

T
TS156
.6
B3
c.1

T
TS156
.6
B3
C.1



1080087149

T
75156
.6
B3



INDICE

	PAGS.
Introducción	1
Auditoría de Calidad, Sistema de Calidad	2
Objetivos de la Auditoría, Tipos de Auditoría	3
Categorías de Auditorías	4
Elementos para la Conducción Efectiva de Auditorías	5
Planeación y Programación de la Auditoría	6
Requisitos para Planear Auditorías, Frecuencia de la Auditoría	7
Calificaciones y Responsabilidades del Auditor	8
Calificación del Auditor, Calificación del Auditor Líder y Responsabilidades del Auditor	9
Responsabilidades del Auditor Líder	10
Principios y Técnicas Básicas de la Auditoría	11
Etapas de la Auditoría, Preparación de la Auditoría y Alcance y Profundidad de la Auditoría	13
Auditorías de Sistemas	14
Auditoría de Conformidad	14
Selección del Equipo Auditor	14
Documentación del Sistema de Calidad	15
Otra Información Disponible	15
Lista de Verificación para la Auditoría	15
Propósito de la Lista de Verificación	15
Preparación de la Lista de Verificación	16
Revisión de la Documentación de Control	17
Desarrollo de las Preguntas	17
Determinación de la Muestra para la Auditoría	18
Desviaciones de la Lista de Verificación	19
Asignación de Responsabilidades al Equipo Auditor	20
El Plan de Auditoría	20
Ejecución de la Auditoría	21
Reunión de Apertura	21
Asistentes y Presentaciones	22
Revisión del Plan de Auditoría	22
Recursos Disponibles	22
Resumen de los Métodos de Auditoría	22
Establecimiento de los Canales de la Comunicación	23
Programa Actual	23
Evidencia Objetiva	23
Evaluación del Sistema	24
Análisis de la Evidencia	24
Método de Evaluación	25
Técnicas de Entrevista	27

Verificación del Cumplimiento del Sistema	29
Deficiencias Comunes	30
Control de Auditoría	31
Tácticas del Auditado	32
Actitudes a Evitar	32
Puntos Claves para Recordar	33
Revisión de Hallazgos	33
Compare notas contra observaciones	33
Determine las no-conformidades	33
Documentación de las no-conformidades	34
Revisión Final del Plan de Auditoría y Lista de Verificación	35
Revisión de los Hallazgos con la Gerencia de la Empresa Auditada	35
Reunión de Cierre	35
Objetivo	35
Presentación de los Hallazgos	36
Explicación del Informe de Auditoría con Acciones de Seguimiento	37
Informe de Auditoría y Seguimiento	37
Informe de Auditoría	37
Contenido del Informe de Auditoría	38
Que no Incluir	39
Seguimiento de Auditoría	40
Seguimiento	40
Acción de Seguimiento	41
Cierre	41
Registro de Auditoría	41
Bibliografía	43

Dedico esta TESIS:

- **A Dios por darme la vida.**
- **A la persona la cual admiro y tengo como ejemplo, que me dio su apoyo y gran amor con los cuales supo guiarme para realizar una de mis grandes metas, doy gracias a mi PADRE Sr. Agripino Barbosa Cañamar.**
- **A mi MADRE Sra. María Graciela Garza Garza que me ha apoyado incondicionalmente y en todo momento durante toda la vida.**
- **Por su cariño y aprecio gracias a mis hermanos: Sanjuana y Hugo.**
- **Con cariño a mi esposa Hermita Alejandra Nava Miranda que me apoyo a lo largo del camino.**
- **Y a todas las personas que de una u otra manera me ayudaron y estuvieron conmigo, a mis familiares, amigos, asesores, Maestros, en general a la Universidad Autónoma de Nuevo León pero en particular a la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica.**

INTRODUCCIÓN

Actualmente en el mundo se esta tomando con interés el termino “CALIDAD”, palabra que abarca más de siete letras y va más alla de la educación, cultura, normas y políticas que rigen a un país.

Por ello en nuestro país se vive una inquietud en las empresas por obtener un Sistema de Calidad Certificado, por las Instituciones autorizadas para hacerlo. La busqueda de las Empresas por la certificación de su sistema de calidad es básicamente verse reflejadas como Empresa de clase mundial.

Sabemos que todo cambio implica un reto, tal es el caso de implantar un Sistema de Calidad o bien un cambio de como hacer mejor las cosas bien y siempre. A este cambio se deberán de enfrentar las Empresas que deseen permanecer y seguir por un ascenso de calidad que marcara una competencia dentro de los ámbitos comerciales a nivel mundial.

Mientras que las Empresas que deseen permanecer como están, que no busquen la satisfacción continua de sus clientes están sometidos al desvanecimiento.

Las Auditorías de Sistemas de Calidad es el proceso de selección de Sistemas de Calidad efectivos para el desarrollo de las actividades de las empresas, este proceso marca la asignación de si una Empresa cumple o no con las normas de calidad establecidas.

Las Auditorías de Sistemas de Calidad representan un magnifico medio de la dirección de cualquier Empresa puede utilizar para determinar si la organización esta realizando efectivamente el suministro de productos o servicios a los clientes. De igual manera que las Auditorías Fiscales se utlizan para revisar el cumplimiento de las reglas financieras gubernamentales, las Auditorías de Sistemas de Calidad nos conducirán a resultados similares dentro de las actividades para asegurar el cumplimiento de las normas que rigen la calidad de los productos y servicios satisfaciendo así los requisitos de los clientes.

Con esta Tesis Proporciono los conocimientos necesarios en el entendimiento de métodos y técnicas para la realización y conducción de las Auditorías de Sistemas de Calidad.

AUDITORIA DE CALIDAD

Es un 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 el 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 de calidad con la finalidad de verificar que las actividades de calidad y resultados relacionados cumplen 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 las 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.¹

SISTEMA DE CALIDAD

Es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para aplicar la Administración de la Calidad.²

¹ "SGS Internacional Certificacion Service", "Formación de Auditores Internos".Pag.-18

² "SGS Internacional Certificacion Service", "Formación de Auditores Internos".Pag.-10

OBJETIVOS DE LA AUDITORIA

Las auditorías son normalmente diseñadas para uno o más de los siguientes propósitos:

- a) Para determinar la efectividad del Sistema de Calidad implantado con conocimientos especificados.
- b) Para determinar la efectividad del Sistema de Calidad implantado con conocimiento especificado de los objetivos de la Calidad.
- c) Para proveer la auditoría con una oportunidad para improvisar el Sistema de Calidad.
- d) Para conocer los requerimientos regularmente.
- e) Para permitir el listado de la Calidad del Sistema de la organización auditada en un registro.
- f) Para evaluar inicialmente si existe un deseo para establecer una relación contractual.
- g) Para evaluar la Calidad del Sistema de una organización con su propio sistema nuevamente a un estándar de un sistema de Calidad.³

TIPOS DE AUDITORIA

Auditoría Interna de Primera Parte.

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

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 servicios.⁴

³ International Standard ISO 10011-1:1990(E) "Guidelines for Auditing Quality Systems".Parte-1, "Auditing", Pag.- 5

⁴ "SGS Internacional Certificación Service", "Formación de Auditores Internos".Pag.-18 y 19.

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.

CATEGORIAS DE AUDITORIAS

Auditoría de 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 regularización. Esto incluye la preparación de planes formales y listas de verificación basada 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 esta 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.

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 estan siendo auditadas.

Un producto es el resultado de actividades o procesos y pueden incluir productos intangibles, tales como un servicio, un programa de computadora, un diseño, etc.

Esta auditoría puede ser una reeinspección o una re prueba del producto el cual ya había sido aceptado y/o la revisión de la evidencia de aceptación documentada. Esto puede incluir atestiguamiento 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 medira el nivel de conformidades del producto para cumplir las normas de mano de obra especializada, 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 analizados.

La auditoría puede incluir un chequeo de confiabilidad de las pruebas, equipos de prueba y procedimientos de prueba.⁵

⁵ “SGS Internacional Certificacion Service”, “Formación de Auditores Internos”.Pag.-19 y 20.

Auditoría de Proceso.

Una auditoría de proceso es una verificación por evaluación de una actividad o proceso tal como, la provisión de un servicio a 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 químicos o pruebas especiales. La auditoría es una verificación de la educación 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.

ELEMENTOS PARA LA CONDUCCION EFECTIVA DE AUDITORIAS

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:

a) Soporte Gerencial

El soporte gerencial por medio de políticas o procedimientos los cuales establecen 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.⁶

⁶ "SGS Internacional Certificacion Service", "Formación de Auditores Internos".Pag.-20 y 21.

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 de la Auditoría.**

Documentar los procedimientos y/o definir las normativas aplicables, en los cuales se especifiquen la metodología para el desarrollo de las auditorías.

g) Acceso oportuno de Instalaciones, Documentos, Personal, Material y Equipo.

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

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.

PLANEACION Y PROGRAMACION DE LA AUDITORIA

Planear una auditoría implica determinar sistemáticamente cuales áreas deben ser auditadas y con frecuencia. La programación de la auditoría es la parte de la planeación del proceso que establece un calendario detallado para realizar las auditorías. Se requiere una planeación y programación a largo plazo para auditorías. 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) Conocimientos de las áreas a ser auditadas**
- b) Selección específica de las actividades/áreas a ser auditadas**
- c) Selección del tipo de auditoría**
- d) Determinación de los recursos necesarios⁷**

⁷ “SGS Internacional Certificación Service”, “Formación de Auditores Internos”.Pag.-22.

Requisitos para Planear Auditorías.

El primer punto para planear una auditoría, es determinar los requisitos generales contra los cuales esta 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 revizados, 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 auditorías y 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 ser conducida.
- d) Frecuencia de las auditorías (seguimiento,etc.)
- e) Fechas requeridas o tentativas de la auditoría.
- f) Documentos de referencia para auditorías previas/similares, registros.
- g) Requisitos de calificación específicos para el personal de la auditoría, cuando sea aplicable.
- h) Número de miembros del equipo.

Frecuencia de la Auditoría.

Las auditorías deben ser programadas tomando como referencia la importancia de las actividades para asegurar la educación del Sistema de Calidad y conformidad con los requisitos. Los ajustes en 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.⁸

⁸ “SGS Internacional Certificación Service”, “Formación de Auditores Internos”.Pag.-23.

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 una área en particular pueden requerir mayor frecuencia si no se tiene suficiente confianza en su gerencia.

Programa de Auditoría

Debe ser desarrollado y documentado 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.

CALIFICACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR

Las normas internacionalmente reconocidas para los sistemas de Aseguramiento de Calidad, generalmente tiene un requisito de auditoría similar de ISO 9000 el cual establece en parte:

“El proveedor debe identificar los requerimientos de recursos y proveer los medios adecuados incluyendo la asignación de personal entrenado para dirigir y realizar las 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 formal de calificación de auditores que proporcione un método sólido de entrenamiento, experiencia, continuo perfeccionamiento y competitividad al ejecutar funciones relativas de 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 específicos especialistas para acompañar al grupo auditor.⁹

⁹ “SGS Internacional Certificacion Service”, “Formación de Auditores Internos”.Pag.-23 y 24.

- 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.

Calificación 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 seguimiento 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.

Calificación 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 antes 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.

Responsabilidades de Auditor

Dentro de las actividades de la auditoría, cada uno de los miembros del equipo auditor, son responsables de cumplir con las siguientes actividades.¹⁰

¹⁰ "SGS Internacional Certificación Service", "Formación de Auditores Internos".Pag.- 24 y 25.

- a) Cumplir con el 100% de los requisitos de auditoría aplicables.
- b) Tener habilidades de comunicación y entendimientos 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 aplicadas como resultado de la auditoría.
- g) Cooperación y soporte al auditor líder.
- h) Mantener la documentación relativa a la auditoría.
 - Suministrar la información cuando sea requerida
 - Mantener la confidencialidad de la información
 - Trato privilegiado de esta información con la discreción debida

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.

- a) La responsabilidad final de todas las fases de la auditoría.
- b) Ayuda con la selección de otros 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.¹¹

¹¹ "SGS Internacional Certificación Service", "Formación de Auditores Internos". Pag.- 25 y 26.

PRINCIPIOS Y TECNICAS BASICAS DE LA AUDITORIA

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 meta 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:

Amplios Conocimientos 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.

Alcance de la Auditoría.

En la conducción de una 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 encuentre en una expedición de pesca.

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.¹²

¹² “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 26 y 27.

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 esta siendo evaluada.

Separar Hechos y Conjeturas.

Para mantener la objetividad, el auditor puede encontrarse con conjeturas, sugerencias e insinuaciones o posibles opiniones distractoras 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 fechas, los cuales pueden soportar los hechos relevantes.

Mantener al Auditor 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 esta siendo conducida y no tomándolos por sorpresa.

El Valor de los Juicios.

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 hace otro o como debería ser hecho durante la auditoría son inapropiadas y deben evitarse.

Entrevistas en un Ambiente Apropiado.

Se espera completa armonía y 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 piso¹³ le será muy probable que se susciten muchas interrupciones y otras inhabilidades para comunicar, tener un completo intercambio de puntos de vista, identificación de problemas, obtención de evidencia como soporte, entre otros inconvenientes.

¹³ "SGS Internacional Certification Service", "Formación de Auditores Internos". Pag.- 27 y 28.

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, sera más favorable para tales entrevistas. Obviamente, si la información deseada puede solamente ser obtenida por una visita a la planta. Es de vital importancia 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 ala planta. Es de vital importancia que el entendimiento total con el entrevistado y/o una revelación de los hechos sea registrada.

ETAPAS DE LA AUDITORIA

a) Planeación y Programación de la Auditoría.

b) Ejecución de la Auditoría.

c) Informe.

d) Seguimiento de la Auditoría.¹⁴

PREPARACION DE LA AUDITORIA

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 llevar 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 fasaes de la auditoría.

ALCANCE Y PROFUNDIDAD DE LA AUDITORIA

El alcance de la auditoría fue inicialmente definido con anterioridad. En ese momento se alinearon las áreas específicas y el alcance de la auditoría. El alcance de la auditoría ahora debe ser definido en detalle en términos del objeto a ser auditado (políticas, actividades de los sistemas, etc.).

¹⁴ "SGS Internacional Certification Service", "Formación de Auditores Internos". Pag.- 28.

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 de ocuparse de verificar que las políticas y procedimientos, 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 (Ejemplo: un proceso particular, un departamento, una clase de producto o un procedimiento de gerenciamiento). La profundidad de la auditoría consistirá en una Auditoría de Sistemas, una Auditoría de Conformidad o una combinación de ambas.

Auditorías de Sistemas.

Las auditorías de Sistemas establece la existencia o la no existencia de un sistema gerencial adecuado, que cumpla con la labor de controlar la calidad del trabajo que esta siendo ejecutado. Una Auditoría de Sistemas puede ser ejecutada sobre cualquier nivel de la jerarquía de controles gerenciales.

Esto puede incluir un 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.¹⁵

Auditoría de Conformidad.

La auditoría de Conformidad establece si los Sistemas Gerenciales de control en efecto estan siendo implantados y son efectivos para cumplir con los objetivos definidos. Esta auditoría se consigue através 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.

SELECCION 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 acsos un lider es requerido para dirigir la auditoría. E l número de miembros dependerá del alcance y profundidad de la auditoría.

¹⁵ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 30.

DOCUMENTACION 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.

OTRA INFORMACION DISPONIBLE

Además de la documentación 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 de la auditoría, especialmente los resultados de la acción correctiva para corregir y prevenir la repeticón de hallazgos 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 las prácticas industriales¹⁶ a través de recomendaciones de diarios comerciales, organizaciones profesionales, publicaciones. Los cuales deben tener un impacto futuro en el asunto o actividad que esta siendo auditada.

LISTA DE VERIFICACION PARA LA AUDITORIA

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

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 a si 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 puede mencionar los siguientes:

¹⁶ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 30 y 31.

- a) Asegurar la profundidad y continuidad de la investigación (Actúa como una guía y recorrido);
- 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 reasignaciones rápidas cuando se necesiten.
- f) Pueden ayudar a mantener la auditoría en curso y destacar 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.¹⁷

Preparación de la lista de verificación.

Las siguientes consideraciones básicas deben tomarse al momento de preparar las listas de verificación:

- a) Determinar los requisitos gerenciales.
Cual es la pregunta de la cual la Gerencia necesita tener una respuesta (Usualmente se determina al analizar la profundidad y el alcance de la auditoría).
- b) Valorar la condición (estado) del sistema de auditoría.

¿Cual es la condición del Sistema de Calidad) Uno de los siguientes puede aplicar:
 - No existe un sistema formal
 - El sistema esta siendo preparado
 - El sistema ha sido escrito pero no ha sido implantado
 - El sistema que existe esta siendo extendido para cubrir nuevos elementos
 - El sistema ha sido totalmente implementado
 - El nivel del trabajo es el siguiente: Sin comienzo, En proceso, Concluído.

¹⁷ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 31 y 32.

c) En las áreas a ser auditadas

¿Qué problemas especiales se conocen que existe en el sistema?

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 fin. Para que el auditor asuma que los criterios estan siendo aplicados para cada elemento auditado, el documento de control correspondiente, para el propósito y el alcance de la auditoría debe ser investigado claramente.

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

- Agenda¹⁸
- Manual del Sistema de Calidad
- Contratos
- Requisitos Regulatorios
- Códigos y Normas
- Especificación/lista de materiales
- Informes de auditorías previas
- Reporte de Inspección
- Informes de Agencias Reguladoras
- Problemas identificados por la Gerencia de Aseguramiento de Calidad
- Políticas Gerenciales
- Procedimientos Operativos Departamentales
- Planes de Trabajo e Inspecciones

Desarrollo de las Preguntas

La preparación de la verificación de auditoría involucra mucho más que la revisión de algunos documentos de referencia y la escritura de algunas preguntas que surjan 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.

¹⁸ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 32 y 33.

Debe tenerse en cuenta el incluir únicamente en la lista de verificación aquellas preguntas que están dirigidas al propósito y alcance de la auditoría. Por ejemplo, para un nuevo sistema, el procedimiento, el plan, etc., los cuales no 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, diseños, etc., los cuales especifican los requisitos que debe reunir la organización auditada. Las 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 cuáles equipos de medición y pruebas están calibrados, la pregunta probablemente podría ser “Proporcione 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 seis 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 y¹⁹ ensayo 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.

Determinación de la muestra para la Auditoría.

El número de actividades que son relevantes para el Aseguramiento de 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 tres áreas de actividad:

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

¹⁹ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 33 y 34.

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 sirve para agravar este efecto.

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

Diseño de Salida-Ciclo de Compra-Inspección de Recepción-Almacenamiento-Liberación de Material-Actividades de Fabricación-Calificación de Personal-Inspección-Prueba-Ventas-Embarque.

Cada uno de estos pasos, a su vez, pueden ser desglosados en subpasos en el proceso.²⁰

Una vez que el auditor haya comprendido el proceso, estara 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
- 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.

Desviaciones de 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 posesión del auditor. Frecuentemente, se conoce información nueva al momento de la auditoría lo cual probablemente invalidara 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.

²⁰ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 34 y 35.

ASIGNACION DE RESPONSABILIDADES AL EQUIPO AUDITOR

Si la auditoría requiere un grupo (más 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 las 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 ese 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 sea necesarias para asegurar el logro efectivo y a tiempo de la auditoría. El auditor Líder debe asegurarse previamente que el grupo auditor éste preparado para la iniciación de la auditoría.

Políticas aplicables, procedimientos, normas, instrucciones, códigos, requisitos reguladores e informes de auditorías previas. Durante este “período de familiarización” una atención particular se debe dirigir hacia el entendimiento de las interfases organizacionales y las responsabilidades de la organización a ser auditada.²¹

EL PLAN DE AUDITORIA

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 la Auditoría
- Tiempos de las Reuniones de Apertura y Cierre
- Informe de Distribución
- Detalles Confidenciales (Si es aplicable)
- Hallazgos encontrados durante la revisión de la documentación

²¹ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 35 y 36.

- 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.²²

EJECUCION DE LA AUDITORIA

El éxito de una auditoría depende de su adherencia al plan específico y la lista de verificación. Tomando en cuenta como premisa de 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 interfase Gerencial. La concordia y el control (a nivel del auditor líder) es de suma importancia. El Auditor Líder determina el grado de variación requerido y establece los límites de profundidad de la indagación 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

REUNION DE APERTURA

El objetivo de la reunión de apertura es establecer un ambiente cordial y establecer las reglas de procedimientos para la auditoría. La formalidad de la reunión de apertura depende del alcance de la auditoría y 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 cubrimiento de 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 sean dirigidas por un auditor pueden ser celebradas en una oficina con mínima asistencia por parte de la organización auditada.

²² “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 36 y 37.

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 puede²³ 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.

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 descubrir 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 Auditorías Previas

Recursos Disponibles.

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

Resumen de los Métodos de Auditoría.

El Auditor Líder deberá generalmente describir como será conducida la auditoría y el so de la lista de verificación como una guía para asegurar la profundidad y continuidad de la misma. Identificar aquellas actividades en progreso, las cuales seran revisadas para verificar la adherencia a los procedimientos de 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.

²³ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 40.

Establecimiento de los Canales de Comunicación.

El personal asignado, que aplica como entre el grupo auditor y cada área a ser auditada, debe ser claramente definido.²⁴

El auditado debe asegurar la disponibilidad del personal interfase y también debe definir a quien contactar en caso de que la persona responsable no se encuentre disponible.

Programa Actual.

Un entendimiento mutuo debe ser alcanzado por parte de ambas partes, para desarrollar completamente un 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 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 área en donde se encuentren 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.

EVIDENCIA OBJETIVA

Información cualitativa o cunitativa, registros o informes de hechos pertinentes a la calidad de un artículo o servicio 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.

²⁴ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 40 y 41.

La información presentada en respuesta a una pregunta de la auditoría tiene que ser verdadera y soportada por evidencia cualitativa o²⁵ cuantitativa suficiente que permita al auditor expresar una opinión respecto del cumplimiento con los requisitos de implantación.

EVALUACION DEL SISTEMA

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.

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

Análisis de la evidencia.

La evidencia objetiva debe ser revisada para evaluar el cumplimiento con los criterios descritos en la lista de verificación. Un auditor debe usar el acercamiento de muestreo; Los hallazgos no deben ser basados solamente en una explicación verbal. La evidencia puede ser cualitativa tal como observaciones de actividades en proceso las cuales demuestren el conocimiento que tiene una persona acerca de los requisitos del sistema y el grado al cual el sistema es implantado.

Hay cinco elementos los cuales necesitan ser considerado por cualquier proceso. En estos cinco elementos se encuentran incluidos 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.

Personal: Identificación, Competente, Entrenado y Capacitado, Atributos correctos.

Materiales: Identificado, Clase correcta, Conducción correcta, Disponible.

Equipo: Identificado, Tipo, Capacidad, Condición.

Información: Identificado, Contenido adecuado.

Ambiente: Edición correcta, Apropiaada, Distribución correcta, Conducción correcta²⁶

²⁵ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 41 y 42.

²⁶ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 42 y 43.

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 cubrimiento completo del 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 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 de una etiqueta de inspección, número lote/del material que se esta trabajando y el lugar de la observación.

b) Entrevista-Las entrevistas formales constituyen una importante parte de la auditoría. Las entrevistas deben ser con individuos claves involucrados en las operaciones auditadas y deben incluir individuos gerenciales, supervisores y gente a nivel de trabajo. Para la entrevista se hace necesaria la siguiente información:

- Desarrollar 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 entendimientos 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 presentes los siguientes puntos:

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

d) Examine suficiente evidencia objetiva en las etapas. La evidencia objetiva es recopilada através de las entrevistas, de los documentos y observaciones de actividades y condiciones en las áreas de interés.

Algunos datos que sugieran no conformidades deben ser anotados si²⁷ parecen significativos, aún si no estan cubiertos por la lista de verificación y deben ser investigados. La información reunida através de las entrevistas debe ser verificada adquiriendo la misma información de otras fuentes independientes, tales como observación física, medidas y registros.

²⁷ "SGS Internacional Certification Service", "Formación de Auditores Internos". Pag.- 43 y 44.

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 clasificadas como no conformidades, pero las cuales si no son corregidas pueden llegar a ser 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 “informaciones 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 evidencias. Tomar notas y registrar la evidencia examinada es vital en 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 esta de acuerdo con un requisito. La evidencia sobre la cual la información 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 notas 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 analisis del sistema). Los individuos que son asignados por la gerencia del área auditada como acompañantes o²⁸ 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.

²⁸ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 44 y 45.

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 registrada 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.

b) 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.

Técnicas de Entrevista.

Tal como se estableció en la última sección referente al tema de entrevistas, se indico que lo significativo de las entrevistas es dar al auditor un mejor entendimiento de la evidencia documentada y el poder de 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:²⁹

a) Sea cortés. Muchas veces el individuo que esta 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 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 seguros 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 esta dañado o no conforme cuando se recibe?, ¿Cómo se asegura que el material no conforme no sea liberado para producción?.

²⁹ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 45 y 46.

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
- Muestrese 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
- Exprese en otra forma la pregunta si esta es mal entendida

d) Use preguntas abiertas. Las preguntas abiertas tienen la intención de extenderse en una materia y asumir más que una respuesta de “sí” o “no” .

Recuerde incluir:

¿Quién?, ¿Qué?, ¿Dónde?, ¿Cuándo?, Por qué?, y ¿Cómo?

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

e) Confirmar. Pídale al entrevistado que le enseñe una actividad y verifiquen que estén cumpliendo los requisitos establecidos y registre evidencia objetiva.³⁰

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) anteriormente mencionadas, cambie éstas por “Explique ¿Qué pasa cuando usted recibe material dañado o material no conforme?”

³⁰ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 46 y 47.

- g)** Sea sistemático al preguntar. Escuchando las respuestas a las pregunta inicial usted puede proyectar una respuesta completa para una actividad. Esto puede lograrse a través de frases como O.K. , usted hizo esto, entonces, etc.
- h)** Use preguntas silenciosas. Es muy apropiado usar el silencio para obtener respuestas adicionales durante una entrevista. El silencio, es una arma poderosa. Esto es porque la mayoría de las personas no les gusta el silencio y lo rompen voluntariamente diciendo algo. Quizás algo que no deberían 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 estas son frecuentemente muy útiles.
- I)** Entendimiento completo. Asegurese 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 respuesta no se entendió y hacerle explicar nuevamente. Probablemente sera 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 ala cual el auditado ésta temiendo, porque algunas deficiencias evidentes estan cerca de ser encontradas.
- j)** Agradecer al auditado. Terminando la entrevista, siempre agradezca al entrevistado por su cooperación.

Verificación del cumplimiento del sistema

Para verificar si el auditado esta cumpliendo con el Sistema de Calidad, el auditor debe tomar las siguientes acciones:³¹

- 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 estan 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.

³¹“SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 47 y 48.

- e) Verificar que los criterios aplicables han sido traducidos en documentos de acción y que los requisitos del criterio están implantados y efectivamente controlados.

Deficiencias Comunes

Sin auditores experimentados es posible seguir pautas que no llevaran a detectar no-conformidades, más si estas no son fácilmente visibles. Algunas de las deficiencias más comunes identificadas durante las auditorías internas 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 proceso 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.³²
- 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 identificar, 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.

³² "SGS Internacional Certification Service", "Formación de Auditores Internos". Pag.- 48 y 49.

Control de Auditoría

El Auditor Líder fija el tono 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 tardes ala 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 deberá ser cortés, pero seguro al informar al auditado que va a ser entrevistado y que documentos y actividades van a ser realizadas.
- b) Evitar largas discusiones acerca de las observaciones. Emplear demasiado tiempo en una área reducida el tiempo total efectivo programado para auditar el sistema completo. Utilice el tiempo que sea necesario para determinar completamente si la observación ésta de acuerdo con el requisito.
- c) No se deje conducir o engañar. El auditor debe estar preparado para:
 - Identificar cuales operaciones van a ser auditadas.
 - Identificar cuales documentos van a ser revisados
 - Que operaciones van a ser observadas
 - Que 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.³³

- d) Sea detallista y eficiente. El beneficio de la lista de verificación es identificar lo que se requiere ver y en 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 una área, largas discusiones que sacan al auditor de las áreas pertinentes, discutir cosas fuera del interés, 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 usando una muestra al azar y registrar la información pertinente identificando la evidencia objetiva de la conformidad o no-conformidad del Sistema de Calidad.

³³ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 49 y 50.

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. El auditor debe estar consciente que el auditado probablemente mostrará este comportamiento sin querer ser obstruido 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 tardes, interrupciones repetidas, nodisponibilidad del personal, etc.
- b) **Manejar al auditor.** Cuando el auditado tiene su propio plan/programa de auditoría, evidencia preparada, representantes escogidos, etc.
- c) **La “Situación noUsual”.** 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.
- d) **Probar la fortaleza de carácter del auditor.** Prueba de fortaleza, compadecame, falsedades, adulación, soborno, etc.
- e) **Respuesta Limitada.** Incluye barreras de lenguaje, obstrucción, etc. ³⁴

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
- Comprar al auditado
- Ser sarcástico
- Blasfemar

³⁴ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 50 y 51.

Puntos claves para recordar.

Durante la evaluación del sistema recuerde los puntos claves:

- Pregunte
- Escuche
- Observe
- Piense
- Evalúe
- Registre

REVISION DE HALLAZGOS**Compare notas contra observaciones**

Al finalizar la evaluación del sistema, el equipo auditor se reúne a revisar las 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 la información para ser analizada entre los otros auditores, cuando a más de un auditor, para asegurar que el significado es aún más claro y la terminología correcta.³⁵

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 con una sección apropiada para estas observaciones. Se deben obtener acuerdos durante la auditoría sobre la validez de los hallazgos.

³⁵ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 51 y 52.

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 ser documentadas de una manera que estén completas, sean de fácil entendimiento y puedan ser propiamente dirigidas. Se debe 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 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.

Nº Informe. Identificar el número del informe de auditoría en el cual las no conformidades fueron identificadas.³⁶

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

Naturaleza. Explique en detalles 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 número 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.

³⁶ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 52 y 53.

Revisión final del plan de auditoría y 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 todo los puntos relevantes han sido auditados. Si cualquier elemento fue omitido, debe darse una exp'licación justificando por que 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 estudio crítico con el grupo auditor antes de la reunión de cierre. En el estudio 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 un armonizador para asegurar que los hallazgos son definitivos y estan comprobados.

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 sugerir las acciones correctivas en la Reunión de Cierre.³⁷

REUNION DE CIERRE

Objetivo

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.

³⁷ "SGS Internacional Certification Service", "Formación de Auditores Internos". Pag.- 53 y 54.

El Auditor Líder debe asegurarse de que todos los hallazgos son presentados en forma impersonal sin permitir que 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 identificara las buenas y las malas condiciones descubiertas durante la evaluación del sistema. Esto le dará a la organización que esta siendo auditada los resultados generales, erradicando la impresión de que el propósito del auditor era encontrar solamente deficiencias.

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 e 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 debe³⁸ darse a la persona responsable de la organización auditada, con la instrucción de que se quiere una acción correctiva.
- b) El Auditor Líder debe obtener acuerdos gerenciales sobre precisión de las no-conformidades y conseguirá la firma de las personas responsables 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.

³⁸ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 54 y 55.

- 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.

Explicación del Informe de Auditoría con acciones de seguimiento

El Auditor Líder debe indicar que se emitirá un informe de auditoría, especificando el contenido del mismo, así mismo debe indicar que de acuerdo con lo establecido, se realizan verificaciones posteriores para analizar el cumplimiento de las acciones correctivas y su eficacia.³⁹

INFORME DE AUDITORIA Y SEGUIMIENTO

El informe de auditoría y el seguimiento son dos fases separadas en el proceso de auditoría, sin embargo están muy estrechamente relacionadas.

Informe de Auditoría

Los hallazgos de la auditoría deben ser concentrados en un documento llamado Reporte de Auditoría el cual se manifiesta el resultado del proceso de auditoría. El informe debe ser preparado de tal modo que suministre una clara descripción de los eventos que se presentaron durante la auditoría.

El informe de auditoría debe ser elaborado por el equipo auditor, el Auditor Líder debe coordinar estas actividades, el equipo no debe tardar más de 10 días hábiles para la elaboración del reporte y este debe ser entregado a la organización auditada en un plazo no mayor de 30 días calendario.

Hay que tener presente al elaborar el reporte, que muchas personas que no estuvieron involucradas en la Auditoría leerán el reporte, por lo cual el informe será la única fuente de información de la cual puedan disponer para estar enterados, por lo tanto, el informe debe describir claramente las condiciones observadas en el área que se audita.

³⁹ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 55.

Cada una de las no-conformidades y/o observaciones descritas en el reporte, deben estar descritas con la mayor precisión posible, evitando caer en la elaboración de listas de deficiencias encontradas con pobre contenido. Por ejemplo, al auditar el punto referente a control de equipo de Inspección y Prueba se observo que en tres instrumentos (ABC-025, ABC-092, ABC-523) la fecha de su próxima calibración se encontraba vencida por dos meses. No es suficiente identificar los instrumentos los cuales estan vencidos para calibración; el informe debe reflejar adicionalmente la descripción de todos los controles relativos a los instrumentos calibrados. Especificamente, en el informe deben indicarse los requisitos de calibración, número de instrumentos revisados, el número de instrumentos calibrados indecuadamente, etc.

El informe de auditoría debe ser dirigido ala Gerencia del área auditada, a su vez debe proporcionar copias a las Gerencias de las áreas involucradas y a las personas responsables de aplicar acciones correctivas.

La estructura y contenido del informe de Auditoría variará dependiendo de la profundidad y el alcance de la auditoría.⁴⁰

Contenido del Informe de Auditoría

La presentación del informe de auditoría puede realizarse en distintos formatos, pero independientemente de ello se debe manifestar el contenido de la auditoría, el informe de auditoría debe cumplir con los siguientes puntos:

- a)** Incluir el alcance y objetivo de la auditoría.
- b)** Indicar los lugares y fechas en las cuales la auditoría fue ejecutada.
- c)** Identificar la documentación de referencia contra la cual la auditoría fue conducida (Norma del Sistema de Calidad, Manual de Calidad, etc.)
- d)** Incluir la referencia del plan de auditoría y los detalles de la lista de verificación.
- e)** Identificar a los miembros del equipo auditor y al Auditor Líder especificando cualquier responsabilidad especial de los elementos.
- f)** Identificar al personal de la organización auditada con el cual se tuvo contacto en el transcurso de la auditoría.

⁴⁰ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 59.

- g) El resumen de los hallazgos de la auditoría debe ser detallado, fácil de leer y comprensible.
- h) Identificar las no-conformidades con detalle, y la solicitud de acción correctiva correspondientes.
- I) Indicar el motivo por el cual se llegó a omitir algún elemento de la auditoría y las limitaciones encontradas en el transcurso de la misma.
- j) En la sección de resumen se debe establecer una declaración de juicio del equipo auditor sobre el cumplimiento total y/o la capacidad del sistema de lograr los abjetivos definidos de calidad.
- k) Suministrar detalles de la acción de seguimiento requerida por el equipo auditor.
Ejemplo: Revisar el procedimiento XYZ-021 rev. 02; Auditar nuevamente los archivos de calibración, etc. El propósito de la acción de seguimiento por el equipo auditor probablemente cambiara dependiendo de la acción correctiva tomada.
- l) Elaborar una lista de distribución del informe de auditoría.⁴¹

Qué, no incluir

El informe de auditoría debe ser detallado, al grano sin información trivial, y lo bastante claro de tal manera que todas las personas que lo lean puedan entender el alcance, objetivo y los hallazgos de la auditoría. El informe de auditoría debe ser un documento positivo el cual ayudara ala organización auditada a mejorar su desempeño, al elaborarlo, el equipo auditor deba cuidarse de no incluir los siguientes puntos:

- a) Opiniones Subjetivas
- b) Información Confidencial
- c) Crítica de individuos (Hay que hacer mención a puestos, no a individuos)
- d) Declaraciones Ambiguas
- e) Detalles Triviales
- f) Observaciones, hallazgos o no-conformidades no discutidas en la Reunión de Cierre.

⁴¹ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 60.

SEGUIMIENTO DE AUDITORIA

Durante la fase de seguimiento de la auditoría, el auditor debe verificar que ha habido respuestas a cada una de las solicitudes de acciones correctivas, que se encuentran implantadas y sean adecuadas con su finalidad y sean cumplidas. El auditor debe quedar satisfecho de que las acciones correctivas tomadas corrigen el problema y con esto se evita su recurrencia.

Seguimiento

La organización auditora deben mantener un programa de seguimiento y generar evidencia de ello. El método para monitorear el seguimiento debe ser contemplado en el procedimiento de auditoría. El sistema debe ser estructurado de tal modo que se suministre lo siguiente:

- a) Identificación de la Auditoría, el Auditor Líder, los miembros del equipo auditor y la organización auditada.
- b) Fecha de inicio y finalización de la auditoría⁴²
- c) Número del reporte de auditoría, Número de Solicitudes de Acción Correctiva
- d) Fecha de vencimiento de las respuestas a las acciones correctivas y estado de avance.
- e) La fecha reprogramada de auditoría (cuando sea aplicable).

Cuando una respuesta de la organización auditada no es recibida en la fecha establecida, el grupo debe notificar de su incumplimiento y reportarlo a las autoridades respectivas.

⁴² “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 61.

Acción de Seguimiento

Cuando el informe de auditoría sea recibido, la Gerencia del area auditada debe coordinar las siguientes acciones:

- a) Las respuestas a todas las solicitudes de acción correctiva deben ser emitidas dentro del período establecido.
- b) El auditor debe determinar la acción correctiva requerida para garantizar la efectividad del sistema a corto y a largo plazo, debe ser confirmada por escrito.
- c) El Auditor Líder debe evaluar la efectividad de las acciones establecidas (conjuntamente con cualquier evidencia de apoyo) y dependiendo de la naturaleza de la deficiencia (y requisitos del procedimiento de auditoría) procederá a:
 - Aceptar la acción correctiva con la evidencia entregada
 - Programar una visita adicional para verificar la eficacia de la acción correctiva
- d) El seguimiento de los detalles debe ser registrado y firmado por el Auditor Líder (generalmente en la Solicitud de Acción Correctiva).

Cierre

El cierre de las no-conformidades encontradas durante la auditoría debe estar soportado en la verificación de evidencias que certifiquen el cumplimiento satisfactorio de la misma.

Una vez que se verifico que las acciones han sido implantadas satisfactoriamente, el Auditor Líder debe emitir una carta de cierre de acciones correctivas, dirigida a la Gerencia del área auditada.⁴³

REGISTRO DE AUDITORIA

Toda la evidencia documentada que fue generada en el transcurso de la auditoría debe ser mantenida como soporte de la ejecución de la misma. Los registros deberán ser archivados de tal manera que permitan identificar posteriormente el tema de la auditoría, de modo que la información de las auditorías pueda ser consultada posteriormente para la preparación de futuras auditorías. Los registros de auditoría deben ser mantenidos por un período de tiempo suficiente para apoyar la calidad del tema auditado o hasta que un número suficiente de auditorías posteriores, proporcione la misma información. El período de retención de los registros debe especificarse en el procedimiento de la auditoría.

⁴³ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 61 y 62.

Los registros que generalmente forman parte de la auditoría son los siguientes:

- a) Programa de Auditoría
- b) Notificación de Auditoría
- c) Lista de verificación o procedimiento usado
- d) Informe de Auditoría
- e) Respuestas a las solicitudes de accióncorrectiva
- f) Seguimiento y verificación de las acciones ccorrectivas
- g) Calificaciones del o de los auditores⁴⁴

⁴⁴ “SGS Internacional Certification Service”, “Formación de Auditores Internos”. Pag.- 62 y 63.

BIBLIOGRAFIA

**ISO 10011-2: QUALIFICATION CRITERIA FOR SYSTEMS AUDITORS
GUIDELINES FOR AUDITING QUALITY SYSTEM**

**CURSO DE FORMACION DE AUDITORES INTERNOS CAPACITACION
ISO 9000**

SGS INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES

