

Capítulo 1

Las auditorías de la calidad

1.1. ORÍGENES DE LA AUDITORÍA

Las auditorías financieras

El *Webster New World Dictionary* define la *auditoría* como «un examen regular y la comprobación de las cuentas o los registros financieros; o el balance final de una cuenta». Como vemos, se trata de una definición concebida dentro del entorno financiero y su aplicación es nula en temas de gestión.

Las auditorías financieras son ejecutadas por personas que han sido formadas en procesos contables. Su finalidad no es otra que la de verificar que los métodos y actuaciones contables de una organización proporcionen a los accionistas una imagen real y verdadera del estado financiero de la organización; así como facilitar la búsqueda e identificación de gastos, fraudes y otras irregularidades.

Generalmente los auditores financieros son censores jurados de cuentas. Pueden pertenecer a personal interno auditor e informan al director ejecutivo financiero de la firma o agencia auditada; o bien trabajan para una firma contable contratada para realizar auditorías externas independientes.

Históricamente, las auditorías han pertenecido exclusivamente al ámbito de la contabilidad y han sido fiscalizadas bajo la autoridad de la Dirección General de Tributos. Su régimen de funcionamiento se basa en la búsqueda de errores empleando métodos de enfrentamiento. Las auditorías de gestión (de la calidad, medioambiental, etc.) emplean algunos de los principios básicos de este tipo de auditorías; sin embargo, su espectro es mucho más amplio y no se basan en el

enfrentamiento como método para llegar a la búsqueda de errores y penalización.

Las primeras auditorías de calidad

Volviendo a las definiciones norteamericanas (EEUU ha sido el país que ha alumbrado el origen de la auditoría), Roget's Thesaurus utiliza como sinónimos del término auditoría los siguientes: «*comprobación, inspección y ensayos*». Como vemos aquí, el concepto de auditoría obedece a criterios mucho más amplios de los estrictamente contables o financieros. Imitando al ilustre autor norteamericano en la búsqueda de sinónimos, podríamos añadir los de *revisión, evaluación y valoración*. Sin embargo, ¿en qué momento podemos empezar a hablar ya de *auditoría de calidad*?

La aplicación específica de las auditorías a la función de la calidad empezó en 1950. En ese momento se conocían dos modalidades de esta auditoría: una estaba relacionada con el proceso del producto o de la producción, y la otra consistía en aplicar los métodos de la auditoría financiera a las actividades de planificación de la calidad.

Entre los sesenta y los setenta la función de la auditoría de la calidad comenzó a ser comúnmente aceptada; por aquel entonces, ya se concebía como una auditoría de la gestión del sistema de la calidad en la empresa. Sin embargo, la forma más popular de auditoría era la que se ocupaba de la aceptación y control de los subcontratistas y proveedores (auditorías de proveedores).

Así las cosas, hacia 1970 aparecieron en los Estados Unidos unas series de normas para regular con carácter nacional la realización de auditorías contables. Después de éstas (dentro aún de los años setenta) llegaron las primeras normas concebidas para auditar plantas de energía nuclear y sistemas de la calidad en general.

La preocupación por la labor realizada por la industria nuclear norteamericana dio lugar a una serie de normas de garantía de la calidad. Este fenómeno se manifestó formalmente en 1978 con la publicación de la norma ANSI/ASME N45.2.23-1978 de Cualificación del Personal de Auditoría del Programa de Garantía de la Calidad para las Plantas de Energía Nuclear.

A esta norma nacional norteamericana, le sucedieron otras normas en el siguiente orden:

- 1981, Canadá: CAN-Q395-81, Auditorías de Calidad.
- 1983, EEUU: ANSI/ASME NQA-1: 1983 QA, Requisitos del Programa para las Instalaciones Nucleares.
- 1986, EEUU: ANSI/ASQC Q-1: 1986, Directrices Genéricas para la Auditoría de la Calidad.
- 1989, Reino Unido: BS 7229: 1989, Auditoría de los Sistemas de Calidad.

— 1990, en el ámbito internacional, ISO 10011 Partes 1, 2 y 3. Directrices para Auditar Sistemas de Calidad.

Como vemos, los años ochenta han sido dominados por los intentos de formalizar el método auditor y conseguir la estandarización del mismo mediante su normalización, a nivel nacional primero, e internacional después.

Paralelamente a la emisión de normas, entre 1978 y 1989, una serie de países desarrollaron proyectos para diseñar un sistema nacional de cualificación y registro de auditores. Estos países fueron EEUU, Canadá, Reino Unido Noruega, Francia y Sudáfrica.

1.2. ¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA DE CALIDAD?

Auditoría de calidad y auditoría del sistema de calidad: ASQC

La Sociedad Americana para el Control de la Calidad (ASQC) nos da una primera definición de lo que se entiende por *auditoría de calidad*: «Es un examen sistemático de las actuaciones y decisiones de las personas con respecto a la calidad con el objeto de verificar o evaluar de manera independiente e informar del cumplimiento de los requisitos operativos del programa de calidad o la especificación o los requisitos del contrato del producto o servicio.»

En términos más precisos, la misma ASQC distingue entre auditoría de calidad y *auditoría del sistema de la calidad*, diciendo que esta última es «toda actividad documentada realizada para verificar, mediante el examen y evaluación de evidencias objetivas, que los elementos aplicables del programa de la calidad son apropiados y han sido desarrollados, documentados e implantados de acuerdo con los requisitos especificados.»

Como veremos en el punto 2.1 del capítulo 2.º, uno y otro término designan acciones idénticas (verificar, evaluar, ...), aunque referidas a objetos distintos. Mientras la auditoría de calidad puede referirse al examen de la calidad de un proceso, un producto o un servicio; la auditoría del sistema examina todos o parte de los elementos que integran un sistema de gestión de la calidad (TQM, QS 9000, ISO 9000, ...).

Sin perjuicio de lo anterior, cada vez más se aprecia la tendencia a reservar el término auditoría de calidad para designar al examen de sistemas de calidad; recurriendo a otros vocablos para definir el examen de productos y de servicios. Así, de acuerdo con esta tendencia, se manifiestan las definiciones emitidas por el Ministerio de Industria y Energía, y por la norma UNE 73-401-87:

- Auditoría de calidad: «Es un examen sistemático e independiente de la eficacia del sistema de calidad o de alguna de sus partes.» (Calidad Industrial: Glosario terminológico, MINER.)
- Auditoría de calidad: «Una auditoría no debe confundirse con las actividades de inspección y supervisión que se realicen con el único propósito de

controlar un proceso o aceptar un producto o servicio.» (UNE 73-401-87. Garantía de calidad en instalaciones nucleares.)

En esta parte del libro nos vamos a concentrar en el estudio de las auditorías de sistemas de calidad. Sin embargo, siguiendo lo anterior, por cuestiones obvias nos vamos a referir a las auditorías de sistema empleando —impropiamente, si se quiere— el término auditorías de calidad.

Auditoría de conformidad con la serie ISO 9000

Según la norma ISO 8402: 1994 (Vocabulario) la auditoría de calidad es: «un examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar si estas disposiciones se llevan a cabo eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos».

Si tuviéramos que elegir una sola definición, podemos afirmar que ésta es la más clara, precisa y comúnmente aceptada según la normativa de nuestro país. Como se observa, esta definición obedece a los criterios explicados más arriba: con el término auditoría de calidad se está definiendo el examen metódico e independiente de un sistema¹ de calidad.

Es un «examen metódico» en la medida que supone una contrastación entre la realidad y un modelo de gestión de acuerdo con una sistemática de procedimientos para la auditoría. También es un «examen independiente», ya que se realiza por personal que no tiene ni puede tener responsabilidad o interés directo sobre el área auditada. La auditoría de calidad debe referirse exclusivamente a «las actividades y resultados relativos a la calidad» que juntos integran el sistema, área o función auditados. Finalmente, en cuanto al cumplimiento de «las disposiciones» y a la adecuación de éstas para alcanzar los «objetivos previstos», la auditoría nos permite evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos propuestos y, si es necesario, introducir acciones de mejora; no se trata tanto de detectar fallos como de determinar la eficacia de las actuaciones para alcanzar los objetivos propuestos.

Podemos afirmar que la definición de la ISO 8402 sigue los criterios de los modelos de aseguramiento de la calidad de la serie ISO 9000. No olvidemos que, hoy en día, una de las grandes razones que genera la realización de auditorías es la búsqueda o mantenimiento de la certificación según el modelo ISO 9000. Este tipo de auditorías se denominan *auditorías de conformidad con la ISO 9000*. Su objetivo es evaluar el grado de cumplimiento del sistema con los requisitos del modelo ISO 9000 adoptado, así como con los objetivos y exigencias definidos en el seno de la organización.

¹ «Sistema de calidad es la estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos necesarios para poner en práctica la gestión de la calidad» (ISO 8402: 1994).

1.3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para facilitar la comprensión de esta parte V hemos decidido incluir una serie de definiciones de los términos más comunes relacionados con la auditoría de calidad:²

- *Acción correctora*: acción adoptada para eliminar las causas de una condición existente indeseable con objeto de minimizar o evitar su reaparición.
- *Auditado*: persona u organización que se audita.
- *Auditor*: persona cualificada para realizar auditorías de la calidad; para llevar a cabo una auditoría de la calidad el auditor debe estar autorizado para esta auditoría en particular (UNE-EN 30011-1).
- *Auditor jefe*: persona que está cualificada y autorizada para gestionar y dirigir una auditoría.
- *Auditoría de la calidad*: examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan a cabo eficazmente y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos (ISO 8402). La auditoría de la calidad se aplica especialmente, pero no se limita a un sistema de la calidad o a alguno de sus elementos, a los procesos, a los productos o a los servicios. Tales auditorías se denominan habitualmente «auditoría del sistema de la calidad», «auditoría de la calidad del proceso», «auditoría de la calidad del producto» y «auditoría de la calidad del servicio» (UNE-EN-30011-1).
- *Característica*: cualquier propiedad distintiva de un elemento o actividad que se puede describir y medir.
- *Certificación de auditores*: acto de determinar, verificar y atestiguar las cualificaciones de una persona para realizar auditorías de acuerdo con los requisitos aplicables; la certificación puede ser interna (por la propia organización a la que pertenece el auditor) o externa (por una sociedad autorizada).
- *Cliente*: persona u organización que solicita la auditoría.
- *Directrices*: métodos que se consideran una buena práctica pero que no son obligatorios; generalmente el término «debe» indica una directriz y la acción expresada mediante el futuro del verbo indica un requisito obligatorio.
- *Equipo auditor*: grupo de personas que realizan una auditoría bajo la dirección de un auditor jefe.

² Excepto aquellas en las que se cita expresamente la fuente, el resto de definiciones proceden de Dennis R. ARTER, *Auditorías de la calidad*, editado en España por Díaz de Santos, 1993. Título original en inglés: *Quality Audits for Improved Performance* (traducción autorizada por ASQC Quality Press).

- *Especificación*: conjunto de requisitos que tiene que satisfacer un producto o servicio.
- *Estimación*: una forma de auditoría del sistema de calidad, realizada normalmente para examinar la eficacia del programa de calidad total y su puesta en práctica; la evaluación la realiza normalmente una tercera parte e informa de ella a la alta dirección de la organización.
- *Estudio del sistema de calidad*: actividad realizada antes de firmar un contrato y utilizada para evaluar la capacidad global de la calidad de un posible proveedor o contratista.
- *Evaluación*: acto de examinar un proceso o grupo con respecto a alguna norma y obtener, en consecuencia, ciertas conclusiones.
- *Evidencia objetiva*: información cualitativa o cuantitativa, archivos o declaraciones de hechos que corresponden a la calidad de un artículo o servicio o a la existencia y puesta en práctica de un elemento del sistema de calidad, que está basado en la observación, medición o comprobación, y que puede ser verificado.
- *Examen*: acto de medir los bienes o servicios para determinar su conformidad con algún requisito especificado.
- *Hallazgo*: conclusión de una auditoría que identifica una condición que tiene un efecto adverso significativo sobre la calidad de los bienes o servicios producidos; un hallazgo va acompañado, normalmente, de varios ejemplos concretos de la condición observada.
- *Independiente*: no responsable directamente de la calidad, del coste y/o de la fabricación de los bienes y servicios que se examinan.
- *Inspección*: actividades (tales como la medición, el examen o los ensayos) realizadas para determinar la conformidad de una o más características de un producto o servicio con los requisitos especificados.
- *No conformidad*: falta de cumplimiento de los requisitos especificados; esta definición comprende el término «desviaciones» o la ausencia de una o varias de las características de la calidad o de elementos del sistema de la calidad respecto a los requisitos especificados (ISO 8402).
- *Observación*: constatación de hechos, realizada en el marco del proceso de auditoría y justificada por evidencias objetivas (UNE-EN 30011-1). Es una conclusión de una auditoría que identifica un punto débil de un sistema de calidad, bien en la definición o en la puesta en práctica; una observación de una auditoría identifica una condición que todavía no está causando una degradación grave de la calidad.
- *Programa de auditorías*: métodos documentados utilizados para planificar y ejecutar las auditorías.
- *Verificación*: acto de revisar, inspeccionar, ensayar, comprobar, auditar o establecer y documentar de cualquier otro modo si los artículos, procesos, servicios o documentos son conformes con los requisitos especificados (Quality Systems Terminology, ANSI/ASQC A3-1987).

- La *conformidad* de las actuaciones del personal de una organización con referencia a los requisitos de su programa de calidad según lo definido en la documentación (manual de calidad, manual de procedimientos, especificaciones de compra, etc.).
- La *eficacia* de las distintas actividades que constituyen el sistema de la calidad de una organización, y de las medidas correctoras/preventivas adoptadas. Hay que tener en cuenta, no obstante, que la filosofía de los programas de aseguramiento de la calidad está basada en la prevención, más que en la detección de problemas, y por ello debemos dar mayor importancia a:
 - Detectar pronto el problema.
 - Conocer la profundidad del mismo.
 - Descubrir la causa principal del problema.

Las auditorías de calidad proporcionan a la dirección de la empresa evidencias objetivas basadas en hechos. Esto permite a la dirección tomar decisiones basándose en hechos y no en hipótesis.

Filosofía de la auditoría de la calidad

Las auditorías de la calidad son actos formales, sistemáticos e independientes; sus resultados están basados en hechos. Es importante tener en cuenta, que la eficacia y la integridad de una auditoría depende directamente de la habilidad y formación del auditor o auditores que participan en ella. Actualmente la filosofía de las auditorías se centra en dos temas principales:

- El trabajo de los auditores tiene que ser reconocido y no criticado, ya que son ellos los encargados de planificar y realizar la auditoría.
- Las auditorías no deben ser realizadas en secreto; en todo momento hay que informar al auditor de todo lo que ocurre.

Finalmente debemos recordar que una auditoría es un proceso positivo y constructivo para la organización auditada; a diferencia de otros casos, no se basa en el enfrentamiento como método para alcanzar sus objetivos.

1.5. LOS PROTAGONISTAS DE LA AUDITORÍA

La auditoría de calidad es un proceso que implica a tres partes: el cliente, el auditor y el auditado.

1.5.1. El cliente

Como hemos dicho, el cliente es la organización (persona jurídica) o el individuo (persona física) que solicita y se somete a la realización de la auditoría de

calidad. Cuando formula la solicitud, el cliente debe especificar cuál es el objeto de la auditoría y cuál es la norma contra la que deben compararse las evidencias objetivas halladas por el auditor. El objeto debe estar claramente definido en cuanto al ámbito geográfico (centro, delegación, fábrica, etc.) y funcional (departamentos, áreas, procesos o funciones) que se desea se auditen; con relación a la norma, debe especificarse cuál es la norma que contiene el modelo adoptado (QS 9000, EFQM, o ISO 9001/2/3).

Pueden actuar como clientes las siguientes figuras:

- a) *Un comprador*, actual o potencial, con el objeto de evaluar la capacidad de un suministrador para proporcionar productos o servicios que cumplan determinados requisitos especificados. Este comprador será cliente cuando encargue la realización de la auditoría del suministrador a un tercero.
- b) *Una organización*, con el objeto de que su personal interno evalúe el cumplimiento de sus objetivos y verifique la eficacia del sistema (es el caso de la auditoría interna); o bien con la finalidad de que sea un tercero (una entidad de certificación, por ejemplo) el que ejecute la auditoría a fin de recibir un certificado y/o ser incluido en un registro de empresas certificadas (es el caso de la auditoría externa). En este último supuesto podemos hablar más propiamente de cliente.
- c) *La Administración*, cuando es un organismo oficial (una DG del MINER, del M.^o de Defensa, etc.) el que requiere a empresas suministradoras de ciertos productos o servicios especiales (sujetos a conformidad obligatoria, armamento, etc.) se sometan a auditoría a cargo de entidades de certificación acreditadas, a organismos de control o a otros entes concesionarios.

Entre las funciones y responsabilidades que le corresponden al cliente podemos destacar las siguientes:

- Definir el propósito y objetivo de la auditoría.
- Determinar la norma de referencia.
- Contratar/seleccionar al personal auditor.
- Acordar, junto con el auditor, el período de transcurso de la auditoría.
- Decidir quiénes serán los destinatarios de copias del informe final de auditoría.
- Realizar las acciones correctoras necesarias según el informe.
- Colaborar positivamente con las tareas del auditor.

1.5.2. El auditor

El auditor es la persona cualificada para realizar la auditoría. Debemos distinguir entre auditores externos y auditores internos:

- a) *Auditores externos*, cuando los auditores no son miembros de la organización del auditado. Nos estamos refiriendo a entidades o a individuos que

son contratados por el cliente como una tercera parte para realizar la auditoría en su propia organización, o bien en la organización de uno de sus proveedores o subcontratistas en representación suya.

- b) *Audidores internos*, cuando los auditores forman parte del personal interno de la organización auditada; se trata de empleados que, con independencia de otras funciones habituales que pueden tener en la organización, asumen el cargo de auditores internos respecto de aquellas funciones, áreas y departamentos en los que no tienen interés o responsabilidad alguna.

Las funciones y responsabilidades del auditor son las siguientes:

- Actuar de acuerdo con los requisitos aplicables a la auditoría.
- Planificar y ejecutar la auditoría.
- Informar con antelación suficiente al auditado acerca del plan de auditoría.
- Elaborar el informe final de no conformidades.
- Verificar la eficacia de las acciones correctoras adoptadas a raíz del informe.
- Conservar los documentos y registros de la auditoría, o entregarlos para su conservación en poder del auditado, respetando la confidencialidad.
- Respetar en todo momento las notas de independencia y objetividad.

Según el número de auditores que participan en una auditoría, distinguiremos entre:

- *Auditoría en solitario*: Se aconseja cuando el objeto de la auditoría es reducido en tamaño (pocos procesos, pocos trabajadores, ...) o sencillo por su contenido. Se requiere que el auditor único tenga experiencia y conocimientos técnicos suficientes. El problema que tiene el auditor que trabaja solo es la falta de objetividad comparada y la difícil resolución de conflictos durante la auditoría; además, la atención de un auditor solo rodeado de personal auditado es más fácil de dirigir hacia aquellos aspectos que no presentan desviaciones.
- *Auditoría en parejas*: Dos auditores trabajarán siempre mucho mejor que uno solo; aunque, naturalmente, el coste de la auditoría será más alto. Así, mientras uno de los dos está preguntando y escuchando las respuestas, el otro estará libre para anotar otros aspectos que vayan ocurriendo.
- *Auditoría en equipo*: Hablamos de equipo para referirnos a un grupo de auditores superior a dos. Se recomienda para grandes empresas o para aquellas otras en las que la ejecución de la auditoría paraliza la actividad productiva del auditado. En este tipo de auditorías, ocurre que el equipo se subdivide en parejas de auditores para cubrir distintas áreas funcionales o geográficas en el menor tiempo posible. El problema es, en estos casos, que la subdivisión en parejas inhibe el funcionamiento eficaz y coherente del grupo.

Pueden sumarse a los auditores, otros colaboradores tales como: auditores en prácticas, traductores e intérpretes, o incluso, observadores. Estos últimos (los observadores) acostumbran a ser:

- Personas de la propia organización auditada que han manifestado su deseo de presenciar la auditoría para su aprendizaje personal.
- Personas pertenecientes o representantes de algún comprador.
- Personal propio de la entidad auditadora cuya intención es evaluar al auditor con vistas a su registro y cualificación.

Estos observadores deben permanecer neutrales en cuanto al desarrollo de la auditoría y no interferir en su ejecución. Su presencia deberá estar en todo caso autorizada por la dirección de la organización auditada.

1.5.3. El auditado

El auditado es la organización sobre la cual se realiza la auditoría, independientemente de cual sea su relación con el cliente o con el auditor. Puede tratarse de una organización completa o sólo de unos centros de fabricación o delegaciones comerciales; de todo el sistema de gestión de la calidad, o sólo de algunas áreas, departamentos o funciones.

La figura del cliente y del auditado coinciden en la misma organización o persona cuando es ésta la que encarga a un tercero (una entidad de certificación, por ejemplo) la realización de la auditoría de su propio sistema de calidad (a fin de recibir un certificado y/o ser incluido en un registro de empresas certificadas).

Las funciones del auditado son las siguientes:

- Nombrar a un interlocutor entre el auditor y el cliente.
- Disponer de los medios suficientes para la ejecución de la auditoría y ponerlos al alcance del auditor.
- Proponer, implantar y dar fe de las acciones correctoras adecuadas a las no conformidades registradas en el informe final.

Capítulo 2

Clasificación de las auditorías de la calidad

Existen diversos criterios para tipificar las distintas modalidades que existen de auditorías de la calidad. Entre otros, los más aceptados son los siguientes:

- Por su objeto*, distinguimos entre auditorías de productos/servicios, de procesos, de sistemas, y de actuación.
- Por el origen del equipo auditor*, diferenciamos entre auditorías internas (o de 1.ª parte) y auditorías externas (de 2.ª parte y de 3.ª parte).

Como veremos, estas dos clasificaciones no son excluyentes; son compatibles entre sí. Así, por ejemplo, una auditoría de producto puede ser interna y externa dependiendo de cual sea el origen del equipo auditor; y pueden ser auditorías internas todas las que hemos distinguido en atención a su objeto.

2.1. SEGÚN EL OBJETO

2.1.1. Auditorías de producto/servicio

Una auditoría de producto es el examen detallado de un producto terminado antes de que éste sea aceptado por el comprador. Esta inspección o examen puede incluir la medición de atributos físicos del producto. Esta modalidad tiene por objeto identificar las áreas de fabricación y control del producto que pueden estar deficientes y tratar de buscar mejoras para su corrección.

El método que se emplea consiste en seleccionar una muestra representativa del producto aceptado y listo para envío, y evaluarlo con la ayuda de una lista de

comprobación en la que se incluirán todas las especificaciones requeridas para que el producto sea considerado conforme con los requisitos del cliente: dimensiones, pintura, embalaje, resistencia eléctrica, documentación, ...

Una auditoría de producto no examina la situación de la gestión de la calidad, sino la situación del producto. Cuando la auditoría de producto incluye actividades de inspección y ensayo, éstas no tienen como objetivo aceptar o rechazar el producto. La auditoría de producto es una valoración del producto final o servicio y su adecuación al uso evaluado según la finalidad de este producto o servicio. Las auditorías de producto se orientan según el punto de vista del cliente.

Como vemos, las empresas que utilizan este sistema consideran de vital importancia proteger la conformidad del producto final con las exigencias del cliente. De ahí que también se acostumbren a aplicar en la evaluación de suministros para (una vez conocidas las deficiencias) imponer sistemas adicionales de control o supervisión mediante recursos propios del comprador o bien del proveedor.

No debemos olvidar que la auditoría de producto también debe ser independiente y objetiva. En consecuencia, debe ser supervisada por un técnico ajeno a la línea de fabricación sea miembro (en el caso de auditoría interna de producto) o ajeno (en el de auditoría externa) a la organización fabricante.

La auditoría de servicios obedece a los mismos principios que la auditoría de producto, aunque adaptados al examen y verificación de la conformidad de un servicio a los requisitos especificados en un contrato o en un modelo normativo.

2.1.2. Auditorías de proceso

Otro sistema de auditorías se centra en la calidad de uno o varios procesos. Consiste en determinar, tan pronto como sea posible y antes de contar con muchos elementos en producción, si el proceso objeto de la auditoría se ajusta al nivel de calidad requerido, así como identificar las deficiencias ocurridas durante dicho proceso.

Una auditoría de proceso es un examen detallado que se aplica a un determinado proceso. Se examinan todos los factores del proceso y los elementos del sistema de calidad, evaluándolos en relación con la norma de calidad aplicable, así como su efectividad. Incluye la evaluación de la capacidad para tomar decisiones válidas por parte de personas que tienen esta responsabilidad, ya sea porque realizan las operaciones, o bien, porque las verifican.

El método empleado para ejecutar las auditorías de procesos se basa en el examen, mediante una lista de comprobación, de las distintas operaciones que forman el proceso, así como de los elementos en curso de operación. Las actividades de la auditoría de proceso son evaluar las condiciones controladas con relación a las

materias primas y los componentes; la maquinaria y las instalaciones; los procedimientos operativos y de inspección y ensayo; el personal adscrito al proceso, y si es necesario, las condiciones ambientales. Del mismo modo, la auditoría evalúa la adecuación y eficacia de las técnicas de control de procesos, métodos de control, del personal que controla y de las herramientas de medida y ensayo para realizar los controles. También se efectúa un examen detallado respecto a la detección de no conformidades, su determinación y adopción de acciones correctoras, en relación con las no conformidades encontradas.

Las listas de comprobación contendrán las variables y parámetros del proceso, junto con las características de los elementos.

Como es habitual, en este tipo de auditorías también deberán respetarse las notas de independencia y objetividad por parte de los auditores. En este caso, el auditor tendrá las siguientes obligaciones:

- Asegurar que los operadores y usuarios del proceso tienen los conocimientos necesarios y aplican correctamente las operaciones especificadas.
- Garantizar que está trabajando siguiendo los procedimientos e instrucciones que previamente han sido documentados.
- Verificar que las inspecciones se han realizado adecuadamente.
- Determinar si los operadores conocen y comprenden las exigencias de calidad establecidas para su trabajo.

Comparándolas con las auditorías de sistema, las auditorías de proceso presentan las siguientes diferencias: son menos extensas que las auditorías de sistema, hacen referencia sólo a uno o varios procesos específicos de un producto/servicio y, finalmente, necesitan menos planificación y menos formalidades.

Cuando se está realizando una auditoría de proceso, también se dedica una parte del tiempo a actividades relacionadas con la auditoría de producto.

Como resultado de las auditorías de proceso, entre otros, pueden descubrirse ciertos aspectos de las técnicas empleadas o de las instrucciones y procedimientos escritos que son ininteligibles, impracticables o excesivamente exigentes.

2.1.3. Auditorías de sistema

Este tipo de auditoría evalúa el conjunto del sistema de calidad en la organización auditada. La finalidad de esta modalidad es la de verificar la eficacia del sistema, así como el grado de cumplimiento de los requisitos especificados en el mismo.

Esta es la auditoría más completa, ya que abarca todos los procesos, actividades y operaciones cubiertas por el sistema de calidad adoptado. No obstante, ello no significa que todos los procesos, áreas y departamentos de una organización tengan que estar cubiertos por el sistema y estén sujetos a auditoría.

En el entorno ISO 9001, se incluyen las siguientes actividades objeto de auditoría:

1. Responsabilidad de la dirección.
2. Sistema de la calidad.
3. Revisión del contrato.
4. Control del diseño.
5. Control de la documentación y de los datos.
6. Compras.
7. Control de los productos suministrados por el cliente.
8. Identificación y trazabilidad de los productos.
9. Control de los procesos.
10. Inspección y ensayo.
11. Control de los equipos de inspección, medición y ensayo.
12. Estado de la inspección y ensayo.
13. Control de productos no conformes.
14. Acciones correctoras y preventivas.
15. Manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega.
16. Control de los registros de calidad.
17. Auditorías internas de la calidad.
18. Formación.
19. Servicio posventa.
20. Técnicas estadísticas.

Las auditorías de sistema que se realizan como resultado de cambios significativos que puedan afectar a la calidad del producto se llaman *revisiones del sistema de calidad*. Este tipo de auditorías pueden ser necesarias si la calidad del producto/servicio disminuye, o bien, hay cambios importantes en aspectos de la organización tales como la composición del órgano de dirección, cambios y transformaciones en el producto, traslado de la actividad, ...

2.2. SEGÚN EL ORIGEN DEL EQUIPO AUDITOR

2.2.1. Auditoría interna

Llamadas también *auditorías de 1.ª parte*, las auditorías internas son realizadas por miembros de la organización auditada. Generalmente son solicitadas por la dirección de la organización con el fin de verificar que todas o parte de las actividades relativas a la calidad satisfacen los requisitos establecidos en el sistema, y evaluar la eficacia del mismo.

El caso más conocido de auditoría interna es el correspondiente al requerimiento del apartado 4.17 de la norma de la serie ISO 9000: auditorías internas de la calidad («El suministrador establecerá y documentará la planificación y los procedimientos para la ejecución de las auditorías internas...»).

Existe disparidad de criterios en aquellos casos en los que la auditoría, pese a estar conducida por personal externo a la organización se realiza con propósito interno. Para un sector doctrinal este tipo de auditorías es externa, mientras que para otro debe considerarse como auditoría interna.

2.2.2. Auditoría externa

Auditoría externa es aquella que se realiza por los clientes (compradores) de la organización que se va auditar (llamadas también *auditorías de 2.ª parte*), o bien aquella otra que se lleva a cabo por una tercera parte independiente, generalmente con fines de certificación (o *auditorías de 3.ª parte*). Unas y otras coinciden en un denominador común: en ningún caso el personal auditor pertenece a la organización auditada.

Los casos más típicos de auditorías externas son tres:

1. *Auditorías de evaluación de proveedores*: Se da en el caso de empresas que desean auditar a sus proveedores o subcontratistas antes de o durante una relación contractual. Hoy en día, constituye una técnica de los grandes contratistas empleada para evaluar la capacidad de sus suministradores. Se trata de una modalidad muy frecuente en la industria de la automoción donde las grandes empresas (Renault, Ford, ...) han desarrollado sistemas de evaluación de sus subcontratistas.
2. *Auditorías reglamentarias*: Con el objeto de garantizar la protección de bienes jurídicos (salud, medio ambiente, confianza de los consumidores, ...), la Administración establece ciertos requisitos recogidos en Leyes y Reales Decretos cuyo cumplimiento es obligatorio para fabricantes y suministradores. Para verificar que ese cumplimiento es adecuado, la Administración puede auditar a estas empresas directamente, o bien a través de entidades acreditadas o concesionarias.³
3. *Auditorías de certificación*: Estos sistemas tienen por objeto la concesión de un certificado y admisión en un registro de empresas registradas por la entidad auditora. En general, estas certificaciones reconocen la capacidad de la organización auditada para satisfacer los requisitos contemplados en un modelo recogido en una norma. Ello, a su vez, tiene grandes ventajas a compradores y proveedores:
 - A los compradores, les permite reducir el número de auditorías a sus proveedores y subcontratistas.
 - A los proveedores y subcontratistas, les ayuda como argumento comercial diferenciándose por este motivo de sus competidores.

³ Recordemos el caso de la homologación de productos, visto en la parte I, capítulo 2, punto 2.2: «La homologación».

2.3. LAS AUDITORÍAS DE ACTUACIÓN

Esta modalidad de auditoría tiene por objeto la comparación de resultados obtenidos en un momento concreto de la actividad con los resultados que se habían planificado para el producto/servicio, proceso o sistema sujeto a la auditoría. Su alcance está limitado y conlleva la existencia de unos indicadores y unas normas de medición.

Las auditorías de actuación no han sido, en el pasado, ampliamente identificadas con este término, excepto en el ámbito de las auditorías de actuación de producto (Juran y Gryna, *Quality Planning and Analysis*, Nueva York 1980). No obstante, con el crecimiento del concepto de calidad total y la idea asociada a las cadenas de clientes internos y externos, sabemos que si se identifica y se mide el producto final de cada fase de la cadena, y si estos resultados luego son revisados a intervalos regulares, llegamos a la conclusión de que las auditorías de actuación son mucho más frecuentes de lo que en principio creíamos.

Contra lo que podemos imaginar, este sistema se basa en el establecimiento de indicadores, el registro de resultados y su comparación con estándares fijados a priori. En este aspecto, a medida que pasa el tiempo y aumentan las expectativas de los clientes, se incrementa la utilización del *benchmarking* como herramienta que garantice que los objetivos estáticos y de complacencia no mermarán la actuación.

Posiblemente las auditorías de actuación son las más fáciles de llevar a la práctica, puesto que las referencias con las que se trata están más definidas y especificadas que en las demás clases de auditoría.

Capítulo 4

El proceso de realización de la auditoría

4.1. PREPARACIÓN Y PLANIFICACIÓN

Una vez establecida la necesidad de auditar por parte de la dirección (en el caso de auditorías internas y de certificación voluntaria), del cliente (en el caso de auditorías de proveedor) o de un organismo oficial (en el caso de auditorías reglamentarias), debemos empezar la fase de preparación de la auditoría. Preparar la auditoría significa tener claros los siguientes aspectos:

1. Alcance.
2. Modelo o norma de conformidad.
3. Equipo auditor.
4. Recopilación y estudio de la documentación.
5. Elaboración del plan de auditoría.
6. Preparación de los documentos de trabajo.

1. Alcance de la auditoría

El alcance vendrá determinado por el cliente, pues no olvidemos que es el cliente (y no el auditor) el que solicita la auditoría y requiere a los auditores para su realización.

Así, en las auditorías de certificación voluntaria, el alcance está delimitado por todas aquellas unidades de trabajo (centros, delegaciones, áreas, servicios,

etc.) que están integradas en el sistema de calidad implantado por la organización del cliente/auditado.

Por el contrario, en las auditorías reglamentarias y en las de proveedores el cliente no es el auditado sino la Administración y el contratista, respectivamente. Por tanto, el alcance de la auditoría vendrá determinado por decisión del organismo administrativo correspondiente (en el caso de las reglamentarias) o por el contratista de la empresa auditada (en las de proveedores). En ambos casos, se auditarán sólo aquellos productos/servicios o áreas de trabajo que interesen desde el punto de vista reglamentario o contractual.

En el caso de las auditorías internas (en las que el cliente es la propia dirección), el alcance de la auditoría viene determinado por la dirección de la organización y normalmente se limita a lo establecido en el programa de auditorías internas de la calidad. Este tipo de auditorías suele cubrir aspectos parciales del sistema de forma que su programación periódica garantiza en un determinado período de tiempo (generalmente anual) la auditoría de la totalidad del sistema.

Por razones de economía, todas las auditorías externas (de certificación, reglamentarias y de proveedor) se realizan de una sola vez evaluando todo el sistema o los aspectos que interesan del mismo en el mínimo tiempo posible.

2. Modelo o norma de conformidad

Es responsabilidad del cliente especificar los criterios de valoración objetivos de la auditoría. En otras partes del libro, hemos hablado de estándares o modelos de referencia que aportan los criterios de valoración necesarios para la implantación, léanse los tres modelos de la serie ISO 9000, el referencial QS 9000, PECAL, ANSI N-45.2, etc.

3. Equipo auditor

En el caso de las auditorías externas es la entidad auditada la que designa al auditor jefe. Éste será responsable de las siguientes tareas: estudiar la documentación del auditado, designar al equipo auditor, coordinar y supervisar todo el proceso, hacer las veces de interlocutor entre la entidad a la que pertenece y la empresa auditada, participar en la ejecución de la auditoría y preparar el informe de desviaciones final.

En las auditorías internas, el auditor será la persona o empleado que ostenta tales responsabilidades según lo establecido en el manual de calidad y en el procedimiento correspondiente a la auditoría.

4. Recopilación y estudio de la documentación

Para empezar a familiarizarse con el sistema de calidad del auditado es necesario solicitar la documentación básica. Una vez recibida ésta, el auditor podrá iniciar el examen y valoración del sistema a partir única y exclusivamente de documentos.

En las auditorías internas se suele solicitar el manual de calidad, los procedimientos de las áreas que se van a auditar (con sus correspondientes instrucciones), así como los informes de auditorías anteriores.

En el caso de las auditorías externas se necesita mucho más que todo eso. En la mayoría de ocasiones, incluso, se requiere —por la entidad auditada— una visita inicial (o pre-auditoría) para familiarizarse con aspectos de la organización auditada tales como el entorno, la actividad, el personal, etc. En concreto, se necesita lo siguiente:

- Determinar el entorno, los centros de trabajo y los departamentos a auditar; en grandes plantas de fabricación, se acostumbra a solicitar un plano.
- Conocer cuáles son las áreas, departamentos y actividades cubiertos por el sistema de la calidad.
- Obtener un organigrama de los niveles, cargos y personas de la empresa.
- Obtener cualquier otra información general que sea de interés: diagramas de flujo, folletos sobre la empresa, etc.
- Recibir la documentación típica del sistema (manual de calidad y procedimientos) en su última edición.

En lo referente a la documentación del sistema de calidad, el auditor iniciará una revisión general de su contenido para comprobar que la documentación está completa, así como para verificar que los requisitos de la norma fueron bien interpretados y aplicados en su conjunto. Si el auditor considerara que la norma ha sido incorrectamente interpretada, o aplicada en un grado muy superficial, rehusará ejecutar la auditoría y requerirá al auditado para que complete o modifique su sistema.

5. Elaboración del plan de auditoría

El plan de auditoría es un documento breve (entre 5 y 10 páginas) que contiene la programación y las características básicas de la auditoría que ha de ejecutarse. La información que debe contener todo plan de auditoría es la siguiente:

- Propósito de la auditoría.
- Norma o modelo de conformidad.
- Identidad del equipo auditor.

- Calendario de fechas previstas.
- Lugar de realización.
- Idioma de la auditoría.
- Calendario de reuniones con la dirección.
- Identificación de las áreas a auditar.
- Fecha y duración prevista por área.
- Identidad de los miembros del comité de calidad o directivos presentes.
- Listado de distribución del informe de la auditoría.

El plan de auditoría se enviará (por fax o correo) con unas dos semanas de antelación a la empresa que va a ser auditada para su lectura y aceptación.⁸ Si hubiera alguna objeción por parte de la empresa, ésta deberá resolverse entre el auditor jefe y la dirección con la suficiente antelación. En cualquier caso, el plan supone un esfuerzo de previsión, y debe diseñarse de tal forma que permita cambios en su puesta en práctica.

6. Preparación de los documentos de trabajo

Los documentos de trabajo que debemos preparar para la auditoría son los siguientes: *a)* Lista de comprobación. *b)* Formato de registro de observaciones. *c)* Formato de solicitud de acciones correctoras. *d)* Otros documentos de trabajo.⁹

a) Lista de comprobación:

Conocida también como lista de verificación, de chequeo o *check-list*, es un documento personal del auditor que contiene las preguntas que éste hará al auditado en cada una de las áreas correspondientes. En el entorno ISO 9000, esta lista debe incluir todos los requisitos que en cada uno de los 20 apartados se exigen a los responsables de cada área o actividad. Estos requisitos se recopilarán —preferiblemente— en el mismo orden establecido en la norma; su formulación podrá hacerse en forma de mandatos o de cuestiones.

Además de ser una guía o recordatorio muy útil para el auditor, la lista de comprobación sirve de registro documental que recoge los hallazgos detectados en forma de cumplimiento o de incumplimiento, y en el último de ambos casos, contiene una remisión a la evidencia documental donde se encuentra la desviación o incumplimiento.

A continuación se presenta un ejemplo de lista de comprobación:¹⁰

⁸ Las auditorías «por sorpresa» (o sin anunciar) no deben ser notificadas al auditado. Esta modalidad es apropiada en auditorías reglamentarias (derivadas de la homologación de productos, inspección de mercado, contratos o subvenciones del Estado, etc.).

⁹ Todos los formatos que emplea el auditor en su trabajo, deben constar como anexos en los procedimientos de auditoría.

¹⁰ Fuente: *Curso de aseguramiento y auditorías de la calidad*. SGS Ciat. Formación.

DEPARTAMENTO:		EVIDENCIA	
PERSONA CONTACTADA:	POSICIÓN:	DOCUMENT	IMPLANT
LEYENDA: S: SÍ CUMPLE N: NO CUMPLE			
4.1. RESPONSABILIDADES DE DIRECCIÓN			
4.1.1. Política de calidad			
¿Está definida por escrito la política de la empresa en materia de calidad?			
¿Se establecen objetivos de calidad?			
¿Existen áreas sin cubrir por la política de calidad?			
4.1.2. Organización			
¿Existen organigramas de la empresa?			
¿Existen organigramas del taller?			
¿Están definidas las funciones y responsabilidades?			
¿Hay personal adiestrado para realizar tareas de Q.A.?			
¿Es el personal de Q.A. independiente del resto de departamentos?			
¿Hay un responsable de calidad designado directamente por la dirección?			
4.1.3. Revisión del sistema de la calidad por dirección			
¿Revisa periódicamente la dirección el sistema de calidad de acuerdo a procedimiento?			
¿En la revisión al sistema se tienen en cuenta los resultados de auditorías internas?			
¿Se documentan las diferentes revisiones al sistema de calidad?			
¿Se comprueba o audita la efectiva aplicación de las revisiones al sistema de calidad?			
4.2. SISTEMA DE CALIDAD			
¿Está documentado mediante un manual el sistema de calidad?			
¿Está dicho manual elaborado en base a los requisitos UNE 66-9017?			
¿Existen procedimientos y especificaciones que documentan el sistema?			
4.3. REVISIÓN DEL CONTRATO			
¿Existe algún procedimiento escrito que define un sistema de revisión de contratos?			
¿Está definida la organización responsable de revisar los contratos?			
¿Se realizan informes por cada revisión de contrato?			
¿Se archivan debidamente los informes de las revisiones de contratos?			

Las listas de comprobación se preparan *ad casum*, o sea, pensando en la organización que en cada momento se vaya a auditar.¹¹ El contenido de los requisitos puede variar mucho de una organización a otra, por lo que es conveniente preparar la lista con vistas a las particularidades de la empresa que vayamos a auditar. Así, por ejemplo, hemos visto que una empresa de servicios no cumple los mismos requisitos de la norma ISO 9000 que una empresa industrial, por lo que las listas de una y otra serán naturalmente distintas.

Cuando vayamos a elaborar la lista de comprobación debemos tener mucho cuidado en no alterar el significado de los requisitos de la norma o de la especificación contractual adoptada; cambiar unos términos por otros, trasladar y suprimir signos de puntuación o reordenar el texto, puede cambiar drásticamente el propósito de un requisito. Es responsabilidad de cada miembro del equipo auditor preparar las cuestiones o mandatos de la lista de comprobación que corresponden al área auditable que se le asignó.

Cualquier lista de comprobación debe tener un espacio para que el auditor pueda anotar fácil y rápidamente si el auditado cumple o no el requisito en curso («sí/no», «cumple/incumple»,...), y otro para apuntar el nombre o código del documento (manual de calidad, procedimiento, instrucción,...) del cual se ha recogido el hallazgo.

El formato empleado para elaborar la lista de comprobación es libre; cada auditor confeccionará la presentación del documento según sus preferencias. Hay quien deja unas columnas en el lado derecho para anotar las evidencias objetivas (de documentos y de implantación), y hay otros que prefieren enumerar los requisitos dejando un espacio horizontal en blanco entre pregunta y pregunta para hacer anotaciones y referir las evidencias objetivas. En cualquiera de los casos, debemos tener siempre claro que se trata de un documento de trabajo personal, y que nos va a guiar en el curso de la auditoría, por lo que debe ser rápido de leer y de manejar.

Por último, el inconveniente que presentan este tipo de listas es que, en el caso de auditores noveles, pueden restringir la creatividad y libertad del hilo conductor de la auditoría. Así, ante la necesidad de seguir el orden rígido de la lista, los auditores pueden llegar a inhibir ciertas preguntas u omitir ciertos hallazgos que, al no estar regulados en el apartado en curso, se encuentran recogidos en otros apartados de la lista.

b) *Formato para registro de observaciones:*

Este es el documento de trabajo donde el auditor puede desarrollar por escrito un hallazgo. Puede emplearse por remisión de la lista de comprobación. Así, mientras la lista muestra una información muy limitada (cumplimiento del requisito e

¹¹ Existen listas de comprobación *normalizadas*. Su uso es aconsejable sólo para programas de vigilancia, ya que éstos se limitan a examinar el comportamiento de un mismo proceso o las cualidades de un producto/servicio a lo largo del tiempo. En la auditoría de sistemas de calidad, las listas de comprobación normalizadas pueden ser útiles como una referencia o fuente de consulta con el objeto de crear nuestra propia lista.

identificación de la evidencia), el registro de observaciones describirá con mayor detalle el hallazgo y será utilizado para alumbrar la decisión de si tal hallazgo constituye o no una desviación.

Su utilización es libre: hay auditores que no emplean este documento y prefieren describir la observación en la misma lista de comprobación. La presentación del formato de registro de observaciones es también libre; bastaría una hoja en blanco con un espacio para describir la observación, seguido de unas casillas para introducir la reseña de la evidencia correspondiente.

c) *Formato de solicitud de acciones correctoras (s.a.c.):*

Este es otro de los documentos que hemos considerado más importantes para el auditor. Se utiliza para describir aquellos hallazgos que tienen la consideración de desviaciones o no conformidades. A cada no conformidad detectada en el curso de una auditoría se le asigna una hoja de solicitud de acción correctora. Esta hoja se divide en 4 partes:¹²

- Cabecera: nombre de la empresa auditada, actividad, fecha y código de auditoría, auditores, nombre del responsable del área auditada, referencia a los documentos/requisitos de la norma objeto de desviación,...
- Parte superior: el auditor describe la no conformidad detectada (con fecha y firma del auditor); el documento se entrega a la empresa auditada en la reunión final.
- Parte central: la empresa describe la acción correctora que ha adoptado en el plazo establecido (con fecha y firma del responsable); el documento se entrega al auditor.
- Parte inferior: comentario del auditor acerca del seguimiento de la acción; si se comprueba que la acción ha sido eficaz, la no conformidad se considera subsanada (fecha y firma del auditor) y la hoja es devuelta a la empresa para su archivo.

Habitualmente, el auditor acompaña al informe final una hoja de s.a.c por cada no conformidad detectada; él es quien cumplimenta la cabecera y la parte superior de la s.a.c. y quien la entrega al auditado en la reunión de cierre de la auditoría. No obstante, muchos auditores prefieren entregar únicamente el informe final de desviaciones, dejando que el auditado utilice sus propios formatos de s.a.c., y transcriba él mismo la descripción de la no conformidad que aparece en el informe.

d) Finalmente, existen *otros documentos de trabajo* (algunos de los cuales ya han sido nombrados) que el auditor deberá llevar consigo en el momento adecuado:

- En la preparación:* la norma de conformidad del sistema/especificaciones contractuales o administrativas, el/los procedimientos de auditoría, la docu-

¹² El apéndice A.4 contiene un modelo de una solicitud de acción correctora emitida por el auditor y debidamente cumplimentada por el auditado.

mentación del sistema de la calidad (manual y procedimientos), el organigrama de la empresa, diagramas de flujo, ...

—*En la reunión de presentación:* el plan de auditoría, el certificado de cualificación de auditor, material de presentación diverso (diapositivas, transparencias, etc.)

—*En la ejecución:* la norma de conformidad del sistema/especificaciones contractuales o administrativas, el/los procedimientos de auditoría, la lista de comprobación, el formato de registro de observaciones, ...

—*En la reunión de cierre:* material de presentación, informe final, solicitud de acciones correctoras, el/los procedimientos de auditoría, ...

4.2. LA REUNIÓN DE PRESENTACIÓN

La reunión de presentación (llamada también reunión inicial, de apertura o *pre-audit meeting*) da comienzo al proceso de auditoría en sentido estricto. Se trata de un encuentro entre los auditores, por un lado, y los máximos representantes de la empresa a auditar (gerencia, directivos, responsable de calidad, ...), por otro. Este encuentro o reunión suele celebrarse como el primer acto que inaugura la agenda de la auditoría. Debido a su carácter introductorio y formal, en el caso de las auditorías internas estas reuniones no suelen hacerse en los mismos términos que se emplean en las auditorías externas.

A continuación, vamos a describir los aspectos que el auditor jefe debe tratar en este tipo de reuniones:

1. El auditor jefe presenta a los miembros del equipo auditor y a sí mismo, citando la identificación de su registro de auditor cualificado.
2. Invita al personal de la empresa a auditar a presentarse; mientras tanto, uno de los auditores toma nota de los asistentes presentes.
3. Explica el propósito de la auditoría (por ejemplo, evaluar la conformidad del sistema de calidad de la empresa con los requisitos de la norma ISO 9001: 1994), y aclara que se trata de una auditoría solicitada por la empresa con carácter —en su caso— voluntario. Recuerda a los asistentes el alcance solicitado de la auditoría.
4. Confirma que el plan de auditoría fue aceptado y acordado unas semanas antes sin objeciones por las partes y recuerda el itinerario (áreas, centros, departamentos, ...) que seguirán los auditores a lo largo de la empresa.
5. Expone muy por encima sus impresiones acerca de la documentación que le fue enviada (manual y procedimientos de la calidad, organigramas, diagramas, folletos sobre la actividad de la empresa, etc.), y pregunta si la documentación de calidad que obra en su poder no ha sufrido ninguna revisión o modificación desde entonces.

6. Explica brevemente los métodos y procedimientos que los auditores utilizarán para su trabajo. En este momento se informará de la necesidad de tomar notas, recoger evidencias documentales (fotocopias, ...) y/o físicas (muestras, fotografías, ...), y comunicarse directamente con los poseedores de la información de primera mano (técnicos, usuarios de procesos, operarios, ...). Explicará además la sistemática de detección y categorización de no conformidades, así como la necesidad de acciones correctoras, como instrumentos que permiten la mejora de la organización.
7. Confirma la disponibilidad de medios tales como una sala donde reunirse el equipo auditor a solas, fotocopiadora, pases de seguridad, equipos de protección, ... y manifiesta la necesidad de contar con un interlocutor o guía que le conduzca por las dependencias de la empresa y le vaya introduciendo al personal cuya área se va auditar.
8. Recuerda la fecha prevista para la reunión final, aclara la garantía de confidencialidad de toda la información que recopile y agradece a los asistentes la celebración del encuentro.

4.3. LA EJECUCIÓN

Un viaje a través de la empresa

Una vez terminada la reunión de apertura, acompañado por un representante del auditado el auditor comenzará a visitar las áreas funcionales (departamentos, centros, plantas, ...). Siguiendo lo establecido en el plan de auditoría, pasará de una área a otra hasta visitar todas las que integran el sistema de calidad.

El examen y visita de un área de trabajo significa realizar las siguientes acciones:

- Entrevista con el personal que tiene responsabilidad directa en el área en curso.
- Inspección de las instalaciones, equipos, productos, materiales y servicios.
- Observación de los procesos, operaciones y actividades.
- Consulta de los documentos de calidad (procedimientos, registros, instrucciones, ...).

En el entorno ISO 9000, el examen de las distintas áreas de trabajo se hará teniendo en cuenta los requisitos correspondientes al área en curso. Así, por ejemplo, si estamos auditando al departamento de compras, debemos comprobar que éste cumple todos y cada uno de los requisitos del apartado 4.6, véase: que dispone de procedimientos de evaluación, selección y seguimiento de proveedores, y mantiene un registro de proveedores aceptables; que existen especificaciones y planes de control de materias primas, componentes y subconjuntos; que los pedidos cursados son previamente revisados antes de su difusión y el producto/servi-

cio subcontratado se identifica debidamente; que existen planes de inspección y verificación de productos/servicios en los locales propios del subcontratista; etc.

Una vez hayamos comprobado uno a uno todos los requisitos del apartado 4.6 (el cual debe estar desglosado en nuestra lista de comprobación), anotaremos los hallazgos correspondientes. Hecho esto, ya podremos dejar el departamento de compras para pasar a la siguiente área de acuerdo con lo establecido en el plan de auditoría.¹³

La búsqueda de evidencias objetivas

La búsqueda de evidencias objetivas es necesaria para verificar el cumplimiento real de los requisitos de la norma y del sistema en particular. Como ya hemos visto, una evidencia objetiva no es más que una prueba documental o física de un hallazgo, el cual podrá tener la consideración de desviación o no.¹⁴

Sabemos que los hallazgos se refieren a hechos y condiciones, y que estos hechos y condiciones pueden ser incluso fáciles de identificar. Sin embargo, los hallazgos son difícilmente demostrables si no se pueden probar de una forma tangible y objetiva. Para eso, para probar los hallazgos, están las evidencias objetivas.

Cuando hablamos de hechos y de condiciones nos estamos refiriendo a una acción o a un estado, respectivamente. En ambos casos, estamos hablando de realidades objetivas, de realidades que son indubitables y no importa quien sea la persona que las perciba. Por ello, es de vital importancia evitar caer en el error de describir o comunicar los hallazgos de forma subjetiva con frases como «He averiguado que...», «Me parece que...» o «Yo creo que...». Hablar en estos términos concede al auditado un margen de duda o desconfianza, y ello va contra los principios de la auditoría.

Para cumplir con éxito la búsqueda de evidencias, es interesante seguir las siguientes pautas:

- Presentarse y explicar el motivo de la visita antes de empezar la entrevista con el responsable directo del área a auditar.

¹³ Al contrario de lo que ocurre en las auditorías de certificación, las auditorías de seguimiento no acostumbra a revisar todo el sistema de calidad del cliente. En éstas, los auditores se limitan a inspeccionar sólo una parte del sistema, dejando la otra parte para la auditoría que corresponde al período siguiente. Después de esta segunda auditoría (parcial) de seguimiento, la auditoría de renovación de la certificación vuelve a examinar nuevamente todo el sistema de la calidad.

¹⁴ Siguiendo la definición de la norma ANSI N15.38-1982 *Generic Requirements for Auditing Nuclear Materials Safeguard Systems*, un hallazgo es una condición que discrepa de un requisito. A pesar de todo, un hallazgo no siempre es motivo de una desviación. Pensemos en situaciones particulares en las que un determinado requisito no se puede aplicar forzosamente; por ejemplo, no se puede tener un procedimiento de selección de proveedores (apdo. 4.6) cuando no existe provisión de materias o servicios; o bien cuando existe un único suministrador obligatorio por razón de una situación de monopolio, de servicio público o por mandato legal.

- Anotar todos los hallazgos que observemos en ese instante sin atender a si constituyen o no desviaciones; más tarde, ya tendremos tiempo de analizar ese aspecto con calma.
- Tomar nota de ciertas observaciones¹⁵ que consideremos relevantes con el objeto de contrastarlas luego en otras áreas.
- Adjuntar la evidencia de cualquier hallazgo anotando en la lista de comprobación la referencia de la fuente donde ha sido detectada. Si ello no es posible, será necesario hacer fotocopias o tomar instantáneas para nuestro uso.
- Evitar emitir juicios de valor delante del auditado acerca de los hallazgos recogidos, ni siquiera cuando el mismo auditado nos los pida.

Merece la pena recordar que, cuanto más empeño pongamos en la búsqueda de evidencias objetivas, más fácil nos será probar la veracidad de las desviaciones en la reunión final.

La identificación, documentación y categorización

Una vez auditadas todas las áreas, la revisión de las observaciones y hallazgos detectados nos permitirá identificar cuáles de éstos constituyen desviaciones y evaluar su gravedad. Esta tarea deberá realizarse por el equipo auditor reunido en grupo; de lo contrario, si cada auditor determinara las desviaciones y evaluara su gravedad él solo sin consultar al resto, podría ocurrir que la misma desviación fuera atribuida dos veces y con distinto grado de importancia.

La forma más adecuada de hacerlo es mantener reuniones diarias durante el proceso de auditoría donde el equipo auditor pueda tratar estos temas en privado. Estas reuniones serán un foro de debate y conclusiones para los miembros del equipo auditor, y dotarán a las decisiones del equipo de mayor consenso y coherencia.

Unas líneas más arriba hablábamos de «evaluar (o categorizar) la gravedad de las desviaciones». Esta tarea consiste en determinar el grado de importancia o gravedad de las deficiencias detectadas de tal forma que nos permita clasificarlas en varios grupos o categorías:

- A. Desviaciones leves, graves y muy graves.
- B. Desviaciones mayores y menores.

Ambas clasificaciones (A y B) son válidas y se utilizan indistintamente por los auditores; de hecho, muchos auditores no emplean ningún criterio de clasificación. La finalidad que persiguen estas clasificaciones es alertar al auditado de la

¹⁵ Observación es cualquier conclusión, buena o mala, propia de una auditoría (definición de la norma ASQC Q-1).

gravedad de la deficiencia, y dar un tratamiento más atento a aquellas que sean «graves y muy graves» o «mayores».

El efecto de la no conformidad sobre el sistema, la frecuencia de su aparición o la fuente del requisito infringido, son los criterios más usuales para clasificar una desviación. Así, por ejemplo, un comportamiento aislado que no se ajusta al contenido de un requisito del sistema puede ser motivo de una desviación leve; por el contrario, cuando ese comportamiento es habitual o infringe un requisito de la norma, la desviación podrá ser catalogada como grave.¹⁶

Recapitulando lo dicho, el equipo auditor terminará la ejecución de la auditoría y antes de entrar en la reunión final, deberá haber realizado las siguientes acciones:

1. Revisar todas las observaciones y hallazgos.
2. Determinar cuáles son desviaciones.
3. Categorizar las desviaciones.

4.4. LA ELABORACIÓN DEL INFORME

El informe es el producto final de la auditoría; su elaboración refleja los resultados de la fase de ejecución y precede a la reunión final, que es el momento donde el informe será expuesto a las partes interesadas.

El informe tiene por objeto plasmar de forma lógica y ordenada los resultados de la auditoría. Estos resultados son básicamente dos:

- a) Resultados parciales: desviaciones detectadas en cada área.
- b) Resultado global: aprobación incondicional, aprobación condicional o desaprobación.¹⁷

La supervisión del informe corresponde al auditor jefe, quien deberá firmarlo y fecharlo en el día de su elaboración. Es aconsejable emitir y entregar el informe cuanto antes, a ser posible el último día de la auditoría para poder comentarlo en la reunión de salida.

¹⁶ La clasificación que emplea el Ministerio de Defensa para evaluar a sus suministradores se basa en tres categorías: categoría 1 (cuando se detectan fallos de sistema), categoría 2 (cuando se detectan riesgos de calidad inaceptables) y categoría 3 (cuando se detectan lapsos de naturaleza menor).

Las normas militares norteamericanas MIL-STD-105E, sobre procedimientos de muestreo/inspección por atributos en los productos y aparatos, distinguen entre: problemas «críticos» (ocasionan condiciones peligrosas o inseguras), problemas «mayores» (reducen la fiabilidad o provocan fallos parciales) y problemas «menores» (no influyen en la capacidad y funcionamiento del aparato).

¹⁷ Sólo en auditorías externas (de certificación, reglamentarias y de proveedor):

- Aprobación incondicional: el sistema auditado es aceptable sin condiciones.
- Aprobación condicional: el sistema será aceptado si se subsanan las desviaciones detectadas.
- Desaprobación: el sistema no es aceptable y debe ser redefinido para volver a ser auditado.

Un informe de auditoría debe presentar los siguientes contenidos:

1. Datos formales del auditado y del cliente (denominación social, domicilio, actividad, ...).
2. Objetivo y alcance de la auditoría.
3. Fechas de la auditoría, identidad del equipo auditor y de los representantes del auditado.
4. Relación de desviaciones detectadas, mencionando los siguientes aspectos: número y categoría de la desviación, requisito de la norma incumplida, referencia a la evidencia documental/física, y una breve explicación del hecho.¹⁸
5. Resultado global acerca de la aceptabilidad del sistema.
6. Plazo para la subsanación de las desviaciones detectadas.
7. Firma del auditor jefe y del órgano de dirección del cliente aceptando sus contenidos.

En el informe, las desviaciones se pueden presentar siguiendo dos criterios de presentación distintos: por orden de importancia (de la desviación más grave o mayor a la desviación leve o menor) o bien por el orden de los requisitos de la norma de referencia (del apdo. 4.1 al apdo. 4.20 en el modelo ISO 9000).

Las decisiones sobre la distribución del informe de auditoría corresponden al cliente. Puesto que ha sido el cliente el que ha solicitado y contratado la auditoría, él es el único con facultades mercantiles para decidir a quién se puede entregar un ejemplar del informe. En aquellas auditorías en las que la entidad del cliente no coincide con la del auditado (auditorías reglamentarias y de proveedor), no debemos caer en el error de entregar un ejemplar del informe al auditado sin autorización expresa del cliente. Incluso en las auditorías internas, donde se puede considerar que el cliente es la propia dirección, el informe no debe ser entregado a nadie más que a la dirección.

4.5. REUNIÓN DE CLAUSURA Y CIERRE

La reunión de clausura

La reunión de clausura (o reunión final, de salida o *post-audit meeting*) formaliza el cierre de la auditoría en las dependencias de la empresa auditada. El objeto de esta reunión es exponer los hallazgos de la auditoría ante las partes interesadas y asegurarnos de que los resultados de la auditoría son comprendidos y aceptados.

¹⁸ En el apéndice A.3 se presenta un modelo de informe final (tégase en cuenta que este modelo corresponde al formato de aquellas páginas del informe en las que se contienen las desviaciones).

Asimismo, la reunión final supone una oportunidad o un espacio apropiado para que el auditado pueda clarificar posibles equívocos, aunque en ningún caso puede convertirse en un foro de debate. Si se demuestra que el auditor ha cometido errores, éstos podrán ser alegados por el auditado y deberán ser rápidamente asumidos y rectificados por el auditor. En caso contrario, el auditor debe cuidarse de comunicar siempre al auditado que dispone de un procedimiento de reclamaciones por escrito, y que cualquier discrepancia deberá ser resuelta por esta vía.

Los asistentes a la reunión final suelen ser los mismos que fueron convocados a la reunión de apertura; esto es, los miembros del equipo auditor, por un lado, y los representantes de la empresa (gerencia, directivos de las áreas auditadas, el responsable de calidad, ...), por otro. Además de estas dos partes, en cierto tipo de auditorías es posible contar con la presencia pactada de otras partes; así, en la reunión final de una auditoría reglamentaria podemos encontrar un representante de la Administración (MINER, MINISDEF, etc.), o en la reunión correspondiente a una auditoría de proveedor podemos advertir la presencia del cliente (o contratista del auditado) de la auditoría.

Como auditores, debemos hacer lo posible para que todos los miembros convocados asistan a la reunión final, ya que cualquier aspecto que no haya sido explicado y clarificado directamente a los máximos responsables del área afectada puede ser luego motivo de confusión. Ante la ausencia de un director funcional, es relativamente frecuente que asista un mando intermedio en representación suya; en estos casos, puede ocurrir que este mando intermedio se niegue a firmar una desviación (por miedo o por dificultad de comprensión de la materia) y colapse la reunión. Para evitarlo, podemos aplazar la reunión, o bien mantener una reunión privada con el directivo ausente a fin de explicarle las desviaciones detectadas en su área y obtener su aceptación personal.

La presentación de resultados

En la reunión final, los resultados de la auditoría se suelen presentar con el documento (ya comentado) del informe final. La exposición de los resultados, no obstante, no consiste en la lectura del informe, sino en su entrega, su explicación oral y su desarrollo de forma ordenada. Debemos empezar por la primera desviación que aparece escrita en el informe y terminar por la última, respetando siempre el orden de presentación del informe. Así, según como se haya presentado el informe, iremos de la desviación más grave a la más tolerante, o bien del primer requisito incumplido hasta el último siguiendo el orden de la norma.

Para facilitar el acceso de todos los asistentes al contenido del informe, se recomienda el siguiente método de presentación:

1. Hacer fotocopias del informe y pasarlas a los asistentes al comenzar la reunión.

2. Proyectar el contenido del informe mediante transparencias y, en su caso, fotografías o exposición de las muestras que evidencien físicamente los hallazgos.
3. Distribuir el trabajo en equipo. El auditor jefe decidirá si cada miembro del equipo expone las desviaciones que ha detectado; o bien si él mismo expone todas las desviaciones, en cuyo caso, mientras haga la exposición, los otros miembros le ayudarán a respaldar documentalmente cada no conformidad mediante la búsqueda y aportación de evidencias.

Si todo va según lo planeado, la fecha y hora de esta reunión coincidirán con lo escrito en el plan de auditoría. En cuanto a su duración, la reunión de clausura suele ser más larga y difícil que la inicial. Cuando las desviaciones funcionales, de sección o de departamento sean puestas en relieve, el auditor puede verse involuntariamente enfrentado a actitudes defensivas y hostiles por parte de los representantes de la empresa. Estas actitudes, en el fondo, no son más que una justificación de los errores propios ante la gerencia y ante la propia persona que las manifiesta. El auditor no debe entrar en discusiones acaloradas sobre lo que constituye o deja de constituir una desviación, antes al contrario; debe mostrarse sereno y limitarse a exponer los hallazgos, categorizar las desviaciones y aclarar cuantas dudas aparezcan.

En cualquiera de los casos, el auditor jefe debe mantener siempre el control de la reunión; por su parte, el equipo auditor nunca debe manifestar diferencias de criterio entre sus miembros, ni éstos deben susurrarse al oído consejos o tomas de posición. La coherencia en el seno del equipo auditor es fundamental; el silencio y asentimiento del resto de auditores es prueba de ello.

Es conveniente no alargar la reunión con discusiones y darla por finalizada una vez los hallazgos hayan sido expuestos y se consiga la aceptación de los resultados por parte del auditado. En el caso de que la dirección no estuviera de acuerdo con las desviaciones expuestas y se negara a firmar el informe, los auditores no deben bajo ningún concepto entrar en una especie de negociación o pacto (que supedita la firma a la eliminación de una desviación, por ejemplo). Ante estas situaciones, deben comportarse como profesionales independientes; lo más conveniente es mantener el resultado de la auditoría e informar que el procedimiento de reclamaciones escritas está al alcance del auditado. *In extremis*, la auditoría puede finalizar sin la aceptación del informe.

Dejando aparte estas situaciones extremas, los auditores no deben salir de la reunión final sin comprobar los siguientes aspectos:

- Que el informe de resultados ha sido debidamente firmado por la dirección.
- Que hemos entregado un formato de acciones correctoras.
- Que no ha quedado ningún aspecto importante pendiente de explicación.
- Que no nos olvidamos ningún documento personal nuestro.

No queremos acabar este punto sin recordar la necesidad de que el equipo auditor mantenga reuniones diarias al final de cada jornada. Reunirse en privado,

cada día después de la auditoría, proporciona a los auditores un espacio de intimidad y reflexión idóneo para manifestar dudas, consejos o tomas de posición conjuntas en el seno del equipo. Es aconsejable que en esas reuniones de fin de jornada se expongan los hallazgos que haya detectado cada auditor, se evalúen en grupo y se reflexione acerca de su consideración o no como desviaciones. Este es un buen momento para ordenar y poner en limpio las observaciones que hemos ido tomando en el curso del día.

4.6. SEGUIMIENTO

Una vez se ha entregado el informe final al cliente, el auditado y el auditor siguen involucrados en un proceso de implantación de las acciones correctoras (el primero) y de comprobación de que las mismas son eficaces (el segundo).

El auditado debe presentar evidencias de que las no conformidades han sido subsanadas en el plazo que le ha sido concedido por los auditores según consta en el informe final. Estas evidencias podrán ser de carácter documental y/o físico; en ambos casos, cada evidencia deberá ir acompañada del formato de solicitud de acción correctora que en su día se acordó.

Tratándose de *evidencias documentales*, éstas consistirán en documentos que certifiquen que se ha implantado la acción; así, por ejemplo, cuando el auditor haya levantado una no conformidad porque ha detectado que el departamento de compras no dispone de un procedimiento de evaluación y selección de proveedores, la evidencia documental consistirá en aportar el procedimiento de evaluación y selección de proveedores redactado y aprobado por las personas autorizadas.

Cuando se requieran *evidencias físicas*, el auditado deberá aportar muestras o fotografías que puedan demostrar que se han llevado a cabo las acciones requeridas. Por ejemplo, si la no conformidad detectaba la falta de etiquetado de ciertos productos o componentes, podremos aportar como evidencia una muestra de tamaño menor debidamente etiquetada; tratándose de un elemento de mayores dimensiones, podremos aportar una fotografía o simplemente la etiqueta, o incluso requerir al auditor para su comprobación *in situ*.

Una vez recibidas las evidencias, así como los formatos de solicitud de acción correctora debidamente cumplimentados, el auditor tendrá las siguientes responsabilidades:

1. Comprobar que la recepción está dentro del plazo establecido en el informe final.
2. Confirmar que cada no conformidad tiene asignados una evidencia y el formato de solicitud de acción correctora acordado.
3. Evaluar la eficacia de la acción para subsanar la no conformidad y prevenir su reaparición.

4. En caso de duda o de no conformidad grave, verificar *in situ* la realización práctica y/o la eficacia de la acción concertando una auditoría extraordinaria.

Cuando todo lo anterior resulte satisfactorio, el auditor jefe remitirá al auditado una copia del *formato de cada acción correctora*, donde (en la parte inferior de la hoja) confirmará la eficacia de la acción mediante un comentario o una simple autorización, firma y sello. El auditado conservará esta copia sellada como prueba del resultado satisfactorio de las acciones implantadas.

En las auditorías de certificación inicial, el auditor no suele dar una respuesta tan rápida sobre los mismos documentos. En estos casos, el auditor jefe se limita a acusar el recibo de las acciones correctoras, y a continuación remite todo el expediente (documentación de calidad, informe de auditoría y acciones correctoras) al órgano consultivo superior de la entidad auditora, el cual, considerando toda la documentación, emite una respuesta favorable o denegatoria con relación a la certificación.

Al final de todo, se nos va a plantear una pregunta muy habitual: ¿Durante cuánto tiempo vamos a conservar los documentos de la auditoría?

Se recomienda conservar los registros de la auditoría al menos unos tres años, tiempo que corresponde al período de validez de una certificación. Sin embargo, en aquellas auditorías que tengan repercusiones legales (auditorías reglamentarias) o contractuales (auditorías de proveedor), se recomienda conservar los registros un período mínimo de cinco años (en el primer caso), o el tiempo establecido para el contrato de suministro (en el segundo caso).

En las auditorías de certificación, las entidades auditoras no suelen conservar más documentos que la correspondencia mantenida con el cliente y el auditado, los contratos y facturas de la auditoría, y el informe final firmado por el auditado. Por motivos de espacio, generalmente requieren al auditado a que conserve en sus propias oficinas el manual de calidad, los procedimientos y las acciones correctoras que les fueron enviados y asignados para hacer la auditoría.