

32

2ej.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO**

**ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES**

**CAMPUS ARAGON**

**“EL PAPEL DEL AUDITOR DE CALIDAD EN EL  
PROCESO DE IMPLANTACION Y DESARROLLO  
DE UN SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN LA  
NORMA ISO-9000 ”**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO  
ELECTRICISTA**

**P R E S E N T A :**

**PABLO GAZCA HERNANDEZ**

**ASESOR DE TESIS :  
ING. MIGUEL ANGEL MALDONADO MUÑOZ**

**MÉXICO**

**1998**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

265398



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **A MI ESPOSA**

Por su gran amor y apoyo en todas las etapas de mi vida, por ser el soporte en los momentos difíciles y por impulsarme a concluir esta etapa de mi vida profesional.

***Gracias Margarita***

## **A la memoria de mis padres**

Rosa y Encarnación quienes dieron lo mejor para hacer de mi una buena persona enseñándome los valores más importantes para la vida. A ellos les dedico este trabajo

## **A mis hijos**

Alex y Jessi por inspirarme a ser mejor cada día

## **A mis hermanos**

Enrique, Petra, Teresa, Irene, Victoria, Fredesvinda y Maria. A Jesus. A todos lo que de alguna manera me brindaron la mano. Gracias a todos.

# CONTENIDO

## OBJETIVO

## INTRODUCCION

### CAPITULO I

#### *LA NORMA ISO-9000*

	Pag.
I.1 Concepto de calidad	1
I.2 Aseguramiento de Calidad	2
I.3 Normalización	5
I.4 Que es la norma ISO 9000	7
I.5 Estructura de la documentación para ISO 9000	10

### CAPITULO II

#### *EL CRITERIO 4.17 DE LA NORMA*

	Pag.
II.1 La norma ISO-9001	13
II.2 Criterio 4.17 de la norma ISO-9001	17
II.3 Interpretación del criterio 4.17	17

### CAPITULO III

#### *EL AUDITOR*

	Pag.
III.1 Auditorias de calidad y Auditorias Internas	19
III.2 Importancia de las Auditorias	23
III.3 Actividades del Auditor	25
III.4 El Auditor Líder	26
III.5 El Auditor Interno	27
III.6 Ciclo vital de la Auditoria	32

## **CAPITULO IV**

### *HERRAMIENTAS DEL AUDITOR*

	Pag.
IV.1 Tipos de Auditoria	33
IV.2 Documentos de trabajo	36
IV.3 El plan de la auditoria	37
IV.4 La lista de verificación ( Chequeo )	40
IV.5 Conducción de la Auditoria	42
IV.6 El Reporte	45
IV.7 Seguimiento	48

## **CAPITULO V**

### *LA NORMA ISO 10011*

	Pag.
V.1 Calificación del auditor interno (ISO-10011/2)	54
V.2 La norma ISO-10011 . Apéndice I	63
V.3 La norma ISO-10011 . Apéndice III	76
V.3 Caso práctico	79

### **Anexos**

### **CONCLUSION**

## OBJETIVO GENERAL

**Destacar la importancia de las actividades que realiza el auditor interno en el proceso de implantación de un sistema de Aseguramiento de calidad de acuerdo con la norma ISO-9000, y establecer los pasos a seguir para su ejecución como una guía para el auditor de calidad.**

### OBJETIVOS PARTICULARES.

1. Explicar los pasos que deben seguirse para hacer una auditoría al sistema de calidad.
2. Describir las actividades y responsabilidades del auditor en la auditoría interna de calidad.
3. Proporcionar las herramientas que deberá usar el auditor como apoyo durante la auditoría.
4. Proporcionar la información necesaria para que el auditor este preparado para desempeñar la función de asesor durante el proceso de implantación.
5. Interpretar el contenido de la norma ISO-10011 para auditorías de calidad:

## INTRODUCCION

Con la llegada al país de las empresas transnacionales con estructuras organizacionales bien cimentadas, como resultado de los tratados comerciales con otros países, la competencia es cada día mas fuerte en prácticamente todos los giros industriales por ejemplo: Electrónica, Ropa, automotriz, Juguetes, Alimenticia, etc. y por supuesto en la producción de servicios ej. bancos, tiendas de autoservicio, etc.

Para penetrar o ganar un mayor segmento de mercado las empresas extranjeras ofrecen productos y/o servicios de buena calidad. a precios competitivos. Es decir, deben ofrecer mejores opciones que las empresas nacionales para atraer a sus clientes. Como consecuencia el consumidor se vuelve más exigente y va con quien mejor satisfaga sus necesidades.

Bajo este panorama la mercadotecnia y la calidad desempeñan un papel preponderante, una para diseñar sistemas y medios que llamen la atención del consumidor y la otra para producir bienes o servicios acorde con ciertas necesidades y mejorar la productividad de las organizaciones lo que permite reducir costos de fabricación para poder competir.

Es en este momento que la organización decide establecer un sistema de aseguramiento de calidad de acuerdo a la norma ISO 9000 que le permita ser mas productivo y con la certificación tener expectativas de exportación.

El establecimiento del sistema de aseguramiento de calidad requiere de un seguimiento estrecho en todas sus etapas: Desarrollo, capacitación, implantación y mantenimiento del mismo hasta que funcione correctamente. Este seguimiento se hace a través de un programa de auditorías internas de calidad dirigido a todas las áreas que de alguna manera tienen influencia en la calidad del producto y/o servicio.

En este programa el actor principal es el auditor interno de calidad quien debe de cubrir una serie de requisitos como: experiencia, escolaridad, conocimiento de la norma, características personales y por supuesto debe saber como conducir una auditoría.

**E**l presente trabajo tiene como objetivo primordial reunir todo lo que debe conocer y manejar un auditor interno de calidad , proporcionar lineamientos bajo los cuales debe conducirse la auditoría y las herramientas que utiliza el auditor durante la ,misma.

En el último capítulo se presenta textualmente la norma ISO 10011 apéndices 1, 2 y 3 en su emisión más reciente a la fecha para consulta del auditor.

# CAPITULO I

## LA NORMA ISO 9000

### I.1 Concepto de calidad

**E**l concepto de calidad ha evolucionado desde la antigüedad hasta la actualidad donde se dice que Calidad es satisfacer las necesidades del cliente, o como Deming dice calidad es adecuación al uso; Es decir, que el producto es adecuado al uso que se le va a dar.

Para ser congruentes con la norma ISO-9000 usaremos la definición de calidad que está en la norma ISO-8402 que explica la terminología de uso común.

**Calidad. Es la totalidad de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la capacidad de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas del cliente, con oportunidad y a un costo razonable.**

El fondo que encierra esta definición es muy simple pero muy difícil de lograr si no se tienen bases muy bien cimentadas, hay organizaciones que cumplen las características técnicas del producto pero a un costo elevado lo que limita su penetración en el mercado. Para lograr ese balance entre el producto y su costo es importante establecer un sistema de aseguramiento de calidad.

### I.2 Aseguramiento de calidad

**L**a meta principal de cualquier negocio es mantenerse en el negocio. Esta meta se logra por medio de la realización de un propósito básico (realizar ganancias para su propietario, sea éste propietario una persona, una asociación, o varios miles de accionistas) por medio de la venta de productos o servicios. Hasta ahora los negocios han utilizado una serie de estrategias para mejorar sus perspectivas de hacer ganancias.

El aseguramiento de calidad trae beneficios importantes para los clientes, pero tiene aún más valor para la propia compañía. Con el aseguramiento de calidad las compañías pueden aumentar sus ganancias y reducir sus gastos. Obviamente, la calidad ayuda a las compañías a competir exitosamente por clientes nuevos; también es esencial para retener clientes originales. Comencemos pues, definiendo el aseguramiento de calidad:

**El aseguramiento de calidad. Son todas aquellas actividades planeadas sistematizadas e implantadas dentro de un sistema de calidad, para las cuales se ha demostrado que proporcionan la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface ciertos requisitos de calidad..**

*El aseguramiento de calidad es:*

- \*efectivo en costo
- una ayuda a la productividad
- un método para hacer las cosas correctamente la primera vez cada vez
- es responsabilidad de TODOS

*El aseguramiento de calidad NO ES:*

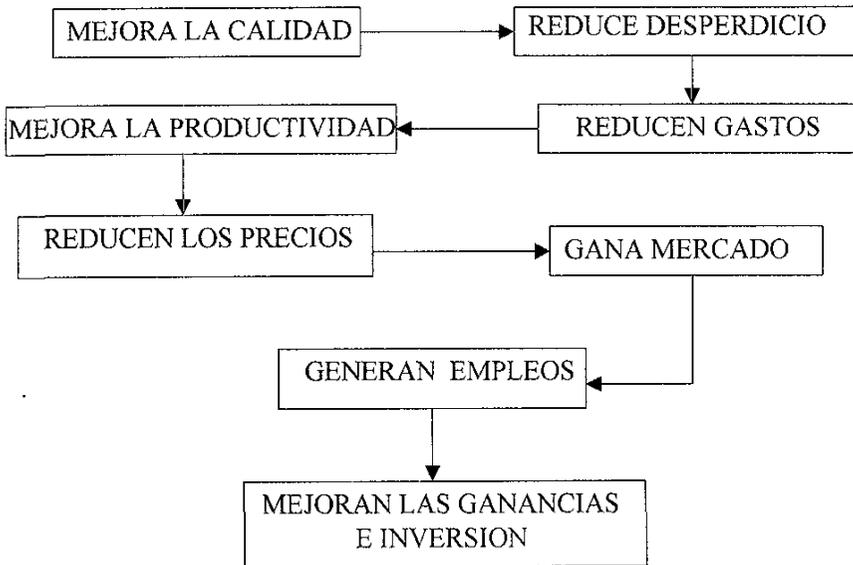
- control o inspección de calidad
- responsable por las decisiones de ingeniería
- un generador de papeleo
- un área de costo mayor
- un remedio para todas las enfermedades

Sin duda, el imperativo de la calidad es bueno para los negocios. Deming, quien introdujo los conceptos y procesos de la calidad a los japoneses en 1950, con resultados que han estremecido a los negocios y las industrias por todo el mundo, describe los resultados de la realización de calidad como una reacción en cadena.

A veces la perspectiva de una auditoria o de un sistema de aseguramiento de calidad genera miedo, confusión u optimismo excesivo. Los gerentes prevén la pérdida de autoridad para tomar decisiones, tiempo perdido por inspecciones insoportablemente minuciosas, pérdida de productividad, montañas de papeleo, y gastos enormes. Los trabajadores temen acciones punitivas. Otras veces, tanto

los gerentes como los trabajadores esperan que el aseguramiento de calidad resuelva todos los problemas de la compañía

### REACCION EN CADENA DE DEMING



Sin embargo, el aseguramiento de calidad no tiene que ver con estas actividades o resultados. Los auditores de calidad no son responsables por las decisiones técnicas y la auditoría del aseguramiento de calidad no constituye una inspección. Aunque se tienen que hacer informes el papeleo para los gerentes y trabajadores es mínimo. Los gastos de aseguramiento de calidad son relativamente pequeños y normalmente son más que compensados por el dinero ahorrado en otras áreas. Y, aunque el aseguramiento de calidad puede resolver los problemas, no es un remedio que cura todas las enfermedades.

No obstante, los negocios de hoy están considerando cada vez más el aseguramiento de calidad como su estrategia principal para lograr ganancias. El hecho de que el aseguramiento de calidad se ha convertido en una estrategia tan

prominente dentro de un periodo relativamente corto es testamento de su extraordinaria eficacia.

La base del aseguramiento de calidad es la satisfacción de una necesidad determinada de acuerdo con los requisitos del cliente. Esto significa que la preocupación básica del aseguramiento de calidad es asegurar que cada elemento de la compañía, bien sea el área de procesamiento, procedimientos, sistemas, o personal, esté adaptado a proveer:

- *El producto o servicio apropiado*
- *La expedición del producto o servicio correcto al cliente.*
- *La entrega en tiempo oportuno al local correcto.*
- *La expedición del producto ó servicio que satisface los requisitos.*
- *La provisión de los servicios apropiados después de la venta.*
- *La información necesaria para contestar todas las preguntas acerca de la calidad dentro del marco de la obligación legal del productor.*
- *La expedición de todo lo mencionado al precio negociado.*

Para lograr esto se requiere un sistema de aseguramiento de calidad que involucre desde el proveedor, y todas las etapas del proceso de producción ó servicio hasta que el cliente lo recibe.

El desarrollo de los sistemas de aseguramiento de calidad, en México inició con el proyecto de la nucleoeléctrica de laguna verde. La necesidad de contar con proveedores altamente confiables por la seguridad que requiere la operación de la planta, se centra inicialmente a proveedores extranjeros, pero desarrollando a futuros proveedores nacionales. Esto dio un impulso tremendo a la industria en México, ya que obliga a los fabricantes a mejorar.

Paralelamente a la industria automotriz, ha sucedido algo similar, exigiendo a sus proveedores contar con un sistema de aseguramiento de calidad eficaz para ser considerados proveedores confiables. Esto ha representado en los últimos años un requisito indispensable, que se incluye en el contrato de la relación comercial.

En 1987 nace la Norma Oficial Mexicana de Calidad ( serie NOM-CC) que posteriormente deja de ser oficial para pasar a integrar la serie NMX que no tiene carácter de obligatorio, es una copia de las normas ISO-9000 de ése mismo año

Esta norma es de aseguramiento de calidad y fue concebida en Europa y aplicada inicialmente por los países de la Comunidad Económica Europea, extendiéndose posteriormente a todo el mundo.

Actualmente se cuenta con la serie ISO-9000 revisión 1994 y para ésta década las empresas con expectativas de exportación ó simplemente mejorar su sistema de calidad, aplican éstas normas. La industria automotriz, hace su normalización a partir de la ISO-9000, agregando 4 criterios más, (QS -9000)

### 1.3 NORMALIZACION

La normalización técnica fue considerada hasta hace algún tiempo como un efecto de la industrialización y el desarrollo; en la actualidad se dice que es el apoyo de dicha industrialización y desarrollo. Si comenzamos por definir el concepto de NORMA diremos que:

**NORMA.** *La norma es la misma solución adoptada para aun problema que se repite, es una referencia respecto a la cual se va a juzgar un producto o una función, y en esencia es el resultado de una elección colectiva y razonada.*

Así mismo, definimos NORMALIZACION como el proceso de aplicar y formular reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio de todos los involucrados (de acuerdo a ASTM)

Existen asociaciones que elaboran sus normas, se pueden mencionar por ejemplo:

API	Instituto Americano del Petróleo
ASME	Sociedad Americana de Ingenieros de Manufactura
ASQC	Sociedad Americana para el control de calidad
ASTM	Sociedad Americana para pruebas de Materiales
FED.SPEC	Norma Federal
IEEE	Instituto de Ingenieros Electrónicos y Electricistas
MIL.STD	Norma Militar

- UL        Laboratorios
- ISO       Organización internacional de estándares.

Todos los ejemplos anteriores corresponden a asociaciones realizando labor de normalización en Estados Unidos país en el que principalmente se elaboran normas de asociación. Aunque en la actualidad, el Instituto Americano de Normas (ANSI) está haciendo la función de organismo coordinador para evitar la duplicidad y traslape de los trabajos de normalización elaborando normas de carácter nacional, camino que primordialmente han seguido otros países, como en los ejemplos mencionados a continuación:

- BS       Norma Británica
- CS       Norma Canadiense
- DIN      Norma Industrial Alemana
- JIS      Norma Industrial Japonesa
- NF       Norma Francesa
- NOM     Norma Oficial Mexicana
- NMX     Norma Mexicana (voluntaria)

Cuando un producto es sometido a prueba y cumple con lo especificado en la norma correspondiente es frecuente que contenga un sello que especifique lo anterior.

También existen normas de carácter regional. Como por ejemplo:

- COPANT Comisión Panamericana de Normas Técnicas
- EN       Norma Europea
- Pasa     Congreso de Normas del Area del Pacífico.

COPANT Cuenta con 24 miembros de los cuales 19 son miembros activos y 5 miembros adherentes. Participan por ejemplo: Brasil (ABNT), Estados Unidos

(ANSI), Panamá ( COPANIT), Venezuela (COVENIN), México (NOM), Cuba (NC), ETC.

El organismo europeo tiene como miembros los países de la Comunidad Económica Europea y la Asociación Europea de Libre Intercambio.

#### **1.4 QUE ES LA NORMA ISO 9000.**

Las normas internacionales ( ISO ) fueron desarrolladas a través de comités técnicos, en los cuales puede participar cualquier país. La tendencia actual es que las normas internacionales sean adoptadas como normas nacionales. Las materias primas, subproductos y productos terminados sujetos a normas de calidad han tenido una gran importancia en la actualidad debido a una serie de normas denominadas ISO-9000, (9000, 9001, 9002, 9003 y 9004) que se originaron en Europa pero que rápidamente han sido adoptadas por casi todos los países industrializados del mundo

ISO-9000. Es una serie de normas genéricas que promueven el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad. Está basado en la filosofía de la prevención y no en la detección. La satisfacción del cliente es el objeto principal de ISO-9000.

ISO-9000, fue fundada en 1946 y se dio a conocer en 1987. Hasta la fecha ha creado mas de 3700 normas que se usan en varias industrias en el mundo.

La aplicación de éstas normas en la industria, ha conducido a la necesidad de certificar los sistemas de calidad de las empresas que así lo desean, ó que lo soliciten sus clientes, ya que no tan solo indica que un producto cumple con las especificaciones de una norma, sino que todo el sistema de calidad de dicha empresa está diseñado para producir productos de calidad

#### **ISO-9000:**

- *no es una norma de producto sino una norma de sistema de calidad.*
- *no se aplica a productos ó servicios, se aplica a los procesos que lo crean.*
- *\*no ordena métodos, prácticas y técnicas específicas, pone énfasis en principios metas y objetivos.*

**Las normas de calidad de la serie ISO-9000 son las siguientes:**

**ISO-9000. Guía para la selección y el uso de las normas de aseguramiento de calidad.**

**ISO-9001. Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable al proyecto, diseño, fabricación, instalación y servicio.**

**ISO-9002. Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable a la fabricación e instalación.**

**ISO-9003. Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable a la inspección y pruebas finales.**

**ISO-9004. Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Directrices generales.**

Equivalencia con ISO-9000

ISO-9000

BS-5750

Q90

EN-29000

**Las normas del sistema de calidad ISO-9000 son:**

- \* Compendio de prácticas de negocios conocidas y universales.
- \* Descendiente del BS-5750, Mil-Q-9858A, ambas normas anteriores
- \* Se aplica no a la producción (producto o servicio), si no al sistema utilizado por la instalación para asegurar la calidad.
- \* Se aplica a las instalaciones que producen cualquier producto o servicio
- \* Se aplica a las instalaciones en todas partes del mundo
- \* Especifica propósitos, objetivos, filosofías, no procedimientos
- \* Genérico

\*Arquitectura de la documentación del ISO-9000

\*Modelos de sistemas de calidad:

\*Propósitos contractuales, en los cuales un sistema de calidad demostrado es una condición para un contrato con un cliente

ISO-9001: Diseño, desarrollo, Producción, Instalación y servicio ( 20 secciones)

ISO-9002: Producción e instalación ( 18 secciones )

ISO-9003: Inspección final y prueba ( 12 secciones )

\* Los elementos 4.1, 4.16 y 4.17 en ISO -9002 son menos severos que el ISO-9001.

\* ISO-9001 es apropiado cuando el diseño forma parte de los términos del contrato entre dos grupos interesados. Si el proceso de diseño y especificación son completados por el comprador, entonces normalmente será apropiado el ISO-9002.

Modelos de administración de calidad:

ISO-9004: Manejo de calidad y elementos de un sistema de Calidad-Directivas

ISO-9004-2: Administración de calidad y elementos de un sistema de calidad-Directivas para servicios

ISO-9004-3. Directivas para la aplicación del ISO-9001 al desarrollo, suministración, y mantenimiento de "software"

## **DOCUMENTOS DIRECTIVOS**

ISO-9000: Las normas de administración de calidad y Aseguramiento de calidad-directivas para la selección y el uso

ISO 10011-1/3: Directivas para la auditoría de sistemas de calidad.

ISO-8402: Vocabulario del manejo de calidad y aseguramiento de calidad.

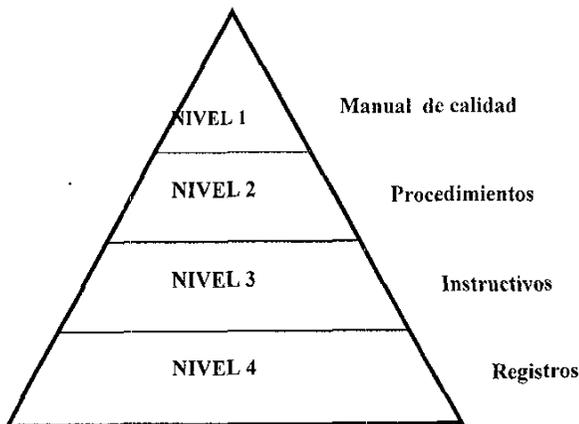
Para desarrollar el sistema de Aseguramiento de calidad se deben tener una serie de documentos que describan en forma clara las políticas de calidad y la forma como se satisfacen estas. Los documentos del sistema de calidad basados en la norma ISO-9000 se estructuran por niveles como se explica en la estructura de la documentación

### 1.4 ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACION PARA ISO 9000

#### DOCUMENTACION DE LA CALIDAD.

El nivel 1 lo integran las políticas de calidad de la organización o manual de calidad (referencia ISO-10013), el nivel 2 consiste en los procedimientos del sistema de calidad, los cuales incluyen el que, donde, cuando y quién de la documentación del sistema de calidad, cubre los principios, estrategias y planes de las operaciones y actividades, en el nivel 3 están los instructivos que son documentos específicos para el desarrollo de una actividad y están relacionados con un procedimiento, El nivel 4 o último lo conforman los formatos y registros del sistema de calidad que son los documentos que demuestran que se ejecuta la actividad para la aplicación de un procedimiento o instructivo.

#### PIRAMIDE DE LA DOCUMENTACION



Los procedimientos del sistema de calidad (PSC) son 90% específicos y 10% generales en el alcance de la función de actividad ó el departamento. Los procedimientos tratan con el control e implantación de actividades dentro de un sistema de calidad. Estos documentos pueden estar en forma de copia impresa o en papel, o pueden ser de naturaleza electrónica.

Los PSC son documentos controlados. Los niveles de distribución y revisión de éstos documentos están controlados para asegurar que los individuos u organizaciones que los necesitan, los tengan y que éstos documentos estén en una versión o nivel conocido de revisión. Existen muchos métodos de controlar documentos. Estos métodos incluyen:

- Números de cambio de ingeniería
- Números de cambio de fabricación
- Niveles de revisión
- Códigos de fecha
- Niveles de edición
- Números de cambio
- Etc.

Se necesitará decidir qué método trabaja mejor para su compañía u organización.

El documento de normas ISO 10013 también incluye información relativa a PSC's. Indica que éstos documentos deben usarse para la planificación y administración del sistema de calidad y sus actividades asociadas

Los PSC debieran consignar los requisitos de las normas para asegurarse de que todos los requisitos han sido cubiertos. El formato que se usó para el manual del calidad también proporciona un excelente formato para los PSC. Un método de generar un procedimiento lleva consigo la creación de un diagrama de operaciones

Un diagrama de operaciones es un excelente método para organizar sus pensamientos, determinar el flujo lógico de las actividades que están asociadas con el procedimiento, y pueden también ayudar a determinar la correlación de

otras organizaciones y quien está involucrado en la terminación de las actividades de procedimiento

El diagrama de operaciones es muy parecido a un esquema. El esquema es el primer paso para escribir un informe técnico o de negocios. Ayuda a organizar sus pensamientos e ideas y le da un plan a seguir.

Durante la auditoría de un sistema de calidad, el auditor debe revisar el manual de calidad documentado de la organización, procedimientos instrucciones de trabajo y registros para ver si satisfacen los requisitos aplicables (ej. ISO 9000, regulaciones gubernativas, criterio del cliente, etc)

Necesita definirse claramente en la documentación de la compañía, el criterio contra el que el sistema de calidad va a ser medido. Si ésta revisión muestra que el sistema documentado de la organización no es capaz de satisfacer los requisitos, no debiera gastarse mas tiempo en la auditoría hasta que la situación sea corregida y sea satisfactoria al cliente (la parte que solicita la auditoría), el auditado (la organización siendo auditada) y al auditor.

## **CAPITULO II**

### **EL CRITERIO 4.17 DE LA NORMA**

**P**ara entrar de lleno al criterio 4.14 que el de auditorías internas describiremos todos los criterios de la norma para veamos como se enlaza la actividad de auditorías, lo que presentamos es un resumen de lo más importante de los criterios de la norma ISO -9001, ésta es la más completa de las 3 que se toman como contracruales (9001, 9002, 9003) y esta intergrada por 20 criterios como a continuación se describe:

#### **II.1 La norma ISO-9001**

La norma oficial describe el Objetivo, alcance, etc. Y en el inciso número 4 están los 20 puntos que describen los requisitos de la norma, a estos puntos se les conoce como criterios y como pertenecen al inciso 4 se dice que es el criterio 4.1, 4.2, 4.3, etc. Esta identificación es importante ya que en los documentos del sistema de calidad y en las auditorías debe establecerse su referencia con el criterio de la norma.

#### **4.1 RESPONSABILIDAD DIRECTIVA.**

- a) La política de calidad debe ser definida, documentada, comprendida, implementada y mantenida.
- b) Definir responsabilidades  
designar una persona directiva para implementar el programa

#### **4.2 SISTEMAS DE CALIDAD**

- a) Se deberán preparar procedimientos
- b) Los procedimientos deberán ser implementados.

#### **4.3 REVISIÓN DE CONTRATOS.**

- a) Definir requerimientos en contratos y ordenes de compra.

#### **4.4 CONTROL DEL DISEÑO.**

- a) Los proyectos de diseño serán planeados
- b) Los parámetros del diseño serán definidos.
- c) El diseño resultante incluirá las características cruciales del producto, y será documentado.
- d) Los cambios de diseño serán controlados.

#### **4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS.**

- a) La generación, distribución y cambios en los documentos será controlada.

#### **4.6 COMPRAS.**

- a) Evaluar la habilidad de proveedores.
- b) Evaluar el sistema de aseguramiento del proveedor

#### **4.7 MATERIAL SUMINISTRADO AL CLIENTE.**

- a) Cualquier material suministrado al cliente deberá ser protegido contra pérdida o daño.

#### **4.8 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y RASTREABILIDAD.**

- a) El producto deberá ser identificado por artículo, lote, etc. durante las etapas de producción, envío e instalación.

#### **4.9 CONTROL DEL PROCESO.**

- a) Los procesos de producción (e instalación) serán definidos y planeados.
- b) Documentar instrucciones de inspección, instrucciones en proceso, con equipo, etc.

**4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA.**

- a) Inspección y prueba: materias primas, proceso y producto terminado.
- b) Deberán llevarse y mantenerse registros de inspección

**4.11 EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA.**

- a) El equipo usado ser controlado, calibrado y mantenido.
- b) Determinar la habilidad en las mediciones

**4.12 ESTATUS DE INSPECCIÓN Y PRUEBA**

- a) Elaborar registros de inspección y prueba.
- b) Identificar en el registro quien libero el producto.

**4.13 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORMANTE**

- a) Controlar el producto defectuoso para prevenir su uso o instalación inadvertida.

**4.14 ACCIÓN CORRECTIVA.**

- a) Identificar las causas de los problemas para corregirlos..
- c) La efectividad de las acciones correctivas debe ser evaluada.

**4.15 MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE.**

- a) Se debe desarrollar y mantener los procedimientos de manejo, almacenaje, empaque y embarque
- b) El control del manejo prevendrá el daño y deterioro.
- c) Se proveerá un almacenaje seguro
- d) Se controlará el proceso de marcado, preservación y empaque
- e) La calidad del producto incluirá el control del envío.

**4.16 REGISTROS DE CALIDAD.**

a) Los registros de calidad deberán estar a disposición, identificados, colectados, con un índice, archivados, almacenados y mantenidos.

**4.17 AUDITORÍAS DE CALIDAD INTERNAS.**

- a) Deben planearse y ejecutarse.
- b) Los resultados de las auditorías deben ser dados a conocer a la administración
- c) Cualquier deficiencia encontrada será corregida.

**4.18 ENTRENAMIENTO.**

- a) El entrenamiento necesita estar identificado
- b) Deberá darse entrenamiento.
- c) Deberán mantenerse registros de entrenamiento.

**4.19 SERVICIO.**

- a) Las actividades de servicio serán llevadas a cabo con procedimientos escritos.

**4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.**

- a) Se identificarán técnicas estadísticas
- b) Usar técnicas estadísticas medir la capacidad de procesos y encontrar causas de problemas.

## II.2 EL CRITERIO 4.17 DE LA NORMA

**E**l tema de auditorías interna como vimos en el resumen de la norma ISO-9001 se enlaza en el criterio 4.17 por lo que para profundizar en el tema lo describiremos textualmente.

### AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD

El suministrador debe establecer y mantener al día procedimientos documentados para planificar y llevar a cabo auditorías internas de calidad, para verificar si las actividades relativas a la calidad y los resultados correspondientes cumplen las disposiciones previstas, y para determinar la eficacia del sistema de calidad.

Las auditorías internas deben programarse en función de la naturaleza e importancia de la actividad sometida a auditoría y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad que se esté auditando.

Los resultados de las auditorías deben registrarse y transmitirse al personal que tenga responsabilidad en el área auditada. El personal directivo de dicha área debe realizar cuanto antes las acciones correctivas de las deficiencias detectadas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento de la auditoría deben verificar y registrar la implantación y la eficacia de las acciones correctivas realizadas.

### II.2 INTERPRETACION DEL CRITERIO 4.17

**L**os criterios de la norma son genéricos; es decir, son requisitos descritos en forma general de lo que debe cumplir un sistema de aseguramiento de calidad respecto a las auditorías internas, la forma en como se cumpla es particular de cada organización.

El criterio 4.17 de la norma tiene como objetivo

**Verificar que las actividades relativas a la calidad se cumplan de acuerdo a los procedimientos e instrucciones escritas y determinar la eficacia del sistema de calidad.**

Es requisito primario que la organización cuente con procedimientos escritos en donde se describa claramente la forma como se planean las auditorías internas y como llevarlas a cabo. En este procedimiento se define el plan o programa de auditoría estableciendo frecuencias, áreas de auditoría y los criterios para determinar las frecuencias.

La norma pide que se programen en base a la naturaleza e importancia de la actividad. Esta importancia se mide por el impacto que tiene en la calidad del producto y/o proceso.

Se debe contar con un procedimiento para la calificación y certificación de auditores donde se describa el perfil del auditor y la forma como se certificará que es apto para el puesto.

Los resultados de las auditorías a todas las áreas deben conservarse como evidencia de la misma. De este reporte debe enviarse copia a las áreas auditadas

## CAPITULO III

### EL AUDITOR

#### III.1 Auditorías de Calidad y Auditorías Internas

**E**n el ambiente de negocios de hoy, el cual se enfoca en el cliente, parece que existe un empuje universal para implementar medidas de mejoramiento como una parte integral del mantenimiento de la ventaja competitiva. Casi todas las actividades pueden ser mejoradas, incluso los procesos utilizados para controlar la calidad de sus productos y/o servicios. Un instrumento para asistir en la misión de mejoramientos continuos es la auditoría del aseguramiento de calidad. (llamado Quality Assurance audit ó Q.A ).

El término " Auditoría de calidad " a llegado a significar cosas distintas para gente distinta. Para algunos trabajadores, el término significa una inspección detallada de las partes, componentes, o productos, en una etapa específica del ciclo de manufactura. Se utiliza como base para aceptar o rechazar un producto que será puesto a la venta. Sin embargo ésta inspección utiliza muchas veces técnicas modernas como el muestreo de " omisión de un lote ó skip lot ". Aunque ésta inspección de "cien por ciento " o por muestreo hecho al azar, ninguno de éstos métodos son auditorías de calidad verdaderas.

Una auditoría de calidad ( Quality Audit o Q.A ) es una evaluación objetiva de la eficacia del programa de calidad y las partes que lo componen. Es un proceso para verificar los hechos, cuyo propósito no es controlar si no verificar si hay control

La auditoría de calidad verdadera suministra un índice que se puede utilizar como :

- \* Una medida de calidad y los cambios y tendencias durante los años
- \* Una medida del sistema de calidad

La auditoría es una disciplina dedicada a la comprobación de hechos, no una inquisición ni una misión de señalar quién tiene la culpa. Una auditoría bien planeada incluye lo siguiente:

- PLANEACION

- EJECUCIÓN DE LA MEDICIÓN DE UNA FORMA OBJETIVA Y COMPETENTE
- 
- REPORTE CONSTRUCTIVO
- 
- COMUNICACIÓN DE LAS CONCLUSIONES

Una auditoría exitosa debe resultar en una acción directiva como la modificación de tácticas, sistemas y procedimientos para asegurar que sea alcanzado el nivel deseado de calidad del producto, con la óptima utilización de recursos.

Una de las claves más importantes de una auditoría exitosa es el mantenimiento de la objetividad. El mejor método para realizar esto depende del grupo responsable por averiguar, inspeccionar, ó verificar de cualquier forma, que una actividad ha sido realizada correctamente, sea independiente del grupo que es directamente responsable por la actividad en cuestión.

De acuerdo a lo anterior entendemos por auditoría interna, una investigación sistemática e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados están conformes con arreglos planeados y si se ejecutan éstos arreglos efectivamente y si son apropiados para alcanzar los objetivos.

En la realización de una auditoría interna, hay 7 pasos básicos que deben seguirse

1. *Una revisión del manual de calidad o documento equivalente para verificar que cumple todos los requisitos de ISO 9000.*
2. *Una reunión de apertura para discutir el alcance de la auditoría y contestar a preguntas.*
3. *Una inspección detallada del sistema de calidad y su documentación afin ( ej. registros, procedimientos )*
4. *Una reunión de clausura, donde los resultados de la inspección sean revelados.*
5. *Un informe final, señalando cualquier área de no conformidad.*
6. *El establecimiento de un plazo para el auditado para que tome acciones correctivas.*

*7. Actividades de seguimiento para confirmar que todas las no conformidades han sido corregidas ( en auditorías internas, ésta actividad solo se lleva a cabo si la dirección lo solicita ).*

Al llevar a cabo los pasos anotados anteriormente, se asumen varios papeles y responsabilidades dentro de la organización auditada. Observemos éstos actores clave:

\* *El auditado*

\* *El auditor principal*

\* *El equipo de auditoría*

Cuando se trata de realizar auditorías internas de sistemas de calidad, existen varios actores clave cuyos papeles están entrelazados

#### **a) EL auditado:**

**E**s la organización que está siendo auditada. En las auditorías internas, el auditado es un miembro ó función dentro de la organización que es parte del programa general de calidad de la compañía y cuya operación afecta directamente a la calidad del producto o servicio.

Una compañía que solicita una auditoría de su propio sistema de calidad contra una norma es un auditado, al igual que lo es un proveedor cuyo sistema de calidad está siendo auditado por un cliente

Al prepararse para una auditoría interna, la dirección del auditado deberá asegurarse de que:

\* Explica las metas y alcance de la auditoría al personal apropiado;

\* Selecciona al personal para que actúe como huésped ó guía de los miembros del equipo de auditoría;

\* Tiene todos los recursos disponibles para el equipo de auditoría de modo que el proceso se lleve a cabo con suavidad;

\* Se asegure de que todas las instalaciones y material importante son accesibles si lo solicitan los auditores;

\* Trabajan junto con los auditores para que puedan cumplirse los objetivos de la auditoría;

\* Deciden cuando y cómo se realizan las acciones correctivas en caso de que la auditoría descubra alguna no conformidad.

### **b) El Auditor Principal**

**E**n el alcance de la auditoría del sistema de calidad, el auditor principal tiene la última palabra. El Auditor líder ó principal tiene la responsabilidad final de todos los aspectos de la auditoría, y debiera estar autorizado con la última palabra en decisiones acerca de cómo llevar a cabo la auditoría y cómo hacer observaciones.

El auditor principal debiera también haber demostrado experiencia y dirección en capacidad en procesos de auditoría. En el contexto de auditorías internas , el auditor principal es el líder del equipo.

El auditor principal debiera también haber demostrado experiencia en dirección y capacidad en procesos de auditoría. En el contexto de auditorías internas el auditor principal, es el líder del equipo

El auditor principal interno es responsable de preparar el borrador del plan de auditoría, ayudar a seleccionar los miembros del equipo de auditoría. Representar al equipo de auditoría ante la dirección del auditado, y presentación del informe final de auditoría.

Es también trabajo del auditor líder ó auditor principal:

- \* Fijar los parámetros de cada auditoría.
- \* Definir las calificaciones del auditor
- \* Satisfacer las especificaciones apropiadas de auditoría y otras peticiones.
- \* Disponer la auditoría , recoger documentos de trabajo, y proporcionar guía al equipo de auditoría
- \* Examinar la suficiencia de los documentos pertenecientes a las operaciones del sistema de calidad actual.
- \* *Comunicar rápidamente no-conformidades cruciales al auditado.*
- \* *Anotar cualquier impedimento importante encontrado durante la auditoría.*

*\* Comunicar los resultados de la auditoría en forma clara y concisa tan pronto como sea posible, y :*

*\* Presentar el informe final de la auditoría.*

El auditor principal trabaja mano a mano con el equipo de auditoría para asegurar que se cumplen los objetivos de la auditoría. Incluso en el caso en que una auditoría fuera llevada a cabo por un solo individuo, debiera seleccionarse un auditor principal.

### **C) El Equipo de Auditoría**

**B**ajo la guía del auditor principal interno, es el equipo de auditoría el que es responsable de recoger evidencia objetiva para determinar si una compañía ó departamento cumple o no cumple con sus metas y objetivos de calidad establecidos.

Al ejecutar las auditorías, es crítico para el auditor interno el recordar que no está en una misión de encontrar al culpable. El papel del auditor es recoger evidencia objetiva para verificar si el sistema de calidad de una compañía ha sido apropiadamente implementado ó no, y si funciona ó no funciona con eficacia. Este tipo de evidencia sólida puede recogerse a través de observaciones de las actividades de calidad, productos, registros y documentos; entrevistas con operarios, supervisores, jefes de departamento y otro personal; y consideración de problemas anteriores relacionados con la calidad.

Antes de que una compañía tome la decisión de enviar a un auditor interno a participar en actividades de auditoría, la compañía debiera responsabilizarse de que cada individuo ha recibido un entrenamiento adecuado. Un auditor interno debiera tener las siguientes habilidades como mínimo:

*\* Un conocimiento demostrado de las funciones de calidad*

*\* Un conocimiento profesional de las técnicas de auditoría ( creación de listas de chequeo , planificación de auditoría, etc. )*

*\* Excelente aptitud para comunicarse*

## **III.2 IMPORTANCIA DE LAS AUDITORIAS**

**L**as auditorías han recibido mala reputación. Muchas veces los empleados y la administración ven el proceso como una disciplina en lugar de verlo como una ayuda para el apoyo de propuestas, reducción, eliminación de errores, verificación de conformidad, o comunicación.

De hecho las auditorías contribuyen a la realización de muchos objetivos positivos, ya que son esenciales para el proceso verificando que el sistema de calidad de una instalación está conforme con los programas de calidad mandados por el cliente, tales como " blancos para la excelencia " y " Q1 ".

Además de éstos, existen en la lista de objetivos dos factores mas. la determinación de la efectividad del sistema de calidad, y la búsqueda de oportunidades para hacer mejoras.

**Los objetivos de las auditorías son los siguientes :**

***1. Para determinar la conformidad o falta de conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.***

- Inscripción o aceptación bajo los requisitos nacionales / internacionales (ISO-9000, etc. )
- Certificación ó aceptación bajo sistemas de calidad mandados por el cliente

***2. requisitos reguladores***

- Determinar la efectividad del sistema de calidad aplicado
- Dar la oportunidad de mejorar el sistema de calidad
- Inicialmente evaluar al suministrador, quién es el candidato para la relación contractual

**También hay una lista muy larga de otros beneficios de las auditorías:**

*1. Asegurar la conformidad con las políticas, sistemas y procedimientos de la compañía*

*2. Medir el grado de eficacia de los sistemas de calidad*

3. *Evaluar la eficacia de la gente en la aplicación de los programas de calidad.*
4. *Optimizar la relación entre el costo y la calidad*
5. *Identificar a los defectos en la calidad que pueden causar una crisis*
6. *Suministrar información para cambios mayores y para acelerar el proceso del mejoramiento de calidad*
7. *Promover el entendimiento entre los departamentos de QA, manufactura y otros departamentos*
8. *Contribuir al compartimiento de la tecnología*
9. *Reducir las quejas de los clientes*

Para que la auditorías interna: cumplan con su objetivo y se logren los beneficios esperados es necesario contar con un equipo de auditoría calificado. Podemos decir que en esta actividad el actor principal es el auditor de calidad, por lo que su papel y responsabilidad deben estar perfectamente definidos.

### III.3 ACTIVIDADES DEL AUDITOR DE CALIDAD

**A**ntes de describir sus actividades debemos definir al auditor. QUIEN ES EL AUDITOR ? y cuales son las características que debe reunir para desarrollar esta función.

**El auditor Es una persona que está calificada y autorizada para conducir toda ó una porción de la auditoría del sistema de calidad**

#### **Actividades y responsabilidades de un auditor de un sistema de calidad**

- 1) Evaluar los requisitos para cada tarea de la auditoría y el nivel personal de capacidad para emprender la misión
- 2) Observar los requisitos de la auditoría que se aplican, así como otras directrices.
- 3) Preparar los documentos de trabajo

la autoridad para tomar decisiones finales acerca del procedimiento a seguir de la auditoría y a cualquier observación de la misma.

### **RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR LIDER**

Las responsabilidades del auditor líder también cubren:

- \* Asistir con la selección de los otros miembros del equipo de la auditoría.*
- \* Preparación del plan de la auditoría*
- \* Representante del equipo de la auditoría ante la gerencia del auditado*
- \* Entrega del reporte de auditoría*

ES DECIR :

- Define los requisitos de cada tarea de auditoría, incluyendo las calificaciones requeridas del auditor
- Obedece los requisitos aplicables de la auditoría y otras directivas apropiadas
- Planea la auditoría, prepara los documentos de trabajo, e informa al equipo auditor
- Analiza la documentación sobre las actividades corrientes del sistema de calidad para determinar su suficiencia
- Reporta los defectos críticos al auditado inmediatamente
- Reporta cualquier obstáculo mayor encontrado al conducir la auditoría
- Reporta los resultados de la auditoría claramente, conclusivamente, y sin retraso necesario

### **III.5 EL AUDITOR INTERNO**

Al hablar de un auditor interno nos referimos en general a todos los integrantes del equipo de auditoría y por supuesto el auditor líder por lo que todo lo que a continuación se menciona es para cualquier auditor.

+ Diplomático	+ Comunicativo	+ Observador
+ Profesional	+ Honesto	+ Comprensivo
+ Articulado	+ Sin prejuicios	+ Trabajador
+ Juicioso	+ Inquisitivo	+ Duro

### COMO NO DEBE SER UN AUDITOR

+ Argumentativo	+ Deshonesto	+ Intolerante
+ Impropio	+ Con prejuicios	+ Flojo
+ Imprudente	+ Crédulo	+ Parcial
+ No comunicativo	+ No observador	+ muy sensible

Se deben seleccionar a los auditores para que sean libres de prejuicios, independientes de la operación siendo auditada, y libres de influencias que puedan afectar su objetividad.

### ***Lo que un Auditor Debiera Hacer***

PREPARAR : Conocer el material del tema a priori

APRENDER : Tanto como sea posible acerca del auditado y sus procesos.

CONTROLAR : La auditoría

ASISTIR: En áreas donde hay malos entendidos ó malas interpretaciones

ESCUCHAR : A lo que el auditado está diciendo. Ser un buen oyente.

OBSERVAR : Buena ética de negocios

OBTENER: Evidencia objetiva

CUMPLIMENTAR: Al auditado

SER CONCISO: Hacer las preguntas cortas y al grano.

## LOS AUDITORES TAMBIEN TIENEN QUE

- \* *Documentar todas las observaciones*
- \* *Informar de los hallazgos de la auditoría*
- \* *Confirmar la eficacia de las acciones correctivas*
- \* *Guardar los documentos de la auditoría*
- \* *Ser discretos acerca de la información privilegiada*
- \* *Trabajar en cooperación y apoyar al auditor principal*
- \* *Permanecer objetivo y sin prejuicios*
- \* *Reunir y examinar los datos de los que puedan sacarse conclusiones acerca del sistema de calidad*
- \* *Informar cualquier obstáculo importante en la ejecución de la auditoría*
- \* *Ser consciente de cualquier signo ó evidencia que pueda afectar los hallazgos de la auditoría y conducir potencialmente a una auditoría más amplia*
- \* *Mantener acciones legítimas y éticas.*

### ***Al terminar una evaluación, los auditores debieran ser capaces de contestar preguntas importantes tales como las siguientes:***

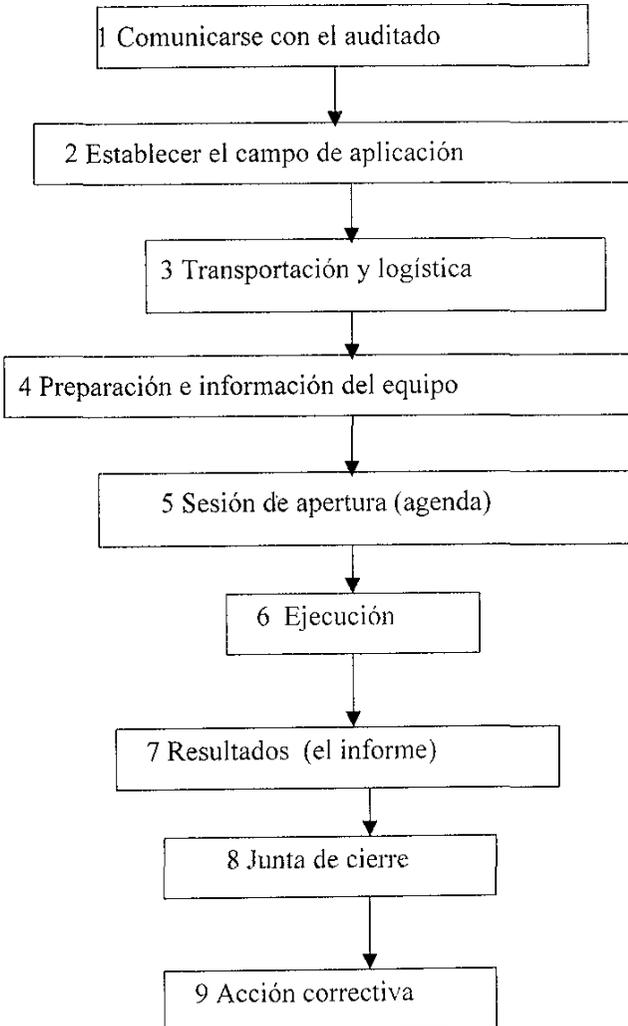
- Sabe, comprende y usa el personal del auditado los documentos y procedimientos que definen los elementos requeridos del sistema de calidad ?
- Son los documentos y otros datos utilizados en la descripción del sistema de calidad eficaces en lograr sus metas de calidad específicas?
- Debiera presentarse también atención particular a lo siguiente.

## INSTALACION

- Cuál es el estado del mantenimiento en general ?

### III.6 CICLO VITAL DE LA AUDITORIA

#### CICLO VITAL DE LA AUDITORIA



## CAPITULO IV HERRAMIENTAS DEL AUDITOR

Primeramente pasamos a definir los términos más comunes utilizados en auditorías de calidad

**Sistema de calidad.** Un programa para alcanzar requisitos de calidad

**Auditoría de calidad.** Una inspección del sistema de calidad

**Auditor.** Un individuo autorizado a realizar auditorías de calidad

**Auditado.** Una organización que va a ser auditada

**Cliente.** Un individuo u organización que solicita la auditoría

**Observación.** Una revelación respaldada por evidencia objetiva

**Evidencia objetiva.** Información de hecho que puede ser probada

**No conformidad.** Cuando un requisito específico no es satisfecho.

### IV.1 TIPOS DE AUDITORIA

Existen 3 tipos de auditorías. Ellos se diferencian por el carácter y las relaciones entre las organizaciones auditoras y el auditado. Las auditorías pueden ser:

1. Interna.- en la cual una compañía evalúa sus resultados.
2. Externas.- en la cual una compañía evalúa las actividades de sus proveedores, agentes, etc. Este tipo de auditoría es más formal
3. Extrínseca.- En la cual un tercero ( a veces una autoridad reguladora ) conduce una auditoría de una compañía y sus actividades comparando con requisitos específicos. Las compañías que se someten a auditorías extrínsecas deben desarrollar un código de práctica para manejar éstas auditorías, incluyendo: cómo son percibidas, cómo se debe responder a los auditores, etc.

Dentro de éstos tipos , existen varias categorías de auditorías, que

	<b>Auditorías internas</b>	<b>Auditorías de segundos</b>	<b>Auditorías de terceros</b>
<b>Definición</b>	Una auditoría hecha en la propia organización, usando un calendario planeado y auditores calificados. Puede ser una auditoría no registrada, el resultado de áreas problemáticas, ineficiencia del sistema, o la reacción del cliente.	Auditoría iniciada por el cliente-comprador, su propia organización ó el auditado; y/o como parte del depto de aseguramiento de proveedores.	Auditoría concebida por una organización independiente o cuerpo regulador, para la inscripción o vigilancia del I.S.O.9000
<b>Persona Responsable de Planeación</b>	Persona conduciendo el programa de la auditoría interna	Persona conduciendo el programa de la auditoría corporativa, y/o ramo del aseguramiento de proveedores	Auditor principal administrando la auditoría
<b>Catálogo (análisis de documentos.)</b>	-Procedimientos del depto - instrucciones de trabajo -Resultados de auditorías previas -Reacción del cliente	-Registros de funcionamiento. -Lista de chequeo - Específico al orden de compras -El estándar	Plan detallado de la auditoría desarrollado por pasos.
<b>Sesión de apertura</b>	Probablemente informal	Bastante formal	Formal, prescrita a ser presentada luego.
<b>Técnica de la auditoría</b>	-Entrevistas -Observaciones -Análisis de la documentación con los empleados	-Entrevistas -Observaciones	-Entrevistas -Observaciones

<b>Los resultados</b>	Lograr un acuerdo con los propietarios	Lograr un Acuerdo con los Propietarios	
<b>Reporte de Auditoría</b>	De acuerdo con los procedimientos, reporte de acción correctiva.	Conforme con los procedimientos. Reporte de acción correctiva, negociado con el cliente.	Reporte formal y estandarizado.
<b>Responsabilidad por identificar acciones correctivas y fechas de cierre</b>	Entre el gerente de la auditoría y el propietario de la acción correctiva.	Primeramente la Responsabilidad del auditado. El auditor/cliente puede patricia - par.	

## IV.2 DOCUMENTOS DE TRABAJO

La última cosa que debe hacerse antes de que comience la actual auditoría es que el auditor se asegure que él ó ella tiene las herramientas adecuadas necesarias para llevar a cabo la auditoría.

Las herramientas del auditor son un lápiz afilado y los siguientes documentos.

1. Un documento escrito para registrar las observaciones de la auditoría. ( en el caso de una auditoría interna, el equipo de Gestión del Programa de Auditoría de la organización normalmente proporciona los formularios apropiados).
2. Una lista de chequeo para examinar el sistema de calidad contra elementos/requisitos específicos (éste documento normalmente es creado por el auditor).
3. Formularios para registrar no cumplimientos y evidencia adicional de los hallazgos de auditor.

El auditor necesita estos documentos para realizar la auditoría adecuadamente y para documentar los hallazgos de la auditoría

La lista de chequeo/documento de trabajo de la auditoría sirve como un libro guía para la auditoría y ayuda a medir el sistema de calidad contra todos los elementos requeridos.

Las listas de chequeo/documentos de trabajo debieran escribirse de tal forma que no dificulten otras actividades de auditoría o investigaciones que pudieran ser necesarias como resultado de la información que fue recogida durante la auditoría.

### IV. 3 PLAN DE LA AUDITORIA

**L**a mitad de la batalla en cualquier actividad de negocio exitoso es la planeación, y solamente con preparación completa puede un auditor conducir una investigación completa de un área ó departamento.

Durante el proceso de planear la auditoría, se debe indicar el plan, y las tareas del equipo de la auditoría ( si se aplica ) y se debe desarrollar documentos de trabajo, particularmente la lista de chequeo. También se recomienda que los auditores coleccionen información acerca de los resultados pasados del auditado.

Los detalles del plan de la auditoría interna pueden depender de muchos factores:

- *Es una auditoría de sistemas o de conformidad ?*
- *Tiene el cliente (la gerencia de la compañía) un objetivo particular para la auditoría ?*
- *Es la auditoría el resultado de quejas por parte de los clientes o de problemas en el proceso ?*
- *Existen faltas de conformidad periódicas y/o acciones correctivas ineficaces para evaluar ?*

Sin tomar en cuenta las circunstancias de una auditoría interna particular, el plan que resulta debe prever lo siguiente :

- Se deben tomar en cuenta todas las secciones del estándar apropiado ( ISO 900, etc.)
- Se deben examinar: todas las áreas del departamento relativas al estándar, el campo de aplicación de la auditoría y los objetivos de la auditoría.

Además, el plan de la auditoría, es decir la logística de la investigación, tiene que ser flexible para poder integrar cambios de énfasis que pueden ser indicados durante la ejecución de la auditoría.

***Los planes de la auditoría incluyen la preparación siguiente :***

- Identificación del área ó departamento para ser auditado. Son éstas secciones individuales ó unidades?. La auditoría de un departamento entero se conduce de una forma distinta a la de un área de montaje.
- El campo de aplicación y los objetivos de la auditoría. Algunas preguntas para contestar en esta área : Porqué se conduce la auditoría?, Cual es el área, siendo auditada?, Qué información se requiere ?, Qué se espera en términos amplios que la auditoría descubra o verifique ?
- Identificación de los individuos con responsabilidades directas y significantes acerca del objetivo y el campo de aplicación. Estos individuos son los "jugadores" en éste "juego". El auditor/equipo tiene que seleccionar a los individuos para entrevistarlos, para obtener información, y tener gente adicional por si acaso los escogidos no están disponibles.
- Identificación de los documentos de referencia, como el estándar de calidad o el manual de calidad del auditado. Cuáles estándares o requisitos están en uso para determinar si el elemento de una auditoría es conforme ?
- Identificación del auditor o de los miembros del equipo de la auditoría. A cuantas personas se necesita para conducir la auditoría? Que habilidades ó experiencias son necesarias ?. El auditor líder es responsable de hacer éstas asignaciones.
- El lenguaje de la auditoría. Cuál es la terminología utilizada en la auditoría, además de la terminología específica del departamento? .Particularmente cuando se trata de un área técnica, los auditores deben conocer la "jerga" del área.
- La fecha y el lugar de la auditoría. Cuántos días se requieren para conducir la investigación basados en el campo de aplicación y los objetivos de la auditoría?
- EL calendario de reuniones con la gerencia del auditado. Para no perder el tiempo, muchas veces es necesario designar tiempos específicos para las reuniones y evitar conflictos de tiempo. La ejecución de la auditoría requiere

una sesión de apertura, con todos los participantes presentes, la implementación de la investigación de la auditoría, y una junta de cierre para el reporte de los resultados y la discusión, otra vez con los participantes presentes.

- Requisitos de Confidencialidad. Esto incluye no solamente a quienes tendrán acceso a los resultados de la auditoría sino también la seguridad de que los empleados que contestan las preguntas no tendrán represalias por respuestas honestas.
- Distribución del informe de la auditoría y la fecha de salida Como parte del proceso de fijación de fechas, los auditores deben designar cuando será completada la auditoría, al igual que quién recibirá el informe final de la auditoría.

**El plan de la auditoría también debe tomar en cuenta la logística, incluyendo:**

*\* Equipo necesario. Los implementos de seguridad requieren algún área especial?*

*\* Recursos adicionales. Se planean adecuadamente los detalles de la auditoría ?, esto debido a que puede aparecer la necesidad de gente adicional, fondos adicionales, ó mas tiempo de lo designado. Es importante recordar ser flexible y adecuarse a los cambios imprevistos.*

*\* Instrucción / educación del auditor. Si se utiliza un equipo de auditoría, todos los auditores deben ser informados acerca de el plan a seguir, hechos históricos relacionados con el área específica de la auditoría*

Muchos de estos puntos serán modificados de acuerdo al número y extensión de éstos en la lista de chequeo de la auditoría.

El que ha de ser auditado, si requiere notificación de la auditoría, debe asistir con la logística. Si conflictos pertinentes al calendario u otras cosas aparecen, el auditor líder y el que ha de ser auditado deben resolverlos en ésta etapa; si es necesario, se le puede pedir al cliente ( es decir , la gerencia ) ayuda para resolver el asunto.

Es importante que los auditores no divulguen detalles específicos de la auditoría prematuramente al auditado ya que esto pone en peligro la recolección de evidencia objetiva.

La buena preparación de la auditoría es esencial para garantizar su éxito:

- Se utilizará el tiempo correctamente
- Se demuestra una actitud profesional
- Se mejora la eficacia táctica
- Se mejoran los resultados de la auditoría

### Preparando el programa de auditoría

Como parte del plan, los auditores deben calcular el tiempo estimado y la duración de cada actividad de la auditoría. Se puede estimar la duración utilizando previas auditorías internas o similares, como también consultando con los empleados del auditado. Para asegurar que se completa la auditoría en el tiempo planeado, se puede trazar un programa, un gráfico de tiempos y plazos, ó un gráfico de Gantt.

### IV.4 LISTA DE VERIFICACION (CHEQUEO)

La lista de chequeo es la guía de la auditoría y el elemento principal para asegurar el éxito. Las listas de chequeo se deben utilizar para los siguientes propósitos:

- \* como una guía
- \* Como evidencia objetiva de la auditoría
- \* Como algo para ayudar a la memoria
- \* Para dar continuidad
- \* Para coleccionar y ordenar los apuntes tomados durante la auditoría
- \* Para ayudar con la preparación del reporte de la junta de cierre y el reporte de la auditoría final.

Como?  
Donde?  
Cuando?  
Quién?

## IV.5 CONDUCCION DE LA AUDITORIA

La reunión de apertura da comienzo al proceso entero de auditoría. Es aquí, donde los miembros del equipo de auditoría discuten las actividades de auditoría planificada con la alta dirección del auditado.

La reunión, que normalmente es realizada por el auditor principal, tiene como misión el:

- \* Presentar a los miembros del equipo de auditoría a la alta dirección del auditado.*
- \* Revisar el alcance y objetivos de la auditoría.*
- \* Resumir las técnicas que se usarán en la realización de la auditoría.*
- \* Establecer claras líneas de comunicación entre el equipo de auditoría y el auditado.*
- \* Asegurarse de que los recursos esenciales e instalaciones son accesibles al equipo de auditoría.*
- \* Programar una fecha y hora para la reunión de clausura, junto con cualquier otra reunión adicional que se estime necesaria entre el equipo de auditoría y la alta dirección del auditado.*
- \* Aclarar cualquier área de confusión respecto al plan de auditoría.*

Otros temas discutidos durante la reunión de apertura, es la logística y las directrices de Confidencialidad. Al persistir la reunión, el auditor principal debiera asegurarse de que se completa una hoja de asistencia como registro.

### TECNICAS EFICACES PARA REUNIR INFORMACION

A la conclusión de la reunión de apertura, el pulso se acelera a medida que comienza la parte central de la auditoría. Es en ése punto del proceso de auditoría

cuando los auditores son enviados a las estaciones de trabajo y varios departamentos a observar actividades de calidad

Se les carga con la oportunidad de reunir evidencia objetiva a través de entrevistas, visitas a departamentos y áreas, e inspecciones de documentos, productos, procesos, etc. Una de las formas más eficaces de reunir información, para un auditor es entrevistar empleados, pero ésta es una técnica que requiere mucho tacto y mucha preparación previa.

## REALIZANDO UNA ENTREVISTA CON EXITO

**E**l éxito de cualquier auditoría interna depende de una comunicación adecuada. La experiencia, conocimientos técnicos y educación por sí solos no garantizan éxito, porque sin sólidas aptitudes para comunicarse, un auditor no puede realizar su trabajo.

Comunicación se define como el proceso de transmitir ó recibir mensajes, ideas e información de ó a otras personas, y es algo que hacemos diariamente. Durante la comunicación en una auditoría, debieran considerarse una serie de factores:

1. Conocer a su audiencia
2. Mantener el mensaje sencillo
3. Asegurarse de que la comunicación alcanza su objetivo
4. Considerar factores de ubicación y tiempo
5. Usar el método más eficaz.

"Cuando realice entrevistas durante la auditoría interna, pregunte: quién, qué, cuándo, dónde, por qué y cómo. Estas preguntas son las mejores porque forzan una respuesta. Pero, no siempre son suficientes para realizar una buena auditoría. Combinando estas palabras con preguntas específicas tales como: "muéstreme cómo ...", "muéstreme dónde. ", "muéstreme lo que hace ...", hará que obtenga una respuesta completa."

"También debieran hacerse preguntas sistemáticas . Haga las preguntas de modo que sigan la secuencia de trabajo en el departamento. Sea lógico, no salte de tema en tema. Usted puede hacer esto:

Dándoles una situación hipotética: "supongamos que..."

Pidiendo una explicación : " lo siento, no entiendo, podría explicar esto por favor? .."

"Quedándose callado : A veces el silencio es oro, realmente. Después de recibir una breve respuesta, usted puede afirmar con la cabeza y permanecer callado durante un momento. Esto motiva a menudo que el empleado proporcione más información "

"Contestando una pregunta no formulada : después de ver un procedimiento , haga un comentario como " Oh ! ya veo, ése procedimiento se maneja haciendo..." Si está equivocado el empleado se lo dirá . En el mejor de los casos puede que obtenga información adicional. En el peor de los casos, recibirá confirmación."

Cuando se realicen entrevistas, debe asegurarse de que se repiten y formulan de otra manera puntos importantes para su clasificación y de que se usa la comunicación no verbal adecuada: contacto visual, asentimiento con la cabeza indicando que comprenden, etc Se debe ser profesional y cortés cuando se hable con los empleados.

#### EVIDENCIA QUE SE RECOGE A TRAVES DE OBSERVACIONES E INSPECCIONES.

**A** medida que progresa la auditoría, es responsabilidad del auditor sacar la lupa y echar una ojeada larga y detallada al sistema de calidad. ¿ funciona el sistema como debiera de acuerdo a la norma del sistema de calidad adoptado?, ¿ satisface las metas y objetivos definidos de la compañía?. El auditor busca adquirir evidencia objetiva que apoye las respuestas concluyentes a éstas preguntas.

La evidencia puede reunirse revisando documentos, observando operaciones, entrevistando empleados, y por otros medios. A lo largo del proceso de auditoría, el equipo de auditoría verá un número de cosas, tales como las siguientes: cómo se llevan a cabo las actividades, cómo se eliminan los materiales no conformes, y las condiciones de trabajo de la planta u organización. Debe disponerse de documentación adecuada para apoyar todas las observaciones de la auditoría

Al recoger información los auditores nunca deben confiar en su memoria. Deben tomar notas mientras se realiza la auditoría y usar su lista de chequeo como un organizador.

Deben escribir la información esencial. declaraciones, números de documentos, departamento -área, puestos, identificaciones, sobre su lista de chequeo de modo que no se olviden los detalles importantes. Las notas de las listas de chequeo pueden usarse como evidencia objetiva o como registro. También pueden ser útiles a colegas para auditorías posteriores.

## AUDITORIAS CONJUNTAS

En algunos casos , puede usarse más de una organización de auditoría para llevar a cabo una auditoría conjunta del sistema de calidad de una organización.

Esto puede que se haga para una organización extremadamente grande con instalaciones por todo el mundo.

### IV.6 EL REPORTE

**D**epende del auditor principal el dirigir la preparación del informe final de la auditoría, asegurándose de que es exacto y completo en todos los aspectos. El informe debiera reflejar el tono y los hallazgos de la auditoría y debiera contener solamente declaraciones objetivas de no conformidades acompañadas de evidencia objetiva.

Antes de aprobar el informe final de la auditoría para su distribución, el Auditor Principal debiera confirmar los resultados y conclusiones con el equipo de auditoría.

El informe debiera verse como una imagen virtual del sistema de calidad auditado. Debiera reflejar exactamente lo que tuvo lugar durante la auditoría y dar a aquellos que lo lean una buena idea de todo el proceso.

El informe de auditoría debiera estar firmado y fechado por el auditor principal, y no debiera incluir recomendaciones específicas para acciones correctivas a menos que el auditado lo solicite.

Cualquier discusión mantenida después de la reunión de clausura y antes de la distribución del informe debiera ser manejada por el auditor principal ya que esto reduce el riesgo de declaraciones conflictivas al auditado

### PUNTOS ESENCIALES DEL INFORME DE AUDITORIA

El contenido del informe de auditoría debiera incluir varios puntos cruciales:

- \* El alcance y los objetivos de la auditoría
- \* Puntos específicos del plan de auditoría.
- \* Los nombres de los miembros del equipo de auditoría
- \* La identidad del representante del auditado
- \* Fechas de la auditoría
- \* El áreas o departamento auditado
- \* Una lista de los documentos de referencia contra los que se realizó la auditoría: manual de calidad del auditado, norma del sistema de calidad, registros, etc.
- \* Los hallazgos del equipo de auditoría
- \* El fallo del equipo de auditoría en cuanto al grado de cumplimiento del auditado con la propia norma de sistema de calidad y cualquier otro requisito aplicable.
- \* El número total de no-conformidades encontradas, junto con una descripción de las discrepancias y cualquier recomendación para acciones correctivas
- \* La sentencia del equipo de auditoría en cuanto al sistema de calidad del auditado es capaz de satisfacer objetivos de calidad especificados
- \* Una lista de distribución de la gente a quien va a darse el informe de la auditoría

Mientras que muchas compañías proporcionan un formato formal para el informe de auditoría algunas dejan al criterio del equipo, el diseño del informe. Un buen modelo del informe de trabajo incluye:

1. Lista de distribución del informe de auditoría. Los nombres de la gente que van a recibir el informe.
2. Detalles de los hallazgos de la auditoría es la lista de todos los artículos de auditoría, hallazgos y recomendaciones. Los hallazgos debieran organizarse para una fácil revisión, de acuerdo a temas y categorías de artículos.
3. Formularios del informe de no conformidades. Estos presentan las observaciones ( basadas en evidencia objetiva) que requieren acción correctiva y pudieran incluir una descripción de planes que el auditado pudiera ya estar implementando, por acuerdo hecho en la reunión de clausura. Un INC normalmente consiste de una página por artículo.

4. Resumen ejecutivo. Este informe debiera ser independiente de forma que un ejecutivo tenga que leer y analizar la totalidad del informe para discernir aspectos importantes que requieren acción. El resto del informe deberá servir como evidencia de apoyo..

**\* Una revisión breve del alcance de la auditoría.**

Esta incluye la norma referenciada, los objetivos y metas de la auditoría, además de una breve descripción de la organización/departamento auditado, si es pertinente.

**\* Documentación de los hallazgos más importantes.**

Estos son normalmente artículos en las categorías de no-conformidad.( Pocas vitales ó muchas triviales )

**\* Conclusiones.**

Necesitan determinarse dos áreas importantes e incluirse en ésta sección: El grado de cumplimiento del auditado con la norma aplicable y documentación relacionada, y la habilidad del sistema para alcanzar objetivos de calidad definidos

Los informes de auditoría se usan a menudo como investigación y como base para iniciar acciones preventivas y correctivas por el auditado y/o dirección. Los resultados de la auditoría proporcionan evidencia objetiva y guía inequívoca en cuanto a cambios y mejoras que pueden necesitarse en el sistema de calidad. Puesto que los resultados de la auditoría son objetivos e imparciales, pueden estimular la toma de decisiones sin prejuicios. También pueden influenciar la decisión de auditar proveedores externos.

Los informes de auditoría también pueden ser de utilidad en tomar decisiones financieras de costo-efectivo, relativas a mejoras de calidad. Los negocios siguen haciendo negocios cuando logran beneficios, ó en el caso de organizaciones benéficas, cuando son capaces de pagar sus facturas.

La dirección se preocupa por el uso más eficaz de los dólares de la compañía. Incluso cuando se trata de calidad, la dirección debe optimizar el costo de gastos contra la calidad obtenida ( costo de la calidad ) . El informe de auditoría ayuda a la dirección a tomar decisiones para mejorar la calidad de la forma más eficaz en cuanto a costo

Más aún , los informes de auditoría pueden establecer la diferencia de aceptación o no aceptación bajo planes de calidad mandados por el cliente, y la certificación a normas de sistemas de calidad nacionales e internacionales. Obviamente, la certificación a ISO-9000 y sus equivalentes depende, de entre otras cosas, una auditoría con éxito del sistema de calidad e informes favorables de la auditoría de seguimiento.

## DISTRIBUCION DEL INFORME DE AUDITORIA

**P**ara auditorías internas, el informe de auditoría debiera entregarse a la alta dirección, y cualquier otras partes anotadas en la lista de distribución, tan pronto como sea complementado por el Auditor Principal.

En el caso de auditorías externas ( segundas partes ) y extrínsecas ( terceras partes ), el auditor principal debiera enviar el informe de auditoría al cliente ( la persona u organización que solicitó la auditoría En la mayoría de los casos éste es el cliente ).

En éste momento, es el deber del cliente enviar una copia del informe a la alta dirección del auditado , a menos que la organización de auditoría sea instruida en éste sentido por el cliente. El auditado debiera ser consultado antes de que copias adicionales del informe sean distribuidas. Informes de auditoría que contienen información confidencial debieran guardarse en lugar seguro, tanto por parte de la organización como por parte del cliente

El informe de auditoria debiera ser distribuido tan pronto como sea posible Si no es distribuido para la fecha anteriormente acordada, debiera darse con rapidez al cliente y al auditado la razón del retraso, y debiera establecerse una nueva fecha para su distribución.

La alta dirección debe decidir los requisitos de retención de registros para auditorías internas. En el caso de auditorías de segundas y terceras partes, los documentos asociados deben retenerse para satisfacer cualquier provisión regulatoria o requisitos del sistema de calidad interno.

Una vez que el informe de auditoría es entregado y aceptado, el proceso de auditoría se considera finalizado

### IV.7 SEGUIMIENTO

**D**espués que la auditoría del sistema de calidad ha sido terminada y el informe final ha sido presentado, el auditado necesita tomar decisiones sobre las acciones correctivas. Las acciones correctivas son aquellas actividades llevadas a cabo por el auditado para eliminar la causa de una no conformidad existente, defecto u otra situación indeseable.

El informe de auditoría debiera incluir todas las no -conformidades o deficiencias encontradas durante la auditoría, y la acción apropiada a tomar. Solamente puede

considerarse que una no-conformidad está eliminada cuando las acciones correctivas han sido implementadas y probado objetivamente que funcionan.

***Las acciones para eliminar las causas de no -conformidades pueden venir de:***

- \* *Comentarios y opiniones del mercado*
- \* *Quejas de clientes*
- \* *Revisiones de dirección*
- \* *Informes de no conformidad*
- *Auditorías internas y externas*

Acciones específicas para eliminar una conformidad existente o potencial incluyen:

#### 1. Evaluación del impacto de una no-conformidad en otras áreas.

Debiera determinarse si la no-conformidad afecta otras operaciones tales como: gastos relacionados con la calidad y procesado,, seguridad, satisfacción del cliente, y resultados. Si el problema se arregla en un área, no significa necesariamente que el problema está resuelto

#### 2. Investigación de las causas

Un número de artículos pudiera afectar la habilidad del proceso de cumplir con sus requisitos definidos. Debieran considerarse todas las posibles causas. Deben registrarse los hallazgos de la investigación

#### 3. Examen del origen del problema.

El origen del problema debe ser identificado antes de planificar la acción correctiva. A veces esto no es fácil de hacer y se necesita mirar mas de cerca los procesos, especificaciones del producto, actividades, quejas de clientes, registros de calidad e informes de servicio. El uso de métodos estadísticos ( control del proceso estadístico, modalidad de fallo y análisis de efectos, diseño de experimentos, etc.) puede ser de ayuda.

#### 4. Cortar los problemas de raíz.

La mitad de la batalla es eliminar las causas de no conformidades potenciales o actuales. Identificar éstas causas puede significar cambios en cualquier número de operaciones, incluyendo servicio, empaquetado y almacenamiento, y puede incluso traer consigo una revisión del sistema de calidad.

5. Deben implementarse modos de guardar procedimientos y procesos bajo control para evitar la reaparición de la no-conformidad. Los resultados de la acción correctiva tomada deben controlarse para asegurar que ésta es eficaz.

#### 6. Registro de cambios permanentes

Debiera guardarse un registro de cambios permanentes hechos debido a acciones correctivas en especificaciones de producto, instrucciones de trabajo, documentación de producto-proceso y posiblemente documentos del sistema de calidad. Puede que se necesite revisar los documentos a fin de encontrar y eliminar problemas potenciales.

Pueden usarse diferentes formas de acciones correctivas, tales como acciones a corto plazo y largo plazo, para tratar las no-conformidades.

**a) Acción a corto plazo:** Es mas bien una corrección, e implica reprocesado ó ajuste. Se la considera un arreglo "rápido" A veces se implementa en el lugar de los hechos para reducir mas daños hasta que pueda tomarse una acción mas permanente.

**b) Acción a largo plazo:** Se le considera una acción correctiva e implica cambios en los procedimientos o sistemas en una base a largo plazo. Estas acciones correctivas están dirigidas a eliminar las causas de las no-conformidades. Aunque las acciones correctivas a corto y largo plazo pueden ser idénticas, a veces las acciones correctivas de largo plazo cuestan más al implantarse ya que implican cambios a procesos complejos.

### RESPONSABILIDADES DEL AUDITADO

**E**s la responsabilidad del auditado decidir e implementar la acción correctiva necesaria para poner bien lo que está mal o corregir una no-conformidad. El auditor puede hacer recomendaciones, si se le solicitan, pero solamente se requiere que señale la no-conformidad. Solo el auditado puede crear e implementar acciones correctivas.

Necesita establecerse un periodo de tiempo en el que las acciones correctivas debieran completarse. En el caso de auditorías de segundas y terceras partes, el cliente, el auditado y la organización auditadora debieran acordar mutuamente el periodo de tiempo asignado para acciones correctivas.

Una vez que se ha acordado el enfoque general para la acción correctiva, se necesita asignar responsabilidad a alguien del departamento o área donde la no-conformidad fue encontrada. Esta persona está entonces encargada de organizar, documentar y controlar la acción correctiva. Para asegurar el seguimiento adecuado, los auditores debieran documentar cuidadosamente el proceso de implementación y control de las acciones correctivas. Los auditores deben asegurarse de que:

- a) Los empleados afectados reciben la información y son entrenados adecuadamente en medidas de acciones correctivas, especialmente aquellos responsables de vigilar la eficacia de las acciones correctivas.*
- b) Se mantienen registros para probar que la acción correctiva ha sido terminada.*
- c) El personal responsable de implementar las acciones correctivas está cumpliendo realmente con sus deberes.*
- d) Las acciones correctivas son terminadas después de que se muestra que la acción es eficaz.*

## ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO

Las actividades de seguimiento pueden ser consideradas como una forma de llegar hasta el final. Después de identificar un fallo en un sistema de calidad y después que se han implementado acciones correctivas, entonces se instauran actividades de seguimiento para seguir el progreso de la acción tomada.

El propósito de las actividades de seguimiento es verificar que:

1. La acción correctiva tuvo lugar
2. Que la no-conformidad ha sido eliminada. La terminación de la no-conformidad no puede ser iniciada hasta que estos dos factores hayan sido verificados y completados.

Para confirmar que la acción correctiva ha sido implementada y que es eficaz, las actividades de seguimiento pueden provocar la necesidad de una mini-

auditoría de seguimiento, limitada al área que genera una no-conformidad, ó una repetición de la auditoría a plena escala, dependiendo de la seriedad del fallo

Al revisar las acciones correctivas, el auditor debiera hacer referencia a hallazgos de auditorías anteriores del área en la que se encontró la no-conformidad. La mayoría de los formularios del informe de no-conformidad piden documentación de detalles de seguimiento. Esto incluye muy a menudo verificación, por una parte objetiva, de que la no-conformidad ha sido corregida. El seguimiento de los informes se convierte entonces en parte de la próxima auditoría.

Cuando programe una auditoría de seguimiento o comprobación, debiera dar al auditado una cantidad de tiempo razonable para que implemente plenamente la acción correctiva. Los plazos para la auditoría de seguimiento pueden establecerse.

- a) Estimando el tiempo y los recurso necesarios
- b) Considerando requisitos externos
- c) Considerando la seriedad de la no-conformidad
- d) Observando el programa de la próxima auditoría

## MEJORA CONTINUA

Toda la idea de llevar a cabo auditorías internas es el encontrar modos nuevos y mejores de hacer las cosas, y la auditoría trabaja mano a mano con la filosofía de mejora continua.

Es a través de la auditoría, el modo en que una compañía puede descubrir áreas débiles presentes en su sistema de calidad, y es a través de la auditoría la forma en que pueden hacerse esfuerzos para mejorar el sistema. Una organización necesita asegurarse de que su sistema de calidad alienta la mejora continua de calidad. Esto puede hacerse por toda la organización tomando pasos para aumentar la eficacia de operaciones y procesos.

Un modo de promover mejora continua es alentando al personal a que apoyen iniciativas de calidad. Debemos recordar el adagio " Uno recoge lo que siembra". Una actitud y expectativa positivas producirán resultados positivos. Crear el deseo de mejora continua puede ser tan fácil como:

- \* Reconocer logros
- \* Alentar buenas actitudes y valores
- \* Establecer metas distintivas de mejora continua
- \* Promover el trabajo en equipo y la comunicación
- \* Mantener un estilo de dirección que sea de apoyo.

El comunicarse bien con los empleados puede también hacer maravillas para mantenerlos interesados en la mejora de la calidad

En un mundo donde la competencia continua floreciendo, los negocios necesitan plantar la semilla del aseguramiento de calidad. Aquellos negocios que hagan de la calidad una alta prioridad tendrán éxito: aquellos que dejen crecer la hierba bajo sus pies se marchitarán.

## **CAPITULO V**

### **LA NORMA 10011**

#### **PAUTAS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD**

##### **V.1 Calificación del Auditor interno**

**E**n una auditoría de calidad como ya se ha visto participa el auditor y el auditor líder. los criterios de calificación para cada uno de ellos son diferentes. El auditor líder por ser el que dirige la auditoría y quien tiene la última palabra debe cumplir con requisitos mas estrictos.

Para que la auditoría sea considerada oficialmente válida para ISO 9000 debe demostrarse que todo el grupo de auditores que participa ha sido capacitado y certificado como auditor; la evidencia de esta actividad es considerada como un registro de calidad, por lo que la organización debe conservar los debe conservar estos registros tal como se pide en el criterio 4.18 de la norma. Esto le habilita para participar en cualquier auditoría.

La organización debe contar con un procedimiento para calificación y certificación de auditores donde se especifique si la certificación será interna a través de un cuestionario o lo hará un organismo externo. En ambos casos se debe cumplir con los criterios de la norma 10011 apéndice 3 para calificación y certificación de auditores.

La norma 10011 se divide en tres partes

PARTE 1. ***.La auditoría***

PARTE 2 ***Criterios de calificación para certificación de auditores.***

PARTE 3 ***Gerencia de programas de auditoría***

A continuación se describe dicha norma internacional.

Ella es aplicable en la selección de auditores para realizar auditorías de sistemas de calidad como se recomendó en la ISO 10011-1.

## **2.- Referencia normativa.**

Los siguientes estándares contienen disposiciones, las cuales, a través de referencia en este texto, constituyen estipulaciones de esta parte de la ISO 10011 al momento de la publicación, las ediciones indicadas eran válidas. Todos los estándares están sujetos a modificaciones y las partes en acuerdos basados en la norma 10011 son animadas a investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente de los estándares indicados abajo, los miembros del IEC y del ISO mantienen registros de los estándares internacionales actualizados.

ISO 8402 1986 Calidad. Vocabulario

ISO 10011-1 1991 Pautas para auditar sistemas de calidad- parte 1 Auditoría

ISO 10011-3 1991 Pautas para auditar sistemas de calidad - parte 3 Gerencia de programas de auditoría.

## **3.- Definiciones.**

Para los propósitos de esta parte de la ISO 10011 se utilizan las definiciones dadas en la ISO 8402 e ISO 10011-1

## **4.- Educación.**

Los candidatos a auditores deben haber completado como mínimo la educación secundaria, que es aquella parte del sistema educativo nacional que viene después de las etapas primaria o elemental, pero antes de aquella que califica para un grado, o como sea determinado de otra manera por el panel de evaluación descrito el apéndice A. Los candidatos deben haber demostrado competencia en la forma clara y elocuente de expresar conceptos e ideas oralmente o escrita en su lenguaje original reconocido.

## **5.- Entrenamiento.**

Los candidatos a auditores deben haber cumplido el entrenamiento hasta la extensión necesaria para asegurar su competencia en las habilidades requeridas para llevar a cabo las auditorías, y para gerenciar auditorías, se debe considerar como particularmente relevante el entrenamiento en las siguientes áreas.

-Conocimiento y entendimiento de los estándares con los cuales se puede realizar las auditorías a los sistemas de calidad.

-Técnicas de evaluación para examinar, preguntar, evaluar e informar

-Habilidades adicionales para gerenciar auditorías, tales como planificación, organización, comunicación, y dirección tales competencias deben ser demostradas a través de exámenes escritos u orales, u otros medios aceptables.

## 6. Experiencia.

Los candidatos a auditores deben tener cuatro años de experiencia práctica apropiada a tiempo completo (sin incluir el entrenamiento), dos años de los cuales, mínimo, deben haber sido en actividades de aseguramiento de la calidad.

Antes de asumir la responsabilidad de realizar auditorías como auditor, el candidato debe haber obtenido experiencia en el proceso completo de auditoría tal como se describe en ISO 10011-1. esta experiencia debe haber sido ganada mediante la participación en un mínimo de 4 auditorías para un total mínimo de 20 días incluyendo la revisión de documentación, actividades en si de auditoría y reportes de auditoría.

Toda la experiencia relevante debe ser razonablemente reciente.

## 7.- Atributos personales

Los candidatos a auditores deben ser de mente abierta y maduros, poseer juicio significativo, habilidades analíticas y tenacidad, tener la habilidad de percibir situaciones de una manera objetiva, comprender operaciones complejas, desde una perspectiva amplia y comprender el rol de las unidades individuales dentro de una organización completa.

El auditor debe ser capaz de aplicar esos atributos con el fin de:

*-Obtener y evaluar evidencia objetiva de una manera correcta;*

*-permanecer ajustado al propósito de la auditoría sin temor o favor;*

*-evaluar constantemente los efectos de las observaciones de la auditoría y las interacciones personales durante una auditoría;*

*-tratar al personal involucrado de modo que se alcance el propósito de la auditoría de la mejor manera*

- reaccionar con sensibilidad a los convenios nacionales del país en el cual se realiza la auditoría;*
- desarrollar el proceso de auditoría sin desviaciones debidas a distracciones;*
- comprometer total atención y apoyo al proceso de auditoría;*
- reaccionar efectivamente en situaciones estresantes;*
- llegar a conclusiones generalmente aceptables basadas en las observaciones de la auditoría;*
- permanecer firme a una conclusión sin importar la presión a cambiar que no este basada en evidencia.*

## **8. Capacidades Gerenciales.**

Los candidatos a auditores deben demostrar a través de medios apropiados sus conocimientos de, y capacidades de usar, las habilidades Gerenciales necesarias requeridas en la ejecución de una auditoría como se recomienda en ISO 10011-1

## **9. Mantenimiento de competencia.**

Los auditores deben mantener su competencia mediante:

- el aseguramiento de que sus conocimientos y requerimientos de estándares de sistemas de calidad están actualizados.*
- el aseguramiento de que sus conocimientos de procedimientos y métodos de auditorías están actualizados;*
- participando en entrenamientos de refresco cuando sea necesario;*
- haciendo revisar su rendimiento al menos cada tres años a través de un panel de evaluación (ver anexo A)*

Estas medidas deben asegurar que el auditor continúe cumpliendo todos los requerimientos de esta parte de la ISO 10011. Las evaluaciones del auditor deben tomar en cuenta cualquier información adicional positiva o negativa desarrollada subsiguientemente a la evaluación previa.

## 10. Lenguaje.

Ningún personal auditor debe participar en auditorías no apoyadas donde ellos no sean fluentes en el lenguaje acordado de la auditoría. Apoyo en estos términos significa que el personal auditor tenga todo el tiempo disponible a ellos a una persona con las habilidades técnicas necesarias de lenguaje que no este sujeta a las presiones que pudieran afectar el rendimiento de la auditoría.

## 11. Selección del Auditor líder.

El auditor líder para una auditoría específica debe ser, seleccionado por la gerencia del programa de auditoría, de auditores calificados usando los factores descritos en ISO 10011-3, tomando en cuenta los siguientes criterios adicionales:

-El candidato debe haber actuado como un auditor calificado en al menos tres auditorías completas, desarrolladas de acuerdo con las recomendaciones dadas en ISO 10011-1,

-el candidato debe haber demostrado la capacidad de comunicarse efectivamente tanto oral como escrito en el lenguaje acordado de la auditoría.

## ANEXO A (NORMATIVA)

### EVALUACION DE LOS CANDIDATOS A AUDITORES

#### A.1. General:

Este anexo forma parte integral de esta parte de la ISO 10011 y proporciona los métodos para juzgar a los candidatos a auditores contra los criterios en ella defendidos.

#### A.2. Panel de Evaluación

Una herramienta clave en la implantación de esta parte de la ISO 10011 es la formación y funcionamiento de un panel, que puede ser interno ó externo al auditado, cuyo propósito inicial es evaluar las calificaciones de los candidatos a auditores.

Este panel debe ser dirigido por una persona que corrientemente esté activa en la gerencia de operaciones significativas de auditorías, que haya cumplido con las recomendaciones de calificación de auditor, dadas en ésta parte de la ISO 10011 y aceptable por la mayoría de los otros miembros del panel. EL panel debería incluir representantes de otras áreas con información actual y conocimiento del proceso de auditoría. Estos deberían incluir clientes que requieren reportes de auditoría, y de auditados que han estado sujetos a auditorías regulares de naturaleza sustancial

Los métodos para seleccionar los miembros específicos del panel dependerán del tipo anticipado de actividades de auditoría, tales como:

- *Auditorías internas: los miembros del panel deberían ser seleccionados por la gerencia de la organización.*

- *Auditorías de clientes: Los miembros del panel deberían ser seleccionados por el cliente, a menos que se acuerde otra forma.*

- *Auditorías independientes de tercera parte: los miembros del panel deberían ser seleccionados por el directorio Gerencial del esquema nacional de certificación ó equivalente.*

Un panel de evaluación debería consistir de no menos de 2 miembros.

Los paneles de evaluación deberían operar bajo reglas definidas con procedimientos que son diseñados para asegurar que el proceso de selección no sea arbitrario, que mantiene los criterios establecidos en ésta parte de la ISO 10011 y que no es susceptible a conflicto de intereses.

### **A.3. EVALUACIONES**

#### ***A.3.1 Educación y entrenamiento***

Debería existir evidencia para demostrar que el candidato ha adquirido el conocimiento necesario y las habilidades para llevar a cabo las auditorías. En la evaluación de los candidatos, el panel debería hacer uso de:

- entrevistas con los candidatos
- exámenes
- trabajo escrito de los candidatos

#### ***A.3.2 Experiencia***

El panel debería satisfacerse a si mismo de que la experiencia reclamada por un candidato ha sido realmente lograda y de que ha sido ganada dentro de un marco de tiempo aceptable.

### ***A.3.3 Atributos personales:***

El panel debería usar técnicas tales como:

- entrevistas con los candidatos;
- discusiones con antiguos empleadores, colegas, etc.;
- prueba estructurada de características apropiadas
- trabajos en equipo
- observaciones bajo condiciones reales de auditoría

### ***A.3.4 Capacidades Gerenciales***

El panel debería usar técnicas tales como:

- entrevistas con los candidatos
- discusiones con antiguos empleadores, colegas, etc.
- Prueba estructurada de características apropiadas
- trabajos en equipo
- Observaciones bajo condiciones reales de auditoría
- Revisión de registros de entrenamiento y exámenes correspondientes

### ***A.3.5 Mantenimiento de competencia***

El panel de evaluación debería revisar periódicamente el rendimiento del auditor, tomando en cuenta la gerencia del programa de evaluación del rendimiento de auditoría. Cualquier re-evaluación de la certificación del auditor que surja de éstas revisiones deberían ser llevadas a cabo por el panel de evaluación.

### ***A.3.6 Decisiones del panel***

El panel de evaluación debería aprobar o desaprobado únicamente los candidatos propuestos. La revisión del rendimiento del auditor también debería dar únicamente como

resultado la aprobación o la desaprobación. Las decisiones deberían ser documentadas y comunicadas a los candidatos.

## ANEXO B (INFORMATIVO)

### CERTIFICACION NACIONAL DE AUDITORES

#### *B.1 Generalidades*

Este anexo contiene información sobre la certificación nacional de auditores pero no es parte integral de la ISO 10011.

#### *B.2 Certificación Nacional.*

Los países pueden establecer su propio cuerpo nacional responsable por asegurar que los auditores sean evaluados para asegurar que los auditores sean evaluados de manera competente y consistente. El cuerpo podría certificar auditores directamente y acreditar otras organizaciones que en efecto certifiquen auditores. Tales certificaciones deberían ser llevadas a cabo usando los criterios contenidos en ésta parte de la ISO.

El cuerpo nacional debería estar compuesto de personas que cumplan los requerimientos del panel de evaluación. Aquellos que cumplan esos criterios puede ser necesario seleccionarlos de diferentes localidades geográficas dentro del país ( para facilitar las entrevistas de candidatos de las diferentes regiones), y deberían representar una variedad suficiente de organizaciones para asegurar que los puntos de vista mas importantes estén representados.

El cuerpo nacional debería establecer un mecanismo para permitir la pronta remoción de certificación de auditores que no se conduzcan por si mismos de manera apropiada, profesional y ética. Este mecanismo debería incluir un procedimiento de apreciación imparcial. Esto puede ser apoyado mediante el requerimiento, al auditor en prospecto, de seguir un código de ética, apropiado como condición para la certificación.

El rendimiento insatisfactorio, debería conducir ya sea a la pérdida de la certificación ó pérdida de las actividades de entrenamiento, lo cual conduzca a llevar el rendimiento del auditor a un nivel aceptable.

## V.2 La norma 10011, APENDICE 1

### PAUTAS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD. **AUDITORIA**

#### INTRODUCCIÓN

La serie ISO-9000, enfatiza en la importancia de las auditorías de calidad como una herramienta Gerencial clave para alcanzar los objetivos fijados en la política de una organización.

Las auditorías deben ser llevadas a cabo con el fin de determinar que los varios elementos dentro de un sistema de calidad son efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos de calidad establecidos.

Esta parte de ISO-10011 proporciona las pautas para llevar a cabo una auditoría de un sistema de calidad de una organización. Ella permite a los usuarios ajustar las pautas descritas para ajustarias a sus necesidades.

La auditoría de sistemas de calidad también proporciona evidencia objetiva concernientes a la necesidad de reducción, eliminación y especialmente prevención de no-conformidades. Los resultados de éstas auditorías pueden ser usadas por la gerencia para mejorar el desempeño de la organización.

#### 1. Propósito

Esta parte de ISO-10011 establece los principios básicos de auditoría, criterios y prácticas y proporciona las pautas para establecer, planificar, llevar a cabo y documentar las auditorías de sistemas de calidad.

Ella proporciona las pautas para verificar la existencia e implantación de elementos de un sistema de calidad y para verificar la habilidad del sistema para alcanzar objetivos definidos de calidad. Es lo suficientemente general en naturaleza para permitir ser aplicable o adaptable a diferentes clases de organizaciones. Cada organización debe desarrollar sus propios procedimientos.

#### 2. Referencia normativa

El siguiente estándar contiene disposiciones las cuales, constituyen disposiciones de ésta parte de la ISO-10011. Los miembros del IEC y del ISO mantienen registros de los estándares internacionales actualmente válidos.

### 3. Definiciones

Para los propósitos de ésta parte de la ISO-10011, se utilizan las definiciones dadas en la ISO 8402, junto a las siguientes definiciones:

*3.1 Auditoría de calidad: Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados relacionados satisfacen las disposiciones planificadas y si estas disposiciones se han implantado efectivamente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.*

*3.2 Sistema de calidad: La estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y, los recursos para implantar la gerencia de calidad (ISO-8402)*

*3.3 Auditor (calidad) : Una persona que tiene la calificación para conducir auditoría de calidad.*

*3.4 Cliente: Una persona u organización que solicita la auditoría.*

*3.5 Auditado: Una organización a ser auditada.*

*3.6 Observación: Un estamento de hecho escrito durante una auditoría y substanciado por evidencia objetiva.*

*3.7 Evidencia objetiva: Información cuantitativa ó cualitativa, registros ó estamentos, pertenecientes a la calidad de un bien ó servicio o a la existencia e implantación de un elemento de sistema de calidad, que está basado en observación, medición ó prueba y que puede ser verificada.*

*3.8 No-conformidad*

El no cumplimiento de los requerimientos especificados.

### 4. Objetivos y responsabilidades de la auditoría.

4.1 Objetivos de la auditoría: Las auditorías están diseñadas normalmente para uno o más de los siguientes propósitos:

-determinar la conformidad ó no-conformidad de los elementos de sistemas de calidad con requerimientos especificados.

- Determinar la efectividad de los sistemas de calidad implantados, en cubrir los objetivos especificados de calidad.
- Proporcionar al auditado la oportunidad de mejorar el sistema de calidad.
- Cumplir con requerimientos reguladores
- Permitir listar en un registro el sistema de calidad de la organización auditada.

***Las auditorías son generalmente iniciadas por una o mas de las razones siguientes:***

- evaluar inicialmente un proveedor cuando existe un deseo por establecer una relación contractual.
- verificar que el propio sistema de calidad de una organización , continua cumpliendo con los requerimientos especificados.
- dentro del marco de referencia de una relación contractual, verificar que el sistema de calidad del proveedor continua cumpliendo requerimientos especificados y está siendo implantado.

Estas auditorías pueden ser rutinarias, o pueden ser iniciadas por cambios significativos en el sistema de calidad, calidad de procesos, productos o servicios de la organización o por una necesidad de hacer seguimiento a acciones correctivas.

## **4.2 Roles y responsabilidades**

### 4.2.1 Auditorías

#### 4.2.1.1 Equipo auditor

Sea que la auditoría sea llevada por un equipo o por un individuo, se debe designar un auditor líder como responsable de todo.

Dependiendo de las circunstancias, el equipo auditor puede incluir expertos con información especializada, entrenadores en auditorías u observaciones que sean aceptables por el cliente auditado y por el auditor líder.

#### 4.2.1.2 Responsabilidades del auditor

El auditor es responsable de:

- Cumplir con los requerimientos aplicables.
- comunicar y clarificar los requerimientos.
- planificar y llevar a cabo, eficiente y efectivamente, las responsabilidades asignadas.
- documentar las observaciones.
- reportar los resultados de la auditoría.
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas.
- retener y salvaguardar los documentos pertenecientes a la auditoría
- cooperar y apoyar al auditor líder.

#### **4.2.1.3 Responsabilidades del auditor líder**

**E**l auditor líder es el responsable final de todas las facetas de la auditoría. El auditor líder debe tener capacidades y experiencia Gerencial y debe tener la autoridad para tomar las decisiones finales en relación con la conducta de la auditoría y cualquier observación de la auditoría.

Las responsabilidades del auditor líder también cubren:

- Ayudar en la selección de otros miembros del equipo auditor
- Preparar el plan de auditoría
- Representar el equipo auditor ante el equipo Gerencial del auditado
- Presentar el informe de auditoría

#### **4.2.1.4 Independencia del auditor**

Los auditores deben estar exentos de sesgos en influencias que pudieran afectar su objetividad. Todas las personas y organizaciones involucradas en una auditoría deben respetar y apoyar la independencia e integridad de los auditores.

#### **4.2.1.5 Actividades del auditor.**

El auditor líder debe:

- Definir los requerimientos de cada auditoría asignada
- Cumplir con los requerimientos aplicables de auditoría y otras directivas apropiadas
- Planificar la auditoría, preparar los documentos de trabajo, y orientar al equipo auditor.
- Revisar la documentación de las actividades existentes del sistema de calidad para determinar su adecuación.
- Reportar inmediatamente al auditado las no-conformidades críticas.
- Reportar cualquier obstáculo mayor encontrado en el desarrollo de la auditoría.
- Reportar clara y concluyentemente y sin dilaciones indebidas, los resultados de la auditoría.

Los auditores deben:

- Mantenerse dentro del propósito de la auditoría.
- Ejercer objetividad.
- Recolectar y analizar las evidencias que son relevantes y suficientes para permitir sacar conclusiones relacionadas con el sistema de calidad auditado.
- Permanecer alerta a cualquier indicación de evidencia pueda influir sobre los resultados de la auditoría y posiblemente requieran auditorías mas extensas.
- Ser capaz de contestar preguntas tales como:  
¿Son conocidos, están disponibles, son entendidos y usados por el personal del auditado los procedimientos y otra información descriptiva o de apoyo requerida por el sistema de calidad.?

¿Son adecuados para alcanzar los objetivos requeridos de calidad todos los documentos y otra información usada para describir el sistema de calidad?  
Tratar la información privilegiada con discreción

- Actuar de manera ética en todo momento.

#### **4.2.2 Cliente**

El cliente.

-Determina la necesidad y propósito de la auditoría e inicia el proceso.

-Escoge la organización auditora

-Determina el propósito general de la auditoría, tal como que estándar del sistema de calidad o documento se utilizará para conducirla.

-Recibe el informe de auditoría

-Determina que acciones de seguimiento, si existe alguna se realizarán e informa al auditado de ello.

#### **4.2.3 Auditado.**

La gerencia del auditado debe:

-Informar a los empleados clave acerca de los objetivos y los propósitos de la auditoría.

-Designa los miembros responsables del personal para acompañar a los miembros del equipo auditor.

-Proporciona todos los recursos necesarios al equipo auditor con el fin de asegurar un proceso de auditoría efectivo y eficiente.

-Proporciona acceso a la instalación y material evidencial a requerimiento de los auditores.

-Coopera con los auditores para permitir el alcance de los objetivos de la auditoría.

-Determina e inicia las acciones correctivas basado en el informe de auditoría.

## **5.- Auditoría**

### **5.1 Inicio de la auditoría**

#### **5.1.1 Propósito de la auditoría**

**E**l cliente toma la decisión final que elementos del sistema de calidad localidad física y actividades organizacionales van a ser auditadas dentro de un marco de tiempo especificado. Esto debe hacerse con la ayuda del auditor líder. Si es apropiado, el auditado debe ser contactado cuando se vaya a determinar el propósito de la auditoría.

El propósito y la profundidad de la auditoría deben diseñarse para cumplir con las necesidades de información específicas del cliente.

El cumplimiento de estándares o documentos requeridos del sistema de calidad del auditado deben ser especificados por el cliente.

Debe existir suficiente evidencia objetiva disponible para demostrar la operación y la efectividad del sistema de calidad del auditado.

Los recursos comprometidos para la auditoría deben ser suficientes para cumplir el propósito y profundidad entendidos

#### **5.1.2 Frecuencia de la auditoría**

La necesidad de realizar auditorías está determinada por el cliente, tomando en cuenta los requisitos especificados o reguladores y cualesquiera factores pertinentes. Los cambios significativos en la gerencia, la organización, política, técnicas o tecnológica que pudiera afectar al sistema de calidad o cambios del sistema mismo y los resultados de auditorías anteriores recientes son circunstancias típicas a ser consideradas cuando se va a decidir la frecuencia de las auditorías. Dentro de una organización las auditorías internas se pueden organizar sobre una base periódica con propósitos Gerenciales o de negocios.

#### **5.1.3 Revisión preliminar del sistema de calidad auditado.**

Como base para planificar la auditoría, el auditor debe revisar la adecuación de la descripción registrada de los métodos del auditado para cumplir los requerimientos del sistema de calidad (tal como el manual de calidad o su equivalente).

Si esta revisión revela que el sistema descrito por el auditado no es adecuado para cumplir los requerimientos, no se deben usar recursos adicionales hasta que tales concernimientos sean resueltos a satisfacción del cliente, del auditor y donde sea aplicable, del auditado.

## **5.2 Preparación del plan de auditoría**

### **5.2.1 Plan de auditoría**

El plan de auditoría debe ser aprobado por el cliente y comunicado a los auditores y al auditado.

El plan de auditoría debe ser diseñado flexible con el fin de permitir cambios en énfasis basado en la información obtenida durante la auditoría, y para permitir el uso efectivo de los recursos el plan debe incluir:

- El objetivo y el propósito de la auditoría.
- Identificación de los individuos que tienen responsabilidades significativas directas reguardantes al objetivo y al propósito.
- Identificación de documentos de referencia (tal como el estándar aplicable de sistema de calidad y el manual de calidad del auditado).
- Identificación de los miembros del equipo auditor
- El lenguaje de la auditoría.
- La fecha y el lugar donde se conducirá la auditoría.
- Identificación de las unidades organizacionales a ser auditadas.
- El tiempo esperado y la duración de cada actividad mayor de la auditoría.
- El programa de reuniones a ser sostenida con la gerencia del auditado.
- requerimientos de confidencialidad
- Distribución del informe de auditoría y la fecha probable de entrega.

Si el auditado objeta cualquiera de las provisiones del plan de auditoría, tales objeciones deben ser hechas del conocimiento del auditor líder

inmediatamente. Ellas deben ser resueltas entre el auditor líder y el auditado, y si es necesario el cliente antes de realizar la auditoría.

Los detalles específicos de plan de auditoría deben ser comunicados únicamente al auditado a través de la auditoría si su divulgación prematura no compromete la recabación de evidencia objetiva.

### **5.2.2 Asignaciones al equipo auditor.**

A cada auditor se le debe asignar elementos específicos del sistema de calidad o departamentos funcionales para auditar, tales asignaciones deben ser hechas por el auditor líder previa consulta con los auditores involucrados.

### **5.2.3 Documentos de trabajo.**

Los documentos requeridos para facilitar las investigaciones del auditor, y para documentar e informar los resultados pueden incluir.

-Listas de verificación usadas para evaluar los elementos del sistema de calidad (normalmente preparadas por el auditor asignado para auditar ese elemento específico).

-Formatos para reportar las observaciones de la auditoría.

-Formatos para documentar las evidencias de apoyo en las conclusiones realizadas por los auditores.

Los documentos de trabajo deben ser diseñados de tal manera que no restrinjan las actividades o investigaciones adicionales de auditoría que puedan ser necesarias como resultado de la información obtenida durante la auditoría.

Los documentos involucrando información confidencial o propia deberá ser salvaguardada por la organización auditora.

## **5.3 Ejecución de la auditoría.**

### **5.3.1 Reunión de apertura.**

El propósito de la reunión de apertura es:

-Presentar los miembros del equipo auditor a los miembros superiores de la gerencia del auditado.

- Revisar el propósito y los objetivos de la auditoría.
- Establecer los lazos oficiales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado.
- Confirmar la disponibilidad de recursos y facilidades requeridas por el equipo auditor.
- Confirmar la hora y la fecha de la reunión de cierre y cualquier reunión interina del equipo auditor y la gerencia superior del auditado.
- Clarificar cualquier detalle dudoso del plan de auditoría.

### **5.3.2 Examen.**

#### **5.3.2.1 Obtención de evidencia.**

La evidencia se debe obtener a través de entrevistas, exámenes de documentos y observación de actividades y condiciones en las áreas concernientes. Los indicios que sugieran no conformidades deben ser anotadas si ellas parecieran significativas, aunque no estén cubiertas por las listas de verificación, y deben ser investigadas. La información recogida a través de entrevistas debe ser probada mediante la adquisición de la misma información de otras fuentes independientes, como la observación física, mediciones y registros.

Durante la auditoría, el auditor líder puede hacer cambios a las asignaciones de trabajo de los auditores, y al plan de la auditoría con la aprobación del cliente y el acuerdo del auditado, si ello es necesario para asegurar el logro óptimo de los objetivos de la auditoría.

Si los objetivos de la auditoría parecen inalcanzables, el auditor líder debe reportar las razones al cliente y al auditado.

#### **5.3.2.2 Observaciones de la auditoría.**

Toda observación de la auditoría debe ser documentada, después que todas las actividades han sido auditadas el equipo auditor debe revisar todas sus observaciones para determinar cuales serán reportadas como no conformidades. El equipo auditor debe asegurarse entonces que estas sean documentadas de manera clara y concisa y estén apoyadas por evidencia. Las no conformidades deben ser identificadas en términos de los requerimientos específicos del estándar u otro documento relacionado sobre el cual se ha conducido la auditoría. Las

observaciones deben ser revisadas por el auditor líder con el responsable de la gerencia del auditado.

### **5.3.3 Reunión de cierre con el auditado.**

Al final de la auditoría, antes de preparar el informe de auditoría, el equipo auditor debe sostener una reunión con la gerencia superior del auditado y con aquellos responsables de la función concerniente. El propósito principal de esta reunión es presentar las observaciones a la gerencia superior de tal manera que asegure que ella entiende claramente los resultados de la auditoría.

El auditor líder debe presentar las observaciones, tomando en cuenta el significado percibido.

El auditor líder debe presentar las conclusiones del equipo auditor regardantes a la efectividad del sistema de calidad para asegurarse que los objetivos de calidad serán cumplidos.

Se deben guardar los registros de la reunión de cierre.

#### **Nota 14**

Si es requerido, el auditor puede hacer también recomendaciones de mejoramiento en el sistema de calidad auditado. Las recomendaciones no son obligatorias. Es responsabilidad del auditado determinar la extensión, la manera y los medios de acciones para mejorar el sistema de calidad.

## **5.4 Documentos de la auditoría.**

### **5.4.1 Preparación del informe de auditoría.**

El informe de auditoría es preparado bajo la dirección del auditor líder, quien responsable por su exactitud y su integridad.

### **5.4.2 Contenido del informe.**

El informe de auditoría debe reflejar fehacientemente tanto el tono como el contenido de la auditoría. El debe ser fechado y firmado por el auditor líder, el debe contener los siguientes párrafos según sea aplicable:

-El propósito y los objetivos de la auditoría

-Los detalles del plan de auditoría, la identificación de los miembros del equipo auditor, el representante del auditado, fechas de auditoría , e identificación de la organización específicamente auditada.

-Identificación de los documentos de referencia sobre los cuales se realizó la auditoría (estándar del sistema de calidad, manual de calidad del auditado, etc.).

-Observaciones de no conformidades.

-Juicios del equipo auditor de la extensión del cumplimiento del auditado con el estándar aplicable del sistema de calidad y documentos relacionados.

-La habilidad del sistema para alcanzar objetivos definidos de calidad.,

-La lista de distribución del informe de auditoría.

#### **5.4.3 Distribución del informe.**

El informe de auditoría debe ser enviado al cliente por el auditor líder. Es responsabilidad del cliente proporcionar una copia del informe de auditoría a la gerencia superior del auditado, cualquier distribución adicional debe ser determinada mediante consulta con el auditado. Los informes de auditoría, información confidencial o propia debe ser apropiadamente salvaguardada por la organización auditora y el cliente.

El informe de auditoría debe ser entregado tan pronto como sea posible. Si no es entregado dentro del tiempo acordado, se deberá dar las razones de retardo al cliente y al auditado y de la fecha revisada de entrega.

#### **5.4.4 Retención del registro.**

Los documentos de la auditoría se deben retener mediante acuerdos con el cliente, la organización auditora y el auditado, y de acuerdo con cualquier requerimiento regulador.

### **6. Finalización de la auditoría.**

La auditoría termina con la entrega del informe al cliente.

## 7. Seguimiento de acciones correctivas.

**E**l auditado es responsable de determinar e iniciar las acciones correctivas necesarias para corregir las no conformidades o de corregir las causas de no conformidad.

El auditor es responsable solamente de identificar las no conformidades.

Las acciones correctivas y las auditorías subsiguientes de seguimiento deben completarse dentro del periodo de tiempo acordado entre el cliente y el auditado, previa consulta con la organización auditora.

### NOTA 15

La organización auditora debe mantener informado al cliente de estado de las acciones correctivas y de las auditorías de seguimiento. Después de verificar la implantación de las acciones correctivas, la organización auditora puede preparar un informe de seguimiento y distribuirlo de manera similar al informe original de la auditoría.

## **V.3 LA NORMA ISO 10011 APENDICE 3**

### **PAUTAS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD**

#### **GERENCIA DE PROGRAMAS DE AUDITORIA**

##### **INTRODUCCION:**

Con el fin de que las auditorías de sistemas de calidad sean llevadas a cabo efectiva y uniformemente como se definió en ISO-10011-1 , se requieren criterios mínimos para calificar a los auditores.

Esta parte de la ISO-10011 describe éstos criterios mínimos.

Ella también proporciona el método por el cual debe ser juzgado y mantenido el criterio de adherencia del auditor individual potencial al criterio. Esta información está contenida en el anexo A, que es parte integral de la ISO-10011. El anexo B contiene información sobre la certificación nacional de auditores pero no es parte integral de la ISO-10011.

### **PAUTAS PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD**

#### **PARTE 3:**

#### **GERENCIA DE LOS PROGRAMAS DE AUDITORIAS**

##### **1. PROPOSITO**

**E**sta parte de la ISO-10011 da las pautas básicas para gerenciar los programas de auditorías de sistemas de calidad. Es aplicable al establecimiento y mantenimiento de una función Gerencial de programas de auditorías, cuando se realizan auditorías de sistemas de calidad, de acuerdo con las recomendaciones dadas en la ISO-10011-1.

##### **2. REFERENCIA NORMATIVA**

Los siguientes estándares contienen disposiciones, las cuales a través de referencias en éste texto, constituyen disposiciones de ésta parte de la ISO-10011. Todos los estándares están sujetos a revisiones. Los miembros del IEC e ISO mantienen registros de los estándares internacionales actualmente válidos.

ISO 8402: 1986 . Calidad vocabulario.

ISO 10011-1 : 1991. Pautas para auditar sistemas de calidad- parte 1: auditoría

ISO 10011-2: 1991 . Pautas para auditar sistemas de calidad-parte 2 : criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

### **3. DEFINICIONES**

Para los propósitos de ésta parte de la ISO-10011, se utilizan las definiciones dadas en las ISO 8402 e ISO 10011-1, y las siguientes definiciones:

Gerencia de programa de auditoría. Organización o función, dentro de una organización, a la cual se le da la responsabilidad de planificar y llevar a cabo una serie programada de auditorías de calidad.

## **4. GERENCIANDO UN PROGRAMA DE AUDITORIA**

### **4.1 ORGANIZACION**

Cualquier compañía que tenga la necesidad permanente de llevar a cabo auditorías de sistemas de calidad, debe establecer su capacidad para proporcionar la correcta administración total del proceso. Esta función debería ser independiente de la responsabilidad por implantar el sistema que está siendo auditado.

### **4.2 Estándares**

La gerencia de programas de auditorías deberían determinar os estándares de sistemas de calidad que ellos pudiesen esperar para auditar y desarrollar capacidades útiles para auditar efectivamente a través de tales estándares.

### **4.3 ENTRENAMIENTO.**

#### **GENERALIDADES:**

La gerencia del programa de auditorías debería evaluar regularmente las necesidades de entrenamiento de los auditores y tomar las acciones apropiadas para mantener y mejorar la pericia de las auditorías.

#### **4.4 Factores operacionales**

La gerencia del programa de auditorías debería considerar los siguientes factores, y cuando sea necesario, establecer procedimientos para asegurar que su personal pueda operar de manera consistente.

\* **Compromiso de recursos:** se deberían establecer procedimientos para asegurar que los recursos adecuados estén disponibles y poder cumplir los objetivos del programa de auditoría.

\* **Planificación del programa de auditoría :** Se deben establecer procedimientos para la planificación y la programación de los programas de auditoría.

\* **Información sobre auditorías:** Se deben formalizar los formatos de reportes de auditorías en la medida de lo posible.

\* **Seguimiento de acciones correctivas** Se deben establecer procedimientos para controlar el seguimiento de las acciones correctivas, si se le requiere a la gerencia del programa de auditorías.

\* **Confidencialidad:** La gerencia del programa de auditorías debe establecer un procedimiento para proteger la confidencialidad de cualquier auditoría o información.

\* **Auditorías conjuntas:** Existen momentos cuando muchas organizaciones auditoras cooperan conjuntamente para auditar un sistema de calidad. Cuando éste sea el caso, se debe llegar a un acuerdo sobre las responsabilidades específicas de cada organización, particularmente en relación al auditor líder, enlaces con el auditado, métodos de operación y distribución de los resultados, antes del comienzo de la auditoría.

\* **Mejoramiento del programa de auditoría:** La gerencia del programa de auditorías debería establecer un método para mejorar continuamente sobre el programa de auditorías a través de la realimentación y recomendaciones de todas las partes concernientes.

\* **Código de ética :** La gerencia del programa de auditorías debería considerar la necesidad de incluir un código de ética en las operaciones del programa de auditorías.

### V.3 CASO PRACTICO

Las auditorías de calidad no contemplan el desarrollo del sistema de calidad, por lo que previo a esta etapa deben llevarse a cabo las actividades necesarias para desarrollar toda la documentación del sistema como son:

1. Manual de políticas de calidad
2. Procedimientos
3. Instructivos
4. Formatos y registros

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

Estas actividades son coordinadas por la Gerencia de Aseguramiento de calidad o por un coordinador ISO-9000 que a la vez que coordina la elaboración, revisión y aprobación de los documentos también es responsable del control de los mismos. Debe asegurarse que los documentos disponibles en el lugar de trabajo sean de la última revisión.

Posteriormente viene la etapa de la implantación que consiste en ejecutar las actividades como lo indican los procedimientos e instructivos, aquí es donde entra en acción el equipo de auditoría para verificar el cumplimiento de todos los documentos.

En nuestro caso resumiremos las actividades que hizo la empresa Manufacturas S.A. de C.V. para las auditorías de calidad. Manufacturas es una organización con 600 trabajadores aproximadamente que diseña y fabrica productos de plástico. Como ejemplo práctico presentamos los resultados de la 1ª auditoría interna (Diagnóstico) a la implantación en 4 de los 20 criterios de la norma ISO-9001. Que son:

- 4.2 Sistema de calidad
- 4.5 Control de la documentación y de los datos
- Inspección y prueba
- 4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba.

- **Elaborar lista de verificación.** El equipo auditor se reúne para elaborar el cuestionario que utilizarán durante la auditoría y organizar la carga de trabajo y actividades a realizar.
- **Reunión de apertura.** El equipo auditor se reúne con el auditado y explica la forma en que se llevará la auditoría proporcionando una Agenda de la misma. Para ello se hace un registro de asistencia a la reunión.
- **Inicio de la auditoría.** La auditoría inicia con lista de verificación en mano. El auditor anota en ella todas las observaciones y evidencias objetivas que encuentran.
- **Reunión de equipo auditor** El equipo auditor se reúne para comentar los hallazgos de la auditoría y elabora los reportes de no conformidad correspondientes de acuerdo al formato establecido (anexo ) Se presenta ejemplo del levantamiento de una no conformidad para fines explicativos, ya que de los hallazgos reportados en la lista de verificación será un número mayor de los mismos como se plasma en el reporte final.
- **Entrega de noconformidades.** El equipo auditor entrega las no conformidades levantadas al auditado quien a su vez puede objetar con evidencia este hallazgo o hacer las acciones necesarias para cerrar las no conformidades (si es posible) antes de que concluya la auditoría.
- **Entrega de reporte final.** Al finalizar la auditoría el equipo auditor entrega un reporte de la auditoría al auditado. En el cual resume todos los comentarios acerca de la misma. El auditado debe entregar los reportes de no conformidad contestados acciones y fecha compromiso para el cierre de la misma.
- **Cierre de la auditoría.** La auditoría se cierra cuando todas las no conformidades levantadas en la auditoría son cerradas. Entonces el auditor líder firma el cierre de la auditoría.

# ANEXO 2

LISTA DE VERIFICACION PARA AUDITORIA AL SISTEMA DE CALIDAD						Auditoría 01	
SISTEMA DE CALIDAD							
Item	Criterio ISO 9000	Requerimientos del Sistema de Calidad	Documentos de Referencia	Notas y comentarios	Calif.	Total	
1	4.2	¿Existen en el lugar procedimientos e instrucciones escritas, para controlar todas las actividades que afectan la calidad del producto o servicio?		Existen algunos procedimientos. falta que se apliquen completamente	2		
2	4.2	¿Están identificados y controlados todos los procesos que puedan afectar la calidad del producto o servicio?.		No se cuenta con un plan de control para todos los productos	1		
3	4.2	¿Existen procedimientos para identificar el papel de los departamentos de calidad para administrar y asegurar que todos los aspectos del sistema cumplen con los estándares aplicables?.		No hay todos	1		
4	4.2.1	¿ El manual de calidad incluye y/o hace referencia a la documentación usada para satisfacer los requerimientos de este estándar internacional?.		No existe un manual formal de calidad	0		
5	4.2.2	¿ El grado de documentación considera los métodos usados, las herramientas necesarias y los niveles de entrenamiento del personal, que lleva a cabo la auditoría de acuerdo con esta norma internacional?.		El personal está en capacitación	2		
6	4.2.3	¿ Hay evidencia que indique, que los requerimientos de calidad se están cumpliendo ?		Hay reportes y registros No se respetan las especificaciones. faltan firmas y datos	3		
7	4.2.3	¿ Son apropiados los requerimientos de calidad documentados y toman en consideración los incisos a) hasta h) del punto 4.2.3. del estándar ISO 9000?		Faltan normas de inspección, métodos de prueba, etc.	1		

Items	4.5 CONTROL DE DATOS Y DOCUMENTOS		Documentos de Referencia	Notas y comentarios	Calif.	Total
	Criterio ISO 9000	Requerimientos del Sistema de Calidad				
8	4.5.1	<p><b>APROBACION Y EMISION DE DOCUMENTOS</b></p> <p>¿ Hay un sistema documentado para la publicación y control de documentos ?</p>		No se cuenta con un sistema	0	
9	4.5.1	<p>¿ Están incluidos los dibujos y especificaciones hechos por los clientes en esos procedimientos de control?</p>		Los documentos existentes no los incluyen	0	
10	4.5.1	<p>¿ Están los documentos revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su publicación?</p>	Documentos de recibo	No todos los documentos cuentan con aprobación	1	
11	4 5 1	<p>¿ Son efectivos los controles para asegurara que la mayor parte de los documentos aplicables, están en uso en el tiempo y lugar de las operaciones de producción e inspección</p>	Procedimiento de auditoria a producto terminado	Los auditores no cuentan con la documentación en su área	0	
12	4 5.1	<p>¿ Los procedimientos documentados han sido establecidos para controlar todos los documentos externos, incluyendo copias en papel y medios electrónicos ?</p>	Especificac. de clientes	No hay documento que controle dichos documentos	0	
13	4.5.2	<p><b>CAMBIOS DE DOCUMENTOS Y MODIFICACIONES</b></p> <p>¿ Existen procedimientos escritos para la revisión y cambios a la documentación?.</p>		No se cuenta con procedimiento.	0	
14	4.5.2	<p>¿ Se previene el uso de documentos ilegibles y obsoleto?</p>		No se tiene un control de la documentación	0	
15	4 5 2	<p>Se retienen documentos obsoletos para consulta legal de acuerdo con las condiciones de uso y preservación?.</p>		Se cuenta con informacion obsoleta Falta definir area de archivo muerto	3	



Items	Criterio ISO 9000	Requerimientos del Sistema de Calidad	Documentos de Referencia	Notas y comentarios	Calif.	Total
22	4.10.1	¿ Hay procedimientos escritos en uso para el control de situaciones especiales, el cual garantiza que no se use materiales o partes no inspeccionadas?		No hay procedimiento Hay aplicación con deficiencias	1	
23	4.10.1	¿ Se mantienen registros de inspección recibo? Ver control de registros de calidad (4.16, 4.15, 4.10)		Si hay registro. Falta actualización y aprobación	3	
24	4.10.1	¿ El procedimiento documentado para la inspección y prueba y/o el plan de calidad definen los registros a establecer y controlar ?		El procedimiento indica algunos registros que no se usan	1	
25	4.10.2	<b>INSPECCION Y PRUEBA EN PROCESO</b> ¿ Hay procedimientos escritos en uso para el control de la inspección y pruebas en proceso y están de acuerdo con los requerimientos especificados ?		Solo hay para Auditoría de producto terminado, pero no se aplica	1	
26	4.10.2	¿ Se retiene el producto hasta que la inspección y pruebas requeridas se han completado, excepto cuando están en efecto procedimientos claros de campaña?	Materia prima	Se detecto el suministro de material no liberado a proceso de producción	0	
27	4.10.2	¿ Se monitorean las inspecciones y pruebas en proceso para demostrar el cumplimiento de los requerimientos especificados?		Falta cumplir con el punto 4.5	3	
28	4.10.2	¿ Hay disponibles instrucciones que indiquen que procedimientos deben seguirse en caso de encontrarse parámetros del proceso fuera de los requerimientos especificados?.	plan de acción en caso de ocurrencia de defectos	Está en un procedimiento de inspección pero no se aplica	2	
29	4.10.2	¿ Hay y se mantienen registros de la inspección y prueba? Ver control de registros (4.16, 4.15, 4.10)?		Falta cumplir con el punto 4.16	3	
30	4.10.2	¿ Se toma en cuenta el nivel de control ejercido por el sub-proveedor cuando se determina el monitoreo y naturaleza de la inspección de recibo?		No se toma en cuenta en el procedimiento, se toman como referencia algunas inspecciones	1	

4.10.3		INSPECCION FINAL Y PRUEBA				
Items	Criterio ISO 9000	Requerimientos del Sistema de Calidad	Documentos de Referencia	Notas y comentarios	Calif.	Total
31	4.10.3	¿ Hay procedimientos escritos en uso para el control de la inspección final y operaciones de prueba y cumplen con los requerimientos especificados?.		No estan en uso No hay todos los métodos de prueba y los que hay no los conoce el auditor	2	
32	4.10.3	¿ Hay evidencia que el producto cumple con los requerimientos especificados y esos documentos contienen las autorizaciones apropiadas?.	Auditoria embarques	Si hay evidencia, pero no se incluyen las autorizaciones. Falta consistencia.	3	
33	4.10.3	¿ Hay personal competente asignado a la inspección final y operaciones de prueba y son independientes en sus tareas de aquellos que tiene la responsabilidad directa del producto?.	Tabla ML STD 105D	Hay deficiencias en el uso de tablas de muestreo	2	
34	4.10.3	¿ Se mantienen los registros de inspección final y pruebas? Ver control de registros de calidad (4.16, 4.15, 4.10).		Si se tiene pero falta cumplir con el punto 4.16	3	
35	4.10.4	<p><b>INSPECCION Y REGISTROS DE PRUEBA</b></p> <p>¿ Los registros de la inspección y prueba incluyen cuándo sea aplicable:</p> <p>a) No. de identificación, tamaño y lote, tamaño de la muestra y lote de rastreabilidad.</p> <p>b) Tipo de inspección y prueba desarrollada y criterio de aceptación?</p> <p>c) Fecha en que se desarrolló la prueba</p> <p>d) Identificación de equipo usado</p> <p>e) Identificación del personal responsable por la inspección y prueba.</p> <p>f) Firmas de revisión, decisión de aceptación o rechazo.</p> <p>g) Parámetros checkados y datos aplicables</p> <p>h) Identificación de estatus de inspección o prueba</p> <p>g) Acciones tomadas en ITEMS no conformes</p>		Si se contemplan estos puntos pero falta consistencia	3	

Items	Criterio ISO 9000	Requerimientos del Sistema de Calidad	Documentos de Referencia	Notas y comentarios	Calif.	Total
44	4.11b	¿ Los equipos patrón de medición están calibrados con estándares de la precisión requerida, la cual es rastreada con estándares nacionales o internacionales?		Existen equipos con fecha de calibración vencida	2	
45	4.11c	¿ Hay procedimientos y están en uso para llevar a cabo las calibraciones internas y esos procedimientos incluyen: a) Identificación b) Localización de uso c) Frecuencia de calibración d) Criterio de aceptación		No hay procedimiento	0	
46	4.11d	¿ Esta disponible el equipo para cada función de inspección, medición y prueba y es útil para la precisión requerida?		Si esta disponible	3	
47	4.11e	¿ Esta marcado el equipo de medición para indicar : a) No. de identificación o número de serie. b) Fecha de última calibración, por quién fue elaborada y fecha de la siguiente. En caso de aparatos muy pequeños, una etiqueta que contenga un código de identificación para indicar el estatus de inspección.		Esta marcado . Falta el inciso	2	
48	4.11f	¿ Donde sean aplicables los registros reflejan : a) Nombre del ITEM, número de identificación y localización de uso. b) Frecuencia de calibración. c) Referencia a procedimientos de calibración. d) Fecha de última calibración, por quién y fecha de la siguiente . e) Identidad del estándar usado o documento de la certificación. f) Resultado de la última calibración . Ver control de los registros de calidad (4.16, 4.15, 4.10)		No hay registros de calibración	0	

Items	Criterio ISO 9000	Requerimientos del Sistema de Calidad	Documentos de Referencia	Notas y comentarios	Calif.	Total
49	4.11g	¿ Hay procedimientos escritos en el lugar para evaluar la validez de las inspecciones previas y resultados de pruebas, en donde se hayan encontrado equipos descalibrados y para disposición final de los productos que previamente fueron probados usando dichos equipos?		El procedimiento no contempla esta posibilidad	1	
50	4.11h	¿ Hay las condiciones ambientales requeridas para mantener las condiciones de calibración, uso y almacenaje del equipo de medición y patrones de calibración?		Se tienen condiciones adecuadas para inspección	3	
51	4.11 i	¿ Hay procedimientos y son usados para el manejo, transportación y almacenaje de equipos de medición, prueba y para patrones de calibración utilizados para servicios de calibración interna y externa?		No se tienen procedimientos pero el equipo se controla adecuadamente	2	
52	4.11j	¿ Están los juegos de equipo de medición, prueba y patrones de calibración sellados a prueba intemperie ?.		N/A	0	
53	4.11	¿ La precisión de los patrones de calibración es soportada por reportes, hojas de datos y/o certificados?		No hay certificado para todos los instrumentos en uso	2	
54	4.11	¿ Son calibrados antes de su uso los instrumentos de medición, equipos de prueba y estándares de calibración?		No hay evidencia de calibración de todo el equipo	2	
55	4.11	¿ Se determina la frecuencia de ajuste en base a los requerimientos de precisión, estabilidad, propósito y grado de uso?		No se ha establecido la frecuencia	0	

## CONCLUSION

**E**l material presentado en esta se fue desarrollando a partir de objetivos particulares para cumplir uno general. En el capítulo I abordamos el concepto de calidad y Aseguramiento de calidad para posteriormente explicar que es la normalización y las distintas asociaciones que se dedican a elaborar normas. Para entrar de lleno a la norma ISO-9000 de la cual s tomo como referencia la mas completa (ISO-9001) la que se explica en el capítulo II

En el capítulo III y IV entramos de lleno al tema principal de la tesis que es el auditor Describiendo en general los tipos de auditorías, actividades del auditor, el ciclo de la auditoría y por supuesto las herramientas del auditor.

Se describe textualmente en el capítulo V la norma 10011 que el documento que rige esta actividad estableciendo los requisitos necesarios a cubrir. Y por último se presenta un ejemplo de auditoría describiendo todas las actividades ejecutadas por una compañía para cubrir con la parte de auditorías que es un el criterio 4.17 de la norma ISO-9001. El ejemplo parte de la implantación del sistema de calidad que donde entra en acción el auditor, el desarrollo del manual, procedimientos, etc, es un paso anterior. El proceso inicia con tener un procedimiento de auditorías de calidad, la formación y capacitación del equipó auditor hasta la ejecución de una auditoría presentando ejemplos de las herramientas del auditor en la práctica.

El auditor que domine todo el material que se presenta en esta tesis reúne todos los requisitos para certificarse como auditor ya que en las posteriores auditorías el procedimiento es el mismo, solo cambiaría el alcance y objetivo de las mismas.

Por lo tanto se concluye que el objetivo planteado al inicio de la presente tesis se cumple.

## BIBLIOGRAFIA

1. Norma **ISO-9001 :1994** o **NMX-CC-003 :1995 IMNC** “Sistemas de calidad-Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
2. Norma **ISO-9001/1 :1994** o **NMX-CC-002/1 :1995 IMNC** “Normas para administración de calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1 : directrices para selección y uso
3. Norma **ISO 8402 :1994** o **NMX-CC-001 IMNC** “Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario”
4. Norma **ISO-10011-1** o **NMX-CC-7-1-1993** “Directrices para auditorías de calidad Parte 1 -Auditorías”
5. Norma **ISO-10011-2** o **NMX-CC-7-2-1993** “Directrices para auditorías de calidad Parte 2 -Administración del programa de Auditorías”
6. Norma **ISO-10011-3** o **NMX-CC-7-3-1993** “Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad”