



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

"Tres décadas de orgullosa excelencia" 1971 - 2001



DIVISIÓN DE EDUCACIÓN
CONTINUA Y A DISTANCIA

DIPLOMADO EN SISTEMAS DE
GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001:2000

MÓDULO VI

AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE
CALIDAD ISO 9001:2000

CA 391

TEMA

APUNTES GENERALES



INGENIERÍA INDUSTRIAL

EXPOSITOR: ING. MARÍA DEL CARMEN MARTÍN PIEDRA
DEL 12 DE ENERO AL 16 FEBRERO DE 2008
PALACIO DE MINERÍA



DIVISIÓN DE EDUCACIÓN
CONTINUA Y A DISTANCIA

DIPLOMADO EN SISTEMAS DE
GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001:2000

MÓDULO VI

**AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE
CALIDAD ISO 9001:2000**

CA 391

TEMA
APUNTES GENERALES



INGENIERÍA INDUSTRIAL

**EXPOSITOR: ING. MARÍA DEL CARMEN MARTÍN PIEDRA
DEL 12 DE ENERO AL 16 FEBRERO DE 2008
PALACIO DE MINERÍA**

MODULO VI.
DIPLOMADO ISO 9001:2000

AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE
CALIDAD ISO 9001:2000

Curso: “Auditorias del Sistema de la Calidad ISO 9001:2000”

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

DEFINICIONES

REFERENCIAS

PARTE 1

Conocimientos generales, Conducta, ética y gestión de auditorias

PARTE 2

Preparación y Planificación de la auditoría

PARTE 3

Ejecución de la auditoria

PARTE 4

Informe y seguimiento

ANEXO 1

Ejemplo de un plan de auditoría

ANEXO 2

Bibliografía

ANEXO 3

Ejercicios

INTRODUCCIÓN

Este documento ha sido desarrollado con base en la bibliografía ya existente, pero considerando los aspectos prácticos en la realización de auditorías de calidad. Se enuncian en el texto las fuentes bibliográficas de procedencia cuando así se considere necesario, en caso contrario, los criterios asentados corresponden a prácticas universalmente aceptadas en la realización de auditorías de calidad.

DEFINICIONES

Es un aspecto de gran importancia en el estudio de cualquier materia, el correcto entendimiento de los términos que se utilizan. Esta sección esta dedicada al establecimiento del vocabulario usado en este documento.

ACCIÓN CORRECTIVA.- Acción tomada para eliminar la causa de una no-conformidad detectada u otra situación indeseable. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

ACCIÓN PREVENTIVA.- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

CORRECCIÓN.- Acción tomada para eliminar una no-conformidad detectada. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

ESPECIFICACIÓN.- Documento que establece requisitos. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

EVIDENCIA OBJETIVA.- Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

INSPECCIÓN.- Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por la medición, ensayo/prueba o comparación con patrones. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

MANUAL DE CALIDAD.- Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

NO CONFORMIDAD.- Incumplimiento de un requisito. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

POLÍTICA DE CALIDAD.- Intenciones Globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresa formalmente por la alta dirección. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

PROCEDIMIENTO.- Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

PROGRAMA DE AUDITORÍA: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.- Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

VERIFICACIÓN.- Confirmar mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. (ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000).

REFERENCIAS

Para la elaboración de este manual, se han tomado como referencia las siguientes normas:

- ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000 "Sistema de gestión de la Calidad -"Fundamentos y vocabulario"
- ISO 9001:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000 "Sistema de gestión de la Calidad -"Requisitos".
- ISO 19011:2002 COPANT/ISO 19011-2002 NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental".

PARTE I

CONOCIMIENTOS GENERALES, CONDUCTA ÉTICA Y GESTIÓN DE AUDITORÍAS

ANTECEDENTES:

La auditoría de calidad es una de las nuevas técnicas de gestión que buscan garantizar la efectividad de los sistemas de gestión de la calidad y probar la capacidad de la organización para cumplir consistentemente con las necesidades de sus clientes.

El esfuerzo y el trabajo desarrollado por muchos países y una gran cantidad de personas para lograr establecer la serie de normas ISO 9000 de gestión de calidad, se ha visto coronado por la aceptación de dichas normas por parte de un número muy significativo de empresas de todo tipo alrededor de casi todo el mundo.

Los sistemas de gestión de la calidad basados en la familia ISO 9000, están demostrando ampliamente su efectividad al contarse a nivel mundial, para el año de 2003, aproximadamente 650,000 empresas certificadas, contra las normas contractuales y aproximadamente más de 3,000 en México. Sin embargo, en ocasiones se confunde el objetivo primordial de tales sistemas.

Es conveniente recordar que la calidad la define el usuario, o lo que es similar, poner en manos del cliente el producto (definido mediante sus cuatro categorías genéricas: hardware, software, materiales procesados, servicios o cualquier combinación de ellos) en el momento y al precio adecuados y que satisfaga sus necesidades implícitas y explícitas.

No es apropiado visualizar al sistema de gestión de la calidad como la meta misma a la cual se deba llegar, sino como el medio para lograr todos los objetivos impuestos por la alta dirección. El sistema debe trabajar para la organización y no esta última para el sistema.

El objetivo es, por consiguiente, permanecer en el mercado en forma competitiva y con un alto prestigio a través de la satisfacción de los clientes.

¿Cómo surgen las auditorías?

Las empresas, al crearse y durante su operación, tienen varios objetivos, pero una característica común es generar utilidades a través de la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Por lo tanto, es una obligación de las organizaciones identificar esas necesidades, definir estrategias para lograrlo, verificar que el resultado final cumpla con la necesidad original y desarrollar sistemas que le permitan mejorar el funcionamiento de la organización tomando como base los cambios en las necesidades de los usuarios.

Estos son los conceptos básicos sobre los cuales se han desarrollado los sistemas modernos de gestión de la calidad.

Como consecuencia de la Segunda Guerra Mundial, el comercio militar fue un elemento muy importante en la economía del Reino Unido y de los Estados Unidos de Norteamérica. Se trataba entonces, de obtener productos adecuados para su uso y a un precio razonable. La industria militar fue pionera en promover la calidad y en la confiabilidad de sus proveedores.

Este interés trajo como consecuencia, que se desarrollaran una serie de normas militares con referencia a requerimientos de compra, delineando una estructura formal para la administración de calidad, que no sólo intentaba verificar que los productos cumplieran con requisitos establecidos, sino que, al mismo tiempo, trataba de evitar que se produjeran productos defectuosos.

Para asegurar que las compañías cumplieran con estos requerimientos, éstas fueron sometidas a auditorías, pero para realizarlas se debía tener un marco de referencia que proporcionara cierta uniformidad. En 1959, el Departamento de Defensa de los E.U.A. estableció la norma MIL-Q-9858 y a su vez la OTAN adoptó la esencia de esta última norma en sus AQAP-1, AQAP-4 y AQAP-9¹ a fines de los años sesenta.

Paulatinamente, una gran cantidad de organizaciones industriales, comenzaron a usar enfoques similares para la compra, no solo de materia prima, sino para la adquisición de sus plantas y equipo.

En 1979, las empresas que usaban estas normas de evaluación, se unieron con el objeto de revisarlas, dando por resultado la primera publicación de la norma BS 5750 con sus Partes 1, 2 y 3. En los años siguientes, las grandes compañías modificaron sus propios sistemas para alinearlos con BS 5750, así se aseguraba un marco común de auditoría y evaluación a través de todo el Reino Unido. Esta tendencia fue asimilada y en el año de 1987 se emitió la familia ISO 9000 como normas de carácter voluntario que armonizaban las mejores prácticas administrativas para la calidad.

Gestión de calidad y control de calidad

Un aspecto importante que se debe considerar es la diferencia que existe entre gestión de calidad y control de calidad, con el fin de establecer el verdadero alcance de un sistema de calidad.

La norma contractual que forma parte de la familia ISO 9000 pone énfasis en la gestión de la calidad, el cual es un enfoque mucho más amplio que el abarcado por el control de Calidad, así como la mejora continua. Se trata de ir más allá de la inspección y corrección. Es un sistema amplio para la gestión efectiva de la calidad, basado en ocho principios de gestión de la calidad y, por lo tanto, involucra un análisis consistente del sistema de gestión para corregir las causas que generan no conformidades, en lugar de corregir solamente los síntomas.

A continuación se define control de calidad, de acuerdo a la norma ISO 9000:2000/NMX-CC-9000 IMNC-2000.

Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

De acuerdo con la definición anterior, el control de calidad es una parte muy importante y necesaria de la gestión de la calidad, pero no es suficiente. El control de calidad enfoca su cometido, en términos generales, hacia el control del producto o servicio y cuando se requiere que participe en responsabilidades mayores, tropieza con inconvenientes muy serios que comprometen y en ocasiones, hacen insuficiente e ineficaz su gestión. A continuación se mencionan algunos de esos inconvenientes:

- ✓ La alta dirección tiene poca o nula responsabilidad.
- ✓ Al ser de carácter operativo, depende casi exclusivamente del área de producción.
- ✓ Por el punto anterior es de naturaleza correctiva.
- ✓ Requiere de supervisión estricta, lo que provoca divisiones entre los empleados.
- ✓ Los esfuerzos para aplicarlo son aislados, dando como resultado baja integración entre áreas.
- ✓ Suele verse sometido a presiones de cuotas de producción, precios y otras condiciones similares, que representan un detenimiento de sus acciones.

¹ Siglas de Allied Quality Assurance Procedures, normas de aseguramiento de calidad empleadas a fines de los años sesenta por la Organización del Tratado del Atlántico Norte.

-
- ✓ El departamento de control de calidad suele estar limitado a pruebas mecánicas, metrología, análisis químico, inspección visual y pruebas funcionales que, aunque sean importantes, no son suficientes.

Por otro lado, si se revisa la definición de gestión de calidad extraída también de ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000:

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad

Resulta claro que la gestión de la calidad tiene un alcance mucho más amplio que control de calidad, proporcionando, por lo tanto, más ventajas.

- La alta dirección tiene responsabilidad por la gestión de la calidad.
- Es de carácter preventivo y toma en cuenta los requisitos del cliente.
- Se aplica en todas las áreas de la empresa y genera una alta integración entre departamentos.
- La supervisión se realiza a nivel de asesoría.
- Hace un empleo intensivo de técnicas estadísticas.
- Crea una relación interna cliente-proveedor.

Algunas actividades propias de la gestión de la calidad se basan en los siguientes principios fundamentales:

- A. REVISION DE DOCUMENTOS.
- B. INSPECCIÓN.
- C. AUDITORIAS DE CALIDAD.

La clave del éxito de un sistema de calidad es que estos cometidos deben realizarse en forma programada y sistemática.

- A. REVISION DE DOCUMENTOS.

Esta actividad se refiere a la revisión de los documentos del sistema de gestión de la calidad.

Manual de Calidad
Política de calidad
Objetivos de calidad
Procedimientos
Instrucciones de trabajo, códigos, normas y otros documentos
Registros de calidad

En la siguiente figura se muestra gráficamente la jerarquía de la documentación de calidad:

JERARQUÍA DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Fuente: ISO 10013 (NMX-CC-018), Apéndice A.

Para asegurar la calidad, se realiza en forma programada la revisión de la documentación aplicable, de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad para comprobar que:

- a) Los documentos están elaborados de acuerdo a los códigos, normas y especificaciones aplicables.
- b) Los materiales a utilizar, la identificación de los procesos, su secuencia e interacción, las operaciones y pruebas a realizar estén claramente definidos en el manual de procedimientos o instructivos.
- c) Los datos e información contenida en los reportes estén de acuerdo a los códigos, normas, especificaciones e instrucciones aplicables,
- d) La elaboración, aprobación, distribución, modificación o cambios, utilización y conservación de la documentación, estén de acuerdo a los requisitos establecidos en el sistema de gestión de la calidad.

La gestión de la calidad no se aboca a definir el tipo de normas de producto, leyes, códigos o reglamentos que debe cumplir un producto en particular, únicamente se limita a comprobar que una vez definidos los códigos, normas, especificaciones e instrucciones aplicables, éstos se cumplan.

B) INSPECCIÓN

La actividad más conocida y aceptada tradicionalmente como sinónimo de calidad es la inspección.

Pero la inspección es también verificación, es decir, la comprobación mediante técnicas e instrumentos adecuados, para determinar los atributos o características dimensionales, físicas, químicas o de funcionamiento de un material o componente y en los servicios, suelen ser revisiones rutinarias como exámenes u otro tipo de evaluaciones.

En este sentido, la inspección suele llamarse control de calidad, ya que dispone de técnicas tales como: análisis químico, pruebas mecánicas, ensayos no destructivos, revisiones, pruebas funcionales entre otras.

C) AUDITORÍAS DE CALIDAD

La auditoría de calidad se define en ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000 como:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

La auditoría es diferente a la inspección, en cuanto a que no es una actividad cotidiana y rutinaria, sino que consiste en la investigación mediante el uso de técnicas de evaluación pertinentes, para medir el grado de cumplimiento y efectividad del sistema de gestión de calidad.

La gestión de la calidad se basa en cuatro pasos de acción simples, pero que requieren un alto grado de autodisciplina y coordinación armónica en todos los niveles de la organización. Estos pasos son:

Planee lo que piense hacer
Hágalo como lo planeo
Verifique cómo lo hizo
Planee cómo mejorarlo.

Los beneficios que se logran con un sistema de gestión de calidad son:

- ✓ La consecución de los objetivos de calidad propuestos, cualesquiera que sean.
- ✓ Se cuenta con un enfoque preventivo a los problemas.
- ✓ Uniformiza la calidad del bien o servicio y vuelve al personal más eficaz, independientemente del turno de trabajo, temporada e individuos participantes.
- ✓ Por tratarse de una actividad que involucra a todas las áreas de la empresa, mejora el flujo de información interdepartamental y la comunicación.

Son las organizaciones y no los individuos en particular, quienes deben incorporar esta herramienta de administración técnico administrativa a sus sistemas de trabajo.

Aseguramiento de calidad y sistema de gestión de la calidad

Resulta importante que se distinga la diferencia entre ambos términos. Toda vez que se ha definido al aseguramiento de calidad como parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad, debe resultar claro que el sistema de gestión de la calidad incluye al aseguramiento de calidad, al conjuntar los recursos, procedimientos y estructura organizacional, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de la calidad.

Es conveniente entonces, que el futuro auditor de calidad descarte el enfoque reduccionista (la organización con áreas aisladas e independientes una de otra) y visualice a una organización como un sistema, es decir, como un conjunto de elementos mutuamente relacionados, agrupados en tal forma que logren un fin. Dicho fin para un sistema de gestión de la calidad es consistentemente demostrar la capacidad para cumplir con los requisitos del cliente.

Un sistema de gestión de la calidad está formado por los siguientes elementos o cláusulas, que forman parte de la norma ISO 9001:2000/NMX-CC-9001-IMNC-2000:

- 4.- Sistema de calidad.
- 5.- Responsabilidad de la dirección.
- 6.- Gestión de recursos.
- 7.- Realización del producto.
- 8.- Medición, análisis y mejora.

AUDITORÍA DE CALIDAD

La auditoría de calidad representa un proceso sistemático, independiente y documentado del sistema de gestión de la calidad.

Revisa el cumplimiento de lo planificado y su implementación. La decisión de sí es que lo planificado es adecuado para lograr los objetivos, depende de la administración que recibe y revisa los informes de auditoría, no del auditor.

Existe la tendencia a creer que la auditoría es una actividad que se realiza esporádicamente, sólo cuando se estima que es necesaria, para fines de evaluación de subcontratistas o para efectos de certificación. Lo anterior aún cuando es cierto, no lo es totalmente de acuerdo a la cláusula 8.2.2 de la norma ISO 9001:2000/NMX-CC-9001-IMNC-2000, "Auditoría interna". Las organizaciones deben establecer un programa regular de auditorías internas al sistema de gestión de la calidad, a los procesos, a los productos y al mismo proceso de auditorías.

Puede resultar difícil para el área de aseguramiento de calidad y el auditor, lograr que los demás responsables de otras áreas de la compañía, acepten sus procesos de auditoría. Es posible que las áreas o departamentos individuales no traten ese proceso con seriedad, considerando que es más importante el trabajo cotidiano, que la evaluación periódica de la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

El proceso de auditoría debe estar definido dentro de la documentación del sistema de gestión de la calidad (manual de calidad, procedimientos y registros como mínimo), porque de esta manera estará respaldado por la alta dirección de la empresa, ya que la auditoría es parte integral de los procedimientos operacionales de la organización. De esta forma, el proceso de auditoría recibe la prioridad requerida y le permite ser efectivo.

¿Qué NO es una auditoría?

La auditoría no es sinónimo de inspección ni de vigilancia de la calidad, tampoco debe confundirse con actividades encaminadas al control de proceso o aceptación del producto, ni debe considerarse como un paliativo para problemas crónicos de una organización.

La auditoría como herramienta de la alta dirección

La auditoría de calidad es una de las múltiples herramientas de que dispone la alta dirección para controlar, mantener y manejar un sistema de calidad, ya que le proporciona un panorama independiente e imparcial de la operación de dicho sistema.

Proporciona información sobre dónde deben asignarse los recursos para el cumplimiento de los objetivos definidos de calidad, las áreas fuertes y de oportunidad de una organización. Con esto se logra la mejora continua, si se usa en forma honesta y abierta y no con la intención de utilizarlas como un medio para detectar errores y castigar culpables. Se trata de una evaluación de un sistema de trabajo y no una manera de exhibir a las personas.

Las auditorías son por lo tanto, los "ojos y oídos" de la alta dirección, le ayudan a desarrollar confianza en el sistema y en la toma de decisiones.

Razones para iniciar las auditorías de calidad

Existen varias razones para iniciar las auditorías de calidad y pueden ser una o más de las siguientes:

- Una empresa desea evaluar su propio sistema de calidad contra una norma
- Antes de conceder un contrato para determinar la capacidad del sistema de calidad de un proveedor
- Verificar si el sistema de la organización sigue cumpliendo con los requisitos establecidos y si están implementados

-
- Cuando se efectúe un cambio significativo al sistema de gestión de la calidad
 - Cuando la calidad del producto o servicio está en duda debido a una deficiencia en el sistema de gestión de la calidad
 - Cuando sea necesario verificar la implementación de una o varias acciones correctivas
 - Después de conceder un contrato, para verificar que el sistema de calidad del proveedor continúa cumpliendo

Qué miden las auditorías

Independientemente de que se trate de auditorías de producto, proceso o sistema, las Auditorías de calidad evalúan la adecuación de la documentación, el cumplimiento con los Procedimientos documentados, la efectividad de dichos procedimientos y su implementación adecuada para cumplir con los objetivos trazados. Una vez que se ha elegido el tipo de auditoría y su alcance (con respecto a su adecuación, cumplimiento y efectividad), el auditor elegirá las técnicas de auditoría que mejor se ajusten a su propósito, las cuales se estudiarán más adelante.

El auditor medirá el cumplimiento con requisitos determinados, analizando y recolectando evidencia objetiva, la cual se define como información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos a través de la observación, medición, prueba u otros medios.

La evidencia objetiva debe ser el resultado de lo que se observa o que se verifica en forma documentada y no se ve influenciada por prejuicio, emociones o sesgo. La evidencia objetiva es a su vez cualquier situación que puede constatar o descartar si las actividades que se requieren realmente se llevan a cabo. Dos auditores que examinen la misma evidencia objetiva deben llegar a la misma conclusión.

La evidencia objetiva puede ser cualitativa o cuantitativa.

METAS DE LA AUDITORIA

La meta de una auditoría de calidad es alcanzar uno o más de los siguientes objetivos:

- Determinar si el sistema de gestión de la calidad ha sido desarrollado y documentado.
- Verificar que el sistema de gestión de la calidad documentado ha sido implementado.
- Determinar conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de gestión de la calidad con los requisitos especificados.
- Revisar la efectividad del sistema de gestión de la calidad.
- Verificar la implementación de la(s) acción(es) correctivas de las no conformidades detectadas.
- Informar oportunamente a la alta dirección de riesgos actuales o potenciales.

Una auditoría de calidad debido a sus caracterizaciones de objetivos, metodología y calificaciones requeridas no puede calificarse como una inspección, investigación o vigilancia.

CLASIFICACIÓN DE AUDITORIAS

Las auditorías se clasifican tanto por su tipo y categoría, como en función de las relaciones entre el auditor y el auditado y del alcance de las mismas.

Así, las auditorías se dividen en:

1. INTERNAS
2. EXTERNAS

1. AUDITORÍAS INTERNAS

Son aquellas auditorías que se realizan con fines internos por la organización, o en su nombre, también conocida como de primera parte, y pueden constituir la base para la autodeclaración de conformidad de una organización. Estas pueden llevarse a cabo por un departamento que se dedique de tiempo completo a este tipo de actividades o por grupos de auditores de diferentes departamentos que son convocados de manera temporal, para realizar auditorías internas a áreas donde no tengan responsabilidad directa. En ocasiones es válido que una empresa subcontrate auditores externos para realizar auditorías internas, siempre y cuando el control de estas actividades sea ejercido por la empresa.

2. AUDITORÍAS EXTERNAS

En este rubro, las auditorías se subdividen en:

- Auditorías de segunda parte.- Son aquellas realizadas por partes que tienen interés en la organización, como los clientes, o por otras personas en su nombre
- Auditorías de tercera parte.- Son auditorías realizadas por organizaciones externas independientes, diferente al cliente y al proveedor, usualmente acreditadas, que ofrecen registro o certificaciones de conformidad de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001

Con respecto al objeto sobre el cual se aplica la auditoría, estas pueden ser:

- AL SISTEMA DE CALIDAD
- AL PRODUCTO
- AL PROCESO

AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD

En este caso, se evalúa la existencia, implementación y efectividad de los diferentes subsistemas que forman el sistema de calidad. Se trata de un análisis detallado de los módulos funcionales, de sus procedimientos e instrucciones de trabajo.

AUDITORÍAS AL PRODUCTO

También conocida como auditoría de la efectividad de la inspección del fabricante, consiste en una evaluación del producto y/o materiales realizada por el personal de la empresa. Se trata por lo tanto, de una auditoría indirecta y parcial del sistema de gestión de la calidad, por medio de los materiales o productos que resultan de su aplicación.

Debe quedar suficientemente claro que la auditoría al producto no es la evaluación de los procedimientos o técnicas de inspección, lo cual corresponde a una auditoría de proceso, sino a la determinación del grado de conformidad de la inspección, no teniendo en ningún momento como objetivo, la aceptación o rechazo del material o producto.

Las auditorías de este tipo pueden ser:

- Al producto: Terminado
En proceso
Todos
Alguno(s)
- Y/o a: Componentes
Materias primas

Estas auditorías pueden ser de primera, segunda o tercera parte.

AUDITORÍAS AL PROCESO

El propósito de esta auditoría es verificar si el proceso cumple con los requerimientos establecidos en el sistema de gestión de la calidad.

Las auditorías al proceso deben basarse fundamentalmente, en la verificación de:

- La existencia de procedimientos e instrucciones para ejecutar el trabajo y para realizar la inspección y/o prueba. Disponibilidad y conocimiento de tales documentos por el personal, tanto el de fabricación como el de control de calidad.
- Conformidad de actuación del personal antes dicho, con los procedimientos e instrucciones establecidos.

ÉTICA Y CONDUCTA PROFESIONAL PARA REALIZAR AUDITORÍAS

La ética, los valores y las actitudes individuales que ante la sociedad hacen la diferencia entre una conducta aceptable o reprobable. Como en muchos aspectos en los negocios, es imperativo que los auditores de calidad reconozcan la importancia de la ética en su desempeño, de tal suerte que puedan comportarse apropiadamente, mientras desempeñan sus responsabilidades.

La ética aplicada a las auditorías es el área que demanda mayor habilidad por parte del auditor. Existe capacitación para desarrollar habilidades en el desarrollo de listas de verificación, técnicas de entrevista, documentación para la auditoría, métodos para el seguimiento y todas las fases restantes del proceso de auditoría. Sin embargo, existe muy poca información a la mano sobre el comportamiento ético en las auditorías. Un auditor que recurre a métodos cuestionables o no éticos durante o al concluirse la auditoría, puede borrar rápidamente los resultados favorables de una auditoría, e irán en detrimento del auditor y del departamento auditor o la organización como un todo.

El código de ética y principios morales deben ser compatibles con una serie de normas establecidas formalmente. Por ejemplo, se reproduce a continuación el código de ética para los miembros de la Asociación Americana para la Calidad (ASQ).

Para mantener el honor y dignidad de la profesión y cumplir con las más altas normas de conducta ética, reconozco que yo:

Principios Fundamentales

- I. Seré honesto e imparcial y serviré con devoción a mi empleador, clientes y público.
- II. Me esforzaré por incrementar la competencia y prestigio de mi profesión.
- III. Haré uso de mis conocimientos y habilidades para el beneficio de la sociedad y para promover la seguridad y confiabilidad de los productos destinados a uso público.

IV. Apoyaré con seriedad el trabajo de la sociedad.

Relaciones con el público

- 1.1 Haré todo lo que pueda para promover la confiabilidad y seguridad de todos los productos que estén bajo mi jurisdicción.
- 1.2 Me esforzaré en diseminar el conocimiento público del trabajo de la sociedad y sus miembros que se relacionen con el bien común.
- 1.3 Seré modesto en difundir mis méritos como resultado de mi trabajo.
- 1.4 Participaré en cualquier declaración pública que se requiera indicando claramente en nombre de quien se realiza.

Relaciones con empleadores y clientes

- 2.1 Actuaré en asuntos profesionales como un agente confiable para cada empleador o cliente
- 2.2 Informaré a cada cliente o empleador de cualquier relación de negocios, intereses o afiliaciones que puedan influenciar mi juicio o afectar el carácter equitativo de mis servicios.
- 2.3 Indicaré a mi empleador o a mi cliente las consecuencias adversas que se esperarían si mi juicio profesional se pasa por alto.
- 2.4 No revelaré información que tenga que ver con asuntos de negocios o procesos técnicos de cualquier empleador presente o anterior o cliente, sin su consentimiento.
- 2.5 No aceptaré compensación de más de una parte por el mismo servicio sin el mutuo consentimiento de todas las partes. Si fuera empleado, me dedicaré al empleo suplementario como consultor, sólo si mi empleador actual lo consiente.

Relaciones con sus colegas

- 3.1 Tendré cuidado de que el crédito al trabajo de otros le sea dado sólo a quienes se les debe.
- 3.2 Me esforzaré en procurar mi desarrollo profesional y el crecimiento de mis empleados o de los que superviso.
- 3.3 No competiré en forma injusta con los demás. Extenderé mi amistad y confianza a todos los asociados con quienes tengo relaciones de negocio.

Gestión de las auditorías

Un programa de auditorías es la estructura organizacional, compromiso y métodos documentados empleados para llevar a cabo auditorías. Para que un programa de auditorías funcione apropiadamente, se deben definir los objetivos de la función auditoría en forma precisa. Dichos objetivos deben encaminarse a que las mejoras llevadas a cabo en el seno del sistema de gestión de la calidad, sean llevadas a cabo bajo un equilibrio de costo-beneficio.

El éxito de un programa de auditoría dependerá de cómo sean percibidos y apoyados tanto el programa como los auditores, por la Alta Dirección y otro personal en la organización. Un equipo auditor bien manejado, no sólo realiza actividades relacionadas a la planificación y ejecución de auditorías, sino que se esfuerza por normalizar y mejorar su desempeño, de tal suerte que los resultados de auditoría tengan sentido y se encaminen hacia la mejora continua en la organización.

Existe una norma sobre directrices para auditar sistemas de gestión de la calidad; se trata de la norma mexicana ISO 19011:2002 / NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 que cubre todos los aspectos básicos para administrar programas para auditar sistemas de calidad y proporciona orientación sobre la realización de auditorías de sistemas de gestión ambiental y de la calidad, así como la gestión de los programas de auditoría.

Todos los sistemas de gestión, como los de la familia ISO 9000 y el de auditorías de calidad, consisten en cuatro actividades fundamentales: planificar, hacer, verificar y actuar.

A menudo dichas acciones de Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA por sus siglas) se reconocen bajo el llamado Ciclo de Shewhart (Walter A. Shewhart, pionero en control estadístico del proceso) o de Deming (W. Edwards Deming), quien difundió dicho concepto en el Japón en los años cincuenta.

La etapa de PLANIFICACIÓN, inicia con la decisión de llevar a cabo una auditoría. Incluye todas las actividades desde el establecimiento de los objetivos del programa de auditoría hasta la elaboración de los procedimientos del programa de auditoría.

La etapa de HACER, comienza con la implementación del programa de auditoría y su comunicación a las partes pertinentes e incluye la recolección de registros del programa de auditoría y su análisis. Esta fase de realización del proceso de auditoría incluye, obviamente, la fase de la auditoría propiamente dicha, es decir, desde la designación del líder del equipo auditor, pasando por la revisión de la documentación, preparación de las actividades in situ, la realización de dichas actividades in situ y la preparación, aprobación y hasta la distribución del informe de auditoría.

La fase de VERIFICACIÓN del programa de auditoría del ciclo PHVA cubre la utilización de indicadores de desempeño del proceso de auditoría, la revisión del programa de auditoría y la identificación de oportunidades de mejora.

La etapa de ACTUAR o fase de seguimiento y cierre del ciclo PHVA, se asocia con las reacciones al informe y el registro de dicho esfuerzo. Para aquellas auditorías cuyas conclusiones arrojan áreas de oportunidad en el sistema de gestión de la calidad auditado, esta etapa incluye la evaluación de las acciones de seguimiento tomadas por los auditados, para resolver la no conformidad y prevenir su recurrencia. A menudo a esta parte de la fase de seguimiento se le refiere como acción correctiva.

Objetivos del programa de auditorías

El primer paso para implementar en forma exitosa un programa de auditorías en la organización sujeta a dichos ejercicios, consiste en definir los objetivos de dicho programa. Aunque dichos objetivos varían de organización a organización, a menudo incluyen declaraciones como las siguientes:

- Llevar a cabo las auditorías en forma responsable (en términos que convengan a los intereses de la Alta Dirección).
- Asegurarse que las auditorías requeridas sean llevadas a cabo en forma periódica y con mayor frecuencia para aquellas funciones críticas que así lo requieren.
- Asegurar que sólo se emplean auditores calificados e independientes para la realización de las auditorías.
- Promover una alianza fuerte entre la función de auditoría y los auditados.
- Normalizar el proceso de auditoría y formar una base sobre la cual se mida la mejora continua.
- Apoyar los objetivos, metas y estrategias de la organización.

Cómo gestionar el programa de auditorías

La función de auditoría debe ser independiente de las áreas que se auditen, apoyados por la Alta Dirección y ser desplegada en una forma positiva.

PARTE 2

PREPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

Preparación del plan de auditoría y su documentación

La etapa de preparación de una auditoría inicia con la decisión de realizar una auditoría.

Los auditores deben prepararse cuidadosamente para la auditoría y esta preparación, redundará en el beneficio de emplear el tiempo y los recursos del auditado en forma eficiente y sobre todo, se gana la cooperación del auditado.

Durante la fase de preparación para la auditoría, la organización auditada debe cumplir con ciertas responsabilidades como asegurarse que los auditores tengan un sitio para desarrollar sus actividades, especialmente cuando se trata de reuniones o para la preparación del informe de auditoría.

Si la preparación para una auditoría no fue completa, el equipo auditor se arriesga a un desperdicio de tiempo durante la etapa de ejecución o en el peor de los casos, a la realización mecánica de la auditoría con base en listas de chequeo preelaborados. Asimismo, el auditor mal preparado se puede enfocar a actividades triviales o pasarse más tiempo en la sala de juntas que en las áreas productivas.

Por lo tanto es importante que se sigan los siguientes pasos para la preparación efectiva y eficiente de una auditoría:

1. Definir el propósito de la auditoría.
2. Definir el alcance de la auditoría.
3. Determinar los recursos que se emplearán para la auditoría.
4. Identificar la autoridad de quién realiza la auditoría.
5. Identificar las normas contra las cuales se auditará.
6. Desarrollar un entendimiento técnico de los procesos que se auditarán.
7. Contactar a los auditados.
8. Evaluar la documentación del nivel más bajo a la de alto nivel (instrucciones hasta el manual de calidad).
9. Elaborar listas de chequeo con base a los requisitos determinados.

Tamaño del grupo auditor

Al seleccionar al grupo auditor, la organización auditada deberá determinar el número de auditores requeridos para cumplir el objetivo. Las variables que se deben considerar para dicha elección, vienen determinadas por el alcance de la auditoría, el tiempo en que se debe completar y cualquier requisito presupuestal, de tal forma que se pueda decidir, por ejemplo, si se requiere solo un auditor o un grupo auditor.

Al elaborarse la agenda de la auditoría, el auditor debe calcular el número de horas hombre requeridas para completar cada porción de la auditoría y de este modo determinar el número de horas hombre requeridas para la auditoría. Por ejemplo, si la suma de horas hombre es 16, entonces un solo auditor sería capaz de concluir la auditoría en 16 horas. En cambio dos auditores trabajando simultáneamente realizarían la misma auditoría en 8 horas. El líder del equipo auditor deberá asegurarse que el tamaño del equipo auditores apropiado de acuerdo con la cantidad de trabajo que se debe realizar y su complejidad, la disponibilidad del personal y otros recursos, y el tiempo en el que se debe concluir la auditoría. Además el auditor debe considerar el tamaño y distribución de la empresa en donde los auditores estarán trabajando.

Existe una fórmula empírica para auxiliar en la determinación del número de auditores requeridos:

P = tiempo de entrevista promedio en horas por entrevistado

Trabajo (en horas) = (P X No. de empleados X Porcentaje de empleados entrevistados) + Junta de apertura + Junta de cierre + Tiempo para elaboración del informe + Planificación

Número de auditores = Trabajo/Tiempo transcurrido o asignado para la auditoría

Ejemplo para una empresa mediana de 100 empleados:

P = 1.5 hrs.

Porcentaje de empleados entrevistados = 30%

Junta de apertura = 0.5 hrs.

Junta de cierre = 0.5 hrs.

Tiempo para elaboración del informe = 3 hrs.

Planificación = 3 hrs.

Tiempo para la auditoría = 16 horas

Trabajo = (1.5 X 100 X 0.30) + 0.5 + 0.5 + 3 + 3

No. de auditores = 52/16 = 3 auditores²

Selección y funciones del líder del equipo auditor

Todo equipo auditor debe contar con un líder del equipo auditor. Cuando el equipo de auditoría consta de un solo auditor, dicha persona fungirá como líder del equipo auditor. Cuando se requiera más de un auditor, el líder del equipo auditor, normalmente una persona con autoridad y liderazgo, se identifica previamente a cualquier otro miembro del equipo y así el líder del equipo auditor participará en la selección de su equipo.

El líder del equipo auditor tiene la responsabilidad final de la realización satisfactoria de todas las etapas de una auditoría, así como el desenvolvimiento profesional de cada uno de los miembros de su equipo. Como representante de todo el grupo auditor, el es responsable de iniciar y mantener comunicación con el auditado. A su vez prepara el plan de auditoría, conduce las reuniones de apertura y cierre, revisa los hallazgos y observaciones, prepara y presenta el informe de auditoría y evalúa acciones correctivas.

El líder del equipo auditor, cuyas funciones incluyen auditoría, dirección y supervisión de los miembros del grupo auditor, usualmente cuenta con mayor experiencia en auditoría que los otros miembros de su equipo y está más familiarizado con la norma contra la cual se audita.

Se concluye entonces, que además de las responsabilidades propias de un auditor, el líder del equipo auditor debe tomar en consideración los siguientes aspectos:

- Definir los requisitos de cada auditoría, incluyendo el número y las calificaciones de los auditores con base al tamaño y tipo de organización a ser auditada.
- Preparar el plan de auditoría, la documentación de la misma y las actividades individuales de cada auditor.
- Como responsable del grupo auditor, debe interactuar con el responsable del área a auditar.
- Reunir todos los requisitos, incluyendo los exigidos por el cliente, legales y técnicos.
- Revisar la documentación del sistema de gestión de la calidad para verificar si cumple con los requisitos de la norma aplicable.

² *The Quality Audit Handbook. Pp. 58. Ver Anexo 3*

-
- Evaluar los hallazgos de los auditores y preparar el informe final de auditoría.
 - Reportar de inmediato las no conformidades críticas.
 - Reportar y resolver todos los obstáculos encontrados durante la realización de la auditoría. El líder del equipo auditor debe tener la autoridad para suspender la auditoría si esos obstáculos son insuperables.
 - Informar en forma clara, concluyente a la brevedad posible los resultados de la auditoría.

Selección y funciones del grupo auditor

Cuando se prepara un plan de auditoría, el líder del equipo auditor debe evaluar la complejidad de las actividades que se auditarán y seleccionar los miembros del equipo auditor que posean las calificaciones o experiencia necesaria para llevar a cabo la auditoría. El personal que desempeñará ciertas asignaciones durante la auditoría de calidad, se elige sobre la base de experiencia o entrenamiento que implican un nivel de calificación proporcional a la complejidad de las actividades que se auditarán.

La principal responsabilidad del equipo auditores recolectar evidencias objetivas de cumplimiento o no cumplimiento, del área auditada con respecto a la norma de referencia. Ya que la auditoría interfiere con las actividades diarias, el auditor tiene la responsabilidad de recolectar información en forma objetiva y oportuna. Después de comparar y analizar las observaciones, el equipo auditor debe estar en posibilidad de sacar conclusiones sobre la efectividad del sistema con relación a la norma de referencia y reportar los hallazgos oportunamente.

En resumen, el número de personal, experiencia y calificación del equipo auditor asignado, dependerá de las áreas que se auditarán, la disponibilidad de personal y el tiempo requerido para realizar la auditoría.

Responsabilidad del auditor

Para obtener resultados efectivos, un buen auditor deberá:

- Mantenerse dentro del alcance de la auditoría.
- Actuar con objetividad.
- Recoger y analizar evidencias que sean relevantes y que permitan obtener conclusiones.
- Permanecer alerta a todo tipo de evidencia.
- Evitar dar sugerencias y observaciones de una actividad para mejorarla.
- Evitar actitudes conducentes a tratar de encontrar no conformidades.
- Actuar en forma ética y profesional.
- Estar suficientemente familiarizado con el proceso para determinar si los requisitos están adecuadamente implementados.
- Finalmente, el auditor debe entender los objetivos totales de calidad, para determinar si el sistema es adecuado para cumplir con esos objetivos.

Definición del propósito de la auditoría

El auditado ofrece al auditor una declaración de propósito u objetivo para realizar la auditoría. Usualmente esta declaración es específica, sin embargo el auditado puede expresar el propósito en términos generales, bajo el entendido de que el auditor lo precisará antes de consignarlo en el plan de auditoría. En el caso de una auditoría continua, esto es una auditoría realizada periódicamente, el objetivo podrá estar definido y conocido por todas las partes antes del inicio de la auditoría.

Para una auditoría de segunda parte:

-
- Evaluar la capacidad de la empresa ABC para cumplir con los requisitos contractuales, mediante una revisión de los recursos disponibles y obtención de evidencia objetiva para determinar el objetivo de la Alta Dirección a los requisitos de calidad de nuestro producto.
 - Verificar que los materiales, equipo y actividades del contrato 12345-P-001 se realizan de acuerdo a los documentos, expresado en la cláusula 6 del contrato y de que el trabajo se realiza por personal calificado.

Para una tercera parte:

- Auditar el sistema de gestión de la calidad de la empresa ABC para evaluar su cumplimiento con ISO 9001:2000.

Establecimiento del alcance de una auditoría

El alcance de la auditoría se define en conjunto con el propósito u objetivo de la auditoría. Mientras que el propósito u objetivo define la razón por la que se realiza la auditoría, el alcance establece las fronteras al identificar los grupos, actividades y entidades que se examinarán.

Tanto el auditor como el auditado, deben estar de acuerdo con el alcance y éste debe consignarse en el plan de auditoría. Un alcance bien definido maximiza el uso de recursos limitados, permite que el auditor esté enfocado y se evita que la auditoría sea una excursión de pesca o cacería de brujas.

Algunos ejemplos de alcances son:

Primera parte: auditar el manual de compras para producción de cable de fibra óptica.

Segunda parte: auditar la planta de revenido de acuerdo al contrato 95-002.

Tercera parte: auditar el diseño, fabricación e instalación de tambores metálicos para aplicaciones especiales

Responsabilidades en el proceso de auditoría

DEL CLIENTE:

- Solicitar la realización de la auditoría
- Definir la norma de referencia
- Analizar el informe de auditoría
- Decidir la acción de seguimiento

DEL AUDITOR:

- Acatar las normas de auditoría aplicables.
- Aclarar el objetivo de la auditoría.
- Planificar e implementar la auditoría en forma efectiva.
- Reportar los resultados de la auditoría.
- Auditar los resultados de la(s) acción(es) correctiva(s), si lo requiere el cliente.
- Retener y salvaguardar cualquier documento relacionado con la auditoría o someterlos a retención, respetando la confidencialidad.
- Mantener la independencia del organismo auditor, a fin de asegurar una auditoría imparcial.

DEL AUDITADO:

- Designar a una persona con el suficiente conocimiento del proceso, del sistema y del programa de calidad para acompañar al auditor.
- Permitir el acceso a las instalaciones y proporcionar las evidencias objetivas conforme lo requiera el auditor.
- Proporcionar la adecuada área de trabajo en el sitio de la auditoría.
- Asistir a las reuniones convocadas por el auditor.
- Revisar los hallazgos encontrados durante la auditoría para asegurar un informe veraz.
- Implementar de inmediato las acciones correctivas pertinentes.
- No interferir con las actividades de auditoría.

El papel del auditor

En esta parte, proporcionaremos al auditor una visión general del papel que debe desempeñar en la ejecución de auditorías y las características que debe reunir.

El juicio acerca del grado de cumplimiento de un sistema debe estar basado en hechos y no en suposiciones o inferencias

La tarea de un auditor no es meramente la de reportar hechos, sino que tiene que ser capaz de obtener información proveniente de una variedad de personas y luego interpretar la información recogida con el fin de alcanzar un juicio verdadero acerca de la efectividad del sistema de calidad que está bajo evaluación. Por lo tanto, un buen auditor requerirá de llevar a cabo actividades planificadas, pensadas y sistemáticas, además de contar con ciertas cualidades personales.

Funciones del auditor

La auditoría es la evaluación de la capacidad de los sistemas de gestión de la calidad de una organización, para determinar:

- A. Si existe verdaderamente un sistema con enfoque de procesos.
- B. Si el sistema está implementado.
- C. Si el sistema es efectivo

Para responder la primera pregunta, el primer paso es verificar si el sistema existe en teoría, esto es, si el sistema de gestión de la calidad está documentado, y la forma de documentar dicho sistema es a través del manual de calidad. De lo anterior se desprende que se tiene que llevar a cabo una revisión documental del sistema que se evaluará.

Las respuestas a las preguntas dos y tres, se logran por medio de la investigación dinámica de los sistemas de la organización auditada, en la cual el auditor se mueve físicamente a través de ella, entrevistando y observando las acciones del personal encargado de la ejecución de los procedimientos e instrucciones de trabajo. Es imprescindible que el auditor tenga un marco de referencia contra el cual hacer la evaluación, de manera que deberá tener un excelente dominio de la norma y de su correcta interpretación.

Por otro lado, el auditor debe estar compenetrado con los métodos y técnicas de control tradicionales y prepararse continuamente para dominar las nuevas técnicas que se van introduciendo en el entorno de su desarrollo profesional.

Características personales

Un buen auditor profesional, debe reunir ciertas características personales para desempeñar su papel adecuadamente.

ATRIBUTOS PERSONALES

Ético	Mente abierta	Diplomático
Observador	Perceptivo	Versátil
Tenaz	Decidido	Seguro de sí mismo

CONOCIMIENTOS Y HABILIDADES

Conocer los principios, procedimientos y técnicas de auditoría
Conocer documentos del sistema de gestión y de referencia.
Conocer situaciones de la organización.
Conocer leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables.
Conocimientos y habilidades complementarios para auditores líder

Por supuesto, que es prácticamente imposible encontrar una persona que reúna todos estos atributos, pero es conveniente ajustarse a este patrón lo más posible en la selección de candidatos a auditores, ya que la auditoría tiene un importante componente de autoridad que otorga internamente la dirección. Esta autoridad si es mal manejada, puede tener consecuencias muy graves para la empresa y para el sistema de gestión de la calidad.

CARACTERÍSTICAS INDESEABLES

Perezoso	Fácilmente influenciable	Carente de ética
Sabelotodo	Crear todo lo que ve y oye	Inflexible
Polémico	Planificar pobremente	No comunicativo.

Habilidad de comunicación

Esta es una característica muy necesaria. El auditor debe tener no solamente la habilidad de Comunicación verbal, sino también por escrito. Debe tratar de entender a los auditados, ponerse en el lugar de ellos para establecer un buen ambiente y eliminar dificultades que obstaculicen la comunicación. Los resultados de la auditoría van a ser reportados a nivel ejecutivo y a los altos mandos, por lo tanto, estos deben ser presentados de manera que sea aceptable y entendible por esos niveles de la organización.

Tacto

El auditor se cuidará de no mostrar posturas de autoridad o de parcialidad, así como de actitudes de superioridad que pueden bloquear el diálogo. Una auditoría efectiva implica que se obtenga la información necesaria lo más rápido posible, pero sin dejar a la persona entrevistada con la impresión de que el auditor pasó apresuradamente por su área de trabajo. La meta del auditor es ser cortés, mostrar interés, pero al mismo tiempo ser firme con aquellos que quieren perder el tiempo y saber cuando moverse a la siguiente área de investigación.

Persistencia

Es una realidad, que aquellos que están siendo evaluados, no siempre van a ser totalmente abiertos con la información que proveen, esto con la sola intención de pasar la evaluación o que solo se detecte un mínimo de deficiencias. En estos casos, el auditor, no solamente tiene que ser capaz de identificar esta actitud, sino que debe tener la perseverancia de seguir su investigación, para alcanzar una lógica y aceptable conclusión.

Ritmo

Como regulador de la actitud de la persistencia, el ritmo de la auditoría debe adaptarse a la personalidad del auditado, para evitar que una persona tímida se sienta apabullada y llegue a bloquearse por la insistencia del auditor en preguntar.

Conducta

La conducta que debe observar el auditor debe ser todo el tiempo de corrección y respecto a los auditados, debiendo evitar familiaridades y el uso de palabras soeces o vulgares, entre otras cosas, ya que no ayudan a tener una relación formal y respetuosa.

Flexibilidad

Se debe tomar en cuenta que durante el proceso de auditoría, las empresas siguen operando normalmente, por lo tanto, el auditor debe acomodarse a los cambios, de acuerdo con las demandas de cada departamento que esté siendo evaluado.

Objetividad

Se espera que el auditor ejercite buen discernimiento, cuando identifique no conformidades contra los requisitos de los criterios de la auditoría. El debe ser capaz de identificar la importancia de sus descubrimientos y evitar resaltar aspectos triviales.

Integridad

En ocasiones, el auditor tendrá acceso a información de naturaleza restringida, por lo que debe ser visto como una persona de la más alta integridad, capaz de mantener datos confidenciales en secreto.

Orden

El orden, el método y el uso de listas de verificación, tienen como finalidad dar agilidad y cumplir en tiempo con el proceso de auditoría y como beneficio adicional, evitan dar la impresión de improvisación.

Independencia y autoridad

Para obtener una utilidad continua de las auditorías, éstas deben ser realizadas por personal que no tenga dependencia de las áreas que serán auditadas y que sea totalmente objetivo en sus observaciones y evaluaciones. Deben sentirse libres para realizar esto sin temor a ser reprimidos o castigados.

Esta independencia se asegura mediante una estructura organizacional que muestre que la auditoría depende directamente de la alta dirección del organismo. Por la misma razón, se le está otorgando al equipo auditor la autoridad requerida para realizar las evaluaciones, observaciones y verificar el cumplimiento en todas las áreas sujetas a auditoría. Esta autoridad debe ser ejercida cuidadosa y consideradamente para evitar actitudes agresivas o destructivas por parte de los auditores.

La objetividad se logra cuando cada no conformidad registrada en un informe de auditoría, sea referenciada a una sección específica de los requisitos documentados.

Todo auditor debe entender que no está autorizado para solicitar o autorizar cambios e incluso, para hacer sugerencias de acciones correctivas. Ellos solamente deben informar sus observaciones de las condiciones actuales comparadas con los requisitos.

Si se logra que todos entiendan que los auditores están para ayudar y no para castigar, así como que no son inspectores con la responsabilidad de aceptar o rechazar, las relaciones de auditoría serán mejores.

Preparación de una auditoría

Programa de auditoría

Un programa de auditorías es un documento que presenta todas las auditorías que se piensan realizar en la organización en un periodo de tiempo establecido, el cual puede ser uno, dos, o tres años, que es lo que dura una certificación. Se plasman en el tiempo las auditorías internas, la Preauditoría, la auditoría de certificación, las auditorías de vigilancia, las auditorías de diferente tipo, como ambientales, de calidad, de seguridad, combinadas, conjuntas, e inclusive, se pueden indicar los diferentes sitios a ser auditados, en el caso de auditorías bajo la modalidad de Multisitio. En el programa de auditoría se pueden considerar las diferentes actividades para planificar y organizar las mismas, incluyendo los recursos necesarios para su realización. De igual manera, se puede establecer un programa de auditorías para evaluar a los proveedores; se trataría de un programa de auditorías de segunda parte.

El plan de auditoría

Un plan de auditoría es una descripción escrita de los elementos de una auditoría que se realizará. Este documento no debe confundirse con un programa de auditorías. El plan de auditoría describe lo que se cubrirá en una auditoría particular o en una secuencia de auditorías. En el anexo 2 se presenta un ejemplo de un plan de auditoría.

El plan de auditoría deberá incluir, sin que se considere limitativo, lo siguiente:

- Fecha tentativa y lugar para la realización de la auditoría.
- Departamentos o áreas que se auditarán.
- Miembros del equipo auditor.
- Alcance y propósito de la auditoría.
- Duración de la auditoría.
- Procedimientos y listas de verificación a utilizar.
- Requisitos de confidencialidad.
- Programación de reuniones durante la auditoría.
- Distribución del informe de auditoría y fecha estimada de emisión.

El primer paso en la planificación de la auditoría, es identificar las fuentes de información relevantes, de manera que se pondrá a disposición de los auditores toda la documentación pertinente como son: el manual de calidad, procedimientos, registros, especificaciones, normas y códigos, organigramas, descripciones de equipos e instalaciones, procedimientos administrativos y técnicos, listas maestras de documentos y de registros y otros documentos que complementen el sistema.

El nombramiento del equipo auditor se hace tomando como guía las directrices mencionadas en la Norma ISO 19011:2002

Listas de verificación

La lista de verificación es la herramienta más poderosa con que cuenta el auditor. Tiene la intención de cubrir varios objetivos de suma importancia, como son; contar con una directriz de trabajo o memoria auxiliar que asegure la completa cobertura de los departamentos que se desea examinar durante la auditoría; contar con un historial registrado de lo que se evaluó, de lo que se intentaba observar, que es lo que realmente observó y cuales fueron los resultados de esa observación; hacer posible que el auditor se mueva de un paso a otro en forma ordenada, con un ahorro de tiempo y la consecuente eliminación de las pausas que tendría que hacer para pensar cual es la siguiente característica a examinar; finalmente, proporciona consistencia y profundidad al tipo de auditoría que se realiza. Su uso asegura reconstrucción y continuidad de auditorías.

El nivel de detalle de las listas de verificación dependerá de la experiencia de cada auditor. Un auditor experimentado, posiblemente incluirá en su lista de verificación, preguntas de tipo general que le sirvan de guía para que, en el momento adecuado, le lleven a hacer preguntas detalladas; por otro lado, un auditor novato, requerirá de establecer desde el principio, preguntas detalladas con el fin de no pasar nada por alto.

Es importante mencionar que las preguntas a realizar debería tener el enfoque de procesos, que es la parte medular de una auditoría hecha para evaluar el desempeño de una organización.

Formato

La estructura básica de una lista de verificación, deberá contener, cuando menos, lo siguiente:

- Título
- Nombre de la empresa
- Fecha de auditoría
- Referencia de la auditoría
- Auditor
- Número de página
- Preguntas
- Calificación
- Observaciones
- Líder del equipo auditor

Tipos de listas de verificación

Existen varios tipos de listas de verificación:

- Cualitativas. Son aquellas en las que las preguntas se establecen de tal manera que pueden ser contestadas con un "sí" o un "no" (Preguntas "cerradas").
- Semicualitativas. En este tipo, las preguntas se establecen de tal manera que pueden ser contestadas en niveles de aceptación. Por ejemplo, en porcentaje de cumplimiento. Las listas de verificación semicualitativas demandan un juicio subjetivo del auditor (Preguntas "abiertas").
- Cuantitativas. Las respuestas a este tipo de listas de verificación, son de carácter numérico.

En vista de que todos los sistemas de calidad, procesos, productos o servicios, presentan una gran variedad de elementos que deben ser sometidos a evaluación, es recomendable que el auditor utilice una mezcla de estos tres tipos de listas de verificación.

A continuación se presentan algunos ejemplos de las preguntas que se pueden incluir en una lista de verificación:

Pregunta "cerrada"

- ¿Se cuenta con los procedimientos que solicita la norma ISO 9001:2000?

-
- ¿Está identificada la persona que administra, realiza o verifica los trabajos que afectan la calidad?
 - ¿Se tienen identificados los procesos del sistema de gestión de la calidad?

Pregunta “abierta”

- ¿Cómo se identifican las necesidades de formación?
- ¿Qué fuentes de información utiliza la dirección para la revisión periódica del sistema de gestión de la calidad?
- ¿Cuáles son los procesos del sistema de gestión de la calidad?

Un buen auditor, evitará hacer preguntas que sugieran la respuesta. Por ejemplo: “Aunque no cuente usted con la especificación, ya sabe a que temperatura sacará la pieza, ¿No es así?”

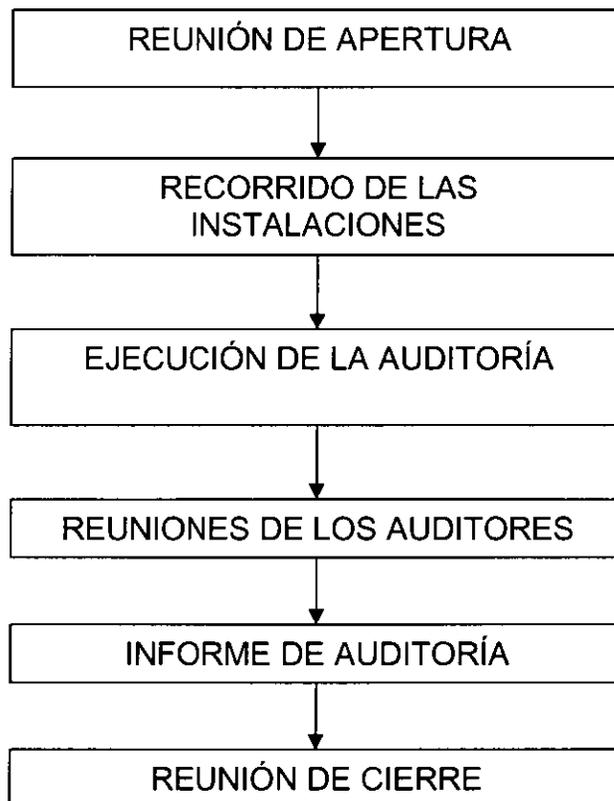
Como conclusión cabe señalar que un elemento preponderante del éxito y de los resultados que aporte una auditoría, dependerán en gran parte de una buena planificación de la misma.

PARTE 3

EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

Una auditoría se debe realizar de acuerdo a las normas aplicables y de una manera adecuada y profesional, para ayudar a la empresa a detectar las áreas de oportunidad de mejora y conseguir el nivel requerido.

La realización de la auditoría se efectuará siguiendo los pasos mostrados a continuación:



Reunión de apertura

Generalmente, la auditoría se inicia con una reunión de apertura, donde el líder del equipo auditor presenta el equipo auditor a los miembros del organismo a ser auditado, expone el objetivo y el alcance de la auditoría, idioma, confirma que los recursos y facilidades necesarias están disponibles y propone la secuencia de operaciones, su duración y fecha de reunión de cierre. En esta reunión se establecerán los contactos con los responsables, las líneas de comunicación y se resolverá cualquier situación de duda.

El siguiente es un ejemplo de una agenda para una reunión de apertura:

1. Presentación de los asistentes (auditores y auditados).
2. Explicación del objetivo y alcance de la auditoría.
3. Revisión y aprobación del programa propuesto.
4. Identificación de los auditores con los guías.
5. Logística.
6. Forma de ingreso a las instalaciones.
7. Equipo de seguridad.
8. Aclaración de las dudas.

El mínimo de personas que deben estar presentes en la reunión de apertura son:

Por parte del organismo auditado:

- El directivo de mayor jerarquía.
- El responsable de la conducción de la auditoría.
- El representante de aseguramiento de calidad.
- Los responsables de las áreas a auditar.

Por parte del equipo auditor:

- Líder del equipo auditor y sus auditores
- Auditores en entrenamiento (Si así se acordó)

Como se puede observar, en esta sesión se establecen las reglas generales sobre la conducción de la auditoría.

Recorrido por las instalaciones

El recorrido por las instalaciones del organismo a auditar, tiene como finalidad ver el aspecto general de las mismas y ayudar al equipo auditor a ubicar sus diferentes áreas. También ayuda a tener un panorama general de la actitud del organismo hacia la calidad. Esta gira no tiene como finalidad la recolección de evidencias, aún cuando el auditor puede utilizar las observaciones hechas durante este recorrido, al realizar la evaluación propiamente dicha.

Ejecución de la auditoría

Es conveniente mantenerse siempre apegado al plan y al objetivo de la auditoría y evitar comentarios innecesarios, para mantener buenas relaciones con el personal del organismo que esta siendo auditado.

El propósito de la auditoría es el de recopilar evidencia objetiva con respecto a la efectividad del sistema de calidad de la empresa. Para lograr esto, se deben realizar las siguientes actividades:

-
1. Examen de la documentación del sistema de gestión de la calidad o parte del mismo (manual, procedimientos e instrucciones), para determinar si está completa y es adecuada.
 2. Comprobación de que se respetan los procedimientos e instrucciones.
 3. Confirmación de la competencia de inspectores y operadores de procesos especiales (calificación y certificación).
 4. Examen aleatorio de muestras de trabajo (productos, cálculos, dibujos, etc.)
 5. Verificación de controles y riesgos de procesos.
 - 6.- Recolección de evidencias objetivas.
 - 7.- Efectividad del sistema.

La ejecución de la auditoría es en esencia un ejercicio de muestreo, por lo tanto es muy importante que el auditor esté seguro que las muestras que se tomen sean representativas del total que se está examinando.

Muestreo

Para poder acumular hechos y verificar declaraciones, el auditor debe examinar ejemplos de documentos, productos, equipos, es decir, debe tomar muestras y el tamaño de éstas, solamente puede ser decidido por el auditor. No es conveniente tomar sólo una muestra del sistema, de la misma manera que es imposible escoger la mayoría de ellas.

Para una mayor confianza en la selección de muestras, se pueden emplear distribuciones de probabilidad para la determinación de muestras, como la distribución binomial, Poisson, hipergeométrica, etc. La base para el empleo de estos modelos es que se trate de muestras discretas (esto es que puedan ser contadas) y la situación en que mejor convenga emplearlos puede ser definida de acuerdo a las características de dichas distribuciones. También es posible elegir las tablas de muestreo MIL-STD-105D. Para tal fin es conveniente la consulta de cualquier texto universitario sobre probabilidad y estadística.

Cómo seleccionar las muestras

Muy raramente, o tal vez nunca, el auditado le va a dar muestras escogidas al azar, sino que va a ser una que proporcione la información que él quiere que el auditor obtenga, en lugar de la que el auditor quiere obtener. Para tener una probabilidad mayor de obtener muestras representativas del sistema, siga los siguientes pasos:

- Insista de manera educada, que usted mismo va a escoger la muestra.
- Solicite ver una lista, índice, registro, etc., para seleccionar las muestras que desea examinar.
- Solicite ver los archiveros donde se guardan los documentos y escoja las muestras del frente, mitad y final.
- Seleccione muestras de diferentes pasos del proceso o de diferentes fechas específicas.
- Cuando encuentre una desviación, tome muestras adicionales del mismo tipo para comprobar si es algo general.
- No se asuste si no encuentra no conformidades, recuerde que la auditoría es una actividad de ayuda al sistema y no de buscar hasta encontrar deficiencias.

Técnicas de auditoría

El auditor debe conocer y utilizar técnicas que le permitan entender y evaluar el sistema de control, para la actividad que está evaluando y verificar su implantación, mediante evidencia objetiva.

Las técnicas constituyen las herramientas del auditor y se clasifican en:

- Lista de verificación
- Entrevista
- Muestreo
- Observación
- Siguiendo el hilo
- Punto Profundo
- Enfoque de procesos

Lista de verificación

Las listas de verificación contienen una serie de preguntas que el auditor usa como guía y recordatorio. Si durante la ejecución de la auditoría surgen preguntas que no estaban contempladas en la lista de verificación, éstas se harán durante la entrevista.

Además de lo establecido en párrafos anteriores, tome en cuenta lo siguiente cuando elabore sus listas de verificación:

- Prepare una lista para cada proceso del Sistema de Gestión de Calidad o producto que vaya a ser auditado.
- Incluya todas las características a ser evaluadas y relaciónelas con cada requisito de la norma.
- Deberán contener espacio para el registro adecuado de la información que identifique la evidencia objetiva.
- Deberá proporcionar al auditor la oportunidad de resumir y sintetizar las observaciones y lo encontrado para facilitar las conclusiones.

El uso de listas de verificación cuidadosamente preparadas, despersonaliza la entrevista, haciéndola más profesional, mejora la administración del tiempo, de la auditoría y proporciona uniformidad al proceso de la misma.

Entrevista

La entrevista es el proceso de obtener información por parte de otra persona mediante la respuesta a preguntas y es la técnica más avanzada para la recopilación de información durante una auditoría.

Inicie la entrevista dándole confianza al auditado, exponiéndole el objetivo de su visita y la técnica a utilizar. El tiempo del que se dispone en una auditoría es generalmente limitado, sin embargo es conveniente tomarse unos minutos iniciales para "romper el hielo". Considere que, aunque no debiera ser así, el auditor es visto como un inquisidor, como un pequeño dictador, como el "malo" del argumento. Hágale sentir al entrevistado que usted solamente está haciendo su trabajo y que su presencia es de carácter positivo y constructivo y despídase dándole las gracias por su cooperación.

Es importante tener cuidado de no hacer preguntas que sugieran la respuesta, por lo que hay que evitar ponerle las palabras en la boca a la persona que está entrevistando. Se deben formular preguntas abiertas, que le permitan al entrevistado hablar acerca de su trabajo en particular y no solamente responder con un simple "sí" o "no".

Mantenga la entrevista en una atmósfera lo más informal posible, si requiere tomar notas durante la entrevista, tome la menor cantidad posible, pero detalle su informe inmediatamente después de terminarla.

La manera más usual para iniciar cuestionamientos es mediante el “me podría...” combinada con el “cómo, cuándo, dónde, qué, quién, por qué y para qué”. Por ejemplo:

- “Me podría explicar cómo lo hace”.
- “Me podría indicar dónde lo guarda”.
- “Me podría mostrar que hace después de terminarlo”.
- “Me podría decir quién lo hace”.
- “Me podría mostrar cuándo lo realiza”.

No se debe subestimar el valor del silencio. Si no está seguro de haber recibido una respuesta completa, usted puede alentar a la persona entrevistada, permaneciendo silencioso o mediante el uso del lenguaje corporal. En términos generales, al hacer pausas durante la entrevista, la gente tiende a dar mayor información.

Durante la entrevista, cuide otros aspectos como:

- Asegurarse de entrevistar a la persona correcta.
- Preguntar en forma clara y precisa.
- Preste total atención al entrevistado.
- Indique que entendió lo que le contestó.
- No interrumpa innecesariamente al entrevistado.
- Tome notas claras y concisas.
- No se distraiga, mantenga el tema.
- Sea paciente, objetivo, abierto y honesto.
- Elimine prejuicios.
- Pregunte sobre el proceso de mejora continua.
- Pregunte si existe algo extra que el entrevistado desee comentar.

Algunos aspectos que debe evitar:

- Conducir la entrevista como un interrogatorio policiaco.
- Ordenar, confundir o componer.
- Amenazar o advertir.
- Sermonear, debatir, discutir, juzgar o criticar.
- Proponer soluciones o acciones correctivas.

Observación

La observación directa de las operaciones, es la técnica más poderosa con la que cuenta el auditor. No confíe plenamente en lo que el entrevistado le informe, confirmelo mediante el uso de la observación.

Tome en cuenta que algunas personas se ponen nerviosas cuando saben que son observadas y por ello cometen errores que normalmente no cometerían; el auditor debe saber distinguir la fuente de esos errores y considerarlos en su calificación.

Antes de iniciar la observación, pida autorización al responsable, luego hable amablemente con el operario, déle confianza y explíquele la razón de su actividad y el objetivo que persigue, colóquese siempre a la vista del operario y sin estorbar su área de trabajo.

Evite las preguntas durante la observación, esto distraería al operador, haga las preguntas durante la entrevista.

Muestreo

Además de lo establecido en párrafos anteriores, tome en cuenta lo siguiente:

El muestreo se lleva al cabo sobre la documentación del sistema de gestión de la calidad. Con esta técnica, se analizan las normas, procedimientos e instructivos de trabajo en busca de las características siguientes:

1. Verificar si la documentación existe, está actualizada, la emisión de las copias está controlada y se cuenta con la última lista de documentos revisados.
2. Verificar si el contenido de la documentación de nivel superior (políticas, planes y procedimientos) se transmite correctamente.
3. Verificar que los documentos no tengan borrones y/o correcciones hechas a mano. De presentarlos, se tiene que investigar la causa.
4. Verificar que cada espacio de los formatos es llenado de acuerdo a lo requerido y ha sido revisado.
5. Verificar que toda la documentación contenga nombres y firmas. Recuerde que la sola firma no identifica a una persona.
6. Verificar que los registros estén completos, sean legibles y estén almacenados adecuadamente y en forma ordenada.

Siguiendo el hilo

Esta técnica consiste en que una vez seleccionado un documento al azar, se elige el que le siga en secuencia tanto hacia delante como hacia atrás. Verifique que la interacción entre ellos sea la apropiada, trate de seguir el flujo de la información o de las operaciones.

Puede hacer un seguimiento desde un documento dado, hasta los documentos asociados de referencia. Vaya del plan de calidad a los procedimientos, de los procedimientos a las instrucciones de trabajo, de las instrucciones de trabajo a los procedimientos y de los procedimientos al plan de calidad.

También puede aplicar esta técnica iniciando con un proceso desde el principio solicitando un determinado documento, por ejemplo, una solicitud, y seguir ese documento a través de la organización hasta su punto de salida.

Punto profundo

El auditor selecciona un área o producto que, a su juicio presente cierta debilidad y realiza una auditoría de sistema, además de una auditoría técnica.

Con esta técnica se pondrá de manifiesto si realmente existe una implementación incompleta del sistema de gestión de la calidad.

La utilización adecuada de una mezcla de estas técnicas durante la auditoría, garantizará resultados satisfactorios del proceso de evaluación.

Enfoque de procesos

El enfoque de procesos en una auditoría es indispensable para la versión 2000 de la Norma ISO 9001 y se lleva a cabo mediante preguntas que se refieren a los procesos, no como actividad sino

como proceso iniciando, por ejemplo, con la solicitud de ver su planificación, sus recursos, su plan de calidad, sus indicadores de desempeño, sus resultados, sus análisis, sus acciones en caso de no cumplimiento, la competencia del personal que participa en el proceso, en fin, la aplicación completa del Ciclo de Deming para cada proceso y para el sistema de gestión de la calidad completo.

Reuniones de los auditores

El personal mínimo para realizar una auditoría es de un auditor y desde luego, este número incrementará de acuerdo al tamaño de la organización auditada. En el caso de que se trate de un grupo de auditores, programe reuniones del grupo una o dos veces al día para verificar el avance de la auditoría, intercambiar información y hacer los ajustes necesarios.

Cuando por causas inesperadas se tenga necesidad de cambiar el plan de auditoría, convoque a una reunión especial con el representante de la organización auditada para explicar el cambio y la razón de éste.

Si a juicio del líder del equipo auditor, el objetivo de la auditoría se hace inalcanzable por cualquier razón, la auditoría debe ser suspendida. Las razones para tomar esta decisión deben ser reportadas de inmediato al cliente y a la organización auditada.

Informe de auditoría

Después de que se completó la auditoría y antes de la reunión de cierre, el auditor debe tomar cierto tiempo para organizar sus hallazgos y preparar las bases de la presentación de un informe de la auditoría en la reunión de cierre. Los reportes de las no conformidades halladas (si se encontró alguna) deben ser revisados para asegurarse que están completos y son objetivos.

Las no conformidades serán documentadas en orden de importancia con el fin de proveer las bases generales de las recomendaciones y presentadas de manera tal, que destaque las áreas que requieran atención inmediata.

Se debe preparar una agenda para la reunión de cierre, con el propósito de enfocar la atención de la alta dirección del organismo auditado, en las acciones correctivas que se requerirán inmediatamente después de la auditoría y la manera que dichas acciones serán verificadas por el auditor.

Reunión de cierre

A esta reunión de cierre asistirán las mismas personas que asistieron a la reunión de apertura y tiene la finalidad de presentar los resultados generales de la auditoría y aclarar cualquier duda. En esta reunión se le hace saber al organismo auditado de las desviaciones encontradas y hay un intercambio de opiniones e información.

La regla general para el auditor que llevó a cabo una auditoría externa, es la de no involucrarse demasiado con los problemas de la empresa y no proveer ningún consejo de acción correctiva. Si el auditor lo hace, podría poner a su propia compañía en una situación embarazosa, en caso de que la acción fuera incorrecta ya que él no conoce a profundidad las operaciones totales del organismo auditado y, por lo tanto, las consecuencias colaterales de la acción correctiva propuesta. La situación es diferente cuando usted está realizando una auditoría interna, debido a que el objetivo de esa auditoría es la de crear mejoras a nivel general del sistema de gestión de la calidad de la empresa; como tal, el auditor puede tener información valiosa, para ayudar a los responsables departamentales a planificar e implementar la acción correctiva adecuada.

PARTE 4

INFORME Y SEGUIMIENTO

Informe de auditoría

Después de que han reportado los resultados de la auditoría al auditado en forma verbal, el líder del equipo auditor comunica formalmente dichos resultados a través de un informe escrito de auditoría. Si bien el equipo auditor pudo haber documentado estos resultados en un informe ejecutivo de auditoría al auditado en forma manuscrita o mecanografiada para la junta de cierre, este reporte deberá estar indicado como preliminar. Todas las observaciones y no conformidades debieron haberse mencionado y aclarado durante la reunión de cierre, de tal suerte que el auditado no se vea sorprendido por la información en el informe final de auditoría.

El líder del equipo auditor es el responsable de emitir un informe formal de auditoría, debe estar fechado y firmado por él. Cuando se trate de una auditoría externa, el reporte será enviado al cliente de la misma y, en el caso de una auditoría interna, será enviado a la alta dirección del organismo auditado, así como copias a los responsables de las áreas evaluadas.

El informe de auditoría es el único medio por el cual muchas personas tienen contacto con lo que sucedió en apoyo de las evidencias objetivas correspondientes.

El informe y calificación obtenida deben enviarse en forma controlada, en un plazo, que se recomienda no sea mayor a 30 días naturales (auditoría externa). Un plazo menor a dos semanas suele ser la opción más recomendable, ya que cuando pasa una cantidad significativa de tiempo entre el final de la auditoría y la emisión del informe, se disminuye la urgencia para la realización de acciones correctivas, pueden presentarse malas interpretaciones o malos entendidos, el auditado no se vería igualmente motivado a la resolución de los problemas y finalmente el programa de auditorías se percibiría como ineficaz.

Formato del informe

Se ha establecido que el informe de auditoría será dirigido al cliente de la misma y puede haber un número diferente de clientes. Como tal, su estructura debe estar de acuerdo a los requerimientos de cada uno de ellos, por lo que no se puede hablar de un formato universal. Sin embargo es recomendable que el documento sea conciso y contenga los siguientes elementos: introducción, resumen, listado de las no conformidades, dictamen y solicitudes de acción correctiva.

Es de esperarse que el organismo auditor no prepare un documento extenso de referencias, pero debe proveerse suficiente detalle para permitir que las conclusiones, puedan ser validas contra los hechos observados.

Se recomienda, por lo tanto, que el informe de auditoría contenga, cuando menos, la siguiente información:

- Empresa o departamento evaluado.
- Objetivo y alcance.
- Fechas y duración de la auditoría.
- Relación de personal entrevistado.
- Sitios auditados.
- Norma de referencia.
- Número total de no conformidades.
- Descripción de las no conformidades y dónde fueron halladas.
- Áreas y funciones donde no fueron encontradas desviaciones.
- Dictamen de efectividad o calificación del sistema.

-
- Recomendaciones (si son solicitadas por el cliente).
 - Relación de los auditores participantes.
 - Nombre y firma del líder del equipo auditor.
 - Instrucciones de distribución.

Es muy importante destacar que si la organización auditada (cliente), solicita recomendaciones del auditor, éstas sean manejadas en un anexo ya que podrían distraer si se presentan en los resultados de la auditoría dentro del informe. Aun y si se incluyen recomendaciones, es responsabilidad del auditado implementar los cambios requeridos.

Cuando redacte un informe de auditoría, es útil recordar lo siguiente: "Aquello que no está registrado, no sucedió".

Por otro lado es muy importante que el informe no nombre a individuos en forma particular ni los relacione a las observaciones o no conformidades encontradas, a excepción de la relación de entrevistados. El informe debe hacer referencia a puestos o áreas cuando se identifiquen deficiencias.

ACCIONES CORRECTIVAS

Las auditorías identifican las diferencias e indican dónde el sistema no está funcionando correctamente, ya sea de acuerdo con los objetivos de la alta dirección o con referencia a la norma de calidad. En otras palabras, la auditoría identifica "la enfermedad", pero no proporciona "la cura".

Por otro lado, el efectuar una auditoría con el solo fin de saber las condiciones en que se encuentra el sistema de gestión de la calidad y emitir un informe, no tiene ningún sentido. Esta debe ser seguida por acciones correctivas efectivas, y este es sin lugar a dudas, el elemento más importante de la norma de carácter contractual (ISO 9001), ya que sin éste no habría razones para mejorar.

Debería quedar claro que, en el caso de auditorías externas, la solicitud de acciones correctivas corresponde al cliente de la auditoría y no al organismo auditor.

Una metodología recomendable para la acción correctiva, se resume en los siguientes pasos:

- Documentar de qué se trata el problema y en todo caso "detener la hemorragia" (implementar acción correctiva inmediata).

Conducir una investigación para identificar causas raíz (se puede recurrir al apoyo de herramientas de resolución de problemas como el Diagrama de Ishikawa, Diagrama de Pareto, Estratificación, Diagrama de dispersión, Diagrama de correlación, lluvia de ideas, técnicas estadísticas, etc.).

- Confirmación del efecto de la acción correctiva propuesta para asegurarse que se prevendrá el potencial de recurrencia.
- Normalización de los métodos o documentación como consecuencia de la acción correctiva (adquisición de nuevos equipos, cambios en procedimientos, etc.).

Responsabilidades del organismo auditado

- Responder al reporte de auditoría en el plazo acordado, indicando las acciones correctivas y la programación de éstas, dirigidas a eliminar la recurrencia de las no conformidades. Es aconsejable que la acción correctiva se lleva a cabo en un plazo adecuado de tiempo, de acuerdo a la naturaleza de la misma.
- Proporcionar un informe del seguimiento interno indicando el avance y la fecha de conclusión de la implementación de la acción correctiva.

Responsabilidades del organismo auditor

Cuando así se requiera, se deberá efectuar un seguimiento para:

- Obtener por escrito, la respuesta al informe de auditoría.
 - Evaluar la información proporcionada por el auditado.
 - Asegurar la congruencia de la acción correctiva para cada una de las desviaciones encontradas.
 - Confirmar que la acción correctiva es concluida de acuerdo al programa propuesto.
-
- Emitir el informe de cierre de auditoría. Esto puede hacerse por medio de comunicaciones escritas, actas, minutas o cualquier medio que se considere apropiado.

Seguimiento

La actividad de seguimiento de acciones correctivas incluirá comunicaciones escritas, auditorías de seguimiento, inspecciones y cualquier otro medio apropiado para comunicar, evaluar y cerrar las desviaciones detectadas durante la auditoría.

Cierre de la auditoría

La auditoría se considera cerrada, cuando se hayan cerrado adecuadamente todas las no conformidades encontradas en la misma.

Registros de auditorías

Se deberá mantener un archivo de la documentación de las auditorías realizadas con el fin de suministrar una evidencia objetiva de que se cumple con el criterio o requisito correspondiente de la norma. Se entiende por registros de auditorías:

- El plan de auditoría.
- Agendas, listas de verificación.
- El informe de auditoría.
- La respuesta al informe y las pruebas de haber llevado a cabo en forma completa las acciones correctivas.
- Los registros relativos a la calificación y formación de auditores.
- Correspondencia entre auditor y auditado.

Todos los documentos citados deben conservarse el mismo tiempo y bajo el mismo criterio especificados en el sistema de gestión de la calidad para el control de registros de calidad.

ANEXO 1

Ejemplo de un plan de auditoría:

Plan de Auditoría Mayo 31, 2004

Empresa auditada:
Industrias ABC, México.

Objetivo y criterio de auditoría:

Verificar el cumplimiento y la eficacia del sistema de gestión de la calidad tomando como criterio a la Norma ISO 9001: 2000 (NMX-CC-9001 IMNC-2000)

Alcance

Diseño y fabricación de resortes metálicos.

Se auditará la planta ubicada en Av. Del Olmo No. 41 Parque Industrial La Perla, Edo. De México

Documentos aplicables:

Manual de calidad

Procedimientos

Otras normas técnicas que amparen el producto

Agenda:

Mayo 31, 2004

9:00 hrs.

Reunión de apertura

Equipo auditor/ Empresa

9:30 hrs.

Recorrido de instalaciones

Equipo auditor/ Guías

10:00 – 14:00 hrs.

Realización de la auditoría

Se revisarán los procesos de:

Diseño –

Auditor: Salvador HERNÁNDEZ

Fabricación –

Audidores: Luis H. RAMÍREZ / Ricardo FRANCO

NOTA: Se revisarán los elementos de la Norma que les apliquen a los procesos mencionados como 4.2.3, 4.2.4, 6.2.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5

14:00 – 15:00

Comida

15:00 – 17:00 hrs.

Se revisarán los procesos de:

Fabricación –

Audidores: Luis H. RAMÍREZ / Ricardo FRANCO

Gestión de los recursos –

Auditor: Salvador HERNÁNDEZ

NOTA: Se revisarán los elementos de la Norma que les apliquen a los procesos mencionados como 4.2.3, 4.2.4, 6.2.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5

17:00 – 17:30

Reunión de auditores

Grupo auditor

17:30 – 18:00

Revisión eventual de hallazgos Gpo. auditor/Representante Dirección

Junio 1º, 2004

9:00 – 14:00 hrs.

Realización de la auditoría

Compras-

Audidores: Salvador HERNÁNDEZ / Ricardo FRANCO

Responsabilidad de la Dirección - Auditor: Luis H. RAMÍREZ

NOTA: Se revisarán los elementos de la Norma que les apliquen a los procesos mencionados como 4.2.3, 4.2.4, 6.2.2, 6.3, 6.4, 7.1, 7.2, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5

14:00 – 15:00

Comida

15:00 -17:00 hrs.

Preparación del informe de auditoría

17:00 –18:00 hrs.

Reunión de cierre

Representante de la Dirección: Ing. Raquel Vega Q.

NOTA: No se requiere considerar preparativos logísticos, ya que el cliente pasará diariamente por los auditores para llevarlos al lugar de la auditoría y regresarlos a la Cd. De México.

NOTA: Se mantendrán confidenciales los datos y documentos a que tengan acceso los auditores como parte de la realización de la auditoría.

Grupo Auditor:

Luis Héctor Ramírez.	Líder del equipo auditor
Salvador Hernández.	Auditor
Ricardo Franco.	Auditor en entrenamiento

Se solicita la firma de aprobación del representante de la dirección a este plan de auditoría y a la conformación del equipo auditor y devolverlo al organismo certificador

Anexo 2

Bibliografía

Miller, Irwin et. Al. Probabilidad y estadística para Ingenieros. 3ª. Edición. De. Prentice Hall. 1985.

Peach, Robert W. The ISO 9000 Handbook. 3th edition. 1997. Irwin Professional publishing. USA.

Russell, J.P. The Quality Audit Handbook. ASQC Quality Audit Division. 1997. USA.

Anexo 3 Ejercicios

Ejercicio1

LA HISTORIA

Un hombre de negocios acababa de apagar las luces de la tienda cuando un hombre apareció y demandó dinero. El dueño abrió una caja registradora. El contenido de la caja registradora fue extraído y el hombre salió corriendo. Un miembro de la policía fue avisado rápidamente.

De acuerdo con la historia conteste las siguientes preguntas:

1. ¿Un hombre apareció después que el dueño apagó las luces de su tienda?	V	F	?
2. ¿El ladrón era hombre?	V	F	?
3. ¿El Hombre que apareció no demandó dinero?	V	F	?
4. ¿El hombre que abrió la caja registradora era el dueño?	V	F	?
5. ¿El dueño de la tienda extrajo el contenido de la caja registradora y salió corriendo?	V	F	?
6. ¿Alguien abrió la caja registradora?	V	F	?
7. ¿Después de que el hombre que demandó dinero extrajo el contenido de la caja, huyó a toda carrera?	V	F	?
8. ¿Aunque la caja registradora contenía dinero la historia no dice cuanto?	V	F	?
9. ¿El ladrón demandó dinero del dueño?	V	F	?
10. ¿Un hombre de negocios acababa de apagar las luces cuando un hombre apareció dentro de la tienda?	V	F	?
11. ¿Fue a plena luz de día cuando el hombre apareció?	V	F	?
12. ¿El hombre que apareció abrió la caja registradora?	V	F	?

13. ¿Nadie demandó dinero?	V	F	?
14. ¿La historia se refiere a una serie de eventos en los cuales únicamente se mencionan tres personas? El dueño de la tienda, un hombre que demandó dinero y un hombre de la fuerza policíaca.	V	F	?
15. ¿Los siguientes eventos ocurrieron: alguien demandó dinero, una caja registradora fue abierta, su contenido fue extraído y un hombre huyó de la tienda?	V	F	?

Ejercicio - ALCANCE

La empresa TCH Enterprise ha decidido lanzar un nuevo producto. Aunque TCH posee el diseño conceptual, los cálculos del diseño detallado se contratan externamente con HT&T Inc., quien proporciona especificaciones de producto detalladas como resultado de HT&T para TCH Enterprise. A su vez, estas especificaciones se pasan a CBB Construction para la fabricación del producto.

Indique en la tabla siguiente, ¿cómo se aplicarían los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2000, si cada organización se certificará en forma independiente?:

Apartado	TCH Enterprise	HT&T	CBB Constr.	Comentarios
7.1 Planificación de la realización del producto				
7.2 Procesos relacionados con el cliente				
7.3 Diseño y desarrollo				
7.4 Compras				
7.5 Producción y prestación del servicio				
7.5.1 Control Producción y Prestación Servicio.				
7.5.2 Validación de Procesos de Prod. Y Prest. Servicio				
7.5.3 Identifica y Trazabilidad				
7.5.4 Propiedad del Cliente				
7.5.5 Preservación del Producto				
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición				

Ejercicio 3. En el transcurso de una auditoria externa, fueron detectados los siguientes hallazgos de auditoria.
 (Anote en cada una de las columnas, la o las cláusulas más relevantes de ISO 9001, que como requisito pudieran considerarse incumplidas)

HALLAZGO	CLAUSULAS
1. En la Gerencia Comercial, se encontró que los procedimientos para la revisión del pedido, de facturación y de cobranza, así como la lista de precios, no están sujetos al control de documentos. En dichos procedimientos no se tiene establecida la revisión de requisitos técnicos con los clientes. El Gerente informó que la revisión se hace sólo cuando el cliente la solicita, asimismo, no se mantienen registros de las revisiones de los pedidos.	
2. En la Gerencia de Ventas, no se mostró evidencia documentada de que los problemas mencionados por los clientes y reportados por la Gerencia de Servicio Técnico, se les dé un seguimiento formal o que cuando se solucionan, se mantengan registros de las acciones correctivas, lo que es una de las responsabilidades de esta Gerencia.	
3. En la Gerencia de Servicio a Clientes, se encontró que en los registros de reclamaciones del cliente ABX, S.A. de C.V., se reportan frecuentemente defectos. Asimismo, en 10 de 12 reclamaciones no se tienen planteadas acciones para resolver dichos problemas.	
4. Al revisar algunas solicitudes de diseño de nuevos productos en la Gerencia de Ingeniería, se detectó que en las solicitudes DN-009/02 y DN-018/02, no se contemplan requisitos legales en la información proporcionada por el cliente, para el diseño de su producto.	
5. En el área del representante de ventas, quien es responsable de revisar los pedidos de clientes, no se cuenta con la información de las características físicas de los productos de línea que se tienen en el catálogo de productos comerciales.	

HALLAZGO	CLAUSULAS
<p>6. En la Gerencia de Logística, a la forma de registro para revisión de pedidos, le falta información sobre requisitos del cliente. Ejemplo: Los pedidos 1504/1535/1542 y 1545, no tienen información sobre "fecha de entrega" y "tipo de empaque".</p>	
<p>7. El área de Planeación y Control de Producción, mantiene una información sobre pedidos retrasados. Dicha lista muestra que se tienen 20 pedidos fuera del tiempo de entrega y 5 de ellos, aún no se han reprogramado para este mes al área de producción.</p>	
<p>8. La Gerencia de Abastecimientos, no cuenta con una "lista de proveedores aprobados" de las materias primas que se adquieren. Además en la revisión de la documentación sobre recepción de materias primas, se observó que no cuentan con los certificados de calidad de dichos materiales, ni el análisis interno de los productos que reciben.</p>	
<p>9. En la inspección de producto en línea (Reporte INSP-012, del 4 al 8 de Noviembre de 2002), se encontraron algunos valores fuera de tolerancia en el producto inspeccionado. En ninguno de los casos se identificó ni separó el producto no conforme, detectándose éste en el Almacén de Producto Terminado.</p>	
<p>10. En el procedimiento PO-AC-001, se tiene establecido realizar auditorias de calidad a los procesos cada 2 meses. En la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, se tienen registros de que la última auditoria se efectuó hace cuatro meses y aún no se ha cerrado, por no contar con un plan de acciones correctivas / preventivas.</p>	

EJERCICIO 4

1. Relaciona las definiciones que están en la norma ISO 19011:2002 con los casos siguientes:
 - a) Encontrar en un anaquel reactivos con más tiempo del que el método MCR-A1 permite.
 - b) Revisión ocular y documentada de que el muestreo de los elementos a probar se ésta llevando a cabo de acuerdo al método MTM-CC-02.
 - c) Enviar el informe hecho a una segunda muestra para cubrir la devolución hecha del ensayo 2000 - 687.
 - d) Proporcionar una constancia a una persona que ha proporcionado evidencias documentadas de cumplimiento de los parámetros del perfil fijados en la empresa.
 - e) Anexar a una no conformidad requisitada un procedimiento sin el aval de autorización ni de aprobación.
 - f) Capacitar a un trabajador después de haber analizado las causas que originan las fallas en un tipo de ensayo.
 - g) El que audita al Director General después de haber cubierto los requisitos de escolaridad, experiencia, etc. que marca el procedimiento PCA-AI-2000.

Ejercicio 5

1. Da un ejemplo concreto de cuándo a través de las auditorias se detectan áreas que requieren mayor atención.
3. ¿Por qué consideras que las auditorias deben ser hechas por personal calificado?
4. ¿Por qué es preferible que el auditor no pertenezca al área auditada?
5. Da un ejemplo en el que a través de una auditoria la empresa pueda establecer nuevos objetivos.
6. ¿Cómo establecerías el muestreo para auditar una empresa de 108 trabajadores, con cinco áreas y seis niveles jerárquicos.
7. En qué clasificación quedaría una auditoria, en donde se evalúan condiciones cumplimiento de la documentación aplicable y conocimiento de la política de calidad.

-
8. En qué categoría estarían las auditorías que se realizan en toda la empresa para conocer el grado de cumplimiento con la política de calidad.
 9. A una no conformidad levantada se planteó como acción correctiva un programa de mantenimiento. ¿Cómo se llama al hecho de evaluar que se esté dando cumplimiento a ese programa?
 10. ¿Qué tipo de auditoría sería aquella que realiza un auditor certificado independiente a una empresa siguiendo el procedimiento de auditoría de dicha empresa?
 11. ¿Qué nombre recibiría la auditoría practicada a nuestra empresa por uno de nuestros clientes?
 12. Qué nombre recibirían:
 - a) El que uno de los equipos de medición comprendido en el programa de calibración no ostente la identificación de su estado de calibración.
 - b) Mandar a calibrar un equipo cuando se ha detectado que está fuera de calibración.
 - c) Analizar con qué equipos se realizan mediciones que tienen que ver con especificaciones críticas para la calidad.
 - d) Observar que un trabajador hace mediciones con equipo fuera de calibración.
 - e) Reportar un resultado de prueba hecha con un equipo fuera de calibración.

EJERCICIO 6

- 1 - Determina que técnicas sería apropiado utilizar para auditar los siguientes casos:
 - a) Compras
 - b) El almacén de producto terminado
 - c) El programa de capacitación
 - d) La implantación de un procedimiento de control de producto no conforme.
 - e) Un método de ensayo
 - f) El programa de calibración
 - g) La aprobación de un procedimiento administrativo

EJERCICIO 7

1. Elijan al auditor líder de su grupo.
2. Elaboren una notificación (en dos tantos) dirigida al titular del Grupo _____, considerando que:
 - a) El objetivo de la auditoria será evaluar el conocimiento de la política de calidad de su empresa y

 - b) El alcance será a todos los integrantes del grupo

 - c) La fecha de la auditoria será el _____ de _____ de _____ a las _____ hrs.
 - d) La deberá firmar el auditor líder.
 - e) Deberán entregarla hoy mismo a su destinatario.

Ejercicio 8

Elabore una lista de verificación para auditar los siguientes requisitos

1. Compras
2. Revisiones por la dirección
3. auditorias Internas
4. Propiedad del cliente
5. Gestión de recursos
6. Diseño y Desarrollo

Lista de Verificación

auditoria No. 1	Organización:
Proceso:	
Fecha:	
Auditor: _____	
Auditado: _____	

No.	Req.	Pregunta	Hallazgo	NRNC	Comentarios

Ejercicio 9

Se presenta el manual de sistema de gestión de calidad de la empresa XX. Haga la revisión documental del mismo para ver si cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 .Utilice los formatos anexos.

Hoja de Trabajo de
Auditoria Documental

Elem	Elemento	Si	No	Comentarios
4.1.a	¿La compañía ha identificado los procesos necesarios para el SGC?			
4.1.b	¿¿La compañía ha definido criterios y métodos para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces?			
4.2.2	¿La compañía ha definido claramente el alcance del SGC? Si es sí, indique el alcance. ¿Este alcance es compatible con los objetivos establecidos de sus objetivos de auditoria?			
4.2.2	¿Se establecen exclusiones a requisitos establecidos por ISO9001:2000? Si es sí, ¿las exclusiones son apropiadas?			
4.2.2	¿El Manual de Calidad incluye los procedimientos documentados o referencia de ellos?			
4.2.2	¿Esta descrita la interacción de los procesos del SGC?			
5.3.	¿La Política de Calidad de la Compañía esta documentada y cumple con los requisitos?			
5.4.1	¿La compañía ha establecido sus Objetivos de Calidad medibles, y estos son establecidos usando a la Política de Calidad como marco de referencia?			
	¿La compañía tiene procedimientos documentados para: ✓ Control de Documentos ✓ Control de Registros ✓ auditoria Interna ✓ Control de Producto No Conforme ✓ Acciones Correctivas ✓ Acciones Preventivas			



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

"Tres décadas de orgullosa excelencia" 1971 - 2001



DIVISIÓN DE EDUCACIÓN
CONTINUA Y A DISTANCIA

DIPLOMADO EN SISTEMAS DE
GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001:2000

MÓDULO VI

AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE
CALIDAD ISO 9001:2000

CA 391

TEMA
ANEXOS



INGENIERÍA INDUSTRIAL

EXPOSITOR: ING. MARÍA DEL CARMEN MARTÍN PIEDRA
DEL 12 DE ENERO AL 16 FEBRERO DE 2008
PALACIO DE MINERÍA

FORMACIÓN DE AUDITORES ISO 9000

AUDITORÍA EXTERNA DE UNA COMPAÑÍA DE INGENIERÍA

- 1) Los auditores, acompañados del Gerente de la planta, visitan el taller de ensamble, el primer punto de su lista de verificación es investigar las disposiciones para controlar el ensamble e inspección de los módulos de control PG.

El Auditor preguntó si podía revisar con un operario ensamblador de módulos como efectuaba su trabajo le responden que si . Le pregunta a la operaria si podía ver el diagrama de cableado y las instrucciones de ensamble. Le responde que ella hacía los módulos idénticos a una muestra que le había sido entregada por el supervisor.

Mostró el módulo muestra que tenía un número de serie y una etiqueta atada con la leyenda "Ensamble Estándar". El auditor preguntó si ellos hacían más de un tipo de variante del módulo. Se le respondió que no, sólo fabricaban el módulo PG.

- 2) El Auditor preguntó que inspección se realizaba a los módulos. El Gerente de planta dijo que se hacía una prueba funcional en un circuito especialmente diseñado. La prueba es realizada por el operario que ensamble el módulo. El Auditor pregunta que si puede hacer una prueba ante él como testigo. El Gerente de planta ordenó a la operaria repetir la prueba en el módulo seleccionado por el Auditor de los que ya estaban etiquetados "pasó la prueba". El Auditor notó que la prueba era un poco, complicada. Pregunta si era posible ver el procedimiento con las instrucciones para la prueba. El Gerente de planta dijo que se trataba de una prueba de rutina realizada por operarios completamente entrenados y no había necesidad de instrucciones escritas. El auditor pregunta por los registros de los resultados de las pruebas. La operaria le muestra una libreta con la leyenda "Libro de registro de Pruebas". El Auditor examina la libreta y observa que la operaria registra el número de serie del módulo evaluado, los resultados, la fecha y sus iniciales de ella.

El Auditor verificó los resultados de la prueba que había presenciado, le pregunta cuales son los criterios de aceptación, la operaria responde que podía recordar las diferentes tolerancias pero adicionalmente las tenía escritas. Tomó una libreta de su bolso y la mostró al Auditor. Este observa que en la parte trasera de la libreta la Operaria había escrito una descripción del procedimiento de la prueba y había listado ahí los criterios de aceptación para los módulos. Explicó que había tomado estas notas cuando había sido entrenada en como realizar la prueba y recabo la aprobación del supervisor.

- 3) El Auditor pregunto sobre la forma de calibrar el circuito de prueba utilizado para verificar los módulos. El Gerente de planta dijo que el Supervisor realizaba una calibración del circuito todos los domingos empleando un multímetro estándar. En la parte posterior del "Libro de Registro de Prueba" estaban anotadas las tolerancias requeridas y los registros de la verificación semanal de la calibración. El Auditor examinó el libro una vez más y observó que el supervisor escribió la fecha y las palabras "Circuito Verificado OK". Confirmó que existían registros de las últimas 20 semanas.

- 4) Preguntó si podía ver el certificado de calibración del multímetro. El Gerente de planta dijo que debería estar en las oficinas del Supervisor. Dijo que el aparato era calibrado una vez anualmente por la empresa con la acreditación DGN.

En la oficina del supervisor, el Gerente de planta busco en diferentes cajones de escritorios y encontró eventualmente un expediente que contenía certificados, así como correspondencia general y empezó a buscar entre los documentos. Después de algunos minutos extrajo una copia de una orden colocada en noviembre último para la calibración del instrumento por un proveedor externo. Dijo que esto probaba que el multímetro había sido efectivamente calibrado aunque, en ausencia del supervisor, no pudiera mostrar el certificado, pues no sabía dónde se encontraba archivado.

- 5) Enseguida el Guía llevó a los Auditores al almacén donde les presentó al controlador de materiales y al almacenista. El auditor líder pidió ver el área de cuarentena en donde se mantenía a los materiales que ingresaban en espera de inspección. Se les mostró un área demarcada con líneas, pintadas en el piso.

Había dos cajas con materias primas y un rollo de alambre en el área de cuarentena. El Auditor pregunta al almacenista como sabía quien era la persona que debía inspeccionar lo suministrado. El almacenista explica que la orden de compra indica si debe inspeccionar el Inspector de planta, de otra forma él mismo realiza la inspección de los materiales recibidos, había sido entrenado para este trabajo, ya que había sido empleado previamente como inspector. El Auditor pregunta al Almacenista si conocía las especificaciones requeridas para los artículos que inspeccionaba, respondió que no había problema, ya que si existiera alguna duda sobre la especificación, iría y traería una copia de la especificación de compra de la oficina del responsable de las órdenes de compra.

- 6) El Auditor pregunta si podría ver las órdenes de compra de los artículos que estaban en el área de cuarentena. El Almacenista fue a buscarlos, mientras el Auditor líder atendía a esto, el segundo Auditor prestó atención a un rollo de alambre en el piso del almacén fuera del área de cuarentena con una nota de liberación sobre ella. Al regresar el Almacenista dijo que este había sido entregado esta mañana cuando él se encontraba fuera del almacén

- 7) El Auditor preguntó al controlador de materiales que procedimiento se seguía si un artículo se requería urgentemente por producción. La respuesta fue que el artículo no sería liberado del almacén hasta que fuese inspeccionado y aceptado como satisfactorio. Si un artículo era requerido urgentemente el Almacenista contactaba al Inspector jefe quien enviaba a un Inspector al almacén inmediatamente. Cuando el Almacenista regresó el Auditor líder le preguntó que hacía si el rollo de alambre que había sido apenas entregada, era necesitado urgentemente y el inspector no estaba disponible. El Almacenista dijo que liberaría la pieza él mismo colocándole una etiqueta con la inscripción "por inspeccionarse" y haría una nota al inspector para informarle de lo hecho. Abrió un archivero y mostró a los auditores un paquete de etiquetas en blanco y un libro duplicado que contenía copias de notas al departamento de inspección, el controlador de materiales dijo que sólo recientemente había tomado la responsabilidad

de los almacenes y no estaba completamente familiarizado con todos los procedimientos.

- 8) Los Auditores vieron numerosos tambores de resina plástica marcados con la leyenda "vida útil limitada". Se pregunta sobre las precauciones tomadas para controlar las condiciones del almacenamiento de la resina a fin de asegurar que no se guarde por más tiempo que el recomendado por el fabricante

El Almacenista explica que siempre usa el tambor más antiguo y primero señaló que el almacén era muy frío. El Auditor pregunta como identificaba el Almacenista los tambores más antiguos puesto que, si bien tenían número de lote, carecían de fecha.

El Almacenista dijo que conocía perfectamente el almacén y sabía cuales tambores habían estado por mas tiempo, Si tuviera algunas dudas se refería a las boletas de remisión que contenían tanto el número de lote como la fecha de entrega. El Auditor solicita ver una copia de las recomendaciones del fabricante o cualquier otra instrucción escrita relativa a las condiciones de almacenamiento y fechas de caducidad. El Almacenista dijo que nunca había visto una.

- 9) El Auditor líder hizo notar que el Manual del Sistema de Calidad establece que todos los productos de acero adquiridos son mantenidos en el área de cuarentena y no liberados, hasta que son inspeccionados y el certificado de pruebas analizado y comprobado por el inspector de planta, solicita ver el área de cuarentena. El Almacenista dijo que el procedimiento no era como se describía en el manual. No podía permitirse un doble manejo de todo el acero. Los productos de acero eran descargados donde deben almacenarse.

- 10) El Auditor pregunta como se sabía si un acero almacenado había sido o no inspeccionado. El Almacenista dijo que después de la inspección, cada acero era etiquetado con una calcomanía verde con la leyenda "paso la inspección" el Auditor pregunta que si la etiqueta era puesta antes o después de que el inspector había verificado los certificados de pruebas. Le explican que la inscripción " paso la inspección" significa que los artículos habían pasado la inspección visual y nada tenían que ver con que la certificación se encontrara en orden, cuando recibía una requisición para productos de acero, telefoneaba al inspector para confirmar que el certificado de pruebas había sido aprobado.

Anotaba estas consultas telefónicas en una copia de la orden de compra de tal forma que no hiciera más que una llamada por cada lote de material recibido, anotaba también el número de la boleta de requisición para mostrar que había confirmado que el material había sido aprobado

MACIÓN DE AUDITORES ISO 9000

En el transcurso de una auditoría externa, fueron detectadas las siguientes no conformidades:

(Anote en cada uno de los párrafos, la o las cláusulas más relevantes de ISO 90001, que como requisito pudieran considerarse incumplidas)

<p>En la Gerencia Comercial, se encontró que los procedimientos para la revisión del pedido de facturación y cobranza, así como la lista de precios, no están sujetos al control de documentos. En dichos procedimientos no se tiene establecida la revisión de requisitos técnicos con los clientes. El Gerente informó que la revisión se hace sólo cuando el cliente la solicita, asimismo, no se mantienen registros de las revisiones de los pedidos.</p>		
<p>En la Gerencia de Ventas, no se mostró evidencia documentada de que los problemas mencionados por los clientes y reportados por la Gerencia de Servicio Técnico, se les dé un seguimiento formal o que cuando se solucionan, se mantengan registros de las acciones correctivas, lo que es una de las responsabilidades de esta Gerencia.</p>		
<p>En el área del representante de ventas del producto AB-52, se encontró que en el pedido 96-P650, se indica como fecha de entrega el 05-08-96 y aún no se ha surtido el día de hoy(10-08-96). No tienen evidencias de que se haya acordado algún cambio con el cliente, ni la causa que originó el retraso.</p>		
<p>En la Gerencia de Servicio a Clientes, se encontró que en los registros de reclamaciones del cliente ABX, S.A. de C.V., se reportan frecuentemente defectos de mal acabado. Asimismo, en 10 de las 12 reclamaciones no se tienen planteadas acciones para resolver dichos problemas.</p>		
<p>Al revisar algunas solicitudes de diseño de nuevos productos en la Gerencia de Ingeniería, se detectó que en las solicitudes DN-009/96 y DN-018/96, no se contemplan requisitos legales en la información proporcionada por el cliente, para el diseño de su producto.</p>		
<p>En el área del representante de ventas, quien es responsable de revisar los pedidos de clientes, no se cuenta con la información de las características físicas de los productos de línea que se tienen en el catálogo de productos comerciales.</p>		
<p>En la Gerencia de Logística, a la forma de registro para revisión de pedidos le falta información sobre requisitos del cliente. Ejemplo: Los pedidos 1504/1535/1542 y 1545, no tienen información sobre “fecha de entrega” y “tipo de producto”.</p>		

MACIÓN DE AUDITORES ISO 9000

En el transcurso de una auditoría externa, fueron detectadas las siguientes no conformidades:

(Anote en cada uno de los párrafos, la o las cláusulas más relevantes de ISO 90001, que como requisito pudieran considerarse incumplidas)

El área de Planeación y Control de Producción, mantiene una información sobre pedidos retrasados. Dicha lista muestra que se tienen 20 pedidos fuera del tiempo de entrega y 5 de ellos, aún no se han programado para este mas al área de producción.		
La Gerencia de Abastecimientos, no cuenta con una “lista de proveedores aprobados” de las materias primas que se adquieren. Además en la revisión de la documentación sobre recepción de materias primas, se observó que no cuentan con los certificados de calidad de dichos materiales, ni el análisis interno de los productos que reciben.		
En la inspección de producto en línea (INSP-012, del 4 al 8 de No. de 1996), se encontraron algunos valores fuera de tolerancia en el producto inspeccionado. En ninguno de los casos se identificó ni separó el producto no conforme, detectándose éste en el Almacén de Producto Terminado.		
En el procedimiento PO-AC-001, se tiene establecido realizar auditorías de calidad a los procesos cada 2 meses. En la Gerencia de Aseguramiento de Calidad, se tienen registros de que la última auditoría se efectuó hace cuatro meses y aún no se ha cerrado, por no contar con un plan de acciones correctivas/preventivas.		

DETECTE LOS HALLAZGOS Y DETERMINE LA CONFORMIDAD DE LA ORGANIZACIÓN

Instrucciones:

1. Haga una lista de preguntas que adicionalmente realizaría durante la auditoría (defina a quien se las realizaría)
2. Redacte los hallazgos de la auditoría de acuerdo a los requisitos de la 9001:2000, ver 6.5.5 de la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002

Clientes: personal de las 20 oficinas locales del D.F. que realizan tramites de altas y bajas y pago de servicios, cada oficina cuenta con 16 personas. Proceso servicio de mantenimiento y soporte a equipo de cómputo, instalación de equipo y software (se cuenta con una red) Las oficinas centrales están encargadas del proceso de realización declarado para el SGC y están en el alcance 40 personas. Jefe de recursos humanos: Rodolfo Macías, Jefe de sistemas: Salvador Medrano, Director de área: Pablo López, Representante de la Dirección: Manuel Luna

1. Exclusiones: La organización tiene declarado en su manual las siguientes exclusiones 7.3 debido a que la organización realiza el servicio conforme a los manuales del proveedor, 7.4 debido a que manifiestan que esta es función de la jefatura de recursos materiales y servicios generales y que ésta no esta en el alcance del SGC, 7.5.4 Propiedad del cliente, debido a que para dar el servicio a los usuarios no proporcionan algún bien de su propiedad y el 7.6. debido a que la organización no utiliza dispositivos de seguimiento y medición para otorgar el servicio.

2. El auditor entrevistó a Pablo López y a Manuel Luna, les pidió explicaran como hacen evidente su compromiso con el sistema de gestión de la calidad. Manuel Luna manifestó que él personalmente ha realizado platicas al personal y deslindo al jefe de recursos humanos Rodolfo Macías, la responsabilidad de que el personal: -adopte la política de calidad, -sea conciente y -se enfoquen a darle adecuada atención al personal de las oficinas locales, además, - hacemos una revisión al sistema cada mes y un presupuesto que refleja las necesidades reales de la organización. Por cierto -dijo el director- el personal ha respondido muy bien al sistema, por ejemplo el programa de capacitación se cubrió satisfactoriamente, enseguida mostró el informe RH-009 que el responsable de capacitación le había enviado, el informe reportaba una lista de cursos FRH008 que se habían cubierto en el año y anexaba las listas y calificaciones de los participantes.

3. El auditor pregunto a Pablo López y a Manuel Luna acerca de sus objetivos de la calidad. Le mostraron un documento de planificación PDS-007 en donde se incluyen los objetivos siguientes: - reducir en un 10 % los retrabajos con respecto al año anterior, -mejorar la actitud de servicio del personal técnico, indicador: quejas de los usuarios, -cumplir con los requisitos de los usuarios, indicador: número de productos no conformes en un año. Los directivos mencionaron que al fin de año se van a revisar los objetivos para evaluar su cumplimiento y determinar la eficacia del SGC.

4 El auditor les pidió que explicaran como realizan su revisión al SGC, coincidieron en que ésta se lleva a cabo cada mes; el mes pasado se hizo de la siguiente manera: –una vez concluida la auditoría interna- se hizo una junta, se nos informó acerca de los resultados y de inmediato se tomaron decisiones, enseguida mostraron la minuta FAI-003 que contenía las acciones y la firma de los involucrados. Cada mes se revisa un aspecto, por ejemplo, la retroalimentación del cliente esta en el programa para el segundo mes del año, al tercer mes del año le toca al desempeño de los procesos y así sucesivamente conforme al programa PRV-02; después de cada revisión se generan resultados para tomar decisiones y emprender acciones. El auditor pidió ver la minuta FAI-003, observo que detallaba todo lo relacionado con la auditoría interna y se anexaba el informe.

5. El auditor entrevisto a 20 personas, encontró que saben de memoria la política de calidad. Las personas comentaron que les dieron 2 platicas de calidad y 2 cursos uno para conocer que es ISO 9000 y el otro para enseñarles a usar el sistema de documentación electrónico (el cual por cierto se encuentra disponible a todo el personal); Las personas declararon escepticismo por el SGC y enfatizaron: ¡siempre nos dicen que va haber cambios y nunca se dan! ya no creemos en las ocurrencias de nuestros jefes: ¡en esta organización jefes van y jefes vienen y siempre es lo mismo!, ¡traen nuevas ideas y quieren cambiar todo!

6. El Sr. Rodolfo Macías mencionó que no se había cubierto el programa de capacitación PRH-005 conforme a lo planeado y que al director se le envió el informe FRH-009 de los cursos que se habían impartido. El auditor pregunto al responsable de capacitación acerca de las razones de no haber cubierto el programa y éste menciona -los jefes de área no quieren enviar a su personal- y mostró al auditor los comunicados a los jefes (firmados de recibidos) y enfatizo: “siempre es el mismo problema”.

7. El jefe de los técnicos Sr. Salvador Medrano mencionó que se tenían controles estrictos hacia el personal y se les capacitaba para enfrentar cualquier contingencia. El auditor pregunto acerca de las tareas que realizan los técnicos, el jefe de los técnicos dijo que ellos iban a las oficinas locales conforme a un programa PRT-002, se cuenta con 19 técnicos y asisten por lo menos dos veces por semana a cada oficina local a dar servicio de mantenimiento y soporte a equipo de cómputo, instalación de equipo e instalación de software. ¿En el caso de una emergencia fuera del programa que hacen? pregunto el auditor, el jefe de los técnicos mencionó que una persona acude de inmediato al lugar de la emergencia y los otros se quedan a atender el programa normal. El auditor pregunto acerca si los técnicos manejan instructivos de operación, claro utilizamos los manuales de los proveedores, por ejemplo, ahí consultamos: a) que hacer cuando el sistema se cae, b) que hacer cuando las máquinas fallan, c) como instalar un software, d) cómo dar mantenimiento a equipo y e) como instalar componentes.

8. El auditor pregunto al Sr. Salvador Medrano acerca de la competencia de los técnicos, -los perfiles de puestos que se tienen se autorizaron hace 3 años por la Oficialía Mayor de nuestra dependencia, la jefatura de Recursos Humanos no puede modificarlos sin apego a la normativa de la organización. El auditor revisó con Rodolfo Macías el catálogo de puestos CRH-008 y encontró que no había ninguna denominación para los técnicos. El responsable de Recursos Humanos aclaró que los técnicos en informática no tienen un perfil acorde a lo que actualmente realizan, por que las vacantes que ellos ocupan tienen otra denominación (archivista, asistente administrativo, secretaria "A", mensajero, etc.) El auditor pidió al responsable de Recursos humanos ver los registros de la competencia del personal y Salvador Medrano presentó evidencias del personal para los puestos que fueron contratados (no había evidencias relacionadas con la función que actualmente desempeñaban)

9. El auditor pidió a Rodolfo Macías la determinación de la competencia de los auditores internos y sus evidencias, enseguida le mostraron copias de constancias de los dos cursos que han tomado como son ISO 9001:2000, 24 hrs y Formación de auditores, 20 hrs., en dicho expediente se encontró que los auditores tenían 3 comprobantes de auditorías realizadas en la versión 94 de la norma ISO 9000 en otra organización y que sólo habían hecho una auditoría para la versión 2000.

10. El auditor preguntó al Sr. Salvador Medrano ¿cómo se determinan requisitos especificados por los clientes de las oficinas locales? El jefe de la oficina declaro que es imposible que proporcione requisitos -ellos no saben de los servicios que les damos, además son 320 usuarios y sería difícil entrevistarlos, encuestarlos o pedirles su opinión- El Sr. Salvador Medrano declaro que no se hace revisión de requisitos con el personal de las oficinas locales debido a que no son ellos los que acuerdan el servicio. Para evaluar la satisfacción del cliente se envía un cuestionario a cada jefe de oficina locales y con ello sabemos si se cumplieron los requisitos especificados para el servicio. El Sr. Salvador Medrano dijo -estamos muy contentos por que hasta el momento hemos tenido una sola queja del servicio y fue un día en que se quemó un disco duro en una de las oficinas locales y tardaron 3 días en rehabilitar el equipo, (enseguida mostró el registro de la queja al auditor)

11. Al entrevistar al personal técnico y preguntarles acerca de sus funciones el auditor declararon lo siguiente:

- a) No se tienen registros de servicios no conformes debido a que expresaron que cualquier problema hay que solucionarlo de inmediato.
 - b) El personal conoce sus funciones, aunque no se cuenta con procedimientos documentados, las instrucciones se toman a partir de los manuales de servicio de los proveedores.
 - c) Las personas que se atienden en cada oficina local firman de conformidad la hoja de servicios FSS-008 una vez que se termina el trabajo.
 - d) Cuando existe alguna falla de instalación de equipo, de software, o relacionado un técnico atiende la emergencia fuera del programa PRT-002.
 - e) No se tiene registros de producto no conforme debido a que cualquier problema es solucionado de forma inmediata.
-

12. Se le pidió al responsable de la auditoría interna los informes del estado de acciones preventivas y correctivas, el auditor encontró que se han realizado sólo acciones correctivas y que están en fase de desarrollo algunas y otras en estado de evaluación, como a continuación se presentan:

a) No conformidad: retraso en la reparación del servicio

- Causa: al técnico llegó tarde dos horas

- Solución: tener un relevo programado

Estado: En evaluación

b) No conformidad. los expedientes del personal no existen

- Causa raíz: el responsable de recursos humanos no los ha integrado

- Solución: Que se integren los expedientes lo más rápido posible

Estado: En fase de desarrollo

c) No conformidad: No existe un mecanismo de medición de los objetivos de la calidad

-Causa: no se comprendía que era la medición de un objetivo

-Solución: Determinar el factor de medición de inmediato

Estado: Solucionado

PRT-002	Programa semanal	1era quincena de mayo de 2005													
		2	3	4	5	6	7	10	11	12	13	14			
Oficina local	Nombre del técnico														
1. Iztapalapa 1	Alfredo Sánchez/Martín Hdz/Luis Casas	x				x				x					
3. Iztapalapa 2	Alfredo Sánchez/Martín Hdz/Luis Casas		x				x					x			
4. Iztapalapa 3	Alfredo Sánchez/Martín Hdz/Luis Casas			x					x				x		
5. Iztapalapa 4	Mario Pérez/José Mtz/Guillermo Haz	x				x				x					
6. Iztapalapa 5	Mario Pérez/José Mtz/Guillermo Haz		x				x					x			
7. Iztapalapa 6	Mario Pérez/José Mtz/Guillermo Haz			x					x				x		
8. Iztacalco 1	Oscar Serna/Pedro López/Javier Castillo	x				x				x					
9. Iztacalco 2	Oscar Serna/Pedro López/Javier Castillo		x				x					x			
10. Iztacalco 3	Oscar Serna/Pedro López/Javier Castillo			x					x				x		
11. Iztacalco 4	Alberto García/Fabián Durán/Víctor Mor	x				x				x					
12. Iztacalco 5	Alberto García/Fabián Durán/Víctor Mor		x				x					x			
13. Iztacalco 6	Alberto García/Fabián Durán/Víctor Mor			x					x				x		
14. Iztacalco 6	Hugo Salgado/Jorge Galindo/Manuel Jar	x				x				x					
15. Cuahutemoc 1	Hugo Salgado/Jorge Galindo/Manuel Jar		x				x					x			
16. Cuahutemoc 2	Hugo Salgado/Jorge Galindo/Manuel Jar			x					x				x		
17. Cuahutemoc 3	Benjamín Solís/Carlos Suárez/Adrián Díaz	x				x				x					
18. Cuahutemoc 4	Benjamín Solís/Carlos Suárez/Adrián Díaz		x				x					x			
19. Cuahutemoc 5	Benjamín Solís/Carlos Suárez/Adrián Díaz			x					x				x		
20. Cuahutemoc 6	Diego Estevez	x				x				x					

Programa de capacitación			PRH-005		
ACTIVIDAD/CURSO	Duración	Instructor	Dirigido a	Fecha (s) programada	Fecha de ejecución
Platica de calidad "Nuestro compromiso con la calidad"	2 horas	Rodolfo Macías, jefe de recursos humanos	Todo el personal	10 dic 2004 16 dic 2004 03 ene 2005 04 ene 2005	10 dic. 2004 16 dic. 2004 03 ene 2005 04 ene 2005
Platica de calidad "Mi compromiso personal con la calidad"	2 horas	Rodolfo Macías, jefe de recursos humanos	Todo el personal	11 dic 2004 12 dic 2004 05 ene 2005 06 ene 2005	11 dic 2004 12 dic 2004 05 ene 2005 06 ene 2005
Curso: ¿Qué es ISO 9000?	4 horas	Manual Luna representante de la dirección	Todo el personal	10 ene 2005 11 ene 2005 12 ene 2005 13 ene 2005	17 feb 2005 18 feb 2005 19 feb 2005 20 feb 2005
Uso de el sistema de documentación electrónico	4 horas	Manuel Luna representante de la dirección	Todo el personal	17 ene 2005 18 ene 2005 19 ene 2005 20 ene 2005	21 feb 2005 22 feb 2005 23 feb 2005 24 feb 2005
Instalación de equipo de computo	16 horas	Salvador Medrano Jefe de sistemas	Personal técnico	7 y 8 marzo 9 y 10 marzo 14 y 15 marzo 16 y 17 marzo	Se reprogramara
Mantenimiento de equipo	16 horas	Salvador Medrano Jefe de sistemas	Personal técnico	21 y 22 marzo 23 y 24 marzo 28 marzo y 29 abril 04 y 05 abril	Se reprogramara
Actitud de Servicio	16 horas	Salvador Medrano Jefe de sistemas	Personal técnico	06 y 07 abril 11 y 12 abril 13 y 14 abril 18 y 19 abril	Se reprogramara

REPORTE DE NO CONFORMIDAD

NOMBRE DE LA EMPRESA	PROCESO / DEPARTAMENTO / PERSONA
DOCUMENTO DE REFERENCIA	CRITERIO / ACTIVIDAD

FECHA

I. DESCRIPCIÓN DEL INCUMPLIMIENTO / NO CONFORMIDAD

LEVANTADO POR (nombre y firma)	AUDITOR LÍDER (nombre y firma)
	ACCIÓN CORRECTIVA SOLICITADA PARA LA FECHA:

FECHA

II. ACCIÓN CORRECTIVA

A) CAUSA RAÍZ

B) SOLUCIÓN SELECCIONADA

**III. VERIFICACIÓN DE ACCIÓN CORRECTIVA
(nombre y firma)**

**IV. CIERRE DE LA NO CONFORMIDAD
(nombre y firma)**

CASO

En una persona química produce un producto que es vendido en una media docena de poblaciones. El producto en su mayor parte es entregado directamente a sus clientes por ductos. Aproximadamente 10 materias primas son entregadas a la planta por carros tanques, ya sean automotores o ferrocarriles, o tubería. Estas materias primas se almacenan en varios tanques y se procesan (mezclan, incorporar, calentar, etc.), por medio de una unidad de destilación fraccionada, que es controlada por medio de un sistema Honeywell de control de proceso. La empresa en cuestión desea ser proveedor bajo la norma NMX-CC-004.

Durante la visita de evaluación, el evaluador o auditor es llevado al cuarto de control Honeywell, al cual se le dijo que era el "corazón de nuestras operaciones". Al entrar en el cuarto de control, el auditor ve una consola de computación que rodea por un par de líneas que parecen ser equipo de vigilancia. Cercano a la consola, se pueden ver unos manuales etiquetados "Honeywell". Tres personas se encuentran rodeando la consola y platicando con una persona sentada al frente de tres pantallas monitores.

Cuando es presentado, se da cuenta que el "operador de la computadora" esta vigilando las pantallas y ocasionalmente toca una.

El "operador de la computadora" es presentado como el operador controlador del proceso. Las otras tres personas son presentadas como de mantenimiento (dos de ellas) y de ingeniería (ingeniero de proceso). Antes de hacer cualquier pregunta, el operador controlador del proceso procede a explicar que hace.

Escuchando atentamente, el auditor, aprende que la totalidad del proceso químico está modelado y controlado desde las tres pantallas que representa esquemáticamente la unidad de destilación. Cada pantalla consta de varias ventanas a las cuales se puede entrar por el simple toque de varias ventanas de la pantalla. Varios parámetros claves, como temperatura, presión velocidad de flujo, y pH, pueden vigilarse y entrar desde varias pantallas. Por ejemplo, la temperatura, puede verificarse a través del proceso en varios puntos críticos.

Se toman muestras de los productos en varios lugares por los operarios y son llevadas al laboratorio para su análisis. Otras muestras también son analizadas por los analizadores en línea.

El auditor aprende de que toda la unidad de destilación es sensible a los cambios rápidos y extremos meteorológicos (características de la región), y que obviamente afecta la temperatura ambiente.