

45



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

"CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS
E INSTITUCIONES DE PRODUCCION Y DE
SERVICIOS). AUDITORIA AL SISTEMA DE CALIDAD.
UN PERFIL DE LA AUDITORIA EXTERNA".

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO QUIMICO
P R E S E N T A :
RICARDO VILLANUEVA MENDOZA

ASESOR: DR. ARMANDO AGUILAR MARQUEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, ESTADO DE MEXICO

287164 - 2000



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



FACULTAD NACIONAL
DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones de

Producción y de Servicios). Auditoría al Sistema de Calidad.

Un Perfil de la Auditoría Externa.

que presenta el pasante: Ricardo Villameña Mendoza

con número de cuenta: 9155993-7 para obtener el título de :

Ingeniero Químico

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 21 de agosto de 2000.

MODULO	PROFESOR	FIRMA
<u>I y III</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	<u>[Firma]</u>
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u>	<u>[Firma]</u>
<u>IV</u>	<u>Dr. Armando Aguilar Márquez</u>	<u>[Firma]</u>

Hay situaciones en la vida que nos hacen reflexionar sobre nuestra persona, y en muchas de las ocasiones lo relacionamos con el destino y siempre recordamos que todos tenemos un destino. Como quiera que sea, es uno como persona quien le da sentido y forma a nuestra vida.

La grandeza de nuestra persona, solo la encontraremos cuando perdemos las dimensiones de nuestro interior y buscamos en nosotros lo que anhelamos en los demás.

Y serán estas situaciones en las que se nos presenta la oportunidad de crecer. Por que nuevamente renacerá ese sentimiento que de niño teníamos, ilusión o sueño, pero ahora... Ahora es esperanza.

Recordar que la esperanza es una buena cosa, tal vez lo mejor del mundo, y lo bueno jamas muere.

ΣΣ

Lo importante es estar dispuesto en cualquier momento a dejar de ser lo que se es, para ser algo mejor.

Un hombre es como una fracción, cuyo numerador corresponde a lo que él es, en tanto que el denominador es lo que cree ser. Cuanto mayor es el denominador, tanto más pequeño es el valor de la fracción.

León Tolstói.

A DIOS.

Cuya grandeza queda fuera de nuestra percepción, pero siempre se muestra a nuestro lado.

Por el privilegio de seguir existiendo y alcanzar este objetivo.

Eternas Gracias.

A MIS PADRES.

EUGENIA.

**Por que con tu fortaleza y amor formaste de mí una persona.
Por tu dedicación a la actividad de mayor esfuerzo "ser madre". Pueden decirse mil palabras, pero serán los hechos quienes lo demuestren.**

Con el amor de quien vivió dentro de ti.

ROBERTO.

Por mostrarme que el valor de las cosas están en el sacrificio por obtenerlos. Por que después de todo siempre estarás a mi lado.

Mil gracias.

A MIS HERMANOS.

Por todos los momentos que hemos compartido y por su apoyo en los momentos difíciles.

A Roberto y David. Por enseñarme con su ejemplo el saber enfrentar la vida.

Los quiero.

A SOMIA, PATRICIA Y ALEJANDRO.

Por su apoyo incondicional.

Gracias.

EN ESPECIAL A...

S.R.D.M
(R.I.I.A.)

Fuiste quien dio una nueva ilusión a mi vida y ahora formas parte de ella

Por enseñarme a mirar la vida de forma diferente. Por tu dedicación a todo lo que emprendes.

Gracias... Por ser esa bella ilusión que siempre esta conmigo y que me ha dado el aliento para salir adelante.

Por que eres parte fundamental en el logro de esta meta. Eres lo intangible de esta realización.

PASE LO QUE PASE SIEMPRE ESTARÁS EN MÍ...

Me enseñaste el amor en un mundo lleno de odio, por que solo el amor puede destruir el odio antes que el odio nos destruya.

Susan Polis Schutz

RICARDO V. M.

AGRADECIMIENTOS

A la UNAM y FES-CUAUTITLAN por darme la oportunidad de culminar en sus aulas mi formación profesional.

A los profesores que influyeron en mi formación, durante mi vida estudiantil.

Al Dr. Armando Aguilar Márquez. Por su revisión a este trabajo.

A Rocio R. C. Por su amistad y consejos.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.	1
I. CALIDAD.	
1.1 Historia.	3
1.2 Definición.	5
1.3 Sistema de calidad.	7
1.4 Administración de la calidad.	12
1.5 Aseguramiento de la calidad.	15
II. ISO 9000.	
2.1 Generalidades.	17
2.2 Antecedentes.	18
III. AUDITORÍA.	
3.1 Particularidades.	20
3.2 Definición.	21
3.3 Razones para hacer la auditoría.	22
3.4 Propósitos de la auditoría.	22
3.5 Clasificación.	23
3.6 Etapas de la auditoría.	29
3.7 Programado de la auditoría.	29
IV. ELEMENTOS EN LA AUDITORÍA.	
4.1 Cliente.	31
4.2 Auditado.	31
4.3 Auditor.	32
4.3.1 Atributos.	34
4.3.2 Calificación.	35
4.3.3 Registro.	37
4.3.4 Certificación.	38
4.3.5 Vigencia.	38
V. AUDITORÍA EXTERNA.	
5.1 Proceso de la auditoría.	39
5.2 Inicio.	40
5.3 Preparación.	46
5.4 Ejecución.	52
5.5 Evaluación.	63
VI. CERTIFICACIÓN.	
6.1 Generalidades.	68
6.2 Certificación y Registro.	69
CONCLUSIONES.	71
BIBLIOGRAFÍA.	72

INTRODUCCIÓN.

Los directores o gerentes de empresas de manufactura y/o servicios manejan tres puntos determinantes en la empresa. La productividad (que es el volumen de producción alcanzado por unidad de consumo), el costo de las operaciones y la calidad de todos los bienes y servicios que se producen, el saber como hacerlo de la mejor manera tiene por objeto principal el dar a la empresa; la redituabilidad o rentabilidad.

De esos tres factores determinantes: productividad, costos y calidad; sea este ultimo el factor más importante para determinar el éxito o fracaso a largo plazo de cualquier empresa. La alta calidad de bienes y servicios puede dar el margen competitivo a una organización; puesto que reduce costos por devoluciones, reproceso, desperdicios e incrementa la productividad, las ganancias y otras medidas de éxito. Lo más importante es que la alta calidad genera clientes satisfechos, que recompensan a la empresa con pedidos continuos y propaganda verbal favorable.

Los gobiernos han comenzado a darse cuenta de que la calidad es esencial para el comercio internacional y la economía nacional. Se dice que la salud económica de una nación depende de la capacidad para producir artículos de alta calidad a bajo costo.

En las décadas recientes la globalización de los mercados internacionales ha conducido a que sean cada vez más estrictas las expectativas de los clientes con respecto a la calidad, por lo que las organizaciones necesitan emplear sistemas de calidad cada vez más efectivos y eficientes. En consecuencia, estas inquietudes han llevado al desarrollo de normas como la ISO 9000.

Las series ISO 9000 son normas internacionales, en la cual productores, diseñadores o prestadores de servicios pueden registrarse de una manera voluntaria ya que no existe ningún requerimiento legal directo que exija su adopción.

Son normas para el manejo de la administración y aseguramiento de calidad. Donde a su vez, los productos pueden ser fabricados cumpliendo las normas propias del producto, de seguridad y de medio ambiente. Una característica sobresaliente de la ISO 9000 es que se considera como el primer paso hacia la mejora continua de la calidad, provee por un lado, controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas; por el otro, reduce desperdicios, tiempos muertos y deficiencias laborales, incrementando por consecuencia la productividad.

De esto parte la necesidad de las organizaciones por implantar un sistema de calidad, el cual plantea y modela las actividades concernientes a la calidad, llevandolas hacia formas de administración con nuevos enfoques de calidad, y por ende la satisfacción del cliente, al proporcionarle un producto que cubra sus necesidades y a precios competitivos.

La implantación de un sistema de calidad es una tarea difícil, ya que toda la organización debe estar involucrada y será la alta dirección quien deberá desplegar de una manera consistente los pasos del proceso, así como las responsabilidades, autoridades, procedimientos y recursos asociados para el buen desempeño, éste es un proceso que lleva tiempo y dependerá de la forma en que cada grupo de la organización se integre al proceso.

Después de la implantación, surge la necesidad de evaluar de manera sistemática, el estado y la adecuación del sistema de calidad, el cual puede variar en alcance y abarcar un amplio rango de actividades.

Las evaluaciones de un sistema de calidad, también se les denomina "Auditorías" y son un elemento importante que determina la efectividad y el cumplimiento del sistema de calidad y los resultados son fuente importante de información para la dirección, que le permitirán mejorar su sistema de calidad conduciendo a una efectividad y eficiencia creciente.

Por lo mencionado anteriormente, es propósito de este trabajo dar un panorama general de las auditorías; es decir, revisaremos el proceso de auditoría, mencionando los elementos que integran a cada etapa del proceso. No sin antes revisar los conceptos de la calidad y los que están ligados con el sistema de calidad, para poder así entender la importancia del objetivo y proceso de auditoría de un sistema de calidad, esto bajo los lineamientos de ISO 9000 (su correspondiente en México NMX-CC), y en particular dando un enfoque hacia la auditoría externa. Teniendo este tipo de auditoría como una propuesta para la certificación o registro de la organización.

I. CALIDAD.

1.1 HISTORIA DE LA CALIDAD.

Tener productos de calidad ha sido un aspecto relevante de las operaciones de producción a lo largo de la historia. Esto lo podemos revisar desde tiempos antiguos, pues desde 1450 a.C los egipcios en sus murales muestran actividades de inspección y medición. Las piedras de las pirámides están cortadas con tal precisión que es imposible introducir la hoja de una navaja entre ellas. El éxito de ésta cultura se debió a los métodos y procedimientos uniformes y a los instrumentos de medición. Los egipcios también tuvieron la idea de arcos y flechas intercambiables, pero como existía variación en materiales, artesanos y herramientas, fue necesario un método de control de calidad.

Durante la edad media en Europa, los artesanos diestros fueron a la vez fabricantes e inspectores, como trataba con el cliente en forma directa, existía bastante orgullo por la calidad del trabajo. Se integraron gremios de artesanías, formados por maestros, jornaleros y aprendices, para asegurar que los artesanos tuvieran una capacitación adecuada, se trató por todos los medios posibles que la calidad fuera incorporada al producto final.

A mediados del siglo XVIII, Honoré LeBlanc, un armero creó un sistema de fabricación de mosquetes de dimensiones fijas y partes intercambiables. Thomas Jefferson trajo esta idea a América, y en 1798 el gobierno contrató con Eli Whitney el suministro de 10,000 mosquetes en dos años. El uso de partes intercambiables necesitaba un cuidadoso control de calidad. Whitney diseñó máquinas y herramientas especiales y capacitó a trabajadores para que manufacturaran partes según diseño fijo, que se medían y comparaban con un modelo. Sin embargo Whitney subestimó el efecto de la variación en los procesos de producción; a causa de los problemas resultantes, se necesitaron más de 10 años para terminar éste pedido. Sin embargo, el concepto de partes intercambiables condujo finalmente a la Revolución Industrial e hizo del aseguramiento de calidad un elemento determinante en el proceso de producción.

A principios del siglo XX, el trabajo de Frederick W. Taylor, padre de la administración científica, originó un nuevo concepto de la producción al descomponer un empleo o trabajo en tareas individuales; se separan las tareas de inspección de las de producción. Esto condujo a la creación de un departamento separado de calidad en las empresas de producción.

El sistema Bell Telephone fue líder en la historia moderna del control de calidad. A principios de este siglo se formó un departamento de inspección en Western Electric Company para respaldar a las compañías operativas de Bell. Se aplicó el aseguramiento de calidad al diseño, la manufactura y la instalación.

En los años 20's los empleados del departamento de inspección de Western Electric fueron transferidos a Bell Telephone Laboratories. Las actividades del grupo comprendían la formulación de nuevas teorías y métodos de inspección para mejorar y mantener la calidad. Los pioneros del aseguramiento de calidad: Walter Shewhart, Harold Dodge, George Edwards y demás, fueron miembros de este grupo. Fue allí donde se acuñó el término "aseguramiento de calidad". La elaboración de gráficas de control por parte de Shewhart, de técnicas de muestras por Dodge y de técnicas de análisis económicas para resolver problemas, fueron la base del moderno aseguramiento de la calidad.

Durante la segunda Guerra Mundial, las esferas militares estadounidenses comenzaron a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo y a establecer normas estrictas a los proveedores. Así el control estadístico de calidad se popularizó y otras industrias lo adoptaron en forma gradual. Se crearon las tablas de muestreo " MIL-STD".

Durante la década de los años cincuenta, dos eminencias norteamericanas, los doctores Joseph Juran y W. Edwards Deming. Introdujeron las técnicas de control estadístico de calidad en Japón durante el periodo de reconstrucción de ese país. La calidad de los productos japoneses no mejoró de la noche a la mañana, pasaron unos 20 años para que esa calidad fuera mejor que la de los productos occidentales. En la década de los años setenta las empresas japonesas penetraron los mercados occidentales en forma apreciable, en primer lugar debido a los niveles de calidad de sus productos.

En la década de los años ochenta fue un periodo de cambio notable y de conciencia de calidad por parte de consumidores, industria y gobierno. Los consumidores comenzaron a apreciar diferencias de calidad de los productos japoneses y estadounidenses.

Las inspecciones minuciosas del producto establecidas en E.U por la comisión para la seguridad de productos al consumidos, a principios de la década de los años ochenta y el desastre del transbordador espacial Challenger en 1986, aumentaron la conciencia de la diferencia con respecto a los japoneses.

En 1985 la NASA anunció un premio de Excelencia de Calidad y Productividad. La meta de excelencia de calidad total la han identificado los altos ejecutivos y la han promovido en la industria como una de las claves de la competitividad mundial. En 1984 el gobierno estadounidense estableció que el mes de octubre fuera el mes Nacional de la Calidad. En 1987 se estableció, en una ley del Congreso de E.U, el Malcolm Baldrige National Quality Award, símbolo del intento nacional por lograr el liderazgo de la calidad. Al final de la década, Florida Power and Light, fue la primera empresa extranjera en ganar el Premio Deming de calidad que otorga Japón.

Uno de los sectores industriales que revoluciono muy rápido en esta cuestión de la calidad, fue la industria automotriz. Un ejemplo de ello fueron los esfuerzos japoneses por mejorar la calidad a través de varias décadas, que ha dado como resultado que los productos para automotores japoneses, ganen una parte apreciable del mercado estadounidense. Esto produjo que E.U se realizarán esfuerzos por parte de Chrysler, General Motor y Ford para equipar con nuevas tecnologías sus operaciones de manufactura, así como la elaboración de nuevos diseños y la planeación de nuevas campañas de promoción enfocadas en la calidad.

Los gobiernos también comenzaron a darse cuenta de la importancia de la calidad. En años recientes E.U ha tratado de emparejar a países como Japón y Alemania en cuanto al aumento de la productividad. Al igual que E.U, Canadá ha proclamado el mes de octubre como el mes nacional de la calidad.

Otro gobierno que ha tenido un desempeño notable en impulsar la calidad es Gran Bretaña, en julio de 1984 el British Department of Trade presentó al Parlamento Británico un trabajo titulado Normas, Calidad y Competitividad Internacional. Éste trabajo fue la base de la campaña por la calidad que se emprendió en Inglaterra y estableció un plan de acción para hacer del sistema de normas nacionales, un instrumento más eficaz para ayudar a mejorar la calidad y con ello, la competitividad.

En la década pasada, la Comunidad Económica Europea estableció en forma colectiva, un conjunto común de normas de calidad, que se conoce como ISO 9000, que dan modelos para la administración y el aseguramiento de la calidad, de forma general para cualquier tipo de industria sea de bienes y/o servicios.

1.2 DEFINICIÓN.

La palabra calidad se emplea con frecuencia en el lenguaje común con diferentes significados. Algunos de ellos son los que presentamos a continuación (tomados del diccionario Larousse) :

Propiedad que determina la naturaleza de un objeto.
Superioridad, excelencia en alguna cosa.
Forma de ser, moral o intelectual, buena o mala.

En si podemos encontramos más definiciones con respecto a una misma palabra como por ejemplo (tomada del Webster's New World Dictionary) :

"Lo que hace que algo sea lo que es; elemento característico; naturaleza básica, tipo; el grado de excelencia de una cosa; excelencia, superioridad."

Ambos casos se puede decir que tienen alguna semejanza en cuanto a lo que describen, pero no son una definición práctica, por qué no comprenden los diversos usos e ideas de la calidad en el área de la industria. Para saber lo que nos puede referir la palabra en el campo de los productos o servicios que realiza una empresa. Existe una terminología más acertada al respecto, que normaliza por un lado la ANSI (Instituto Nacional de Normas de E.U.) y por la ASQC (Sociedad Americana para el Control de Calidad) que la definen como:

"La totalidad de particularidades y características de un producto o servicio que influye sobre su capacidad de satisfacción de determinadas necesidades."

Esta definición nos dice que se debe identificar las particularidades y características de un producto y/o servicio que se relacionan con la calidad y forman la base para la medición y control. La capacidad de satisfacer determinadas necesidades, refleja el valor del producto o servicio para el cliente, que comprende el valor económico y también la seguridad, confiabilidad y facilidad de mantenimiento.

Otra definición que precisa el sentido de ésta, es la que oficializó la norma ISO 8402 en la última revisión de estas normas en 1994, la cual se acepta en el ámbito internacional y define la calidad como:

" Conjunto de características de un elemento (un producto o de un servicio) que le confieren la aptitud (capacidad) para satisfacer necesidades explícitas (expresadas o descritas) e implícitas."

Esta es una definición, que al igual que la anterior precisa la relación de un producto o servicio con la capacidad de uso y por consecuencia, con la satisfacción del cliente en cuanto a sus necesidades expresadas.

La calidad de un producto o servicio está constituida por el conjunto de características y aspectos apreciables por el cliente, que satisfacen sus exigencias por un cierto precio. La obtención de una calidad satisfactoria involucra todas las etapas de un sistema como un todo. En la bibliografía se hace referencia de que la calidad esta definida por ciertas facetas claves que contribuyen a la calidad del producto, las cuales mencionaremos a continuación, haciendo una referencia práctica de la misma.

1) La calidad debida a la definición de las necesidades para el producto.

Es la calidad debida a la definición y a la actualización de las necesidades del producto, para cumplir los requisitos y oportunidades del mercado.

Podemos mencionar que las personas tienen distintos deseos y necesidades y por lo tanto diversas normas de calidad, esto lleva a una definición basada en el usuario, define a la calidad como "adecuación para el empleo pretendido", es decir, qué también desempeña el producto su función.

Por ejemplo; Tanto un BMW como un Jepp son adecuados para su uso, solo que sirven a diferentes necesidades y grupos de clientes. Para determinar la adecuación a un uso pretendido, se deben tener en cuenta puntos como el uso pretendido del producto, la frecuencia de uso, el costo, la perfección técnica, la confiabilidad y la utilidad o esperanza de duración.

El cliente necesita de un automóvil, cuya calidad definición, corresponda a sus exigencias, la calidad definición se describe en los catálogos de los constructores que realizan las características y particularidades más significativas; esto con el fin de seducir a los clientes potenciales para quienes el modelo se definió.

2) La calidad debida al diseño del producto.

Es la calidad debida a diseñar en el producto las características que le permitan satisfacer requisitos y las oportunidades del mercado, así como para proporcionar valor a los clientes. La calidad debida al diseño del producto es el conjunto de características que influyen en el desempeño esperado dentro de un grado dado.

Como ejemplo, podemos nombrar la adecuación al mercado; una compañía norteamericana de electrodomésticos, que exporta estufas y refrigeradores al mercado japonés, fueron admirados por la clientela japonesa, pero desafortunadamente, las dimensiones reducidas de las viviendas japonesas no daban el espacio suficiente para los modelos norteamericanos, ya que ni siquiera podían pasar por las angostas puertas de las cocinas, sí bien las características de funcionamiento eran buenas, simplemente los productos no se adecuaban a las especificaciones o características del mercado.

3) La calidad debida a la conformidad con el diseño del producto.

Es la calidad debida a mantener día a día la consistencia en conformidad con el diseño del producto y para proporcionar las características y los valores diseñados para los clientes.

Esta definición la podemos entender como la calidad basada en la manufactura, es un resultado de las prácticas de ingeniería o apego a las especificaciones. Las especificaciones son metas y tolerancias que determinan quienes proyectan productos o servicios.

Por ejemplo, igualmente en los servicios. La llegada a tiempo de un vuelo se podría especificar como de 15 minutos de la hora de llegada. La meta es el horario establecido y se ha especificado que la tolerancia es de 15 minutos, la llegada a tiempo del vuelo dará un concepto de calidad conforme a lo especificado en el producto, en este caso un servicio, y el retardo del vuelo hará que el cliente piense seriamente en la línea en otra ocasión que necesite el servicio.

4) La calidad debida al soporte del producto.

Es la calidad debida al suministro de soporte a través del ciclo de vida del producto, tal como sea necesario para proporcionar las características y los valores diseñados para los clientes.

Esta definición la podemos definir como la calidad de las prestaciones que acompañan al producto y que están para asegurar en cualquier circunstancia la mejor respuesta a su problema.

Un ejemplo del mismo, esta en la compra de un automóvil, el cliente espera una entrega casi inmediata, además se le puede convencer con las facilidades de pago, con la atención del vendedor, la inteligencia con que hicieron la demostración, así como después de cierto tiempo de uso la disponibilidad de una revisión en algún contratiempo y la respuesta que se tenga del mismo.

1.3 SISTEMA DE CALIDAD.

Al mencionar que la calidad es un factor muy importante que puede determinar el éxito o fracaso de la organización; debido a la tendencia hacia la globalización de mercados y la fuerte competencia comercial. Esto ha dado en los últimos años un auge en la creación y desarrollo de normas referentes a la administración y aseguramiento de la calidad a nivel internacional. Es por esto la preocupación de las organizaciones por estructurar e implantar un sistema de calidad, el cual tenga una base sólida para el mejoramiento de la calidad y la consolidación de una cultura de calidad que refleje la efectividad, principalmente en el logro de la calidad para la satisfacción de los clientes, de la organización y de la sociedad en general.

Al referirnos a un sistema de calidad, estamos englobando toda la estructura de la organización que de alguna forma este implicada con la calidad. Para comprenderlo mejor definiremos el sistema de calidad, de acuerdo con el vocabulario de la norma ISO que lo define como:

“La estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.”

Esta definición abarca todos los aspectos que debe considerar la organización para la adecuación de un sistema de calidad. Además es conveniente que el sistema de calidad se desarrolle e implante con el propósito de alcanzar los objetivos establecidos por la dirección en relación con la calidad y que están establecidos en la política de calidad.

Hay dos aspectos interrelacionados dentro de un sistema de calidad:

1. Las necesidades y expectativas del cliente. El cliente requiere tener la confianza de la organización para entregar la calidad deseada y mantenerla de forma constante.

II. Las necesidades e intereses de la organización. La organización requiere como negocio, alcanzar y mantener un calidad deseada a un costo óptimo. Para cumplir esto, utilizará de forma eficiente y planeada los recursos tecnológicos, humanos y materiales disponibles en la organización.

A continuación mencionaremos los elementos del sistema de calidad:

I. APLICACIÓN.

El sistema de calidad se aplica de una manera característica a todas las actividades concernientes a la calidad de un producto o servicio e interactua con ellos. Esto es el ciclo de vida de un producto, como lo podemos ver en la figura 1. Éste implica todas las fases que van desde la identificación inicial de las exigencias y de lo que espera el cliente hasta su satisfacción final. Estas fases y actividades pueden comprender :

- a) La investigación y estudio de mercados.
- b) El diseño-definición y desarrollo del producto.
- c) La planeación y desarrollo de procesos
- d) El aprovisionamiento (adquisición).
- e) La producción o suministro de servicio.
- f) Verificación (los controles y pruebas).
- g) El acondicionamiento y almacenamiento.
- h) La venta y distribución.
- i) La instalación y puesta en servicio.
- j) La asistencia técnica y mantenimiento.
- k) La disposición o reciclaje al final de su uso.

II.- ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD.

1) Responsabilidad y autoridad. En este punto las actividades que contribuyen a la calidad ya sea directa o indirectamente, tienen que ser definidas y documentadas, así como las siguientes acciones:

- ⇒ Definir explícitamente las responsabilidades generales y específicas hacia la calidad.
- ⇒ Establecer claramente la delegación de responsabilidades y autoridad en cada actividad de la calidad.
- ⇒ Definir el control de interrelaciones y medidas de coordinación de las diferentes actividades.

2) Estructura organizacional. Establecer claramente dentro de la estructura organizacional, las funciones relacionadas con el sistema de calidad, así como definir las líneas jerárquicas de autoridad y de comunicación.

3) Personal y Recursos. La dirección debe proporcionar los recursos suficientes y apropiados que son esenciales para la realización de los objetivos de calidad. En los cuales se pueden incluir:

- a) Los recursos humanos y las competencias especializadas.
- b) Los equipos de diseño y desarrollo.
- c) Los equipos de fabricación.

- d) Los equipos de control, prueba y ensayo.
- e) La instrumentación y software de computación.

En esta parte será la dirección quien deberá determinar los niveles de competencia y de formación que son necesarios para asegurar la capacidad del personal.



Figura 1. Actividades en el Ciclo de Vida de un Producto

4) Procedimientos operativos. El sistema de calidad debe estar organizado de manera que ejerza un control adecuado y continuo en las actividades referentes a la calidad. Tomar acciones preventivas para evitar la ocurrencia de problemas, así como tener la habilidad para responder y corregir las fallas producidas. Además, mantener los procedimientos operativos al día y deberán estar redactados de manera simple, sin ambigüedades y entendibles.

5) Administración de configuración. La administración de configuración apoya en la operación y control del diseño, desarrollo, producción y uso de un producto y da información a la dirección sobre el estado de la documentación y del producto durante su periodo de vida.

III.- DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

1) Políticas y Procedimientos de calidad. Los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por una organización, para su sistema de calidad, serán documentadas de una manera sistemática, ordenada y entendible en forma de políticas y procedimientos, deberá ser necesario tener una forma específica para su identificación, distribución, integración y mantenimiento apropiado.

2) Documentación del sistema de calidad. El documento principal empleado para mostrar o describir un sistema de calidad, es el manual de calidad. Su objetivo primordial es definir una estructura delineada del sistema de calidad y servir como referencia permanente en la implantación y mantenimiento del mismo. Además establecerá procedimientos documentados para efectuar cambios, modificaciones, revisiones o adiciones del mismo.

Como soporte al manual, se tienen los procedimientos del sistema de calidad, así como de diseño, adquisiciones, instrucciones de trabajo, etc. y pueden aplicar a una o varias partes de la organización. En la figura 2 podemos ver una estructura de la documentación dentro de un sistema de calidad.

3) Planes de calidad. Los planes de calidad, es documentación en las cuales se definen:

- a) Objetivos de calidad por alcanzar (como especificaciones, uniformidad, estética, costos, recursos naturales, seguridad, etc.).
- b) Los pasos de los procesos en las practicas operativas de la organización.
- c) Asignación de responsabilidades, autoridad y recursos, en las diferentes fases del proyecto.
- d) Procedimientos especificados e instrucciones de trabajo.
- e) Pruebas, inspecciones, exámenes y programas de auditoria a aplicarse en las fases convenientes.
- f) Procedimiento documentado para cambios y modificaciones al plan de calidad.
- g) Método para medir logros obtenidos de los objetivos.

El plan de calidad es particularmente necesario para un nuevo producto o proceso, así como en cambios significativos de un producto o proceso.

4) Registros de calidad. Los registros son documentos , incluyen gráficos, pertenecientes al diseño, inspección, prueba, evaluación, revisión o resultados, que se mantienen como evidencia para demostrar conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema.

IV.- AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD.

Este debe incluir los siguientes puntos, los cuales los trataremos con mayor detalle en el capitulo referente a la auditoría.

- 1) Programa de auditoría.
- 2) Alcance de la auditoría.
- 3) Informe de auditoría.
- 4) Acción de seguimiento.

V.- REVISIÓN Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Se debe establecer evaluaciones y revisiones independientes al sistema de calidad, a intervalos de tiempos definidos y será la dirección con responsabilidad ejecutiva para la calidad y la alta dirección quienes la realicen.

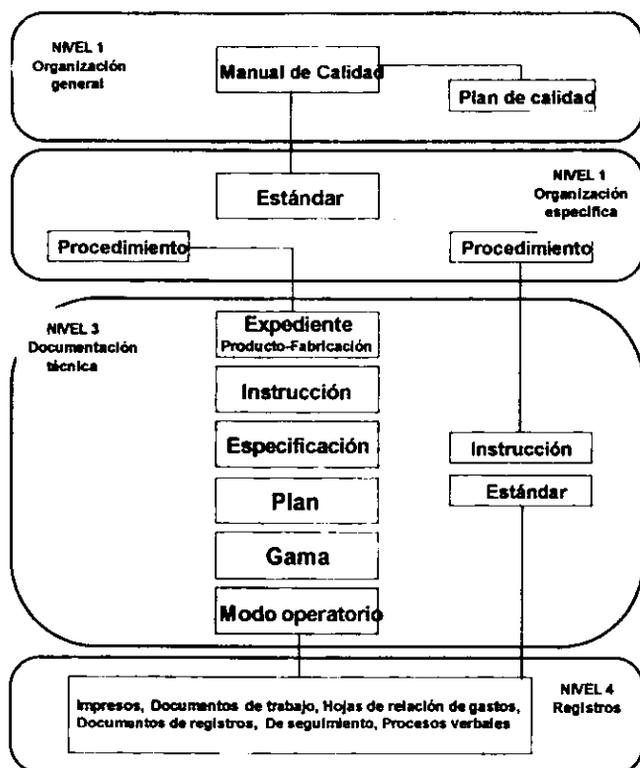


Figura 2 Estructura de la Documentación del Sistema de Calidad

Las revisiones deben ser evaluaciones bien definidas, estructuradas y completas, las cuales incluyan:

- Resultados de auditorías internas.
- Efectividad global en la satisfacción de los lineamientos, políticas, objetivos de calidad establecidos.
- Consideraciones para la actualización del sistema de calidad en relación con nuevas tecnologías, estrategias de mercado, condiciones sociales o ambientales.

VI.- MEJORA DE LA CALIDAD.

La mejora se refiere a las acciones tomadas a través de toda la organización para incrementar la efectividad y la eficiencia de actividades y procesos que proporcionen beneficios adicionales, tanto a la organización como a sus clientes.

La dirección de la organización debe asegurar que el sistema facilite y promueva la mejora continua de la calidad.

En sí, el sistema de calidad es el conjunto de todo lo que es necesario para la administración de la calidad, es decir, para la generación de la oferta, en conformidad permanente con las

necesidades de los clientes; es el sistema operacional que contiene los medios tecnológicos y técnicos, los equipos, los recursos humanos, los sistemas de información y de decisión.

Para obtener el costo mínimo en la generación de la oferta, el sistema de calidad debe estructurarse y adaptarse particularmente al tipo de actividad de la empresa, con el fin de colocar a todos los actores en la mejor situación posible para participar en la construcción de la calidad al mejor costo.

1.4 ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.

Con anterioridad hemos mencionado que el sistema de calidad es el conjunto de todo lo necesario para la administración de la calidad, por consiguiente en este punto trataremos de definir lo referente a la administración de la calidad.

Primero definiremos lo que es una organización de acuerdo al vocabulario de ISO que la define como:

“ Una compañía, corporación, firma, empresa, institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.”

Entonces debemos entender por una compañía, empresa, corporación, etc.

Una agrupación humana jerarquizada que utiliza los medios intelectuales, físicos y financieros para extraer, transformar, transportar y distribuir las riquezas o producir servicios, conforme a los objetivos definidos por una dirección, personal o colegial, haciendo intervenir en diversos grados, los incentivos de los beneficios y de utilidad social.

Ahora definamos otro termino relacionado con la administración de la calidad; que por si solo puede definirnos el concepto, y es administración. Que podemos describir como:

- Fijar un objetivo con resultados.
- Establecer planes de acciones necesarios para alcanzar el objetivo.
- Determinar los medios necesarios para la realización de las acciones.
- Asignar los medios.
- Iniciar las acciones.
- Medir los resultados.
- Comparar los resultados con los objetivos.
- Establecer eventualmente los planes de acción correctivos para reducir desviaciones.
- Fijar un nuevo objetivo de mejoramiento cuando los objetivos se alcanzan y se estabilizan.

Todas estas actividades que engloba el termino, lo podemos visualizar en la figura 3. Éste proceso de administración esta constituido de dos partes:

- Un sistema de información capaz de medir los resultados obtenidos por el equipo.
- Un sistema de decisión que elabora los planes de acción después de la comparación de los objetivos con los resultados.

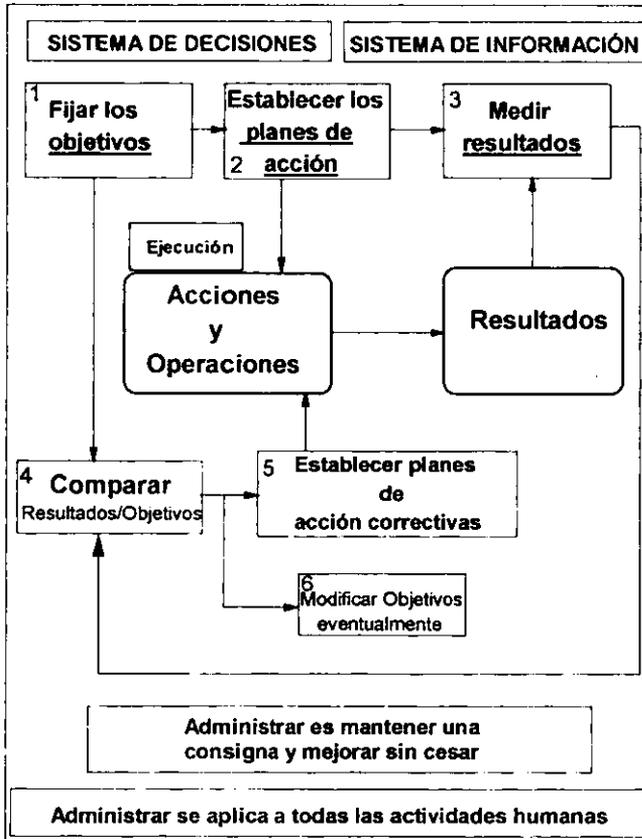


Figura 3. El Proceso de Administración.

Podemos mencionar la relación entre los términos administración y empresa, definiendo de la forma siguiente:

"Administrar una empresa, es conducirla hacia los objetivos que se han asignado en el marco de una política concertada, llevándolos a la realización por los responsables y con los recursos que le son confiados. Esforzándose por prever las eventualidades, preparándose con su equipo y adaptándose a una situación evolutiva."

Con lo que hemos venido definiendo, podemos dar el concepto de administración de la calidad. De acuerdo al vocabulario de ISO el cual la describe como:

“Conjunto de actividades de la función general de administración, que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de los mismos por medios tales como:

- Planeación de la calidad.
- Control de la calidad.
- Aseguramiento de la calidad.
- Mejoramiento de la calidad.

Una empresa al haber definido su actividad o su oficio, que consiste en proponer y vender un producto o servicio, admite a la administración de la calidad; siendo parte de la administración general, el como deberá manejar estos medios mencionados, para la obtención de la calidad deseada. Veamos que nos indica cada uno de estos puntos que integran la administración de la calidad.

Planeación de la calidad. Serán las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como para la implantación de los elementos del sistema de calidad, los cuales incluyen los siguientes puntos:

- 1) Planeación del producto; identifica, clasifica y da las características del mismo para la calidad.
- 2) Planeación de la administración y operación; organiza y programa para la aplicación del sistema de calidad.
- 3) Elaboración de los planes de calidad; establece practicas relevantes especificadas de calidad, los recursos y secuencias de actividades de un producto o proyecto.

Control de calidad. Técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad. Sea para supervisar un proceso o como para eliminar las causas de funcionamiento no satisfactorio.

Mejoramiento de la calidad. Acciones tomadas en toda la organización para incrementar la efectividad y eficiencia de las actividades y procesos, para proveer beneficios adicionales a la organización y a los clientes.

Aseguramiento de la calidad. Actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas para proporcionar confianza, de que un elemento cumple con los requisitos.

Estos medios de la administración, con los cuales contara, deberán estar dirigidos hacia un objetivo común: orientar sus operaciones a largo y corto plazo para mantener la calidad total de la oferta en conformidad con lo que esperan los clientes.

Todos estos medios y operaciones se integran por medio del sistema de calidad y lo que viene hacer la administración de la calidad es utilizar y controlar al sistema de calidad, con el fin de adaptar y mejorar la calidad total del producto o servicio para satisfacción del cliente.

Otra tarea de la administración de la calidad es controlar los esfuerzos para mantener y mejorar las operaciones del sistema de calidad, teniendo en cuenta los malos funcionamientos y las evoluciones del ambiente. Esta forma en que se interrelacionan ambos términos lo podemos ver en la figura 4.

Como se mencionó, toda actividad de una empresa generadora de bienes o de servicios tiene sus esfuerzos encaminados a satisfacer al cliente, pueden estar más o menos bien organizadas o coordinadas, pero en sí los esfuerzos existen; quizá la forma en que los conducimos o los métodos utilizados no son los más adecuados, pero la tarea de llevar todos estos esfuerzos hacia un objetivo es lo esencial de la administración de la calidad. La cuestión no es saber si debe existir una administración de la calidad. Ésta existe, de hecho la cuestión es saber como ponerla en marcha, de manera explícita para la mejor coordinación de esfuerzos con miras a la mejor eficiencia posible.

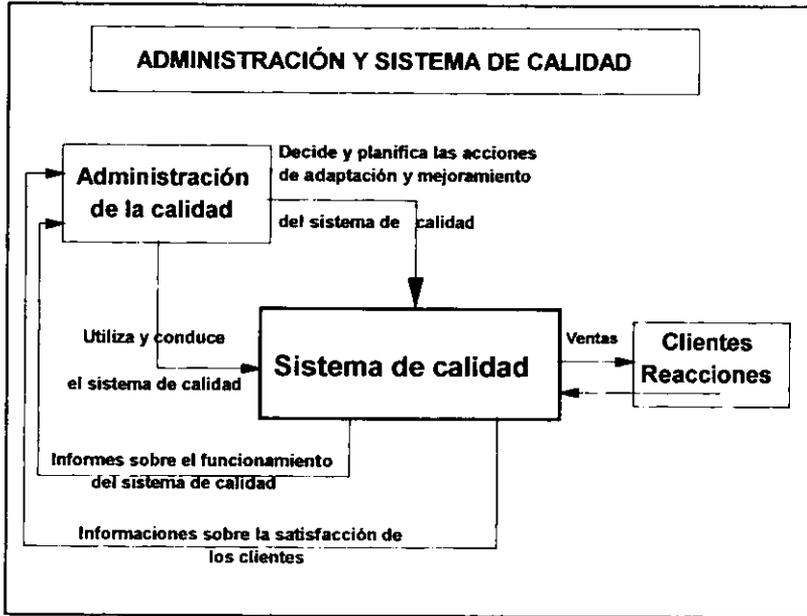


Figura 4. Funcionamiento de la Administración y Sistema de Calidad.

1.5 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Habiendo establecido el significado de calidad, sistema de calidad y administración de la calidad, ahora trataremos de establecer una comprensión de lo qué es el aseguramiento de calidad.

El aseguramiento de la calidad, como técnica o ciencia de la administración es relativamente nueva. El interés creció debido a que la calidad no está controlada por inspectores o auditores, sino por la gente responsable de hacer el trabajo. Se comprendió que había diversos principios que son necesarios en un mayor o menor grado para todos los negocios, los cuales pueden ser escritos y utilizados por una compañía para evaluar a otra, o como base de requisitos acordados entre dos partes contratantes.

Aunque su desarrollo no fue de origen financiero, sí había evidencias que indicaban que el costo de diseñar y hacer las cosas equivocadamente era una cantidad muy grande. Incluso el querer probar cada artículo era demasiado alto y además no diría si el diseño estaba equivocado.

Aún más, el costo no solo podría ser medido en dinero sino en las pérdidas de vidas humanas y daño al entorno. Por ejemplo los altos costos y riesgos en industrias tales como; aeroespacial, petrolera, nuclear, etc.

Esto significa que las organizaciones que compraban e instalaban artículos, necesitaban más confiabilidad antes de instalarlos, ser seguros y eficientes en su operación. Así los estándares de aseguramiento de calidad fueron creados como herramienta que son utilizados por estas organizaciones para evaluar a sus proveedores.

Así como el concepto de aseguramiento de calidad surgió y lo podemos definir como la forma en la cual "el cliente investiga la manera en la que los proveedores administran la calidad".

Ahora los clientes pueden tener confianza o aseguramiento, en una etapa temprana en el ciclo de producción, de que los requisitos serán muy probablemente cumplidos.

Si mencionamos que la calidad es responsabilidad de las fuerzas operativas, entonces el principio de auto-control tiene que ser desarrollado en las organizaciones. Esto significa un nivel más alto de entrenamiento y educación de todo el personal de la compañía, incluyendo directores, gerentes y todos los empleados.

El aseguramiento de calidad requiere que cada uno tenga claro qué es requerido de él, que estén entrenados en lo que deben hacer, que tengan las herramientas y recursos que necesitan, etc. Pero no debemos perder de vista que la regularidad de la calidad presentada, depende de la organización del trabajo, de la tecnología y de los recursos humanos, es decir todo lo que en global el sistema de calidad. Todos estos elementos deben por un lado, permitir dominar o controlar la calidad y por otro, dar confianza en su capacidad de producirla.

Aquí debemos hacer notar la diferencia entre dos aspectos que podemos confundir, los cuales son:

Control de calidad. Que abarca a todas las actividades y a todas las técnicas operacionales para mejorar un proceso, detectar y eliminar las no conformidades, así como suprimir las causas de defectos en todas las fases de vida de un producto o servicio.

Aseguramiento de calidad. El cual comprende todas las acciones preestablecidas y sistemáticas destinadas a dar confianza al cliente, con el fin de obtener la calidad especificada, dándole las pruebas de que los procesos están bien dominados.

También se puede distinguir un aseguramiento de calidad interno, que esta destinado a darle confianza a la dirección de la empresa de una actividad.

No hay aseguramiento de calidad sin un control o dominio de la calidad. Para demostrar que aseguramos la calidad, se debe primeramente dominarla.

Finalmente lo que el aseguramiento de calidad ha hecho es producir un conjunto de normas o estándares con los cuales todos tienen que cumplir y da a ambas partes (proveedor y cliente) medios para medir el cumplimiento. Además proporciona un conjunto de reglas que si se siguen, provee modos más efectivos de operar el negocio. No es la respuesta total, sin la voluntad y compromiso de cada uno en la compañía, pero si es un paso muy importante hacia la excelencia.

II. ISO 9000.

Mencionamos en el punto anterior que el aseguramiento de calidad produce una serie de normas en las cuales basa el cumplimiento. Antes de entrar a revisar la auditoria es necesario dar un panorama general acerca de lo que son las normas ISO, para la administración y aseguramiento de calidad, para poder entender su importancia y funcionalidad, por lo que son conocidas a nivel mundial.

2.1 GENERALIDADES DE ISO 9000.

ISO 9000 es una serie de normas establecidas por la International Standard Organization, que establece las exigencias mínimas que una empresa debe cumplir dentro de su operatoria para asegurar adecuadamente la calidad de sus productos. Recogen la experiencia mundial en aseguramiento de calidad, establecen requerimientos para la responsabilidad de la administración y especifican la forma como una empresa debería operar en :

- >Diseño del producto.
- >Compra de insumos.
- >Producción.
- >Control de calidad de insumos y productos en todas las etapas de producción.
- >Almacenamiento.
- >Despacho y servicio posventa.
- >Capacitación del personal.
- >Auditorias para asegurar la operación del sistema.

Una de las características sobresalientes de la ISO 9000 es que se considera como el primer paso hacia la mejora continua de calidad y corresponde a un cambio de las empresas que tienden a remplazar los controles finales por controles para prevenir la ocurrencia de problemas, lo que es más económico y aumenta la productividad.

La serie se estructura en normas contractuales, para regular las exigencias del cliente en relación de como debe operar el proveedor, y normas no contractuales que solo funcionan de guía para la implantación de las primeras.

Dentro de las normas contractuales encontramos la ISO 9001 que se aplica a empresas que tienen diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio en productos y/o servicios.

La norma ISO 9002 a su vez es una versión reducida de la ISO 9001, que se aplica a empresas que solo tienen producción, instalación y venden el producto y/o servicio.

Por último la ISO 9003 es una norma contractual para empresas que no producen, solo requieren de un control de calidad; inspección final y prueba, de los productos.

Entre las normas no contractuales se encuentran la ISO 9000 que es una introducción a las normas y su uso.

La ISO 9004, describe o da las directrices de la forma de implantar y operar un sistema de calidad dentro de una empresa manufacturera. ISO 9004-2 equivale a ésta última, pero en referencia a empresas de servicios.

En 1994, el estándar fue modificado y emitido después de considerables discusiones a nivel internacional. Entre 1987 y 1994, otras partes de la serie han sido introducidas, las cuales son:

- ISO 9000-1 Lineamientos para la selección y uso.
- ISO 9000-2 Lineamientos para la aplicación de ISO 9001,9002 y 9003.
- ISO 9000-3 Lineamientos para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de programas de computo.
- ISO 9000-4 Lineamientos para la administración de un programa de confiabilidad.
- ISO 9004-1 Lineamientos para la administración de la calidad y los elementos del sistema de calidad.
- ISO 9004-2 Lineamientos para organizaciones de servicio.
- ISO 9004-3 Lineamientos para materiales procesados.
- ISO 9004-4 Lineamientos para la mejora de calidad.
- ISO 10005 Lineamientos para planes de calidad.
- ISO 10006 Lineamientos para la administración de la calidad en la administración de proyectos.
- ISO 10007 Lineamientos para control de la configuración.
- ISO 10011-1 Lineamientos para auditar sistemas de calidad. Auditoria.
- ISO 10011-2 Criterios de calificación para auditores de calidad.
- ISO 10011-3 Lineamientos para la administración del programa de auditorias.
- ISO 10012-1 Sistemas de medición y metrología.
- ISO 10012-2 Lineamientos para el control de las mediciones.
- ISO 10013 Lineamientos para manuales de calidad.

En la actualidad las empresas más importantes de Europa, América y Asia han introducido la implantación del sistema de calidad de acuerdo con la norma, tanto para cumplir los requisitos del cliente, como para apoyar la promoción de sus productos y para reducir costos de no calidad y comienzan cada vez más a exigir a sus proveedores al cumplimiento de dicha norma. En particular han comenzado las multinacionales a limitarse a comprar solo a empresas que cumplen la norma.

2.2 ANTECEDENTES.

Como resultado de prácticas en relación con la calidad de la artillería, durante la Segunda Guerra Mundial, algunos principios básicos fueron formulados y publicados en los E.U. Con el tiempo fueron publicados en Europa como la serie NATO AQAP, después fueron republicados como la serie DEF STANS por el Ministerio de Defensa del Reino Unido. En los 60's grandes compañías en éste país comenzaron a estudiar estos documentos con la intención de mejorar su propia eficiencia operativa, manteniendo mejor control y selección de sus proveedores y aumentando su propia reputación, publicando el uso del control y aseguramiento de calidad.

Muchas de estas compañías crearon sus propias documentos, en los que definen los requisitos de calidad de sus operaciones, así como las de sus proveedores. Estos documentos seguían lineamientos generales del DEF STANS, pero bajo adaptaciones de las necesidades de la empresa. El resultado fue una abundancia de normas diferentes, auditorias hechas en base a

requerimientos contradictorios, productos hechos para clientes diferentes y bajo diferentes normas, creando un gran nivel de confusión.

En 1972, la British Standards Institution (BSI), publicó el British Standard (BS) 4891- Una guía para el aseguramiento de calidad; como intento de introducir un grado de normalización en las especificaciones de requisitos de calidad para la industria en general. Ésta norma pretendió ser como una guía básica para compañías que deseaban establecer un sistema de calidad.

Después de la publicación del BS 4891, ciertas áreas de la industria Británica consideraron que se requería normas más específicas. La Sociedad de Fabricantes y Comerciantes Motrices (SMMT) en 1973, publicó un documento llamado 3/851-100-DC, basado en normas de Defensa de AQAP. Este poderoso sector puso presión en la industria y sobre BSI para re-escribir los normas de Defensa en una forma que fueran aceptables para la industria en general.

En 1975 el BS 5179 fue producido en tres partes cubriendo el contenido (requisitos y guías) del DEF STANS 05-21,22,24,25,29,30. Su diferencia mayor con las normas de Defensa fue que estaba escrito no en términos obligatorios, sino en términos condicionales como recomendaciones. La conciencia de calidad dentro de las industrias mayores instigó la presión para un estándar más fuerte y en 1979, el BS 5750 fue publicado en tres partes, seguido en 1981 por las guías para su uso.

El mayor valor del BS 5750; en 1979 fue cuando por primera vez había un estándar común a través del Reino Unido, fue aceptado por todos los compradores mayores quienes modificaron sus sistemas para alinearse con esta norma.

Este suceso fue un punto significativo que no pasó desapercibido por la Comunidad Internacional. La ISO (Organización Internacional para la Estandarización). Esta organización esta constituida por comités técnicos, cada comité es responsable de una de las muchas áreas de especialización que abarca desde asbestos hasta zinc. Su objetivo es promover el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas mundialmente, con una visión hacia la facilitación de intercambio internacional de bienes y servicios, así como de desarrollar la cooperación en la esfera internacional, científica, tecnológica y actividad económica.

El comité técnico 176 (ISO /TC 176) se formó en 1979 para armonizar la creciente actividad internacional en el área de estándares de administración y de aseguramiento de la calidad. El subcomité 1 se establece para acordar la terminología común. Este desarrollo fue "ISO 8402; Quality- Vocabulary" el cual se publicó en 1986. Durante este periodo se formó el subcomité 2 para desarrollar estándares en sistemas de calidad, el resultado final fue la emisión de la serie de normas ISO 9000 en marzo de 1987.

El BS 5750 fue modificado de acuerdo con este documento en mayo de 1987, aunque mucho de la versión de 1979 fue conservada. El documento ISO fue producido con considerable influencia Británica y la experiencia del Reino Unido en su uso la situó en una posición fuerte.

Una norma Europea, la EN 29000 fue publicada y es idéntica a la ISO 9000 y la mayoría de los países industrializados han producido sus propias normas que son, ya sea técnicamente equivalentes a la serie ISO, o duplicados exactos. En México estas normas son publicadas como NMX-CC – IMNC.

III. AUDITORIA.

Antes de entrar a definir lo que es la auditoria de calidad es necesario que tengamos presente que la auditoria es una de las formas que se usan en el aseguramiento de la calidad para verificar el cumplimiento del sistema o alguna parte de él.

3.1 PARTICULARIDADES.

Hemos mencionado que el aseguramiento de la calidad tiene como finalidad asegurar al cliente o dar confianza de que los requerimientos son adecuados y se cumplen para proporcionar productos de calidad, lo cual se da desde su inicio hasta la etapa final en todo el ciclo de producción. Teniendo una conceptualización del aseguramiento de la calidad como una herramienta de gestión-técnica administrativa, éste deberá evaluar al sistema de calidad como un conjunto de actividades que tendrá diferentes niveles, que se basan en los siguientes cometidos:



Revisión de documentos. Aseguramiento de calidad realiza en forma programada la revisión de documentos aplicables de acuerdo al programa de calidad y en orden de importancia.

- I.- Manual de calidad.
- II.- Manual de procedimientos.
- III.- Instructivos.

En cada caso se revisará que apliquen los siguientes puntos.

- ◆ Comprobación de que los documentos están elaborados en base a los códigos, normas y especificaciones aplicables.
- ◆ Comprobar los materiales a utilizar, procesos, operaciones, normas y especificaciones que apliquen.
- ◆ Comprobar que las actividades, pruebas, operaciones, materiales sean claramente definidos en el manual de procedimientos o instructivos.
- ◆ Comprobar que los datos e información contenida en los reportes están de acuerdo a los códigos, normas, especificaciones e instrucciones aplicables.

- ♦ Comprobar que la elaboración, aprobación, distribución, modificación o cambios, utilización y conservación de la documentación están de acuerdo a los requisitos establecidos en el programa de aseguramiento de la calidad.

Es responsabilidad del aseguramiento de la calidad, el que se verifique su ejecución por las personas responsables, pero no es su función el que se aplique tal cual norma, únicamente se limita a comprobar que una vez definidos los códigos, normas, especificaciones aplicables se cumplan y no es su misión elaborar tales documentos.

Inspección. La inspección en su forma aceptada, se entiende como la comprobación visual, es decir el inspector presencia, observa, comprueba las operaciones, procesos o pruebas.

También es la verificación, es decir, la comprobación mediante técnicas e instrumentos adecuados para determinar los atributos o características dimensionales, químicas o de funcionamiento de un material o componente. La inspección suele llamarse control de calidad, ya que dispone de técnicas tales como análisis químicos, pruebas mecánicas, ensayos no destructivos y pruebas funcionales para cumplir con su cometido.

Auditoría. La auditoría es el último y definitivo cometido del aseguramiento de calidad, así como el nivel superior. Se trata de comprobar la correcta adecuación, así como la ejecución del programa de calidad.

La auditoría a diferencia de la revisión e inspección, no es una actividad cotidiana y rutinaria, sino que consiste en la investigación mediante el uso de técnicas evaluatorias pertinentes para medir el grado de cumplimiento y efectividad del sistema de calidad.

Hecha la diferencia entre los distintos niveles para poder evaluar la calidad, ahora podemos enfocarnos a revisar lo referente a la auditoría.

3.2 DEFINICIÓN.

La naturaleza de una norma de calidad, se encuentra en tener un sistema de calidad documentado, implantado y mantenido a tiempo. Una vez que se han desarrollado e implantado un modelo de aseguramiento de la calidad, la única manera posible de verificar su eficacia, es por medio de auditorías al sistema de calidad.

Para poder entenderlo en lo mejor posible, primero definamos el término auditoría. En la práctica común le damos el significado a una palabra de acuerdo a nuestras experiencias previas a lo que sea ha leído. Por ejemplo algunas definiciones que se utilizan son:

El Webster's New World Dictionary; lo define como el examen regular de la comprobación de las cuentas, los registros financieros o el balance final de una cuenta. Estas definiciones están estructuradas, principalmente alrededor de temas financieros.

Otros sinónimos que podemos encontrar son : comprobación, inspección y examen, además de términos utilizados por los profesionales de la calidad que incluyen: revisión, evaluación, vigilancia y valoración.

Una definición mas acorde con la calidad es la que menciona la ASQC (Sociedad Americana para el Control de Calidad) que describe a la auditoría de la calidad como:

“Un examen sistemático de las actuaciones y decisiones de las personas con respecto a la calidad, con el objeto de verificar o evaluar de manera independiente e informar del cumplimiento de los requisitos operativos del programa de calidad, la especificación o los requisitos del contrato del producto o servicio.”

Una auditoría del sistema de calidad lo define como: Una valoración independiente de la eficacia del sistema de calidad de una organización.

Una definición más precisa la da la serie ISO 9000 en su norma 8402, la cual define a la auditoría de calidad como:

“El examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y su resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas y éstas son implantadas efectivamente y son capaces de alcanzar los objetivos satisfactoriamente.”

La auditoría es sistemática por el modo en que esta organizada y realizada al conjunto de actividades del sistema de calidad e independiente por que quien la realice debe ser ajena o no tener una responsabilidad directa sobre el área auditada.

La auditoría de calidad es una de las herramientas de que dispone la administración de la calidad. Además proporciona una visión de hacia dónde deben enfocarse los recursos para el cumplimiento de los objetivos definidos de calidad y muestra el trabajo de todos los niveles responsables de la calidad que están trabajando bien y cuales necesitan mayor atención.

3.3 RAZONES PARA HACER UNA AUDITORIA.

Dentro de las razones para hacer una auditoría, podemos mencionar las siguientes:

- ◆ La supervivencia. En situaciones competitivas los negocios irán a parar al proveedor más eficiente, sino se sabe lo bien o mal que funciona la organización, otro se quedará con el mercado. Esto también incluye a organizaciones gubernamentales federales, estatales y municipales; que de alguna forma están afectadas con la calidad en sus servicios, en el sentido que se pueden cancelar los programas financiados cuando no se alcanzan los objetivos.
- ◆ Otra reside en los reglamentos impuestos sobre las operaciones. En el entorno no hay nada que no este regulado, por ejemplo: El mantener una licencia para funcionar y mantener una central nuclear. La administración de Aviación Federal exige auditorías por parte de fabricantes y usuarios de aviones que garantice la seguridad del servicio.
- ◆ Una más, como primer paso para determinar si es conveniente establecer relaciones contractuales con un proveedor.
- ◆ Y para verificar y evaluar, si el sistema de un organismo continua cumpliendo con lo especificado en la norma de referencia.

3.4 PROPÓSITOS DE LA AUDITORÍA.

El habitual propósito de las auditorías de calidad, es obtener, de una fuente independiente, la seguridad sobre los puntos siguientes:

- ◆ Que los planes para alcanzar la calidad, son tales que si se siguen, ésta será alcanzada sin ninguna duda.
- ◆ Los productos son aptos para su uso y seguros para el usuario.
- ◆ Se cumple con las leyes y reglamentos.
- ◆ Hay conformidad con las especificaciones.
- ◆ Los procedimientos son adecuados y se siguen.
- ◆ Los sistemas de datos suministran información precisa y adecuada sobre la calidad a todos los niveles.
- ◆ Se identifican las deficiencias y se toman las acciones correctivas correspondientes.
- ◆ Se identifican las oportunidades de mejora.

3.5 CLASIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS.

La auditoría de calidad no es la única clase de auditoría emprendida por las compañías. Mejor conocida es la auditoría financiera hecha por una organización independiente para examinar los sistemas de contabilidad. Algunas compañías hacen auditorías técnicas, quizá como parte de la revisión de diseño y otras llevan a cabo auditorías de seguridad.

Los principios son los mismos para todas las auditorías. Las auditorías que revisamos aquí son aquéllas concernientes a los sistemas de calidad, las técnicas de auditoría que se han desarrollado ampliamente a través de experiencias prácticas y convenciones, están siendo formalizadas en publicaciones de estándares tales como ISO 10011.

Las auditorías las podemos clasificar de la siguiente forma:

1) DE ACUERDO AL ÁREA Y/O ACTIVIDAD .

Auditoría del sistema de calidad.

Esta auditoría se conoce con varios nombres, entre las que se encuentran:

- Auditoría de gestión de calidad.
- Auditoría del sistema y procedimientos.
- Auditoría de planes de calidad.

Se entiende por auditoría al sistema de calidad, la evaluación de la calidad resultante de la existencia, operación y vigencia de diferentes subsistemas o módulos integrantes del programa de aseguramiento de calidad. Se trata de un análisis detallado de los subsistemas o módulos funcionales, de sus procedimientos e instrucciones de trabajo.

Podemos decir que la auditoría establece la efectividad de la implantación del sistema de calidad y determina el grado en el que se cumplen los objetivos propuestos.

Las auditorías del sistema, son una actividad muy importante de la administración y se ejecutará de acuerdo a un programa estructurado que incluirá la evaluación de todas las actividades claves del sistema de calidad. Conducido por un equipo multifuncional. Cuando sea apropiado, algunas auditorías pueden tener la participación de uno o varios miembros de la alta gerencia de la compañía.

La frecuencia dependerá de las circunstancias y siempre se programarán de forma que se lleve a cabo la medición total del sistema dentro de un marco de tiempo que no deje continuar cualquier deterioro potencial de la práctica del sistema.

El informe de auditoría será documentado y enviado a todos los involucrados y grupos claves y a la alta gerencia de la compañía. Mencionara las áreas de debilidad en la implantación del sistema, con el fin de establecer los pasos de acción correctiva necesarios y dar las responsabilidades para la mejora. La auditoría de seguimiento en estas áreas será una parte integral del programa de auditoría del sistema de calidad.

Auditoría de proceso.

Es orientada a hacer una evaluación de las prácticas del control de proceso en áreas críticas. El propósito consiste en una verificación del nivel de calidad de un proceso, es decir si el proceso cumple con los requerimientos establecidos; conformidad del proceso, de los operarios y del equipo.

Ai efectuar dicha auditoría se tendrán que comprobar los siguientes puntos:

- Existencia de procedimientos e instrucciones para ejecutar el trabajo y para realizar las pruebas y/o inspecciones.
- Disponibilidad y conocimientos de tales procedimientos e instrucciones por el personal tanto de fabricación como de control de calidad.
- Conformidad de realización tanto del personal de fabricación como del personal de control de calidad con los procedimientos e instrucciones establecidos.
- Documentación y fundamentos de toda inconformidad respecto a procedimientos e inspecciones.

En algunos procesos se exige una calificación mediante pruebas previas a la ejecución del trabajo. Pero no es función de los auditores realizar pruebas de calificación de los operarios.

Auditoría de procedimientos.

Estas auditorías operan como una técnica para la verificación y como exámenes formales de que los procedimientos detallados en el plan de calidad se están siguiendo. El propósito primario de la auditoría es asegurar la ejecución efectiva de todos los aspectos del procedimiento de calidad. En caso contrario hará la identificación de que el diseño de procedimientos es inadecuada y debe ser revisado para mejorías.

El plan de auditoría se enfocara a áreas claves de procedimientos. Puede dirigirse tanto a ciertos procedimientos individuales clave; como la instrucción de calidad por los empleados; así como para aquellos grupos de procedimientos tales como:

- ◆ Documentación y registro de calidad en el proceso.
- ◆ Equipo de proceso de manufactura y mantenimiento de herramienta.
- ◆ Prácticas de manejo de materiales y almacenamiento.
- ◆ Medición y calibración del equipo de información de calidad.

La frecuencia de las auditorías se establece con base en el promedio de posibles cambios en las operaciones.

Auditoría del producto.

También conocida como auditoría de la efectividad de la inspección del fabricante, consiste en una reinspección o inspección paralela de materiales o productos. Todas las características de calidad que hayan sido examinadas previamente se evalúan. Ciertas pruebas adicionales de vida, ambientales y de confiabilidad que no pueden ser desarrolladas bajo las condiciones de producción, también son realizadas. El examen del producto bajo condiciones de uso centrados al cliente es la orientación para los pasos de la auditoría.

El trabajo de auditoría del producto puede realizarse directamente al final de la línea de producción, o en el caso de productos donde ciertos componentes y sub-ensambles quedan en el producto terminado, puede hacerse en algunas áreas dentro del proceso. La ubicación depende del lugar donde las características de calidad pueden ser mejor evaluadas con la técnica requerida y la objetividad necesaria.

La frecuencia de la auditoría debe estar en relación con el volumen de producción y con las condiciones de tiempo cíclicas de la producción. Para artículos de ciclos cortos y alta producción, la auditoría deberá ser diaria, por los rápidos cambios de calidad que se pueden dar en condiciones de grandes volúmenes.

Para productos de volumen de producción medio, se programarán auditorías semanales, y auditorías mensuales pueden requerirse para productos de ciclos de producción largo.

La reinspección de materiales o componentes aceptados o rechazados por el departamento de control de calidad del proveedor o subcontratista, en base a los procedimientos de su programa de calidad, permite determinar la efectividad de su personal de inspección extendiéndose como una descripción correcta, ya sea rechazar o aceptar. La decisión incorrecta puede ser de dos tipos:

Tipo I Rechazó de un material o producto, conforme con las especificaciones.

Tipo II Aceptación de materiales o productos no conformes.

El objetivo de la auditoría del producto no involucra la verificación de los procedimientos o técnicas de inspección, lo cual corresponde a una auditoría del proceso.

Auditoría técnica o de medición.

Se entiende por auditoría técnica o analítica; también se le conoce como de medición, a la evaluación de la eficacia del cumplimiento de los procesos especiales, así como la adecuada aplicación de las especificaciones de códigos o normas para la comprobación del trabajo realizado. Podemos decir que esta orientada a medir las prácticas de evaluación de formas particulares de metrología. En este tipo de auditorías podemos encontrar:

Al equipo.

Al sistema de calibración.

A procesos especiales.

Auditoría de seguimiento.

Se entiende por auditoría de seguimiento, a la evaluación del grado de implantación de las acciones requeridas y convenidas después de la auditoría.

Auditoría gerencial.

Se entiende por auditoría gerencial, a la evaluación de la eficacia de las actividades referentes a la calidad de los diferentes departamentos, gerencias o plantas integrantes de la empresa involucrados en el sistema de calidad.

II) DE ACUERDO A QUIÉN LA REALIZA.

En el punto anterior revisamos diferentes tipos de auditorías de calidad, y si revisamos otras publicaciones encontraremos diferentes tipos. Pero podemos distinguir que las auditorías que se llevan a cabo para determinar el grado de cumplimiento de una organización de acuerdo a un modelo de calidad, las llamamos Auditorías del Sistema de Calidad.

Este tipo de auditoría requiere que el auditor utilice un grado justo de juicio para establecer si los controles son adecuados. De aquí, el que podamos hacer una clasificación de acuerdo a quién realice la auditoría, las cuales pueden ser:

■ Auditoría Interna.

■ Auditoría Externa.

Auditoría Interna o De Primera Parte.

Las auditorías internas de calidad también nombrados de primera parte pueden efectuarse por los miembros de la organización o por personas en su nombre. La organización los realiza en sí mismos para confirmar a la alta administración que el sistema está trabajando efectivamente. La base para ésta auditoría es usualmente un sistema de calidad documentado.

Las razones para las auditorías de primera parte son:

- ◆ El estándar del modelo de calidad lo requiere.
- ◆ Como mecanismo de control utilizado por la administración.
- ◆ Para corregir discrepancias antes de que un organismo externo los encuentre.
- ◆ Para mejorar la organización sistemáticamente.

Las áreas a ser auditadas serán aquellas que laboren bienes o servicios bajo normas, especificaciones o requerimientos especiales de los clientes, efectuando éstas, en forma programada y en base al comportamiento histórico del departamento o sección auditada.

Después de la evaluación, el responsable de la auditoría enviará el resultado, anexando sus comentarios, junto con una copia del informe, al responsable del área auditada para que lo revise y determine cuales son las acciones correctivas necesarias, debiendo contestar dentro de un plazo no mayor de cinco de cinco días hábiles a la recepción del informe, indicando que acciones correctivas se implantarán y cuándo. Aseguramiento de calidad verificará que las acciones correctivas propuestas sean congruentes con las desviaciones encontradas y que el plazo para implantarlas sea razonable.

Las acciones correctivas darán lugar a una nueva auditoría (auditoría de seguimiento), que permitirá evaluar la efectividad de las acciones correctivas, y no dejará de realizarla hasta que la no conformidad sea eliminada o se encuentre bajo control.

Auditoría Externa, De Segunda y Tercera Parte.

Las auditorías externas tienen como propósito general determinar si el organismo auditado es capaz de ser considerado para tener relaciones contractuales (De segunda parte) o bien obtener la certificación (De tercera parte).

De Segunda Parte.

Las auditorías de calidad de segunda parte, pueden efectuarse por los clientes de la organización o por otras personas, en nombre de los clientes cuando exista un contrato o una familia de contratos bajo consideraciones. Esto proporciona confianza del proveedor.

Estas auditorías son llevadas a cabo por una compañía que audita a sus subcontratistas. Hay un sin número de razones por las cuales se desea revisar a un subcontratista estas pueden ser:

- ◆ Las normas del modelo de aseguramiento implican la necesidad.
- ◆ Provee información para seleccionar, clasificar y aprobar subcontratistas.
- ◆ Provee ayuda para mejorar los sistemas de calidad de los subcontratistas.
- ◆ Aumenta comprensión mutua de los requisitos de calidad.

Las auditorías a proveedores y subcontratistas deben ser realizadas por el personal de aseguramiento de calidad de la empresa, serán evaluadas de acuerdo a las normas y especificaciones indicadas en la documentación de adquisición, y con la colaboración de los departamentos de control de calidad o aseguramiento de calidad del auditado.

La frecuencia de las auditorías a proveedores o subcontratistas deberán ser con una frecuencia de tres meses, en el primer año, siendo los resultados de éstas auditorías las que reflejen el periodo de las mismas en el futuro.

En los años sucesivos y después de figurar en la lista de proveedores aprobados por la empresa, las auditorías se realizarán por lo menos una vez al año. Todo el proceso de realización, envío de resultados, acciones correctivas tomadas, etc, se realizarán del mismo modo que las auditorías internas.

De Tercera Parte.

Las auditorías de Tercera Parte pueden efectuarse para obtener la certificación o el registro de parte de organizaciones de certificación competentes, para proporcionar confianza a un conjunto de clientes potenciales. Es realizada por un organismo que es comercial y contractualmente independiente de la empresa, de sus proveedores o subcontratistas y clientes. Determina como el sistema de calidad de un organismo ha sido documentado e implantado en concordancia con una norma de calidad específica y con fines de registro.

III) DE ACUERDO A LA FUNCIÓN QUE REALIZA.

Auditoría de Adecuación.

El propósito de un sistema será establecido dentro de la documentación de calidad, por ejemplo; el manual de calidad, procedimientos, etc. Una auditoría tiene que examinar primero lo que pretende el sistema, entonces tiene que examinar ese propósito contra los requisitos del estándar que se utiliza.

Así, una organización que emprende una auditoría en otra compañía, primeramente evaluará la documentación suministrada contra el estándar, por ejemplo ISO 9000, esto es comúnmente llamado la auditoría del propósito o la auditoría de adecuación.

En general podemos decir que es una auditoría orientada a validar la conformidad que tiene el manual de calidad con la norma ISO 9001 ó 9002, y la conformidad existente entre el manual de calidad y el manual de procedimientos. Los pasos para ejecutar una auditoría de adecuación son relativamente sencillos y no requiere una planificación excesiva, dicha auditoría conlleva específicamente un análisis documental.

Los pasos involucrados en la auditoría de adecuación son:

- ◆ Revisar los enunciados del manual de calidad y verificar que se contemplen en su redacción todos los DEBE de la norma, sección por sección. No puede dejarse de mencionar ningún DEBE de la norma relevante a la naturaleza de la empresa. Si este fuera el caso, se estaría generando una inconformidad.
- ◆ Verificar en el manual de procedimientos, la existencia de procedimientos para cada enunciado del manual de calidad. Si hubiese un enunciado que no tuviera su procedimiento respectivo se estaría incurriendo en una inconformidad.

Es importante realizar este tipo de auditoría cuando se está en el proceso inicial de implantación de la norma en una empresa o cuando un auditor tiene un interés especial en verificar la seriedad con la cual una empresa ha redactado su manual de calidad y procedimientos.

Auditoría de Cumplimiento.

Después de haber examinado lo que pretende el sistema o propósito, contra los requisitos del estándar. En segundo lugar, la auditoría tiene que establecer entonces la extensión hasta la cual ese propósito ha sido puesto en práctica, es decir implantado. En tercer lugar, y muy importante, la auditoría tiene que establecer entonces si la práctica es efectiva en lograr los objetivos definidos.

Estas etapas son las partes activas de la auditoría, en las que el auditor verifica las prácticas actuales contra el propósito documentado. Ésto es comúnmente llamado auditoría de cumplimiento.

La auditoría de cumplimiento tiene como propósito verificar si en la organización se cumplen los procedimientos que se están auditando. La auditoría de cumplimiento tiene tres fase definidas: De planificación, de ejecución y de evaluación.

3.6 ETAPAS DE LA AUDITORÍA

Una auditoría atraviesa tres etapas distintas. Habiendo establecido la intención con la administración del proveedor que explique cómo cumplen con el Estándar. Esta evidencia puede ser producida en la forma de un Manual de Calidad, que tiene que ser evaluado por el auditor para ver si el sistema esbozado en el documento cumple con el estándar. Esta es la primera etapa de la evaluación - **la auditoría del propósito ó adecuación.**

En segundo lugar, el auditor entonces necesita visitar al auditado y determinar el grado en el cual la práctica real cumple con el manual. Esta es la segunda etapa de la auditoría - **la auditoría de cumplimiento ó implantación.**

La tercera etapa es **la evaluación de la efectividad.** Todos los hallazgos de la auditoría son registradas y analizadas para evaluar el grado en el cual el sistema de calidad cumple los objetivos especificados. Un número significativo de discrepancias menores, particularmente si se registran contra una sola cláusula del estándar, dará una indicación de que el sistema no es efectivo. Igualmente, el registro de una discrepancia mayor indicará una falta de efectividad.

A cada etapa se le debe dedicar tiempo. Cada una debe ser llevada a cabo y analizada sistemáticamente.

3.7 PROGRAMADO DE LAS AUDITORIAS.

Al establecer un programa de las auditorías, se comprende que la auditoría no es una actividad de una vez y para siempre es una herramienta para ser aplicada donde sea necesario y con la profundidad necesaria que demanden las circunstancias.

Interna, de Primera Parte.

Una organización típica que trata de cumplir con un estándar podría crear un programa de auditoría sobre la base del cuadro que se muestra.

Departamentos	ene.	feb	mar	abr	may	jun	jul	agos.	sep.	oct.	nov.	dic.
Ventas	P											
Administración		P										
Técnico			P									
Planeación				P								
Logística					P							
Compras						P						
Almacén 1							P					
Almacén 2									P			
Procesos 1										P		
Procesos 2											P	
Calibración												P

CLAVE : P = auditorías programadas solamente sobre la base de su IMPORTANCIA

Se observa que en el programa de auditorías están, contempladas todas las áreas durante un año, dentro del alcance y el presupuesto. Sin embargo, lo que probablemente ocurra en la práctica es que la auditoría externa pueda encontrar alguna discrepancias en una de estas áreas. Una auditoría interna posterior podría arrojar alguna razón de la discrepancia. Estos problemas no

deben ser ignorados debido a que el sistema de auditoría no es un fin en si mismo. Por lo tanto, el programa de auditoría necesita ser flexible basado en la experiencia y las necesidades establecidas.

Externa, de Segunda Parte

Un sistema de auditoría de segunda parte, puede ser programado en una base a largo plazo, si la compañía que audita sabe qué proveedores son probables que utilicen en un período. Este puede ser el caso, pero de nuevo, hay diversas formas actuando que pueden alterar esos planes.

Los proveedores están buscando constantemente nuevos mercados y nuevos clientes. Esos clientes están siendo bombardeados por otros proveedores potenciales y donde parece que hay un beneficio comercial al abrir una nueva fuente de suministro, la compañía puede querer auditar al nuevo proveedor o subcontratista.

En la situación de cotización competitiva, una compañía puede desear auditar a los proponentes como una base para la decisión de compra definitiva.

Habiendo hecho esta decisión, la compañía puede desear llevar visitas de vigilancia para garantizar que los requerimientos del contrato son entendidos completamente y se está cumpliendo con ellos. Los resultados de todas estas auditorías se combinan para formar una calificación y quizá también una clasificación del desempeño, en que están combinadas otras características distintivas de calidad del proveedor o subcontratista; precio, entrega, resultado de inspección de los lotes recibidos, servicio, etc. Aquellos proveedores o subcontratistas que obtengan una calificación alta o la mejor clasificación merecen alguna ventaja comercial si se considera que esas auditorías e inspecciones pueden ser minimizadas.

Externa, de Tercera Parte.

Las auditorías de tercera parte pueden ser programadas en una base bastante exacta y el número de auditorías posibles en un tiempo dado puede ser más o menos determinado. Durante un año, por ejemplo visitas esenciales al auditado habrán incluido una visita preliminar, una visita de evaluación y un número predeterminado de seguimiento. Estas visitas son de duración variable y esto supone que el auditado obtiene el registro en la primera evaluación, que no es tan inusual como pudiera parecer. Sin embargo, el nivel de personal necesario puede ser planteado mucho más fácilmente que aquellas para auditoría de primera o segunda parte.

IV. ELEMENTOS EN LA AUDITORÍA.

La auditoría de calidad involucra tres elementos básicos en su realización:

4.1 CLIENTE.

Será la organización que solicita la auditoría y puede ser cualquiera de los siguientes:

- ⇒ Un organismo que desea tener auditado su propio sistema de calidad contra alguna norma de calidad.
- ⇒ Un organismo que desea auditar el sistema de calidad de un proveedor, usando sus auditores o una tercera parte.
- ⇒ Una agencia independiente autorizada para determinar si el sistema provee el control adecuado de los productos o servicios que se entregan (organismos regulatorios de alimentos, medicamentos, nucleares u otros).
- ⇒ Una agencia independiente asignada para efectuar una auditoría con el objeto de documentar el sistema de calidad del auditado con fines de registro.

Dentro de las funciones y responsabilidades del cliente encontramos las siguientes:

- ☛ Determinar la necesidad y el propósito de la auditoría e iniciar el proceso.
- ☛ Determina al organismo auditor.
- ☛ Determina el alcance general y amplitud, así como cuál norma o documento del sistema de calidad será la referencia para conducir la auditoría.
- ☛ Recibir el informe de auditoría.
- ☛ Determinar e informar al auditado cuales son las acciones de seguimiento que se tomarán.

4.2 AUDITADO.

Será la organización a ser auditada.

Dentro de los funciones y responsabilidades, la administración del auditado debe tener en cuenta las siguientes:

- ☛ Informar a los empleados involucrados sobre los objetivos y el alcance de la auditoría.
- ☛ Asignar miembros del personal como responsables para acompañar a los miembros del equipo auditor.
- ☛ Proveer los recursos necesarios para el equipo auditor, para asegurar un proceso de auditoría efectivo y eficiente.
- ☛ Permitir el acceso a las instalaciones y el material evidencial cuando sea solicitado.
- ☛ Cooperar con los auditores para permitir que se alcancen los objetivos de la auditoría.
- ☛ Determinar e iniciar las acciones correctivas con base al informe de la auditoría.

4.3 AUDITOR.

Es la persona calificada para planificar, ejecutar y evaluar la auditoría, en concordancia con una norma de referencia. Un auditor es una persona que debe ser independiente del área o empresa que va a ser auditada.

Los auditores de calidad pueden dividirse en dos categorías; internos y externos. Los internos son empleados de la organización auditada.

Los auditores externos no pertenecen a la organización que se va auditar, sus modalidades pueden ser:

- ⇒ Individuos u organizaciones controladas por un cliente para realizar la auditoría en su representación.
- ⇒ Individuos u organizaciones empleados por una casa matriz para ejecutar una auditoría a fin de determinar si una organización, división u otro elemento de la corporación cumple con las políticas corporativas.
- ⇒ Individuos u organizaciones interesados en auditar a una empresa, por ejemplo; auditar a un subcontratista.

Al efectuar la auditoría, ya sea por una persona o un equipo, debe asignarse a un auditor líder que será responsable de la misma.

Dependiendo de las circunstancias, el equipo auditor puede incluir expertos con conocimientos especializados, auditores en entrenamiento u observadores, que serán aceptados por el cliente, por el auditado y el auditor líder.

AUDITOR. La posición de los auditores es de considerable importancia, dentro de sus actividades y responsabilidades podemos mencionar las siguientes:

- ☛ Mantenerse dentro del alcance definido de la auditoría.
- ☛ Actuar con objetividad ante sus observaciones, evitando toda discusión personal.
- ☛ Recoger y analizar información que le permita determinar la conformidad o no de lo que está adueñando.
- ☛ Considerar cualquier evidencia que pueda relacionarse con el propósito de la auditoría.
- ☛ Estar capacitado para la adecuada interpretación de los procedimientos, instructivos y otros documentos que describan el proceso.
- ☛ Cooperar y apoyar al auditor líder.
- ☛ Mantener y salvaguardar los documentos correspondientes a la auditoría para:
 - ☛ Asegurar la confidencialidad permanente de los documentos.
 - ☛ Entregar dichos documentos cuando sean requeridos.

AUDITOR LÍDER. El auditor líder es el responsable de todas las fases de la auditoría. Debe tener la capacidad administrativa y experiencia, así como la autoridad para tomar las decisiones finales con respecto a la conducción y cualquier observación de la misma.

Además de las actividades y responsabilidades que tiene como auditor común , se egregan otras como son:

- Definir los requisitos de cada auditoría a realizar, incluyendo las calificaciones requeridas de los auditores.
- Planear la auditoría, preparar la documentación del plan de auditoría y las actividades individuales de los auditores.
- Revisar la documentación del sistema de calidad para ver si cumple con los requisitos de la norma aplicable.
- Informar las no conformidades críticas inmediatamente al auditado.
- Reportar y resolver los obstáculos encontrados durante la realización de la auditoría y tener la autoridad para suspenderla si esos obstáculos fueran insuperables.
- Representar al grupo auditor con la administración del auditado.
- Informar en forma clara, concluyente y sin retrasos los resultados de la auditoría.

Pero debemos enfatizar que el papel principal del auditor es observar los sistemas de su compañía y aquellos de los subcontratistas y proveedores. Esto es de modo que ellos puedan determinar el cumplimiento con el estándar y/o con los requisitos del contrato; ver si el sistema ha sido puesto en práctica como fue escrito y finalmente ver si es efectivo.

El papel del auditor interno y del auditor externo difieren en algunos aspectos sutiles. Esto impone limitaciones en el auditor y demanda diferentes habilidades.

Un auditor interno es frecuentemente visto como el instrumento de la administración para desarrollar procedimientos y sistemas. El enfoque del auditor puede ayudar a poner nuevos procedimientos en su lugar. Frecuentemente, el auditor interno tiene poderes limitados, pero él o ella se vuelve realmente más conocedor que la mayoría de la gente en la organización acerca de como opera la compañía. Al trabajar en la misma compañía que los auditados, el auditor tiene obviamente alguna libertad para ayudar con sugerencias acerca de que tipo de acción correctiva es necesaria.

El auditor externo de segunda parte, igualmente puede ayudar a los subcontratistas en el desarrollo de sus procedimientos. Sin embargo, como el auditor representa a un cliente; quizá un cliente mayor, esto implica que el auditor tiene una gran cantidad de poder aparente. El auditor tiene que ser muy cuidadoso acerca de cómo ese poder aparente es utilizado, el auditor necesitara ser muy cuidadoso al hacer sugerencias. Por ejemplo, cuando se visitan diferentes subcontratistas de la misma clase de producto, sería poco ético hablar acerca de un proveedor con otro en cualquier modo.

Es muy común que el auditor interno en una compañía, frecuentemente tiene la tarea de auditar a los subcontratistas. Esta es una posición de interfase muy importante, primero entre la administración y los departamentos operativos, y en segundo lugar, entre la compañía y sus subcontratistas.

Todos los auditores tienen los mismos objetivos y pueden seguir las mejores convenciones y procedimientos al auditar. Un auditor de tercera parte, tiene impuestas limitaciones acerca de que tanto consejo-asesoría puede dar al auditado. Tales auditores están regidos por estrictas reglas de conducta, que incluye el comportamiento de mantener la confidencialidad en todo momento, por lo tanto, las recomendaciones dadas pueden ser el resultado del conocimiento obtenido de otro cliente y como tal, se puede incurrir en una violación seria de la confidencialidad.

4.3.1 ATRIBUTOS DE UN AUDITOR.

Como toda persona que desempeña una actividad profesional, el auditor debe reunir ciertas características para desempeñar su papel. Parece haber una lista muy larga en la bibliografía, en la que se mencionan los atributos que debe tener un auditor, pero muchas de estos parecerían oponerse una con otra. Por lo que aquí solo mencionamos los que podrían marcarse como importantes en un auditor.

Objetivo. Los auditores deben ser objetivos, ya que en todo momento tienen que utilizar solamente los hechos.

Perseverante. Los auditores tiene que lograr los objetivos de la auditoría de manera justa, no a costa de lo que sea y aclarar cualquier duda a su propia satisfacción.

Cortés. El auditor es siempre un visitante, un huésped. Si los auditores hacen o dicen cosas que atentan contra el comportamiento aceptado para los huéspedes, otros reaccionarán de acuerdo a su comportamiento.

Profesional. Los auditores tienen diversas obligaciones hacia su empleador, ellos mismos, la profesión, colegas y para el auditado. En todo momento deben ser justos, e informar exactamente sin temor o favor. Si el auditor y el auditado terminan el día con mutuo respeto, después de una auditoría donde se encontraron muchas no conformidades mayores y esto evitará la obtención de un contrato grande, entonces es probable que el auditor haya sido profesional. Es quizás la suma de todos los atributos expresados.

Progresivo. La tecnología cambia en periodos cortos y los auditores que son profesionales pueden encontrar difícil estar a la par de los cambios, a menos que realmente trabajen en la industria. Es esencial que se mantengan actualizados.

Trabajador. Las auditorías son agobiantes, una auditoría de varios días de duración no se detienen a las 5 pm cada día. Las tardes pueden requerir considerable discusión y análisis de las observaciones. Durante la auditoría, el auditor es visible todo el tiempo. Cualquier persona sin el deseo de trabajar muy duro y periodos sostenidos, no debería llegar a ser un auditor de calidad.

Puntual. Habiendo hechos los arreglos de la auditoría, es parte del profesionalismo mantener el plan y estar a tiempo para las diversas reuniones y para las visitas de cada departamento. Nada es más negativo que el llegar tarde y mantener al auditado esperando.

Con principios. Los auditores deben ser completamente abiertos acerca de sus preocupaciones, si encuentran una discrepancia (No conformidad) la deben discutir en el momento. No deben sacarse un as de la manga en la junta final. Los auditores tienen que mantener la confianza, ya que frecuentemente están involucrados con mucha información confidencial acerca de competidores. No deben romper esa confianza.

Positivo. Es la tarea del auditor hacer un juicio sobre la base de la falla de la efectividad de un sistema de calidad. La auditoría puede llegar a ser una búsqueda de fallas, un ejercicio negativo. La tarea del auditor no es negativa. Cada no conformidad es una oportunidad para mejorar, pero también debe plantearse lo que esta cumpliendo con los requerimientos.

Pragmático. Si un auditado no es mejor, o potencialmente mejor después de la auditoría, la auditoría ha sido una pérdida de tiempo y dinero de todo el mundo. Si la auditoría ha sido enfocada a una gran cantidad de detalles menores, entonces habrá sido de ningún beneficio y muy frustrante el haberla experimentado.

Preciso pero práctico. Es fácil para los auditores querer todo perfecto, pero tienen que tener presente que están trabajando con seres humanos y que no es un estado natural el ser absolutamente perfecto, sin embargo, aceptando esto, su trabajo es describir exactamente y precisamente qué y por qué es una discrepancia. También en ciertas situaciones, sugerir un remedio. Por lo tanto, los auditores deben tener buenas habilidades para hablar y escribir claramente en la presentación de la información.

4.3.2 CALIFICACIÓN DEL AUDITOR.

El objetivo de la auditoría es examinar lo adecuado de los sistemas para asegurar la calidad. Igual que una auditoría financiera, se espera que el auditor esté calificado y tenga experiencia. Una auditoría de calidad no está sencilla como puede parecer. El auditor necesita tener la experiencia apropiada para llevar a cabo la auditoría, además del entrenamiento técnico o científico apropiado necesita conocer de:

- Normas de aseguramiento de calidad.
- Prácticas de calidad de la industria que se audite.
- Requisitos contractuales y legales.
- Administración de una auditoría (planeación, organización, etc)
- Prácticas de auditoría.

En los años 60's y 70's, durante el desarrollo de la energía nuclear en los E.U, el Instituto Nacional Americano de Estándares (ANSI) definió un sistema de aptitudes para la gente involucrada en llevar a cabo auditorías de modo que una organización pudiera certificar a su personal. Este sistema requirió una evaluación documentada de los siguientes puntos para auditores y auditores líderes:

- ⇒ Educación.
- ⇒ Experiencia.
- ⇒ Capacidad profesional.
- ⇒ Habilidades de comunicación.
- ⇒ Participación en auditorías.
- ⇒ Entrenamiento y examinación.
- ⇒ Registros de certificación.
- ⇒ Mantenimiento de la aptitud

Este sistema está en uso aún hoy bajo el ANSI NQA-1 y muchas organizaciones lo utilizan. El Instituto de Aseguramiento de Calidad, en 1985 adoptó los principios inherentes en ese sistema ANSI y creó el Registro Internacional para Auditores Certificados (IRCA). Este es un esquema nacional en el Reino Unido, pero tiene muchos asesores y asesores líderes registrados fuera del país. Una lista de gente que aplica y reúne los criterios es publicado por el IRCA. En los E.U, el Comité de Acreditación de Registradores (RAB) realiza una función similar.

Los requerimientos de IRCA son detallados, pero un sistema de calificación por puntos es basado en; estudios realizados, experiencia laboral, experiencia en auditoría, entrenamiento en un curso reconocido por el IRCA y un resultado satisfactorio en el examen dentro del curso. Así también menciona que no es esencial la experiencia técnica en el ramo que se audita, pero la familiaridad con las actividades principales de las organizaciones industriales o comerciales es aconsejable. Así, la mayoría de los auditores tiene un antecedente técnico y experiencia laboral en el entorno en que están auditando. Muchas compañías reconocen el beneficio de enviar a sus auditores a cursos de entrenamiento en auditoría reconocidos por el IRCA. El auditor debe tener un conocimiento completo del estándar de aseguramiento de calidad y un buen conocimiento de sistemas de administración.

ISO también da criterios para la calificación de los auditores y auditores líderes, que en esencia son muy similares a los que expone la ANSI en su suplemento para calificar auditores, podemos decir que sólo varían en la forma de puntuación de los distintos puntos considerados. A continuación mencionaremos los puntos que considera ISO para la calificación de auditor y la puntuación que maneja.

Educación. Los candidatos auditores deben de haber terminado por lo menos la educación preparatoria, la cual describe como aquella que se tiene después de la educación elemental, pero la anterior a la de un grado. Además deben demostrar competencia para expresar conceptos e ideas en forma clara y precisa, tanto oral como escrita.

Escolaridad	Puntuación asignada
Pasante de carrera técnica o administrativa	1
Licenciatura en área técnica o administrativa	2
Posgrado en área técnica o administrativa	3
Como auditor certificado, ya sea por:	4
ANSI/ASQC como Certificate as Quality Auditor ó	
ISO como Auditor Líder Certificado (ISO 9000).	
Máximo	4
Mínimo requerido	1

Entrenamiento. Los candidatos deben tener el entrenamiento necesario y suficiente para asegurar su competencia en las auditorías, el cual debe incluir los aspectos mencionados al principio del tema.

Entrenamiento	Puntuación asignada
Sistema de calidad	1
Técnicas de auditoría	2
Máximo	3
Mínimo requerido	1

Experiencia. Los candidatos a auditores deben tener un mínimo de cuatro años de experiencia práctica adecuada (sin incluir entrenamiento), dos años de los cuales, por lo menos deben haber sido en actividades de aseguramiento de calidad. Debe haber obtenido experiencia en

el proceso completo de auditorías, la cual tuvo que ser obtenida participando como mínimo en cuatro auditorías, con duración total de por lo menos 20 días y toda experiencia relevante debe ser razonablemente reciente.

Experiencia	Puntuación asignada	
Industrial	1 Por quinquenio	Máximo 4
En Control de Calidad (Inspección y Prueba)	1 Por bieno	" 4
En Auditoría	2 Por año	" 4
En la implantación del sistema de Calidad	2 Por año	" 4
	Máximo	16
	Mínimo requerido	7

Capacidad administrativa. Los candidatos deben demostrar a través de medios apropiados su conocimiento y capacidad de utilizar las habilidades administrativas.

Examinación	Puntuación requerida
Facilidad de comunicación (oral y escrita)	1
Habilidad para entrevistar	2
	Máximo 3
	Mínimo requerido 2

En cualquiera de los puntos anteriores, la falta del requisito implica una puntuación de 0.

Calificación. La calificación mínima requerida para aprobar es de la siguiente forma:

Auditor Líder	16 Puntos.
Auditor	12 Puntos.

En muchas ocasiones cuando no se alcanza la puntuación se puede considerar a la persona como auditor en entrenamiento, siempre y cuando obtenga un mínimo de 8 puntos.

4.3.3 REGISTRO DE AUDITORES.

El registro de las calificaciones de los auditores permitirá su revisión semestral como mínimo para verificar que el personal que participa en las auditorías se encuentran debidamente registrado y vigente. La responsabilidad será del responsable de aseguramiento de calidad.

El personal que participa en las auditorías causará baja en el registro por las siguientes razones, quedando inhabilitado para continuar auditando hasta que se de una recalificación por parte del organismo.

- Por dejar de participar en auditorías por un período mayor de 18 meses. Mantendrá el registro siempre y cuando siga con actividades del sistema de calidad.
- Suspender actividades en el sistema de calidad por un tiempo mayor de 12 meses.

- Al dejar la empresa; en el cual la baja no será automática, sino que se reducirán los períodos de los incisos anteriores, de 18 a 9 meses: y de 12 a 6 meses.
- Por conducta inadecuada o irresponsable. Cuando se tengan evidencias de actuación negligente al realizarlas.

4.3.4 CERTIFICACIÓN DE AUDITORES.

El desarrollo y administración de los exámenes de auditores es responsabilidad de la dirección de la empresa. Dicha actividad puede delegarse a una agencia certificadora pero mantiene la responsabilidad final de su certificación.

La documentación relativa a la preparación, calificación, certificación y vigencia de auditores, los conservará y vigilará la organización auditora.

En los E.U, el comité de Acreditación de Registradores (RAB), conjuntamente con el ANSI, opera de un modo similar al UKAS Británico y acredita organismos de certificación. Tiene también la función de certificar auditores como: Auditores Provisionales del Sistema de Calidad (QS-PA), Auditor del Sistema de Calidad (QS-A), Auditor Líder del Sistema de Calidad (QS-LA).

En 1985, el Consejo Nacional de Acreditación de Organismos de Certificación (NACCB) fue establecido. Operado por un consejo de administración independiente, patrocinado por el Departamento de Comercio e Industria (DTI), con un secretariado de la British Standards Institution, éste organismo acredita a las organizaciones de auditorías de tercera parte. El estándar contra el cual el NACCB evalúa un organismo de certificación potencial es el EN 45012.

En México, actualmente no existen organismos reconocidos para certificar a los auditores.

Nota: En Julio de 1995, el NACCB se unió a NAMAS y se llama ahora UKAS.

4.3.5 VIGENCIA DE AUDITORES.

La vigencia de la certificación de un auditor puede ser mantenida si cumple en los siguientes puntos:

- Participación regular en auditorías.
- Participación regular en programas de capacitación de auditores.
- Revisión y estudio de códigos, normas y procedimientos del sistema de calidad, así como sobre documentos relativos a la ejecución de auditorías.
- Revisión de su desempeño por lo menos cada tres años por un panel evaluador.

V. AUDITORÍA EXTERNA.

Como se ha mencionado, la auditoría de calidad cumple la función de detectar y apoyar la subsanación de situaciones que operan fuera de aquello que se especifica, principalmente en el manual de calidad. Así también se mencionó la existencia de auditorías internas y externas y las características de éstas. Ahora nos daremos a la tarea de hablar de como se da el proceso de auditoría, es decir cuales son las etapas que se desarrollan para llevar una auditoría. Se dice que los planes formales y procedimientos para el programa de auditoría, son necesarios para proveer de estructura y calidad al producto de la auditoría, además reducirá el temor al proceso del mismo por parte de los posibles auditados si se conocen las reglas.

5.1 PROCESO DE AUDITORÍA.

Al realizar una auditoría, la alta directiva junto con el gerente de calidad determinaran la planificación de que actividades serán auditadas, las razones por lo que se escoge una actividad o área especifica en particular; independiente del calendario existente para auditorías, son muy diversas. Así como también quien puede realizarlas, ya sean equipos dentro del mismo organismo o por personas ajenas a la organización, como contratistas, proveedores u otro.

Hay diversas formas en las que se puede planificar una auditoría. Por ejemplo una auditoría interna. Algunas compañías trazan una matriz que muestre todos los grupos de actividades tales como: proyectos, líneas de productos y/o proceso, esto a lo largo de un eje y los compromisos a lo largo de otro eje. esto da una pauta para planificar las auditorías de éste tipo.

Para auditorías externas se puede preparar una lista similar. Se enumeran los proveedores críticos a lo largo de un eje y los grupos o líneas de productos servidos por ellos a lo largo del otro eje. Aunque cabe mencionar que no todos los proveedores necesitan la atención exigida por una auditoría, y a veces solo es suficiente una inspección ocasional en planta o almacén.

La forma de planear y determinar que se quiere auditar son muy diversas, es decir las razones para llevar a cabo la auditoría pueden variar, pero los procesos de preparación y ejecución de ella no pueden variar en ningún grado. Lo que difiere es la escala de esfuerzos requerido. en base a este esfuerzo podemos decir que las auditorías externas requieren más preparación. Por lo cual, al realizar este trabajo sobre auditoría, fue el objetivo de darle un enfoque hacia la auditoría externa.

Las auditorías pueden ser descritas abarcando diferentes fases o etapas y respecto a esto, en la bibliografía podemos ver que cada autor da diferentes etapas dentro del proceso de auditoría, pero en esencia todos describen los mismos elementos, solo difieren en la profundidad con que tratan cada uno.

Por ejemplo, D. Arter⁸ maneja las siguientes fases:

- Fase de preparación.
- Fase de ejecución.
- Fase de información.
- Fase de cierre.

Otra es la que menciona BSI¹⁰, la cual hace referencia a las siguientes etapas:

- ◆Planeación y preparación.
- ◆Desempeño.
- ◆Reporte y seguimiento.

Una más es la que plantea la Norma ISO 10011-1¹¹, en programa de auditoría, que menciona las siguientes etapas:

- Inicio de la auditoría.
- Preparación.
- Ejecución.
- Documentación.
- Terminación y seguimiento.

Ésta última etapa, es considerada como etapa anexa a la auditoría, ya que dependerá del auditado si la plantea como actividad vigilada por el auditor.

Independientemente de cuantas fases o etapas involucre el proceso de auditoría, lo importante es que todas abarcan los puntos importantes de la auditoría. Nuestro propósito será plantear un esquema del proceso de auditoría tomando como base los puntos importantes que maneja la norma ISO 10011-1 e integrando elementos relevantes que puedan manejar otros autores.

Empezaremos por dar un esquema del proceso de auditoría, el cual representamos en la figura 5. y definiremos cada una de las etapas, así como los elementos que maneja cada una de ellas.

5.2 INICIO DE LA AUDITORIA.

De un programa de auditorías o de la iniciativa para el registro, se ha determinado que una auditoría va a ser realizada, entre el momento en que se asigna ésta y el momento en que comienza, hay diversas cosas que hacer para dar las bases y organizar el trabajo que se realizará. Hay auditores experimentados que saben como realizarlo ya que es algo rutinario para ellos, pero hay otros que no están habituados a este proceso, por lo cual deben utilizar o seguir una serie de pasos para poder realizarla y poder minimizar errores, estos pasos pueden ser diversos, se necesita tomar decisión en dos aspectos primeramente.

OBJETIVO O PROPÓSITO.

El primero es el objetivo de la auditoría en el cual nos podemos preguntar ; ¿Esperá evaluar una compañía de acuerdo a su grado de cumplimiento con el estándar?, ¿Es para determinar donde están los mayores problemas?, ¿Es para determinar la habilidad de la compañía para hacer un producto en particular o para suministrarlo a tiempo?, ¿Es para dar seguimiento a las no conformidades reportadas en una auditoría previa?.

Las respuestas a estas preguntas y otras similares, se utilizan para elaborar la descripción del objetivo o propósito.

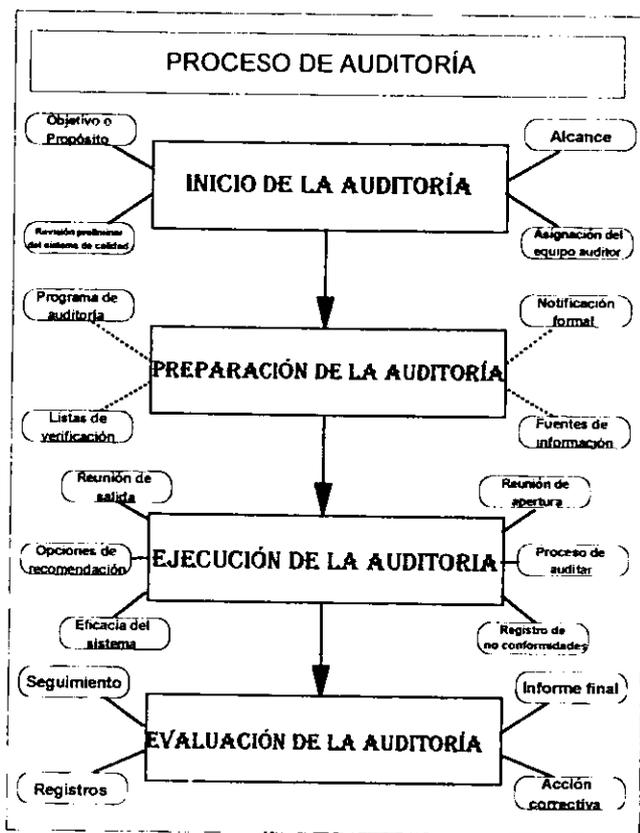


Figura 5. Estructura del Proceso de Auditoría

ALCANCE.

El segundo aspecto es el alcance o ámbito. Determina un perímetro alrededor del área que se va a auditar e identifica los elementos, grupos y actividades que van a examinarse, es decir si se requiere que la auditoría cubra todos los departamentos asociados con una línea de producto particular, desde la recepción de la orden hasta su envío, eso tendrá un impacto en las decisiones iniciales.

El alcance de la auditoría influye mucho en su duración. Si el alcance es demasiado amplio, no es posible terminar la auditoría en un período de tiempo razonable. Por el contrario, un alcance demasiado limitado mal gastará recursos valiosos, además se tiene que tener en cuenta la disponibilidad de dinero y el personal cuando se delimita el alcance.

El no perder de vista el alcance de la auditoría, puede ser una de las tareas más difíciles para el equipo auditor y especialmente para el jefe del equipo. A menudo, durante el curso de la auditoría aparecen más áreas que necesitan ser examinadas y que pueden estar fuera del alcance original de la auditoría. El equipo auditor se tiene que preguntar si son suficientemente importante

para estudiarlas inmediatamente o si pueden esperar a un examen independiente en fecha posterior.

La responsabilidad de ésta decisión reside en el jefe del equipo auditor después de consultar a la central. Generalmente, es mejor adherirse al alcance original, independientemente de lo que aparezca. Se piensa que los auditores son más fiables cuando se atienen a las reglas.

ASIGNACIÓN DEL EQUIPO AUDITOR.

Habiendo elaborado los parámetros anteriores mencionados, se puede designar la persona que va a llevar a cabo la auditoría. La persona será llamada el Líder del equipo Auditor o el Auditor Líder y tiene responsabilidad total sobre la planeación, ejecución y reporte de la auditoría. El líder necesita informar de los objetivos y alcance de la auditoría y requiere entonces que especifique los recursos necesarios, en función de días-hombre de trabajo, para llevar a cabo la auditoría y la cantidad de personal requerido, incluyendo cualquiera con experiencia técnica especial.

El punto acerca de la experiencia y capacitación de los auditores se menciona en el punto 4.3.2, por lo que ya no lo revisaremos.

El líder del equipo tiene ahora una idea del tamaño de la auditoría. Por usar un ejemplo, en una auditoría se requiere de ocho días-hombre de equipo técnico para realizarla. El auditor líder puede decidir si hace la auditoría sólo y llevarse ocho días en una compañía o puede tener un equipo de dos personas y gastar cuatro días o tener un equipo de cuatro y gastar dos días. El auditado generalmente prefiere que la auditoría se complete en el menor tiempo posible.

En una auditoría externa de segunda parte, el cliente decidirá los recursos y el tiempo. En una de tercera parte, el auditado; quien paga todos los gastos, le gustaría tener la certeza de que los costos están justificados.

Cualquier grupo de auditores probablemente se dividirá en varios equipos de uno, dos o más. Cada equipo necesita una escolta y cada equipo consumirá tiempo de la administración. Aunque los equipos están trabajando separadamente, comparten un objetivo común y se reunirán regularmente para revisar el progreso. En este momento, un equipo le pedirá a otro que revise áreas específicas, documentos y de esta forma, el equipo recibirá información de varias fuentes. Si los equipos permanecen en el lugar por un corto período, habría poca oportunidad para hacer esto. Se puede apreciar, por lo tanto, que ya sea cuatro gentes por dos días, o dos gentes por cuatro días es probablemente lo óptimo. No es posible ser específico en esto.

La auditoría hecha por una sola persona son una invitación a los problemas, para evitar que la auditoría se convierta en una interpretación limitada de las normas o métodos existentes, el equipo auditor tiene que ser integrado, por lo menos por dos personas. No importa lo bien planificada o lo claras que parezcan estar las normas, en una auditoría siempre hay que hacer interpretaciones, un sólo auditor acabará por orientar a la empresa o agencia hacia su idea de lo bueno. Aunque se pueda contar con un auditor estupendo, esta perspectiva acabará por ocasionar daños. El trabajo en equipo fomenta el equilibrio. Hay ventajas al tener dos personas trabajando juntas, por ejemplo, corroboración, alguna independencia de la segunda persona, se cuida el tiempo, experiencia especial, tomado de notas, etc. por lo cual es más conveniente un equipo, mínimo de dos personas.

REVISIÓN PRELIMINAR DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Como base para planear la auditoría, el auditor líder debe revisar la adecuación en la descripción de los métodos del auditado, para satisfacer los requisitos del sistema de calidad, como el manual de calidad.

Habiendo clarificado el objetivo, el alcance y los recursos necesarios, el auditor líder necesita contactar con el auditado. Frecuentemente, los contactos iniciales son establecidos a través de la contestación de un cuestionario por parte del auditado. Éste puede proveer información referente al tamaño de la compañía, tipos de producto, nombres, direcciones, contactos, etc.

Es beneficioso para ambas partes tener una reunión preliminar en el lugar donde la auditoría tendrá lugar. Esto no es siempre posible; en el caso de auditorías de segunda parte, debido a que la compañía del auditor no siempre desea pagar por el viaje (quizá largo) del líder del equipo para una estancia relativamente corta.

En las auditorías de tercera parte, frecuentemente incluye una visita preliminar y el costo está incluido en la propuesta inicial. La visita puede tener mucho valor, ya que permite al auditor líder conocer diversos miembros del equipo administrativo del auditado y es una buena oportunidad para el auditor líder, de ver de una forma general la planta y así apreciar la escala, disposición y geografía de la misma. Si se requiere de transporte alrededor de la planta o indumentaria especial, también da oportunidad para que se pueda garantizar lo que se pide. La reunión provee al auditado, una oportunidad para preguntar al líder del equipo, acerca del modo en que la auditoría ocurrirá.

En este momento, también el auditado proveerá documentos; por ejemplo el manual de calidad que definen el sistema de calidad, al auditor líder.

En las auditorías de tercera parte, las etapas iniciales varían de acuerdo a los procedimientos del organismo de certificación, así que es bueno preguntar acerca del enfoque que será adoptado antes de la auditoría.

Es valioso hablar de algunos puntos específicos en esta parte, en particular de los manuales de calidad, ya que será una de las bases para la realización de la auditoría.

Manual de Calidad.

Hay mucha discusión y diferencia de opinión acerca de qué es un manual de calidad. ISO 9001 dice " el manual de calidad deberá incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describirá la estructura de la documentación usa en el sistema de calidad". La mayoría de las compañías optan por documentar su política y su sistema en un manual de calidad, ya sea que lo nombren así o no. Hay una convención en la manera en que el manual o manuales son presentados. El ISO 10013, es una guía para el desarrollo de manuales de calidad. Como se menciono anteriormente una estructura de los documentos en una organización puede ser:

<u>Nivel A</u>	Manual de Calidad.
<u>Nivel B</u>	Procedimientos del Sistema de Calidad.
<u>Nivel C</u>	Otros documentos de Calidad (Instrucciones de trabajo, Formas, etc.).

Cuando una compañía desea documentar su sistema de calidad, puede encontrar, el poner todo lo requerido por cada uno, en un sólo documento. Las compañías pequeñas frecuentemente

hacen esto adecuadamente y satisfactoriamente. Otras compañías encuentran que esto no sería práctico para ellas y prefieren separar los niveles, de modo que solo pueden mostrar dos niveles.

Las compañías más grandes, tal como conglomerados multinacionales, pueden tener una necesidad de cinco o seis niveles de documentos de calidad debido a su estructura organizacional. La característica común necesaria en todas las configuraciones posibles es la política, a menos que haya una política para cualquier actividad en una compañía, entonces los empleados son como pollos sin cabeza y su desempeño puede reflejar eso. Por lo tanto, debe haber una declaración de política acerca del modo en que la compañía va a lograr sus objetivos y los principios que ayudarán a esto.

¿Qué clase de cosas debe haber en los manuales?. Algunas convenciones han surgido y típicamente es alrededor de los siguientes puntos:

- Política.
- Descripción de : productos, servicios, fábricas, plantas, organización.
- Referencia a procedimientos e instrucciones detalladas.

Es útil que el manual describa en que negocio está la compañía. Esto ayuda tanto a gente externa a la compañía (clientes, auditores, subcontratistas, etc.), como a los empleados de la compañía (equipo técnico, nuevo personal, auditores internos, etc.) a estar claros acerca de estos aspectos. Pueden definir dónde está la fábrica o fábricas y lo que cada una hace. Esto, de nuevo es muy útil. Una descripción de la organización no es una gráfica detallada, sino que muestra las posiciones y relaciones de mando para las funciones clave, incluyendo las responsabilidades principales por la calidad.

El manual necesita proveer, no en detalle, alguna guía acerca de como trabaja la compañía, por ejemplo, cómo recibe órdenes, cómo las traduce en lenguaje de la compañía, cómo diseña, compra, fabrica, etc.

Ya que muchos manuales son preparados inicialmente como parte de un esfuerzo de calidad que incluye cumplir con el estándar , muchas compañías prefieren tomar cada cláusula del estándar y decir que acatará esta cláusula en modo particular. Por ejemplo en la tabla 1, se muestran los puntos que debe cumplir la compañía dependiendo de modelo o estándar con el cual se este manejando su sistema de calidad. Esto tiene una ventaja ya que ayuda a los auditores a ver que la compañía haya tomado en cuenta cada cláusula del estándar. Pero hay otras compañías que reconocen que las cláusulas del estándar no están escritas al modo que opera la compañía, es decir, el orden en que ocurren las cosas. Estas compañías, por lo tanto, describen las actividades principales emprendidas al prestar servicio y tratar con las órdenes de los clientes a través de toda la organización y proveen una referencia cruzada al estándar.

En cualquier caso, es importante que cualquiera que lo lea pueda obtener una buena idea de lo que es la compañía y de cómo trabaja. Es de valor para los clientes, mostrar que la compañía provee alguna seguridad. Sin embargo, ahí puede haber una tentación en la literatura de ventas y mercadotecnia de no decir cómo son las cosas, sino cómo deberían ser. Esta tentación tiene que ser evitada. El manual es documento viviente y debe reflejar el sistema actual.

El modo en que el manual está escrito ayudará a una comprensión más clara de ello. Si está escrito en términos generales y vagos, será interpretado de ese modo, debe por lo tanto ser claro. Si es escrito de modo que es fácil de auditar, entonces las probabilidades son que será de beneficio para los usuarios.

Algunas veces se olvida que la gente en la organización que controla la calidad son la gente que trabaja en la compañía. Si la compañía quiere garantizar que la mayoría de la gente, como sea posible, se apropie del sistema de calidad, este de acuerdo con el modo en que esta descrito y con el modo en que tiene que trabajar, entonces se debe involucrar a estas gentes en el desarrollo de sus procedimientos. Los auditores buscan que haya una comprensión a fondo de los procedimientos por parte de los que son responsables de ellos.

El manual también necesita ser mantenido al día conforme las cosas cambian. No es sensato guardar un número de cambios propuestos al manual y enmendarlo anualmente. Para el auditor, el manual es una parte esencial de la documentación requerida para planear una auditoría completamente. Si el manual que recibe de una compañía no le da la información necesaria, entonces tiene que pedir lo que él quiere.

MATRIZ DE COMPARACIÓN DE NORMAS ISO 9000	CLAUSULAS CORRESPONDIENTES		
	ISO9001	ISO 9002	ISO 9003
Requisitos del sistema de calidad	4.1	4.1	4.1
Sistema de calidad	4.2	4.2	4.2
Revisión de contrato	4.3	4.3	*
Control de diseño	4.4	*	*
Control de documentos y datos	4.5	4.4	4.3
Adquisiciones	4.6	4.5	*
Control de productos proporcionados por el cliente	4.7	4.6	*
Identificación y rastreabilidad del producto	4.8	4.7	4.4
Control de procesos	4.9	4.8	*
Inspección y prueba	4.10	4.9	4.5
Control de equipo de inspección, medición y prueba	4.11	4.10	4.6
Estado de inspección y prueba	4.12	4.11	4.7
Control de producto no conforme	4.13	4.12	4.8
Acción preventiva y correctiva	4.14	4.13	*
Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	4.15	4.14	4.9
Control de registros de calidad	4.16	4.15	4.10
Auditorías de calidad internas	4.17	4.16	*
Capacitación	4.18	4.17	4.11
Servicio	4.19	*	*
Técnicas estadísticas	4.20	4.18	4.12

* No aplica

TABLA 1

En esta etapa, se puede hacer un comentario acerca de las convenciones que rodean a los manuales de calidad. Las compañías están frecuentemente preocupadas acerca de emitir información que es confidencial, o que les da una ventaja competitiva, como puede ser el caso de su procedimientos. Por lo tanto, producen un documento llamado manual de calidad o un documento de política que, como documento de nivel 1, contiene la política, objetivos, descripción de la compañía, instalaciones, productos, organización e información suficiente para describir como se hacen las cosas sin dar una gran cantidad de detalles. Éste documento puede entonces ser enviado fuera de la compañía sin arriesgar información confidencial y es frecuentemente adecuado

para su uso de auditores externos en preparación para una auditoría. Los auditores querrán generalmente revisar en la reunión preliminar o en todo caso durante la etapa de preparación, que hay un sistema para mantener el estado actual y emisión del manual y de que se tiene una copia actual del manual.

5.3 PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA.

En esta etapa del proceso podemos encontrar diversas actividades que se deben llevar a cabo antes de la realización de la auditoría y la cual nos permitirá realizarla de una forma más efectiva, estos puntos son:

PROGRAMA DE AUDITORÍA.

Después de haber estado en contacto con la compañía y quizás hecho una visita preliminar, bien puede ser que el auditor ha recibido una copia del manual de calidad. El auditor líder necesita preparar un programa de la auditoría, detallando los departamentos y/o áreas a ser auditadas y en qué día y hora. El programa también identificará el auditor asignado a cada departamento o área.

Al preparar el programa, el auditor líder, consultando con su equipo, decidirá su estrategia para la auditoría y hay un sinnúmero de opciones. Algunos prefieren comenzar en el punto en que una compañía recibe órdenes de los clientes. Entonces siguen el proceso a través de la confirmación de la orden, pasando por el departamento técnico, compras, almacén, producción, prueba, despacho, servicio, etc. Parando en áreas especializadas a lo largo del recorrido. Esto se llama auditoría rio abajo. Los auditores siguen una orden específica a través del sistema y examinan otros ejemplos a lo largo del recorrido de documentos, procedimientos, etc. Esto tiene ventaja si una vista global de las operaciones de la compañía es necesaria y puede ser una técnica útil para comparar un número de compañías involucradas en la misma clase de servicio. Sin embargo, se puede volver algo superficial a menos que los auditores usen otras técnicas también.

Otro enfoque es empezar totalmente por la otra dirección tomando un producto terminado (idealmente uno en el campo) o sus registros e irse hacia atrás para revisar todos los sistemas que lo produjeron. Esto es llamado auditoría rio arriba.

Esto puede producir un informe muy detallado, pero si solamente una orden o producto es el que se examina (una muestra muy limitada) puede afectar las conclusiones de la auditoría.

Si el propósito de la auditoría es considerar todas las actividades en un departamento particular, sin referencia a la carga de trabajo global, entonces la auditoría puede ser llamada vertical. Las auditorías internas en cada departamento frecuentemente toman este enfoque.

Si el propósito de la auditoría es explorar todas las posibilidades para resolver un problema particular, entonces la dirección asumida puede ser una combinación dependiendo de a donde conduzca la investigación. Tal auditoría puede ser difícil de programar, pero suponiendo que se haya acordado de antemano que este sería el proceso, entonces no habrá problema.

Las auditorías tienen que ser siempre pre-planeadas, aquellas que no lo son, probablemente reflejarán malas prácticas. Las auditorías pueden ser llamadas aleatorias, pero sin un objetivo o un plan, entonces quizás deberían ser llamadas poco profesionales. El programa, por lo tanto será probablemente un enfoque combinado de arriba y abajo y algo de a través.

Los auditores necesitan asegurar que el programa les da tiempo suficiente en cada área para compartir información dentro del equipo y para avisar a la compañía auditada dónde es probable que estén en cualquier momento. Este conocimiento permitirá a la compañía garantizar que tienen un miembro de la administración disponible en cada departamento para reunirse con los auditores y también para garantizar que hay una escolta disponible para los auditores para ir de un departamento al siguiente. Pocas compañías permiten que gente externa vague alrededor de sus instalaciones sin ningún acompañante. En cualquier caso, los auditores de tercera parte deben siempre tener una escolta.

Después de esto, un programa puede ser acordado y confirmado entre el auditor y el auditado. Un ejemplo de un programa típico podría ser el que se describe a continuación.

**PROGRAMA DE AUDITORÍA.
NOMBRE DE LA COMPAÑÍA.**

AUDITORES. Equipo 1 Sr. González (Líder del equipo), Sr. Pérez
Equipo 2 Sr. Jiménez (Líder del equipo), Sr. Sotelo

FECHA DE AUDITORÍA: **Mes / Día(s) / Año**

<u>DÍA 1</u>	<u>Hora</u>	<u>Equipo 1</u>	<u>Equipo 2</u>
	09:30 - 10:00	Junta de apertura	
	10:00 - 11:00	Manual de calidad	
	11:00 - 12:30	Ventas	Compras
	12:30 - 13:30	Comida	
	13:30 - 15:00	Soporte al cliente	Ingeniería del producto
	15:00 - 16:30	Ingeniería de diseño	Control de producción
	16:30 - 18:00	Desarrollo de producto	Almacén
	18:00 - 18:30	Revisión	
 <u>DÍA 2</u>			
	09:00 - 10:30	Sistemas de cómputo	Ensamble
	10:30 - 12:00	Calibración	Prueba
	12:00 - 13:00	Comida	
	13:00 - 14:30	Ingeniería industrial	Empaque/Embarques
	14:30 - 16:00	Aseguramiento de calidad	Mantenimiento
	16:00 - 17:00	Junta del equipo auditor	
	17:00 -	Junta de cierre.	

NOTIFICACIÓN FORMAL.

Después de haberse puesto de acuerdo en detalles informales, se tiene que remitir una notificación formal al auditado. Esto sirve tanto para auditorías internas como para las externas. Lo habitual es que esta notificación se remita al auditado treinta días antes de la ejecución de la auditoría. Esto obliga a los auditores a que estén mejor preparados y le da tiempo al auditado para que se prepare. Lo normal es que la notificación proceda del directivo que solicita la auditoría,

aunque en algunos casos la notificación procedara del funcionario contratante u otro representante del mismo. Como se quiere que la auditoria se oriente a temas gerenciales, la carta de notificación o el memorando debe ir dirigido a la alta dirección y debe ir a parar al directivo más alto que esté a cargo del área de interés.

En la carta de notificación o memorando deben incluirse los siguientes elementos:

- ◆ Organización auditada.
- ◆ Propósito de la auditoría.
- ◆ Alcance de la auditoría.
- ◆ Normas de comportamiento.
- ◆ Actividades que van a auditarse.
- ◆ Antecedentes documentados pertinentes.
- ◆ Identificación de los miembros del equipo auditor.
- ◆ Programación preliminar de la auditoría.

El que estos elementos estén incluidos en la carta o memorando, o vayan enumerados en un plan adjunto a una carta de presentación provisional, tiene que estar determinado por las preferencias del auditor líder o director de la compañía auditora.

FUENTES DE INFORMACIÓN.

Cuando se revise los métodos de control formales documentados debe ser consciente de los diversos tipos de evidencias que podrían utilizarse para verificar la puesta en práctica de las distintas promesas. Las evidencias pueden definirse como los hechos utilizados por el auditor para definir y conocer las prácticas reales en uso.

Los seis tipos de evidencias usados normalmente en las auditorías son:

1.-Examen físico. El examen físico es la inspección o recuento, por parte del auditor, de los activos tangibles según criterios establecidos. Este tipo de evidencia esta asociado, la mayoría de las veces, con los productos en vez de los servicios.

2.-Confirmación. La confirmación implica la recepción de una respuesta por escrito procedente de una tercera parte independiente que verifica la exactitud de cierta información, por ejemplo, los laboratorios analíticos para una prueba. El que se utilicen las confirmaciones depende de las necesidades de fiabilidad de la situación, así como de las evidencias alternativas disponibles.

3.-Documentación. La documentación es el examen de la información escrita (planes, procedimientos, instrucciones, especificaciones, informes, impresos, planos, registros, etc.) para justificar la ejecución de algo y que cumplió los requisitos. La documentación es la fuente de información usada con mayor preferencia, pero también es de la que más se abusa. Se debe recordar que no todas las acciones y actividades están y no deben estar, anotadas en un papel.

4.-Pregunta al auditado. Este es el proceso de obtener información escrita u oral del auditado en respuesta a sus preguntas. Aun que se obtiene muchas evidencias con las preguntas al auditado, normalmente no se pueden considerar definitivas porque no proceden de una fuente independiente y pueden estar sesgadas a favor del auditado. Cabe hacer notar que cuando se obtienen evidencias de este modo, normalmente es necesario corroborarlas con otros medios.

5.-Observación. La observación es el uso de los sentidos para valorar ciertas actividades. A lo largo de una auditoría hay muchas oportunidades para hacer uso de la vista, del oído, del tacto y del olfato para evaluar un amplio rango de situaciones. La observación nunca es suficiente por sí misma, es necesario profundizar las impresiones iniciales con otras clases de evidencias. No obstante, la observación es útil en la mayoría de las partes de una auditoría.

6.-Comparaciones y relaciones. Las comparaciones y las relaciones se utilizan fundamentalmente como medio de aislar las actividades que deben investigarse intensivamente, aquellas cosas que parecen estar fuera de control. un ejemplo de esto sería realizar un análisis de tendencias en asuntos tales como el número de llamadas de apoyo al servicio posventa por mes durante el año pasado, para determinar el porcentaje de fallos externos de un cierto número de modelos, va aumentando o disminuyendo. Sus propios cálculos, no los del auditado, se utilizan para establecer las comparaciones y las relaciones. Estas pruebas deben realizarse al principio de la auditoría para determinar que áreas deberían investigarse más detenidamente.

PREPARACIÓN DE LISTAS DE VERIFICACIÓN.

Como ha sido mencionado, los auditores mantendrán constantemente claro en sus mentes el propósito de la auditoría. El propósito será algo como: "Reunir evidencia objetiva para permitir formarse un juicio informado, acerca de la condición del sistema de calidad de la organización". Para llegar a ese juicio, los auditores tienen que tomar muestras de áreas seleccionadas y verificar la implantación y efectividad en las áreas elegidas.

La lista de verificación define la muestra. Por lo que tiene que ser, tan representativa como los auditores puedan hacerlo, teniendo en mente los objetivos de la auditoría.

Dependiendo de si la auditoría es interna o externa (segunda o tercera parte), la información disponible para los auditores puede comprender:

- ◆ Información de auditorías previas.
- ◆ Problemas de calidad conocidos.
- ◆ Prioridades de la administración.
- ◆ Manual de calidad.
- ◆ Procedimientos y otros documentos del sistema de calidad.
- ◆ Especificaciones de productos y/o servicio.

Las preparaciones de éstas darán a los auditores la pauta de cómo debe trabajar el sistema y con que documentos.

La palabra lista de verificación tiene una connotación desafortunada y recuerda taches y palomitas, así como respuesta de si y no. No se pretende que la lista sea eso, se conoce más como una "ayuda para la memoria". Al desarrollar listas de verificación apropiadas se debe considerar otro factor, no todas las auditorías se llevan a cabo en compañías con manuales de calidad y procedimientos formales. muchas compañías muy pequeñas operan muy bien y satisfacen consistentemente a sus clientes sin documentación de calidad extensiva. Cualquier compañía que de hecho se quede en el negocio tiene un sistema de calidad.

La lista de verificación es también una de las diferencias distintivas entre una auditoría y otros métodos, menos formales de control del comportamiento. También proporciona un lugar para la documentación del examen de las evidencias de cada auditor.

El estilo y formato de una lista de verificación están totalmente a la discreción personal del auditor. Se recomienda a los auditores menos experimentados enmarcar preguntas completas en una lista de verificación, mientras un auditor más experimentado puede utilizar palabras claves en lugar de eso.

Una buena guía para la preparación de la lista es pensar en función de qué observar y qué buscar. Así, se puede decidir que observar (métodos de identificación, aprobación, etc). Se puede decidir observar los documentos, registros, producto o equipo para su aprobación, integridad, estado, condición. También puede decidirse observar el sistema de auditoría interna y buscar declaración de autoridad, entrenamiento de los auditores, seguimiento, etc. La claridad de pensamiento concierne a los objetivos de la auditoría es, por lo tanto un imperativo.

Otro punto en la preparación de las listas de verificación es hacer la muestra representativa. ¿Cómo hacer esto?. No hay respuesta simple, utilizar siempre la misma lista de verificación no es recomendable aunque esto se práctica ampliamente.

En un departamento dado, el auditor deberá conocer la actividad principal de ese departamento. Si una muestra representativa va a ser seleccionada, entonces es razonable investigar en que usa su departamento la mayoría de su tiempo. Así un oficina de ingeniería puede ser que use su tiempo preparando principalmente dibujos y listas de partes, un vendedor en una organización minorista puede estar evaluando productos y negociando precios, y un laboratorio puede estar desarrollando principalmente fórmulas estándar. Si el propósito de la auditoría es para establecer el grado de cumplimiento con requisitos específicos, entonces la muestra representativa en la lista de verificación debería reflejar estas actividades mayores.

Sin embargo parte de las otras tareas. Por ejemplo, el departamento de ingeniería puede proveer asesoría técnica, preparar literatura de ventas y servicio, tomar preguntas técnicas del cliente. Los agentes de compras pueden tener actividades de política de seguridad, niveles de existencia. Los laboratorios pueden llevar a cabo estudios y desarrollo especial de pruebas, análisis de fallas, proveer asesoría especializada. Por lo tanto, éstos aspectos deberían estar considerados en la auditoría y estar incluidos en la lista de verificación.

Hay considerables opciones a ser escogidas por los auditores. La selección de temas depende de ellos. La administración y el líder del equipo pueden insistir, por su puesto, que determinadas muestras sean tomadas, pero otro equipo de auditores con el mismo propósito en mente, puede hacer una diferente selección. esto no es correcto o incorrecto, sería imposible pre-definir la muestra.

Antes de seguir en la preparación de las listas de verificación, es necesario mencionar que existen diferentes tipos de éstas, ya que el escoger uno u otro tipo puede ayudar en la clarificación de la muestra, en el área auditada.

Tipos de listas de verificación.

Dentro de los diferentes tipos de lista de verificación tenemos:

Cualitativas. En las cualitativas técnicamente se puede responder con un si o no.

Semi-cualitativas. Las respuestas demandan un juicio subjetivo por parte del auditor.

Cuantitativas y cuantitativas modificadas. La respuesta puede hacerse por medio de una letra o un valor numérico, siendo siempre, en ambos casos pares el número, en la letra o valor numérico que puedan otorgársele a cada pregunta.

La calificación de la lista de verificación o cuestionarios, deben basarse en los objetivos de los mismos.

En el caso de que sea el avaluado/auditado quien realice el llenado, se plantea la pregunta de ¿Qué tan veraces fueron las respuestas dadas?, y por lo tanto que tan cerca está su calificación de su real posición en este contexto.

En cuanto al llenado realizado por el auditor/evaluador durante la realización de la auditoría tiene dos aspectos:

☛ Si la respuesta son de un si o un no o **cuantitativas**.

☛ Si las respuestas son: A, B, C, o D, las cuales tienen el valor que se da a continuación:

A= 100%,

B= 70%,

C= 40%,

D= 10%.

La calificación dada a cada una de las respuestas en las listas de verificación se basa en cualquier material, requisito, proceso, elemento, criterio o porción del sistema, que se encuentra en discrepancia con lo especificado.

Las categorías de esas no conformidades se explican a continuación.

A .- Se cumple satisfactoriamente con lo establecido.

B .- Las llamadas menores o aisladas.

Información que el auditor desea transmitir y que no está cubierto por el requisito.

C .- Número significativo de deficiencias menores que ocurre en un sólo requisito.
Conocida como "Desviación menos grave" (On going improvement).

D .- Un criterio o parte significativa de el sistema es deficiente.

☛ Se carece de partes significativas de un criterio.

☛ Deficiencias únicas significativas.

☛ Conocidas como "Desviación grave".

La función principal de la lista de verificación es enumerar los puntos concretos que van a examinarse. El formato con el que se consigue esto variará de una organización a otra. Algunos prefieren enumerar las preguntas en una columna de arriba a abajo en el lado izquierdo de la página, a continuación hay una columna para poner si / no ó satisfactorio / Insatisfactorio, o una letra correspondiente a la conformidad de la pregunta y otra columna en el lado derecho para anotar las evidencias objetivas examinadas para esa pregunta. Otros prefieren simplemente enumerar las preguntas en la página dejando cuatro o cinco centímetros de espacios en blanco, entre las preguntas para hacer anotaciones o referir las evidencias objetivas.

La lista de comprobación debe tener una referencia a la sección concreta de la norma que establece ese requisito. Estas referencias no sólo proporcionan una respuesta rápida a la pregunta, sino que también obligan a ser precisos en la elaboración de la lista de verificación.

Regresando a la preparación, el auditor líder y los auditores del equipo han recibido diversas piezas de información por parte del auditado; como folletos, manual de calidad, etc, donde prepararán algunas listas de verificación. El examen del manual de calidad es llevado a cabo con el propósito en mente de establecer si todos los puntos que cubre el estándar son descritos en el manual y son usados como la base de la auditoría.

Si el manual de calidad no refleja todos los puntos, entonces el auditor líder tiene que determinar, en la etapa de planificación, cómo la compañía refleja los puntos. Puede haber información adicional, que fue omitida por el auditado. Cualquiera que sea la razón, el auditor líder necesita aclarar con el auditado. Puede ser considerado una discrepancia, pero el auditor líder puede esperar hasta que visite al auditado antes de discutir el punto y por lo tanto antes de registrar una no conformidad. Como se planteó, el manual de calidad es el documento gobernante para la auditoría. En situaciones de terceras partes, la producción de un manual que refleje todos los requisitos del estándar en un modo aceptable, es un requisito obligatorio.

5.4 EJECUCIÓN O DESEMPEÑO DE LA AUDITORÍA.

La fase de ejecución de la auditoría, también se conoce con otros nombres: desempeño, realización, trabajo de campo, prueba y examen. Se considera como la etapa de la auditoría en la que se recogen los datos y abarca el período de tiempo desde la llegada al lugar de la auditoría hasta la reunión final.

Habiendo hecho todas las preparaciones con el auditado y confirmado los arreglos, es conveniente por parte del auditor líder, contactar al auditado uno o dos días antes de la auditoría para revisar que todos los acuerdos siguen vigentes.

Los puntos que a continuación se mencionan son los más importantes que se dan en ésta etapa del proceso de auditoría.

REUNIÓN DE APERTURA.

La reunión de apertura inicial, también llamada conferencia de pre-auditoría, se tiene típicamente en el lugar donde se va a hacer la auditoría. Una buena práctica es que el equipo de auditores lleguen juntos y a tiempo. Esta reunión, como cualquier otra, requiere preparación por el auditor líder. La reunión generalmente se lleva en la oficina de algún gerente o sala de conferencia. Será iniciada por un miembro de la administración del auditado, con una bienvenida y una declaración de introducción. El equipo viene preparado con una agenda y garantiza que esos puntos se cubran eficientemente.

Deberá recordarse que ésta reunión es la primera vez para las dos partes (auditor y auditado) se han reunido. El modo en que se lleve a cabo puede establecer el estilo de la auditoría. La junta es el lugar para establecer las reglas de conducta de la auditoría. Los puntos que se deben tocar son:

Introducción de personal. El auditor líder presentará al equipo, explicando como están organizados, si hay más de un equipo, particularmente especialistas en el equipo, etc. Es buena práctica para el auditor líder registrar los asistentes a esta junta y pedir a cada persona registrar su nombre y su posición en una solución práctica.

Propósito y alcance de la auditoría. Si hay duda en los auditados acerca de por qué la auditoría se lleva a cabo y el por qué la compañía va a ser auditada, el líder del equipo necesitará aclararlo. En algunas situaciones el auditado puede requerir evidencias o una declaración acerca de la autoridad del equipo, aunque cuestiones como esta tienden a cubrirse durante la preparación. Un ejemplo del alcance y objetivo sería el siguiente:

Alcance: " El diseño, desarrollo y manufactura de componentes maquinados a precisión y partes fabricadas".

Objetivo: "Evaluar el sistema de calidad de la compañía X de acuerdo a la norma ISO 9001.

Revisión del programa de auditoría. El programa será discutido, desarrollado y aprobado con el auditado. Sin embargo, los planes pueden ser alterados ligeramente y estos cambios deben ser hechos en este momento. El programa debe permitir a la compañía, garantizar que alguien los represente en cada departamento y estar consciente de la auditoría y por lo tanto estará disponible como lo demande el programa.

Guía para el (los) auditor (es). El auditor líder deberá determinar; si no han sido determinados, quienes son los guías y a quienes acompañarán. Deberá discutirse y determinarse exactamente, cuál es el papel de los guías .

Logística. Este punto cubre todos los otros arreglos,- transporte, vestidos protectores, arreglos de comida, lugar para uso de los auditores (oficina). Los arreglos de comida deben ser confirmados, ya sea que tomen la forma de una comida en la misma compañía o externamente. Una vez más, muchos de estos puntos habrán sido discutidos en la junta preliminar y los acuerdos son confirmados en la junta de apertura.

Aclaraciones. Podrá haber algunos puntos que los auditores quieran aclarar y éstos deberán ser tratados por el líder del equipo. El cual también necesitará confirmar la condición actual de los documentos clave, Como manuales, etc.

Método de reporte. El método de registrar no conformidades y los documentos dejados por los auditores al final de la auditoría, necesitará ser explicado por el auditor líder. Si es procedimiento del auditor obtener la firma en algún punto, en el que necesite acordar con el representante de la compañía, el auditor líder necesita explicar ésto a los representantes.

Confidencialidad. La auditoría es confidencial entre las dos partes. Así también lo es cualquier información que se trate antes, durante y después de la auditoría. Los auditores y el líder son circunscritos por esta confidencialidad, y por el código de conducta en cualquier caso.

Restricciones. Aunque cualquier restricción mayor a los auditores tenderá a ser aclarado durante la etapa de planificación, éstas pueden necesitar confirmación o discusión en este punto. Tales restricciones incluyen áreas limpias / áreas peligrosas donde arreglos particulares para

vestidos protectores tienen que ser hechos. No hay generalmente problema en tales áreas si las razones para la auditoría son explicadas a la gerencia.

Las compañías involucradas en trabajo del gobierno puede tener áreas cubiertas por el hecho de secretos oficiales y una autorización será necesaria para auditar éstas áreas. Las diversas restricciones, si hay alguna, deben ser consideradas por el auditor líder y si son legítimas, cumplir con ellas.

Muestreo. El auditor líder deberá aclarar que la auditoría es una actividad de muestreo, y sujeta a esas limitaciones. Tanto los aspectos aceptables y rechazables serán vistos de la misma manera. Deberá asegurar a la administración, sin embargo, que hará muestras tan representativas como sea posible y determinará conclusiones razonables.

Teniendo los asuntos anteriores y otros, aclarados, el auditor líder del equipo deberá tratar de terminar la junta inicial agradeciendo a la administración y confirmando la fecha y hora de la reunión final.

REALIZACIÓN O PROCESO DE AUDITAR.

Una vez finalizada la junta de apertura. La auditoría propiamente puede comenzar. La cantidad de gente de un grupo de auditoría puede ser numeroso, pero será interés del auditor líder mantener la cantidad de personas en un grupo al mínimo, pero con paciencia, buena administración y una idea clara de los objetivos de la auditoría, los auditores pueden llevar ésta, incluso con un grupo numeroso. Un grupo de auditoría puede incluir:

- Al auditor líder y otro auditor.
- El guía.
- Representante de la administración del área.
- Equipo técnico de esa área.
- Observadores acompañando al grupo auditor (como aprendices, o de la compañía).
- Intérprete si la auditoría es en un país donde los auditores no hablan el idioma.

Control de la auditoría. El auditor líder es responsable de mantener el control de la auditoría, la experiencia ayuda a los auditores a desarrollar su propio modo de trabajo y adaptar las diversas técnicas en la medida en que cada situación lo demande en el área auditada.

Al entrar al área serán presentados con el representante departamental por el guía, el líder del equipo deberá llevar a cabo el plan de auditoría para el área y lo presentará al representante. Los detalles en la lista de verificación pueden entonces ser trabajados a través de una manera sistemática.

La cantidad de tiempo que el auditor emplea en hablar con la administración en cada área acerca de su sistema, variará de acuerdo con la información que este disponible para los auditores. Donde hay más detalles pequeños, más tiempo tendrán que emplear los auditores para determinar parte de los controles básicos. Para determinar algunos de estos controles, el auditor hablará no solamente con el encargado del área, sino que también a aquellas personas que están haciendo el trabajo.

Si los auditores no encuentran evidencia de no conformidad, pueden y deben proceder rápidamente a cubrir su muestreo y continuar. Los auditores nunca deberán continuar con la investigación en una área, hasta que encuentren algo equivocado. Hacerlo están añadiendo prejuicio a la muestra.

Una advertencia en la lista de verificación define qué quieren mirar los auditores y lo que buscan. Los auditores tienen un objetivo en mente, conforme avanza la auditoría, surgen situaciones donde el auditor tiene que decidir si continúa la investigación o si se detiene allí. Si el auditor líder considera que continuar con la investigación será útil para lograr los objetivos, entonces la lista de verificación puede ser ignorada y seguir el mejor camino. Esto significa que el resto de la auditoría tiene que ser comprimido, o algunas secciones retiradas, de otra manera los auditores no acabarán dentro del tiempo especificado. Si hay problemas, entonces los auditores tienen que examinar la evidencia a profundidad para obtener evidencia objetiva.

Como se menciona, es una buena práctica de la auditoría el buscar soporte en la documentación, cuando sea posible, para toda evidencia mencionada. La evidencia objetiva es también aquello que se ve.

Captura de notas. Solamente los auditores más experimentados hacen notas suficientes de todas las cosas relevantes vistas y oídas durante una auditoría. Es una técnica extremadamente importante para desarrollar. Los auditores tienen que registrar información suficiente para hacer un juicio informado, basado en un conjunto adecuado de notas conteniendo factores considerables.

Las notas deben ser tomadas con referencias de documentos, identificación de artículos, número de lote, número de trabajo, declaraciones, quienes las dijeron, títulos de trabajo, preguntas que fueron hechas, etc. Toda información debe ser legible y recuperable, gran parte será referida a una investigación posterior ya sea en el siguiente departamento a ser visitado u otro que será visitado por el otro equipo de auditoría. También será utilizado en los informes verbales y escritos para el auditado con el propósito de definir áreas de no conformidad. Las notas formarán parte del archivo que la compañía certificadora mantiene del cliente y pueden ser referenciadas en auditorías subsecuentes.

Entrevista en la auditoría. El reto más grande para el auditor depende de la obtención de información, la cual se dará de su habilidad de comunicación. El método principal de solicitar información es haciéndolo en una serie de situación de entrevista. Aunque no es apreciado por los llamados profesionales de los medios, los mejores entrevistadores son aquellos que dicen menos y tienen una habilidad para escuchar o para oír lo que se dice. Esto combinado con una actitud correcta y tono, los auditores generan la clase de atmósfera en que la mejor comunicación tiene lugar.

El entrevistado (el auditado) no debe sentirse amenazado por el auditor. Este puede evitar generar esta clase de sentimientos, mostrando interés en lo que dice la gente, sostener un grado de contacto ocular, unos reconocimientos verbales pequeños y así mostrará que la transmisión está siendo recibida. No hay expresiones estándar, ni movimientos de cabeza recomendados para obtener información, cada auditor desarrolla su propio estilo.

Al final de la entrevista, el auditor deberá agradecer a todos los auditados por su ayuda y su tiempo, independientemente si fuera benéfico o no.

Técnicas de cuestionamiento. Cualquier auditoría que se lleve a cabo en cualquier parte tiene un objetivo. Los auditores que pierden de vista esto lo hacen bajo su propio riesgo. Es preferible hacer dos preguntas y no una que me haga perder el objetivo. La calidad de la auditoría es considerada en función de logro de objetivos. La habilidad para obtener información relevante, depende de la habilidad de hacer la pregunta correcta.

Las preguntas que comienzan con palabras como: Qué, Por qué, Cuándo, Cómo, Dónde y Quién. Obtendrán más que una respuesta de si o no y son por lo tanto preguntas abiertas. Estas preguntas toman más tiempo para responder y dan tiempo al auditor de pensar, puede controlar el tono de las discusiones para su ventaja ya que demandan una respuesta significativa. Hay diferentes tipos de preguntas abiertas.

Preguntas temáticas. Definen el tema bastante bien antes de hacer la pregunta.

Preguntas expansivas. Expanden la conversación y crean un nivel alto de empatía por que muestran que el auditor está interesado en los puntos que el auditado ha adelantado.

Pregunta de opinión. Hay por supuesto un peligro al desviarse demasiado de los hechos, pero este tipo de pregunta puede ser muy útil por ganar atención de alguien o por ganar nuevos enfoques para resolver un problema. Considera el punto de vista del otro.

Preguntas de investigación. Son útiles cuando el auditor no está seguro si el auditado ha entendido completamente lo que se ha dicho, pero no hace necesariamente obvio que el auditor comprende.

Preguntas no verbales. Puede parecer una contradicción en términos, pero preguntas de ese tipo existen. por ejemplo, el levantar las cejas cuando mantiene contacto ocular puede indicar un deseo para que el auditado continúe. Alienta a la gente para hablar sin interrupción verbal y ser un signo de transmisión que se recibe.

Preguntas repetitivas. Son usadas para obtener tiempo de mantener la conversación, por ejemplo:

- Auditado: Yo no pienso que un procedimiento escrito sea necesario.
- Auditor : ¿ Usted piensa que un procedimiento escrito no es necesario?

El auditado esta obligado a responder la pregunta. Ésta pregunta debería ser utilizada como la pregunta tonta. Ninguna pregunta debe considerarse tonta por el auditor para lograr los objetivos deseados.

Preguntas hipotéticas. Deben utilizarse con cuidado, es razonable preguntar a la gente lo que ellas harían si una instrucción no es recibida, o si personas clave no estuvieran disponibles, etc. No es razonable añadir un conjunto complicado de posibilidades, en el remoto caso, ésto provocaría un problema.

Preguntas cerradas. Son aquellas que se puedan responder por un si o un no. Son asumidas y pueden ser muy poderosas. Deberían ser utilizadas en auditorías donde la respuesta si y no puede definir lo que ha pasado antes. Tales preguntas pueden ahorrar tiempo, pero no deberían ser utilizadas como únicas en la auditoría.

Pregunta conducente. Es otro tipo de pregunta cerrada, se utiliza cuando una respuesta rápida es requerida y el auditor sugiere la respuesta correcta. De este modo el auditor guía la pregunta a una respuesta obvia y obtienen compromiso a la línea preferida de acción.

Un gran número de organizaciones encuentran que una comprensión de lo anterior es particularmente útil antes de llevar a cabo una auditoría externa por segunda o tercera parte. No se recomienda esta práctica, sin embargo, es válido decir que si un auditado responde precisa y solamente la pregunta del auditor, el auditor tiene que trabajar duro. algunos auditores se quejan de ésta práctica.

Verificación. Para obtener suficientes factores para llegar a una conclusión, el auditor tiene que examinar muestras de documentos, artículos, productos, etc. Solamente los auditores pueden decidir cuántas muestras deberán ser tomadas.

Típicamente, las muestras tienden a ser entre dos o tres y una docena, siempre y cuando haya algún intento para hacer la muestra representativa, entonces en la mayoría de los casos será suficiente. Para hacerla representativa, necesita ser elegida aleatoriamente. Una manera para hacerlo es que el auditor haga la opción de muestra. Las muestras pueden ser personas. El auditor puede desear confirmar que el entendimiento del gerente de un sistema es el mismo que el del operador. De nuevo, cuando el auditor pide y recibe permiso, es buena práctica, auditar donde está la acción y hablar a la gente que hace el trabajo.

Ciertos sistemas, como aquellos para el control de documentación, aplican a toda la compañía y a los departamentos. El auditor necesita aclarar quién es responsable de qué cuando verifica la veracidad de los documentos vistos en cualquier departamento y buscará la ayuda del personal afectado por el sistema para comprender la evidencia.

Registro de no conformidades. Conforme la auditoría procede, surgirá una situación donde los hechos indican que hay una falla ya sea parcial o totalmente del sistema. Esta situación es llamada con muchos nombres al auditar. Para los propósitos de consistencia en los términos, será llamada una **no conformidad o discrepancia**.

¿Que es una no conformidad?

- Una condición adversa a la calidad.
- Violación de requisitos especificados en:
 - Condiciones de contrato.
 - Estándar de calidad ISO 9001.
 - Manual de calidad.
 - Procedimientos e instrucciones.

Una no conformidad será también, por al menos una de las tres razones siguientes:

- 1.- El procedimiento escrito no cumple con los requisitos del estándar.
- 2.- El procedimiento escrito no ha sido puesto en práctica en el modo que lo describe.
- 3.- La práctica no es efectiva, por ejemplo: información requerida no es producida.

Muchas situaciones surgen durante una auditoría que tienen potencial de llegar a ser no conformidades, tan pronto como los hechos son indicativos de una discrepancia, los auditores

deberán expresar sus pensamientos al representante departamental. Esta no es una causa de júbilo, pero una total apertura de los auditores alentará al mismo auditado. Es esencial que ambas partes entiendan cuál es el problema y qué tan grande es. Los auditores necesitarán ayuda por parte del auditado para hacer esto.

La declaración de no conformidades necesita estar en un formato entendible, tanto para las personas que estuvieron en la auditoría como para aquellos que no lo estuvieron. La acción correctiva necesaria frecuentemente será tomada por gente que no estuvo presente en la auditoría. Por lo que es necesario definir reglas para el registro de no conformidades.

La observación exacta de los hechos. Solamente los hechos son necesarios y su reporte debe ser exacto.

Donde se encontró. El reporte necesita identificar donde se encontró, de otra manera no podrá ser encontrado.

Qué fue encontrado. Ser claro de modo que las personas entiendan qué aspectos son discrepancias.

Por qué es una no conformidad. La declaración debe decir que requisito específico no ha sido cumplido.

Quién estuvo ahí. La declaración no necesita involucrar gente específica, pero sí la evidencia objetiva de que fue basada en una declaración, entonces la declaración y el originador necesitan ser claros. En general, la posición y no los nombre, deberán ser utilizados.

Utilizar terminología local. La industria tiene sus propios nombres para ciertas actividades, documentos, etc. Estos deben ser utilizados.

Ser recuperable. Alguien regresará después de la auditoría y actuara sobre la no conformidad, posiblemente algún tiempo después.

Ser de ayuda. Algún cuidado es necesario aquí, pero la declaración debe ser dirigida hacia qué es necesario para hacerlo bien. Las sugerencias en auditorías externas, no son recomendables, ni son deber del auditor.

El número de no conformidades que puedan surgir en una auditoría puede ser numerosas. Sin embargo, es poco probable que sean todas igualmente serias. El auditor necesita ser capaz de diferenciar entre aquellas que son serias y aquellas que son menos.

La mayoría de los organismos de certificación clasifican las no conformidades, ya sea en Mayores o en Menores y tienen sus propios criterios definidos para cada una.

También es común que los auditores levanten Observaciones, que son puntos de preocupación, pero para los cuales no hay suficiente evidencia objetiva para levantar una discrepancia. Las observaciones son una manera adicional para que los auditores sean vistos como una ayuda. Una **observación** la podemos definir como un ítem de evidencia objetiva encontrado durante la auditoría

No conformidad Menor. Esta es una discrepancia que el juicio y la experiencia indican que no es probable que resulte en una falla del sistema de calidad, o reducir su habilidad de asegurar el control del proceso o resultar en el embarque probable de producto no conforme.

Puede ser una falla en alguna parte del sistema de calidad documentado relativo a ISO 9001 o una falla individual en alguna parte del sistema de calidad de la compañía.

No conformidad Mayor. La ausencia o la caída total del sistema para cumplir con los requerimientos de ISO 9001 es una no conformidad mayor. Un número grande de no conformidades menores en un requerimiento del estándar puede representar una caída total del sistema y también puede ser una no conformidad mayor.

Cualquier no conformidad que resulte en el probable envío de producto no conforme al cliente o una condición que pueda resultar en la falla o reducir materialmente el uso del producto o servicio, será una no conformidad mayor.

Una discrepancia que el juicio y la experiencia indican que es probable que resulte en una falla del sistema de calidad o reducir materialmente su habilidad para asegurar el control de los procesos y producto, es otra situación de una no conformidad mayor.

Revisión con el auditado. ISO 9001, en la cláusula 4.1.2.3 menciona que el Representante Gerencial deberá tener autoridad definida para asegurar que los requisitos del estándar internacional son implementados y mantenidos.

Este aspecto es cubierto por un Gerente de Calidad o similar, en otras compañías alguien es asignado a este deber específico junto con otras tareas funcionales. Quién quiera que sea, es probablemente la persona con quien los auditores organicen la auditoría y los diversos acuerdos en la compañía.

En la práctica es recomendable y se esta convirtiendo en habitual, asignar algún tiempo al termino o al inicio de cada día, en retroalimentar y actualizar a esa persona con las no conformidades levantadas, dudas, progreso de la auditoría, cambios propuestos, etc.

Tales reuniones generan relación entre los auditores y el Representante Gerencial y pueden desarrollar relaciones útiles donde la información puede ser intercambiada para beneficio de ambas partes.

JUNTA DEL EQUIPO DE AUDITORÍA.

Antes de la junta final, pero después de que el proceso de auditoría se complete, una reunión del equipo de auditoría deberá llevarse a cabo, en el que el auditor líder pueda plantear la junta final en detalle y garantizar que el equipo sabe qué se va a presentar a la compañía en el sumario de no conformidades.

El líder del equipo dirige la junta del equipo y tiene algunos puntos que cubrir:

- ☛ El líder del equipo la controla.
- ☛ Sólo asiste el equipo de auditoría.
- ☛ El equipo completa las no conformidades.

Fallas internas. ¿Cuántas modificaciones a dibujos, especificaciones, ordenes de compra, se han hecho que deberían haberse evitado? ¿Cuánto desperdicio, retrabajo, y concesiones ocurrieron que pudieron haberse evitado?

Fallas externas. ¿Qué tan frecuente hay quejas de clientes y/o regresan producto?, ¿Hay un departamento grande de devoluciones?

Auditorías. ¿Tienen las auditorías internas y externas establecidas muchas discrepancias?

Tendencias e implantación. ¿Se considerarán cualquier o todos los puntos anteriores en revisiones para establecer si el sistema de administración debería ser alterado para prevenir esos eventos en el futuro?, ¿El número de no conformidades se ha incrementado, esta estático, o se ha reducido?

Acción correctiva. ¿Hay cualquier evidencia para mostrar que un sistema es efectivo, fuerte y consistente, operará para corregir cosas que son incorrectas y monitorearlas para garantizar que permanecen de esa manera? ¿Qué técnicas son usadas para establecer las causas?, ¿Son mostradas para trabajar?

Actitud Gerencial. ¿Conoce la gerencia los resultados de las auditorías, o el nivel de defectos en el producto, o el costo de la baja calidad?, ¿Están involucrados o solamente plantearon estar comprometidos?. ¿Que evidencia existe, si existe alguna, la gerencia tiene interés en el sistema de calidad?

Si los auditores encontraran información que indicara una carencia de apoyo de la gerencia para el sistema de calidad, entonces no deberían vacilar en aceptarlo. Su tarea es para comparar la evidencia tan justa y objetivamente como puedan y destacar áreas donde existe mayor riesgo y menor seguridad.

OPCIONES PARA LA RECOMENDACIÓN.

Una vez que el equipo auditor termina su agenda, queda pendiente que el auditor líder prepare la recomendación del equipo.

Recomendar para el registro. Esta puede ser la recomendación del equipo cuando ya sea que no se encontraron no conformidades, o cuando el número fue mínimo y menores.

Recomendación sujeta a la recepción del plan de acciones correctivas aceptable. Cuando se identifica un número de no conformidades, el líder del equipo presentará esta opción al auditado. Al hacerlo, el auditor líder estipulara el tiempo en el cual se deberá recibir el plan de acciones correctivas en el organismo de certificación.

Re-auditoría parcial. En las situaciones en las cuales el resultado de la auditoría es ya sea una no conformidad mayor, o un número significativo de no conformidades menores, entonces el auditor líder recomendará esto. Esto se enfocará en la áreas donde se encontró la no conformidad.

El auditado puede haber dedicado grandes recursos para instalar el sistema de calidad. Sin embargo, si se ha identificado una no conformidad mayor, el líder del equipo tendrá que recomendar otra auditoría completa. Ciertamente en esta situación, el auditado tomará esto quizá de forma personal. El auditor líder puede tomar la opción de no esperar hasta la reunión de cierre para emitir su recomendación y avisar al representante gerencial antes.

REUNIÓN DE SALIDA.

La junta final es la última parte de la auditoría y es la presentación formal, por el equipo, de las no conformidades y conclusiones de la auditoría.

El modo en que la junta se lleva a cabo está de acuerdo a la agenda preparada durante la junta del equipo de auditoría. Los siguientes puntos deben cubrirse en alguna forma:

Lista de asistentes a la junta final. El líder del equipo o el segundo auditor, pasa una lista con nombre y posición para que cada asistente se anote.

Agradecimiento. El auditor líder debe agradecer en nombre del equipo a la compañía por su ayuda y su tiempo, etc. Así como agradecer a los guías. Si la auditoría fue llevado en modo abierto por la compañía deberá decirlo y agradecerlo, si no lo fuera así, el silencio será el método preferido.

Objetivo y alcance. Por formalidad y para garantizar que la base de la auditoría no está en duda, los objetivos y el alcance deberán ser enunciados otra vez, esto es por razones prácticas. Generalmente, no hay duda alguna acerca de esto en las compañías auditadas, ya que fue discutido y acordado antes de que la auditoría tuviera lugar. Sin embargo, la gente en la junta final no necesariamente estuvo en la junta inicial por lo que no sabrían de todo lo que ocurrió. Las auditorías cubren una gran cantidad de material, algo de ello irrelevante. Los objetivos pueden ser brumosos, por lo tanto la declaración del auditor líder sobre los objetivos y el alcance re-establece el contexto de la auditoría.

Reporte. El esbozo del modo en que la auditoría será reportada y el envío de los resultados al auditado deberá ser descrito.

Limitaciones. Repetir que la auditoría fue un muestreo de actividades y por lo tanto esta sujeta a los riesgos asociados con muestrear. no todas las áreas conformantes fueron vistas, solamente una selección. Por lo tanto, la posibilidad existente de que haya no conformidades similares en áreas no cubiertas por la auditoría debe plantearse.

Presentación de las no conformidades. Es recomendable que las no conformidades sean leídas una después de la otra, hasta que se hayan presentado todas, aunque puede ser necesario dar un resumen. Es también recomendable que las no conformidades sean leídas más que descritas, esto limita la tendencia para añadir palabras y comentarios innecesarios que no necesitan si la declaración de las no conformidades es completo en todos sus aspectos.

Resumen. El auditor líder es responsable de presentar la conclusión de las no conformidades que el equipo encontró. Éste es a juicio de los auditores y tienen que considerar la seriedad de las no conformidades y si indican una ruptura departamental o de la compañía, con el sistema.

El sumario también tiene que reflejar el efecto de los resultados de la auditoría en la relación futura entre las dos organizaciones. Las copias de las no conformidades son dejadas al auditado. La copia del informe resumido puede también ser dejado, depende de los procedimientos de la compañía del auditor. Las no conformidades registradas y acordadas van en el informe escrito, tal y como fueron realmente.

Si fuera una auditoría de segunda parte, los auditores tienen que hacer recomendaciones a su propia compañía acerca del auditado. Los auditores están frecuentemente limitados en lo que ellos están autorizados a decir al auditado. Pocos auditores realmente hacen la decisión de compra. Sin embargo, deberían dejar al auditado con una idea clara de cuál es el papel del auditor. Si fuera una auditoría de tercera parte, el auditor líder tiene que plantear si el registro es recomendado o no.

Acuerdo. Cada una de las no conformidades levantadas, fueron hechas sobre la base de los acuerdos con el representante departamental en el momento, habiendo alcanzado un acuerdo en el momento. En las reuniones de revisión o en la junta final, estas no conformidades son firmadas como acuerdo de los hechos.

Clarificación. El auditado debe tener una oportunidad para hacer preguntas acerca de las discrepancias o el resumen y ocurrirá en este punto. Los hechos como fueron planteados no deberían estar en cuestión. Asumiendo que todas las no conformidades o el sumario, son aceptados por el auditado, puede preguntarse que respuesta es necesaria por parte del auditado para los puntos encontrados. Los auditores esperarían que el auditado proponga alguna acción correctiva en un tiempo dado. El auditor líder deberá, por lo tanto, plantear que una respuesta por escrito es necesaria dentro de un número de días o semanas después de recibir el informe, con un programa propuesto de acción correctiva.

Partida/Salida. Habiendo presentado hallazgos y discutirlos a la satisfacción del auditado, el equipo de auditoría puede partir, agradeciendo de nuevo al auditado el tiempo. Aunque muchas veces, los auditores enfrentan con que la reunión no va de acuerdo a lo planeado por alguna razón u otra.

5.5 EVALUACIÓN.

Esta es la última fase de la auditoría, será la etapa donde se evaluará la conformidad del sistema, poner las acciones correctivas a las discrepancias encontradas, así como el seguimiento de éstas y su principal evidencia será el informe. Aun que algunos autores ponen al informe como una etapa más en el proceso de auditoría, considero que no debe ser así, ya que el informe será un reporte de todo lo que se realizó y en el cual se plasmara la evaluación de la compañía.

INFORME FINAL.

El informe de la auditoría es su producto final, cuando todo está concluido, la única evidencia de su presencia es el informe. Es el medio que se tiene para comunicar la información a los demás y por lo tal debe de tener ciertas características.

El reporte de auditoría externa debe proveer un registro claro de los objetivos de la auditoría, alcance, no conformidades y conclusiones. Es la mayor información del proceso de auditoría. Por lo tanto, es importante que el reporte de auditoría dé una imagen balanceada de toda la auditoría, no simplemente las no conformidades encontradas. Ciertas organizaciones requieren que sus auditores den una cuenta completa de la auditoría, incluyendo todas las observaciones hechas, todas las personas participantes, todas las muestras que se tomaron, etc. Esto provee una imagen completa de todo lo conforme visto, así como las discrepancias.

Sin embargo, muchas organizaciones requieren generalmente reportes bastantes cortos para estar preparados. Aunque, esto cuesta menos para preparar, se piensa que provee una cantidad adecuada de información. Esencialmente, los siguientes puntos son los que deben ser incluidos en un reporte de auditoría.

Identidad única. Cada auditoría necesita su propia identidad (número / letra, etc).

Nombre del auditado, dirección, fecha de auditoría(s), otros datos.

Objetivos y alcance de la auditoría, incluyendo referencia de especificaciones, contratos, etc.

Requerimientos del Sistema de Calidad aplicados (Estándar).

Nombres y posiciones de Auditor líder y Auditores. Incluyendo si es necesario, calificaciones de auditoría.

Nombre y títulos de trabajo de los auditados. Nombrará a cada uno de los auditados, pero generalmente solo se registra a los asistentes de las juntas inicial y final y algunas veces los diversos gerentes departamentales entrevistados.

Programa de la auditoría. El programa de la auditoría debe ser incluido en el reporte de la auditoría y allí debe también hacerse referencia al sistema de calidad cubierto, para proveer éste aspecto, la lista de verificación algunas veces se incluye pero esto no es usual.

No conformidades. Todo reporte de auditoría incluye las no conformidades exactamente como fueron escritas y presentadas al auditado. Si hay un sistema de clasificación, entonces este será utilizado. Puede haber también una referencia a una cláusula del estándar. Si una no conformidad fue cerrada durante la auditoría, entonces una nota se hace para ese efecto.

Resumen o Sumario. Debe haber una declaración sumaria, la revisión pulida de la que se presentó durante la auditoría, éste provee el juicio informado de los auditores.

Sugerencias. Estas son menos comunes, sin embargo, ciertas compañías requieren los auditores incluir sugerencias para corrección de no conformidades. Esto es difícil, demorado y riesgoso. Los auditores deben ser muy cuidadosos acerca de cualquier sugerencia, porque su conocimiento de los sistemas de los auditados es muy limitado. Su habilidad para hacer crítica valorada esta muy limitado, de hecho en muchos casos, es inútil y lo mejor es omitirlo.

Aprobación. El informe debe ser firmado y fechado por líder del equipo de auditoría como aprobación. Algunas organizaciones requieren una firma adicional de una persona clave antes de que el reporte sea emitido. Es importante preparar y emitir un reporte de auditoría en un periodo de tiempo razonable, típicamente, debe tener un plazo de dos a tres semanas después de la auditoría, es cuando debe ser enviado al auditado por medio de una carta definiendo la respuesta requerida.

La respuesta de la auditoría debe ser considerada confidencial. el hecho importante que una auditoría se ha llevado a cabo es confidencial entre las dos partes y la información no debe ser revelada sin el permiso de ambas partes. Hay, sin embargo, dos excepciones; la primera, durante

una auditoría que determina el modo en que una compañía audita a sus proveedores, y la segunda, si la auditoría es con el propósito de certificación y el auditado es exitoso, entonces es agradable el anunciar el hecho.

ACCIÓN CORRECTIVA.

La responsabilidad del auditor es aclarar al auditado que acción correctiva es necesaria. El auditor raramente especificará la acción correctiva, ese es deber del auditado. El auditado es probablemente el primero en proponer alguna acción correctiva y el auditor puede tener una vista acerca de que tan efectiva. Una vez que la no conformidad está en el sistema, entonces el auditado tiene que garantizar que una acción efectiva ha sido tomada, quizás en consulta con el auditor y ciertamente la mejor acción correctiva es la que se toma con aquellas personas y en el área donde la discrepancia fue encontrada.

El proceso de tomar, revisar y vigilar la acción correctiva debe ser formal, es quizás la más importante actividad de calidad que tiene lugar en una compañía. Es donde la actividad de auditoría toma un aspecto positivo más que negativo. Sin embargo, el proceso de acción correctiva no es fácil. El auditado debe obtener la causa raíz del problema si va a corregirlo para siempre. Las características esenciales en el proceso de una acción correctiva pueden ser las siguientes:

- Identificación de las no conformidades.
- Reunir la información para determinar las causas verdaderas
- Analizar la información y establecer la acción correctiva y preventiva.
- Registrar las acciones tomadas con referencia a la no conformidad.
- Establecer exactamente quién es responsable de controlar el proceso.
- Vigilar la efectividad de esas acciones, incluyendo auditorías internas.
- Revisar si las acciones son inefectivas.
- Cambiar como sea necesario la documentación.

No todas las acciones correctivas son necesariamente tan involucradas. Parte de las etapas anotadas van progresando sin darnos cuenta. El caso es que todas las acciones correctivas sigan esa camino.

REGISTROS.

El tener buenos registros es con el propósito de ser relativamente fácil convencer a los demás de la eficacia de su programa de auditoría. Si uno examina los registros en busca de la verdad, los demás harán lo mismo, los buenos registros ayudarán a preparar la siguiente auditoría.

Los registros de las auditorías se puedan clasificar en oficiales o no oficiales, dependiendo de su uso y del tiempo que se guarden, un período de tiempo bueno para estos registros es de cinco años. Dentro de los posibles registros oficiales podemos mencionar los siguientes:

- Cartas de notificación de la auditoría.
- Programa de la auditoría (si es un documento separado)
- Listas de verificación en blanco.
- Informe de la auditoría y carta de presentación.

Los registros no oficiales se guardan principalmente para uso propio, reauditorías, y realmente no se utilizan para demostrar nada. El tiempo de guarda de estos registros es de dos a tres años, algunos posibles registros no oficiales son:

- Referencia a las calificaciones del auditor.
- Notas sobre auditoría.
- Listas de verificación utilizadas.
- Documentos obtenidos del auditado.
- Otras correspondencias.

Los registros de las auditorías deben ser retenidos en archivo por un tiempo pre-escrito como se menciona. También los registros de la acción correctiva tomadas son conservados finalmente para demostrar el cierre satisfactorio de cada no conformidad.

SEGUIMIENTO.

Por parte del auditado. La auditoría tiene un número de áreas que fueron encontradas sin cumplir con los requerimientos. esto necesita corrección, revisar si la corrección fue efectiva y algún monitoreo para asegurar que las cosas se conservan de esa manera.

Si la compañía tiene solo un hallazgo de la auditoría, el sistema para darle seguimiento puede ser bastante básico. Sin embargo pueden tener varias no conformidades de la auditoría, en auditorías internas, de su revisión administrativa, etc. En este caso un sistema formal se hace necesario para dar seguimiento a cada no conformidad. Si el organismo externo regresa para revisar las acciones correctivas tomadas, el auditado necesita un sistema para garantizar que la acción correctiva ha sido tomada y es efectiva.

Por parte del auditor. La compañía del auditor necesita un sistema de seguimiento el cual vigilará el progreso del auditado. Los sistemas externos pierden credibilidad debido a la carencia de un efectivo sistema de seguimiento más que por cualquier otra razón.

Hay ciertas situaciones, donde no habrá ningún seguimiento. Si la auditoría fue de segunda parte para establecer un grado de conformidad con el estándar y encontró muchas fallas mayores y por lo tanto no hay ninguna probabilidad de negocio, entonces no habría seguimiento por el auditor. Alternativamente, si la auditoría fue de una tercera parte con el propósito de certificación y el auditado decide proceder, el seguimiento puede ser hecho sin una visita, ciertamente para algunas no conformidades que fueron puramente de naturaleza de documentación, podría ser posible tratar con ellas por correo.

Donde una visita es necesaria, puede no ser el líder del equipo, o un miembro del mismo, pero si otra persona calificada quien puede asistir. Si el auditor esta acostumbrado a declaraciones de no conformidades para seguimiento de acciones correctivas, entonces deben ser más específicos y rastreables. Un flujo en el proceso de la acción correctiva y seguimiento a las mismas lo podemos representar en la figura 6. Y los puntos que puede involucrar son:

- Identificación de no conformidades durante la auditoría.
- Informe.
- Entrega de solicitud de acción correctiva levantado.
- Determinación de la acción correctiva por el auditado.

- ◆ Verificación de la auditoría de seguimiento.
- ◆ Evaluación del seguimiento.
- ◆ Cierre y entrega del informe.

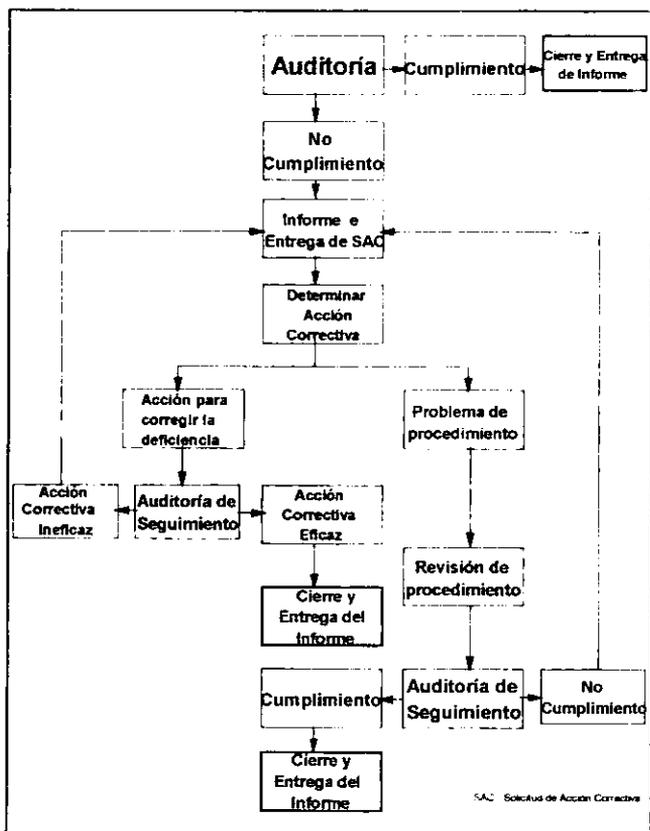


Figura 6. Diagrama de flujo de Acción correctiva y Seguimiento.

Dentro de los sistemas de certificación, la auditoría no es el fin de la historia. Siguiendo la concesión de un certificado dado de acuerdo al cumplimiento del sistema de calidad de una compañía con el estándar en el momento de la auditoría, el organismo certificador lleva a cabo alguna forma de supervisión regular visitando la compañía cada cierto tiempo y evaluando ciertas partes con la auditoría, de que el sistema continua operando efectivamente. Después de un número de estas visitas de vigilancia, una reauditoría completa será hecha. Durante el periodo de vigilancia, normalmente de 2 a 3 años, las visitas serán cada 3 o 6 meses, las cuales intentarán cubrir el sistema completo antes de que la reauditoría tenga lugar de nuevo.

La compañía con visión al futuro determinará algunos criterios para el éxito. Si la compañía va a estar involucrada en estas actividades, el negocio debe ser mejorado después de las auditorías y acciones correctivas que se han tomado.

VI. CERTIFICACIÓN.

6.1 GENERALIDADES.

Debe ser claro que existen dos formas distintas para aplicar la norma ISO 9000. Puede adoptarse como un asunto voluntario y guardar la información para uno mismo o se puede adoptar y luego aplicar la certificación (conocida como registro) a la agencia local de acreditación o cualquiera de las mismas reconocidas en los países del CE.

Existen dos procesos separados: la armonización de las normas y la armonización de las prácticas y control de las agencias de registro. Las primeras como la ISO 9000, tiene un mayor adelanto a nivel mundial, sin embargo las segundas apenas empiezan a ser reguladas.

Una empresa registradora, es una organización independiente del proveedor y de sus compradores, cuyo propósito es evaluar los sistemas de calidad para detectar su conformidad con los modelos de aseguramiento ISO 9001, 9002, 9003. Esto es realizado a través de una auditoría externa de tercera parte.

El principal propósito de la certificación armonizada; es decir que las distintas empresas registradoras tengan normas y esquemas de certificación común. Lo cual permitirá el libre acceso a los productos en los mercados cubiertos por estas organizaciones.

Así como un proveedor necesita una evaluación para ser certificado en ISO 9000. También las empresas registradoras necesitan ser reguladas y evaluadas por un organismo que las acredite para realizar dicha función. A nivel mundial existen tres organismos acreditados altamente reconocidos.

La más antigua es el RvC (Read VOR de Certificatie), organismo holandés establecido en 1980. El NACCB (National Accreditation Council for Certification Bodies), organización inglesa, inició sus operaciones en 1984. La otra acreditadora es el RAB (Registrar Accreditation Board), organismo estadounidense fundado en 1991. La única organización que acredita empresas fuera de su territorio es el Rcv.

Para evaluar una empresa registradora y darle la credencial para que pueda otorgar registros de la serie ISO 9000. El CE (Comité Europeo) ha desarrollado un esquema conceptual para evaluar a los futuros entes registradores; para dicho efecto se ha utilizado la serie de normas EN 45000. Estas normas cubren lo siguiente:

- EN 45001. Criterio para la operación de laboratorios de prueba.
- EN 45002. Criterio para la evaluación de laboratorios de prueba.
- EN 45003. Criterio para la operación de organismos de acreditación.
- EN 45011. Criterio para los organismos de certificación operando en la certificación de productos.
- EN 45012. Criterio para los organismos de certificación operando en la certificación de sistemas de calidad.
- EN 45013. Criterio para organismos de certificación de personal.
- EN 45014. Criterio para la declaración de conformidad de los proveedores

De esta serie, la norma EN 45012 es la que nos concierne ya que es la que controla la certificación de ISO 9000. La norma también demanda un manual de calidad y procedimientos documentados que la agencia certificadora misma exige de los auditores. La base para la

ESTA TESIS NO SALE DE LA BIBLIOTECA

conformidad y uniformidad se encuentra en la EN 45000. Desde 1993, los organismos acreditadores europeos y el estadounidense han adoptado la norma EN 45012. Este ha sido un paso para buscar una reciprocidad en los registros de la norma. Las empresas proveedoras que operan en un mercado internacional deben asegurarse que la empresa que la vaya a registrar haya sido acreditada en base a la norma EN 45012.

Estas normas son controladas por el CEN (Comité Europeo de Normalización), a través del CEESC (Comité Europeo para la Evaluación del Sistema de Calidad). Además éste trabaja acondicionando a un miembro nacional en cada nación miembro y a su vez éste comité nacional nombra y monitorea a los diferentes órganos de certificación dentro de cada país.

Para facilitar la reciprocidad de los registros se ha establecido el Memorandum of Understanding (MOU). Este documento se elabora entre dos organizaciones para establecer un acuerdo relacionado con el intercambio de beneficios. Por ejemplo RvC y RAB en 1992 firmaron un MOU para lograr la mutua aceptación de las empresas acreditadas por estos organismos.

6.2 CERTIFICACIÓN Y REGISTRO.

Antes de dar los pasos o puntos que se siguen para la solicitud de registro, debemos dejar claro una diferencia entre Certificación y Registro.

Ambos significan lo mismo, pero "certificación" en su sentido final de lograr una norma, está cada vez más siendo reservada para la certificación de productos, mientras que "registro" se reserva para el hecho de ser apuntado por la agencia acreditadora o registradora por haber logrado el estado de la ISO 9000. La forma de registro es generalmente a través de un certificado.

La guía para el registro de un proveedor esta basado en una versión anterior de la ISO: LA guía 48, ésta guía para la evaluación y registro del sistema de calidad de un proveedor, trata los siguientes puntos:

- El proceso será entre el aplicante llamado proveedor y el organismo evaluador.
- Se dará un formulario de aplicación para el proveedor y sugiere que el evaluador realice una visita formal preliminar.
- Requiere de un sistema gerencial de calidad completamente documentado, incluyendo un manual de calidad o su equivalente, el cual será puesto a disposición del organismo evaluador.
- Demanda que por lo menos un miembro del equipo de evaluación conozca la tecnología y el proveedor pueda objetar a los evaluadores nombrados.
- Una declaración de que cuando el organismo evaluador queda satisfecho se otorga el registro y un documento de registro se entrega al proveedor.
- También especifica que no se puede ser asesor y evaluador al mismo tiempo.
- Dará una vigilancia periódica a discreción del organismo evaluador para asegurar la continuidad de la conformancia.
- En el caso en que el organismo evaluador emita un logo o símbolo, éste no será utilizado en un producto, de manera que pueda ser interpretada como denotando la conformidad de un producto.
- Los cambios al sistema que pudieran afectar la conformancia a los requerimientos deben ser notificados al organismo evaluador, mientras el mal uso del logo o el fracaso para mantener la conformidad podría resultar en la suspensión o el retiro.

A continuación mencionaremos los pasos que se realizan para la solicitud de registro.

Solicitud inicial. Trata de un formulario relevante, que es acompañado de un paquete de solicitud que contiene:

Carta de presentación. Brinda información detallada de los puntos a cubrir, aparte de sugerir que se tenga implantado el sistema, normas relevantes que se tienen, así como un esquema de servicios que prestan.

Formulario. Es el formato que pedirá los datos de la empresa como; nombre, dirección, ubicación, detalles del producto, tipo de certificación solicitada, registros existentes, etc. Además será enviado junto con el cuestionario lleno, el manual de calidad y la cuota por servicios.

Cuestionario. Este repetirá algunas cosas del formulario, pero lo que buscará en sí, es información de posibles fallas en el sistema de la empresa. Generalmente puede ser una lista tipo verificación.

Cuotas. Las cuotas pueden incluir : Solicitud para el registro ISO 9000, Inspección previa a la certificación. Cuota de registro anual. Cuota de vigilancia anual. Estas son variables.

Información explicativa. Ésta puede ser folletos, planifletos, invitaciones para unirse a un esquema de membresía.

Evaluación del Manual de Calidad. Siendo este el documento que muestra la forma en que opera la empresa, la agencia registradora lo evaluará y notificará al aspirante de cualquier anomalía u omisión.

Reglamentos particulares. La agencia registradora puede decidir que se requieren reglamentos particulares, además de los especificados en la norma. Tales pueden ser

- Términos del registro.
- Revocaciones y suspensión
- Detalles de cuota.
- Notificación de cambios.
- Uso de símbolos y logos
- Requisitos especiales para cierto tipo de industrias.
- Inspecciones.
- Terminación.

Inspección previa al registro. Sería el realizar una auditoría de tercera parte.

Resultados. Un reporte del resultado de la auditoría. El resultado puede ser :

Registro. Este se otorga a través de la de la emisión de un certificado, especificando a cual parte de la ISO 9000 se está certificando.

Negativa del registro. Se da cuando la conformidad del sistema no cumple los requerimientos de la norma.

Registro. Un número de reglas y regulaciones se aplican al uso del registro y a las marcas y logos que lo acompañan.

Posregistro. Después del registro, la empresa puede ser sujeto de entre dos y cuatro visitas de vigilancia no anunciadas al año.

CONCLUSIONES.

El realizar el presente trabajo, tuvo como finalidad dar un panorama de la importancia que tiene la auditoría de calidad en cada uno de las actividades que se realizan dentro de una organización, pero en especial la auditoría del sistema de calidad. Siendo el sistema de calidad de alguna forma el mecanismo que pone en marcha el funcionamiento y la estructura organizacional de las operaciones de una empresa, cuya finalidad es la obtención de un producto y/o servicio que cumpla y satisfaga los requerimientos del mercado que lo demanda.

Siendo en la actualidad, una necesidad de las organizaciones el implantar un sistema de calidad, debido a la globalización de los mercados internacionales, que le permita a la organización adecuar su estructura y operaciones a un modelo de administración y aseguramiento de la calidad, cuyo objetivo es la obtención de una calidad en sus productos y/o servicios y por consecuencia le de una solidez para mantenerse en el mercado. Para que la empresa pueda llegar a esta meta, no sólo es necesario implantar un sistema de calidad que sea efectivo a la empresa, sino que ese necesario tener un mecanismo que indique que tan bien lo implanto y que tan efectivo le resulta en la practica. Este mecanismo es la auditoría al sistema de calidad, de aquí la importancia de haber desarrollado este tema.

La auditoría permite a la organización poder identificar las áreas donde el sistema no esta implantado como se requiere, y como consecuencia permite la mejora de éstas y otras áreas que de alguna forma no están en conformidad con la norma. Si la organización visualiza a la auditoría como una herramienta de ayuda, en vez de una tarea rutinaria o como un cumplimiento en la implantación, podrá apoyarse de ésta para una mejor planeación y organización de todas las actividades encaminadas a la obtención de la calidad del producto.

Los diferentes tipos de auditoría son igualmente de importantes, ya que cada una en su función, permitirán a la empresa poder detectar los puntos o actividades que no están en conformidad con lo documentado o en caso contrario lo documentado no esta en concordancia con los procedimientos realizados en la práctica. De alguna forma la auditoría permite ver estas contrariedades.

Podemos mencionar, por lo expuesto en el trabajo, que la auditoría al sistema de calidad es una de las auditorías más completas, ya que realiza una evaluación a todas las áreas de la empresa que están involucradas con la calidad y como la calidad es una tarea que realiza toda la organización, es inherente que muestra de alguna forma la operación de la misma.

Uno de los elementos claves de la auditoría, es el equipo auditor, ya que debe tener la capacidad para realizar una actividad como ésta, pero lo más importante son las cualidades personales que tengan y que sean propias para una actividad de auditoría, ya que muchas de las observaciones que hagan, serán tomadas por la organización para su mejora.

Si es verdad que la auditoría es un punto clave en la implantación del sistema de calidad, no lo es todo, lo más importante será que la organización tome la tarea de comprometerse desde un inicio y disponga de todos los recursos necesarios para la obtención de la misma y no dejarse como una actividad complementaria de la organización referente a la calidad.

BIBLIOGRAFÍA.

- 1.- Gutiérrez Mario; Administrar para la Calidad. Conceptos Administrativos del Control Total de Calidad; 2da. edición; Limusa; México, D.F. 1995
- 2.- Evans R. James, Lindsay M. William; Administración y Control de la Calidad; 2da. edición; Iberoamericana; México, D.F. 1995
- 3.- Juran M. Joseph., Gryna M. Frank; Manual de Control de Calidad; 4ta. edición; Mc Graw-Hill; México, D.F. 1993
- 4.- Feigenbaum V. Armand; Control Total de la Calidad; 3era edición; Continental; México, D.F. 1994
- 5.- Arter R. Dennis; Auditorías de Calidad para Mejorar la Efectividad de su Empresa; 2da edición; Panorama; México, D.F. 1996
- 6.- Stebbing Lionel; Aseguramiento de la Calidad. El Camino a la Eficiencia y la Competitividad; 2da. edición; Continental; 1991
- 7.- Alexander Servat G. Alberto; Aplicación del ISO 9000 y como Implementarlo; edición; Addison-Wesley Iberoamericana; U.S.A. 1995
- 8.- Rothery Brian; ISO 9000; 2da. edición; Panorama; México, D.F. 1993
- 9.- Chavez Escobedo Gabriel; Tesis Requerimientos de Calidad de Acuerdo a las Normas ISO 9000; I.M.E; F.E.S. Cuautitlan; México. 1996
- 10.- BSI Training Services; Manual de Curso de Auditor- Auditor Líder; México. 1998
- 11.- Norma Mexicana NMX-CC-007-1 SCFI; Directrices para Auditar Sistemas de Calidad. Parte 1 "Auditorías"; México, D.F. 1993
- 12.- Norma Mexicana NMX-CC-008 SCFI; Criterios de Calificación para Auditores de Sistemas de Calidad; México, D.F. 1993
- 13.- Norma Mexicana NMX-CC-006-1 IMNC; Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad Parte 1 "Directrices"; México, D.F. 1995
- 14.- Norma Mexicana NMX-CC-003 IMNC; Sistemas de Calidad " Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio."; México, D.F. 1995
- 15.- Bigliuzzi Marco and Mirandola Roberto., A History of Managing for Quality., Quality Progress., August .1995. 123-129.
- 16.- Basna Sudhir ., The Procces Audit: Often ignored but never insignificant ., Quality Progress ., December. 1997. 137-140.