

AUDITORES INTERNOS de SISTEMAS de GESTION de la CALIDAD

M. Sc. Abog. Diego Méndez

Abril de 2013

Definición (ISO 9000)

“Proceso de verificación sistemático, independiente y documentado para obtener y evaluar objetivamente las evidencias de auditoría” ...

Evidencias de Auditoría: información verificable, registros o declaraciones de hechos.

Definición (cont.)

... “con el fin de determinar la extensión con que se cumplen los **criterios de auditoría**”

Criterios de Auditoría: políticas, procedimientos, estándares, buenas prácticas o requisitos con los que el auditor compara la **evidencia** reunida durante la auditoría.

DEFINICION

**“Proceso de verificación sistemático,
independiente y documentado
para obtener y evaluar objetivamente las
evidencias de auditoría con el fin de
determinar la extensión con que se cumplen
los criterios de auditoría”**

► Ejercicio: inferencia o hecho

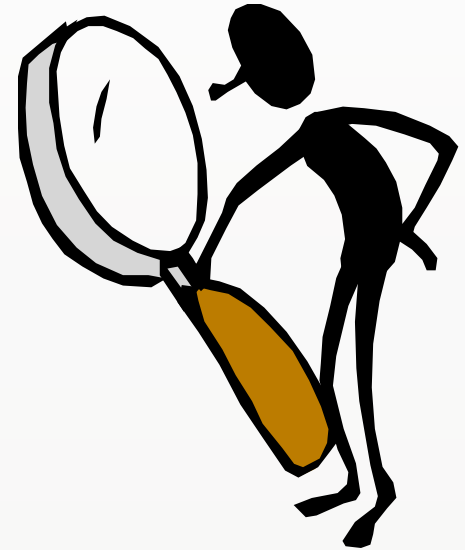
PROPOSITOS DE LA AUDITORIA

- Determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad
 - ✓ **Conforma las disposiciones planificadas y los requisitos de ISO 9001**
 - ✓ **Está funcionando / implementado**
 - ✓ **Es eficaz y produce los resultados previstos**
- Proveer información para la Revisión por la Dirección



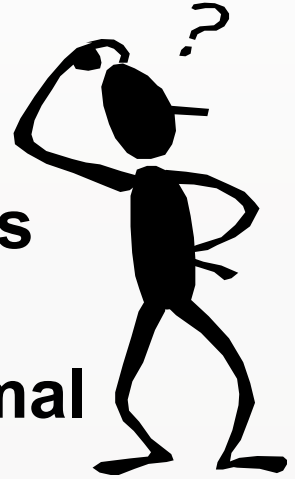
Debe comprender:

- alcance
- frecuencia
- metodología de auditorías
- responsabilidades y requisitos para
 - ✓ conducirlas
 - ✓ comunicar sus resultados



CUANDO REALIZAR UNA AUDITORIA

- De acuerdo con el Programa de Auditorías
- Cuando existen problemas de gestión o mal funcionamiento del SGC
- Cuando se producen cambios en el SGC
- Cuando se buscan oportunidades de mejora




PROGRAMA DE AUDITORIA - PAUTAS

- 1. Incluir todos los sectores y procesos dentro del alcance del SGC**
- 2. Cubrir todos los requisitos de la norma 9001**
- 3. Definir frecuencia de auditorías según importancia de la actividad**
- 4. Considerar tiempo de realización de cada auditoría**



Considerar

- **Importancia de la actividad**
- **Estado de la actividad**
- ** Resultados de auditorías previas**
- **Minimizar alteraciones en la Empresa**
- **Disponibilidad de los auditados y auditores**

El programa suele ser anual o semestral

PROGRAMA DE AUDITORIA - EJEMPLO

Código	Proceso / Sector auditado	Equipo Auditor	Fecha propuesta	Alcance Propuesto	Requisitos ISO 9001
2003/1	Ventas	María / Juan	Mayo	Desde admin de ventas	
2003/2	Servicios	Pedro / María	Mayo	Reparaciones de productos / Gestión garantías / Mantenimiento y calibraciones	
2003/3	Logística	Juan / José	Junio	Operaciones / contrataciones/ Compras y evaluación de Proveedores Almacenamiento y Despacho	
2003/4	Administración / Contabilidad	María / Pedro	Junio	Procesos Administrativos / Créditos / procesos contables	
2003/5	Rep. Dirección Dirección	Pedro / José	Julio	Control documentos / satisfacción del Cliente / Revisiones por la Dirección / Indicadores/ Mejora Continua del SGC Auditorías internas /Acciones Correctivas y Preventivas	

Nota 1 En todos los sectores se auditarán los siguientes puntos:

- El conocimiento de la Política y los Objetivos de Calidad
- Control de documentos
- Control de registros
- Indicadores: mediciones y seguimiento de los resultados
- No conformidades y acciones de mejora
- Mejora continua: Planes y programas

Nota 2 La fecha de auditoría debe ser coordinada entre el Equipo Auditor y el responsable del área auditada.

<u>Revisado</u>	<u>Aprobado</u>	<u>Distribución</u>	Fecha: 1°/01/2013
Representante de la Dirección	Presidente	1) Gte de Ventas 2) Gte de Logística	3) Gte de Servicio 4) Gte de Administración Revisión: 00

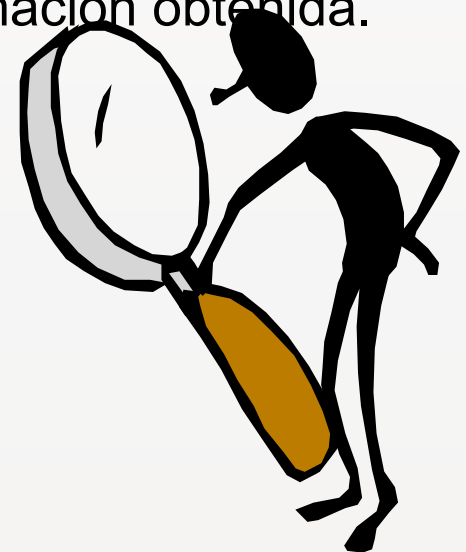
Cliente:

- Organización o persona que solicita la auditoría,
- Define su objetivo y alcance,
- Establece el modelo de referencia,
- Acciona en función de los resultados obtenidos.



Auditor:

- Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría,
- Planifica, desarrolla y documenta la auditoría,
- Detecta e informa las desviaciones,
- Mantiene la confidencialidad sobre la información obtenida.



RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR LIDER

El auditor líder es el responsable final de todas las etapas de auditoria, debe tener capacidad Gerencial , experiencia y tener autoridad para tomar decisiones finales en relación a la conducta y cualquier observación que realice durante la auditoria.

También le compete:

- Participar de la selección de los integrantes que lo acompañan.**
- Preparar Plan de Auditoria**
- Presentar su apreciación sobre la auditoria**

- **Colaborar con el Auditor Líder**
- **Verificar la implementación de las acciones correctivas tomadas**
- **Mantenerse dentro del alcance de la auditoría**
- **Ser objetivo**
- **Juntar evidencias**

CARACTERISTICAS DEL BUEN AUDITOR

► Entrenado

► Calificado

► Esforzado

► Honesto

► Razonable

► Objetivo



► Gerenciar bien el tiempo

► Comunicativo

► Interesado

► Analítico

► Diplomático

- 1 – PREPARACIÓN**
- 2 – EJECUCIÓN**
- 3 – INFORME**
- 4 – SEGUIMIENTO**

Distribución típica de tiempos

1.- Preparación	40%
2.- Ejecución	40%
3.- Informe	10%
4.- Seguimiento	10%



PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA

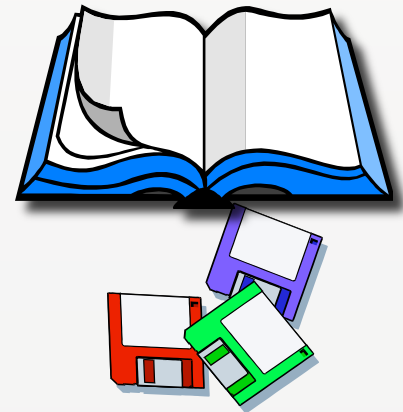
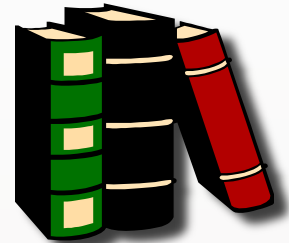
- Las auditorías son costosas
- Las auditorías deben ser bien planeadas y conducidas
- Las auditorías **no deben** ser realizadas “por sorpresa”
- Acordar siempre con el auditado fechas convenientes por adelantado (ver “Plan de Auditoría”)

El Equipo de Auditoría debe:

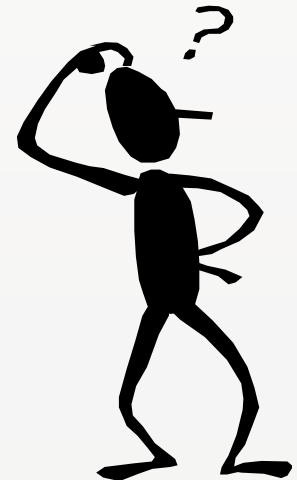
- Definir objetivos y alcance de la auditoría
- Establecer sectores y actividades a auditar
- Recopilar la información previa necesaria
- Preparar los documentos de trabajo:
 - ✓ Plan de auditoría
 - ✓ Listas de verificación



- **Informes de auditorías anteriores**
- **Documentos del SGC: procedimientos, métodos, manuales, etc.**
- **Legislación y otros requisitos aplicables**
- **Reclamos de partes interesadas**
- **Necesidades de la Gerencia**

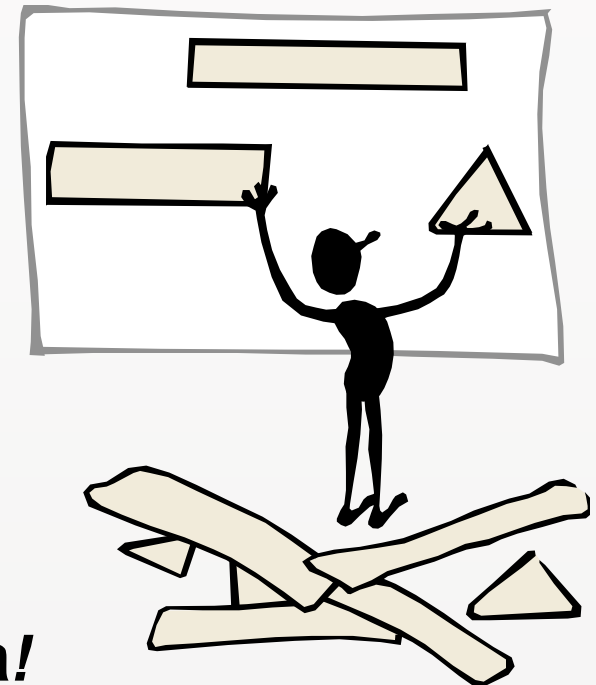


- **Qué hacen en el Area / sector?**
- **Cuán grande es?**
- **Qué procesos operan?**
- **Qué tipos de productos se usan?**
- **Qué estándares se deben cumplir**
- **Complejidad de las operaciones**
- **Hay procesos tercerizados?**
- **Operan servicios contratados?**



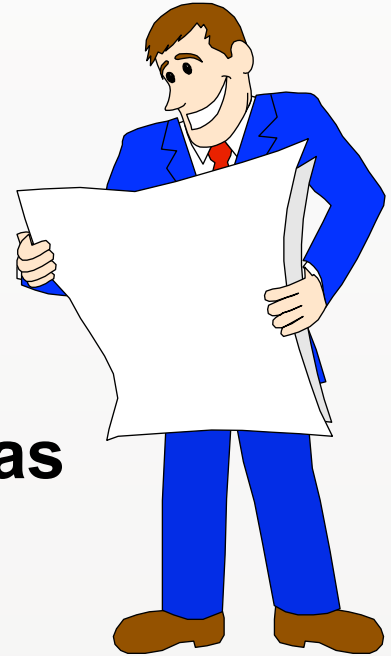
ENTENDER EL SISTEMA Y LOS PROCESOS...

- **Mapear el sistema**
 - Procesos
 - Entradas y salidas
 - Controles
 - Secuencia de procesos
 - Interacciones
- **Elaborar el Plan de Auditoría!**



PLAN O AGENDA DE LA AUDITORIA

- **Objetivo y alcance**
- **Lugares, fechas y recursos**
- **Documentos o requisitos aplicables**
- **Integrantes del Equipo de Auditoría**
- **Cronograma de actividades, con tareas asignadas a los auditores**



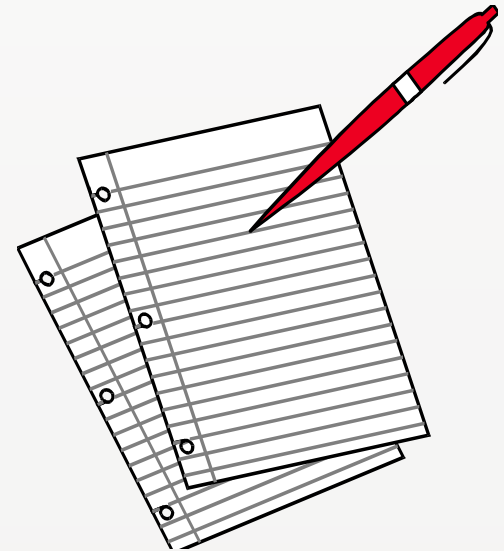
Debe ser acordado con el auditado

AGENDA DE AUDITORIA - EJEMPLO

Procesos / Sector Auditado: SGC FARMA SA		Código de Auditoría: 2013 / 04
Fecha de Auditoría: 11 de Junio de 2013		
Auditor Líder: Sr. Lopez.		
Auditor Asistente: Sr. Perez		
Objetivo de la Auditoría: : Evaluar el grado de implementación del Sistema de la Calidad		
Alcance de la Auditoría: Todos los procesos. Todos los requisitos aplicables		
Hora	Auditor Líder	Auditor Asistente
9:00	Reunión Inicial	
9:15	Seguimiento de NC y AC	
9:45	Dirección	Producción
10:30	Logística	Exportaciones
11:00	RRHH-Proveedores	
12:00	Análisis de resultados / Reunión del equipo auditor	
14:00	Reunión Final	

LISTA DE VERIFICACIÓN

- ✓ **Guía para asegurar la continuidad de la Auditoría**
- ✓ **Mantiene claros los objetivos**
- ✓ **Ayuda a administrar el tiempo**
- ✓ **Define el camino de la investigación**
- ✓ **Organiza la toma de notas**

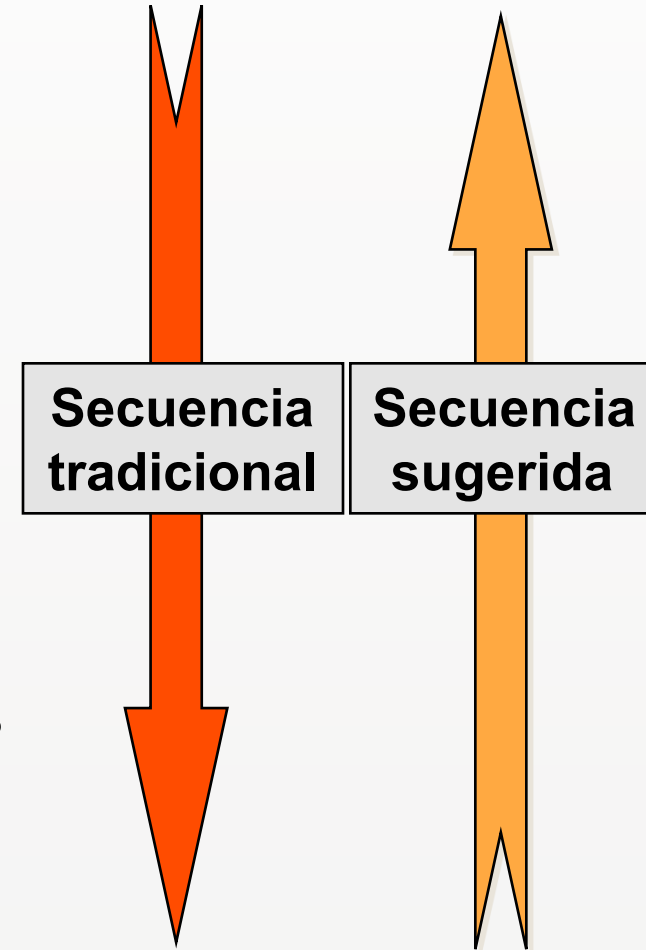


Mal uso de la Lista de Verificación:

- ✓ **Omisión de investigar temas importantes por no estar incluidos**
- ✓ **Realizar un ejercicio de preguntas y respuestas (obstrucción de la comunicación)**
- ✓ **Tener una perspectiva estrecha del sistema de gestión de la calidad**

CUESTIONES A INVESTIGAR Y SECUENCIA

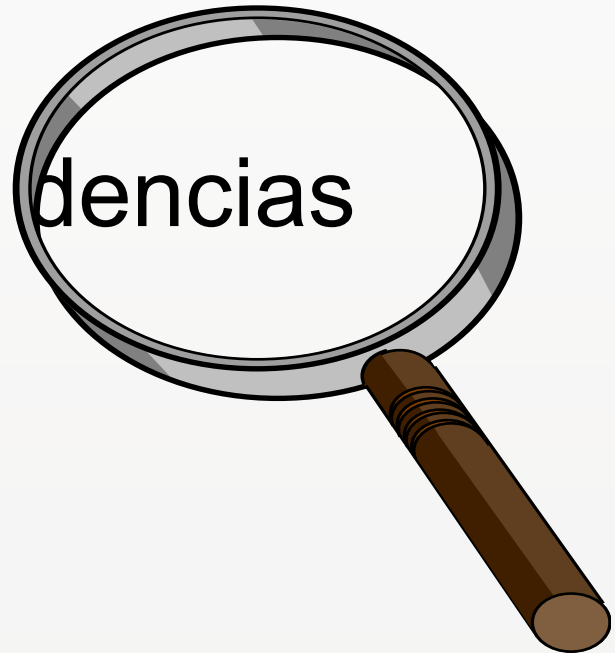
- 1.- El SGC está diseñado conforme a las normas aplicables?**
- 2.- El SGC está implementado y funciona según la planificación?**
- 3.- El SGC es eficaz?**
¿ Es capaz para lograr los objetivos y alcanzar la satisfacción de las partes interesadas?



- ▶ Ejercicios: programacion, plan y lista de verificación

ETAPAS

- Reunión inicial
- Recopilación de evidencias
- Reunión final



REUNIÓN INICIAL

- Se establecen las reglas generales para la realización de la Auditoría
- Contenidos:
 - **Presentaciones**
 - **Propósito de la Auditoría**
 - **Revisión del Plan de Auditoría**
 - **Identificar los responsables de las áreas a ser auditadas (interlocutores válidos)**
 - **Auditoría es una muestra**
 - **Arreglos logísticos / Visitas guiadas**
 - **Aclaración de dudas**
 - **Acordar horario de la reunión final**



La reunión inicial no se debe suprimir!

- ◆ Información verificable
- ◆ Se basan en:
 - **entrevistas**
 - **examen de documentos**
 - **observación de actividades y condiciones**
 - **resultados de mediciones y ensayo**
 - **registros**



Técnica de preguntas

Las preguntas...

- ✓ Deben dirigirse a la información relevante
- ✓ No deben sugerir respuestas
- ✓ No deben contener expresividad o implicancias emocionales

Incorpore las preguntas en la conversación

No responda con preguntas

Evite hacer un ejercicio de preguntas y respuestas

Técnicas de preguntas:

Qué
Por qué
Cuándo
Cómo
Dónde
Quién

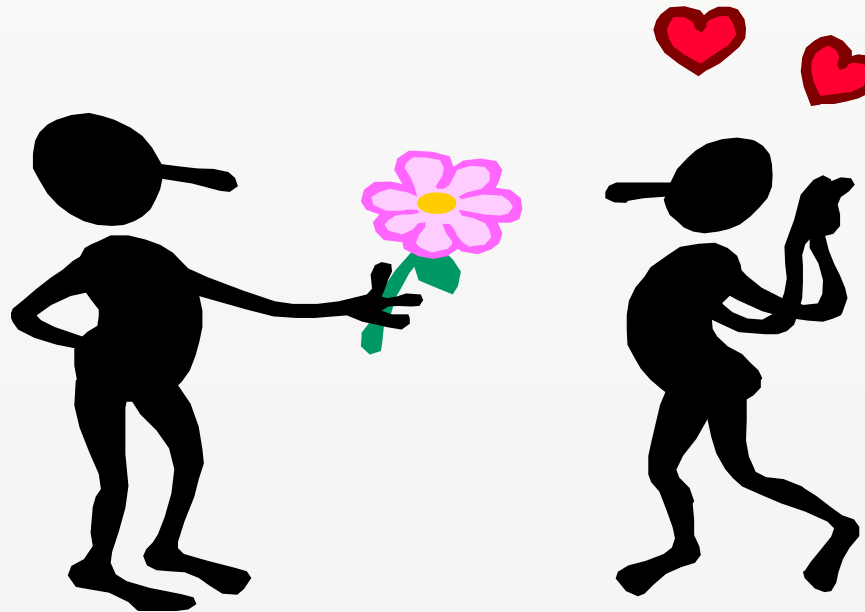


Muéstreme!

Usar correctamente las preguntas:

cerradas
dirigidas

Las relaciones entre auditores y auditados son críticas para lograr una auditoría exitosa



Auditado (o entrevistado):

- Recibe la auditoría y designa, o no, a los interlocutores,
- Colabora en el desarrollo de la auditoría,
- Define e implementa las acciones correctivas

EL AUDITADO



El autoritario



El provocador



El que presenta conflictos continuos



El inferior



El ausente y el olvidadizo



El que pierde tiempo



El colaborador

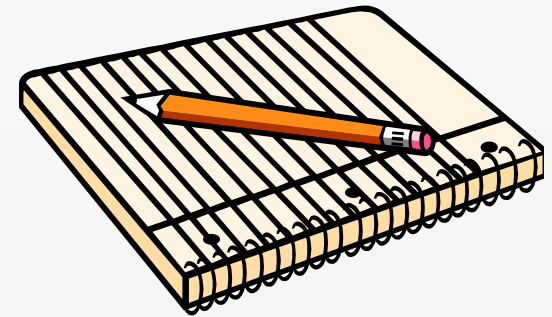


El que usa tácticas evasivas



RECOPIACIÓN DE EVIDENCIAS

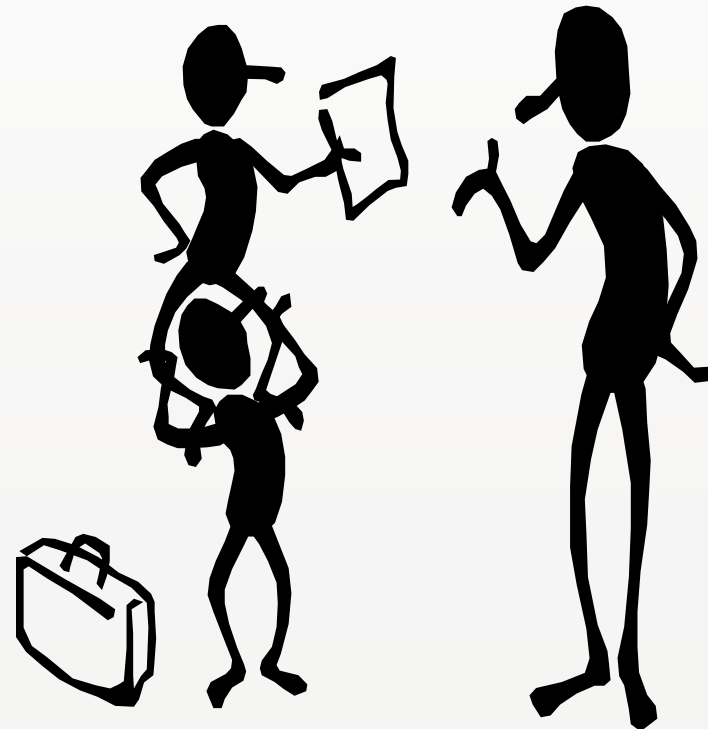
- El auditor mantiene el control
- Lista de participantes
- Auditar dentro de la actividad planeada
- Tomar notas
- Recabar evidencias objetivas en todas sus formas
- Investigar todo lo necesario
- Seguir la pista de auditoría
- Tomar muestras representativas
- Verificar la coincidencia entre procedimientos escritos y la realidad



- **Verificar lo expuesto durante las entrevistas**
- **Comunicar al auditado las No Conformidades**
- **Determinar si las No Conformidades constituyen casos aislados o si son generalizadas**
- **Registrar las No Conformidades**

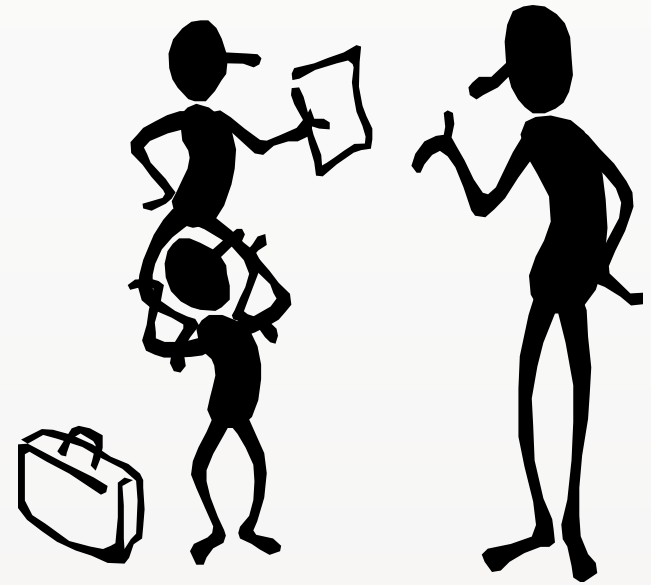
Crear un buen clima para la comunicación

- ➡ **Espacio**
- ➡ **Tiempo**
- ➡ **Contacto visual**
- ➡ **Lenguaje corporal**
- ➡ **Trato respetuoso**



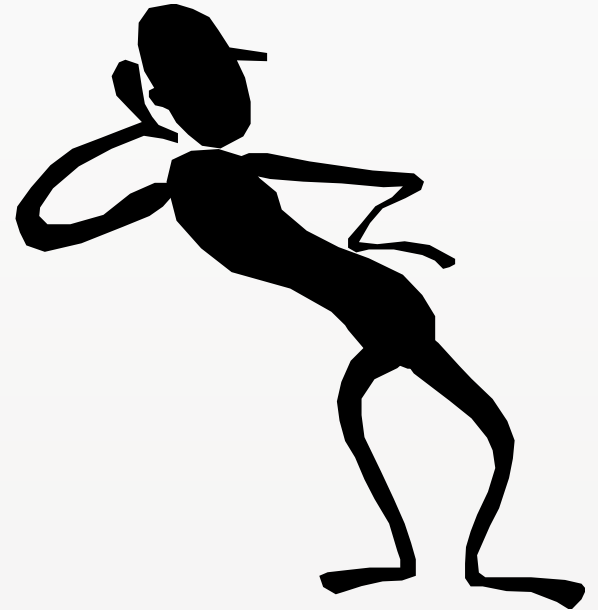
Creando el clima para la comunicación !

- ➡ Hacerlo fácil para el auditado
- ➡ Eliminar temores
- ➡ Explicar el propósito
- ➡ Explicar las notas
- ➡ Mantener al auditado informado de los hallazgos



El arte de escuchar

- **Eliminar distracciones**
- **Prestar atención al contenido**
- **Evitar juicios**
- **Identificar temas**
- **Programar tiempo adicional**
- **Buscar las clarificaciones**



Los malos hábitos

- Pérdida de atención
- Pre-ocupación
- Sobre-reacción
- Interrumpir al auditado
- Escuchar sin mirar
- Escuchar sólo lo que deseamos oír
- Usar el tiempo de escuchar para reflexionar



Qué es una No Conformidad?...



→ **No cumplimiento de un requisito** de otras partes interesadas

Requisito: necesidad o expectativa establecida o implícita
Requisito legal o regulatorio

Una **Oportunidad para mejorar** el desempeño, los resultados y la satisfacción de partes interesadas



OBS

HALLAZGO DE LA AUDITORÍA



NC

Para que un Hallazgo se defina como NC se requieren 2 condiciones mínimas:

- **Debe estar basado en evidencias objetivas**
- **Debe demostrarse incumplimiento de requisitos:**
 - **De la norma ISO 9001 y otros estándares aplicables**
 - **Procedimientos, planes u objetivos/metás**
 - **Requisitos legales o regulatorios**

CONTENIDOS

- 1.- Dónde se detectó**
- 2.- Cuál es el hecho o hallazgo (evidencia objetiva)**
- 3.- Requisito no cumplido (siempre debe incluir el de norma)**
- 4.- Por qué es una NC (explicación de la NC)**

EJEMPLO

TRANSUR S.A.- TALLER DE MANTENIMIENTO

Dos personas de la empresa estaban almacenando insumos en una zona no destinada a tal fin del predio de la empresa.

Manifestaron que las almacenaban ahí para luego usarlos

El procedimiento de Control de Insumos establece que deben acopiarse en un lugar predeterminado

Los operarios manifestaron “que ese era su primer día en la empresa y que no conocían la instrucción”

REDACCIÓN - EJEMPLO

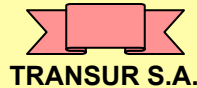
✓ Area/Proceso

✓ Hallazgo

✓ Requisito

✓ Atribución

✓ Firma



AUDITORIA INTERNA INFORME DE NO CONFORMIDAD

Fecha: 23/12/2013

SECTOR/PROCESO : ALMACEN DE INSUMOS - Sector W-4

NC Número: AUD/01

ISO 9001:08 ; Requisito 7.5.1.

Descripción

Dos operarios de la empresa estaban almacenando insumos en un lugar no destinado a tal fin

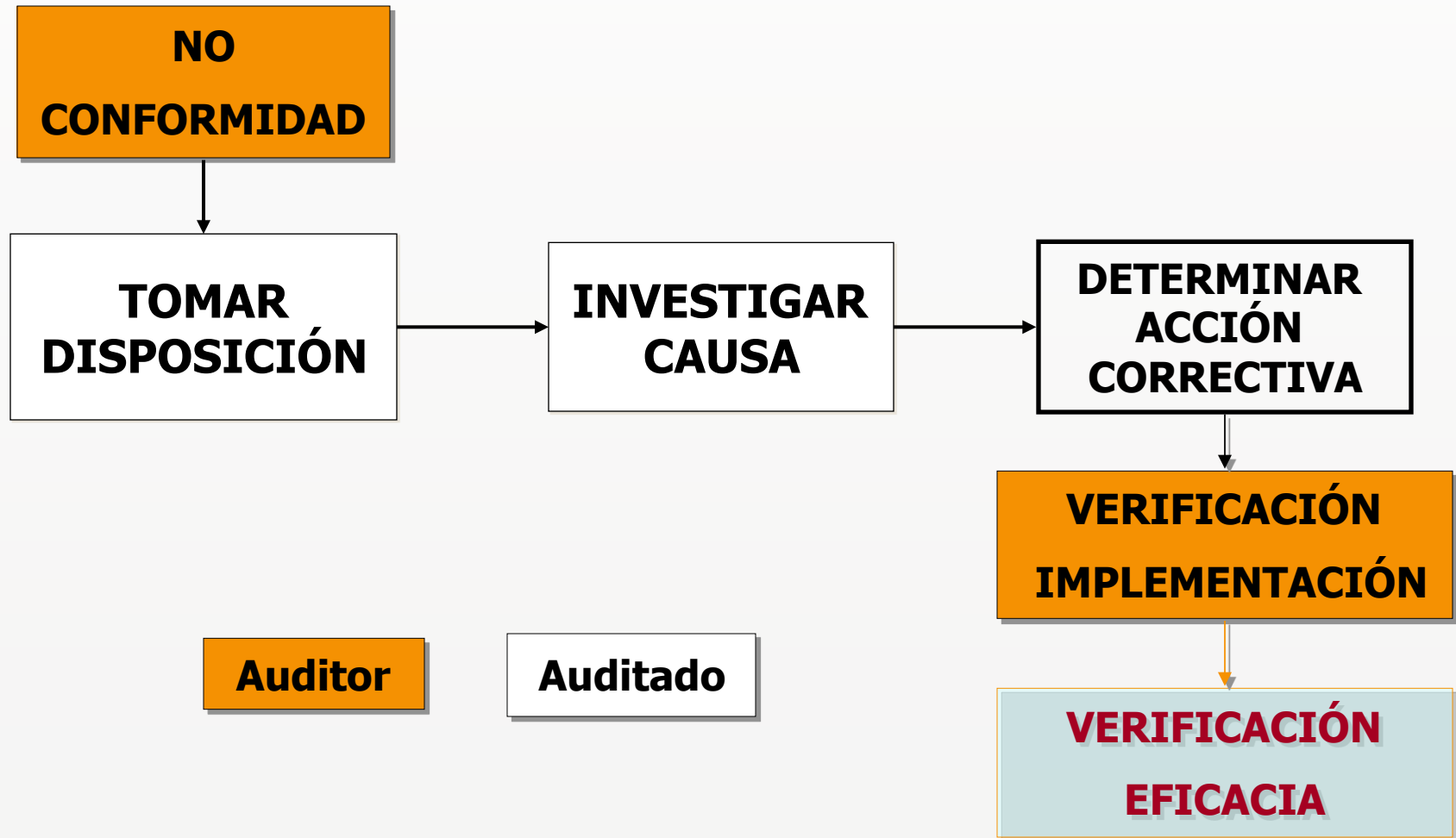
El Procedimiento de Control de insumos establece que deben ser almacenados en el lugar identificado.

La norma ISO 9001; requisito 7.5.1, requiere que los procesos de la organización deben llevarse a cabo en forma controlada

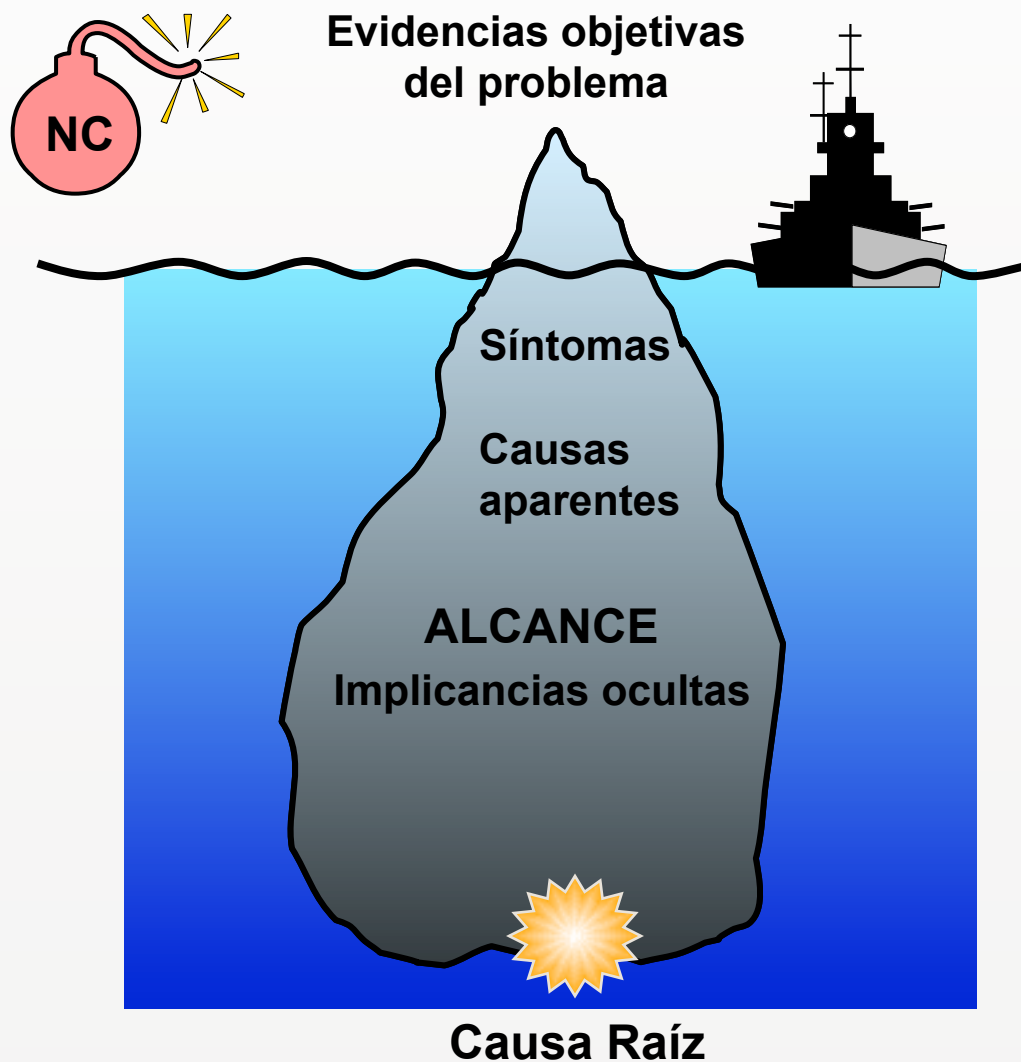
Nota: Los operarios desconocían el procedimiento y las consecuencias de apartarse de su cumplimiento (6.2.2)

Auditor : A. U. Perez

NO CONFORMIDADES

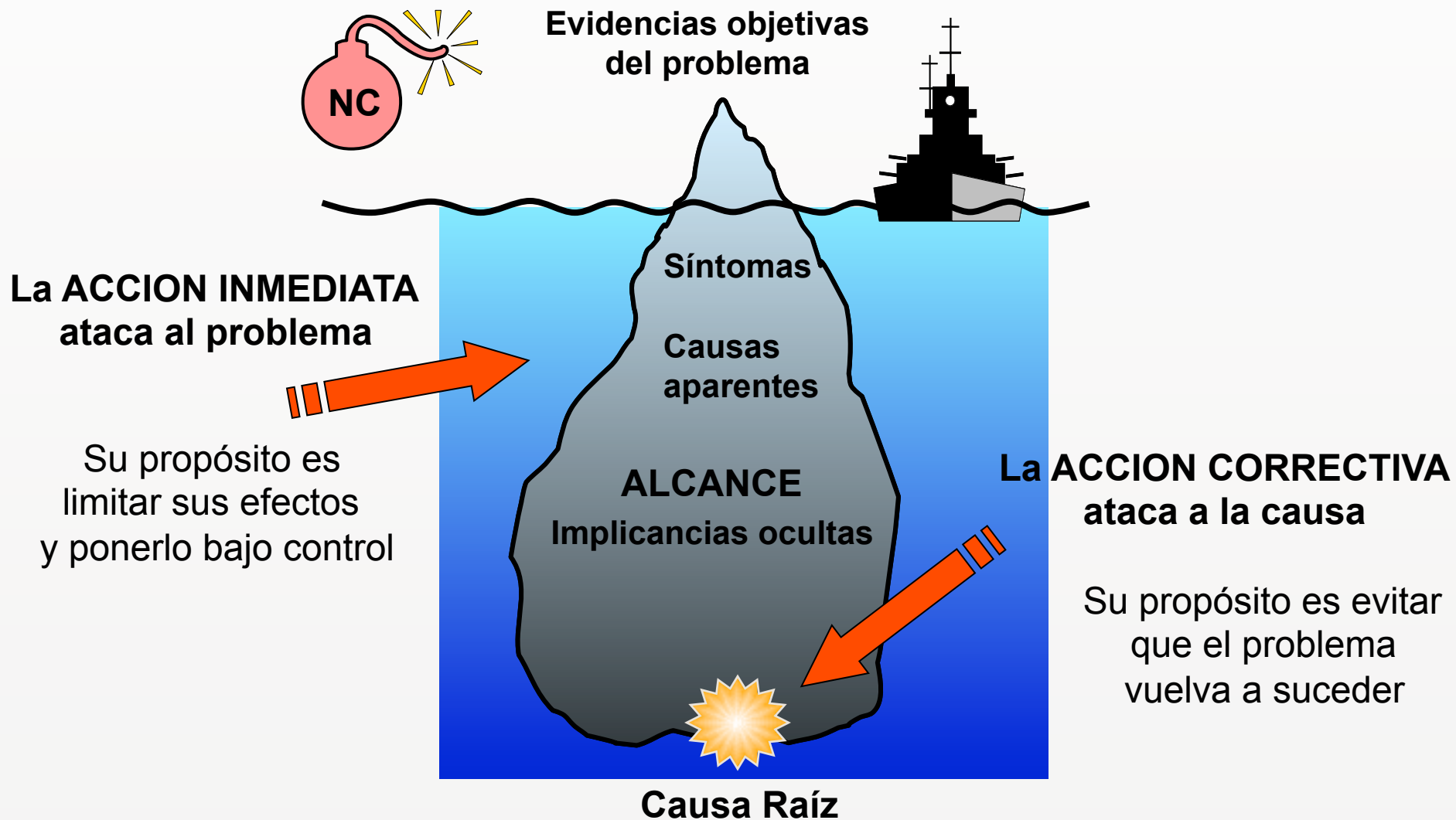


INVESTIGACIÓN DE CAUSA RAIZ



Por qué?
Por qué?
Por qué?
Por qué?
Por qué?
?

TIPOS DE ACCIONES



REUNIÓN DE AUDITORES

- Acordar No conformidades encontradas
- Verificar si los casos aislados se repiten en otras áreas
- Establecer el orden para la reunión final



REUNIÓN FINAL

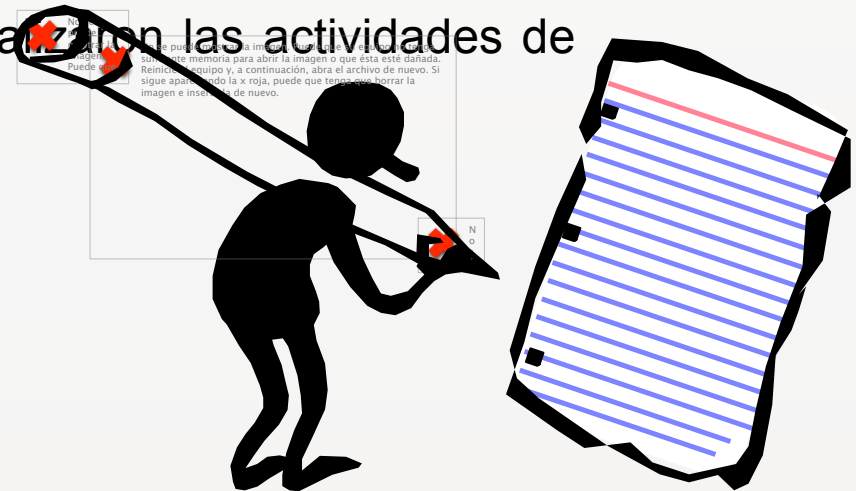
- **Agradecimientos**
- **Objetivos y alcance de la Auditoría**
- **Aclarar que la Auditoría fue una muestra**
- **No conformidades presentadas por cada auditor**
- **Conclusiones:**
 - existe un SGC?
 - está implementado?
 - es eficaz?
- **Acordar fechas de verificación de acciones correctivas**
- **Aclaración de dudas**



INFORME DE AUDITORIA

► Según Norma ISO 19011:2011

- los objetivos de la auditoría;
- el alcance de la auditoría;
- la identificación del cliente de la auditoría;
- la identificación del líder del equipo auditor y de los miembros del equipo auditor;
- las fechas y los lugares donde se realizan las actividades de auditoría in situ;
- los criterios de auditoría;
- los hallazgos de la auditoría; y
- las conclusiones de la auditoría.



- ▶ Verificación de:
 - la implementación de las acciones correctivas
 - la efectividad de las acciones correctivas
- ▶ Informar a la dirección si no se tomaron las acciones correctivas y si las mismas no fueron efectivas.

- **Dar confianza a la gerencia**
- **Dar confianza a los clientes**
- **Detectar problemas operativos**
- **Proveer oportunidad de mejora**
- **Proveer realimentación para acciones correctivas y preventivas**

► Ejercicios: no conformidades

Gracias por su participación!