



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

A LOS ASISTENTES A LOS CURSOS

Las autoridades de la Facultad de Ingeniería, por conducto del Jefe de la División de Educación Continua, otorgan una constancia de asistencia a quienes cumplan con los requisitos establecidos para cada curso.

El control de asistencia se llevará a cabo a través de la persona que le entregó el material didáctico y será registrada por las autoridades de la División, con el fin de entregarle constancia a los alumnos que cumplan como mínimo el 80% de asistencia.

Recomendamos a los asistentes recojan su constancia en la fecha que se les señale al término del evento. La DECFI solo las retendrá por el periodo de un año, pasado este tiempo no se hará responsable de este documento.

Se recomienda a los alumnos participar activamente con sus ideas y experiencias, pues los cursos que ofrece la División están planeados para que los profesores expongan una tesis, pero sobre todo, para que coordinen las opiniones de todos los interesados, constituyendo verdaderos seminarios.

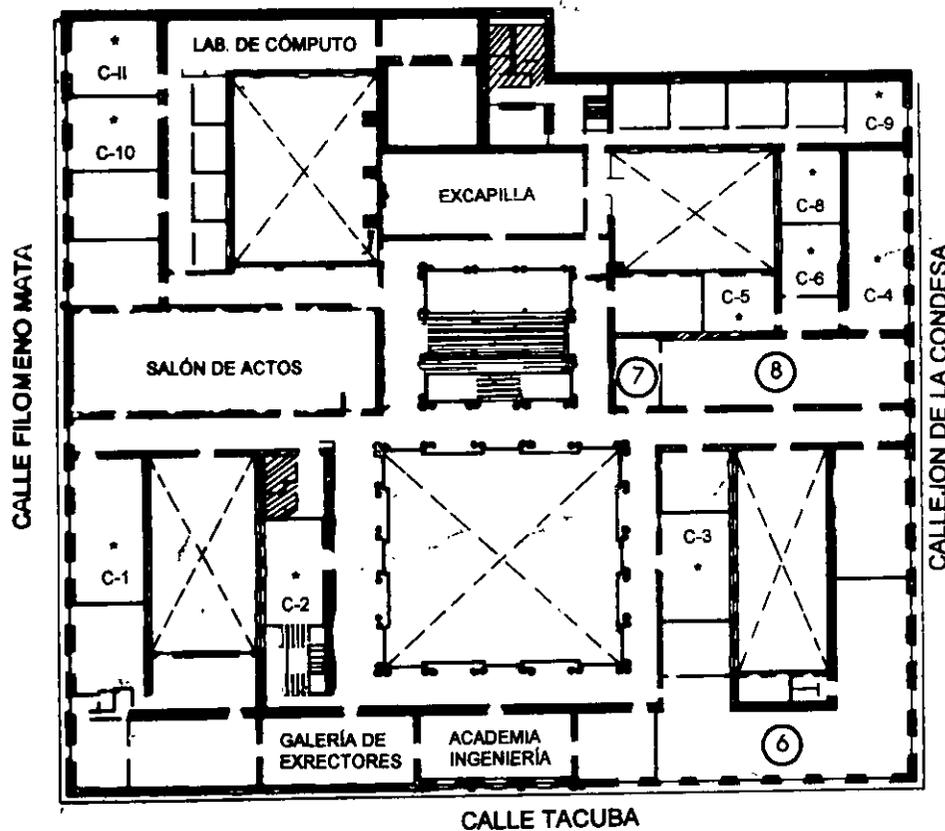
Es muy importante que todos los asistentes llenen y entreguen su solicitud de inscripción al inicio del curso, información que servirá para integrar un directorio de asistentes.

Con el objeto de mejorar los servicios que la División de Educación Continua ofrece, al final del curso deberán requisitar y entregar la evaluación a través de un cuestionario diseñado para emitir juicios anónimos.

Se recomienda llenar dicha evaluación conforme los profesores impartan sus clases, a efecto de llenar en la última sesión las evaluaciones y con esto sean más fehacientes sus apreciaciones.

Atentamente
División de Educación Continua

PALACIO DE MINERIA



GUÍA DE LOCALIZACIÓN

1. ACCESO
2. BIBLIOTECA HISTÓRICA
3. LIBRERÍA UNAM
4. CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN "ING. BRUNO MASCANZONI"
5. PROGRAMA DE APOYO A LA TITULACIÓN
6. OFICINAS GENERALES
7. ENTREGA DE MATERIAL Y CONTROL DE ASISTENCIA
8. SALA DE DESCANSO

SANITARIOS

* AULAS

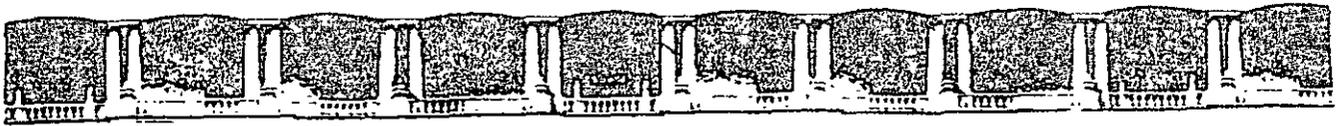
1er. PISO



DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
FACULTAD DE INGENIERÍA U.N.A.M.
CURSOS ABIERTOS

DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA





FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



División de Educación Continua, Facultad de Ingeniería, UNAM.

CURSOS ABIERTOS

ACTUALIZACIÓN DE AUDITORES DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2000 CA 319

TEMA

APUNTES GENERALES

**INSTRUCTOR: ING. MARÍA DEL CARMEN MARTÍN PIEDRA
DEL 21 AL 25 DE MAYO DE 2007
PALACIO DE MINERÍA**



ACTUALIZACIÓN

DE

AUDITORES DE SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD



Objetivo general:

CONOCER Y APLICAR LAS DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD BASADA EN LA NORMA ISO19011:2002, LO QUE LES PERMITE EVALUAR CON EFICACIA EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE SU ORGANIZACION.

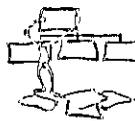
CONTENIDO TEMATICO

- I. INTRODUCCION.
- II. PROGRAMA DE AUDITORIA
- III. COMPETENCIA DEL AUDITOR
- IV. ACTIVIDADES DE AUDITOR
- V. ENFOQUE DE PROCESOS EN EL SGC
- VI. ENFOQUES DE UNA AUDITORIA EN UN SGC
- VII. AUDITANDO EL SGC
 - 7.1 CONSEJOS PARA AGREGAR VALOR DURANTE LA AUDITORIA INTERNA
 - 7.2 AUDITANDO A LA ALTA DIRECCION
 - 7.3 AUDITANDO LA POLITICA Y LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD
 - 7.4 AUDITANDO LA MEJORA CONTINUA
 - 7.5 AUDITANDO LOS PROCESOS DE RETROALIMENTACION DEL CLIENTE
 - 7.6 AUDITANDO LA COMPETENCIA
 - 7.7 AUDITANDO EL CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION
 - 7.8 AUDITANDO LOS REQUISITOS REGLAMENTARIOS

1. INTRODUCCIÓN

Auditoría

- Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría.



Criterios de auditoría

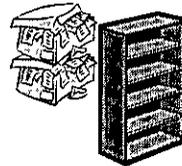
- Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.



- NOTA: Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

Evidencia de auditoria

- Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria.



Hallazgos de la auditoria

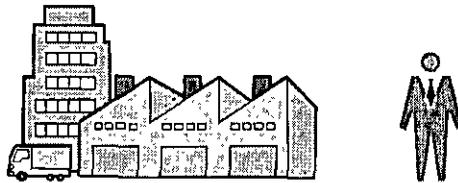
- Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.



- NOTA: Los hallazgos de la auditoria pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoria.

Cliente de la auditoria

- Organización o persona que solicita una auditoria



- NOTA: El cliente puede ser el auditado o cualquier otra organización que tenga derechos reglamentarios o contractuales para solicitar una auditoria.

Auditor

- Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.



Competencia

- Cualidades personales y capacidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades



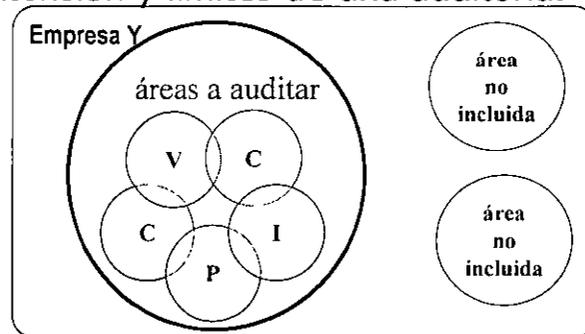
Plan de auditoria

- Descripción de las actividades y de los preparativos de una auditoria

Objetivos						
Criterios						
Areas a auditar						
ventas		dirección	calidad	ingeniería		personal
Fecha	Hora	Lugar	Audidores	Idioma		
Actividades						
•		•				
•		•				
Fecha de entrega de informe			Aclaraciones			

Alcance de la auditoria

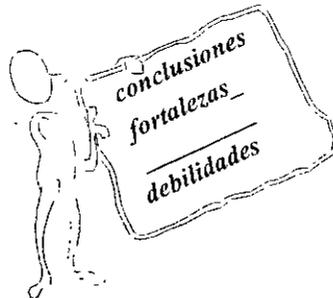
- Extensión y límites de una auditoria.



- NOTA: El alcance de la auditoria incluye generalmente una descripción de los lugares, las unidades organizativas, las actividades y los procesos, así como el periodo cubierto.

Conclusiones de la auditoria

- Resultado de una auditoria proporcionado por el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.



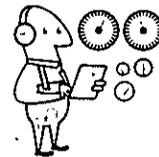
Registro

- Documentos que presentan resultados obtenidos o proporciona evidencia de sus actividades desempeñadas



Inspección

- Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo / prueba o comparación con patrones



Corrección

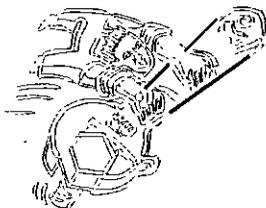
- Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada



- Nota 1: Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva.
- Nota 2: Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso o una reclasificación

Acción preventiva

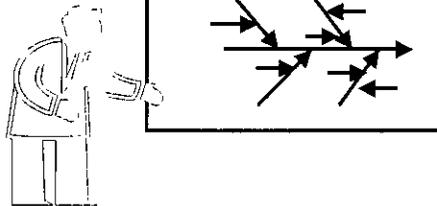
- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.



- Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.
- Nota 2: La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a producirse.

Acción correctiva

- Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.



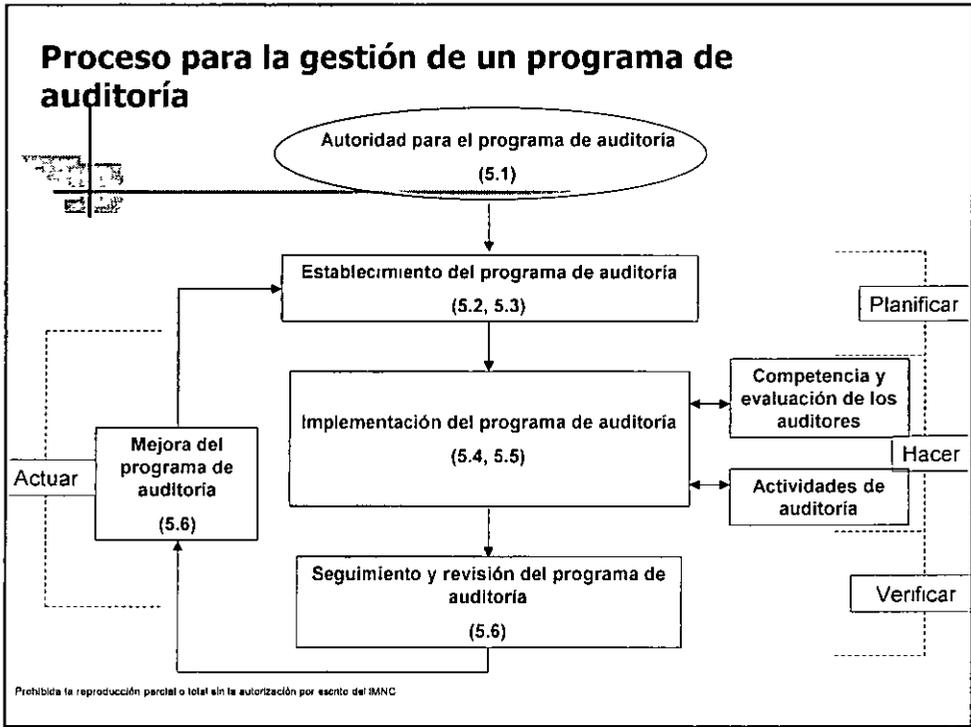
- ✓ *Nota 1: Puede haber más de una causa para una no conformidad.*
- ✓ *Nota 2: La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.*

II. Programa de auditoria

- Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.



- **NOTA:** Un programa de auditoria incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorias

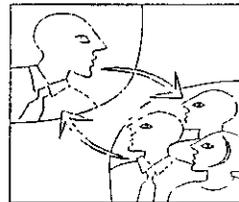


III. Competencia del auditor

Principios de la auditoria

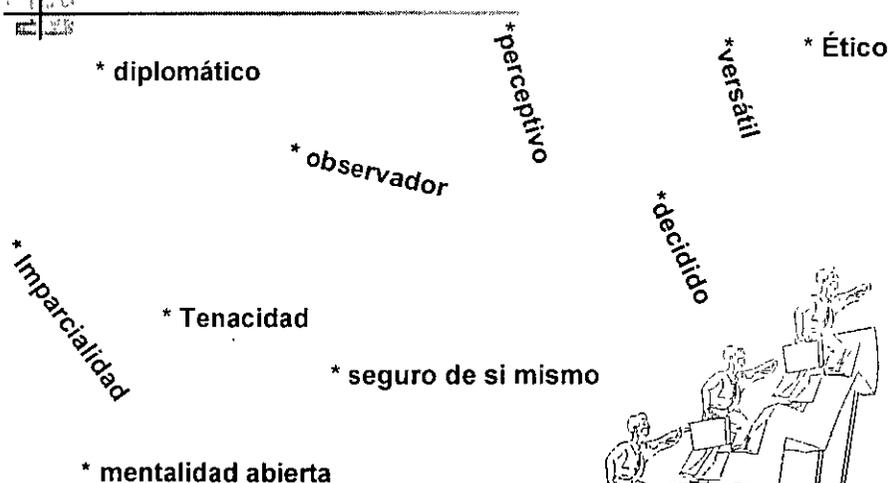
De la auditoria:

- **Independencia** – la base para la imparcialidad y la objetividad de las conclusiones de la auditoria
- **Enfoque basado en la evidencia** – el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoria fiables y reproducibles en un proceso de auditoria sistemático

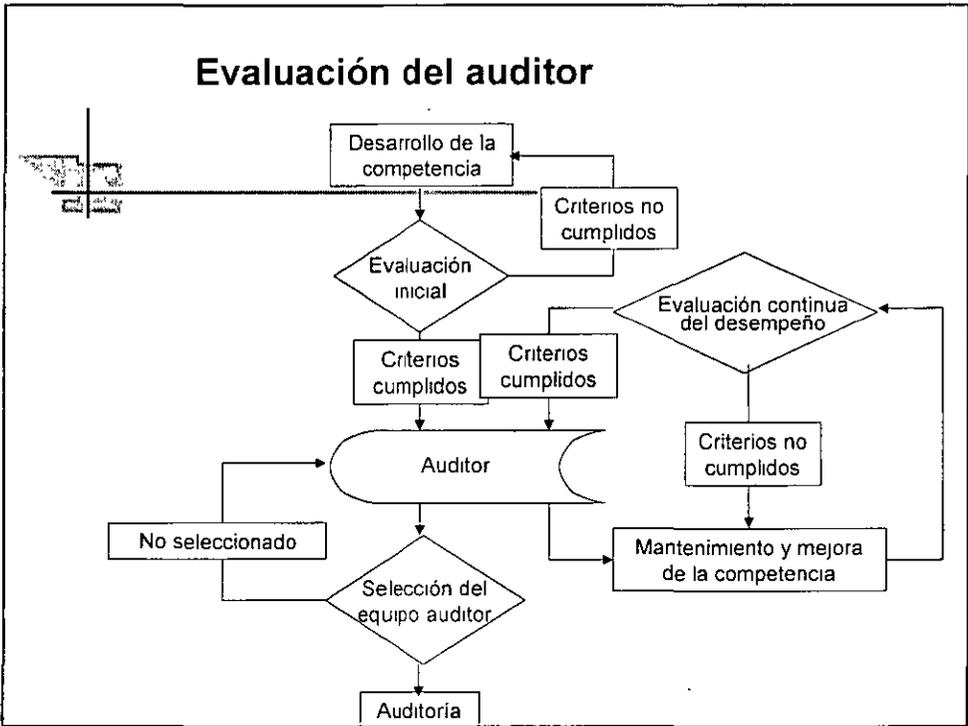


Prohibida la reproducción parcial o total sin la autorización por escrito del IMNC

Atributos personales del auditor de calidad

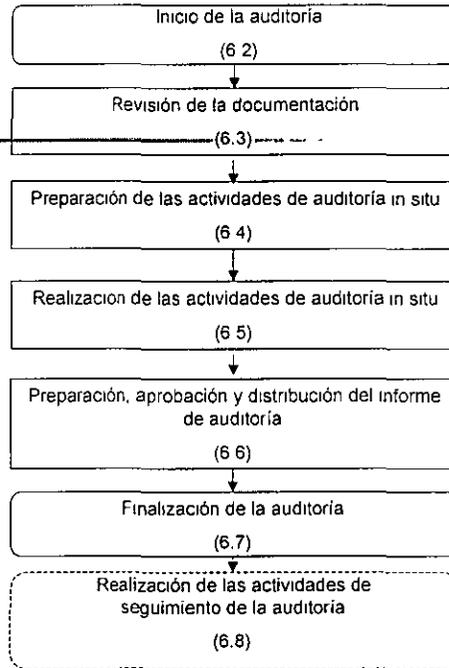


Prohibida la reproducción parcial o total sin la autorización por escrito del IMNC



III. Actividades del auditor

Actividades típicas de auditoría



Recopilación y verificación de la información



Los métodos para recopilar esta información son:

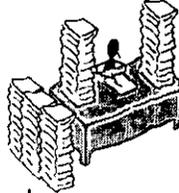
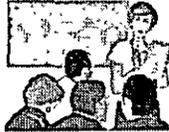
- Entrevistas,
- observación de actividades, y
- revisión de documentos.



Prohibida la reproducción parcial o total sin la autorización por escrito del IMNC

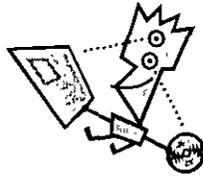
Métodos para auditar

Entrevista personal * Revisión documental * Observación directa



Otros métodos para auditar...

* El rastreo

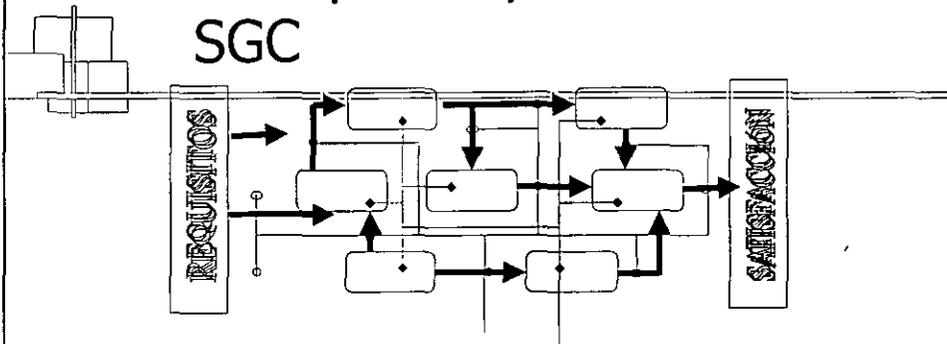


* Punto profundo o microcosmos

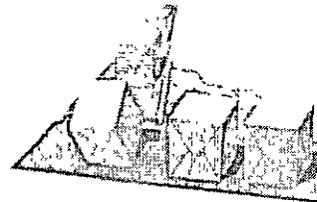
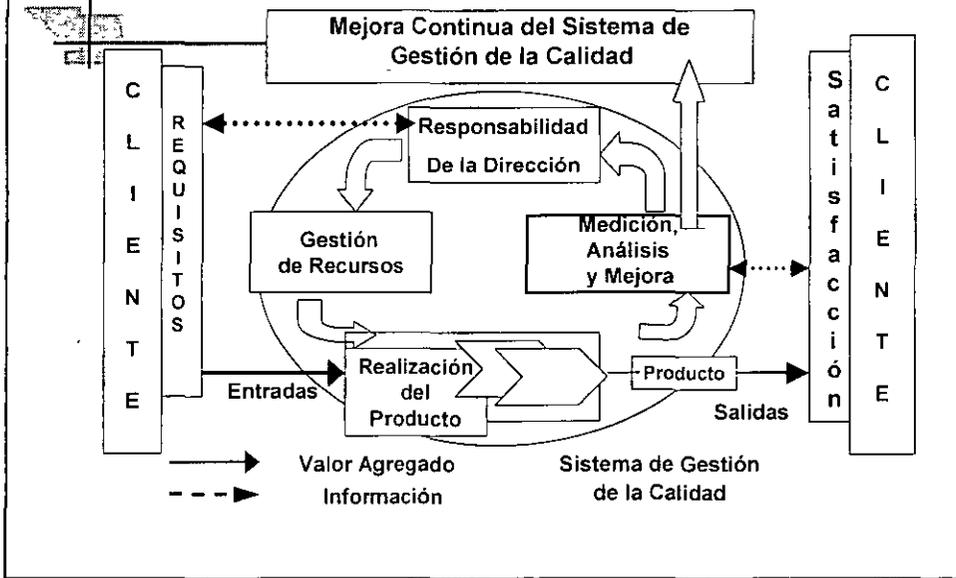


Prohibida la reproducción parcial o total sin la autorización por escrito del MNC

V. Enfoque de procesos en el SGC

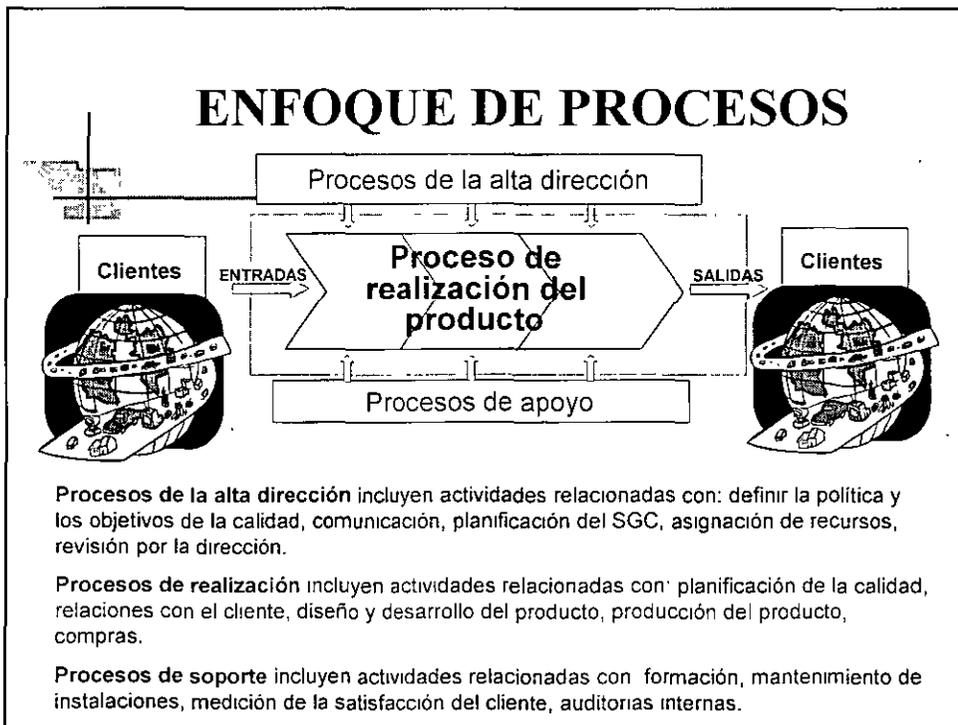
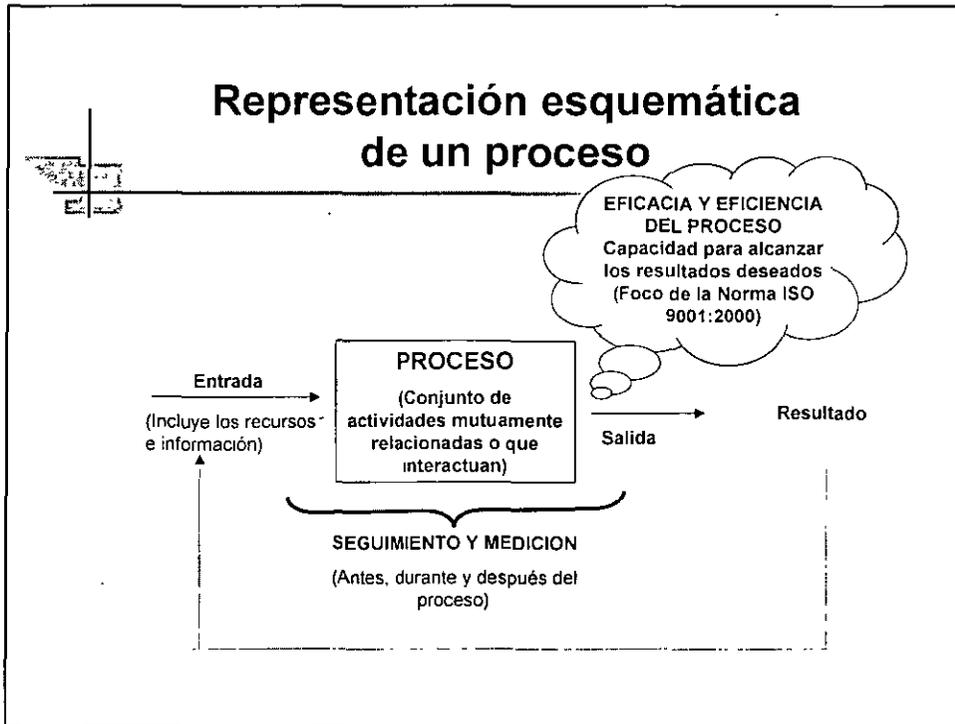


Modelo de un SGC basado en procesos



¿Qué es un proceso?

Conjunto de actividades que interactúan y que transforman entradas en resultados



VI. Enfoques de una auditoria en un SGC

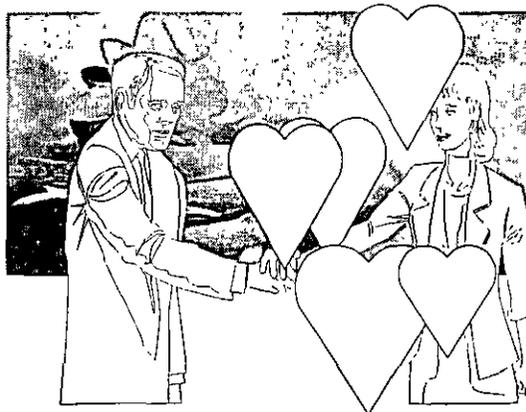


Paradigma sin valor

"El-SGC es un conjunto de procedimientos y registros que no reflejan la realidad y simplemente agrega costos"



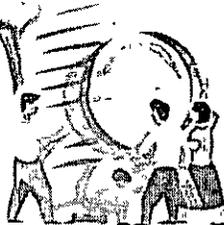
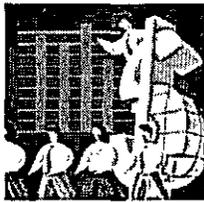
Esta persona piensa que el SGC fue hecho para quedar bien con los auditores.





Enfoque con valor

- SGC para dirigir y controlar una institución con respecto a la calidad

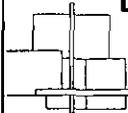


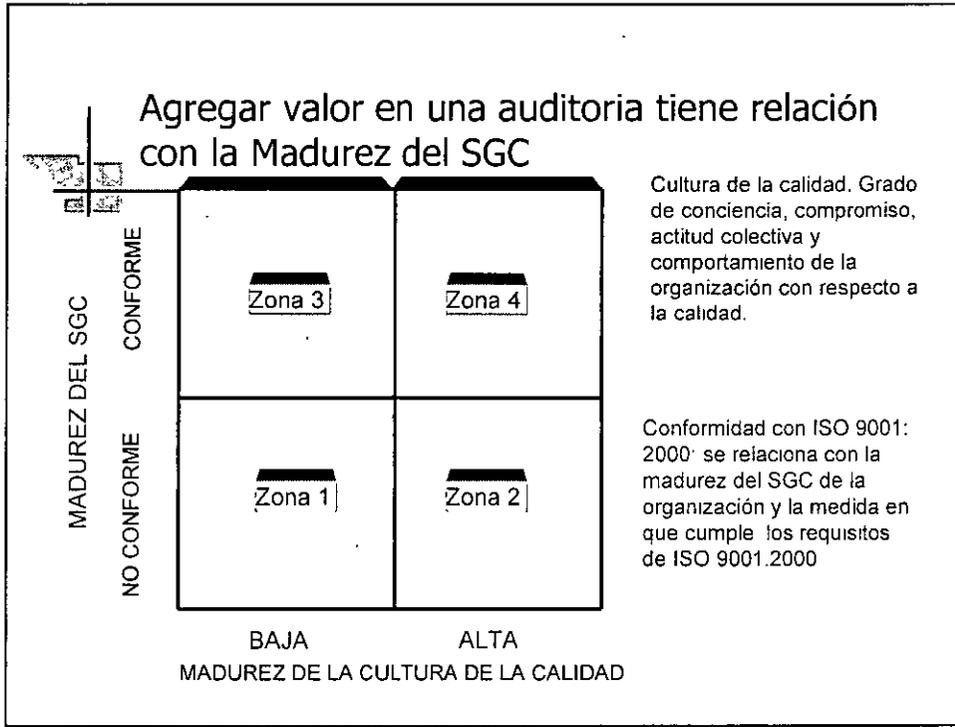
El informe de la auditoría:

- ✓ Debería agregar valor al cliente de la auditoría.
- ✓ un resumen ejecutivo el cual debe sobre saltar los hallazgos clave, tanto positivos como negativos e identificar las oportunidades de mejora.

VII. AUDITANDO EL SGC

7.1 CONSEJOS PARA AGREGAR VALOR DURANTE LA AUDITORIA INTERNA





Las organizaciones están en diferentes zonas

ZONA 1	Baja madurez de la cultura de la calidad;	Baja madurez en el SGC, no conforme con respecto a ISO 9001:2000
ZONA 2	Alta Madurez de la cultura de la calidad,	Baja madurez en el SGC no conforme con respecto ISO 9001:2000
ZONA 3	Baja madurez de la cultura de la calidad,	Alta madurez en el SGC con respecto a la conformidad de ISO 9001.2000
ZONA 4	Alta Madurez de la cultura de la calidad,	Alta madurez en el SGC con respecto a la conformidad de ISO 9001.2000

El auditor interno en cada zona

Zona 1	<p>La organización esperaba del auditor:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Orientación sobre cómo implementar el SGC y/o resolver cualquier no conformidad detectada. -Reporte todas las no conformidades identificadas y que se comprenda con CLARIDAD lo que es necesario hacer
Zona 2	<p>El auditor debe.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Entender los procesos de la organización y no insistir tanto en redefinir procesos y alinear la documentación con la estructura de la norma; -Ser consciente de las metodologías de la organización y poder ver el grado de su eficacia en el cumplimiento de los requisitos. -Identificar los problemas sistemáticos y formular las no conformidades adecuadas.

El auditor interno en cada zona

Zona 3	<p>La organización demuestra conformidad con 9001:2000, y al mismo tiempo no demuestra implementación de una cultura de calidad.</p> <p>El SGC se hizo por presión y se construyó alrededor de los requisitos en lugar de las necesidades y expectativas de la organización; el SGC genera redundancia e ineficiencia</p> <p>Las interrogantes que formule el auditor y la forma en que interroga proporciona comprensión de gran valor y la identificación de oportunidades de mejora para incrementar la eficacia y mejora de la eficiencia.</p>
Zona 4	<p>La expectativa de una auditoría será más retadora. El auditor debería entender claramente los objetivos estratégicos y ubicar la auditoría dentro de este contexto. Dedique tiempo a las discusiones detalladas con la alta dirección, para definir sus expectativas del SGC e incorporarlas en los criterios de auditoría</p>

7.1 Consejos para Agregar Valor durante la auditoria interna

- a) Cuando planifique la auditoria considere:
- 1 Entender las expectativas/cultura organizacional del auditado
 - 2 Los resultados de auditorias previas
 - 3 Preocupaciones y prioridades de la alta dirección o en su caso análisis de riesgos del sector especificos para la institución
- b) Enfoque más en
- 1 El proceso y menos en los procedimientos. La fuerza impulsora es el desempeño del proceso y los documentos necesarios para que la organización planifique y controle sus procesos.
 - 2 Los resultados y menos en los registros. Los registros son necesarios para que se muestre evidencia, pero no son la única evidencia.

- c) Recuerde y aplique los 8 principios de gestión de la calidad.



d) Use el ciclo de gestión PHVA para evaluar la eficacia de los procesos de la organización

¿Se ha planificado adecuadamente el proceso?

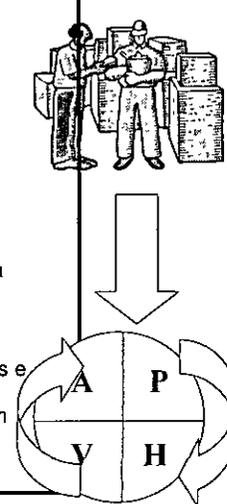
- ✓ Inicio, actividades de transformación, término,
- ✓ Proveedor, entradas, cliente, salidas
- ✓ Recursos varios, Información;
- ✓ Infraestructura, ambiente de trabajo;
- ✓ Criterios, medición, indicadores.

¿Se está llevando a cabo de acuerdo al plan?

¿Se están logrando los resultados planificados?

¿Se identifican e implementan las oportunidades para la mejora?

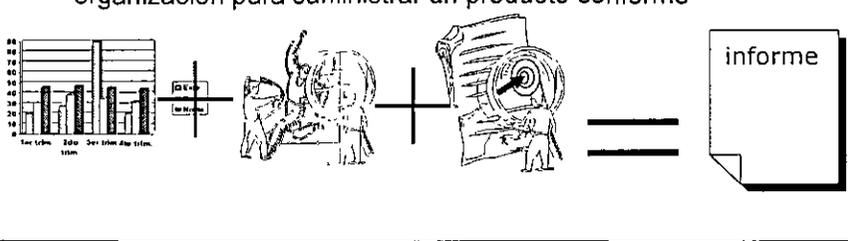
- ✓ Corrigiendo las no conformidades
- ✓ Identificando las causas principales de los problemas e implementando la acción correctiva,
- ✓ Identificando las tendencias y la necesidad de acción preventiva,
- ✓ Por medio de la innovación



e) Adopte un enfoque integral en la recolección de evidencia, en lugar de enfocarse en los requisitos individuales de la ISO 9001:2000

Análisis y decisión

- 1) Ponga los hallazgos en perspectiva (evaluación de riesgos/sentido común).
- 2) Relacione los hallazgos con el efecto en la capacidad de la organización para suministrar un producto conforme



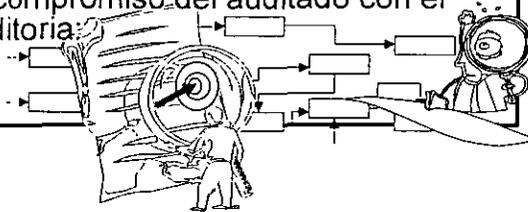
f) Informe y seguimiento

Reporte sensible de los hallazgos de auditoría

1. Se pueden requerir enfoques diferentes dependiendo de:

- La madurez de la organización (zonas 1, 2, 3 y 4)
- El nivel de confianza en el SGC de la organización
- Los riesgos involucrados
- La actitud y el compromiso del auditado con el proceso de auditoría:

Proactivos
Reactivos



f) Informe y seguimiento parte 2

1. Asegurar que todos los aspectos culturales sean tomados en cuenta.

3. Enfatizar los hallazgos positivos, según el caso.

4. Los informes deberían sean objetivos y centrarse en la audiencia correcta. (La alta dirección probablemente tenga expectativas que son diferentes de las del representante de la dirección)

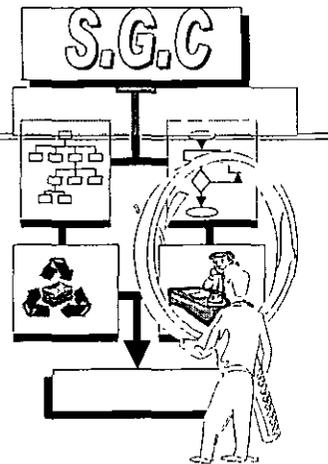
5. ¿Será útil la solución propuesta por la organización en respuesta a los hallazgos negativos?

Auditando el SGC RECOMENDACIONES DE ISO/IAF

MATERIAL DE APOYO PARA
REFORZAR AL PARTICIPANTE EN LA
AUDITORIA EN CONFORMIDAD CON
LOS REQUISITOS DE ISO 9001:2000



7.2 Auditando a la alta dirección



Tips para auditar a la alta dirección



1. Invitarlos a la reunión de apertura y cierre
2. Permitir suficiente tiempo en el plan de auditoría para entrevistarlos.

- Buscar evidencia de compromiso.
- Discutir los hallazgos directamente con ellos,

El auditor necesita:

- a) Entender a la institución y su estructura,
- b) Revisar organigramas, reportes anuales, planes de desarrollo y perfiles de la institución, documentos editados, páginas electrónicas.
- c) Entender la cultura de la institución y su alta dirección para poder determinar su impacto en el plan de auditoría (un auditor con experiencia limitada en auditorías no debería ser asignado para entrevistar a la alta dirección)
- d) Apariencia profesional acorde al código de vestimenta de la institución
- e) Asegurar el lugar y la puntualidad.

Conduciendo la auditoría con la alta dirección



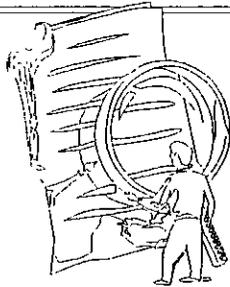
1. Haga preguntas relevantes que obtengan evidencia de

- a) La conciencia y su compromiso de la dirección hacia la calidad y su relevancia hacia los objetivos generales de la organización y el sistema de gestión.
- b) La conformidad a los requisitos de la responsabilidad de la dirección.
- c) El involucramiento de la alta dirección en las revisión

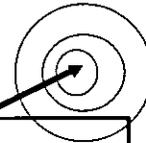
2. Recolección y corroboración de evidencia

- a) El equipo auditor debe estar constantemente buscando oportunidades de corroborar las respuestas recibidas de la alta dirección cuando se entreviste.
- b) Revisar la evidencia recolectada para asegurar que la información sea completa y precisa para proporcionar confianza al escribir la conclusión.

7.3 Auditando la Política y los objetivos de la calidad



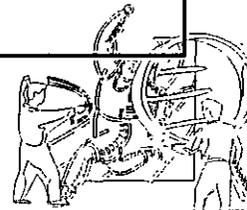
Buscar evidencia de:



- Difusión eficaz de la política de calidad
 - Disponibilidad, relevancia y ligas entre la política y los objetivos
 - La política y los objetivos sean eficaces y estén entendidos a través de toda la organización
 - La política y los objetivos son apropiados para la mejora continua y la satisfacción del cliente.
 - El modo en que los Objetivos de calidad estén diseminados en cascada de manera apropiada
 - Liga entre los objetivos estratégicos generales con los gerenciales y hasta los operacionales.
 - Muestrear estos objetivos en todos los niveles de la organización.

El auditor debería considerar que:

- Los objetivos necesitan actualizarse a la luz del negocio y la búsqueda de la mejora continua.
- Los objetivos pueden ser medidos de manera cuantitativa o cualitativa.
- Entrevistar al personal para verificar el modo como la política de calidad **se relaciona con su propia actividad**, sin importar los términos utilizados por esas personas para expresar su entendimiento.
- La ausencia de una política y/o objetivos que soporten la mejora continua de algo es claramente una no conformidad con la norma.

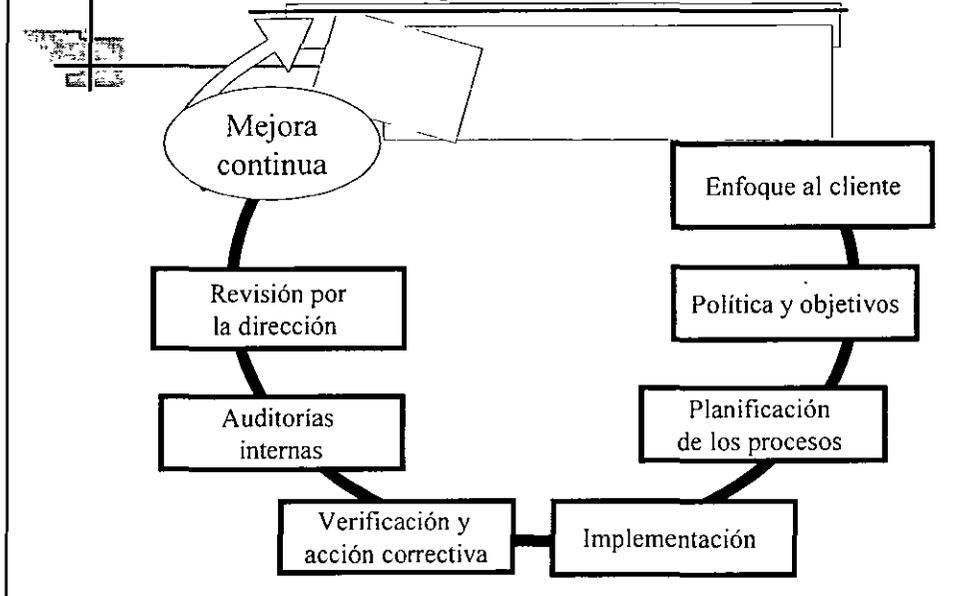


7.4 Auditando la mejora continua

¿Qué tanta mejora es « suficiente »?



Ciclo de mejora en el SGC



La mejora continua emana de los objetivos fijados por la Alta Dirección

Por tanto el auditor debe buscar identificar que el auditado haya intentado establecer la correlación entre estos 3 factores



¿Qué tipo de información es relevante y donde la podemos encontrar?

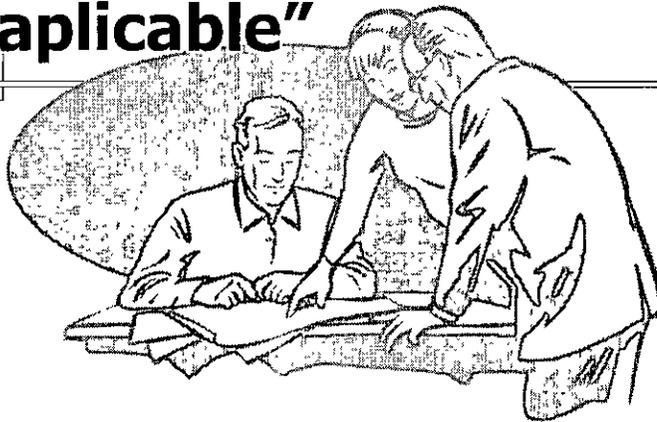
- En la consistencia del modo en que la mejora de cualquier proceso contribuye al cumplimiento de los objetivos generales, para asegurar que no se está en conflicto.
- En el modo en que los objetivos institucionales son traducidos en objetivos específicos.
- Por ejemplo: una compañía establece un objetivo de reducir las quejas de los clientes en un 30%. El análisis de la alta dirección muestra que el 50% de las quejas son sobre las entregas atrasadas

Entonces el auditor buscará cómo la institución ha integrado y analizado aspectos clave de su programación y planificación de sus procesos y sus interfases para reducir las demoras.

¿Mejora de los procesos o mejora del SGC?

- No sería realista progresar en todos los frentes simultáneamente, ya que toda mejora es el resultado de una inversión de algún tipo, y es una tarea de la alta dirección el asignar prioridades.
- No hay un requisito de que la institución deba establecer objetivos para mejorar en todos sus procesos en algún tiempo.
- Si la alta dirección ha establecido un objetivo (realista) para un proceso y no hay evidencia de mejora, esta información pudiera integrarse en la revisión por la dirección – por ejemplo – reajustar el objetivo o proporcionar otros medios para impactar en el proceso.

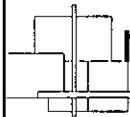
Auditando los requisitos con "cuando sea aplicable"



El auditor:

- Debe asegurar que los requisitos que contiene "cuando sea aplicable" sean "aplicables" en relación al alcance.
- Necesitará entender cómo los requisitos "cuando sea aplicable" entran en el contexto de cómo el proceso es desarrollado y los resultados esperados de éste y auditar con la evidencia objetiva para demostrar que el sistema es eficaz y los requisitos se cumple consistentemente.
- Debería ser seleccionado para asegurar que tiene la competencia específica para la institución.

7.5 Auditando la retroalimentación del cliente



Auditando la satisfacción del cliente

Es una parte crítica del SGC

Es uno de los indicadores primarios de desempeño que puede ser utilizado para juzgar la eficacia general del SGC.

El auditor debería verificar que:

- a) Incluyan datos relevantes del cliente, representativos y confiables.
- b) Los datos del cliente se analizan eficazmente, y
- c) Los datos proporcionan información útil para la revisión por la dirección y otros procesos del SGC, para aumentar la satisfacción del cliente y llevar hacia la mejora continua.

No olvide el enfoque al cliente

4.1 de 9001.2000 establece especificar los requisitos para un SGC para cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para **proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables**, y
- b) aspira a **aumentar la satisfacción del cliente** a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables

No olvide el enfoque al cliente

7.2.3 requiere que la organización "determine e implemente ~~disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.~~"

8.2.1 establece: "Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar **el seguimiento de la información** relativa a la **percepción del cliente** con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información."

Es importante que la organización trate de ver las cosas desde la perspectiva del cliente, y **de seguimiento a las percepciones del cliente**; La **medición** de la **satisfacción** del cliente puede ser.

¿Que debe ser cubierto cuando se audita el enfoque al cliente?

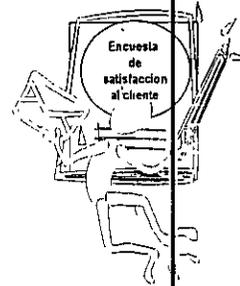
El modo en el que la organización obtiene esta retroalimentación es decisión de la institución.

El auditor debe entonces tomar en consideración factores como:

- el tamaño y complejidad de la institución
- el grado de sofisticación de los productos y clientes
- el riesgo asociado al producto
- la diversidad de la base de clientes

Algunas buenas fuentes pudiera incluir, por ejemplo:

- Bienes devueltos por el cliente;
- Reclamos;
- Facturas revisadas;
- Notas de crédito;
- Artículos disponibles;
- Websites de clientes;
- Observación directa de, o comunicación con el cliente (por ejemplo en una organización de servicio)



¿Como se recolectan los datos del cliente?

■ Evaluaciones cara a cara.

- Llamadas telefónicas o visitas periódicas o después de una entrega
- Cuestionarios o encuestas
- Investigadores de mercados independientes
- Contactos por personal de servicio o instalación
- Investigaciones internas entre el personal que tiene contacto con los clientes.
- Seguimiento a cuentas por cobrar, reclamos de garantía, etc.
- Análisis de quejas de clientes.
- Retroalimentación **espontánea** recibida de los clientes,

¿Qué tan confiable es la información del cliente?

- Evitar hacer conclusiones solo por ver quejas específicas e individuales.
- Verificar el criterio que se ha utilizado para el muestreo de sus clientes, para asegurar que es representativo y refleja el riesgo.
- Verificar la información con los clientes de la organización, cuidando tener la diplomacia requerida cuando se hace esto.
- ¿Analizar si hay alguna tendencia?
- ¿La situación es estable, mejora o se deteriora?
- ¿Las necesidades y expectativas de los clientes están cambiando?
- ¿Se han disparado acciones correctivas o preventivas?
- ¿Cómo es utilizada esta información por la dirección para iniciar mejoras al producto, los procesos y el SGC?
- ¿Están cubiertos todas las categorías de clientes en esta información?

¿Cuales son las ligas con otros procesos del SGC?

- El auditor debe reconocer que la retroalimentación del cliente tiene ligas importantes e interfases con varios procesos del SGC que incluyen, pero no están limitados a las siguientes cláusulas de la norma:
 - 5.6 Revisión por la dirección
 - 7.5.2 Validación de procesos
 - 7.2.3 Comunicación con el cliente
 - 7.3.6 Validación de diseño y desarrollo
 - 7.3.7 Cambios al diseño y desarrollo

Auditar un SGC que tiene una documentación mínima



Auditar un SGC que tiene una documentación mínima

El auditado pudiera argumentar que la norma ISO 9001 sólo requiere seis procedimientos documentados.

4.2.1 Generalidades

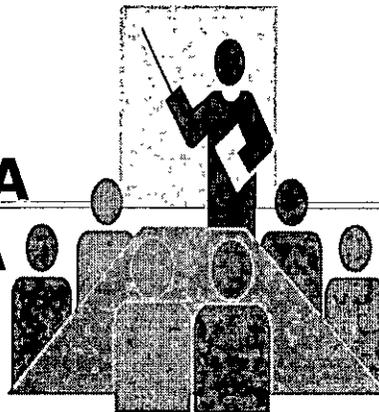
La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:....

- d) los documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos,

Auditar un SGC que tiene una documentación mínima

- El auditor debe requerir información de la operación actual de los procesos y subsecuentemente hacer más preguntas, registrar las respuestas y observar al personal en todos los niveles, incluyendo personal administrativo, dueños de procesos y operadores, y así confirmar si el estado actual del trabajo es conforme a las descripciones dadas.
- De ahí, la necesidad de cualquier documentación debe ser evaluada a la luz de la necesidad observada de consistencia y el papel que esta documentación pudiera jugar en evitar algún riesgo significativo identificado.

7.6 AUDITANDO LA COMPETENCIA



Una organización necesita identificar que competencias son requeridas por el personal que realiza el trabajo que afecta la calidad.

El resultado pudiera ser:

- una lista,
- un registro,
- una base de datos,
- un plan de recursos humanos,
- un plan de desarrollo de competencias,
- un contrato, un plan de proyecto o producto, etc.



Tener entrevistas con la alta dirección para asegurar que ellos entienden la importancia de la identificación de las competencias requeridas.

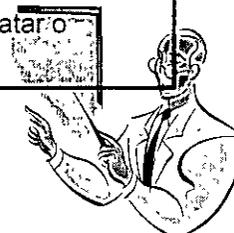
Una revisión de las competencias con un nuevo contrato o cotización y una evidencia de esto pudiera encontrarse en los registros relacionados.

Los auditores necesitan determinar si la organización ha identificado competencias nuevas o necesidades de cambios en ellas durante las auditorías de seguimiento.

Una organización necesita identificar que competencias son requeridas por el personal que realiza el trabajo que afecta la calidad.

Identificar que personal que ya realiza el trabajo tiene las competencias requeridas

- Decidir que competencias adicionales son requeridas
- Decidir como esas competencias adicionales se van a obtener
 - entrenamiento teórico o práctico
 - contratando nuevo personal competente,
 - asignación del personal competente existente a diferentes tareas
 - entrenar (externamente o internamente), contratar o reasignar personal



¿Se asignan personas competentes a aquellas actividades necesarias para controlar las características de calidad de sus procesos y productos?

Verificar que:

~~Las competencias son apropiadas~~

- El personal haya demostrado esas competencias.
- Ninguna deficiencia quede sin una acción y la eficacia del personal sea medida.
- Las actividades que afectan la calidad sean desarrolladas por personas competentes

Obtener evidencia en aquellos procesos, actividades, tareas y productos donde la intervención humana pudiera tener un impacto mayor.

Probar, inspeccionar o dar seguimiento a las actividades,

Revisar:

- los registros de las revisiones por la dirección,
- las definiciones de responsabilidades y autoridades y descripciones de puestos
- los registros de las no conformidades,
- los reportes de auditorías,
- las quejas de los clientes,
- los registros de validación de procesos, etc.



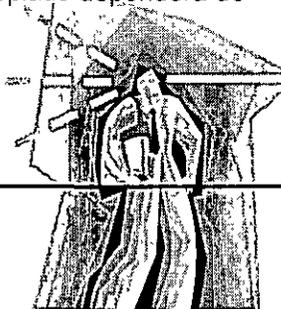
La organización necesita evaluar la eficacia de las acciones tomadas para satisfacer las necesidades de competencia.

~~La organización pudiera utilizar varias técnicas:~~

- "actuación",
- revisión de colegas,
- observación,
- revisiones de los registros de entrenamiento de los empleados,
- entrevistas

El método de evaluación particular más apropiado dependerá de muchos factores.

revisar los registros de entrenamiento
observación,
revisión por colegas,
entrevistas, etc.



Mantenimiento de competencia.

El auditor necesita verificar que está implementada alguna forma eficaz de dar seguimiento al proceso y se actúa así.

Algunas maneras de hacer esto incluye un proceso continuo de desarrollo profesional:

- ✓ Con evaluaciones regulares del personal y su desempeño
- ✓ La inspección, prueba o auditoría regular de producto de los que los individuos o grupos son responsables.
- ✓ Los cambios frecuentes en requisitos de competencia pudiera indicar que una organización es proactiva en mantener los niveles de desempeño de su personal.



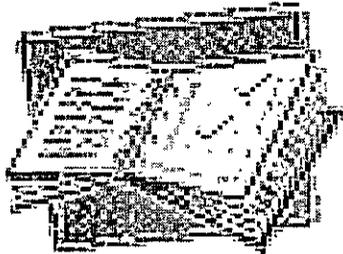
7.7 AUDITANDO EL CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

- **La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.**
- **Establecer procesos o para asegurarse de que el seguimiento y la medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición**
- **Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo debe:**
 - ⊗ **Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización comparando con patrones de medición trazables a patrones nacionales e internacionales si no, registrar la base utilizada para su calibración o verificación**
 - ⊗ **Ajustarse o reajustarse**

7.7 AUDITANDO EL CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

- ❖ *Identificarse para poder determinar el estado de calibración*
- ❖ *Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición*
- ❖ *Protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento*
- ❖ *Evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos.*
- ❖ *Mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación*
- ❖ *Confirmar la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados*

7.8 Auditando los requisitos reglamentarios



7.8 Auditando los requisitos reglamentarios

Los auditores necesitan:

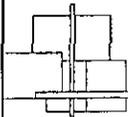
- Estar concientes de los requisitos reglamentarios aplicables a los productos incluyendo los del campo de aplicación del SGC
- Obtener de fuentes internas o externas la información relevante sobre los requisitos reglamentarios aplicables a los productos cubiertos por el alcance de la certificación.

Durante la fase de auditoría, el equipo auditor debe asegurar que:

- La organización tiene una metodología establecida para la identificación, actualización, disposición y recopilación de los requisitos reglamentarios aplicables.
- Son utilizados como "entradas de proceso" cuando se da seguimiento a las "salidas de los procesos" para ver su cumplimiento.
- Está demostrada apropiadamente la aplicación.

Levantar una no conformidad

- Si se encuentra evidencia, de que una información específica sobre requisitos reglamentarios no fue tomada en cuenta.



Gracias