

AUDITORIA INTERNA PARA ISO-9000

MODULO 1	CONCEPTOS DE CALIDAD	2
MODULO 2	RESUMEN ISO 9000	8
MODULO 3	EL SISTEMA DE AUDITORIA	44
MODULO 4	CALIFICACION DEL AUDITOR	52
MODULO 5	FACTORES HUMANOS	56
MODULO 6	PLANEACION DE LA AUDITORIA	66
MODULO 7	DESAROLLO DE LA AUDITORIA	76
MODULO 8	ACCIONES DE SEGUIMIENTO	107
MODULO 9	EJERCICIOS TRABAJO EN CASA	111
GLOSARIO	136

AUDITORIA INTERNA PARA ISO-9000

MODULO 1

CONCEPTOS DE CALIDAD

Introducción

En este módulo veremos:

- Definiciones de Calidad
- Costos de la no calidad
- Costos de la calidad
- Costos de prevención
- Costos de evaluación
- Sistema de Calidad

■ INTRODUCCION

El término “calidad”, tiende a ser muy sobre-usado. Las personas hablan acerca de “calidad de vida”, acerca de proporcionar a alguien más “tiempo de calidad”, acerca de algo que es de “alta calidad” y acerca de “grados de calidad”, sin realmente comprender lo que significa calidad.

Los conceptos y principios básicos de la calidad, datan desde los orígenes de la humanidad. Con el resurgimiento de Japón y la Comunidad Europea, en el mercado mundial, atención adicional está siendo centrada en la calidad. El concepto de calidad es importante para cualquier negocio. Los Sistemas de Calidad están siendo reconocidos por la mayor parte de las industrias como un método o media de reducción de costos, de ganar participación en el mercado y de proporcionar un producto o servicio que el consumidor necesita y espera.

Calidad es definible específicamente y está relacionada con la satisfacción del usuario o consumidor, Con el producto o servicio. La identificación y administración de la Calidad, es un componente vital de los procesos de negocios.

La comprensión y aplicación de los principios básicos de la calidad. Resulta un aspecto necesario para que un auditor o auditor líder. Evalúe en forma efectiva el sistema de calidad.

■ **DEFINICIÓN DE CALIDAD.**

El término calidad ha sido definido en un determinado número de formas, algunas de las cuales son presentadas a continuación.

Diccionario	-	Una característica o atributo de algo: propiedad, Excelencia, superioridad. Grado o estado de excelencia. Una característica.
Deming	-	Calidad tiene un solo significado en términos del consumidor, sus necesidades, lo que él va a usar para.... Mejoramiento Continuo.
Juran	-	Adecuación para uso/aptitud para el propósito como es visto por el usuario. Para artículos de larga vida: Disponibilidad, confiabilidad y manutención. (Las “habilidades”)
Industrias Reguladas	-	Cumplir especificaciones o requerimientos
Crosby	-	Cumplimiento a requerimiento.
Ishikawa	-	Productos o servicios que son económicos más utilizables y siempre satisfactorios para el consumidor.
ISO 8402	-	La totalidad de características de una entidad que se refiere a su habilidad para satisfacer necesidades implícitas y establecidas.

En términos generales, calidad puede ser definida como adecuación para uso o como cumplimiento de necesidades y expectativas del consumidor. Esta definición es comúnmente reducida a “cumplimiento de requerimientos”. Esta segunda definición es exacta sólo si los requerimientos reflejan exactamente las necesidades y expectativas del consumidor. La definición precisa de calidad variará para cualquier producto o servicio, dependiendo del consumidor y de la aplicación particular del producto o servicio. Esto también significa que tenemos calidad y también no tenemos calidad.

■ **COSTO DE LA CALIDAD.**

El costo de la calidad viene a ser aparente, si este es visto primero en términos de costos de no calidad. La no calidad puede resultar en enormes costos para un negocio. Estos costos resultan de cuestiones tales como:

- Desperdicio.
- Rehacer el trabajo.
- Uso no eficiente de recursos.
- Costo de servicio y garantía.
- Pérdida de la confianza en el producto o servicio y la subsecuente pérdida de participación en el mercado.
- Costos de responsabilidad.

El costo de no calidad de una compañía variará dependiendo en, cuanto un problema particular es identificado y corregido. Sin tomar cualesquiera medidas para verificar la calidad de los productos, es fácil ver cómo los productos no conformes, eventualmente, serán adquiridos por el consumidor. Si esto sucede con relativa frecuencia, esto puede resultar en insatisfacción y/o pérdida del consumidor. Con objeto de reducir el riesgo y costo del producto de una compañía, puede resultar necesario iniciar acciones para controlar la calidad del producto.

Los costos reales de calidad no pueden ser determinados en una compañía. A menos que todos los costos asociados con la calidad sean evaluados. Los costos totales de asegurar la calidad del producto o servicio, Pueden ser divididos en dos grandes categorías:

- Costos de prevención y evaluación, los cuales incluyen aspectos tales como.
 - Costos de control de acciones tomadas para prevenir no conformidades (prevención).
 - Costos de inspecciones, pruebas y evaluaciones para determinar si el producto o servicio o son de calidad adecuada (evaluación).
- Costo de no-calidad, los cuales incluyen factores tales como:
 - Costos de Falla interna. (Re-trabajo o desperdicio retrocesos antes de la entrega al cliente)
 - Costos de Falla externa. (Fallade un producto después de la entrega al cliente y satisfacción del cliente con su servicio. Responsabilidad, devolución del producto)

La determinación de las medidas más costo-efectivas deben ser realizado por la compañía, sobre una base de costo/riesgo/beneficio. Tomar medidas para asegurar que los requerimientos del cliente son cumplidos por medio de la inspección del producto antes de que éste es embarcado al cliente, pueden minimizar las ocasiones en que un producto no conforme es

embarcado al cliente y muchas compañías usan este enfoque como un intento inicial para controlar la calidad del producto. Sin embargo, este puede ser un método de control costoso. En una planta de manufactura que produce grandes cantidades de producto o que fabrica productos de bajo volumen/alto costo. Detectar no conformidades después de que el producto ha sido fabricado puede resultar en costos de desperdicio o retrabajo considerable. El número de variables que afectan la calidad de un producto o servicio puede ser enorme.

Algunas de estas variables pueden ser:

- Exactitud en la identificación de requerimientos y expectativas del cliente.
- Adecuación de materias primas.
- Adecuación del diseño del producto.
- Competencia del personal.
- Variaciones en el equipo del proceso.
- Adecuación de acciones tomadas para prevenir daño al producto después de producción.
- Control de las condiciones de producción, tales como limpieza, humedad y temperatura.
- Control de cambios al diseño o en requerimientos del cliente.
- Control de los sistemas de apoyo de procesos de producción, Tales como energía eléctrica, aire comprimido y agua.
- Adecuación y exactitud, equipo de inspección y prueba.
- Identificación correcta de los criterios de inspección y prueba.

En tanto que el efecto de cada variable sobre el producto o servicio puede variar en un rango. Desde insignificante hasta severo, dependiendo del tipo de aplicación del producto o servicio. Resulta evidente que la tarea de identificación y control de todas las variables puede ser gigantesca y requiere enfoque estructurado. De la misma forma. Resulta evidente que una administración efectiva de estas tareas puede requerir una planeación considerable y un esfuerzo continuo.

El sistema de calidad es desarrollado e implantado por la dirección como un medio de cumplimiento de las políticas de calidad y logro de objetivos. Cada actividad relacionada con la calidad del producto o servicio es una parte integral del sistema de calidad.

El **sistema de calidad interno** es el vehículo para implantar las políticas y objetivos de la dirección y debe ser diseñado para proteger los intereses de la compañía y al mismo tiempo, asegurar que la satisfacen las necesidades y expectativas del consumidor. El sistema de calidad interno incluye actividades de aseguramiento de calidad (acciones que proporcionan confianza en el producto o servicio), y funciones de control de calidad (evaluación, inspección o prueba para determinar el cumplimiento del producto o servicio en los requerimientos especificados).

El **sistema de calidad externo** proporciona seguridad al cliente de que el producto o servicio cumple las necesidades y expectativas del cliente e incluye elementos de sistema de calidad interno. El sistema de calidad externo puede contener características que podrían no estar normalmente incluidas en el sistema de calidad interno, pero las cuales son específicas a un cliente. Éstas pueden incluir aspectos tales como requerimientos adicionales de inscripción o prueba al producto o cumplimiento con códigos y estándares de índole diferente (o, además de) aquellos que son cumplidos por el sistema de calidad interno.

Aseguramiento de la calidad es un subsistema del sistema de calidad completo.

Aseguramiento puede ser definido como “hacer seguro”, “eliminar dudas”, “proporcionar confianza” esto es, tener esa certeza de que las cosas ocurren (en este caso de que el producto o servicio es de calidad apropiada.) Aseguramiento de calidad, entonces viene a ser todas las acciones que han sido tomadas que proporcionan confianza de que el producto o servicio ha alcanzado el nivel de calidad deseado. De acuerdo con la norma ISO 8402. El aseguramiento de calidad se define como “todas las actividades sistemáticas y planteadas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas como necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumplirá los requerimientos de calidad”.

AUDITORIA INTERNA PARA ISO-9000

MODULO 2

RESUMEN ISO-9000

ISO-9000 Resumen

En este módulo veremos:

- Documentación del sistema de calidad
- Los veinte elementos de la norma ISO-9000

■ RESUMEN DE ISO-9000

Las organizaciones industriales, comerciales o gubernamentales suministran productos que tienen como fin satisfacer las necesidades o requisitos de los clientes. El aumento de la competencia mundial (Globalización) ha conducido a que las expectativas de los clientes sean cada vez más rigurosas con la relación a la calidad. Para ser competitivas y mantener un buen desempeño económico, las organizaciones y proveedores deben emplear sistemas cada vez más efectivos. Estos sistemas deben dar como resultado el incremento continuo en la calidad y el aumento de la satisfacción de los clientes y otros interesados en la organización (Empleados propietarios, sub-proveedores, la sociedad).

Los requisitos de los clientes con frecuencia se incorporan en “Especificaciones”, Sin embargo, las especificaciones técnicas en sí mismas no pueden garantizar que las necesidades de los clientes se cumplan de forma constante, Si existen deficiencias en el sistema organizacional para el suministro y soporte del producto. En consecuencia, estas preocupaciones han conducido el desarrollo de normas y directrices sobre sistemas de calidad que complementan los requisitos de producto. Pertinentes que se establecen en las especificaciones técnicas. Las normas internacionales de la familia ISO 9000 proporcionan un sistema de normas genéricas Con varios modelos de aseguramiento de la calidad establecidos en las 3 normas mencionadas a continuación, para el propósito que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación.

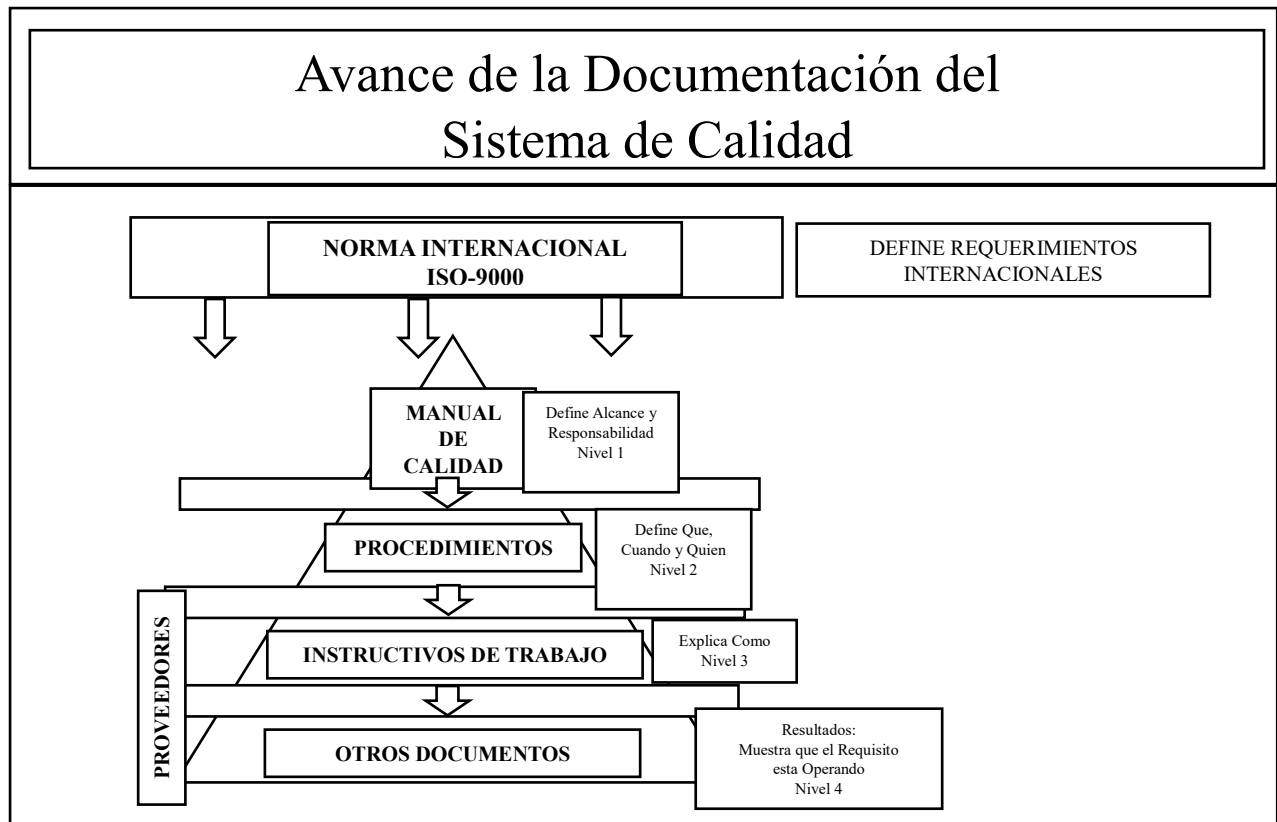
- ISO-9001. Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio postventa.

- ISO-9002. Modelo para aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio postventa.
- ISO-9003. Modelo para aseguramiento de la calidad en inspección y ensayos finales.

Esta norma establece los requisitos del sistema de calidad aplicable en los casos en que es necesario demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar un producto conforme. Los requisitos especificados se proponen primordialmente para lograr la satisfacción del cliente, evitando la no conformidad en todas las etapas del diseño hasta el servicio post venta. En norma es aplicable en las situaciones en que:

- *Se deben cumplir aspectos relativos al diseño y los requisitos del producto. Se estipulan principalmente en términos del desempeño o es necesario estipularlos.*
- *La confianza en la conformidad del producto se puede lograr mediante demostración adecuada de las capacidades de un proveedor en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio postventa.*

El proveedor debe desarrollar un sistema de calidad basado en esas entradas y organizado de la siguiente forma:



Nivel 1: Manual de Calidad

El manual de calidad es el documento de más alto nivel en el sistema de calidad e incluye las políticas y compromisos de calidad de la administración. Define responsabilidad, autoridad específica y referencias que se relacionan con los procedimientos del sistema de calidad que son seguidos para cumplir con las políticas.

Nivel 2: Procedimientos

Los procedimientos del sistema de calidad generalmente indican las actividades que involucran varios elementos de la organización y que especifican quién, qué y cuándo.

Nivel 3: Instrucciones

El siguiente nivel de documentación son las instrucciones, las cuales describen el trabajo específico que sirven de guía a una función o departamento. (ej., Operador, puesta a punto, inspección.)

Nivel 4: Otros Documentos

Son formas y documentos para registrar información que proveen evidencia documentada de que los procedimientos e instrucciones y procesos están siendo ejecutados de acuerdo a los requerimientos del sistema de calidad.

Normas Serie 9000 / Definiciones**Normas ISO 9000****Calidad**

- ISO 8402-1 Vocabulario

Administración de la calidad y estándares de aseguramiento.

- ISO 9000-1 Guías para la selección y uso.
- ISO 9000-2 Guías generales para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- ISO 9000-3 Guías para la aplicación de ISO 9001 en el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.

Sistemas de Calidad

- ISO 9001 Modelo de aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002 Modelo de aseguramiento de calidad en producción, instalación y servicio.
- ISO 9003 Modelo para aseguramiento en inspección final y ensayo.

Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.

- ISO 9004-1, Guías.
- ISO 9004-2, Guías para servicio.
- ISO 9004-3, Guías para materiales procesados.
- ISO 9004-4, Guías para mejora continua.
- ISO 9004-5, Guías para planes de calidad.
- ISO 9004-6, Guías para gerencia de proyectos.

Requerimientos de aseguramiento de calidad para equipos de medición.

- ISO 10012-1, Sistemas de calificación meteorológica para equipos de medición.
- ISO 10012-2, Aseguramiento de calidad.

Requerimientos del Sistema de Calidad

■ CONTIENE 20 ELEMENTOS QUE PUEDEN SER AGRUPADOS EN 3 CATEGORÍAS:

- Administración de calidad y liderazgo.
- Estructura y control de sistemas de calidad.
- Administración del producto y procesado.

Nota: Los requerimientos del sistema de calidad descritos en las páginas siguientes son, resúmenes de la norma ISO 9000; La norma ISO 9000 debe ser consultada para identificar los requerimientos completos.

■ ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y LIDERAZGO:

- Esta categoría:
 - Proporciona requerimientos para una administración efectiva del sistema de calidad.
 - Directrices de la administración, responsabilidad, compromiso y apoyo al sistema de calidad.
 - Proporciona los requerimientos de estructura organizacional para apoyar las funciones de calidad.
 - Enfatiza la capacitación del personal que afecta a la calidad.

Elemento 4.1 Responsabilidad de la administración.

Requerimientos:

- Define las políticas, objetivos y compromisos para la calidad.
- Comunica las políticas a toda la organización.
- Define responsabilidades y autoridad del personal quien controla, realiza o verifica actividades que afecten la calidad.
- Proporciona independencia organizacional donde es necesario.
- Proporciona los recursos adecuados y señala al personal a capacitar.(Incluye auditores internos.)
- Designación del representante de la dirección.
- Revisión periódica de todos los elementos del sistema de calidad para asegurar la efectividad continua y conveniencia del sistema de calidad.

El documento donde se define la política de calidad está aprobado por la gerencia con responsabilidad ejecutiva.

- El compromiso con la calidad es documentado y establecido por la gerencia con responsabilidad Ejecutiva.

Conviene tener en cuenta lo siguiente:

- Los objetivos de calidad pueden estar contenidos en la política de calidad.
- Los objetivos son generales, pero pueden particularizarse por área, función, etc.
- Es conveniente que exista una evidencia de que la política de calidad corresponde a las metas organizacionales y a las expectativas y necesidades de sus clientes.

Para comprender la organización se deben definir dos aspectos: Autoridad es el poder o derecho asignado a una persona para tomar decisiones que deben ejecutarse y Responsabilidad son los deberes asignados a una persona que tiene la capacidad, la información y los recursos necesarios para su realización. El propósito de este elemento es el de definir las responsabilidades de la administración o dirección de la organización para desarrollar y apoyar el sistema de calidad.

Un elemento importante. Es el 4.1.2.2, El cual requiere que los recursos apropiados estén disponibles para todas las actividades iniciadas en la organización.

Frecuentemente este es 1 de los últimos elementos evaluados por el auditor y casi siempre es decisión del equipo auditor, ya que el sistema total debe ser revisado para determinar su cumplimiento. La fase “administración o dirección con responsabilidad ejecutiva” Es usada 3 veces en este elemento para los altos directivos o gente dentro de la organización.(CEO, presidentes, etc.) Estas personas/gente son definidas especialmente en los documentos de políticas de calidad, designan al representante de la dirección o administración y también realizan la revisión de la dirección o de la administración. El representante de la gerencia tiene definida y documentada la autoridad que se le ha asignado, incluyendo la competencia y los recursos de los cuales dispone. Pertenece al grupo directivo de la empresa.

El representante de la dirección o administración. Debe ser “un miembro del proveedor o propio de la dirección o administración”, Esto quiere decir que se debe ser una sola persona, que es un empleado regular de la compañía (Esto obviamente excluye consultores contratados), Que tiene un puesto en la administración. No es inusual para una administración contar con ambos. Un representante de la administración y un gerente de calidad. Se hace énfasis. En que quien tenga la autoridad sobre las acciones correctivas se ha informado de los productos y procesos que no cumplen con los requerimientos especificados.

La interrelación del personal son las relaciones de jerarquía, información, documentación o cualquier otra existente entre el personal con responsabilidades asignadas.

La responsabilidad, autoridad e interrelaciones se pueden documentar en el manual de calidad y/o los procedimientos documentados. Las interrelaciones se pueden definir en una carta organizacional u organigrama.

Los requisitos de los recursos para la calidad se pueden identificar mediante actividades como la planificación de la calidad y puede incluir el personal entrenado o calificado el tiempo, los documentos controlados y los medios necesarios para aplicar la política, lograr los objetivos y satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

La revisión de la administración debe ser realizada en intervalos definidos por el proveedor e incluye todos los elementos del sistema de calidad. Esto no es un “amplio recordatorio aislado” de quince minutos, pero sí una mirada profunda. La estructura, implementación y efectividad del sistema. La información principal de entrada para esta revisión deben ser los registros de las auditorías internas y la tendencia de los datos a nivel compañía que están siendo recolectados.

Se efectúa un mínimo una revisión al sistema una vez que haya concluido un ciclo de auditoría interna a todo el sistema de calidad.

Información de entrada para la revisión: Resultados de auditorías internas, cumplimiento de las políticas y objetivos de calidad. Cumplimiento del programa de auditorías internas. Resultados de la aplicación de acciones correctivas y preventivas. Análisis de indicadores relacionados con los objetivos y las actividades de calidad. Y seguimiento a las actividades asignadas en la revisión anterior.

Elemento 4.18 Capacitación.

Requerimientos:

- Identificar las necesidades y proporcionar capacitación al personal que afecta a la calidad.
- La calificación del personal se debe basar en su educación, capacitación y/o experiencia.
- Mantener registros de capacitación.

La intención en este elemento es que cada 1 en la organización debe tener la propiedad de educación, capacitación o experiencia necesaria para realizar efectivamente su trabajo.

- La exigencia de calificación indicada en el presente capítulo. Se refiere a la calificación técnica más que a la calificación de habilidades para desarrollar actividades generales del sistema.

Teniendo en cuenta que el concepto de calificación requiere la adaptación permanente al desarrollo de nuevas tecnologías, conviene renovar la condición de calificación asignada a una persona, de acuerdo con los requisitos establecidos para tal efecto.

■ ESTRUCTURA Y CONTROL DEL SISTEMA DE CALIDAD:

Los elementos que están bajo la categoría de estructura y control de sistema de calidad proporcionan el marco de trabajo para el sistema de calidad y su control:

- Requiere un sistema de calidad planteado, documentado, implantado y mantenido.
- Proporción a controles para datos y documentos.
- Requiere investigación de no conformidades y acciones correctivas.
- Proporciona controles para los registros de calidad.
- Requiere auditorías del sistema de calidad.

Elemento 4.2 Sistema de calidad.

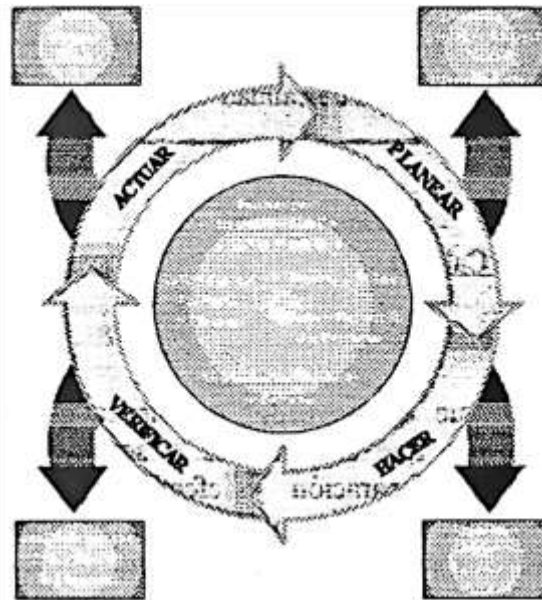
Requerimientos:

Este documento requiere que el proveedor establezca e implante un sistema de calidad documentado para asegurar que el producto o servicio cumpla con los requerimientos especificados, incluye la preparación y efectiva implantación de procedimientos e instrucciones. Este elemento también considera los aspectos guía para que el proveedor cumpla con los requerimientos de calidad de los productos, servicios o contratos:

- Preparar planes de calidad.
- Identificar y obtener los controles requeridos, equipos, recursos y habilidades necesarias para lograr los requerimientos de calidad.
- Asegurar la compatibilidad del diseño y proceso de producción.
- Actualizar las técnicas de control de calidad e inspección y prueba.
- Actualizar la capacidad/habilidad del sistema de medición.
- Identificar las actividades de verificación convenientes en las etapas apropiadas.
- Clarificar los estándares de aceptación.
- Identificar y preparar los registros de calidad.

Estructura y control del Sistema de calidad.

■ Fases De La Planeación Avanzada De La Calidad Del Producto(APQP).



El propósito de este elemento es que el proveedor tenga un sistema de calidad documentado que proporcione confianza de forma que:

- El sistema sea entendible para todo el personal apropiado.
- El sistema sea efectivo.
- El producto cumple con los requerimientos y expectativas.
- El énfasis en la prevención de defectos, no detección.

Un manual de calidad es requerido y la documentación del sistema debe ser estar estructurada en la forma descrita por la gráfica de “Avance de documentación del sistema de calidad” en la sección implementación de la introducción a ISO 9000. Comúnmente se le llama “Jerarquización de la documentación”. El rango y detalle de los procedimientos se basan en la complejidad del trabajo.

Para cumplir este requerimiento debe tenerse como mínimo lo siguiente:

- El manual debe ser documento controlado.
- Debe existir en el lugar un proceso de planeación de la calidad.

El manual incluye o referencia a los procedimientos documentados destinados a elementos de calidad que sean aplicables.

Los procedimientos corresponden con la realidad de la empresa e incluyen como mínimo:

- Propósito y alcance de la actividad
¿Qué se hace, quién lo hace, cómo lo hace cuando lo hace, en dónde lo hace? Qué materiales, equipos y documentos se deben usar y cómo se controlará y se registrará dicho procedimiento.

Por la planificación de la calidad, se debe establecer los requisitos que pueden ser para un cliente, una empresa o la sociedad. También existen otros requisitos asociados a los elementos diferentes a los incluidos en el Plan General o particular (Elementos administrativos). La correspondencia con los otros Requisitos se evidencia en la aplicación de los diferentes elementos del sistema.

De acuerdo con la definición dada por la norma. 8402, la planificación cubre:

- La Planificación del producto.
Identificación, clasificación y ponderación de las características de calidad, así como el establecimiento de los objetivos y los requisitos de calidad y las restricciones.
- La planificación administrativa y operacional.
Preparación de la aplicación del sistema de calidad, incluyendo la organización y la programación de actividades en el tiempo.
- La elaboración de planes de calidad y la preparación de disposiciones para el mejoramiento de la calidad. Se establece un plan de calidad como complemento del manual de calidad o específicamente por un producto, proyecto o contrato, bien sea:
- Para uso interno, el plan de calidad está sustentado en el manual de calidad, los procedimientos en la documentación específica del sistema de calidad.
- Se exige demostrar a un cliente que los requisitos de calidad relativos a un producto proyecto contrato están planificados y tomados en cuenta en forma adecuada con el fin de obtener su confianza.

Cuando un contrato, producto o proyecto específico impliquen cambios en las disposiciones adoptadas en el sistema de calidad, conviene considerar los requisitos del Numeral 4.2.3. Literales a) al h), en el manual de calidad.

En el marco de la administración de la calidad, el proceso de planificación de la calidad cubre:

- Definición de clientes.
- Identificación de:
 - Necesidades del cliente.
 - Expectativas del cliente.
- Definición de las características de:
 - Productos.
 - Procesos.
- Definición del control de los procesos.
- Definición de objetivos de calidad.
- Transferencia de las funciones de la organización.

La planificación de la calidad y elaboración de un plan de calidad son procesos diferentes. Esto se puede ver a través de sus definiciones.

PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

Establecimiento de objetivos y requisitos de calidad y aplicación de los elementos del sistema de calidad.

PLAN DE CALIDAD.

Prácticas, recursos y secuencia de las actividades relacionadas con la calidad específica de un producto, proyecto o contrato en particular.

PROYECTO

Proceso único que consta de un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y finalización que se emprenden para lograr un objetivo conforme con los requisitos especificados e incluyen las restricciones de tiempo, costos y recursos.

El plan de calidad resume a la estrategia del control de procesos. El auditor puede decir muchas cosas usando el plan de calidad como referencia.

Elemento 4.5 Control de Documentos y Datos

Requerimientos:

El proveedor debe proporcionar controles para documentos y datos para asegurar la emisión pertinente de documentos, su revisión y aprobación de uso, su viabilidad y apropiada localización, los cambios a los documentos de origen externo, como estándares y dibujos de clientes.

Esta es usualmente una de las áreas débiles en los sistemas de calidad y uno de los primeros que deben ser señalados cuando se originen o hagan cambios mayores al sistema de calidad. El propósito es estar seguro de que los documentos relevantes estén donde se necesitan y cuando se necesiten por el personal para hacer el trabajo correctamente. En términos simples, todos los documentos definidos por el sistema de calidad y como operarlos deben ser controlados. Para todos los documentos controlados se debe conocer un método de revisión de nivel, cuantas copias son distribuidas y quien debe tenerlas. también se debe tener documentado un método para hacer cambios a los documentos controlados. Se deben mantener registros de la fecha en que cada cambio es implantado en producción.

Uno de los elementos más difíciles de tratar es el 4.5.2, que habla de la aprobación, emisión, y control de documentos obsoletos o inválidos. El requerimiento para asegurar que los documentos son “rápidamente removidos de todos los puntos de emisión o uso, o en su caso contra el uso no intencional” es algunas veces tratado de la siguiente manera :

- Imprimir todos los documentos controlados en papel especial de la compañía (logo de color, papel de color distintivo, 111marca de agua obvia, etc.) esto hace evidente las fotocopias
- Tener todos los documentos en una computadora centralizada con restricciones de acceso apropiados, encabezado o pie de página denotando que esa copia solo puede ser usada en la fecha de impresión, etc.
- Tener un sistema de “intercambio” en práctica, para recuperar copias obsoletas cuando un documento con cambio sea distribuido.

Elemento 4.14 Acciones Correctivas y Preventivas

Requerimientos:

Este elemento requiere que el proveedor establezca e implante procedimientos para investigar no conformidades y tomar las acciones correctivas apropiadas, de tal manera que se pueda prevenir la recurrencia de no conformidades, y asegurar que las acciones correctivas y preventivas son efectivas.

El propósito de este elemento es que en cualquier momento una situación de no conformidad sea identificada, tomando acciones para corregir y prevenir la recurrencia, y en cualquier momento que una situación potencial de no conformidad sea identificada, tomar acciones para prevenir siempre las ocurrencias. Por lo tanto, la información recolectada en el Elemento 4.13, se considera, que pueda ser usada en el Elemento 4.14. Recuerde, esta acción correctiva es tomada para prevenir que la causa de una no conformidad vuelva a suceder, mientras la acción preventiva es tomada para prevenir una no conformidad potencial que no ha ocurrido alguna vez .

El proveedor podría aplicar la acción correctiva y los controles implementados a otros productos/procesos similares.

Elemento 4.16 Control de registros de calidad

Este elemento requiere que el proveedor establezca procedimientos para la identificación, recolección, indización, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento, y disposición de los registros de calidad que demuestran el cumplimiento con los requerimientos especificados y la efectividad del sistema de calidad. Los registros deben ser legibles y conservar la última información para que sea fácilmente recuperable en instalaciones para prevenir daños, deterioro o pérdidas.

Los registros de calidad son muy importantes ya que dan evidencia del cumplimiento de los requerimientos. En muchas compañías se mal entiende que los registros de calidad solo existen en el departamento de calidad de la organización. Los siguientes son algunos ejemplos de registros de calidad:

- Registro de las Revisiones de la Dirección
- Reportes de inspección
- Datos de Prueba
- Reportes de auditoría interna
- Reportes de revisión de material
- Datos de calibración
- Datos del costo de calidad
- Registros del desarrollo de subcontratistas

El término "disposición" es interpretado como "eliminación". Quiere decir que los registros de calidad deben ser eventualmente desechados.

Elemento 4.17 Auditoría Interna de Calidad**Requerimientos:**

Este elemento describe los requerimientos para llevar a cabo las auditorías internas planeadas para verificar que las actividades cumplen con los planes de calidad y para determinar la efectividad del sistema de calidad. La auditoría debe ser programada basada en el estado e importancia de la actividad y elevada a cabo por personal independiente. Los resultados deben ser registrados y tomar acciones oportunas por el responsable de la administración. La auditoría se debe llevar a cabo verificando y registrando la efectividad de las acciones correctivas.

Este elemento requiere que esto sea regular, Planear auditorías de los sistemas de calidad y las actividades relacionadas para determinar que estas actividades se desempeñan de conformidad con ISO-9000 y procedimientos documentados. Estas auditorías deben desempeñarse por personal capacitado en forma apropiada, (este requerimiento se encuentra en el Elemento 4.1.2.2), que sea independiente de la actividad que será auditada. En otras palabras, estas personas no pueden ser responsables de la actividad o reportar directamente a la persona que es responsable de la actividad.

Es responsabilidad de la administración o la dirección de la actividad, corregir las deficiencias, y de la función de auditoría, de llevar a cabo el seguimiento a las correcciones. Los registros de estas auditorías internas deben ser usados como base de las revisiones de la dirección, (Elemento 4.1.3) y ser considerados como registros de calidad muy importantes (Elemento 4.16). Para mayores directrices de auditorías internas, ver ISO 10011.

■ Administración del proceso y producto.

Los elementos de la administración del proceso y producto describen específicamente los controles necesarios para la administración de los procesos, actividades y materiales necesarios para proveer aseguramiento en el producto o servicio.

- Requiere:
 - Revisión de los contratos antes de su aceptación.
 - Identificación y rastreabilidad del producto.
 - Identificación del Estado de prueba.
 - Medidas para controlar el manejo y entrega del producto.
 - Identificación de técnicas estadísticas.
- Proporciona controles para:
 - Actividades de diseño.
 - Producto comprado y abastecido por el cliente.
 - Procesos de producción.
 - Procesos de inspección y prueba y equipo relativo.
 - Producto no conforme.
 - Actividades de servicio(Si están en el contrato).

Elemento 4.3, revisión de contratos.**Requerimientos:**

Este elemento describe las acciones necesarias para asegurar que los requerimientos del cliente son entendidos claramente y que el proveedor tiene la capacidad para cumplir con los requerimientos del cliente. Este contrato también indica el registro de los contratos y el control de los cambios a los contratos.

El propósito de este elemento es simplemente, Entender completamente los requerimientos del cliente y verificar que se pueda cumplir realmente estos requerimientos antes de hacer un compromiso final por el mismo. El término “contrato” pueden ser órdenes de compra, solicitudes de trabajo u otros documentos usados por el cliente. El proveedor debe establecer y mantener procedimientos para esto, incluyendo actividades que resulten de los cambios de los contratos actuales o pendientes, y también mantener registros de estas revisiones.

A continuación, a manera de ejemplo, se indican los tipos de posibles clientes de un sistema de calidad:

- Distribuidor o bodega satélite.
- Área de ventas.
- Consumidor final.
- Licitante(Empresas que compran bajo licitaciones)
- Empresas filiales.

Un proveedor puede tener más de un tipo de cliente a la vez. En estos casos, el procedimiento de revisión de contrato incluye disposiciones para cada uno de los tipos de clientes del sistema.

Solamente se auditan los siguientes requisitos si se han exigido por parte del cliente o se han ofrecido por parte del proveedor.

- El cliente o el representante de cliente tiene el derecho de verificar en los locales del subcontratista y en los locales del proveedor que el producto es subcontratado. Cumple con los requisitos especificados(4.6.4.2.)
- Establecer y mantener procedimientos documentados para la verificación y el almacenamiento del producto suministrado por el cliente para la incorporación en los suministros o para las actividades relacionadas(4.7)
- Establecer y mantener procedimientos documentados para realizar y verificar e informar que el servicio asociado cumple con los requisitos especificados(4.19)
- Trazabilidad(4.8), Procedimientos documentados para la identificación única del producto individual o de los lotes y el registro de esta identificación.
- Disponibilidad de datos técnicos relacionados con el equipo de inspección, medición y ensayo.(4.11.1)
- Informar al cliente OA su representante acerca de la reparación o el uso propuesto del producto, no conforme con los requisitos especificados.(4.13.2)
- Disponibilidad de los registros de calidad para el cliente o su representante para su evaluación durante un periodo de acordado.(4.16)

Elemento 4.4, control de diseño.

(Aplica solamente a proveedores responsables del diseño, es decir, aquellos que tienen autoridad para establecer o cambiar una especificación.)

Requerimientos:

Este elemento proporciona los controles para las actividades de diseño y para asegurar que la información final cumpla con los requerimientos de información de entrada del diseño y para controlar los cambios de los diseños:

- Identifica actividades, recursos, responsabilidades e interrelaciones técnicas(Usar personal apropiado con los recursos adecuados.)
- Identificar los requerimientos de información inicial del diseño.
 - Incluye requerimientos sociales/regulatorios.
 - Resolver requerimientos no claros.
 - Considerar los resultados de la revisión de contratos.
- Documentar la información final del diseño(Verificada y revisada antes de liberarse.)
- Planear y conducir las revisiones al diseño con las funciones y especialistas apropiados.
- Verificar el desempeño del diseño(Asegurar que la información final del diseño cumpla con los requerimientos de la información de entrada.)
- Validación del desempeño de diseño(Asegurar que el producto cumpla con las necesidades del usuario.)
- Revisión, aprobación y control de los cambios al diseño.

Este elemento solo aplica a proveedores que sean responsables de diseño que tengan la habilidad y autorización del cliente para establecer nuevas especificaciones de productos o cambios a las especificaciones existentes del producto. Este elemento y el 4.19 son los únicos que pueden ser denunciados por certificador, como “No aplicable.”

El propósito de este elemento en términos simples es tener un sistema en planta que asegure que la información de salida del diseño cumpla con los requerimientos de información de entrada del diseño en relación con esto, asegurar que el cliente esté satisfecho con su trabajo. ¿Usted notará que hay muchas actividades de diseño en este elemento con requerimientos paralelos y similares a través del resto del estándar?

4.4.1 Deben existir procedimientos documentados, establecidos y mantenidos.

4.4.2 Deben ser planteadas las actividades de diseño desarrollados con los recursos adecuados y personal calificado.

4.4.3 Las interacciones o canales de comunicación entre los Grupos están definidos.

4.4.4 La información de entrada del diseño debe estar identificada, revisada y clarificada si es necesario también tomar en cuenta la revisión del contrato (Elemento 4.3). En otras palabras, usted debe tener claramente entendido qué se va a diseñar y qué requerimientos debe cumplir.

4.4.5 La información de salida del diseño (Los documentos técnicos finales de la función del diseño – ej., Dibujos, especificaciones, etc.) Debe cumplir con los requerimientos especificados en el elemento a, b y c. y ser revisados antes de su liberación.

4.4.6 Planear y conducir revisiones al diseño formales y documentadas. Registros de estas revisiones son importantes registros de calidad (Elemento 4.16.)

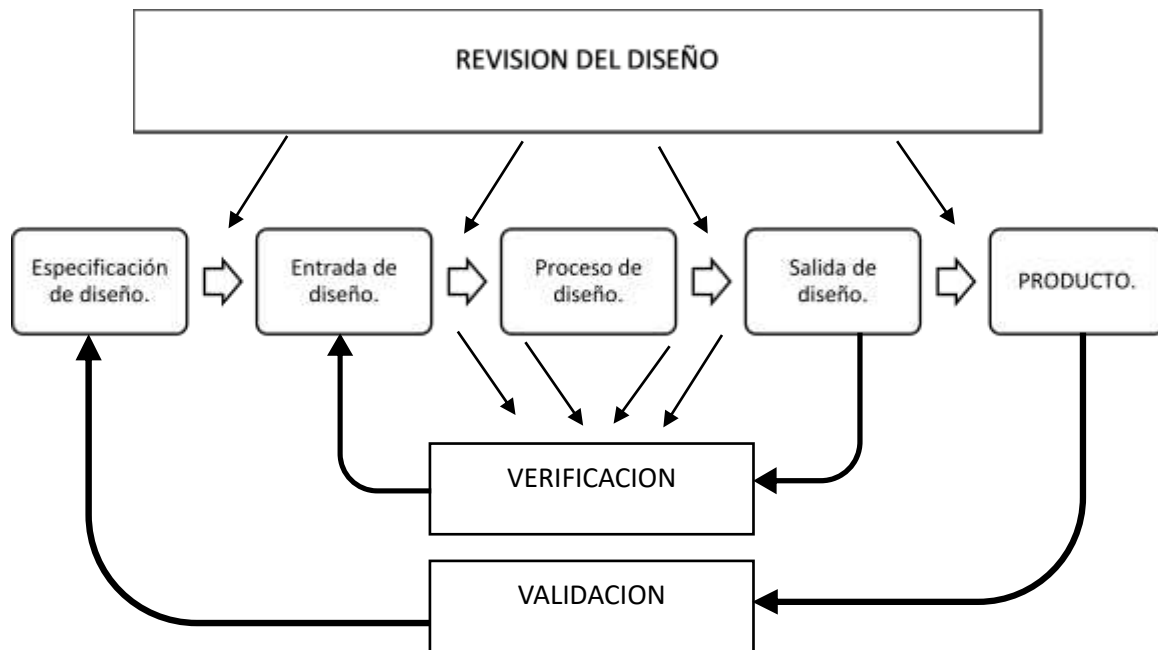
4.4.7 La verificación del diseño debe ser conducida y puede ser de varias formas. En adición a la revisión del diseño. La verificación del diseño contesta la pregunta “¿La información de salida del diseño cumple con los requerimientos de la información de entrada del diseño?”

4.4.8 La validación del diseño debe ser realizada para asegurar que el producto conforma con requerimientos del cliente; La nota 13 indica que será realizado normalmente en el producto final, lo cual incluye lo que está es llamado “validación del producto” Dentro de la industria automotriz. La validación del producto contesta la pregunta. “¿El diseño cumple las expectativas para uso, convenientemente?”

4.4.9 Los mismos requerimientos son aplicables cuando se tratan los cambios al diseño.

El control de diseño se aplica cuando el proveedor tiene una exigencia contractual por parte de un cliente específico para diseñar un producto o un proceso particular. Cuando el proveedor desarrolle bajo contrato actividades de investigación, desarrollo y/o ingeniería de procesos, los requisitos del capítulo de control de diseño pueden aplicarse. En caso contrario. Para la obtención de un nuevo producto o la modificación de un producto ya existente. Sin que haya una existencia contractual. El proveedor puede introducir los cambios en el control del proceso y en los documentos sin que esté obligado a demostrar el cumplimiento de los requisitos del control de diseño.

RELACIÓN ENTRE REVISIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DEL DISEÑO



Elemento 4.6 Compras

Requerimientos:

Este requerimiento proporciona los controles para asegurar que los productos comprados cumplan con los requerimientos especificados:

- Evaluar, seleccionar y controlar subcontratistas.
- Mantener registros de subcontratistas aceptados.
- Asegurar que los documentos de compra contengan los datos que describen claramente el producto ordenado.
- Revisión y aprobación de los documentos de compra.
- Verificar el producto comprado en la localidad del subcontratista o por el cliente.

Este elemento aplica la función de abastecimientos del proveedor y algunas de las actividades vistas son frecuentes manejadas por la función de calidad o por la función de calidad de proveedores de la organización. En resumen, el proveedor debe asegurar que el material obtenido por su organización cumple con los requerimientos. La referencia al 3.1 en el primer párrafo se refiere a la definición de producto referida a la norma 8402 vocabulario.

Los proveedores deben evaluar y seleccionar todos sus proveedores sobre las bases de sus habilidades para cumplir los requerimientos especificados. Estos requerimientos pueden ser financieros, logísticos, así como también los requerimientos del sistema de calidad. Algunos métodos de evaluación usados pueden ser:

- Evaluación del sistema de calidad.
 - Por un cliente.
 - Evaluación por un proveedor.
 - Autoevaluación por el subcontratista.
 - Evaluación en ISO, 9001/2.
- Revisión previa de desempeño.
- Experiencia con suministros similares.
- Resultados de ensayos sobre suministros similares.
- Cuestionarios.

A manera de ejemplo, los siguientes aspectos se pueden tener en cuenta para definir el tipo y el alcance del control:

- Resultados de las visitas, auditorías practicadas en las instalaciones del subcontratista.
- Suministros aceptados o rechazados o derogados.
- Reclamos o retardos en los suministros.
- Sobre el precio de los suministros con respecto al precio acordado.
- Respuesta ante los rechazos y los reclamos.

Es importante realizar evaluación de los subcontratistas antes de su selección (Es decir, como subcontratistas potenciales) Para definir si son aceptables o no.

Sobre los subcontratistas aceptables, es conveniente hacer una selección para determinar a cuáles se les comprará el producto.

Los documentos de compra (Usualmente órdenes de compra) Deben describir claramente los requerimientos del producto ordenado.

En el evento de que el cliente o el proveedor de ese verificar el producto en el local del proveedor/subcontratista, el requerimiento y método debe ser especificado en el contrato y de cualquier en modo. Esto no absuelve al proveedor/subcontratista de sus responsabilidades.

Elemento 4.7 Control de producto abastecido por el cliente.

Requerimientos:

Este elemento requiere que el proveedor establezca un método para verificar, almacenar y mantener cualquier producto, el cual se ha proporcionado por el cliente para uso del proveedor. Se requiere que el proveedor registre y reporte al cliente cualquier pérdida, daño o producto o no usable.

El propósito de este contrato es controlar que el producto proporcionado el proveedor tiene los términos del contrato con el cliente, pero manteniendo la propiedad del cliente. Es posible que, en algunos proveedores. Este elemento puede ser no aplicable, De cualquier modo, esta decisión debe ser hecha por el cliente. En proveedores automotrices existe confusión sobre si esto aplica a subcontratistas impuestos por el cliente. De cualquier modo, la propiedad es factor de decisión. Por lo tanto, si el cliente no mantiene la propiedad del producto mientras está bajo el control de subcontratista, el cliente puede imponer al proveedor la “Evaluación de subcontratistas” – Elemento 4.6.2 en vez de este elemento. En esencia. El proveedor acepta toda la responsabilidad del producto propiedad del cliente mientras esté en su posesión.

Debe quedar claramente entendido como los requerimientos o expectativas del cliente se deben considerar en relación con la verificación del producto. En muchas instancias, esto puede

Ser simplemente verificando la calidad o inspeccionando visualmente el producto para determinar qué es correcto el nivel de revisión antes de su recepción. Puede ser también una revisión muy a detalle, como una prueba o inspección completa. Los requerimientos en relación a la verificación deben ser acordados en avance y pueden ser evaluados en el momento de la revisión del contrato. (Elemento 4.3)

Elemento 4.8 Identificación del producto y rastreabilidad.

Requerimientos:

Donde sea apropiado identificar el producto por los medios adecuados. Desde su recepción y durante todas las etapas de la producción hasta la entrega. Donde la rastreabilidad se especifique como un requerimiento, proporcionar identificación única de producto y registro de identificación. El propósito de este elemento es frecuentemente confundido con el del elemento 4.12 (Estado de inspección y prueba). El elemento 4. ¿trata de la identificación del producto o de “¿Qué producto es?”, No específicamente a su estado dentro del sistema de calidad (Aprobado, re trabajado, etc).

Muchos proveedores logran esto teniendo una etiqueta con la identificación del número de parte en el molde o troquel. Si la identificación es obviamente inherente (Por ejemplo, la identificación del producto es aparentemente fácil si las características de la parte son suficientemente obvias) Entonces la identificación separada puede no ser necesaria bajo las especificaciones de los requerimientos del cliente. Con partes críticas, puede ser requerido un número de serie individual por parte para cumplir los requerimientos de rastreabilidad del cliente o de sistema del proveedor. Si una industria particular tiene ciertas normas, los auditores esperarán que esas normas sean seguidas si la industria regulada de alguna forma los requerimientos regulatorios deben ser seguidos.

En muchos casos. A menos de que otro modo sea requerido por el cliente o requerimientos gubernamentales, la identificación de partidas o lotes puede ser suficiente para hacer frente a la identificación individual de partes, y en algunos casos (Como partes pequeñas, sujetadores, etc.), La identificación del producto final puede ser en el contenedor una vez de en partes individuales. Una regla de buena suerte a seguir es contestar la pregunta “¿Este sistema de rastreabilidad permite al sistema hacer efectivo el cumplimiento al elemento 4.14. (Acciones correctivas y preventivas) por el proveedor?”

Elemento 4.9 Control de procesos.

Requerimientos:

El proceso de producción debe llevarse a cabo bajo condiciones controladas:

- Documentar los procedimientos de producción.
- Usar equipo adecuado en un medio ambiente de trabajo adecuado.
- Cumplir con los estándares de referencia, planes de control de calidad y procedimientos.
- Monitorear y controlar los parámetros clave de los procesos y características del producto.
- Aprobar procesos y equipos.
- Estipular criterio para mano de obra directa.
- Proporcionarle el mantenimiento conveniente del equipo.
- Calificar procesos especiales.

Este elemento contiene más interpretación automotriz que cualquier otro elemento y en esencia requiere que el proceso de producción sea controlado efectivamente para que sean prevenidos defectos al instante y no se detecten en la inspección final. Los párrafos de introducción describen que condiciones controladas deben incluirse, son notadas desde la A hasta la G. La planificación de los procesos incluye las actividades de definición de los puntos y métodos de control de acuerdo la criticidad de las características del producto y los requisitos especificados.

Los siguientes comentarios en relación a algunos de ellos:

- (a) La frase “procedimientos documentados” se refiere a los procedimientos descritos en el nivel 2, jerarquía de documentos en la introducción de ISO 9000. Notar que, esto solo es requerido cuando la ausencia de estos puede afectar adversamente la calidad.
- (b) El control de los parámetros adecuados incluye el software de producción. Las actividades de control de procesos de referidas a este numeral involucran en el desarrollo de actividades e inspección en procesos, si dicho control incluye seguimiento de las características del producto. Pero si el control se basa solamente en el seguimiento de las variables, bien sea por restricciones físicas, económicas o de tiempo, la inspección y el ensayo en proceso considerados en este numeral son aplicables.

El control de los procesos incluye los suministros que inciden en el proceso, tales como energía eléctrica, vapor, gas, combustibles, aire comprimido y agua.

- (c) La aprobación de los procesos involucra la determinación de la capacidad de proceso utilizando técnicas tales como:

- Control estadístico de procesos.
- Estudios de variabilidad.
- Simulación.
- Modelos matemáticos.
- Primeras muestras.
- ¿Exámenes o inspecciones?

(d) Los criterios para la manufactura pueden ser, entre otros:

- Normas escritas.
- Muestras.
- Vídeos.
- Fotografías.

(e) Debe haber un mantenimiento adecuado del equipo para asegurar la permanente capacidad del proceso y garantizar la disponibilidad de los equipos que inciden en la calidad del producto.

Es conveniente establecer actividades como:

- Identificación de los equipos clave del proceso y suministro de los recursos apropiados para el mantenimiento de máquinas y equipo.
- Las fallas en maquinaria y equipo se consideran fuentes para el desarrollo de acciones correctivas.

Elemento 4.10 Inspección y prueba.

Requerimientos:

El producto recibido no debe ser usado a menos de que haya sido verificado en cumplimiento con los requerimientos. En la determinación del método, considerar la cantidad de control ejercido sobre el subcontratista y el registro de la evidencia proporcionada de su cumplimiento. Si la necesidad es urgente, métodos para identificación y rastreo deben ser establecidos para permitir la recuperación de producto en el evento de que este no sea conforme. En el proceso, el producto debe ser inspeccionado y aprobado como sea necesario para establecer la conformidad. Métodos deben ser empleados para manejar el producto hasta que la inspección y prueba hayan sido realizados. Los planes de inspección y prueba final deben asegurar que ningún producto es embarcado Hasta que los requerimientos de inspección y prueba (Incluyendo producto recibido un proceso de inspección y prueba) Han sido completados Y los datos cumplen con los requisitos especificados. Documentación y datos asociados deben estar disponibles y autorizados. Los registros deben ser mantenidos para demostrar que el producto paso por los requerimientos de inspección y prueba y cumplió con los criterios de aceptación.

El propósito de este elemento es que los proveedores deben observar sus sistemas de manufactura e identificar cuándo, dónde y cuántas inspecciones y pruebas son requeridas.

Se permite considerable la flexibilidad. Para el proveedor en relación a la cantidad de inspecciones y pruebas realizadas y métodos usados. El plan de calidad es el documento que contiene el resumen de los métodos usados para cumplir los requerimientos de este elemento. Y debe ser usado por el auditor para entender la estrategia del proveedor para observar este elemento. Por supuesto, los registros generados deben ser evidencia objetiva crítica cuando una auditoría es realizada.

Ningún producto recibido puede ser usado hasta que sea convenientemente verificado, a menos que sea liberado para “propósitos de producción urgentes” (Elemento 4.10.2.3) y verificado en forma apropiada antes de su liberación por parte del control del proveedor. (Elemento 4.10.3.b)

la función de inspección final debe requerir que todas las inspecciones y pruebas especificadas estén realizadas encontrar que cumplen los requerimientos. Dependiendo del alcance del sistema, esto puede ser bastante complejo o puede ser simple, como verificar que el producto ha completado su travesía desde que fue iniciado el proceso y no se requiere necesariamente separar o distinguir pasos en el proceso.

Elemento 4.11 Control Del equipo de inspección y prueba.**Requerimientos:**

El equipo de inspección, medición y prueba debe ser controlado para proporcionar confianza ante las medidas tomadas para demostrar la confiabilidad del producto. Antes de su uso, el hardware y software. De prueba, deben probar su capacidad para verificar apropiadamente las características. Esta es mi ideas deben incluir:

- Identificación de medidas y exactitud requerida.
- Identificación de equipo de inspección, medición y prueba.
- Usar equipo apropiado.
- Calibración del equipo contra estándares de referencia apropiados.
- Procedimientos de calibración.
- Indicación del Estado de calibración.
- Registros de calibración.
- Condiciones ambientales y de manejo adecuado.
- Medidas de seguridad para evitar ajustes no autorizados.
- Evaluación de medidas previas tomada con equipo “fuera de calibración”.

El propósito de este elemento es que un sistema efectivo sea utilizado para asegurar que el equipo que se asegura una adecuada calidad para el propósito establecido. Esto cubre el manejo, almacenamiento, mantenimiento y calibración. Algunas de las actividades que deben ser realizadas son listas en el elemento 4.11.2. Párrafos a al i. Lo siguiente, son comentarios relacionados a los párrafos difíciles de entender:

(b) La frase “equipo que puede afectar la calidad del producto” Es interpretada como todo equipo de inspección, medición y prueba usada en la organización, excepto el que se usa solo para detectar la precisión o movimiento de algo. Pero que el valor variable no es importante, por ejemplo, si un calibrador es usado para determinar si la tubería de vapor está presurizada o no. Pero si no se usa para determinar cuánta presión contiene, el calibrador puede estar exento. Muchos proveedores declaran que ellos usan algunos calibradores para tomar lecturas variables. Pero las usan solo para referencia. Calibradores de esta naturaleza deben ser incluidos en este elemento, pero la pregunta más importante que debe ser contestada es “¿Este calibrador es realmente necesario para todo?”

(f) La frase “evaluación y documentación de la validación de los resultados de inspección y prueba previos” No necesariamente quiere decir que todo material sospechoso debe ser recuperado y verificado. Por ejemplo, puede ser adecuado solo verificar una muestra representativa o revisar la validez de la inspección o datos. El grado de acción requerido puede alargarse dependiendo del alcance y efectividad del sistema de rastreabilidad en uso. (Elemento 4.8)

Las acciones para tomar con equipos fuera de calibración podrían incluir como mínimo:

- Examinar los registros de la última calibración.
- Determinar a partir de cuándo ocurrió la des calibración.
- Revisar las características del producto que se haya podido medir con el equipo de calibrado.
- Evaluar los posibles efectos de la no conformidad sobre la calidad del producto.
- Reevaluar los periodos establecidos para la calibración del equipo.
- Informar al cliente si es necesario.

Conviene que los registros de calibración incluyan las condiciones ambientales durante la calibración y la identificación del patrón utilizado para la calibración.

Cuando las calibraciones o mediciones se efectúan en condiciones ambientales diferentes a las de referencia, es importante tener correlaciones con respecto a las condiciones de referencia.

Para guiarse en la implantación posterior de este elemento, ver la ISO 10012.

Elemento 4.12 Estado de inspección y prueba.

Requerimientos. El estado de inspección y prueba del producto debe ser indicado para asegurar que las inspecciones y pruebas requeridas fueron pasadas y que solo producto fue que pasó las inspecciones y pruebas requeridas es usado o embarcado al cliente.

El propósito de este elemento. Es que el Estado de cualquier producto en donde se encuentre dentro del sistema sea obvio para cualquiera. Incluyendo aquellos que no estén familiarizados con un paso en particular del proceso, el Estado debe indicar si el producto ha:

- De ser no inspeccionado.
- Sido inspeccionado y aceptado.
- Sido inspeccionado hoy en espera de una decisión.
- Sido re trabajado e inspeccionado.

La forma en la cual esto es realizado. Es la que determina el proveedor el método más común en los proveedores automotrices es la etiqueta acción de recipientes de lotes. Como quiera que sea, otros métodos pueden ser usados como:

- Tarjetas viajeras.
- Una base de datos en computadora en conjunto con un sistema automatizado de producción.

El factor de control para el objetivo de la auditoría. De todos modos, es si el sistema es efectivo o no.

Elemento 4.13 Control Producto No Conforme.

Requerimientos:

El proveedor debe establecer medidas para asegurar que el material no conforme es identificado y evitar que el producto no conforme se use o instale inadvertidamente y debe incluir la segregación (cuando sea práctico), notificación a organizaciones/áreas afectadas, documentación y disposición del artículo no conforme. Partidas no conformes pueden ser retrabajadas, reparadas, reclasificados, aceptadas o rechazadas de acuerdo con los procedimientos documentados. Artículos reparados o rebajados deben ser re inspeccionados donde sea requerido por contrato. Reportar artículos clasificados. Como “útese como está” Y reparados por concesión del cliente.

El propósito de este elemento es prevenir el uso de cualquier producto o no conforme e identificarlo lo antes posible. Esto debe aclarar la definición de quien la en la organización es el responsable para la revisión y disposición de este producto y procedimientos documentados para la revisión del producto, los términos “re trabajado” y “reparado” son ambos usados en el elemento que tiene distinta definición. Las cuales se encuentran en el glosario. Hay cuatro opciones para disposición del producto sospechoso, no conforme encontrado. Dentro del elemento, 4.13.2, párrafos a al d.

En los casos en el que el contrato lo requiera, se debe informar al cliente acerca de la reparación o el uso propuesto del producto, no conforme con los requisitos especificados. (4.13.2.b.)

El producto reparado o reprocesado se debe inspeccionar de nuevo.

Elemento 4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación Y Entrega.

Requerimientos:

- Proporcionar métodos y medios de manejo que prevengan el deterioro o daño.
- Proporcionar áreas seguras de almacenamiento. Control de recepción y despacho. Desde y para las áreas de almacenamiento y verificación periódica del producto en existencia para detectar deterioro.
- Control de empaque, embalaje y rotulado para asegurar cumplimiento con los requerimientos especificados.
- Aplicar métodos apropiados para la preservación y segregación del producto.
- Proteger el producto durante la entrega cuando sea requerida por contrato.

El propósito de este elemento es estar seguro en lo que los procedimientos para las actividades en cuestión son documentados adecuada y efectivamente implantados. El nivel de detalle de estos procedimientos es determinado por el proveedor.

Los requisitos indicados en este elemento se aplican a los productos comprados, productos en proceso, productos terminados y productos suministrados por el cliente.

En los casos en que se posea más de una instalación para el almacenamiento y entrega al producto, es conveniente que todos los requisitos del presente elemento se cumplan en dichas instalaciones.

Es importante que los procedimientos sobre manejo cubran la protección de los materiales y productos de los riesgos propios de su operación. Estos riesgos pueden ser:

- Pérdida, extravío, escapes evaporaciones.
- Mezcla: Confusión con otros productos similares contaminación.
- Rotura: Daño superficial o interno.
- Seguridad: Aspectos relacionados con la integridad de los usuarios y terceros.

Conviene incluir en estos procedimientos el mantenimiento adecuado de los equipos y medios de manejo de los productos.

En todos los casos es importante evaluar la condición del producto almacenado con el fin de detectar su deterioro. La frecuencia de estas evaluaciones depende de la rotación y la naturaleza del producto.

Los métodos de preservación incluyen la protección aprobada contra el deterioro y la contaminación durante el almacenamiento, el transporte y etapas posteriores, hasta que la responsabilidad del proveedor cese. El proveedor prevé el tipo de embalaje y protecciones para que, aunque exista un maltrato del producto durante su manejo en la escena miento y transporte, este se Preserve.

Los métodos de preservación incluyen disposiciones para la segregación de los productos; Esto implica que se disponga de áreas claramente identificadas o separadas que permitan clasificar el producto de acuerdo con las condiciones del despacho y que eviten el uso o despacho del producto deteriorado.

Elemento 4.19 Servicio

Este elemento generalmente no tiene aplicación para los proveedores automotrices (solo este y el elemento 4.4 y ningún otro puede ser considerado no aplicable por el certificador de tercera parte), como este elemento fue proyectado para gobernar las actividades proporcionadas por el proveedor después de la venta al cliente final. Esto puede ser un acuerdo contractual entre el cliente y el proveedor. Si es un hecho que sea aplicable, el propósito es que el proveedor tenga un proceso documentado para realizar, verificar y reportar el servicio para que este proceso pueda ser mejorado continuamente.

Elemento 4.20 Técnicas, Estadísticas.

Requerimientos:

- Identificar las necesidades de técnicas estadísticas para establecer, controlar y verificar la capacidad de los procesos y las características del producto.
- Implantar y controlar la aplicación de estas técnicas.

El propósito de este elemento es que el proveedor identifique dónde y cómo las técnicas estadísticas apropiadas serán usadas y aplicadas efectivamente a través de todos sus procesos. Esto puede ser incluido en el plan de calidad. La expectativa para que las técnicas estadísticas se extiendan al proceso de producción solamente. Usado más allá de la producción (ej. finanzas, mercadotecnia, etc.) Puede ser considerado una herramienta para el mejoramiento de la organización.

A manera de ejemplo, se citan algunas técnicas estadísticas que pueden utilizarse para verificar la capacidad de los procesos y las características de los productos.

- Histogramas.
- Gráficos de control.
- Diagramas de Pareto.
- Diagramas de dispersión.
- Diseño de experimentos.
- Inspección por muestreo.
- Análisis de regresión.
- Investigación operacional.

Los procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas contienen, por lo menos:

- La manera de recolección y análisis de datos.
- La toma de decisiones.
- Los resultados y reporte de estas áreas implicadas.

AUDITORÍA INTERNA PARA ISO-9000

MÓDULO 3

EL SISTEMA DE AUDITORÍA

El sistema de auditoría**En este módulo veremos:**

- Los objetivos de un programa de auditoría
- Tipos de auditoría
- Elementos esenciales para que un sistema de auditoría opere efectivamente
- Factores que se deben considerarlos cuando se esté desarrollando un programa de auditoría
- Situaciones inesperadas que surgen en auditorías y deben ser cubiertas con auditorías adicionales.

INTRODUCCIÓN

Un programa de auditoría es una parte importante de cualquier sistema de calidad. La dirección o administración tiene la responsabilidad fundamental para la implantación efectiva del sistema de calidad. El programa de auditoría es una herramienta que proporciona retroalimentación formal del estado y adecuaciones del sistema de calidad a la dirección y administración.

SISTEMA DE AUDITORÍ

El término “auditoría de calidad “es definido en la ISO 8402 como sigue:

“Un examen sistemática e independiente para determinar si las actividades de calidad y resultados relacionados cumplen con los planes y si esos planes son implementados efectivamente y sus objetivos alcanzados adecuadamente”

El término “auditoría “contrasta con el término evaluación como sigue:

Evaluación: Un proceso de evaluación incluye la revisión de documentos, la auditoría en sitio, un análisis y reporte. El cliente también puede incluir una autoevaluación, resulta de la auditoría interna y otros materiales en la evaluación.

Auditoría: Una verificación en sitio de las actividades usadas para determinar la efectiva implantación del sistema de calidad documentado del proveedor.

Auditorías

Una implantación efectiva del sistema de calidad depende por completo del apoyo a tiempo completo de la administración o dirección. La administración /dirección establece políticas y metas de calidad alcanzables y es responsable de las observaciones de estas.

Con el sistema de auditoría se proporciona a la administración/dirección de un método para determinar cómo fueron implementadas las políticas y metas para evaluar el desempeño de la totalidad del sistema de calidad. Los objetivos principales de un sistema de auditoría son:

- Para determinar que un programa de calidad ha sido desarrollado y documentado
- para verificar que el programa de calidad ha sido implantado y que debe ser adherido por la organización.
- para evaluar la efectividad del programa de calidad en el cumplimiento de los requerimientos de calidad y que se alcancen las metas de la dirección/administración.
- Para identificar no conformidades y debilidades del programa
- Para asegurar la corrección de problemas identificados o potenciales

El proceso de auditoría también proporciona un número de funciones adicionales, incluyendo:

- Proporciona retroalimentación a la administración/dirección, sobre cómo los requerimientos regulatorios son cumplidos ayudando a determinar una potencial exposición de la compañía a una acción regulatoria o litigio.
- Proporciona evaluaciones imparciales centradas sobre factores de buen juicio; corrigiendo cualquier observación administrativa preconcebida que pueda tener acerca del área auditada.
- Promoción de la comunicación a través de toda la organización, horizontal y vertical por la transmisión de los resultados a varios niveles de la administración
- Evaluación de las áreas que pueden no ser visibles con facilidad para la administración como las interrelaciones organizacionales.
- Formalización de acciones correctivas y proceso de mejora.

Como resultado, la auditoría proporciona a la administración/dirección una valiosa herramienta para la evaluación del estado general y efectividad de sistema de calidad en cumplimiento con los objetivos de la administración y satisfacción de los requerimientos regulatorios y del cliente.

Clasificación de Auditorías

Las auditorías pueden ser clasificadas sobre la base de la responsabilidad para el área auditada.

Los tres tipos mayores de auditorías son:

- Auditoría Internas
Auditorías realizadas para evaluar un sistema de calidad de una organización que tiene el control directo de la organización y su estructura.
- Auditoría Externa
Auditoría de un sistema de calidad por una organización que no tiene control directo de la misma y su estructura. Una auditoría proveedor es un ejemplo de una auditoría externa
- Auditorías Extrínsecas
Auditorías realizadas por una tercera parte independiente, que puede ser del sistema de calidad de una compañía o de sus proveedores.

Las auditorías también pueden ser clasificadas por su enlace y su profundidad:

- Auditoría de Procesos
Auditorías que evalúan la efectividad de un sistema de calidad, de cómo este es aplicado a un proceso o actividad específica, tales como abastecimiento o control de diseño, La ventaja de este tipo de auditorías es que los procesos y las interrelaciones organizacionales son evaluados.
- Auditoría de Productos/Servicios
Auditorías que conducen a una evaluación a detalle del sistema de calidad y como es relacionado con un producto o artículo en particular. Como en la auditoría de procesos, son examinados los defectos de los procesos y las interrelaciones organizacionales, en cuanto su impacto en la calidad del producto-.

Elementos del Sistema de Auditoría

Para que un sistema de auditoría funcione efectiva y eficientemente, varios elementos críticos deben ser incluidos en el sistema:

- Apoyo y compromiso total de la dirección
- Fuerza de Trabajo, Fondos y Facilidades
Los límites primarios de cualquier auditoría son siempre el tiempo y la fuerza de trabajo. Fuerza de trabajo real y fondos deben ser presupuestados en orden para planear y realizar adecuadamente la auditoría. Facilidades adecuadas deben estar disponibles para el apoyo del personal.
- Autoridad, Responsabilidades e Independencia Organizacional
La administración/dirección de la organización auditora, debe tener conocimiento del trabajo de auditoría de calidad, y debe tener suficiente autoridad e independencia de presiones de costo y programas.
- Acceso a Facilidades, Documentos, y Personal Apropiados
Los resultados de una auditoría dependen de la obtención y evaluación de la información. Debe proporcionarse oportunamente al auditor, acceso a facilidades, documentos, y personal como sea requerido para obtener información.
- Método para el Reporte de Resultados
Los resultados de la auditoría deben ser reportados al responsable de la función en ambas partes, la organización auditada y la organización auditora.
- Acceso a los Niveles Apropiados de la Administración
La organización auditora debe tener acceso a la administración/dirección que tenga la autoridad para asegurar que las acciones correctivas sean tomadas para corregir no conformidades o aspectos relativos.
- Verificación de Acciones Correctivas/Preventivas
El proceso de auditoría debe incluir un método para la verificación oportuna de las acciones correctivas/preventivas.

COBERTURA Y PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

Cobertura del Sistema de Auditoría

Una investigación de auditoría es un proceso de muestreo. Las auditorías están siempre limitadas por el tiempo y la fuerza de trabajo. Esto representa que la evaluación debe estar basada sobre un examen de una pequeña porción de las actividades y documentos del área auditada. El porqué de esto, es que, es necesario hacer el mejor uso de los recursos de la auditoría, para alcanzar resultados óptimos sin limitar el alcance o profundidad de las investigaciones.

Programación de Auditorías

Las áreas a ser auditadas, frecuencias, y cobertura de cada auditoría necesitan ser tomadas en cuenta cuando se desarrolle la programación de las auditorías.

Alguno de los siguientes puede ser de ayuda en el desarrollo de la programación:

- Documentos regulatorios
- Estándares de la industria
- Compromisos corporativos
- Requerimientos del programa A/C (Aseguramiento de la Calidad)
- Historia previa del desempeño de las áreas a ser auditadas
- Experiencia de la industria
- Importancia, complejidad y estado de la actividad
- Inicio temprano en la vida de la actividad
- El programa debe asegurar la cobertura adecuada de la totalidad del sistema de calidad
- Debe ser suficientemente extensa y profunda para asegurar que el área auditada puede ser adecuadamente evaluada
- Las frecuencias deben ajustarse sobre la base de los resultados de las auditorías y las directrices de la dirección

Como parte del proceso de programación, el alcance de la auditoría es identificado según se describe el área a ser auditada. La definición del programa y alcance de auditoría debe proporcionar al equipo auditor libertad y flexibilidad para seguir los problemas. Esto asegura un alto impacto y mayor efectividad del resultado, a medida que las no conformidades son identificadas y corregidas inmediatamente, sus efectos son minimizados. Las auditorías de vigilancia pueden ser usadas con el propósito de auditorías complementarias de las actividades observadas, y deben ser coordinadas y programadas de acuerdo a ello.

El programa de auditorías debe ser complementado por auditorías adicionales, por una o más de las razones listadas a continuación:

- Cambios significantes hechos en cualquier tiempo que puedan afectar el programa de calidad, como cambios organizacionales, reubicación de facilidades o modificaciones mayores, o cambios a los procedimientos.
- Cuando se sospecha que la calidad de un artículo está en riesgo debido a deficiencias en el programa de calidad.
- Cuando se sospeche que la calidad de un artículo está en riesgo debido a deficiencias en el programa de calidad.
- Cuando se requiere, para verificar la implantación de acciones correctivas.

La determinación de la programación y alcance de la auditoría debe ser cuidadosamente delimitado para asegurar la evaluación adecuada y a tiempo de todos los elementos del sistema de calidad.

AUDITORÍA INTERNA PARA ISO-9000

MÓDULO 4

CALIFICACIÓN DEL AUDITOR

Calificación del Auditor**En este módulo veremos:**

- Estándares de la industria que señalan los requerimientos para la auditoría y las calificaciones del auditor.
- Requerimientos para la calificación de auditores.
- Cómo un auditor puede mantener su competitividad (capacidad).
- Requerimientos de capacitación para auditores.
- Requerimientos para la evaluación de auditores.

CALIFICACIÓN DEL AUDITOR

El objetivo de esta selección está en los requerimientos de ISO 10011. Este estándar consiste de tres partes:

- ISO 10011-1: Proporciona las guías para la realización de una auditoría del sistema de calidad en una organización. Permite que los usuarios ajusten las guías descritas de acuerdo a sus necesidades.
- ISO 10011-2: Describe los criterios mínimos requeridos para que el auditor calificado realice la auditoría del sistema y la lleve a cabo efectiva y uniformemente. También proporciona el método mediante el cual un auditor individual cumplirá el criterio con que debe juzgar y mantenerlo.
- ISO 10011-3: Proporciona a la dirección la capacidad para establecer el proceso de auditoría para aquellas organizaciones que tienen la necesidad de efectuar auditorías del sistema de calidad.

CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

- Educación

Los candidatos a auditor, deben haber completado al menos, estudios de técnico medio.

- Habilidades de comunicación

Los candidatos deben demostrar competencia clara y fluida en la expresión de conceptos e ideas, oral y por escrito.

- Capacitación

Los candidatos deben tener la suficiente capacitación para asegurar su competencia en

- Conocimiento y entendimiento de los estándares
- Técnicas de auditoría
- Experiencia adicional requerida en administración de auditorías, tales como planeación, organización, comunicación y dirección de auditorías

- Examen

Debe demostrar competitividad a través de exámenes orales y escritos.

- Experiencia

El candidato a auditor debe tener un mínimo de cuatro años de experiencia en la práctica del trabajo, en los dos últimos años de éstos, debe haber estado en actividades de aseguramiento de calidad. Previo a asumir la responsabilidad para realizar auditorías como auditor, el candidato debe tener experiencia en el proceso de auditoría total. Esta experiencia debe ser ganada con la participación como mínimo en cuatro auditorías, para un total de al menos 20 días, incluyendo revisión de documentación, actividades de auditoría reales y reporte de auditoría.

- Atributos Personales

- Ser de mente abierta y maduro
- Poseer buen juicio, experiencia analítica y tenacidad
- Tener la habilidad para percibir situaciones reales, para entender la complejidad de las operaciones desde una perspectiva amplia, y para entender el rol de cada individuo dentro de la totalidad de la organización

- El auditor debe aplicar hábilmente estos atributos para:

- Obtener y evaluar evidencia objetiva imparcialmente
- Quedarse con el verdadero propósito de la auditoría sin temor o favoritismo
- Evaluar los efectos de la interacción de las observaciones de la auditoría y el personal, durante una auditoría
- Tratar al personal concerniente de la mejor manera para lograr el propósito de la auditoría
- Realizar el proceso de auditoría sin desviaciones debido a distracciones
- Comprometer toda la atención y apoyar el proceso de auditoría
- Reaccionar efectivamente en situaciones de estrés
- Dirigirse a conclusiones generales aceptables basadas en las observaciones de la auditoría
- Quedarse con una conclusión verdadera no obstante presiones para cambiarlas si no están basadas en evidencia

- Evaluación de Candidatos a Auditor

Un grupo de evaluación debe evaluar las calificaciones de los candidatos a auditor. Este grupo debe ser presidido por una persona activa en la dirección de operaciones de auditoría

y que cumpla con los requerimientos de calificación de auditor. El grupo debe consistir de no menos de 2 miembros y debe determinar qué candidato adquirió los conocimientos y experiencia necesarios para llevar a cabo y dirigir auditorías.

El grupo debe revisar periódicamente el desempeño del auditor y debe usar técnicas como:

- Entrevistas con los candidatos
 - Conversaciones con empleados antiguos, colegas, etc.
 - Estructurar pruebas para características apropiadas
 - Revisión de los trabajos escritos
 - Papel desempeñado
 - Observaciones bajo las condiciones reales de la auditoría
 - Revisión de registros de capacitación y exámenes relativos
-
- Mantenimiento de Competencia
- Los auditores deben mantener su competitividad por medio de
- Asegurar que sus conocimientos de los estándares y requerimientos de los sistemas de calidad están actualizados
 - Mantener actualizados sus conocimientos de métodos y procedimientos de auditoría
 - Participar en cursos de repaso cuando sea necesario
 - Tener evaluación del desempeño por el grupo de evaluación al menos cada tres años

AUDITORIA INTERNA PARA ISO-9000

MÓDULO 5

FACTORES HUMANOS

Rol del Factor Humano en la Auditoría**En este módulo veremos:**

- Factores que pueden afectar la habilidad de un auditor para obtener y evaluar información
- Por qué un auditor necesita entender el factor humano
- Organizaciones o individuos impactados por los resultados de la auditoría
- Métodos que pueden ser usados por el auditor para tratar la hostilidad
- Factores que pueden inducir estrés por parte del auditor y métodos para tratar con cada uno

INTRODUCCION

Una auditoría efectiva depende de la cantidad y calidad de información y su análisis durante el proceso de auditoría. Algo que puede mejorar la habilidad del auditor para juzgar y evaluar la información será la mejora de la calidad de los resultados de la auditoría.

En adición al examen de productos, actividades y revisión de documentos, el Auditor debe considerar al elemento humano como parte de la ecuación de la calidad. El sistema de calidad es instituido e implantado por personas y auditores involucrados en el gran trato de interacción con el personal de la organización auditada. La habilidad del auditor para comunicarse efectivamente con la organización auditada y tomar en cuenta el factor humano puede afectar la habilidad del auditor para obtener y evaluar objetivamente la información y los resultados de auditoría presentados.

AUDITANDO: UN MEDIO AMBIENTE ESTRESADO POR TODAS LAS PARTES

El desempeño de una auditoría tiene la habilidad para causar varios tipos de estrés entre los participantes. La efectividad del sistema de calidad, como se indica por una auditoría, concierne a muchas partes diferentes.

- La administración de un sistema de calidad dentro del cual la función de auditoría opera una auditoría es la principal fuente de datos indicadores de la efectividad y eficiencia de todo el sistema de calidad
- El cliente — la auditoría indica la efectividad del sistema de calidad y proporciona confianza en el producto o servicio
- Administración/Dirección de una organización auditada — los resultados proporcionan información de la competencia con la que el personal cumple las políticas y procedimientos establecidos
- El personal que realiza las actividades — los resultados de la auditoría son una medida por escrito de su desempeño
- Agencias de licencias o regulatorias — agencias de licencias o regulatorias pueden usar los resultados de la auditoría como evidencia de la efectividad de la verificación de las actividades de calidad, además como evidencia del cumplimiento con requerimientos sociales

ESTRÉS: ORIGEN Y REACCIONES

El auditor que lleve a cabo la función de verificar las actividades que son realizadas de acuerdo con el programa de requerimientos, puede inducir estrés. El efecto total del estrés puede reducir la habilidad del auditor para obtener y evaluar información. El auditor debe ser hábil para reconocer los síntomas extremos del estrés y manejar las reacciones que ese estrés produce.

El estrés se origina cuando un individuo se siente amenazado. El individuo se puede sentir amenazado desde que percibe a una persona como intruso (identidad), o desde que es percibida una intrusión en su área de responsabilidad (intrusión territorial) La reacción a cualquiera de los dos es percibida como una intrusión real y frecuentemente se demuestra como hostilidad.

■ Reacciones Hostiles Comunes

■ Hostilidad progresiva

La mayoría de las entrevistas de la auditoría inician tranquilamente, pero la hostilidad puede originarse en último momento. En el avance de la entrevista, el entrevistado puede incrementar el antagonismo. El auditor debe evaluar en este momento su acercamiento. El/La entrevistado/entrevistada muestra actitud enjuiciable? ¿Tiene un aire de condescendencia o de incredulidad? ¿Tiene el auditor culpa de una reacción defensiva por algo dicho por el entrevistado? Si el auditor determina que el/la entrevistado/entrevistada no ha causado la hostilidad debido a su escasa técnica, puede concluir que la entrevista es dirigida hacia áreas de no cumplimiento, en opinión del auditado.

■ Hostilidad Imprevista

Una presentación inesperada de hostilidad puede indicar, que el entrevistado conoce algo como un conflicto con los requerimientos del sistema. Esto puede ocurrir cuando el entrevistado tiene la responsabilidad de realizar una actividad, pero no tiene la autoridad para llevar a cabo esa actividad, resultando en frustración,

■ Hostilidad Inmediata

Al inicio de la auditoría el auditado puede expresar inmediatamente desacuerdo y desagrado con el auditor y puede tratar de intimidar al auditor mediante actitudes que hacen "sobresaltar al auditor" o "gritar dentro de la presentación.

Otro ejemplo de hostilidad inmediata es que el entrevistado rehúse responder a preguntas válidas, dando respuestas cortas como sí y no; o puede dar respuestas que no contesten la pregunta del auditor. El individuo usualmente distraerá el contacto directo a los ojos durante la entrevista.

La hostilidad inmediata es normalmente indicativa de debilidad en los compromisos y apoyo de la administración en el programa de calidad- Esto frecuentemente indica la necesidad de evaluar las políticas y prácticas de los niveles superiores de la administración/dirección

CONSIDERACIONES

El auditor debe tener cuidado de sus acciones y como ellas pueden impactar en la organización auditada. Dado que la función del auditor es típicamente una imposición en la auditoría, la efectividad del auditor depende ampliamente del entendimiento de los factores humanos. El auditor debe considerar la organización y las fuerzas y limitaciones de la administración/dirección. El auditor debe considerar que los entrevistados tienen filosofías personales, motivaciones, y objetivos que deben servir para que el auditor entienda la situación y las ponga en su perspectiva. Es esencial que el auditor conserve sus objetivos y reprima cualquier comentario o comportamiento que puedan constituir una amenaza (real o percibida) al inicio de la entrevista con un individuo. Acciones o comentarios que limiten el libre intercambio de información deben ser evitadas.

- Acercamiento

Un auditor debe entender el valor adicionado por los conocimientos y experiencia del auditor dentro de la auditoría de calidad, y principalmente por la habilidad para identificar las deficiencias del sistema. El auditor debe examinar las interrelaciones organizacionales y seguir los límites organizacionales a través de los procesos. En estos lugares frecuentemente el auditor está en posición para ver los programas de las áreas, desde una perspectiva amplia, al nivel de la administración de las áreas auditadas. El auditor debe ofrecer consejos sobre métodos para mejora que puedan ser aparentemente administrados por las áreas auditadas, porque el enfoque del alcance es relativamente estrecho.

- Empatía y Simpatía

El auditor bajo toda condición debe comunicar un sentido de imparcialidad al escuchar las situaciones presentadas. Esto se puede realizar, expresando su empatía por las condiciones que existan, en lugar de que exprese su simpatía. Expresando su empatía, el auditor sugiere que "Entiendo tu situación, tus sentimientos, tus pensamientos, y tus actitudes, pero no necesariamente estoy de acuerdo en que son apropiados o correctos." Expresando simpatía por las condiciones, el auditor desde el inicio de la entrevista refuerza la transmisión al entrevistado que los factores que serán vistos son válidos y deben ser retenidos.

- Cumplimiento Con Costumbres _Locales

Para incrementar la credibilidad y efectividad, es importante para el auditor tener tiempo para conocer las costumbres de la organización auditada (ej. cumplimiento con los horarios de trabajo, modo de vestir, observación de las horas de comida, etc.). En adición, esto minimizará la imagen del equipo auditor como una imposición en la organización auditada.

- Objetividad y Libertad de Vías

El auditor debe eliminar los factores externos, como prácticas previas u opiniones, que pueden limitar el reconocimiento completo de las condiciones que existen y su relación con el programa de calidad que será evaluado. El auditor puede ser confrontado con sugerencias, y guías o posibles opiniones distractorias. Es esencial que se concentre sobre los factores observados o evidencias, como son copias del material escrito o datos que puedan apoyar factores que son relevantes.

- Ética de la Auditoría

Cuidando la ética de la auditoría, el auditor necesita entender claramente que no debe haber sorpresas que estén involucradas con la auditoría. Un auditor no debe promover tácticas de capa-y-puñal o de cacería de brujas (mantenerse alerta hasta que usted se encuentre con algo). Un auditor no debe saltarse lo encontrado en una entrevista en un momento crítico o desconcertante (el 'truco de te atrape'). Estas tácticas no alcanzan nada, excepto erosionar la credibilidad del equipo auditor.

Todas las garantías deben ser proporcionadas al personal que será auditado para tener éxito en la investigación que se llevará a cabo en forma ética y sin sorpresas, y que cualquier información de significado sea completamente evaluada en la organización. Debe ser recordado, como quiera que sea, que la seguridad real es la de las acciones, no la de las palabras.

- Duda Razonable

Donde exista una duda razonable para verificar factores y/o correcciones, la evaluación del auditor es un problema potencial, el factor en cuestión debe ser cuidadosamente evaluado por el equipo auditor. Si el factor continúa en duda, es recomendable que sea reportado en términos que reconozcan lo propiamente incierto del caso.

- Reportes Impersonales

Conclusiones y recomendaciones, incluyendo las discusión y respaldo de este tipo de recomendaciones, deben ser reportadas con bases impersonales, evitando el uso de nombres. La competencia de la persona, capacidad o desempeño de la gente no debe ser parte de las conclusiones o discusiones de la auditoría. Los auditores deben evitar culpar a los individuos, y deben esforzarse por mejoras continuas enfocadas en el sistema.

- Opiniones Importantes

Uno de los caminos erróneos para finalizar un dialogo por parte del auditor, es interponer un buen juicio que no tenga total solidez y validez asegurada. El propósito de un dialogo significativo, es que el auditor escuche, entienda, y evalúe apropiadamente los factores de la situación, y pueda juzgar apropiadamente o apropiarse de la situación.

- Relación

El auditor debe mantener modos y comportamiento tranquilo en las entrevistas. Ellos deben intentar establecer relaciones con el uso de conversaciones preliminares de la función individual, despacho de responsabilidades, información del producto, etc. Deben tomar notas durante las conversaciones, y también solicitar copias de los exhibido, como respaldo de información está la evidencia grabada de las conversaciones. Estas actividades deben ser explicadas al auditado para asegurar la precisión de lo requerido.

- Información del Propietario

El auditor nunca debe revelar información acerca de los procesos del propietario cuando sean observados como parte de una auditoría. Sin embargo, puede no ser claro que las medidas de control específicas sean también parte de una operación del propietario. La tendencia en la profesión del Auditor de Calidad es compartir conocimientos y técnicas, y el auditor puede estar tentado, después de haber estado expuesto a una particularidad eficiente, a un camino

nuevo para prevenir algún problema normalmente inquietante en Aseguramiento de Calidad, y pasarlo en forma de alternativas recomendadas durante auditorías a otras organizaciones. Como una práctica pueden violar el principio de no confidencialidad en dos direcciones. En primer lugar, detalles de las técnicas de control que puedan ser únicas involucradas en el proceso, En segundo lugar, Una nueva técnica que verdaderamente proporcione a la organización el desarrollo con un corte de competitividad, el cuál divulgado pueda destruir.

- Iniciando Entrevistas

El medio ambiente para la entrevista debe apoyar completamente la relación y la franqueza. Intentar la entrevista de un capataz en el ruido y conmoción del piso del taller puede conducir a interrupciones, por eso puede no ser posible un intercambio completo de opiniones, identificación de problemas y logro de evidencia de apoyo. Preguntar investigando en presencia de subordinados o semejantes es un camino al éxito seguro para poner al individuo a la defensiva. Una sala de juntas o una oficina pueden ser más apropiados para este tipo de entrevistas. Si se requiere información que solo puede ser obtenida con un recorrido por el taller y sus actividades asociadas, entonces esto debe ser tolerado. De cualquier modo, una segunda entrevista debe ser conducida con un medio ambiente más favorable para revisar y asegurarse de un entendimiento completo de IO que fue observado y comentado durante el recorrido por el taller.

- Condiciones Menores

Dado que el equipo auditor solo puede ser capaz de observar una muy limitada muestra, se debe cuidar como se procede en el reporte de no conformidades, hasta que el significado y magnitud del problema pueda ser bien establecido. El auditor puede tropezar con una observación menor, la cuál es una condición que no garantiza una recomendación o discusión en el reporte final. El auditor debe comentar esa condición con la persona responsable antes de incluirla en un reporte formal y debe sugerir posibles alternativas o acciones correctivas, si es apropiado.

ÁREAS PROBLEMA COMUNES

El auditor puede ser confrontado durante horas extras con situaciones problema en forma de decepción, distracción, información voluntaria, tipos de información, etc. Puede o no ser válida a través de toda la evaluación del sistema de calidad. Cuidado y buen juicio deben proceder en estas situaciones.

- Resistencia al Cambio

Una de las asignaciones más duras del auditor, es como consultor y motivador para establecer un medio ambiente para la aceptación de cambios. La resistencia al cambio es un factor de la vida. Por lo tanto, el auditor puede esperar a oír grandes cantidades de justificaciones racionales de la situación. Debe ser puesto énfasis en el objetivo del auditor de mejora continua del sistema de calidad

- Información Voluntaria/Tipos de Información

En una división con problemas de calidad, algún individuo puede buscar ayuda de prácticas extrañas para su sentido básico del bien y del mal, y puede dar información voluntaria. Esto no quiere decir que los voluntarios, son necesariamente correctos en sus análisis o preocupaciones. Se debe cuidar en la forma de proceder y no distraerse por un voluntario que puede estar disgustado, y desee usar al auditor con el propósito de asegurar la acción deseada. Información voluntaria debe ser tratada con escepticismo, hasta validarla, y debe ser validada. Si información de este tipo es encontrada válida, la fuente de información debe ser protegida. El personal puede intentar tener proyectos preferidos para ponerlos en las recomendaciones del auditor, como algún tipo de facilidades, fondos, incremento de personal o presupuesto, etc. Una investigación completa de esta información y corroboración con otros miembros del equipo debe ser hecha, antes de intentar establecer cualquier recomendación o comentario.

- Conflictos Internos

El auditor puede llevar a un conflicto interno entre dos personas de una función dentro de la organización o entre personas de función similar. Estos conflictos normalmente consisten en acusaciones de quién hizo que, cuándo, por qué, etc. El auditor dará información parcial previa para el análisis total del problema. Se debe proceder con cuidado en las conversaciones de información de este tipo, particularmente con las fuentes de esta información, prematuramente dentro de la organización. La divulgación prematura podrá preocupar, y acciones contrarias pueden ser intentadas previo a la determinación final de los factores. El auditor debe olvidarse de involucrarse en cualquier conflicto interno, pero debe evaluar el conflicto para determinar si es el origen de problemas de calidad.

- Decepciones/Distracciones

En raras instancias, el personal anticipando la auditoría puede desarrollar datos, estadísticas y otra información y frecuentemente esta información para el auditor es evidencia de una acción correctiva o evidencia de cumplimiento. Este tipo de datos se deben aceptar, pero solo utilizar después de una investigación minuciosa que los valide, y solo si son apropiados para su uso.

Ocasionalmente, la organización auditada intentará desviar la auditoría del personal, a fin de limitar el tiempo disponible para las investigaciones de la auditoría. Métodos típicos incluyen mostrar nuevos productos que son desarrollados, recorrido en una planta hermana, tomando

largas horas de comida, o indicando que la persona clave no está disponible. El auditor debe utilizar el tiempo disponible al máximo en dirigirse directamente al propósito y tareas asignadas, y resistirse a tácticas obvias de distracción.

GUÍAS DEL AUDITOR

Los auditores son representantes de la Dirección. por esto, deben ser respetuosos, corteses y profesionales todo el tiempo. Las siguientes reglas de etiqueta deben ser adoptadas:

- Operar en una atmósfera de apertura; no tener secretos o misterios acerca de la auditoría
- Establecer comunicación bidireccional; No haga preguntas como un fiscal
- Anotar errores y tener errores confirmados; pero no ponga indebido énfasis en errores
- No ataque individuos; Dejar el enfoque de la evaluación en el sistema y en el producto
- Cuando esté en un error, admitir que se equivocó.
- Respetar los canales organizacionales
- Fomentar una atmósfera de asistencia en la identificación de áreas de mejora
- Crea en lo establecido, pero requiera prueba
- Dígalo como es, no use evasivas
- Considere cualquier interrupción que usted cause y asegúrese de que sea necesaria antes de continuar
- Respetar la experiencia, usted puede no ser conocedor de cómo se trabaja en el área que está investigando
- Si usted llega a ser frustrado, suspender y reagrupar
- Proponga sugerencias si es apropiado, pero deje claro que la responsabilidad de la auditoria no es determinar las acciones correctivas apropiadas
- Reconocer que como auditor sus declaraciones pueden ser percibidas como requerimientos, asegurarse que el auditado reconoce la diferencia entre recomendación y requerimiento

AUDITORIA INTERNA PARA ISO-9000

MODULO 6

PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA

Planeación de la Auditoría

- En este módulo veremos:
 - Actividades realizadas durante la fase de planeación del proceso de auditoría.
 - Muestreo "Corte Vertical" y "Corte Horizontal"
 - Uso de la lista de verificación de la auditoría
Factores que deben ser considerados o consultados cuando se prepara una auditoría
 - Métodos para seleccionar muestras para la auditoría

INTRODUCCIÓN

La planeación tiene un impacto directo sobre el uso efectivo del tiempo durante las investigaciones reales de la auditoría. Esto afecta el tipo y calidad de información que será recolectada, esto impacta la adecuación de la evaluación de la información y también afecta gradualmente la calidad del producto final del proceso de auditoría.

La preparación de la auditoría incluye:

- Selección del equipo auditor
- Interrelación con la organización auditada para obtener información preliminar
- Orientación del equipo auditor
- Desarrollo del plan de auditoría
- Compilación de la lista de verificación

SELECCIÓN DEL EQUIPO

La experiencia y pericia colectiva del equipo auditor debe ser capaz de evaluar adecuadamente las áreas del sistema de calidad dentro del alcance particular de la auditoría. Esto puede resultar en la necesidad de incluir especialistas técnicos en el equipo auditor para complementar la pericia del equipo.

El tamaño del equipo puede variar dependiendo de varios de factores:

- Alcance de la auditoría
- Personal disponible
- Tiempo disponible en el cual se debe realizar la auditoría
- Necesidad de habilidades especiales o pericia en áreas en particular

Factores Técnicos

La experiencia técnica y pericia del equipo auditor debe ser cuidadosamente evaluada para asegurar que los auditores sean capaces de identificar problemas y determinar su significado/impacto potencial. Desde un punto de vista común, para "sacar provecho" de la auditoría, un equipo auditor calificado es necesario. Aún es fácil quedarse corto en este objetivo, por la disponibilidad del personal, presión para realizar la auditoría, el programa de auditoría, etc.

No es necesario que cualquier miembro del equipo tenga toda la experiencia o conocimientos técnicos necesarios para asegurar la adecuada evaluación del área que será auditada. Solo es necesario que colectivamente el equipo tenga la experiencia y pericia necesaria para identificar los problemas técnicos y evaluar el área auditada.

Beneficios de tener un equipo auditor que sea conocedor:

- Menor tiempo y esfuerzo es requerido durante la etapa de planeación de la auditoría para identificar procesos y actividades críticos. Personal experimentado en el área que será investigada debe ser capaz de localizar con precisión pasos críticos para monitorear mucho más rápido y con mayor precisión que cualquier otro no familiarizado con el área auditada.

■ La investigación es más eficiente y más efectiva:

- Una investigación a fondo puede ser conducida si se consume poco tiempo en áreas no importantes

Los problemas técnicos deben ser identificados de forma que puedan ser dominados por alguien sin experiencia en el área que será auditada.

- Problemas técnicos serán identificados más rápido basándose en la experiencia
- Menor tiempo se gasta investigando problemas para determinar su alcance y significado
- La habilidad para correlacionar problemas de distintas áreas dentro de la auditoría y desarrollar una "gran imagen"

Los reportes son más significativos, si pueden ser directamente, expresados en términos de impacto sobre el producto o servicio, .

La credibilidad es establecida con la organización auditada. Esto también realza el desempeño de la auditoría; obtener información y cooperación de la organización auditada es mucho más fácil si el equipo auditor " habla su lenguaje."

Tamaño del Equipo Auditor

El tamaño del equipo auditor debe ser suficiente para permitir que se cubra con la adecuada profundidad el alcance de la auditoría, proporcionando una evaluación profunda en el tiempo permitido. El tamaño del equipo puede variar de uno a varios individuos. Puede ser varias veces que se requiera un solo auditor para realizar la auditoría en forma individual. Esto algunas veces es necesario de acuerdo al tamaño de la organización auditada, particularmente cuando se realizan auditorías internas de una organización propia o evaluación de segunda parte de subcontratistas de la propia organización.

El equipo auditor de una sola persona debe ser desalentado, es raro, encontrar una persona que posea todos los conocimientos requeridos para evaluar cualquier área del sistema de calidad. Con un equipo de auditoría de una sola persona, es también imposible tomar ventaja de las técnicas de sinergia y tormenta de ideas, dos poderosas herramientas para evaluar información. Aunque si bien equipos de una sola persona pueden ser utilizados en algunas auditorías, equipos de auditoría multimiembros deben ser utilizados lo más extenso posible. En casos donde equipos de una sola persona es usado, el auditor debe seguir las mismas técnicas y metodologías como fueron trazadas para el equipo con el entendimiento de que O algunas actividades pueden ser muy reducidas o simplificadas.

Algunos beneficios de tener múltiples individuos en el equipo de auditoría son:

- Algunos individuos poseen la experiencia y pericia técnica adecuada para cubrir todas las áreas de una auditoría con la suficiente profundidad para proporcionar -resultados - significativos.

El monto de información manejado por un solo individuo es inmenso, y es fácil perderse en detalles y perder la idea principal. Un equipo auditor de múltiples miembros permite a los individuos enfocarse en áreas específicas, cada quien, dentro de su propio rango de pericia, y permite al líder del equipo concentrarse en la idea principal.

- Equipos de auditoría multimiembros, permiten a los mismos actuar como " tabla de armonía para problemas e ideas. Esto también proporciona el uso de la técnica de tormenta de ideas en la solución de problemas,

Cuando el tamaño del equipo se incrementa más allá de 3 o 4 personas, se aumenta la dificultad para su administración y requiere de más y más atención y esfuerzo del líder del equipo. Frecuentemente se alcanza un balance ideal con 2 o 3 personas en el equipo auditor, permitiendo al líder del equipo participar en las investigaciones y dedicar el tiempo adecuado a la administración del equipo auditor. A pesar del tamaño, todos los equipos de auditoría deben reconocer a un líder del equipo,

Interrelación con la Organización Auditada

Parte de la planeación de la auditoría incluye comunicación preliminar con la organización auditada. Esto es hecho para confirmar a la organización auditada que la auditoría tiene un programa y obtener información y documentos usados en la preparación de la auditoría y el desarrollo de la lista de verificación de la auditoría,

Notificar a la organización auditada que la auditoría tendrá lugar, normalmente se hace dos o tres semanas antes de la junta de apertura, y es un hecho de cortesía para la organización auditada. Un posible argumento para este avance de notificación puede permitir el tiempo para que la organización auditada disimule los problemas. Aunque si bien algunos de los síntomas de los problemas pueden ser corregidos durante este tiempo, problemas sistemáticos y no conformidades significantes son rara vez arreglados en una semana o dos. No conformidades que existen por un tiempo, usualmente resultan en un volumen de evidencia que es referencia cruzada en muchos lugares y es relativamente imposible ocultar completamente esto en un periodo de tiempo corto. El avance de la notificación permite a la organización auditada ajustar su programa para dar cabida al equipo auditor, y promover la mejor recepción del equipo auditor y como resultado proporcionar acceso a la información durante las investigaciones,

La comunicación previa con la organización auditada para iniciar las investigaciones de la auditoría real es también necesaria como información preliminar para el desarrollo del plan de auditoría y poder obtener la lista de verificación de la auditoría. Copias del manual de calidad, procedimientos, instrucciones y otros documentos son normalmente requeridos, los cuales proporcionan una descripción de los controles y las actividades que serán auditadas. Puede ser necesario para determinar el programa de estas actividades que el equipo auditor desee observarlas. Es también usual para verificar los cambios ocurridos en las instalaciones, organización, sistema de calidad o producto desde la última auditoría, pueden ser indicadas las áreas adicionales a investigar y puede impactar en la duración y alcance de la auditoría.

En adición a comunicaciones verbales con la organización auditada, cartas o memorandos son normalmente enviados para proporcionar evidencia documentada de la notificación. Estas notificaciones por escrito típicamente incluyen la siguiente información:

- Una breve descripción del propósito y alcance de la auditoría
- Indicación de la persona con autorización para conducir la auditoría
- Fecha y hora de la junta de apertura

- Programa tentativo de actividades mayores a auditar
- Identificación de los miembros del equipo auditor

Orientación del Equipo Auditor

La orientación ocurre lo más pronto posible durante la fase de planeación y continúa a través del desarrollo del plan de auditoría y de la lista de verificación de la auditoría, hasta el inicio o de la fase de desempeño, El líder del equipo auditor cumplirá, normalmente revisando con el equipo lo siguiente:

- Alcance de la auditoría
- Capacidad del equipo auditor y áreas de pericia de cada miembro del equipo, como entrada para la asignación de áreas específicas de investigación
- Reglas del procedimiento para la auditoría
- Puntos específicos, áreas problema, y necesidades que se deben considerar concernientes a la administración
- Actividades y áreas críticas a ser investigadas

Desarrollo del Plan de Auditoria

Un plan de auditoría es un simple trazo del método que el equipo auditor usará en la investigación del área auditada, identificando información y actividades críticas y estimando la designación de fuerza de trabajo, Un borrador del plan de auditoría debe ser desarrollado por el equipo de auditoría antes de la revisión del manual de calidad, procedimientos, instrucciones y otros documentos pertinentes del área auditada, y refinar continuamente en la preparación de la auditoria. Esto proporciona una oportunidad para que el equipo desarrolle una perspectiva para iniciar la auditoría, enfocándose en el cliente del área auditada y elementos críticos que pueden afectar el/los productos de esa área.

El plan debe desarrollarse por el equipo auditor tomando ventaja de las técnicas de tormenta de ideas y proporcionando la oportunidad del uso de la experiencia de cualquier técnico especialista en el equipo. Como resultado, problemas que pueden ser inherentes en el sistema de calidad serán más fácilmente detectados por el equipo,

Un método estructurado es útil para el desarrollo del plan de auditoría Una secuencia de preguntas como las que siguen deben ser revisadas por el equipo, usando información como guía para posteriores desarrollos de planes y listas de verificaciónⁿ.

- Identificar proposito del proceso bajo el cual se investiga y determinar qué debe ser realizado
- Identificar el cliente del proceso
- Determinar las necesidades y expectativas del cliente y el producto esperado
- Identificar información crítica, la cual indicará cuales son las necesidades del cliente que se deben cumplir
- Determinar la mejor forma de obtener información que proporcione una indicación del desempeño de los procesos, en el tiempo designado, dado el equipo auditor

Dependiendo del alcance de la auditoría, puede ser de utilidad para el equipo auditor el "caminar a través" de las actividades dentro del área auditada, También puede ser útil el diagrama de flujo de actividades, para identificar puntos críticos en el monitoreo de los procesos. Esto proporciona al equipo auditor una imagen del área auditada, haciendo más fácil para los miembros del equipo definir como son aplicados los controles en el área y donde encajan dentro de los procesos, durante la revisión de la documentación y preparación de la lista de verificación de la auditoría.

Una vez que el plan de auditoría es desarrollado, es usado como guía para determinar la información adicional que debe ser obtenida durante la auditoría, muestreo y tamaños de las muestras, personal a entrevistar, actividades a observar y fuerza de trabajo asignada a cada área de investigación. El plan es también útil para desarrollar una agenda de eventos durante la auditoría y como base de la estructura de la lista de verificación de la auditoría

Origen de la Información

La calidad de la evaluación final del área auditada es impactada directamente por la calidad y cantidad de información que el equipo auditor sea capaz de obtener durante las investigaciones. La cantidad de información que puede ser obtenida está limitada por el tamaño del equipo auditor y la cantidad de tiempo para realizar una auditoría en particular.

El equipo auditor lo tanto debe asegurar que la información obtenida es de alta calidad, ej. proporcionar un indicador del desempeño del sistema de calidad, procesos, o productos y evitar gastar tiempo en información no esencial o insignificante

La información puede ser obtenida por tres métodos principales:

- Observación de actividades
- Entrevistas con el personal
- Revisión de documentación

Cada método tiene ventajas y limitaciones que deben ser considerados en la selección de un balance óptimo para su uso durante las investigaciones de la auditoría. Generalmente, observar actividades consume demasiado tiempo, en relación con la cantidad de información obtenida, mientras que las entrevistas consumen menor tiempo,

Muestreo

El muestreo debe ser tomado cuidadosamente para proporcionar confianza en la información obtenida, no obstante, el muestreo debe ser representativo de la actividad, ya que la máxima cantidad de información es obtenida en relación con el tamaño de la muestra.

- El muestreo estadístico se basa sobre la suposición de que las características de una población de artículos (o actividades) puede ser inferida para examinar un pequeño porcentaje de esa población, por eso, se ahorra tiempo por no tener que examinar todas los artículos dentro de la población, El grado de exactitud de las proyecciones se hacen por la examinación de un muestreo, dependiendo del tamaño de la población y el tamaño de la muestra (asumiendo que la población sigue las leyes de la estadística). El muestreo estadístico trabaja mejor con procesos que siguen las leyes de la estadística, como son, procesos continuos de manufactura, muestreo de lotes de un amplio número de productos, o datos de equipos de calibración.

El muestreo selectivo incrementa la probabilidad del equipo auditor de identificar problemas enfocados sobre áreas débiles. Entonces, una de las funciones del auditor es determinar 'las debilidades e identificar problemas, el muestreo selectivo actúa como una excelente técnica de enfoque que ayuda a realizar esto al equipo auditor.

- Conocimiento o sospecha de áreas problema
- Actividades o artículos particularmente complejos
- Artículos o actividades que representan un riesgo significativo (ej., seguridad y finanzas, o medio ambiente)

Corte Vertical y Horizontal

Otras técnicas usadas para depurar y examinar muestras abarcan el muestreo de corte vertical 'f corte horizontal, Usados en combinación, estas dos técnicas proporcionan excelentes herramientas para el enfoque y determinación del alcance de problemas durante la auditoría

- El muestreo de corte horizontal típicamente se concentra en un elemento del sistema de calidad, y examina varias muestras dentro de ese elemento,
- El muestreo de corte vertical comprende un solo muestreo en un relativamente pequeño número de muestras, y examina varios elementos del programa asociados con la muestra. El muestreo de corte vertical es una poderosa herramienta de enfoque que permite a un auditor examinar las relaciones entre varios elementos del programa y proporciona una buena imagen de la calidad del producto final.

Si un problema es detectado por un muestreo de corte vertical, el muestreo de corte horizontal puede ser entonces empleado para determinar el alcance del problema.

Desarrollo de la Lista de Verificación

Una lista de verificación es una serie de preguntas, Estas preguntas son usadas como una guía para conducir la auditoría. El auditor puede adicionar a la lista de verificación cualquier pregunta que sea necesaria, basadas en los resultados de la revisión de documentos, producto específico o especificaciones del servicio, información del desempeño histórico, y conocimiento de la organización.

El tiempo invertido en el desarrollo de la lista de verificación será bien gastado, y es patente durante la auditoría y nuevamente cuando el reporte de la auditoría es escrito. Entonces, el valor de una lista de verificación es medido por su utilidad para el auditor, la lista de verificación debe ser "amigable para el usuario". Idealmente la lista de verificación debe ser construida en una forma lógica, debe fluir en forma similar a las actividades previstas en la auditoría, y debe ser diseñada para permitir la asignación de secciones de la lista de verificación a auditores individuales,

Sencillamente es más frustrante (y gasta tiempo) tener que trabajar con una lista de verificación compilada en forma apresurada y conteniendo preguntas redundantes, así como requiriendo que el usuario salte a través de todo el orden de la lista de verificación para investigar un área auditada. En adición, una construcción lógica de la lista de verificación ayuda enormemente a la redacción del reporte de auditoría, dado que el reporte de auditoría resume los resultados de las investigaciones de cada área auditada debe seguir la lista de verificación.

Cuando se desarrolle una lista de verificación, debe ser cerrada para proporcionarle al auditor una guía general de requerimientos o instrucciones específicas para investigar. Si la lista de verificación llega a ser muy detallada, forzará también al auditor a enfocarse demasiado sobre cualidades específicas, y puede ser que el auditor pierda el propósito de los requerimientos del programa y el impacto de ciertos factores en los procesos y producto en general. En el extremo, una lista de verificación muy detallada, puede limitar la habilidad de investigación del auditor, así como también más tiempo es gastado completando factores específicos de la lista de verificación.

La lista de verificación debe ser suficientemente detallada, de forma que asegure, que el alcance de la auditoría es adecuadamente cubierto y por tanto que permita al auditor, la amplitud necesaria para seguir problemas y expandir investigaciones en áreas necesariamente consideradas.

Apropiadamente desarrollada y usada, la lista de verificación puede ayudar en varios aspectos:

- Ayuda a asegurarse que el alcance de la auditoría es cubierto
- Ayuda a asegurarse que las áreas son investigadas con la profundidad apropiada
- Identifica algunas muestras que deben ser tomadas para la auditoría
- Facilita del alcance la asignación de la auditoría de los miembros del equipo para investigar diferentes áreas dentro
- Proporciona un propósito para la investigación de documentación

- Proporciona un método para tratar el avance del progreso del auditor a través de la auditoria
- Proporciona un método para la rápida evaluación de información
- Facilita la redacción del reporte de auditoría

Proporciona datos históricos después de completada la auditoría.

AUDITORÍA INTERNA PARA ISO 9000

MÓDULO 7

DESARROLLO DE LA AUDITORÍA

Desarrollo de la auditoría

- **En este módulo veremos:**
 - Actividades que pueden ocurrir durante el desarrollo
 - Razones para entrevistas
 - Entendimiento de las diferencias entre “abierto” y “cerrado”
 - Uso de las reuniones del equipo
 - Declaración de no conformidades
 - Reporte de la auditoría
 - Promover la acción correctiva

INTRODUCCIÓN

La fase de desarrollo, segunda de tres fases del proceso de auditoría, es la más importante y la más difícil del proceso de auditoría. Existen cinco partes distintas de la fase de desarrollo, siendo cada una, crítica para el proceso en sí mismo. Estas incluyen:

- Junta de Apertura
- Investigación en la Auditoría
- Junta del Equipo Auditor
- Junta de Cierre
- Reporte de la Auditoría

JUNTA DE APERTURA

La junta de apertura es un primer paso importante en la fase de Desarrollo de la Auditoría. Los resultados de la auditoría están basados en la cantidad y calidad de la información que el equipo auditor es capaz de obtener durante el corto periodo de tiempo durante el cual, el equipo auditor, está realmente examinando el área auditada. Cualquier cosa que pueda ser realizada, para mejorar la habilidad del equipo auditor para obtener información, trabaja en favor y ventaja del propio equipo.

En muchas ocasiones, esta junta, es la primera impresión que el equipo auditor hace sobre la organización auditada y, por lo tanto, puede tener impacto en la habilidad del equipo auditor para obtener información. La junta de apertura debe ser usada para abrir el camino hacia la auditoría y establecer los contactos para el trabajo de campo con la organización auditada para comunicación e información posterior.

La junta de apertura es normalmente realizada en la organización auditada con los representantes directivos de las áreas que estarán incluidas en el alcance de la auditoría. La junta es presidida por el líder del equipo auditor. La junta es relativamente corta (generalmente, menos de una hora) e incluye lo siguiente:

Lista de Asistencia

Una lista de asistencia es pasada a todos los participantes de la junta, para proporcionar evidencia documentada del personal que asiste a la junta. Esta lista, normalmente incluye información tal, como:

- Nombre
- Posición o Puesto
- Departamento/Organización representada
- Número de la Auditoría
- Fecha de la junta

Esta información proporciona una indicación del interés de la administración en la auditoría y es

útil cuando se está escribiendo el reporte de la auditoría, ya que el reporte debe incluir una lista de los departamentos/organizaciones contactadas.

Descripción del Alcance y Propósito de la Auditoría

El líder del equipo auditor revisará el propósito y alcance de la auditoría, e indicará la autoridad para el desarrollo de la auditoría. Esto es hecho para asegurar que la organización auditada, entiende claramente la razón de la auditoría, reconoce cuales son los elementos organizacionales que deben apoyar la auditoría y entienden por qué la auditoría está siendo realizada.

Presentación del Equipo Auditor

Como generalmente, esta es la primera ocasión en que el equipo auditor conoce a la organización auditada, el líder del equipo auditor presenta a los integrantes del mismo. Esto también proporciona la oportunidad de que el líder del equipo auditor, establezca la credibilidad en el equipo indicando las áreas en que cada uno es experto, o señalando, la especialidad técnica de los miembros del equipo auditor.

Revisión de los Métodos y Reglas de la Auditoría

La junta de apertura proporciona al líder del equipo auditor, la oportunidad de eliminar cualquier temor o dificultad que la organización auditada pueda tener a raíz de la descripción de los métodos de investigación que serán usados durante la auditoría. El líder del equipo auditor, debe también describir los métodos mediante los cuales serán manejadas las no conformidades durante la auditoría, indicando generalmente que acciones son esperadas por la organización auditada.

Revisar la Agenda de la Auditoría

La agenda de la auditoría es revisada para indicar al equipo auditor sus asignaciones de trabajo y para verificar el apoyo disponible de la parte afectada en la organización auditada. Los tiempos de inicio/terminación del día de trabajo, así como los horarios para tomar alimentos, son también revisados en este momento. El horario y la fecha programados en forma tentativa, para la junta de cierre son indicados a la organización auditada, para asegurar que los representantes apropiados de esta última, estarán presentes en dicha junta.

Verificar la situación del Sistema de Calidad

La situación del Sistema de calidad, es evaluada para determinar si han ocurrido cualquier cambio o son planeados, de forma que ellos puedan tener impacto sobre la auditoría. En caso de que existan o estén planeados cambios, deben ser evaluados para determinar la forma en que afectan el alcance de la auditoría. Si los cambios afectan el alcance de la auditoría, entonces el líder del equipo auditor, debe determinar si es necesario hacer ajustes al alcance de la auditoría, o a la lista de verificación, o si en su caso la auditoría debe ser reprogramada.

Verificar la Situación de las Actividades

Si la auditoría incluye actividades de observación, la junta de apertura puede proporcionar una oportunidad muy conveniente para verificar la situación de esas actividades y ajustar el programa de la auditoría de acuerdo a ello. Esto también sirve para reforzar a la organización auditada con el hecho de que el equipo auditor efectuará la observación de diversas actividades.

Establecer Líneas de Comunicación

El líder del equipo auditor establece claramente las líneas de comunicación con la organización auditada. Esto debe incluir la determinación de los niveles de la dirección que deben estar involucrados, cuando se identifiquen no conformidades. En la mayoría de las circunstancias, la comunicación del equipo auditor, debe ser a través del líder del equipo.

Identificar Interrelaciones

Para facilitar el acceso a la información e incrementar la eficiencia de las investigaciones de la auditoría, el auditor líder, debe solicitar que un individuo o individuos de la organización auditada, sea designado para actuar como enlace con el equipo auditor, con objeto de que este individuo o individuos, puedan localizar información y obtener documentación para el equipo auditor.

Conocer Contrapartes/Programar Entrevistas

La junta de apertura, generalmente proporciona la oportunidad de conocer a las contrapartes de la organización auditada, ya que frecuentemente, los enlaces son programados para asistir a esta junta. Esto también es una buena oportunidad para establecer el programa de las entrevistas.

Establecer un Área para Juntas del Equipo

El líder del equipo auditor, debe verificar que está disponible un área para que el equipo auditor se reúna en forma privada durante la auditoría. Idealmente, esta área debe ser alejada de las actividades auditadas y silenciosa.

Respuestas a Preguntas

El equipo auditor debe contestar cualquier pregunta que realice la organización auditada. En la medida en que más comfortable, se sienta la organización auditada respecto a la auditoría, más fácilmente será obtenida la información durante las investigaciones de la auditoría.

Directrices de la Auditoría

La junta de apertura establece el alcance de la auditoría y debe conducirse de una manera profesional y en un ambiente de negocios. El líder del equipo auditor, debe estar bien preparado para esta junta, y puede encontrar que la agenda es una herramienta útil para ese fin.

La junta de apertura puede proporcionar al equipo auditor una considerable penetración en la organización auditada. El compromiso de la dirección hacia la calidad y el apoyo al proceso de auditoría, es generalmente demostrado por los asistentes a la junta, a través de preguntas y actitudes hacia el equipo auditor.

Los representantes de la organización auditada que asistan a la junta son determinados por el equipo auditor, quienes podrán requerir, que la alta dirección asista o solamente envíe representantes del equipo ejecutivo a esta junta. Normalmente el nivel directivo que asiste a la junta de apertura es menor para auditorías internas que aquel que se presenta a las juntas de apertura de auditorías externas, en parte debido al mayor impacto económico de la auditoría externa.

No es frecuente que la organización auditada tenga demasiadas preguntas o se desvíe en largas discusiones, indicando las áreas problema o explicando qué partes del sistema de calidad no están en práctica o no se cumple con él. En el caso de que esto se presente, el líder del equipo auditor debe mantener control sobre la junta para conservarla lo más breve posible y si es necesario continuar las conversaciones con la organización auditada fuera de la junta. Problemas y preocupaciones deben ser anotados para investigación posterior por el equipo auditor.

La manera en que la junta de apertura es dirigida y el mensaje de “primera impresión” que es comunicado a la organización auditada, pueden afectar la habilidad del equipo auditor para obtener información durante las investigaciones en la auditoría. El equipo auditor debe tomar ventaja de la primera impresión por la planeación y dirección de la junta, proporcionando a la organización auditada la mayor información posible y dirigiendo la junta en forma profesional.

● INVESTIGACIÓN EN LA AUDITORÍA

Durante la fase de planeación debe asignarse el trabajo de campo al equipo auditor para las investigaciones, identificando las muestras y la información crítica a ser obtenida. Sin embargo, quedarán un número de factores dentro del control del equipo auditor, que impactarán su habilidad para acceder información. Entre estos se incluye:

- Administración efectiva del equipo auditor
- Tomar ventaja del recorrido por la Planta
- Uso de las técnicas de investigación apropiadas
- Tomar ventaja de las juntas del equipo auditor

Administración del equipo auditor

- Durante la fase de preparación, el líder del equipo auditor es responsable de:
 - Planeación de la auditoría y asegurar que el equipo auditor está adecuadamente preparado
 - Programar la junta de apertura
 - Comunicación con la organización auditada

- Balanceo de la fuerza de trabajo con el alcance de la auditoría y el marco de tiempo para asegurar que todas las áreas dentro del alcance de la auditoría, son adecuadamente cubiertas
- Durante la fase de desarrollo, las responsabilidades del líder del equipo auditor incluyen:
 - Determinar si son necesarios cambios al alcance de la auditoría
 - Determinar si las investigaciones en la auditoría deben ser extendidas a otras áreas, más allá del alcance de la auditoría definido
 - Redirigir la fuerza laboral del equipo auditor para cumplir las condiciones cambiantes
 - Mantener seguimiento en el programa de la auditoría
 - Mantener a las organizaciones auditora y auditada, informadas de cualquier cambio en el alcance o programa.

Después que las investigaciones son terminadas, el líder del equipo auditor es responsable de escribir el reporte, coordinando la información obtenida por los miembros del equipo auditor y remitiendo el reporte a la organización auditada.

Recorrido por la Planta

El valor del recorrido por la Planta no debe ser subestimado. Un recorrido por la Planta, proporciona la oportunidad al equipo auditor de desarrollar una fotografía mental de la distribución de las actividades de la organización auditada. Un recorrido por la Planta cumple con los objetivos siguientes:

- Permite al equipo auditor desarrollar una fotografía mental del patrón de flujo de las actividades y productos, de forma que, durante las investigaciones posteriores ellos puedan observar cómo los documentos y las actividades individuales se adaptan.
- Permite al equipo auditor realizar una evaluación rápida de la adecuación de recursos, limpieza, y condición general de materiales en la Planta.
- Proporciona oportunidades de identificar áreas o puntos para un examen adicional posteriormente.
- Puede ayudar en la identificación de individuos para una entrevista posterior durante la auditoría

- Puede proporcionar alguna claridad acerca de porqué, los elementos del sistema de calidad son implantados en una forma en particular

Un recorrido por la Planta de la organización auditada, es comúnmente conducido, justo después de la junta de apertura. Este recorrido no debe requerir un extraordinario periodo de tiempo, ya que su propósito es proporcionar al equipo una rápida reseña de las actividades.

Para auditorías donde los auditores ya están familiarizados con la distribución de Planta, maquinaria y actividades, el recorrido por la Planta puede ser omitido.

Técnicas de Investigación

Los resultados de la auditoría están basados únicamente en la información que el equipo auditor es capaz de obtener durante el relativamente corto periodo de tiempo que toman en la investigación del área auditada. Esto no implica que los auditores pueden simplemente arremeter dentro de un área e iniciar el muestreo con la lista de verificación y el plan de auditoría, acumulando montos masivos de información, confiando con ello que los resultados de la auditoría serán de alta calidad. El auditor no solo debe conocer qué información conseguir, sino también cómo accesar dicha información, eficientemente. Adicionalmente, a pesar de que la lista de verificación y la fase de planeación de la auditoría, identifican los muestreos y la información crítica, estos son, en muchas ocasiones, “buenas guías” y pueden no reflejar situaciones reales en el campo. El auditor debe conocer cómo accesar la información, cuándo tomar muestras adicionales y cómo aplicar las técnicas de investigación apropiadas.

Técnicas de auditoría generales

El auditor debe permanecer centrado en la información crítica mientras conduce las investigaciones, así como asegurar que la información obtenida representa exactamente el área auditada.

Algunas directrices que resultan valiosas en el logro de esos objetivos, son:

- Una regla general para las investigaciones de la auditoría, es dejar que los problemas guíen la investigación. Las listas de verificación deben ser usadas como guías, pero no deben ser tan inflexibles como para restringir las investigaciones. El auditor debe tener la libertad de seleccionar muestras adicionales o expandir las investigaciones donde juzgue sea necesario. Sí algún problema es significativo, (es decir, que tenga potencial impacto en la calidad del producto o servicio), entonces el problema debe ser investigado en forma adicional, hasta que el impacto relativo pueda ser determinado.
- El auditor no debe basar la evaluación de cualquier área en la primera pieza de evidencia presentada, o en la primera respuesta a una pregunta, particularmente cuando se está investigando un problema. El auditor debe tomar ventaja de las 6 “w's” de investigación: quién, qué, cuándo, cómo, dónde, y porqué. Una sola parte de la información, proporciona una vista, (y generalmente distorsionada), de una sola dimensión de un área. Respondiendo las seis “w's”, puede proporcionar una perspectiva más completa del área investigada. Por ejemplo, un auditor está revisando procedimientos y encuentra que algunos de ellos están no actualizados. Evaluando la situación, con las seis “w's”, produce la siguiente información:

¿Quién (es responsable de la distribución de cambios)? Los cambios son controlados a través de centros de documentos. Cuando los cambios son realizados a un procedimiento, estos son entregados al encargado de distribuirlos a quienes el manual.

¿Qué (es el mecanismo de distribución)? Los cambios son entregados al encargado. El encargado entonces arregla los paquetes del cambio para cada manual controlado y envía dichos paquetes a quienes poseen el manual.

¿Cuándo (son distribuidos los cambios)? Los cambios pueden ser distribuidos en un promedio de dos a tres meses posteriores a que ellos han sido aprobados para su uso.

¿Donde (son enviados los cambios)? Los cambios son enviados directamente a quienes poseen el manual.

¿Cómo (la distribución resulta retrasada)? Los cambios son enviados vía la red de correo interno con una hoja de envío, la cuál debe ser firmada por los poseedores del manual y regresada al centro de documentos. Debido a la línea de espera en el envío de los paquetes de cambios, no se logra enviarlos, sino hasta varios meses después de que los procedimientos han sido aprobados para su uso.

¿Porqué (los cambios se tardan)? La distribución de los cambios, es una operación que consume mucho tiempo, debido al gran número de cambios a documentos. Consecuentemente, el encargado esta frecuentemente retrasado en su distribución.

En este caso, centrarse en la primera pieza de información, (procedimientos no actualizados), pueden guiar al auditor a la conclusión de que el mecanismo de distribución y control de procedimientos no fue diseñado apropiadamente. Basado en las respuestas de preguntas adicionales, el auditor puede ahora notar que el mecanismo de distribución está en práctica, pero el volumen de cambios, impide su funcionamiento apropiado. El auditor puede investigar más acerca de porqué existen tantos cambios a procedimientos. Esto puede llevar a una evaluación de la adecuación técnica de procedimientos en uso, y a la adecuación técnica de procedimientos de revisiones.

- Generalmente es de mucha ayuda, iniciar las investigaciones conduciendo a las entrevistas. Entrevistar al individuo responsable de un área, proporcionará un rápido panorama de los datos históricos de esa área, proyecciones a futuro de cambios planeados, áreas problema, áreas de interés y fuentes de información adicionales. Esto proporciona un excelente punto de inicio para subsecuentes investigadores. El auditor, puede entonces, continuar con observaciones y revisiones documentales, para completar el panorama. Usando esta técnica, el auditor puede acomodar la información que posee de un área, mucho más rápido de lo que pudiera hacerlo, solamente revisando documentos y procedimientos asociados con el área.
- No permita “derechos de autor”, por parte del auditor en el transcurso de las investigaciones. Cuando un problema potencial ha sido determinado como no significativo para la calidad del producto, deséchelo e inicie en otro punto.

- Documente todo lo que usted examina para referencia futura. El reporte de auditoría, será una corta sinopsis del total de las investigaciones de la auditoría. En el caso de que surjan preguntas acerca de la validez de la evaluación en un área en particular, después de la auditoría, es provechoso, ser capaz de identificar las muestras específicas tomadas y la evidencia objetiva examinada, para apoyar la evaluación.
- Cuando considere actividades de observación, no se olvide de los cambios de turno El muestreo de la auditoría, debe reflejar exactamente las actividades que ocurren en la organización auditada en todos los turnos.

Obtención de la Información

Durante la preparación de la auditoría, la habilidad para terminar efectivamente y eficientemente, qué tipo de información es requerida y donde puede ser obtenida, es muy independiente, de la experiencia y conocimiento del equipo.

- Requerimientos del cliente (contrato)
- Problems previous (RC's, RDR's,RSP's)
- Historial de mantenimiento
- Requerimientos gubernamentales

Observación de actividades

El único método para determinar todo lo que sucede como realmente sucede, para cualquier actividad dada, es observar la actividad. Desafortunadamente, las observaciones toman un tiempo largo. Debido a esto, las actividades a ser observadas deben ser seleccionadas y programadas cuidadosamente.

Puede ser no necesario observar una actividad completa. Generalmente, solo unos cuantos pasos de una actividad, serán críticos para la calidad del producto y no será necesario evaluar las posteriormente, (tales como resultados de prueba o registros operativos).

Concentrándose solamente en esos pasos y confiando en otros medios, tales como subsecuente revisión documental, para proporcionar información complementaria, puede ahorrar tiempo considerablemente.

La observación de actividades proporciona la siguiente información:

- Información de qué realmente ocurre
- Adecuación y aplicación de la documentación asociada (es decir, que la documentación refleje exactamente la actividad)
- Adecuación de controles de asociados
- Adecuación de la capacitación del personal
- Obligación de la dirección de cumplimiento de los requerimientos del programa y uso de procedimientos
- Adecuación del control de documentos usado para actividad

Si un problema es observado, el auditor debe intentar observar actividades similares para determinar la extensión del problema.

Tomar notas

Tomar notas es extremadamente importante para una investigación y seguimiento posterior de la actividad. El auditor debe desarrollar el hábito de registrar información tal, como:

- Fecha y hora de la actividad específica
- Personal involucrado con actividad (para un posible seguimiento de registros de capacitación o calificación)
- Documentos asociados con la actividad, incluyendo revisiones.
- Secuencia de eventos observados
- Dificultades encontradas en una actividad, y donde/cuando se encuentra
- Si la actividad es compleja y requiere coordinación de otros grupos, registrar los tiempos de realización de los pasos críticos, puede resultar de provecho cuando se comparan notas con otros observadores para determinar la efectividad de la coordinación de actividades entre grupos
- Equipo afectado por la actividad (p.e., actividad de mantenimiento realizada sobre un controlador específico)

Equipo esencial usado en el desempeño de una actividad (p.e., equipo de mediación y prueba)

Entrevistas

Las entrevistas pueden proporcionar al auditor la oportunidad de recoger pequeñas porciones de una fuente de información concentrada y rápidamente establecer un panorama del área que está siendo investigada. Las entrevistas también proporcionan, al auditor una perspectiva de los sucesos planeados de futuro que pueden aún no estar documentados (tales como revisiones planeadas a procedimientos, reorganizaciones planeadas), las cuales pueden afectar los resultados de la auditoría. Por ejemplo, si una reorganización fue planeada a ocurrir dentro de los próximos tres meses, esto puede resultar en reasignación de responsabilidades para la dirección del área que está siendo auditada. Esto también puede resultar en contrataciones y capacitación de nuevo personal. En este caso puede ser prudente re-auditar el área dentro de los próximos seis o doce meses para determinar cómo la nueva estructura organizacional, afecta la calidad del producto/servicio, más que esperar hasta la siguiente auditoría la cuál puede estar programada a dos años a partir de ese momento.

Las entrevistas también proporcionan la siguiente información:

- Comprensión del personal de los requerimientos del programa
- Adecuación de la capacitación del personal
- Adecuación de las comunicaciones y las interrelaciones
- Comunicación de las actitudes y políticas de la dirección
- Habilidades del personal en la solución de problemas

Debe recordarse que la información de las entrevistas siempre representa la interpretación de una actividad por la persona que está siendo entrevistada. Si dos individuos son entrevistados en relación a la misma actividad, las respuestas pueden ser algo diferentes, debido a que el segundo individuo percibirá la actividad un poco diferente que el primero de ellos, y la condición real, estará ubicada entre ambas respuestas. Entrevistar más personas proporcionará información adicional la cual tendrá un enfoque más apegado a la realidad, debido a que la información de la entrevista representa interpretación, debe ser verificada siempre a través del examen de los documentos y la observación de las actividades.

TÉCNICAS DE COMUNICACIÓN

La entrevista efectiva involucra la habilidad de usar las capacidades de comunicación verbal y no verbal. La forma en que el auditor conduce la entrevista, puede tener un alto grado de impacto sobre la cooperación y receptividad del entrevistado. Comprender las técnicas de comunicación verbal y

no verbal, proporciona al auditor un mejor control sobre la información intercambiada en la entrevista.

- Comunicación no verbal

Comunicaciones no verbales, proporcionan considerable información acerca del verdadero mensaje que se está enviando durante una entrevista. Comprender los mensajes no verbales, permite al auditor, una mejor comprensión de lo que el entrevistado está diciendo, así como mejor control de la información que el entrevistado está comunicando.

Algunos rasgos de la comunicación no verbal indicados por el lenguaje corporal incluyen lo siguiente:

- Cruzar los brazos puede indicar una actitud defensiva y puede significar resistencia o mostrar que la persona está molesta
- El golpeteo de dedos o de los pies, demuestra impaciencia, y puede significar que el receptor está aburrido, no interesado o apresurado por terminar entrevista.
- Entrecruzar los dedos puede indicar que el receptor no está impresionado, es indudable que lo que está diciendo o siente es que el/ella sabe más que el entrevistador
- Movimientos del cuello hacia atrás, jugueteo de uñas, mirar hacia abajo o a otro lugar, puede ser respuestas negativas, indicando que el receptor no está convencido, está nervioso, inseguro, no se siente cómodo, dudoso o despreocupado
- Inclinar hacia adelante muestra interés en la comunicación o la empatía que se está estableciendo
- Colocar las manos en la cadera, muestra alguna duda o el deseo de cambiar la dirección de la interacción
- Meter las manos en los bolsillos, indica disposición para cooperar
- Colocar las manos en la nuca puede mostrar, confianza en sí mismo, o puede indicar que el entrevistado se siente retado

Las expresiones faciales también muestran mensajes no verbales:

- El contacto visual, significa, la retroalimentación deseada, que los canales de comunicación están abiertos, que el receptor tiene la necesidad de sentirse involucrado o incluido y transmite credibilidad o aceptación de lo que está diciendo
- Evitar el contacto visual, significa que la persona desea esconder el sentimiento interior que una situación determinada está desarrollando y que existe aversión o

tención, que la conversación está adquiriendo un tono negativo, o que el individuo no está convencido o inquieto

- Sonreír pues unificar aceptación o acuerdo
- El juntar las cejas indica concentración o conocimiento de un problema
- Alzar una o ambas cejas sin sonreír indica cinismo, fastidio o falta de credibilidad
- Entrecerrar los ojos indica desconfianza, sospecha o puede indicar que el entrevistado cuestiona lo que está diciendo

- Comunicación verbal

En adición a la comprensión de los mensajes no verbales, el auditor debe poseer buenas técnicas para cuestionar y escuchar es importante hacer la pregunta correcta, así como hacerlas correctamente. También es importante comprender que significa lo que está diciendo. El entrevistado debe estar familiarizado con los diferentes tipos de preguntas y sus aplicaciones.

Existen cuatro tipos básicos de preguntas:

- Preguntas abiertas que son usadas para obtener amplia información acerca de un tema y son diseñadas para solicitar información. Las preguntas abiertas generalmente requieren una explicación como respuesta, y no pueden ser contestadas con un simple sí o no, ¿tal como “Cómo asegura usted la limpieza en el área de calibración de instrumentos?”. Las preguntas abiertas son útiles para establecer el clima de la entrevista y permiten dirigir la entrevista hacia preguntas posteriores. Debido a la relativamente alta cantidad de información, en las respuestas de las preguntas de abierta, es difícil delimitar las fronteras de la respuesta y tomar notas puede ser difícil también, por lo que existe el potencial de que el auditor pierde el control de la entrevista.
- Preguntas cerradas que son usadas para tener información específica, si quieren solo una respuesta corta como un “sí” o “no”. Las preguntas cerradas proporcionan información limitada y son útiles cuando se necesita una respuesta definitiva sobre un punto, más que una larga explicación. Las preguntas cerradas pueden ser usadas para controlar la dirección de la entrevista

- Preguntas de sondeo son diseñadas para buscar un nivel más profundo de comprensión o para clarificar información presentada con anterioridad estas pueden ser también preguntas abiertas o cerradas
- Preguntas Guiadas/Dirigidas: Las preguntas guiadas son preguntas donde la respuesta de una pregunta es obvia y pues estar dada en la pregunta (p.e., “Usted llena estos reportes de prueba, ¿o no?”). Las Preguntas Guiadas pueden resultar en información sesgada. Las Preguntas Dirigidas, son preguntas que no tienen una respuesta correcta (p.e., ¿“Porqué implantaron este mecanismo de soldadura que es claramente inefectivo?”). Las Preguntas Dirigidas destruirán cualquier empatía generada previamente en una entrevista. Ambos tipos de preguntas deben ser evitadas.

Habilidades efectivas de cuestionamiento obtendrán respuestas, pero las respuestas no tendrán un efecto positivo, a menos que sean escuchadas y entendidas por el auditor

RECEPCIÓN ACTIVA

La recepción activa son métodos para escuchar y asegurar que el auditor escucha lo que se está diciendo y alentar una atmósfera interactiva.

Algunos de estos métodos son:

- Parafraseo - El parafraseo proporciona retroalimentación inmediata al entrevistado y ayuda a asegurar que el auditor escuchó correctamente lo que se dijo y auxilia a ambas partes a llegar a un acuerdo sobre lo que se dijo. Las habilidades de cuestionamiento pueden incrementarse por medio del parafraseo de las respuestas del entrevistado y puede finalizarse con una pregunta abierta para estimular respuestas posteriores.
- Esperar - Esperar un momento después de que el entrevistado ha detenido la conversación al terminar una respuesta, antes de realizar la siguiente, asegura que el entrevistado ha terminado la respuesta. Esperar también ayuda a obtener información adicional, ya que las personas tienden a tener aversión al silencio y generalmente empiezan a platicar solo para llenar el vacío.

- Interrupciones - No interrumpa al entrevistado o interponga palabras en la respuesta del mismo. Esto puede llevar a mensajes de impaciencia o desinterés.
- Resumir - Resumir es usado para una conclusión efectiva de la entrevista, para reforzar la comprensión de lo que ha dicho durante la misma. Esto ayuda a mantener la empatía con el entrevistado y le permite a este último una oportunidad para corregir cualquier malentendido o proporcionar mayores contribuciones a la información previa, antes de que concluya la entrevista.

DIRECTRICES PARA ENTREVISTAS

- Las entrevistas deben ser conducidas en ambientes silencioso, si es posible.
- El personal debe ser entrevistado por separado Las preguntas de sondeo o aspectos de sensibilidad pueden proporcionar alguna respuesta defensiva si son realizadas ante la presencia de supervisores o superiores.
- Ser cuidadoso cuando se usa una grabadora durante la entrevista, las personas tienen a intimidarse por las grabadoras, y la mayoría de las preguntas tienden a editarse por el entrevistado y consecuentemente proporciona información mínima.
- Sí la situación permite es ventajoso que dos personas conduzcan una entrevista. Este enfoque permite a un individuo hacer preguntas y al segundo tomar notas. Esto tiene la ventaja de proporcionar un panorama más exacto con la información obtenida de la entrevista, dado que cada individuo interpretará respuestas diferentes. Comparando las notas después de la entrevista puede ganarse más información a partir de las respuestas verbales y no verbales Esto también permite al entrevistador concentrarse más en la entrevista que tener que concentrarse en las preguntas y en las notas al mismo tiempo.
- Realizar las mismas preguntas a diferentes niveles de la organización puede ayudar en la determinación de la adecuación de la comunicación de e interrelaciones organizacionales.

- **SIEMPRE** respalde la información de la entrevista con examen de la evidencia documentada u otra verificación cruzada, lo más extensa posible, antes de llegar a una conclusión.

CONDUCIENDO UNA ENTREVISTA

- Preparación
 - Identificar el tipo de información al ser obtenida en la entrevista, p.e., información general acerca del área, información específica acerca del proceso o producto, planes y políticas u otros. ¿Usted necesitará más evidencia objetiva?
 - Identificar al personal que hacer entrevistado. El personal a ser entrevistado será determinado en función del tipo de información a ser obtenida. Información específica relativa a un producto o proceso normalmente vendrá del personal más cercano a la información p.e., operadores, técnicos, personal de mantenimiento. Información general relativa a todas las actividades del área, políticas, directrices e implantación del sistema de calidad vendrán del nivel de supervisores/gerentes.
 - Preguntas claves deben ser identificadas en avance y deben centrarse en información crítica. Estas preguntas pueden ser parte de la lista de verificación de la auditoría
- El tiempo y localidad de las entrevistas debe ser programado para minimizar el impacto de las entrevistas sobre la organización auditada.
 - Indicar brevemente al entrevistado qué información llevar o enviar antes de la entrevista, e identificar las áreas que requerirán revisión de evidencia objetiva. Esto ayudará al auditor a hacer uso eficiente del tiempo disponible durante la auditoría.
- Conduciendo la entrevista
 - Presentarse usted mismo y describir brevemente el propósito y alcance de la auditoría e investigaciones resultantes, por qué el área está siendo auditada, las áreas específicas de interés y una descripción de cómo la auditoría será conducida.
 - Realizar una rápida evaluación de la actitud del entrevistado hacia la auditoría y la entrevista. Esto puede ayudar al auditor a determinar el mejor enfoque a usar con

- el cuál obtendrá la mayor información. Establecer empatía rápidamente intentando reducir nerviosismo, revelando temores, y disipar hostilidad, tanto como sea posible.
- Iniciar la entrevista con preguntas generales en temas tales como funciones, responsabilidades, y actividades genéricas, para establecer empatía. Guiar al entrevistado hacia áreas de interés más específicas, centrándose en los procesos, productos de evidencia objetiva.
 - Evitar distracciones o desviaciones de la lista de verificación de la auditoría.
 - Tomar notas. Si el entrevistado está nervioso o reservado, tomar notas puede incrementar nerviosismo y por tanto pueden ser elaboradas después de la entrevista.
- Resumir los puntos importantes de información para asegurar que son correctos. Intentar lograr un acuerdo sobre acciones a tomar que han sido identificadas, tales como el compromiso del entrevistado para obtener evidencia objetiva adicional para que el auditor la examine en un momento futuro. Actividades post-entrevista.
 - Revisar y resumir las notas de la entrevista tan pronto como sea posible posterior a la entrevista, en tanto estas están frescas en su mente.
 - Seguimiento de las investigaciones sobre áreas adicionales identificadas durante la entrevista.
 - Conducir entrevistas adicionales según sea requerido para verificación cruzada de la información, obtener mayor clarificación, o investigación posterior de problemas potenciales.

Revisión de documentos

Documentación es el “Material que define el proceso a ser seguido (p.e. manual de calidad, instrucciones del operador, gráficas, ilustraciones)”. El término “adecuación”, significa que la documentación específica del proveedor cumple la intención de ISO-9000, dado el alcance de las operaciones del proveedor.

La documentación proporciona una gran parte de la evidencia objetiva la cuál es requerida por la mayoría de los sistemas de calidad, de forma que, algo de tiempo debe ser dedicado a la revisión de documentos. La documentación es el método usado en la mayoría de los casos para demostrar

cumplimiento con los requerimientos y compromisos, de tal forma que la revisión de documentos es un componente de las investigaciones de la auditoría.

Los documentos típicos a examinarse durante una auditoría incluyen:

- Manual de Calidad
- Procedimientos
- Tarjetas viajeras
- Dibujos
- Instrucciones del operador
- Planes de Control
- Instrucciones de inspección
- Documentos de diseño
- Instrucciones de acciones correctivas

- Los documentos son revisados para determinar lo siguiente:
 - Evidencia del control de documentos y cambios a los mismos
 - Adecuación de los documentos para el control de las actividades asociadas, (es decir, si los documentos contienen suficiente información para tener control sobre la actividad)
 - Adecuación de los documentos para demostrar cumplimiento con los requerimientos y compromisos
 - Recuperabilidad de documentos
 - Revisiones, aprobaciones y autorizaciones
 - Adecuación de los documentos para determinar su intención y funcionalidad
 - Rastreabilidad del proceso o producto
 - Evidencia histórica
 - Disponibilidad de documentos, procedimientos e instrucciones según sean necesarios

A menos que el auditor esté empleando una técnica de muestreo horizontal, los documentos pueden ser revisados empleando un método de rastreo hacia adelante o rastreo hacia atrás, similar al muestreo de tramos verticales. En una revisión de rastreo hacia adelante, se selecciona un punto en el proceso y la documentación es revisada para determinar si el proceso o producto puede ser

seguido desde ese punto hacia adelante hasta el producto final. En una revisión de rastreo hacia atrás, se selecciona un punto en el proceso, otra vez, y los documentos son revisados para determinar si el proceso puede ser seguido hacia atrás hasta el inicio y puede incluir rastro a las materias primas, proveedores y lotes.

Efectividad del sistema

La efectividad del sistema normalmente no es directamente medible contra un criterio definido. La prueba real de la efectividad del programa está en el cumplimiento de los requerimientos del cliente. Dado que los requerimientos del cliente son siempre cambiantes, existe la posibilidad que los requerimientos del sistema no concuerden con los requerimientos reales del cliente, El auditor debe mantener esto en mente cuando esté evaluando la efectividad del programa.

A continuación, se presenta una lista parcial de los métodos que pueden ser usados para ayudarse en la evaluación de la efectividad del sistema de calidad:

- Evaluación del apoyo e interés de la dirección en el sistema de calidad y el proceso de auditoría
- Entrevistar al personal que desempeña actividades que afectan la calidad para determinar si ellos entienden la descripción de su trabajo, asignación, instrucciones, objetivos de calidad y requerimientos del cliente.
- Revisión del sistema de costos de calidad para determinar efectividad del monitoreo del programa y uso de los recursos limitados
- Evaluación de la agresividad en la corrección de no conformidades, y la efectividad de las acciones correctivas tomadas.
- Observación de actividades y/o entrevistas al personal sobre lo que realmente sucede comparar esto con los requerimientos y compromisos del programa.

Determinar si los resultados finales cumplen las expectativas y necesidades del cliente

Juntas del equipo auditor

Las juntas del equipo auditor representan una poderosa herramienta para la evaluación de la información durante la auditoría. Las juntas del equipo auditor también permiten al líder del equipo auditor administrar la auditoría. Las juntas del equipo deben realizarse periódicamente durante la auditoría. Puede ser de ayuda realizar las juntas del equipo a primera hora en la mañana antes de iniciar las investigaciones para determinar la situación en cuanto al avance y hacer las asignaciones del equipo para ese día.

Las juntas del equipo auditor cumplen con lo siguiente;

- Permiten al líder del equipo auditor seguimiento del avance durante la auditoría
- Proporcionan la oportunidad del intercambio de información entre los miembros del equipo auditor, ayudando a que estos mantengan una perspectiva de “fotografía grande” durante las investigaciones de la auditoría.
- Asisten en la identificación sistemática de problemas. Lo que puede parecer insignificante para un miembro del equipo, puede convertirse en un problema genérico, el cual están experimentando varios miembros del equipo.
- Hacen tomar ventaja de la experiencia técnica del equipo auditor, permitiéndoles que sea más fácilmente determinado qué tan significativos son ciertos aspectos o efectos problemas sobre el producto.
- Permiten tomar ventaja de las técnicas de tormenta de ideas y sinergia, poderosas herramientas para la solución de problemas.

Proporcionan un formato para ensayar el establecimiento de problemas y recomendaciones, y proveen un foro para la preparación de la junta de cierre, resumiendo los resultados de las investigaciones.

Las juntas del equipo auditor también sirven para revisar información acerca de la conclusión de la auditoría. Antes de la junta de cierre, el líder del equipo auditor normalmente sostendrá una junta con el equipo para finalizar los hallazgos de la auditoría y resumir los resultados antes de presentarlos a la organización auditada. Esto proporciona al equipo una última oportunidad para revisar la auditoría, verificar aspectos abiertos, y recopilar sus pensamientos antes de presentar los resultados en la junta post-auditoría.

Documentación de no conformidades, problemas y áreas de interés

Una de las funciones del proceso de auditoría, es identificar las no conformidades, de forma que estas puedan ser corregidas. La identificación de no conformidades y la comunicación de esta información a la organización auditada, de manera que ello se promueva la acción correctiva efectiva, es quizá una de las tareas más difíciles para el equipo auditor.

Muy raramente, una no conformidad, es un caso aislado; normalmente, estas son la culminación de una serie de eventos y típicamente tienen un variado número de causas. La no conformidad en sí misma puede ser precursora de otros problemas más significativos. Para establecer la significancia relativa y el aparente alcance del problema, el auditor debe permitir que los problemas dirijan la investigación lo más posible.

Una no conformidad, casi nunca es identificada inmediatamente. En su caso, esta será identificada en la forma de un síntoma. Después de identificar el síntoma, el auditor debe investigar más, para determinar que ese síntoma no es un caso aislado e identificar síntomas adicionales, hasta que pueda ser determinada la significancia relativa de los síntomas hallados. Si las indicaciones aparentan ser significativas, entonces, el alcance relativo debe ser determinado por medio del uso de la técnica de muestreo de tramos horizontales.

- Durante la observación de actividades de mantenimiento, un auditor encuentra que los procedimientos usados por el equipo de mantenimiento, no están actualizados (síntoma).
- Una revisión del procedimiento en cuestión, indica que los cambios que no fueron incluidos en el procedimiento no actualizado, contienen actividades importantes que afectan el apropiado reensamble y subsecuente operación del equipo, lo cuál ha sido omitido por el grupo de mantenimiento (significativo).
- Un muestreo en tramos horizontales de otros procedimientos de mantenimiento, revela que existen varios más que tampoco están actualizados (alcance relativo y síntomas adicionales).
- La revisión adicional de algunos de los procedimientos no actualizados, indica que los cambios no incluidos contienen información técnica necesaria que potencialmente puede afectar la correcta realización del mantenimiento a los equipos asociados con esos procedimientos (alcance y significancia).

- Siguiendo más las indicaciones, el auditor encuentra que no existe un método formal para el envío de cambios a los manuales controlados, no asegurando que los cambios sean insertados en forma oportuna, y no asegurado que el personal esté conformado de los cambios (no conformidad).

Es importante que el auditor identifique la no conformidad, no el síntoma, de ser posible. También, en ocasiones, cuando los síntomas son identificados a la organización auditada, las no conformidades reales pasan inadvertidas durante la acción correctiva resultante y solo los síntomas son corregidos. En el ejemplo anterior, si el auditor solo identifica que un procedimiento no está actualizado, la organización auditada puede corregir solamente ese procedimiento y el mantenimiento asociado al mismo, y pueden pasar inadvertidos los procedimientos adicionales, así como la no conformidad real con el consecuente cambio al sistema de control.

Una investigación inadecuada o una reacción exagerada hacia una no conformidad, no solamente puede impactar la acción correctiva resultante, también puede afectar la credibilidad del equipo auditor. Debido a que el auditor está siempre trabajando con una pequeña cantidad de información, la percepción inicial de una no conformidad, puede fácilmente poner al auditor en una situación similar a la del ciego y el elefante – la impresión inicial del auditor de la no conformidad y su significancia, puede variar enormemente, de la no conformidad real.

- Durante una auditoría interna, el auditor está revisando un procedimiento de prueba, para una parte crítica del equipo del proceso, del archivo maestro de procedimientos controlados y nota que el procedimiento ha omitido la calibración y prueba de un canal censor completo. La correcta operación del censor, es requerida para el paro seguro del proceso y prevenir la liberación de material peligroso en el caso de que los parámetros de seguridad del proceso sean excedidos.
- Como el procedimiento ha sido usado regularmente durante el último año, y dado que la revisión al procedimiento ha sido procesada desde hace más de un año, el auditor informa a la organización auditada que censor del equipo del proceso es sospechoso de tener algún problema y que el proceso debe ser detenido hasta que el canal sea calibrado en forma apropiada.
- Si el auditor hubiese investigado más, la información adicional le hubiere indicado que un cambio temporal ha sido procesado y emitido en el piso, lo cual ha corregido la omisión, pero no se ha guardado la copia respectiva en el archivo correspondiente.

- Lo que originalmente parecía ser un peligro para la seguridad, era realmente una no conformidad con la distribución del cambio temporal, lo cual no tenía un impacto real en la seguridad.
- El auditor necesita tener el buen sentido de continuar las investigaciones hasta razonablemente completar y establecer la imagen del problema antes de llegar a una conclusión y presentarla a la organización AUDITADA.

No conformidad mayor y no conformidad menor

Los términos “no conformidad” e “incumplimiento”, son intercambiables y usados indistintamente en nuestro comentario dentro de la clase, Existen dos clasificaciones de no conformidad:

- No conformidad mayor:
 - La ausencia o incumplimiento total de un sistema en el cumplimiento de los requerimientos de ISO-9000. Varias no conformidades menores, contra un requerimiento pueden representar una falla total del sistema y entonces son consideradas como una no conformidad mayor.
 - Cualquier incumplimiento que pueda resultar en el probable embarque de un producto no conforme. Una condición que pueda dar como resultado la falla o materialmente reducir la vida útil del producto o servicio, para lo cual fueron diseñados.
 - Un incumplimiento que a juicio y experiencia indica que puede dar como resultado la falta en el sistema de calidad o materialmente reducir su habilidad para asegurar el control de los procesos y productos.
- No conformidad menor:
 - Un incumplimiento con ISO-9000, que el juicio y experiencia indican que no dará como resultado la falla en el sistema de calidad o que reducirá su habilidad para asegurar el control de los procesos y productos. Una falla en alguna parte del sistema de calidad documentada del proveedor referente a ISO-9000. Una sola observación en el seguimiento de un aspecto del sistema de calidad de la compañía.

Existe algo de subjetividad entre los auditores, con base en el juicio y experiencia individual; sin embargo, los auditores experimentados raramente no estarán de acuerdo en cualquier extensión de sí es o no una no conformidad mayor o una no conformidad menor. La cuestión importante es centrarse en que una no conformidad debe ser corregida antes de que el sistema sea evaluado para considerarse en cumplimiento con ISO-9000.

Declaración de no conformidades

Las no conformidades son documentadas por el equipo auditor para su inclusión en el reporte de la auditoría y para generar seguimiento de las acciones correctivas. Los métodos de documentación de no conformidades, varían desde solo anotar las no conformidades en el reporte de la auditoría, hasta documentar las no conformidades en un formato por separado el cuál se indica como anexo al reporte de la auditoría. Sin embargo, las no conformidades son registradas y deben ser documentadas antes de la junta de cierre, de forma que una copia de las declaraciones de no conformidades pueda ser dejado al auditado. Con un alcance largo de la auditoría, las no conformidades pueden ser escritas durante las investigaciones y presentadas a la organización auditada cuando ellas han sido identificadas, más que esperar hasta la junta de cierre, de manera que se permita al auditado la investigación inmediata del problema y tomar las acciones correctivas.

- La declaración de no conformidad debe incluir la siguiente información
- Una clara descripción del problema
- El requerimiento entre comillas o parafraseado con una clara indicación de la fuente del requerimiento incluyendo fechas de revisión sí es apropiado. Si no se ha cumplido la intención del requerimiento, una explicación de la intención del requerimiento puede ser proporcionada para aclaración. En algunos casos puede ser ventajoso referir más de un requerimiento para mayor claridad. En la mayoría de los casos, el requerimiento de menor nivel (o un requerimiento más específico), es normalmente citado. En este caso, el requerimiento de más alto nivel debe ser referido para proporcionar una perspectiva completa del requerimiento real a la organización auditada.
- La significancia o impacto del problema sobre el servicio o producto, debe ser indicado, sí se conoce.

Si la declaración de no conformidad es pobremente escrita, se incrementa grandemente la posibilidad de que las acciones correctivas resultantes sean inefectivas y no sean dirigidas correctamente a la solución del problema. El individuo que realiza el seguimiento sobre el problema, puede no haber realizado la auditoría original y solamente tendrá lo escrito en el formato o en el reporte como base para determinar la efectividad de la acción correctiva resultante; como resultado de ello, la posibilidad de una verificación no efectiva de la acción correctiva, se verá también incrementada.

El líder del equipo auditor debe revisar todas las no conformidades declaradas para asegurar consistencia, claridad, y exactitud de la descripción del problema y para asegurar que la investigación del problema fue adecuada.

COMUNICACIÓN CON LA ORGANIZACIÓN AUDITADA

Comunicar rápidamente problemas y síntomas a la organización auditada es importante, para promover una atmósfera de apertura y alentar el intercambio de información, reducir el miedo a lo desconocido y edificar confianza de la organización auditada en el equipo auditor. La organización auditada debe observar y escuchar acerca de una no conformidad, cuando menos cuatro veces, de parte del equipo auditor:

- Cuando el auditor primero identifica un síntoma, el síntoma debe ser señalado a los acompañantes y al individuo responsable del aspecto o actividad asociados con el síntoma.
- Después de que los síntomas han sido analizados y se ha determinado que una no conformidad existe, la no conformidad debe ser identificada a la dirección responsable del problema en la organización auditada.
- La no conformidad es nuevamente identificada formalmente a la organización auditada durante la junta de cierre.
- La no conformidad es también identificada en el reporte de auditoría que es entregado a la organización auditada.

Identificar rápidamente los síntomas y las no conformidades proporciona a la organización auditada la oportunidad de investigar más el asunto, e iniciar la acción correctiva inmediatamente. La agresividad del auditado en dedicarse a eliminar las no conformidades,

también proporciona al equipo auditor, penetración dentro de la actitud hacia la calidad y hacia el proceso de auditoría por parte de la dirección de la organización auditada.

Recomendaciones deben ser hechas por el equipo auditor interno, para ayudar a la organización auditada en la determinación apropiada de medidas correctivas para debilidades, e identificación de incumplimientos. Esto es regularmente de ayuda para la organización auditada, ya que una auditoría generalmente, examina las actividades interorganizacionales, y por tener una perspectiva de actividad externa sobre las organizaciones involucradas, pueden notar problemas que no son aparentes para la dirección de las organizaciones involucradas, y pueden consecuentemente estar en la posición de ofrecer consejos para las soluciones las cuales también pueden no ser aparentes para las organizaciones.

Proporcionar una recomendación a la organización auditada, no releva a esta última de la determinación de las medidas correctivas apropiadas para el problema; el auditado puede ignorar la recomendación y determinar que otras acciones son más apropiadas.

También debe ser reconocido que cualquier recomendación del equipo auditor, está basada solamente en la información que fue evaluada durante la auditoría, y por tanto puede no estar completamente dirigida al problema; la organización auditada debe verificar el alcance del problema, si este es significativo, y las acciones correctivas apropiadas.

La forma en la que las no conformidades son presentadas a la organización auditada, puede influenciar las acciones resultantes tomadas, así como la verificación de esas acciones. Cuando las no conformidades han sido identificadas, debe invertirse tiempo y esfuerzo para documentarlas, para asegurar que están adecuadamente descritas y promoverán la acción correctiva y un efectivo seguimiento.

JUNTA DE CIERRE

Al término de las investigaciones, el líder del equipo resume las evaluaciones de las áreas auditadas por parte del equipo auditor, y presenta verbalmente los resultados de la auditoría a la organización auditada. El propósito de esta junta es asegurar que la dirección de la organización auditada comprende claramente los resultados de la auditoría. Ellos no tienen que estar de acuerdo con los resultados, solamente comprenderlos. La junta de cierre es presidida por el líder del equipo auditor.

La junta de cierre debe incluir lo siguiente:

- Lista de asistentes
- Introducción del equipo auditor para información de quién no asistió a la junta de apertura
- Descripción del alcance y propósito de la auditoría
- Evaluación completa del área auditada
- Mejoramientos y buenas prácticas
- Descripción de problemas observados con su significancia e impacto potencial
- Recomendaciones para mejoramiento y áreas de posible interés en el futuro

El nivel de dirección que asiste a la junta de cierre debe ser consistente con lo significativo de los problemas identificados (p.e. deben tener la autoridad para corregir los problemas).

No conformidades específicas, deben ser presentadas por el miembro del equipo auditor que condujo la investigación del área afectada dado que, normalmente, él posee el conocimiento y experiencia y la información adicional necesaria para responder adecuadamente cualquier pregunta interpuesta por la organización auditada. Información de apoyo debe estar disponible en la junta de cierre, incluyendo la exacta identificación de evidencia objetiva. El equipo debe apoyar un ambiente de apertura, siempre siendo amable al contestar preguntas o al clarificar cualquier punto, durante la junta de cierre.

REPORTE DE AUDITORÍA

La razón para auditar, es proporcionar retroalimentación imparcial a la dirección sobre el estado y la efectividad del sistema de calidad. El reporte de la auditoría es el medio para cumplir este objetivo.

El reporte de la auditoría debe cumplir lo siguiente:

- Presenta una evaluación total del área auditada
- Centra la atención sobre áreas problema y promueve las acciones correctivas, las cuales deben dirigirse hacia causas raíz
- Indica la profundidad y adecuación de las investigaciones
- Proporciona evidencia objetiva de los atributos revisados y debe incluir información suficiente para apoyar por sí misma su conclusión

El reporte de auditoría debe incluir los siguientes aspectos:

- Número de identificación de la auditoría, normalmente basado en año y número consecutivo
- Identificación de los miembros del equipo auditor
- Fechas de la auditoría
- Fecha de emisión del reporte
- Una descripción del alcance y propósito de la auditoría
- Identificación de los grupos auditados
- Documentos de referencia (los requerimientos que proporcionan la base de la auditoría)
- Firma del líder del equipo auditor
- Una evaluación completa de las condiciones del área auditada, dirigidas hacia la habilidad del sistema de calidad para lograr el resultado deseado

- Identificación de las buenas prácticas
- Identificación de áreas de mejoramiento desde la última auditoría.
- Descripción de no conformidades; copias de las no conformidades individuales deben adjuntarse al reporte
- Identificación de problemas aislados que no son representativos del programa
- Identificación de acciones tomadas durante la auditoría para corregir no conformidades
- Identificación de documentos revisados y actividades observadas; esto puede estar en forma de matriz o lista
- Recomendaciones de mejoramiento para prevenir futuras no conformidades
- Detalle suficiente para apoyar conclusiones
- Distribución (puede estar indicada en la página inicial)

El líder del equipo auditor es responsable de escribir el reporte de la auditoría. El reporte debe ser terminado tan pronto como sea posible posterior a la conclusión de las investigaciones y la junta de cierre. El reporte debe ser escrito de tal forma que proporcione una clara y objetiva imagen de las condiciones observadas, en toda la extensión donde la evaluación de la adecuación del sistema de calidad puede ser realizada, y tomadas las acciones correctivas. El reporte de auditoría debe ser escrito para centrar la atención de la dirección sobre los aspectos significativos y promover acciones correctivas. El reporte debe llegar al nivel de dirección necesario para asegurar que las acciones correctivas son oportunas y efectivas.

AUDITORÍA INTERNA PARA ISO 9000

MÓDULO 8

ACCIONES DE SEGUIMIENTO

Acciones de Seguimiento
<p>En este módulo veremos:</p> <ul style="list-style-type: none">● El sistema de avance de las acciones correctivas● Artículos que deben ser incluidos en la respuesta de la auditoría● Por qué "los pasos para prevenir la recurrencia" son críticos para la respuesta● Cómo las acciones correctivas pueden ser verificadas

ESTADO DEL AVANCE

El sistema de avance del estado de las acciones correctivas proporciona a la administración la información necesaria para la identificación de aspectos que requieren acción correctiva. Este sistema debe ser diseñado para monitorear generalmente el progreso en la implantación de la acción correctiva.

El seguimiento de las no conformidades debe ser realizado por la organización auditada y la organización responsable de las acciones correctivas.

La siguiente información es normalmente parte de este tipo de sistemas:

- Número de la No conformidad (identificador único)
- Fecha de emisión (o fecha de identificación)
- Organización responsable de las acciones correctivas
- Fecha de vencimiento de la respuesta
- Respuesta de la evaluación (realizada por la organización auditora)
- Fecha de implantación de la acción correctiva
- Fecha de verificación (cuando la organización auditora verifique oportunamente y efectivamente la acción correctiva)

El otorgamiento de ampliaciones para las acciones correctivas debe ser controlado para asegurar un sistema efectivo. Las ampliaciones no deben ser automáticamente otorgadas, pues deben ser cuidadosamente consideradas en cada caso. Si una respuesta o una acción correctiva es tardía, un procedimiento de intensificación debe ser puesto para asegurar que la no

conformidad reciba la atención apropiada de la administración/dirección. Esto normalmente incluye la notificación de la parte responsable y el siguiente nivel superior de la dirección.

EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA DE LA AUDITORÍA

La respuesta escrita debe ser obtenida de lo concerniente y de las recomendaciones para proporcionar un sistema de "ciclo cerrado". Respuestas escritas son mandatorias para las no conformidades. Las respuestas para las no conformidades deben indicar la causa principal. Las respuestas son evaluadas por la organización auditora para adecuación, considerando lo siguiente:

- Identificación de la acción correctiva: ¿Son los detalles de la acción tomada para corregir las condiciones señaladas? ¿La acción correctiva hace señalar los problemas y no los síntomas? ¿Fue identificada una verdadera causa principal?
- Prevención de recurrencias: ¿Esta acción detallada hará la prevención de recurrencias de la condición? ¿Tuvieron en el pasado ocurrencias similares?
- Programa de implantación: Cuando la respuesta indica que la acción no ha sido tomada, ¿contiene plan de acción, programa y fecha de terminación? El programa del plan y la fecha de terminación debe ser realista, basada en la severidad y gravedad.

VERIFICACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA

Las acciones correctivas deben ser implantadas en forma oportuna. El tiempo requerido para implantar una acción correctiva variará basado en la severidad y gravedad de la no conformidad. Los resultados restantes abiertos por períodos excesivos de tiempo o por extensiones otorgadas repetidamente pueden indicar un efectivo programa de seguimiento o una carencia del compromiso para la calidad por parte de la administración/dirección.

Las no conformidades deben liquidarse solo sobre la determinación de que la acción correctiva tomada fue efectiva en la prevención de la recurrencia de no conformidades. Después de que la acción correctiva ha sido implantada, la verificación de esa acción correctiva será realizada por la organización auditora.

Esta verificación es completada por:

- Aceptación de una respuesta escrita y evaluación de la evidencia presentada
- Verificación de acción correctiva en el local auditado

- Re-auditoría

La terminación de la auditoría de las no conformidades debe basarse solo en la verificación de evidencia objetiva, dando fe de la terminación satisfactoria del correctivo y de la acción correctiva

REGISTROS DE LA AUDITORÍA

Es responsabilidad de la organización que audita asegurarse de la generación, acumulación y retención de todos los documentos asociados con la auditoría que se lleva a cabo.

En adición al reporte de auditoría, típicamente los registros de auditoría pueden incluir:

- Notificación/carta agenda (e-mail notificaciones)
- Lista de verificación de la auditoría
- Reporte de la auditoría
- Respuesta de las no conformidades identificadas
- Evaluación de la respuesta
- Documentación de la verificación de acciones correctivas
- Registro de la calificación del Auditor