

ISO 9001:2000

Técnicas de auditoría

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

1

¿Qué es una auditoría?

“Proceso sistemático, independiente, documentado, para obtener evidencia y evaluarla objetivamente, con el fin de terminar en que grado se cumplen los criterios de la auditoría” **ISO 19011**

- Sistemático: No aleatorio, las auditorías usualmente son una actividad planificada y programada.
- Independiente: Los auditores deben ser independientes del área auditada
- Documentado: El proceso de auditoría ha sido publicado como un procedimiento escrito
- Evidencia: Evidencia objetiva
- Evaluarla objetivamente: Comparar la evidencia con los criterios de auditoría, usando hechos antes que percepciones subjetivas, opiniones, sentimientos
- Criterios de auditoría: Los requisitos de la auditoría
- Se cumplen: Ocurren realmente

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

2

¿Para qué realizar auditorias?

1. Conocer la capacidad del S G C para cumplir los requisitos (clientes ISO 9001, legales y de la organización)
2. Evaluar las fortalezas y debilidades del Sistema de gestión de calidad (S G C)
3. Detectar oportunidades para la mejora continua
4. Verificar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados
5. Ejecutar seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas y preventivas

¿Qué resultados puedo esperar de una auditoria?

1. Conocimiento acerca de cómo funciona una organización u otro departamento, para resolver la paradoja de percepción del proceso (PPP):
 - ✓ La forma en que el procedimiento actual dice que trabaja
 - ✓ La forma en que la dirección piensa que trabaja
 - ✓ La forma en que realmente trabaja
 - ✓ La forma en que se supone que esta trabajando
2. Una mejor comunicación entre los departamentos
3. Mejora de las relaciones cliente – proveedor
4. Confirmación de que el SGC funciona eficazmente
5. Productividad y eficiencia mejoradas del proceso de la organización

TIPOS DE AUDITORIAS

Internas

- ***De primera parte***
Son realizadas por la propia organización o en nombre de esta para revisión por la dirección y otros propósitos internos

Principios de la auditoria

1. Conducta ética: Confianza, Integridad, confidencialidad y discreción
2. Presentación objetiva: Los hallazgos, conclusiones y reportes de la auditoria reflejan con veracidad y exactitud las actividades de la auditoria
3. Cuidado profesional: Competencia de los auditores
4. Independencia: Los auditores no están parcializados y no tienen conflicto de intereses. Los auditores mantienen un estado mental objetivo durante todo el proceso de auditoria, para asegurar que los hallazgos y conclusiones se basaron solo en evidencias. No se pueden auditar procesos sobre los cuales se tiene responsabilidad en su ejecución
5. Evidencia: La evidencia de la auditoria es verificable, se basa en muestras de información y en observación directa

Fases o Etapas de la Auditoria Interna

- Planificación
- Ejecución
- Presentación de informes
- Seguimiento

Especialización en Construcción de Software - Uniandes . II semestre 2010

7

Planificación:

- Programación
- Preparación

Especialización en Construcción de Software - Uniandes . II semestre 2010

8

El programa de auditoria interna

PROCESO	Documentos EN REFERENCIA	AUDITADO	AUDITOR	FECHA DE LA AUDITORIA	ELEMENTOS DE LA NORMA
PROCESO DE LA DIRECCIÓN	PD1 Procedimiento para la planificación	Gerente General	Rosa Rosales	1 semana de julio	4.1 5.1 5.2 5.3
• Planificación de la calidad		Gerente Ingeniería			5.4 5.5 6.1
• Despliegue de política y objetivos de	PD2 Procedimiento para la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad	Gerente Comercial Gerente Recursos Humanos			8.1 8.2.1 8.4
• Revisión por la dirección		Gerente Producción	Especialización en Construcción de Software - Uniandes . II semestre 2010		

9

.... Lista de verificación

Hoja de verificación					
AUDITOR PRINCIPAL					
AÑO	CICLO DE AUDITORIAS No	FECHA	ALCANCE	AUDITADOS	AUDITORES
Pregunta / actividad / Registro		Responsable		Hallazgos de auditoria	

Ejecución

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

11

La auditoria se realiza usando como referencia la lista chequeo, los auditados son entrevistados con respecto al proceso o son observados mientras lo realizan. Los auditores registran sus observaciones y recogen EVIDENCIA OBJETIVA



"Información que se puede
comprobar que es verdadera
basada en hechos, obtenidos a
través de la observación
Medición, ensayo u otros
medios" ISO 9000

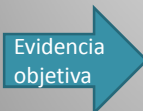
Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

12

Recolección de evidencia objetiva

Obtener pruebas tangibles de que el sistema de calidad funciona correcta y efizcamente

Evidencia
objetiva



- Un procedimiento
- Un registro
- Verificación de observaciones

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

13

Fuentes de información

- **Entrevista**
- **Observación directa**
- **Comprobación**
(Documentos y registro)

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

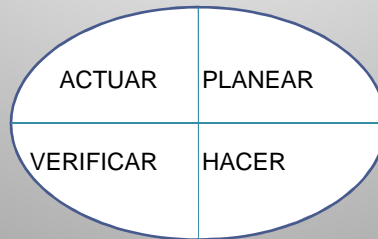
14

Tipos de preguntas de auditoria

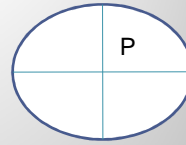
Tipo de Pregunta	Tipo de Respuesta	RESULTADO
Qué Porqué Dónde	Abierta	Abren la coversación
Qué Cuándo	Cerrada	Cierran el tema
Lo que usted Quiere decir es ...	Confirmación	Concretan resultados

¿QUÉ AUDITAR EN UN PROCESO?

PARA ELLO NOS BASAMOS EN EL CICLO PHVA



PLANEAR
PREGUNTAR POR:

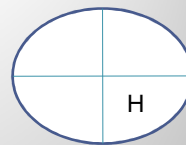


1. Los propósitos del proceso
2. El alcance y las responsabilidades
3. Recursos
4. Despliegue de objetivos
5. La identificación y comunicación de los requisitos del cliente
6. La metodología de planificación

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

17

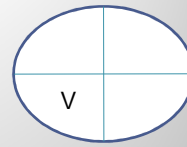
HACER
INDAGAR POR:



1. La disponibilidad de documentos y registros incluyendo su control
2. La aplicación de las técnicas y métodos de operación
3. La definición y aplicación de las disposiciones establecidas en los documentos
4. Evaluar el contenido de los registros de calidad
5. La formación del personal

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

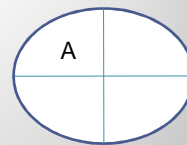
18



VERIFICAR

PREGUNTAR POR:

- 1. Método de seguimiento de desempeño de procesos**
- 2. Seguimiento a los productos**
- 3. Indicadores de gestión**
- 4. Análisis de datos generados**



ACTUAR

PREGUNTAR POR:

- 1. La aplicación de correcciones**
- 2. El desarrollo de acciones correctivas**
- 3. La implementación de acciones preventivas**
- 4. Las acciones de mejora continua**

PARA CADA PROCESO SE AUDITAN LOS SIGUIENTES ELEMENTOS:

- 4.2.1 Manual de Calidad**
- 4.2.3 Control de Documentos**
- 4.2.4 Control de Registros**
- 5.3 Política de la calidad**
- 5.4 Planificación**
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**
- 6.2 Recursos Humanos**
- 8.2.3 Seguimiento y medición de procesos**
- 8.5.1 Mejora continua**
- 8.5.2 Acción correctiva**
- 8.5.3 Acción preventiva**

RESULTADOS DE LA AUDITORIA

HALLAZGO

Resultados de la evaluación de la evidencia objetiva recopilada frente al conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Es registrado en la lista de verificación como respuesta a los cuestionamientos que han sido preparados.

Tipos de Hallazgos

No conformidad

Incumplimiento de un requisito especificado

Observación

Situación que potencialmente puede afectar el sistema de gestión de calidad.

Tipos de no conformidades

Mayor

- a. Falla en documentar una cláusula de la norma/ sistema contra el cual se realiza la auditoria***
- b. Falla en la aplicación de uno de los requerimientos de la Norma/Sistema***

Tipos de no conformidades

Menor

a. Una simple falta contra los requerimientos

***HAY SIN EMBARGO, OCASIONES CUANDO UN NÚMERO
SUFICIENTE DE NO CONFORMIDADES MENORES, CONTRA UN
REQUERIMIENTO PARTICULAR, PUEDE SER CONSIDERADO
COMO UNA NO CONFORMIDAD MAYOR***

Redacción de observaciones Y no conformidades

..... Componentes básicos

- ❖ Observación o no conformidad (que incumple)***
- ❖ Numeral que se incumple (contra que se incumple)***
- ❖ Evidencia objetiva que la soporta***

**Ejemplos de observaciones
Y no conformidades**

- ❖ *No existen registros que demuestren la aplicación de (un requisito específico del documento objeto de auditoria o de la Norma ISO 9001)*
- ❖ *Después de revisar / comparar (uno o varios registros propuestos en el documento objeto de auditoria) puede afirmarse que no se aplica (un numeral o tópico específico del documento), dado que (explicación de la situación encontrada)*
- ❖ *Aunque existe / se cumple con (registros, numeral o tópico específico) no se encuentra / falta (explicación de la situación encontrada)*
- ❖ *No se han definido (disposiciones, normas, reglas, responsables, mecanismos para el registro) para el desarrollo de (una actividad, un proceso específico)*

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes - II semestre 2010

27

**Ejemplos de observaciones
Y no conformidades**

- ❖ *No están disponibles para consulta / no existen / no se han definido (documentos, informes, registros, actas) sobre (un tema particular de la norma ISO 9001)*
- ❖ *Considerando que durante la auditoria se encontró que (explicación de la situación) puede afirmarse que (el documento de referencia) no son suficientes / no se considera (un tópico específico, el registro de información relevante, detalle de cierto requerimiento)*
- ❖ *Aunque en la practica se encuentra evidencia de (una situación particular, el diligenciamiento de un formato, la conservación de un registro, la ejecución de cierta actividad) el procedimiento (específico) no establece disposiciones sobre el particular, lo cual ocasiona / genera el de (descripción de beneficios / obstáculos específicos) aspecto corroborado con (una descripción de evidencia objetiva identificada durante la auditoria)*

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes - II semestre 2010

PROCESO DE REDACTAR NO CONFORMIDADES

Una no conformidad registra la evidencia objetiva de una conclusión adversa a la calidad. Esto se aplica si la falla es completa o parcial del Sistema

PUNTOS PARA MANTENER LA PRECISIÓN, BREVEDAD EN LA REDACCIÓN DE UNA NO CONFORMIDAD

Responder en dónde se ha observado la No Conformidad	Responder qué se observó para declarar la No Conformidad
Usar la terminología del responsable del área auditada	Referencia a hechos y documentos específicos
Evitar ambigüedades y la generalización	

LA FORMA ADECUADA DE ESTABLECER UNA NO CONFORMIDAD

- ❖ **ES UNA OBSERVACIÓN EXACTA DE LOS HECHOS**
- ❖ **DIRIGE AL QUÉ, CUÁNDO, DÓNDE**
- ❖ **ES RECUPERABLE (TRAZABLE)**
- ❖ **AYUDA A LOGRAR LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ACCIÓN CORRECTIVA**

Especialización en Construcción de
Software - Unilandes . II semestre 2010

31

TENDENCIA A ESCRIBIR NO CONFORMIDADES LARGAS

El cuarto que simula las condiciones de operación del sistema real que se tiene implementado en la práctica, es mantenido bajo condiciones controladas de temperatura con un termómetro que fue calibrado el 1 de enero de 2001 hasta una temperatura de 20 centígrados en tanto que las condiciones ambientales superan este valor con un promedio estándar de 25 centígrados, lo cual indica un error en el concepto de calibración de equipos contraviniendo el requisito 3.1 del procedimiento PRC12

CONSECUENCIAS: *Redacción confusa
No es clara la No Conformidad
Se presentan detalles que no agregan valor
Fatiga al lector*

Especialización en Construcción de
Software - Unilandes . II semestre 2010

32

TENDENCIA A ESCRIBIR NO CONFORMIDADES LARGAS**PROPUESTA**

Se encontró calibrado en un rango menor a promedio de trabajo, el termómetro que mide las condiciones de temperatura del cuarto que simula las condiciones reales de operación del sistema, lo cual contraviene el requisito 3.1 del documento PRC12

No conformidades con enfoque disperso o incoherente

El plan de calidad de inspección y ensayos finales requiere que el 100% de los servicios prestados por los contratistas de mano de obra sean verificados telefónicamente; los requisitos de inspección de instalaciones exigen una muestra aleatoria del 15% sin embargo se han aceptado valores de 5, 8 y 10%.

No conformidades con enfoque disperso o incoherente

PROPUESTA

El plan de calidad de inspección y ensayos finales, PL 005 IE, exige una muestra aleatoria del 15% para el caso de las instalaciones; sin embargo se han aceptado valores de 5; 8 y 10%.

EXPRESIÓN DE OPINIONES

No se realizó la evaluación de desarrollo semestral para evaluar el entrenamiento práctico con lo cual muchos de los problemas del área de servicio al cliente pudieron originarse por esta causa. Lo anterior incumple el requisito 2.2 del procedimiento de entrenamiento.

CONSECUENCIAS:

Se expresan opiniones personales

Se están suponiendo situaciones

No hay evidencia en las suposiciones

EXPRESIÓN DE OPINIONES

PROPUESTA:

No se realizó la evaluación de desarrollo semestral para evaluar el entrenamiento práctico con lo cual se incumple el requisito 2.2 del procedimiento de entrenamiento.

No conformidades dudosas vagas o triviales

La auditoria ejecutada en febrero de 2.001 al área de Mercadeo, establecida en el plan de auditoria QF 1916-1 No está de acuerdo con los requisitos de ISO 9001/2000.

CONSECUENCIAS:

No es precisa

No se puede tomar acción frente a esta descripción

No conformidades dudosas vagas o Triviales

PROPUESTA

La auditoria ejecutada en febrero de 2.001 al área de mercadeo, establecida en el plan de auditoria QF 1916-1, fue realizada por el director de esta área incumpliendo el requisito de imparcialidad exigido por la cláusula 8.2.2 de la Norma ISO 9001/2000

Repetición de las mismas o similares no conformidades

Se encontró que el procedimiento PMV-001 del área comercial que tenía versión 2 en el listado maestro y el que se está usando en la versión 1.

Las instrucciones I 005 e I 006 utilizadas en control de Calidad tienen 3 y 4 respectivamente, en el listado Maestro se presenta la versión 6.

El plan de calidad para el proyecto de la zona del sur PS001 tiene fecha de aprobación el 5 de febrero de 2.001 y en el listado maestro se le indica a ese documento la fecha de aprobación del 15 de abril de 2.001.

Repetición de las mismas o similares no conformidades

CONSECUENCIAS: ***No agrega valor el hecho de repetir
No alarga los informes***

PROPUESTA

Se encontraron en uso documentos del área comercial (PMV001), control de calidad (I005, I006) y de gerencia (PS001) cuyas actualizaciones no corresponden a las versiones vigentes presentadas en el Listado Maestro contraviniendo el requisito 4.2.3 de la Norma ISO 9001/2000

La reunión de Cierre

- ❖ ***Es una actividad posterior a la actividad de campo***
- ❖ ***Permite presentar las conclusiones del equipo auditor al auditado y a la gerencia de la cual depende***
- ❖ ***Durante los primeros ciclos de auditoria se recomienda efectuar una reunión previa del equipo auditor para obtener consenso sobre no conformidades y observaciones***
- ❖ ***En la reunión de cierre únicamente se presentan las no conformidades y observaciones redactadas por consenso del equipo auditor.***

La reunión de Cierre

❖ ***Debe darse énfasis a la obtención de un acuerdo con los auditores sobre no conformidades y observaciones identificadas por el equipo auditor***

❖ ***Se recomienda presentar un resumen documentado de la auditoría:***

❖ ***Actividad auditoria***

❖ ***Personas entrevistadas***

❖ ***Conclusiones sobre aspectos favorables***

❖ ***Conclusiones sobre aspectos desfavorables***

❖ ***Documentos consultados***

❖ ***Presentación de observaciones y no conformidades***

Especialización en Construcción de
Software - Unilandes . II semestre 2010

43

Documentación

Especialización en Construcción de
Software - Unilandes . II semestre 2010

44

EL REPORTE DE NO CONFORMIDADES

REPORTE DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS							
AUDITOR PRINCIPAL							
AÑO	CICLO DE AUDITORIAS No	FECHA	AUDITADOS			AUDITADOS	
DESCRIPCIÓN			OBS	NC	CRITICIDAD	REFERENCIAL	A D

Especialización en Construcción de Software - Unilandes . II semestre 2010

45

EL REPORTE DE NO CONFORMIDADES

REPORTE DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS			
ACCIÓN CORRECTIVA PROPUESTA	RESPONSABLE	FECHA LIMITE	
Firmas Auditado(s)		Firmas Auditor(es)	A C
SEGUIMIENTO A ACCIONES CORRECTIVAS		FECHA	
A:ABIERTA / C : CERRADA		FIRMA (S) AUDITOR(ES)	

Especialización en Construcción de Software - Unilandes . II semestre 2010

46

El informe de auditoria

- ❖ ***Traduce fielmente las conclusiones de la reunión de cierre***
- ❖ ***Recuerda el objetivo y alcance de la auditoria***
- ❖ ***Indica la fecha de la auditoria***
- ❖ ***Establece la composición del equipo auditor***
- ❖ ***Referencia los documentos examinados***
- ❖ ***Define no conformidades puntuales***
- ❖ ***Puntos fuertes de la actividad auditada***

Posible Contenido

Un máximo de tres páginas
Resumiendo
Fortalezas
Debilidades
No conformidades criticas
Inconvenientes presentados

Posible Contenido

***Se puede anexar o reemplazar con
El plan de auditoria (opcional)
Los reportes de no conformidades y
Acciones correctivas***

Elaboración del plan de acción

***Los auditados definen el plan de acción
Para eliminar las no conformidades y
Sus causas, teniendo en cuenta
Actividades a realizar, responsables y
Fecha de implementación***

Seguimiento

Las auditorias de seguimiento

Responsabilidades del auditado

- ❖ ***Proponer y desarrollar actividades para implementar las acciones correctivas y preventivas de auditoria***
- ❖ ***Definir fechas limites para la implantación de estas acciones***
- ❖ ***Verificar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas***

Las auditorías de seguimiento

Responsabilidades del auditor

- ❖ ***Acordar la fecha de la auditoría de seguimiento***
- ❖ ***Desarrollar la auditoría de seguimiento de acuerdo con las acciones correctivas y preventivas propuestas***
- ❖ ***Presentar e informar los resultados de la auditoría de seguimiento***

Eficacia de acción correctiva

DOCUMENTACIÓN

- Elaboración / modificación física***
- Difusión del documento***
- Distribución / ubicación de copias***
- Actualización lista de control***
- Identificación de obsoletos***
- Grado de aplicación practica***

Eficacia de acción correctiva

APLICACIÓN DE DISPOSICIONES

Cumplimiento de acciones

Consistencia de acciones frente al documento

Verificar registros asociados

Verificar áreas relacionadas

Aplicación frente a fecha de auditoria

Eficacia de acción correctiva

DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

Mecanismo de solicitud, copia de ingreso

Inclusión en el inventario

Asignación de responsabilidades para calibración

Preparación / adecuación de rutinas de preparación

Definición de frecuencia de calibración

***Preparación de instrucciones para uso del equilibrio o
entrenamiento de personal asignando a calibración***

Eficacia de acción correctiva

ADECUACION DE AREAS FISICAS

actualización de la distribución en planta

Mecanismo empleado para definir ubicación

Asignación de responsabilidades para el control de productos almacenados

Definición de métodos para el manejo del producto

Definición de métodos para el almacenamiento de producto

Establecimientos de procedimientos para recepción desde y despacho hacia

Eficacia de acción correctiva

ADECUACION DE AREAS FISICAS

actualización de la distribución en planta

Mecanismo empleado para definir ubicación

Asignación de responsabilidades para el control de productos almacenados

Definición de métodos para el manejo del producto

Definición de métodos para el almacenamiento de producto

Establecimientos de procedimientos para recepción desde y despacho hacia

LA EVALUACION DE DESEMPEÑO DEL AUDITOR

Puede realizarse mediante

Talleres o casos que presentas situaciones reales de la organización

Seguimiento por especialistas internos

Encuestas diligenciadas por el auditor y/o el auditor principal

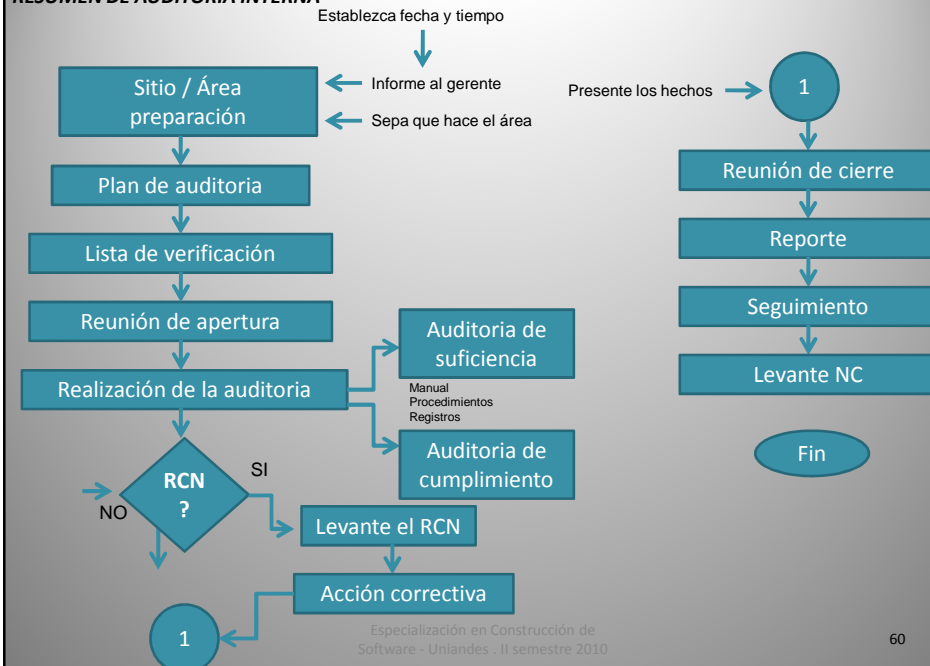
Auditorías monitoreadas por auditores internos mas competentes

Una combinación de las anteriores

Especialización en Construcción de Software - Uniandes . II semestre 2010

59

RESUMEN DE AUDITORIA INTERNA



LOS INFORMES PARA LA REVISION GERENCIAL

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

61

REVISION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

- ❖ ***Cumplimiento del programa***
- ❖ ***Objetivos alcanzados***
- ❖ ***Fortalezas y oportunidades del mejoramiento SGC***
- ❖ ***Indicadores (no de no conformidades por proceso, por requisito de norma, horas utilizadas, otras)***
- ❖ ***Acciones correctivas / preventivas***
- ❖ ***Recursos asignados***

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

62

TABLAS RESUMEN

Compañía ABC REPORTE DE ESTADO DE AUDITORIAS			
ENERO			
FEBRERO			
MARZO			
ABRIL			
MAYO			
JUNIO			
No auditada		No satisfactorio	Sección de Auditoría
Abierta		Cerrada	<i>Día/mes/año</i>

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

63

INFORMACION DE INTERES

- ❖ *Horas utilizadas en auditoria*
- ❖ *Distribución del tiempo por auditoria*
- ❖ *Numero de aéreas / procesos auditados*
- ❖ *Relación no conformidades / auditorias*
- ❖ *Relación no conformidades / aéreas o procesos auditados*
- ❖ *Procesos o aéreas con mayor numero de auditorias*
- ❖ *Procesos o aéreas con mayor numero de no conformidades*
- ❖ *Porcentajes de no conformidades abiertas*

Especialización en Construcción de
Software - Uniandes . II semestre 2010

64