



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

AUDITORIAS DE CALIDAD

Trabajo Escrito Vía Cursos
de Educación Continua
Que para obtener el Título de
QUIMICA DE ALIMENTOS
P r e s e n t a
Corina Armendáriz Hernández



México, D.F.

2001





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.

Jurado Asignado:

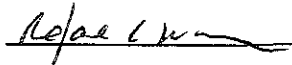
Presidente: Olga Velázquez Madrazo.
Vocal: Federico Galdeano Bienzobas.
Secretario: Rafael Carlos Marfil Rivera.
1er Suplente: Sara Valdez Martínez.
2do Suplente: Zoila Nieto Villalobos.

Sitio donde se desarrollo el tema:

Fundación Roberto Medellín.
Facultad de Química UNAM.

Asesor del tema:

M. en C. Rafael Carlos Marfil Rivera.



Sustentante:

Corina Armendáriz Hernández



AGRADECIMIENTOS

A **Dios** que siempre ha estado conmigo y me ha permitido en esta particular ocasión concluir con una de las etapas más importantes de mi vida.

A mis **padres y hermanos** porque a ellos les debo todo lo que soy.

A **mi familia** que aunque nos separa una gran distancia siempre los llevo en mi corazón.

A **mi Padrino** que desde que era una niña ha estado cerca de mi familia.

Por su apoyo, su compañía, sus consejos y el interés que siempre ha demostrado en la superación y bienestar de todos nosotros.

A **Roberto** que ha estado conmigo, apoyándome y alentándome, sobretodo desde el momento que decidí terminar con esta etapa de mi desarrollo académico.

A todos y cada uno de los miembros de la **Familia Bañuelos Banuel y Flores Bañuelos**, que me han permitido introducirme en su hogar y formar parte de sus vidas.

A **mis amigos** : Alejandro, Ana, Andrea, Angélica, Carlitos, Caty, Elizabeth, Ericka Falcón, Erika Pereyra, Horacio, Karina, Lizette, Miriam, Rogelio, Roxana, etc. Compañeros que siempre estuvimos juntos y que conformamos un equipo para salir adelante en ese nuevo ambiente que era la Universidad.

A **mi asesor y los miembros del jurado** por sus aportaciones y comentarios para el desarrollo de éste trabajo.

A la **UNAM y Facultad de Química** que fueron durante cinco años mi segundo hogar y donde tuve la oportunidad de vivir toda clase de experiencias.

Una etapa realmente especial e inolvidable.

Índice.

Introducción	1
¿Qué es una auditoría?	6
Objetivos de las auditorías	6
Clasificación de las auditorías	7
o Por su tipo	
o Por su objetivo	
Funciones y Responsabilidades en la realización de una auditoría	8
o Cliente	
o Auditado	
o Equipo Auditor	
Proceso de la auditoría	10
o Preparación	
o Ejecución	
o Informe	
o Cierre	
Sistemas de calidad en la Industria y Servicios de Alimentos	21
Conclusiones	26
Bibliografía	28
Apéndice de Formatos	30

Introducción.

A principios del siglo XX, las empresas eran pequeñas y por ende sus sistemas administrativos muy sencillos, cada operario se responsabilizaba ante el dueño-gerente de los productos que elaboraba. A medida que la industria y el comercio se desarrollaron, empezaron a utilizar técnicas de producción en serie, el tamaño de las empresas fue cada vez mayor y más complejo, por lo que se hizo patente la necesidad de la especialización de funciones.

Inicialmente el Control de Calidad se identificaba con la contratación de inspectores de tiempo completo, que forman parte de un departamento de inspección separado del área de producción. Estos inspectores (policías de la calidad) revisaban el 100% de las piezas fabricadas para verificar que cumplieran con ciertas normas de calidad, con base en la frase famosa "pasa / no pasa".

Durante la Segunda Guerra Mundial se incrementaron significativamente los volúmenes de producción, lo cual propició la aparición de nuevas técnicas ya que las anteriores resultaban inadecuadas para las exigencias del conflicto militar, entre otras, el Control Estadístico de Calidad

La producción norteamericana durante la guerra se consideró excelente en términos cuantitativos, cualitativos y económicos. El empleo de la estadística constituyó un avance significativo, puesto que la inspección al 100% fue sustituida por la inspección por muestreo.

Hacia fines de la década de los 50's el concepto de Control de Calidad se caracterizaba por definir a la calidad como el apego a normas, la cual se lograba mediante la inspección del producto terminado. Casi siempre la responsabilidad recaía en el departamento de supervisión, función que se abocaba a la verificación de aspectos técnicos que solamente los especialistas conocían.

En 1959 el Departamento de Defensa de los Estados Unidos, estableció el programa de Aseguramiento de Calidad MIL-Q9858. En 1968 la OTAN adoptó en esencia las premisas de dichas normas en la serie de normas denominadas NATO AQP1, AQP4 y AQAP9. En 1979 la Organización de Normas del Reino Unido, BSI (British Standards Institution) creó,

a partir de las normas militares y nucleares, las precedentes de las primeras normas para un sistema de aseguramiento de la calidad destinado al uso comercial e industrial. El nombre que se dió a estas normas fue la serie BS 5750, parte 1, 2 y 3.

En el año de 1947 se fundó la ISO (International Organization for Standards), con el fin de crear un conjunto común de normas para la manufactura, el comercio y las comunicaciones.

La organización, cuya matriz se encuentra en Ginebra, Suiza, está formada por más de 100 países, cada uno representado por el organismo de normalización nacional (Dirección General de Normas, en México) y 200 comités técnicos que elaboran los borradores de las normas. Las naciones integrantes constituyen comités nacionales, que establecen la postura y las estrategias de negociación del país y seleccionan delegados (industria, gobierno y demás entidades interesadas) que puedan aportar sus conocimientos al proceso de elaboración de las normas ISO.

A pesar de las similitudes entre las normas ISO 9000 y sus precedentes, no hubo una verdadera uniformidad hasta que el Comité Técnico 176 (TC176) de la ISO emitió las normas de la serie ISO 9000 en 1987

Todas las normas establecidas por la ISO son voluntarias; no existen requisitos legales que obliguen a los países a adoptarlas. No obstante, los países y las industrias suelen adoptar las normas ISO como normas nacionales (en México NMX-CC...) En algunos casos, hay países que suman requisitos legales a las normas ISO que han adoptado y, de esta manera, dichas normas se convierten en obligatorias en esos países.

El Acta de Unificación Europea firmada a finales de 1992 marca el principio del mercado único. La Comunidad Europea aceptó esa fecha para la adopción formal de ISO 9000, por lo que cualquier país que esté interesado en establecer relaciones comerciales con ellos, requiere apearse a dicha norma.

Los requisitos y expectativas de los clientes en cuanto a la calidad de un producto o servicio son cada vez más exigentes, por lo que el fabricante está constantemente desarrollando o implantando sistemas de calidad con el objetivo de mantenerse competitivo en el mercado, con productos de calidad.

ISO 9000 es una familia de normas para la administración y aseguramiento de la calidad en organizaciones productivas. Es un modelo de aseguramiento de la calidad que promueve la uniformidad en la producción y servicios, además de brindar confiabilidad

Las funciones principales de la norma son:

Administración para la Calidad. La norma ISO 8402 inciso 3.7, la define como la forma de administrar una organización centrada en la calidad, basada en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y en beneficio de todos los miembros de la organización y de la sociedad.

Aseguramiento de la Calidad. La norma ISO 8402 inciso 3.5 la define como conjunto de actividades planeadas y sistemáticas dentro del sistema de calidad, y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

Estas dos funciones son complementarias. En el contexto de los programas de certificación de los sistemas de calidad, es más evidente la función de aseguramiento de la calidad, pero el valor de ambas funciones es de igual manera importante para las empresas.

Las normas ISO 9001, 9002 y 9003 proporcionan los requisitos para los Sistemas de Calidad que servirán para que el cliente o una tercera parte que represente a los clientes, pueda evaluar si el sistema de calidad del proveedor es o no adecuado.

Requisitos del Sistema de Calidad (1)

Requisito	Nomenclatura de la cláusula ISO 9000.		
	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Responsabilidad de la Dirección	4.1	4.1	4.1
Sistema de Calidad.	4.2	4.2	4.2
Revisión de Contrato.	4.3	4.3	4.3
Control de Diseño.	4.4		
Control de Documentos y Datos.	4.5	4.5	4.5
Adquisiciones	4.6	4.6	
Control de Productos Proporcionados por el Cliente.	4.7	4.7	4.7
Identificación y Rastreabilidad del Producto.	4.8	4.8	4.8
Control de Procesos.	4.9	4.9	
Inspección y Prueba.	4.10	4.10	4.10
Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba.	4.11	4.11	4.11
Estado de Inspección y Prueba.	4.12	4.12	4.12
Control de Producto No Conforme.	4.13	4.13	4.13
Acción Correctiva y Preventiva.	4.14	4.14	4.14*
Manejo, Almacenamiento, Conservación y Entrega.	4.15	4.15	4.15
Control de los Registros de Calidad.	4.16	4.16	4.16
Auditorias de Calidad Internas.	4.17	4.17	4.17
Capacitación.	4.18	4.18	4.18
Servicio.	4.19	4.19	
Técnicas Estadísticas.	4.20	4.20	4.20

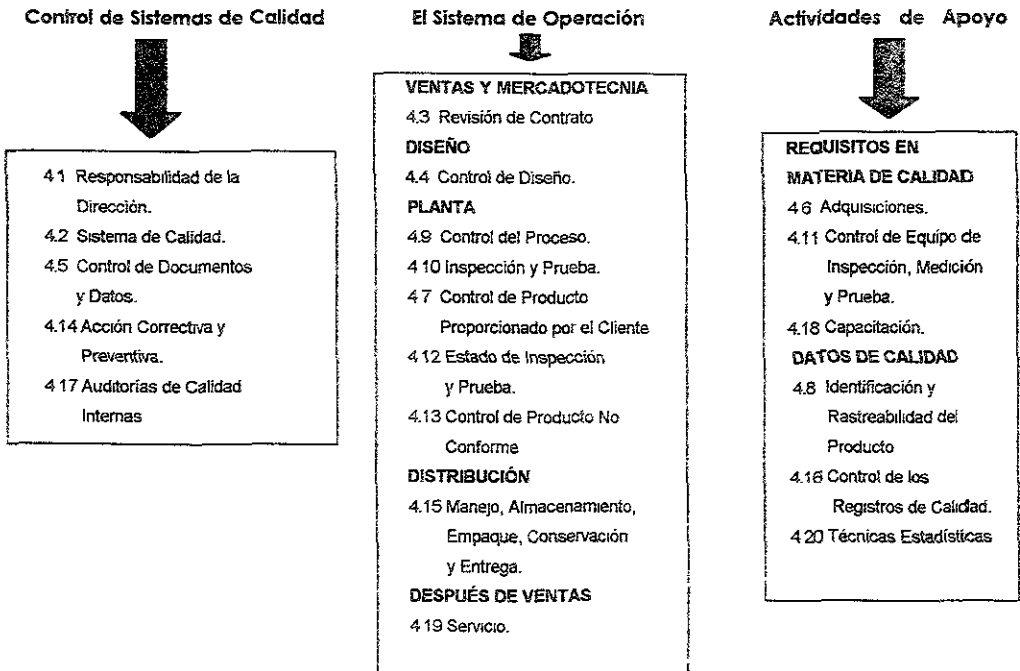
* El título del requisito para esta norma es " Acción Correctiva"

En el mundo actual, como consecuencia de la globalización de los mercados, las empresas productoras de bienes y/o servicios se están enfrentando de manera violenta a las exigencias de tener que demostrar, de manera evidente, la calidad de lo que producen y ofrecen, la consistencia con la que lo logran, su capacidad productiva real y su habilidad para cubrir de manera eficiente los requerimientos de los consumidores o de los usuarios.

El Aseguramiento de la Calidad es la actividad que nos proporciona la evidencia de que podemos confiar en que la función de la calidad se ha llevado a cabo con efectividad. Una vez que se ha elaborado y puesto en práctica un programa de Aseguramiento de Calidad, la única forma de que la organización pueda verificar su efectividad es realizando auditorías periódicas.

Mediante la auditoría se establece el cumplimiento o no de los requerimientos del Sistema de Calidad formal en todas sus partes, basándose en evidencias objetivas.

Figura 1. Distribución de los Requisitos de Calidad. (1)(2)



1. ¿Qué es una Auditoría?

He aquí algunas definiciones que se utilizan actualmente:

- Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas, y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos. (NMX-CC-001)
- Una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante la investigación, el examen y evaluación de la evidencia objetiva, que se han elaborado, documentado y puesto en práctica con efectividad los elementos aplicables de un programa o plan de calidad, de acuerdo con requisitos especificados. (ANSI)
- Examen sistemático de las actuaciones o decisiones de las personas con respecto a la calidad, con objeto de verificar o evaluar de manera independiente e informar del cumplimiento de los requisitos operativos del programa de calidad, las especificaciones o los requisitos contractuales del producto o servicio. (ASQC)

2. Objetivos de las Auditorías .

Las auditorías son esenciales con el propósito de verificar que el Sistema de Calidad concuerde con los estándares establecidos. Resulta obvio que las auditorías también son importantes para verificar que el Sistema de Calidad de la organización concuerde con los programas de calidad exigidos por el cliente.

Dentro de los objetivos de una auditoría, se pueden incluir entre otros:

- Establecer la conformidad o no conformidad de los elementos dentro del Sistema de Calidad.

- Establecer el grado de éxito o fracaso del Sistema, incluyendo tanto el grado de éxito en satisfacer las necesidades del cliente, como de cumplir con requisitos reglamentarios (2)
- Ayudar a la Dirección en la toma de decisiones, en la asignación de recursos y en el mejoramiento del espíritu. (3)

3. Clasificación de las Auditorías.

Las auditorías de calidad se clasifican por:

- TIPO.
- OBJETIVO.

3.1 Auditorías de Calidad por su tipo.

Auditorías de Primera Parte. Estas auditorías son realizadas dentro de la propia organización, con la finalidad de evaluar, dependiendo de la importancia de la actividad, uno, varios o la totalidad de los elementos del sistema de calidad documentado e implantado, con base en su propio sistema y procedimientos

Los auditores normalmente forman parte de la organización y no tienen responsabilidad directa sobre la actividad o área auditada.

Estas auditorías se encuentran bajo el control directo de la organización y son consideradas como una herramienta de la dirección para asegurar que se están cumpliendo los requisitos contractuales y la política de calidad establecida, así como para determinar si el Sistema de Calidad es adecuado y eficaz

A este tipo de auditorías, también se les conoce como *auditorías internas*.

Auditorías de Segunda Parte Este tipo de auditorías de calidad son realizadas por organizaciones externas, cuyo objetivo es evaluar y determinar la capacidad y confiabilidad de la organización (proveedor) para que suministre un bien o servicio, en cumplimiento con los requisitos técnicos y de calidad, de acuerdo a contrato.

Las auditorías de segunda parte se conocen también como *auditorías externas*.

Auditorías de Tercera Parte. En este tipo de auditorías, el auditor no pertenece a la organización del cliente, ni es un proveedor o una entidad reguladora. En estos casos, es el propio auditado el que contrata a quien lo audite. (2)(3)

El objetivo de las auditorías de tercera parte es que la institución u organización auditada obtenga el reconocimiento nacional y/o internacional ya que es posible utilizar los resultados de esta auditoría como herramienta de mercadotecnia, por ejemplo: Certificación ISO 9000. (3)

3.2 Auditorías de Calidad por su objetivo.

Auditorías Financieras Comprobar que los métodos contables de una organización proporcionan a los directores y accionistas una imagen verdadera del estado financiero de la misma. (2)(3)

Auditorías de Proceso. Comprobar la conformidad del proceso, de los operarios y del equipo con los requisitos definidos.

Auditorías de Producto. Comprobar si los productos cumplen con los requisitos técnicos establecidos en las especificaciones.

Auditorías de Sistemas de Calidad. Comprobar si el sistema de calidad documentado se está implantando sistemática y adecuadamente, con base en los requisitos contractuales y la política de calidad establecida. (2)(4)(5)

4. Funciones y Responsabilidades en la realización de una Auditoría.

4.1 Cliente.

- a) Determina la necesidad y propósito de la auditoría e inicia el proceso.
- b) Determina o selecciona el organismo auditor (auditorías de primera o tercera parte)
- c) Determina el alcance de la auditoría , así como la norma o documento del sistema de calidad que servirá de referencia para conducir la auditoría.
- d) Recibe el informe de auditoría.

e) Determina en su caso, cuales acciones de seguimiento se tomarán, e informa al auditado.

4.2 Auditado.

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

4.3 Equipo Auditor.

4.3.1 Auditores.

- a) Cumplir con los requisitos aplicables a la auditoría.
- b) Comunicar y aclarar los requisitos de la auditoría.
- c) Planear y ejecutar las responsabilidades asignadas en forma efectiva y eficiente
- d) Documentar las observaciones y las no conformidades
- e) Informar los resultados de la auditoría.
- f) Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como resultado de la auditoría (si lo solicita el cliente)
- g) Mantener y salvaguardar los documentos correspondientes a la auditoría.
- h) Cooperar y apoyar al auditor líder.

El auditor líder es el responsable de todas las fases de la auditoría, por lo que debe tener capacidad administrativa y experiencia. así como autoridad para tomar decisiones finales con respecto a la conducción y a cualquier observación de la auditoría. (6)(7)(8)(9)

4.3.2 Auditor Líder.

- a) Ayudar a la selección de los demás miembros del equipo auditor
- b) Preparar el plan de auditoría.
- c) Representar al grupo auditor ante la administración del auditado.
- d) Presentar el informe de auditoría.

5. Proceso de la Auditoría.

El derecho a realizar una auditoría se deriva de la aprobación de la misma por la alta dirección, permitiendo la participación de todos los afectados.

Una auditoría específica es iniciada a requerimiento del director de la actividad que hay que auditar, o a través de la aprobación de un programa de auditoría (5)

Alcance de la auditoría.

El cliente toma las decisiones finales acerca de cuales elementos del sistema de calidad, lugares y actividades del organismo serán auditadas de acuerdo a un programa definido. Esto debe hacerse con la asistencia del auditor líder. (2)(6)

Los recursos asignados a la auditoría deben ser suficientes para lograr el alcance y profundidad esperados. Al planear las auditorías, se debe considerar dentro de los recursos, el tiempo de que dispone el personal del área auditada

El proceso de auditoría se divide en cuatro fases que se siguen de manera secuencial. (3)

- ✓ **Preparación.**
- ✓ **Ejecución.**
- ✓ **Informe.**
- ✓ **Cierre.**

5.1 Preparación de la auditoría.

5.1.1 Plan de auditoría. Deberá identificar la organización a auditar, la fecha en que se llevará a cabo, el objetivo o propósito, y el alcance de la auditoría, las actividades que se revisarán, los miembros del equipo auditor, y los documentos (normas de desempeño) aplicables a la auditoría.

Si el auditado objeta cualquiera de las medidas del plan de auditoría, tal objeción debe comunicarse inmediatamente al auditor líder, y debe ser resuelta entre ambas partes, y si fuera necesario, con el cliente antes de ejecutar la auditoría.

5.1.2 Descripción de Funciones y Actividades. El éxito o fracaso de la auditoría podrían depender de la conformación del equipo de auditoría.

Los auditores deben ser independientes de lo que se audita y estar calificados para desempeñar su trabajo en base a lo estipulado en la norma internacional ISO-10011-2. (Criterios de Calificación para Auditores de Sistemas de Calidad. NMX-CC-008-1993-SCFI).

Cada auditor debe ser asignado para auditar elementos o departamentos funcionales específicos del sistema de calidad. El auditor líder debe hacer tales asignaciones consultando con los auditores involucrados

5.1.3 Documentos de Trabajo. Toda la documentación requerida para el desarrollo de la actividad. (3)(5)(6)(8)

Normas o estándares contra los que se mide el desempeño de la actividad auditada.

- Manuales.
- Procedimientos.
- Normas de Desempeño

Papeles de trabajo integrados para facilitar las investigaciones del equipo auditor, y para documentar e informar resultados.

- Listas de verificación
- Diagramas de flujo
- Formularios.

5.1.4 Agenda de Trabajo. El grupo auditor prepara una agenda o plan de trabajo, con el propósito de realizar ordenadamente las actividades a desarrollar desde el inicio hasta el final de la auditoría. La agenda de trabajo debe revisarse conjuntamente con el área u organización que se va a auditar y solamente pueden ser modificados los horarios y/o posponer las entrevistas, sin afectar el tiempo establecido para la ejecución de la auditoría (2)(3)

5.2 Ejecución de la Auditoría.

5.2.1 Reunión de Apertura. La reunión previa o de apertura es el paso inicial en la ejecución de la auditoría y tiene como finalidad establecer un ambiente cordial y establecer y/o explicar las reglas y procedimientos a seguir durante el desarrollo de la misma. (2)(3)(6)(7)(8)

- Presentar a los miembros del equipo auditor
- Confirmar, en forma breve, el propósito y el alcance de la auditoría.
- Mostrar un breve resumen de los métodos y procedimientos que serán usados en la auditoría.
- Establecer los canales de comunicación oficial entre el equipo auditor y el auditado.

- Confirmar que los recursos y facilidades necesarias para el equipo auditor están disponibles.
- Confirmar la fecha, hora y lugar de la reunión de cierre y para reuniones intermedias del equipo auditor y la alta gerencia del auditado.
- Aclarar cualquier detalle confuso del plan de auditoría.
- Nombrar a los que acompañarán al (a los) auditor (es).

5.2.2 Recolección de Datos. Los datos se colectan mediante observaciones, entrevistas y estudio de documentos. (6)

- La auditoría debe ejecutarse utilizando como pauta las listas de verificación preparadas. Si es necesario, estas listas pueden ampliarse para determinar el cumplimiento de requisitos especificados, y/o determinar la efectividad de la puesta en práctica de un elemento del sistema

- Un método muy común para recolectar evidencia objetiva durante una auditoría es el seguimiento, usando el diagrama de flujo como guía. Puede involucrar cada faceta del sistema que se examina y su resultado será un panorama bien definido de lo que en realidad se practica.

La recolección de información por seguimiento se basa en la suposición de que la ruta seguida representa el verdadero funcionamiento del proceso. (3)

- La entrevista formal es una parte importante de la auditoría y éstas son realizadas al personal clave involucrado en las operaciones auditadas. La información obtenida se debe confirmar por medio de fuentes independientes, tales como observación directa, confirmación por otra fuente (otra persona dice lo mismo que el entrevistado) o revisión de documentos o registros. (2)

- Observaciones generales Incluye cualquier observación de carácter general considerada aplicable y constructiva.

Todas las observaciones de la auditoría deben estar documentadas.

El equipo auditor debe revisar todas sus observaciones para determinar aquellas que se informarán como no conformidades, por lo tanto, el equipo auditor debe asegurarse de que estas observaciones están documentadas de manera clara y concisa y que estén respaldadas por evidencias. Las no conformidades deben ser

identificadas en términos de los requisitos especificados en la norma o documento de referencia contra los cuales ha sido conducida la auditoría (6)

La no conformidad se define como "incumplimiento de un requisito especificado" (ISO 8402/NMX-CC-001). La definición cubre la desviación o ausencia de una o más características de calidad, incluyendo características de seguridad, funcionamiento o requisitos del sistema de calidad, a los requisitos especificados.

La normatividad aplicable a las auditorías de calidad aún no establece clasificación alguna para las no conformidades, sin embargo se recomienda que se clasifiquen de la siguiente manera:

1. Críticas. Es el incumplimiento o ausencia en la aplicación de un requisito del sistema de calidad o normativa fuera de la organización, exista o no documentación aplicable, y que puede afectar directamente:

- La calidad del producto o servicio.
- La pérdida de clientes / mercado
- La pérdida de calificación como proveedor confiable.
- La pérdida o retiro de una certificación.
- Las demás áreas operativas, causando daños importantes.

2. Mayores. Es el incumplimiento o ausencia a la aplicación parcial de un requisito del sistema de calidad, norma, código o procedimiento dentro o fuera de la organización.

Las no conformidades mayores pueden representar obstáculos a la seguridad y economía de la empresa.

3. Menores. Puede afectar directamente la calidad del producto o servicio, por lo que se sugiere determinar un número mínimo de éstas para que se consideren como una conformidad mayor.

Una no conformidad menor se puede convertir en un problema crónico cuando no se le da la importancia requerida y no se establecen las medidas correctivas adecuadas.

Las no conformidades detectadas durante la ejecución de la auditoría deben ser revisadas por el auditor líder con la gerencia responsable del auditado. Lo anterior con la finalidad de analizar y constatar que verdaderamente existen las no conformidades.

Con esta reunión, se pretende evitar que durante la reunión de cierre se provoquen discusiones o enfrentamientos entre el personal auditado y el grupo auditor. (2)

5.2.3 Reunión de cierre con el auditado. Al término de la auditoría y previamente a la preparación del informe de la auditoría, el equipo auditor debe reunirse con la alta gerencia del auditado y con los responsables de las funciones involucradas. El propósito principal de esta reunión es presentar las observaciones de la auditoría a la alta gerencia, de forma tal que se asegure que han comprendido claramente los resultados de la auditoría. (6)

- **Firma de las cédulas o registros de las no conformidades.** Posterior a la presentación de las no conformidades, el auditor líder solicitará al responsable de la organización auditada o a su designado, la firma de conocimiento, sobre las no conformidades descritas en las cédulas. Al mismo tiempo se solicita una acción correctiva de las mismas. Después de haber presentado y firmado las cédulas de las no conformidades, el auditor líder debe solicitar a la alta dirección o gerencia, gire las instrucciones pertinentes para corregir las no conformidades.
- **Plan de Acciones Correctivas.** Se solicitará un plan de acciones correctivas para cada una de las no conformidades, el cual será analizado por el grupo auditor, de ser posible se fijará la fecha estimada de la terminación de la acción para rectificar las deficiencias y evitar su repetición

Cualquier acción correctiva tiene cinco componentes fundamentales:

1. Identificación del problema.
2. Identificación de las causas
3. Resolución del problema.
4. Resolución de la causa.
5. Verificación de la eficacia de las soluciones.

- **Recomendaciones.** En el caso de auditorías de primera o segunda parte, dependiendo de la relación cliente - proveedor, pueden efectuarse recomendaciones a solicitud del auditado, sin embargo se debe hacer la aclaración que las recomendaciones no son obligatorias , ni garantizan la corrección de las no conformidades La responsabilidad de determinar la extensión de los problemas y la mejor forma de corregirlos es el auditado, debido a que él conoce perfectamente la organización, productos, servicios y recursos económicos y humanos. (3)

En el caso de auditorías de tercera parte, se debe tener mucho cuidado al hacer alguna recomendación, ya que dada la naturaleza de la auditoría el cliente generalmente asume, y da por hecho, que las acciones sugeridas por el grupo auditor garantizarán la obtención de la certificación por la cual fue contratado el servicio de auditoría

5.3 Informe de Auditoría.

El informe de la Auditoría es el único documento que queda como evidencia objetiva del estado y grado de cumplimiento del sistema de calidad con los requisitos establecidos. (2)

Para que sean de verdad útiles, las auditorías deben presentarse de modo que tengan sentido para la gerencia y los auditados

Para que los gerentes afectados sean capaces de trabajar sobre el proceso auditado, se les deben presentar los resultados de la auditoría en términos que les sean familiares y de manera que despierte su interés; sólo de esta manera podremos alcanzar los objetivos que desencadenaron todo este proceso. (3)

La norma ISO 1011-1 (NMX-CC-007/1-1993-SCFI), establece los siguientes puntos a considerar en un informe de auditoría

- Alcance y objetivos de la auditoría.
- Detalles del plan de auditoría. (Equipo auditor, auditor líder, representantes del auditado, fechas de la auditoría e identificación de la organización auditada).
- Identificación de los documentos de referencia, contra los cuales se efectuó la auditoría. (Norma del sistema de calidad, manual de aseguramiento de calidad, etc.)
- Observaciones de las no conformidades.
- Apreciación del equipo auditor sobre la extensión del cumplimiento del auditado con las normas del sistema de calidad aplicables y documentos relacionados.
- La capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos.
- Lista de distribución del informe.

5.3.1 Distribución del Informe. El informe de la auditoría debe ser enviado al cliente por el auditor líder. Es responsabilidad del cliente proveer de una copia del informe de auditoría a la alta gerencia del auditado. Cualquier distribución adicional debe ser determinada consultando al auditado.

Los informes de auditoría que contengan información confidencial o de propiedad, deben ser custodiados apropiadamente por el organismo auditor y por el cliente.

5.4 Cierre de la Auditoría.

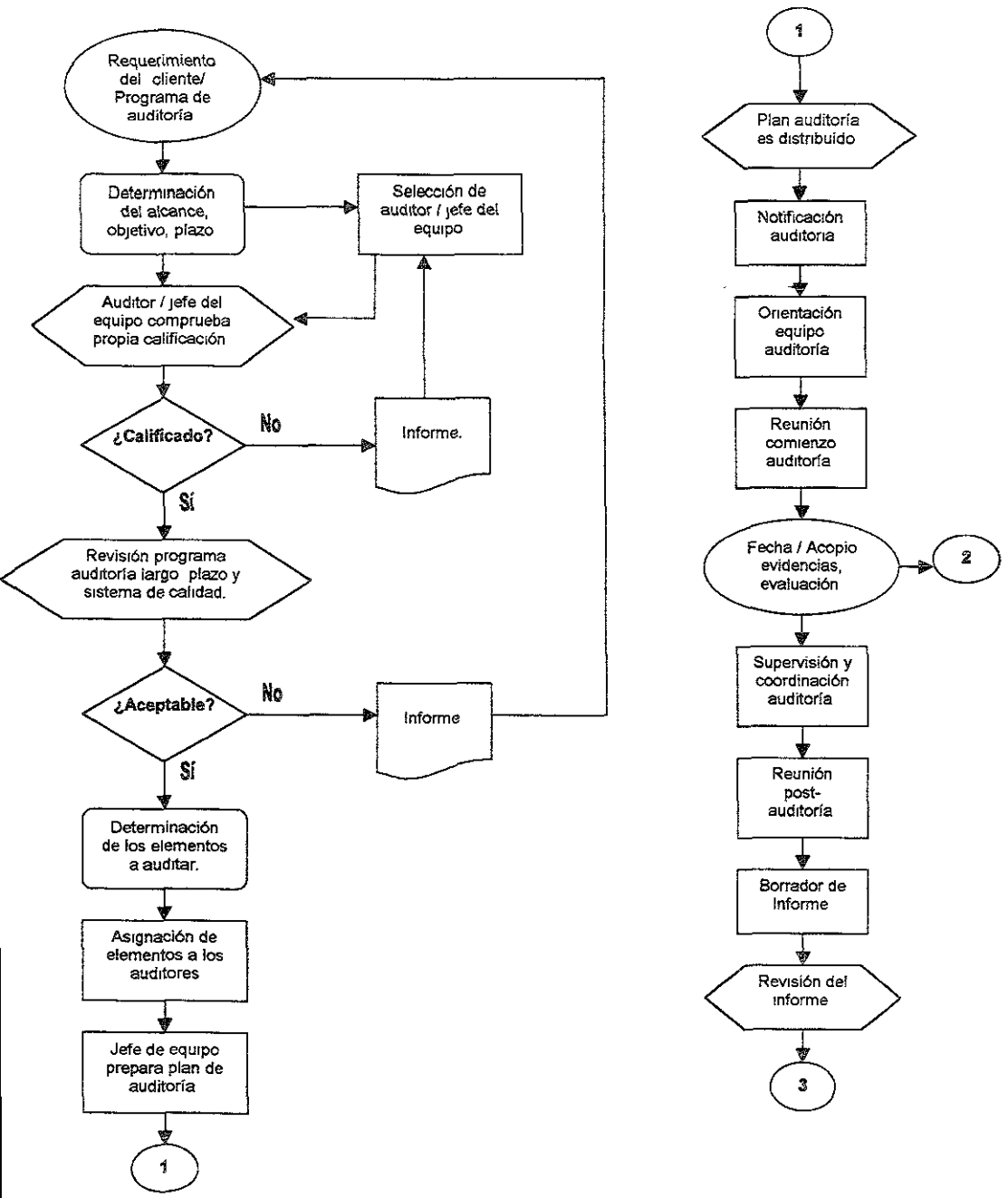
Esta es la última etapa del proceso de la auditoría, en la cual el auditado debe ejecutar las acciones correctivas propuestas a las no conformidades encontradas durante la ejecución de la misma. (6)

La norma ISO 8402 (NMX-CC-001...) define las acciones correctivas como:

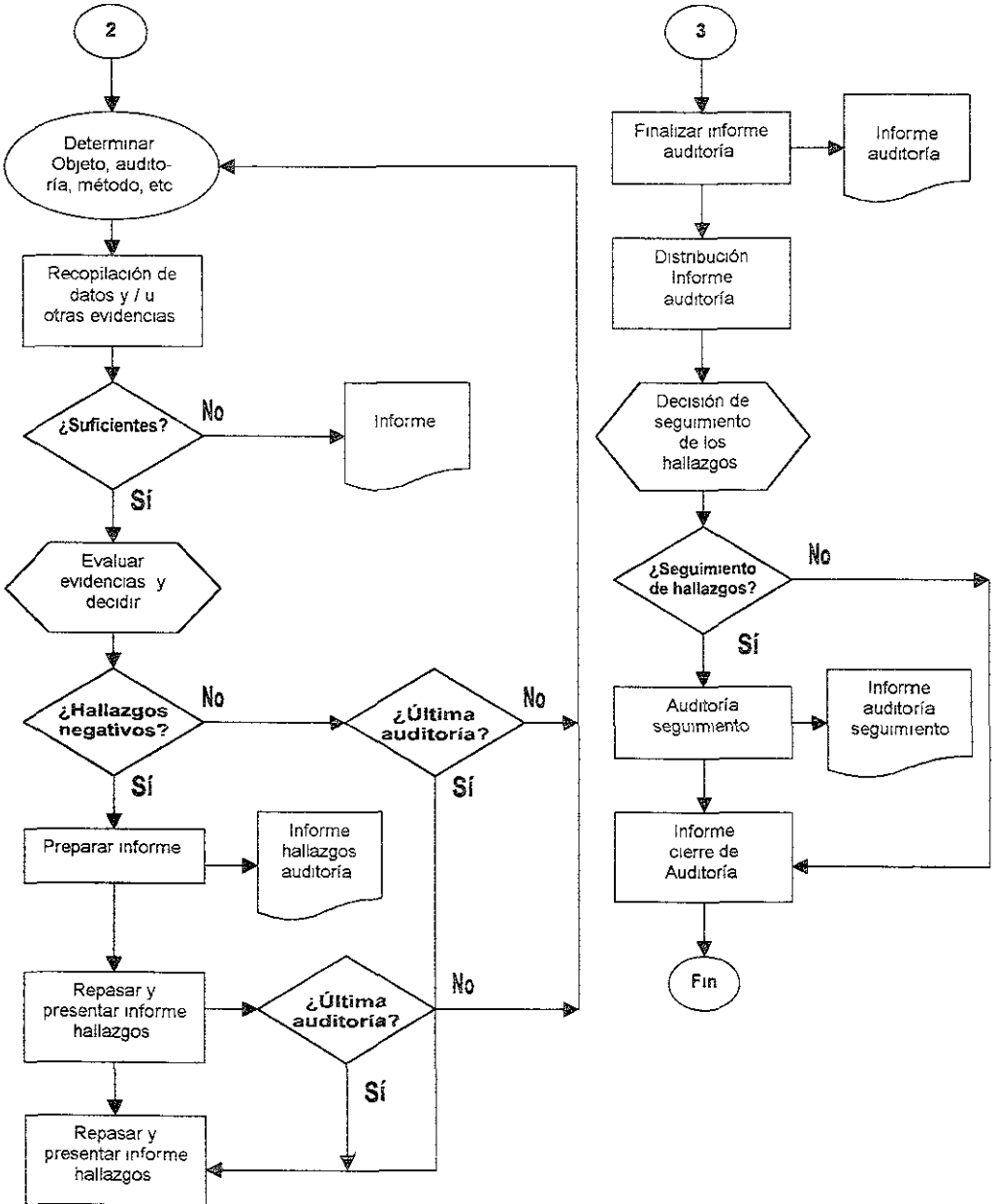
"Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia"

La efectividad y eficacia de las acciones correctivas se puede medir por medio de auditorías de seguimiento. Estas auditorías siguen las mismas etapas antes descritas, variando únicamente en que el alcance se define alrededor de las no conformidades.

Diagrama de flujo de una auditoría de calidad. (5)



Continuación...



6. Sistemas de calidad en la Industria y Servicios de Alimentos.

6.1 Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos.

Dentro de la Industria y Servicios de Alimentos el sistema de calidad creado con el fin de garantizar la inocuidad de los productos ofrecidos al cliente es el Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos también conocido por sus siglas ARICPC o HACCP (por la abreviatura en inglés de Hazard Analysis and Critical Control Points)

El Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos es un sistema que identifica, evalúa y controla la posibilidad de presencia de peligros para la salud del consumidor en los alimentos producidos, elaborados o suministrados y caracteriza los puntos y controles considerados críticos para la seguridad de los alimentos.

El concepto básico señalado por el ARICPC es la prevención antes que la inspección.

Es importante señalar que las Buenas Prácticas de Higiene son un prerrequisito obligatorio antes de implementar un sistema de aseguramiento de calidad como el ARICPC; recordemos que estos procedimientos enfocados al control básico de las operaciones dentro de un establecimiento en donde se procesan alimentos son obligatorios y se encuentran señalados de manera oficial en las normas NOM-093-SSA1-1994 (Prácticas de Higiene y Sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos) y NOM-120-SSA1-1994 (Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas), las BPHS son sujetas a auditoría en base a lo establecido en la norma mencionada.

Cuando las buenas prácticas sean eficientemente implantadas se facilitará el plan ARICPC, asegurando su integridad y eficiencia con el propósito de garantizar la inocuidad de los alimentos. (10)(11)

6.1.1 Pasos preliminares para la Implantación del sistema ARICPC.

- Definición de objetivos para la implantación del plan ARICPC.

La definición de objetivos debe limitarse a un producto o proceso determinado.

- Formación del equipo ARICPC

El equipo deberá ser multidisciplinario con representantes de las diferentes áreas involucradas directa o indirectamente con el proceso de elaboración del alimento.

- Descripción del producto

Se deberá realizar una descripción completa del producto que incluya información sobre ingredientes, composición, formulación, método de elaboración, etc

- Determinación del uso del producto.

El uso específico deberá estar basado en el uso normal del alimento por los consumidores y distribuidores, tomando en cuenta el segmento de la población al que va dirigido y su forma de consumo / preparación.

- Elaboración del diagrama de bloques del proceso del producto.

El objetivo del diagrama de bloques es proporcionar una descripción clara y objetiva de las etapas relacionadas con el proceso. El diagrama también podrá servir como herramienta de investigación para auditorías de segunda parte (organismos regulatorios y clientes).

- Verificación del diagrama de bloques.

El equipo de ARICPC deberá comprobar que el diagrama de bloques corresponda a la operación en todas sus etapas y hará las modificaciones necesarias cuando proceda

6.1.2 Implantación del ARICPC.

- **Principio No 1.** Análisis de Peligros Asociados e Identificación de Medidas Preventivas.
 - Identificar los peligros significativos (Peligros microbiológicos, químicos y físicos) y establecer las medidas preventivas correspondientes.
 - Cuando sea necesario, modificar el proceso de elaboración del producto para garantizar la seguridad del mismo.

- **Principio No 2.** Identificación de Puntos Críticos de Control.
 - Árbol de decisiones

- **Principio No 3.** Establecer Límites Críticos.
 - Controles.
 - Estadísticas de proceso.
 - Fuentes bibliográficas.

- **Principio No 4.** Establecer Procedimientos de Monitoría o Vigilancia.
 - Observación.
 - Evaluación sensorial
 - Mediciones químicas
 - Mediciones físicas.
 - Pruebas microbiológicas.

- **Principio No 5.** Establecimiento de Acciones Correctivas.
 - Ajuste de proceso.
 - Revisión de los registros para la identificación de tendencias.
 - Responsabilidad para la toma de decisiones.

- **Principio No 6.** Establecimiento de Procedimientos de Verificación.
 - Auditoría interna
 - Auditoría externa.

- **Principio No 7.** Establecimiento de Procedimientos de Registro.
 - Plan ARICPC
 - Registros de monitoría de los puntos críticos de control.
 - Registros de acciones correctivas
 - Análisis de laboratorio

6.1.3 Auditoría para evaluar el sistema ARICPC.

El Principio No 6 del sistema ARICPC incluye entre sus procedimientos de verificación a las auditorías de calidad

El propósito de los procedimientos de verificación es especificar los pasos a seguir para confirmar, mediante análisis y provisión de evidencia objetiva, que el sistema está conforme a los componentes del mismo y es efectivo para lograr la inocuidad del producto. Y retroalimentar para ajustar, en caso necesario, el plan ARICPC a condiciones de aceptación.

El objetivo de estos procedimientos es comprobar lo que se hace con lo que debe hacerse, es la consistencia de lo que se dice y se hace, por lo tanto, la verificación requiere de la aplicación de elementos de **auditoría**, que son los mismos que para cualquier auditoría de sistemas de calidad, solo que enfocados por supuesto al plan ARICPC.

Los objetivos específicos para la auditoría del sistema de ARICPC son:

- Determinar la conformidad y no conformidad de los elementos del plan ARICPC
- Verificar y evaluar la eficacia del mismo.
- Tener la oportunidad de evaluar internamente el sistema para llevarlo a una mejora continua
- Verificar si los requisitos definidos en el plan ARICPC son acordes al sistema ARICPC.
- Verificar y atender los requisitos sobre la legislación sanitaria vigente, normas oficiales mexicanas, patrones específicos para cada alimento, etc.(10)

Las auditorías realizadas al sistema de ARICPC pueden ser tanto internas como externas. En el caso de las auditorías externas, las agencias reguladoras (en este caso la Secretaría de Salud) pueden realizar auditorías a los planes ARICPC para verificar que el sistema de ARICPC implantado sea el adecuado y esté operando de manera efectiva para controlar los factores de riesgo del producto. (12)

Conclusiones.

En el mundo actual, debido a la globalización de los mercados, las empresas de bienes o servicios están entrando en una etapa de madurez con relación a los sistemas de calidad.

La calidad no sólo es el resultado sino todo el proceso, debe haber calidad desde el diseño, hasta la entrega del producto al cliente, pasando no sólo por la etapa de producción, si no también por las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente, incluyendo todo el servicio posterior.

La calidad ya no se centra únicamente en el producto fabricado por la empresa, la calidad se extiende a todas las áreas de la misma y no sólo como una técnica gerencial, sino como un cambio cultural necesario que recae en aquella fuerza que la hace seguir adelante, *su gente*. Deming interpreta la Calidad Total como:

“ Mejorar constantemente, los sistemas de producción y servicios, involucrando a todo el personal, mediante vigorosos programas de capacitación y adiestramiento.”

El concepto de calidad se centra en la satisfacción del cliente; las empresas se están enfrentando de manera imperativa a las exigencias de demostrar de manera fehaciente la calidad de lo que producen y ofrecen.

Para demostrar la calidad de un producto , ahora la filosofía es insistir en la evidencia objetiva o real de que existe la calidad, en lugar de suponerla mediante inspecciones o simplemente aceptando la garantía ofrecida por los proveedores.

Las auditorías de calidad en especial y gracias a las normas ISO 9000 han tenido un gran auge, ya que constituyen la herramienta necesaria para conocer el grado de cumplimiento de las normas de desempeño previamente establecidas y la idoneidad de éstas para alcanzar las metas de calidad.

Es posible considerar a la auditoría como un proceso que compara realidades con requerimientos. El resultado de esta evaluación es analizado por la gerencia quien comprueba si los requerimientos que estableció, logran los controles necesarios.

En nuestro país, debido a la ampliación de mercados desarrollada durante los últimos años, algunas empresas se han visto en la necesidad de "entrarle" a la implantación de sistemas de calidad para no perder su posicionamiento en el mercado. La implantación de un sistema de aseguramiento de calidad en una empresa es un proceso que requiere conciencia, persistencia y dedicación, sin embargo la calidad es un valor en sí mismo, beneficia al empresario, a su fuerza de trabajo, a los consumidores y al país

Bibliografía.

- 1.- Jackson, Peter. Ashton, David. 1988
"ISO 9000/BS 5750. Implemente Calidad de Clase Mundial"
Limusa/Noriega Editores. México.

- 2.- Trillanes Consultores. 1999
"Programa ISO 9000"
México, D.F.

- 3.- R Arter, Dennis. 1999
"Auditorías de Calidad para Mejorar la Efectividad de su Empresa"
Editorial Panorama. México

- 4.- Feigenbaum, Armand V. 1988
"Control Total de la Calidad"
Compañía Editorial Continental S.A. de C.V. México.

- 5.- Juran, J.M. Gryna, Frank M. 1983
"Quality Control Handbook"
Editorial McGraw Hill, U.S.A.

- 6.- Secretaría de Economía, México.
 - **NMX-CC-007/1-1993-SCFI.**
 - **NMXCC-007/2-1993-SCFI.**
 - **NMX-CC-008-1993-SCFI.**

- 7.- Rothery, Brian. 1999
"ISO 9000"
Panorama Editorial. México.

- 8.- Stebbing, Lionel. 1991
"Aseguramiento de la Calidad. El camino a la eficiencia y la competitividad"
Compañía Editorial Continental S.A. de C.V. México.

9.- Gómez Ayaia, Mario. 1999

"La Auditoría de Calidad en la Empresa Moderna"

Editorial Panorama, México

10.- Secretaría de Salud, México

- **Guía de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos.**
- **NOM-093-SSA1-1994.**
- **NOM-120-SSA1-1994.**
- **NOM-128-SSA1-1994.**

11.- Fundación Roberto Medellín. 2000

Diplomado en Verificación Sanitaria en Sistemas de Calidad en Alimentos.

Facultad de Química

Universidad Nacional Autónoma de México.

12.- Dane T. Bernard 1995

"Establecimiento de Programas de Análisis de Riesgos en Puntos Críticos de Control"

The Food Processors Institute, U.S.A

ESTA TESIS NO CALIFICA
DE LA SERVICIOS

FORMATO 3

INFORME DE AUDITORÍA

Nombre de la empresa. _____

Nombre de la empresa, obra u área auditada: _____

Nombre de la Dirección que emite el Informe: _____

Informe de la revisión ___efectuada a

Resumen

- I Introducción.
- II Alcance del Trabajo.
- III Observaciones y Recomendaciones.
- IV Conclusiones.

Fecha de la auditoría: _____

Fecha de elaboración del Informe: _____

Nombre y firma del auditor: _____

Formato 4

INFORME DE AUDITORÍA DE SEGUIMIENTO

Auditoría No. _____ Fecha de la auditoría de seguimiento _____ Fecha del informe _____

Acción correctiva Forma No	Terminada	No terminada

Notas:

Nombre del auditor: _____

Firma del auditor: _____

FORMATO 5

LISTA DE AUDITORIA DEL SISTEMA ARICPC.

ASPECTOS	SI	NO
FORMACIÓN DE GRUPOS DE TRABAJO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL ARICPC.		
* El grupo esta formado		
* Existe coordinador		
* El grupo es multidisciplinario		
* Existen fuentes alternas de información		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.		
* Composición detallada		
* Embalaje y etiquetado específico		
* Instrucciones de uso definidas		
* Proceso de conservación descrito y adecuado		
* Almacenamiento apropiado		
* Condiciones de distribución establecidas		
CONSUMO DEL PRODUCTO.		
* Forma de preparación descrita		
* Tipo de consumidor		
* Información a consumidores sensibles		
DIAGRAMAS DE BLOQUES Y DE FLUJO DEL PRODUCTO.		
* Incluye todas las operaciones		
* Están identificadas las entradas de ingredientes		
* Fue verificado		
* Fecha de la última verificación		

Continuación...

ASPECTOS	SI	NO
ANÁLISIS DE PELIGROS (Principio 1)		
* Para cada etapa fueron identificados y listados todos los tipos de peligros (biológicos, físicos y químicos) potencialmente significativos		
* La severidad y el riesgo de cada peligro fueron evaluados (peligros significativos)		
* Hay medidas preventivas identificadas para cada peligro		
PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (Principio 2)		
* Los puntos críticos de control para cada peligro significativo fueron identificados a través del diagrama de decisión		
* Los puntos críticos fueron transferidos a los formatos del plan ARICPC		
* Existen instrucciones de trabajo específicas para cada PCC		
LIMITES CRÍTICOS (Principio 3)		
* Los límites críticos fueron establecidos con base en cada medida preventiva identificada		
* La relación entre el límite crítico y el control de peligro es adecuada		
* Los límites críticos fueron determinados y validados por: estudios, bibliografía, requisitos legales		
PROCEDIMIENTOS DE MONITORÍA (Principio 4)		
* Existen procedimientos de monitoría para cada medida preventiva monitorizada		
* Los procedimientos de monitoría especifican: a qué, cómo, cuándo y quién		
* la frecuencia de la monitoría garantiza el control del peligro y del punto crítico		
* Los registros de monitoría son revisados y se guardan		

Continuación...

ASPECTOS	SI	NO
ACCIONES CORRECTIVAS (Principio 5)		
* Existen acciones correctivas definidas para cada desviación del límite crítico		
* Las acciones correctivas garantizan el control del peligro		
* Las acciones correctivas actúan sobre el proceso y previenen la ocurrencia de desvíos		
PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (Principio 6)		
* Están siendo utilizados para verificar si el programa ARICPC es efectivo		
* El análisis de peligros y medidas preventivas identificados fueron evaluados		
* Los límites críticos son validados		
* Las actividades de verificación muestran que los PCC están bajo control		
* Los resultados de las actividades de verificación demuestran que el programa ARICPC es eficaz		
MANTENIMIENTO DE REGISTROS (Principio 7)		
* Todos los registros de monitoría se resguardan adecuadamente		
* Los registros demuestran que las acciones correctivas son eficaces		
* Hay registros para todas las acciones correctivas		
* Todas las etapas para la elaboración del plan ARICPC están registradas		
* Los registros son mantenidos y están disponibles para todas las actividades de verificación de ARICPC		