sistema. Esto le dará a la organización que está siendo auditada los resultados generales, erradicando la impresión de que el propósito del auditor era encontrar solamente deficiencias.

5.5.1 Presentación de los hallazgos.

El auditor líder es responsable del control de la reunión de cierre y de asegurarse de que suceda lo siguiente :

- a) El equipo auditor debe presentar en detalle y explicar los hallazgos, incluyendo las no-conformidades e inquietudes con el soporte de la evidencia real. Una copia de la solicitud de la acción correctiva debe darse a la persona responsable de la organización auditada, con una instrucción de que se requiere una acción correctiva.
- b) El auditor líder debe obtener acuerdos gerenciales sobre la precisión de las no-conformidades y conseguirá la firma de la persona responsable en la organización auditada sobre la solicitud de acción correctiva, reconociendo la no-conformidad y acordando tomar

la acción correctiva. Una fecha tentativa para una respuesta o cumplimiento de la acción correctiva debe ser establecida.

c) El equipo auditor debe ser constructivo , útil, firme, transparente, amable y razonable en las discusiones de los hallazgos.

d) El equipo auditor debe ser profesional y no debe abusar de su posición.

5.5.2 Explicación del informe de auditoría con acciones de seguimiento.

El auditor líder debe indicar que emitirá un informe de auditoría, especificando el contenido del mismo , así mismo debe indicar que desacuerdo con lo establecido, se realizarán verificaciones posteriores para analizar el cumplimiento de las acciones correctivas y su eficiencia.

BIBLIOGRAFIA.

❶ Principios de la Calidad Total.

Autor : Vincent K. Omachonu, Ph. D.

Joel E. Ross, Ph. D.

❷ Curso de Formación de Auditores Internos.

International Certification Services

Propiedad de Société Générale de Surveillance de México, SA. de CV.

❸ ISO 9000 Cómo Certificarse Exitosamente y Cómo Mantener la Certificación

Autor : Lic. Augusto M. Estrada.

