



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**GUÍA PARA ATENDER AUDITORÍAS DE CALIDAD SEGÚN LOS LINEAMIENTOS
DE LA NORMA ISO 9001:2008**

Trabajo escrito vía cursos de educación continua

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA**

PRESENTA

ALEXANDRA PÉREZ-BOLDE VALENZUELA

MÉXICO, D.F.

2010



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: ELVIRA SANTOS SANTOS

VOCAL: IRMA CRUZ GAVILÁN GARCÍA

SECRETARIO: PABLO HERNÁNDEZ CALVO

1ER SUPLENTE: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

2° SUPLENTE: JOSÉ RUBÉN DÁVILA SOLARES

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Antigua Escuela Nacional de Ciencias Químicas, Mar del Norte No. 5 Col. San Álvaro CP 02090.
Azcapotzalco, México D.F.

ASESOR DEL TEMA: PABLO HERNÁNDEZ CALVO

SUSTENTANTE : ALEXANDRA PÉREZ – BOLDE VALENZUELA

ÍNDICE

1. Introducción	3
2. Objetivo	6
3. Metodología	7
3.1 ¿Qué son las Auditorías de Calidad?	7
3.1.1 Clases de Auditorías	8
3.1.2 Tipos de Auditorías	10
3.2 Etapas de una Auditoría de Calidad	11
3.3 Guía para atender una Auditoría de Calidad	14
3.3.1 Percepción de las Auditorías	14
3.3.2 Antes de enfrentar una auditoría	15
3.3.3 Requisitos de documentación según la norma ISO 9001:2008	18
3.3.4 Responsabilidad del auditado	20
3.3.5 Ejemplo de una evaluación por auditoría	28
4. Conclusiones	32
5. Bibliografía	34

1. INTRODUCCIÓN

Hoy en día cada vez más compañías brindan productos y servicios similares, con calidad parecida, por lo que resulta más difícil para los consumidores diferenciar entre productos ya sea por calidad, servicio o precio. Las ganancias ahora son resultado de la habilidad para reducir y controlar costos. Por este motivo se debe saber cómo asignar los recursos necesarios para la compañía de la forma más eficiente para explotar al máximo las fortalezas de la misma y mejorar en donde haya oportunidad.

La ISO (International Organization for Standardization) fue creada para regular el criterio de aceptación de bienes y servicios y promover insumos confiables. El ganar control sobre el proceso y cumplir con un mínimo de expectativas establecidas son la esencia de los sistemas ISO 9000. Esto representa un común denominador de calidad en negocios que es aceptado internacionalmente y sirve como una herramienta para optimizar la forma en que opera una organización.

La ISO 9001 es la más completa ya que abarca la conformidad del proceso desde el desarrollo inicial del producto, a través de la producción, prueba, instalación y servicio, hasta el concepto de mejora continua.

La norma ISO 9001:2008 es la última revisión, a la fecha, que existe de las normas 9001. Fue desarrollada con el fin de introducir aclaraciones en los requisitos de la norma ISO 9001:2000 y para mejorar la compatibilidad con la norma 14001:2004. No contiene nuevos requisitos ni cambia la intención de la norma ISO 9001:2000. Algo importante a considerar es que, un año después de su publicación (17 de noviembre de 2008) todas las certificaciones acreditadas otorgadas (nuevas o re-certificaciones) deben ser en base a la Norma ISO

9001:2008 y 2 años después de su publicación cualquier certificado expedido bajo la norma ISO 9001:2000 no será válido.

Es una norma genérica y aplicable a todas las organizaciones independientemente del tipo, tamaño y categoría de producto, en ella se especifican los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando la organización requiera un aval o evidencia para los clientes, tanto del desempeño de la empresa como su orientación, mejorar la calidad del sistema y los procesos bajo el alcance de la certificación, asegurar la conformidad del producto ofrecido (sean compras, fabricación del producto y/o prestación del servicio, ventas, etc.) con los requisitos del cliente, requisitos legales, etc.

Cada vez más encontramos que la certificación aparece como requisito para la habilitación de proveedores en empresas de todo el mundo.

Una de las exigencias en un Sistema de Gestión de Calidad es la capacidad que tiene organización para poder demostrar su responsabilidad con el sistema implantado. Esto se realiza por medio de Auditorias, cuyo objetivo es ayudar a una organización a establecer y mejorar sus políticas, estándares y otros requerimientos.

2. OBJETIVO

El objetivo de este trabajo vía educación continua es, presentar una guía para atender Auditorias de Sistema de Gestión de Calidad, de Primera, Segunda y Tercera Parte, según los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 tal que facilite una evaluación exitosa para que estén en proceso de acreditarse.

3. METODOLOGÍA

3.1. Que son Auditorías de Calidad

Las auditorías de los sistemas de gestión de la calidad, constituyen una herramienta necesaria e imprescindible para determinar si se cumple con lo establecido; es decir, evaluar el control y la mejora de la calidad así como superar, en dado caso, los procesos de certificación o acreditación correspondientes. [3],[7]

Las auditorías de calidad proporcionan evidencias objetivas lo cual va a permitir el análisis de la situación presente y futura de la empresa permitiendo a la dirección tomar decisiones basándose en hechos y no en hipótesis.

Entre otros beneficios, las auditorías ayudan a:

- Cumplir con los procesos de la organización y mejorar su desempeño.
- Evaluar el estado actual del ambiente de control*.
- Identificar problemas y corregirlos o prevenirlos.
- Identificar oportunidades de mejora.
- Apoyar la revisión y actualización de los procesos.

Su realización se inicia en las siguientes situaciones:

1. Por exigencia del sistema de calidad propio (auditoría interna o de primera parte). Éstas se realizan por personal interno de la organización con una regularidad periódica definida, como auto-diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad y comprobación de su efectividad.

* Ambiente de Control: Es el ambiente de control dado por un conjunto de circunstancias que definen forma de accionar de una entidad desde el punto de vista de control interno, y por lo tanto determinantes en el grado en que los principios imperan sobre conductas y procedimientos organizacionales

2. Por exigencia de un cliente (auditoría de segunda parte). Éstas se llevan a cabo por parte de aquellos que tienen un interés en la organización, como clientes, u otras personas en su nombre.
3. Por solicitud a una entidad de certificación (auditorías de tercera parte). Éstas las llevan a cabo organizaciones independientes externas cuando una organización quiera la certificación para verificar o mostrar que es conforme a los requisitos del modelo adoptado.

En cualquier caso se deben establecer programas de auditorías internas con los medios adecuados para su realización e implementación para identificar las áreas de mejora con el modelo exigido. Establecerlo, solamente para satisfacer a un cliente o a una entidad externa puede ser vista como una imposición y desperdiciar el potencial de mejora de la organización. Así mismo establecer un plan de acciones correctivas y preventivas es una parte importante ya que sin éste las auditorías no tendrían sentido.

3.1.1. Clases de Auditorías.

Las auditorías se pueden diferenciar en clases dependiendo de si son: [7]

1. Auditorías del Sistema; son la comprobación sobre el propio Sistema de Gestión de Calidad verificando la implantación y grado de conformidad del mismo, ésta es conocida por la organización completa. Esta auditoría se basa en dos aspectos fundamentales: La existencia documental del sistema (Manual de Calidad y de Procedimientos) a cualquier nivel, desde Gerencia y Dirección, hasta empleados y operarios. Puede realizarse en varias auditorías independientes, evaluando por área, departamento o requisito.

2. Auditorías de Proceso; corresponden a la comprobación de que los productos o servicios se ajustan a los requerimientos exigidos, basándose en la efectividad del sistema para conseguirlo. Tienen por objeto valorar la eficacia del SGC mediante la comprobación de los procesos y desarrollo del trabajo en las distintas secciones o servicios, se ajusta a procedimientos especificados y en especial si los conocimientos de mandos responsables son los correctos, (procedimientos operativos, instructivos de trabajo, etc.)

3. Auditorías de Producto o Servicio; Tienen como fin comprobar si las actividades realizadas, productos o servicios, se encuentran conformes con la documentación técnica. No se audita al producto en sí, sino a aquellos elementos involucrados indirectamente (instrumentos de medición, planos, normas disposiciones legales, etc.). Se asigna al producto una nota de calidad de acuerdo al grado de conformidad con lo especificado. Puede evaluarse de dos maneras:
 - a) Midiendo la evolución de la Calidad del Producto. Esta Auditoría analiza cada sección o fase del proceso de producción del producto. Se establece en función de los defectos detectados en cada sección o servicio inspeccionado, dicha inspección se realiza sobre el producto y la documentación que afecte en la fase correspondiente.

 - b) La valoración de la Calidad del Producto; Consiste en retirar una muestra aleatoria del producto después del control final o en almacén, o el servicio destinado al cliente.

3.1.2. Tipos de Auditorías

Dependiendo del objetivo de una auditoría, puede ser; [6]

- Auditoría de Seguimiento; Cuando se presente el caso, debido al impacto de las no conformidades halladas en el Sistema de Gestión de Calidad, el responsable puede tomar la decisión de realizar auditorías en las que se revise el seguimiento y cierre de las no conformidades registradas.
- Auditorías de vigilancia; Son un requisito obligatorio para mantener la certificación y asegurar que la organización continúa cumpliendo los requisitos de referencia a la certificación correspondiente y evalúa la mejora del sistema de gestión de calidad. El organismo certificador tiene el derecho de realizar visitas adicionales a las establecidas.
- Auditorías para la modificación del alcance de la certificación; Una vez otorgada la certificación se puede solicitar esta auditoría cuando el alcance de la certificación quiera ser modificado ya sea ampliando o reduciendo las áreas, procesos o departamentos involucrados.



M.C. Manual de Calidad, **M.PR** Manual de Procedimientos, **MPO** Manual de procesos operativos

3.2. Etapas de una Auditoría de Calidad

Es importante entender cómo se desarrolla una auditoría para estar preparados y facilitar su realización. Dentro de una auditoría se incluyen las siguientes actividades;

- ✓ Planificación
- ✓ Reunión de apertura
- ✓ Recorridos por las instalaciones (externas)
- ✓ Reuniones intermedias (del equipo auditor o con la organización)
- ✓ Evaluación
- ✓ Reunión de cierre
- ✓ Seguimiento de acciones correctivas/preventivas

Planificación; Los aspectos a definir en esta etapa son;

- El tipo de auditoría a realizar.
- El objetivo y alcance de la auditoría (p.e.; auditoría interna de seguimiento en el punto de Control de documentos de la norma ISO 9001:2008 en un sector "X"). Identificar las unidades o áreas organizativas a auditar.
- Los recursos necesarios; disponibilidad de recursos económicos y de personal, declaración de la política y compromiso de la dirección, el responsable del programa, posibilidad de acceso a equipo e instalaciones. Encargado en recibir y dar seguimiento a los resultados de la auditoría, el personal involucrado (equipo auditor, guías, responsables de cada sector etc.).
- Los requisitos a auditar con la documentación de referencia y los procedimientos de realización de los mismos, documentos de trabajo etc.

- Se establece la duración con la que se realizarán las auditorías, las fechas y los lugares. Tiempo y duración de entrevistas e inspecciones.
- Revisión preliminar de la descripción del sistema de calidad del auditado.

El plan debe detallar el alcance y la complejidad de la auditoría y ser flexible e identificar los aspectos de calidad que son de alta prioridad. Proporcione base para el acuerdo entre cliente equipo auditor y auditado. Es importante proporcionar una recopilación de información relacionada con los objetivos, procesos, controles, personal clave, etc. para que el auditor tenga un entendimiento del área a revisar.

Reunión de Apertura. En ésta es cuando se presenta al equipo auditor con la dirección y los auditados, se presenta el plan de auditoría, la metodología a aplicar, la confirmación de los recursos establecidos y alcance. Se explica el propósito y se confirma la hora de reuniones intermedias y de cierre, horario etc. El método de reportar las no conformidades y la entrega del informe. Aquí también se clarifica cualquier detalle, se establecen acuerdos, se verifica la documentación y los procedimientos y se intercambia información. Es conveniente que el personal a ser auditado conozca con antelación tal suceso para que presente su mayor colaboración.

Durante el transcurso de auditoría se realiza la investigación y recopilación y verificación de la información que puede servir como evidencia para evaluar si los procesos y controles están siendo aplicados de forma adecuada, se hacen observaciones, todo esto debidamente documentado. Se realizan entrevistas con el personal y se visitan las instalaciones.

Las respuestas, comprobaciones etc. deben ser conformes con ambas partes y se hacen ajustes.

Dentro de lo que se revisa en la documentación se encuentra lo siguiente;

- Comparación del manual de calidad con la norma ISO 9001:2008
- Se comparan registros y documentos con el manual
- Verificación del cumplimiento de procedimientos contra manual

En ocasiones se realizan reuniones intermedias de poca duración con la finalidad de revisar no conformidades halladas, contestar preguntas del auditado, resolver problemas y malentendidos, monitorear el progreso de la auditoría

Evaluación. Aquí se redacta el informe y las propuestas de medidas correctivas: Una vez valorada la auditoría se elabora un reporte el cual debe mostrar los hallazgos y recomendaciones que correspondan para corregir o prevenir problemas encontrados y definir con el auditado el plan de acción a seguir. Antes de la redacción del informe final y la propuesta de medidas correctivas es conveniente una reunión con el responsable máximo afectado por la auditoría para que sea el primer informado e incluso colabore en la propuesta de medidas correctivas así como la decisión sobre la urgencia de las mismas.

El tipo de no conformidades encontradas pueden ser;

- Menores
- Mayores
- Críticas
- En la documentación
- En los procedimientos generales
- En los procedimientos operativos

Reunión de Cierre. Se debe efectuar una reunión de cierre, con la gerencia y el responsable auditado, en la que se presentan los hallazgos y conclusiones y se acuerda el plazo para que se presente el plan de acciones correctivas y preventivas y se explica cómo será el proceso de seguimiento. Se registran los comentarios del auditado (resolución de desacuerdos) y cualquier observación por parte del auditado. Es una reunión formal que incluye registros de asistencia.

Es importante hacer un seguimiento puntual y periódico a dicho plan de acción, una actividad por lo general asumida por el área de Auditoría Interna y que puede ser apoyada con la participación activa del miembro de la Alta Dirección responsable del área auditada.

3.3. Guía para atender una Auditoría respecto a la norma ISO 9001:2008

3.3.1. Percepción de las auditorías

Usualmente una auditoría se percibe como una evaluación que sirve para buscar culpables y sacar a la luz sus errores y si se encuentra una no conformidad en la auditoría puede llevar a la pérdida del empleo. En realidad se debe de ver como una herramienta que sirve para buscar oportunidades de mejora y que si se encuentran no conformidades, se buscará una solución eficaz (no un despido), deben ser un incentivo a mejorar e incrementar la autoconfianza del personal.

La motivación constituye la fuerza motriz de cualquier estructura. La dirección general puede decidir que cualidades darán lugar a promoción, pero entre ellas no puede figurar la motivación del individuo sino como actuación en equipo, para asegurarse que todos los directivos que trabajan conjuntamente estén cooperando en el cumplimiento de los objetivos estratégicos.

El auditor no es un enemigo que trata de hurtar información sino un colaborador y el auditado no es un ajeno con el que hay que discutir, por lo que la diplomacia es esencial. No se debe auditar sin haber fijado objetivos conocidos por ambas partes.

3.3.2. Antes de enfrentar una auditoría

Algo a tomar en cuenta antes de pensar en realizar una auditoría, es el control interno ya que existe una relación directa entre la eficiencia del sistema y la profundidad de las pruebas que se obtienen en la auditoría y el grado de responsabilidad que puede asumir un auditor en su realización.

Control interno se refiere a un proceso integrado de operaciones efectuado por la dirección y el resto del personal de una organización para proporcionar una seguridad razonable en cuanto a la confiabilidad de la información disponible, la eficiencia y eficacia de las operaciones, el cumplimiento de las leyes, reglamentos y políticas establecidas, así como el control de los recursos a disposición de la entidad.

El control interno se lleva a cabo en todos los niveles de la entidad, donde cada persona es responsable y en el que participan todos los trabajadores sin excepción. Su función es facilitar el cumplimiento de los objetivos, el fortalecimiento de la autoridad y responsabilidad de la organización. A su vez es importante identificar los valores y conductas adecuadas, un código de ética que se ejerza de manera constante.

Todo esto permite garantizar la economía y la eficiencia de la organización, lo que significa que la planificación, control y uso de los recursos de los que se disponen es efectiva. Por lo tanto la existencia de un adecuado y eficiente sistema de

control interno es la garantía fundamental para obtener buenos resultados en las auditorías.

Los problemas más comunes que se presentan en las auditorías son por una inadecuada planificación o preparación, la falta de claridad al definir el alcance, uso de procedimientos inadecuados, falta de entrenamiento de los auditores y falta de seguimiento de los hallazgos detectados por parte de los responsables.

Los blancos en una auditoría son;

- ✓ Los procesos
- ✓ El Sistema de Gestión de Calidad
- ✓ La Gestión Comercial
- ✓ La Gestión Técnica
- ✓ La Planificación
- ✓ La Gestión de Materiales
- ✓ La Gestión Compras
- ✓ Los Productos

Si la organización está en proceso de implementar un SGC por primera vez, y desea estar conforme con la norma ISO 9001:2008, el considerar adoptar un *enfoque de procesos* es muy útil para aumentar la eficiencia y facilitar el logro de objetivos.

Un *enfoque de procesos*; esto es una forma de obtener resultados, mediante la gestión de actividades y recursos relacionándolos como un proceso. Para esto una organización necesita aplicar las siguientes medidas:

- Identificar los procesos de la organización.
- Elaborar un plan de los procesos para comprender sus interacciones.

- Implementar y medir los procesos con la documentación necesaria para asegurar su funcionamiento y un control.
- Analizar los procesos para determinar la documentación necesaria para el SGC de acuerdo a la norma ISO 9001:2008 y así mejorar los procesos.

En el caso de ser usuario de la versión anterior ISO 9001:2000, deberán tomar en consideración; si las aclaraciones introducidas en la ISO 9001:2008 tienen un impacto en su interpretación actual de la norma y los cambios que sean necesarios para el SGC. No es necesario cambiar toda la documentación, en particular si se utilizó el enfoque de proceso para definir sus operaciones, de lo contrario la organización debe tener cuidado a la hora de determinar sus procesos, la interacción y secuencia. Así mismo en la norma ISO 9001:2008 se aclara que es posible que con único procedimiento se puedan cubrir varios requisitos por lo que incluso puede simplificarse la documentación del sistema.

Cuando la organización desee demostrar su conformidad con la norma ISO 9001:2008 debe considerar lo siguiente:

- Ser capaz de proporcionar evidencia objetiva de la eficacia de los procesos lo cual no necesariamente requiere de la existencia de documentos salvo los puntos que especifica la norma ISO 9001:2008 (*ver 3.3.3 Requisitos de documentación*).
- Si la organización no cuenta con un procedimiento interno específico para una actividad en particular y el estándar no lo requiere, es aceptable que dicha actividad se lleve a cabo usando como base la cláusula de la norma ISO 9001:2008 correspondiente. Y en este caso auditorías, tanto internas como externas pueden usar el texto de la norma como base para evaluar la conformidad.

Si la organización va a considerar la exclusión de la aplicación de algunos requisitos de la norma ISO 9001:2008 de su SGC (cláusula 1.2 *Aplicación*) debe tener especial cuidado en analizar si todos los requisitos de la norma son pertinentes para sus actividades según la naturaleza de la organización, sus productos, los procesos de satisfacción del cliente, los requisitos legales y reglamentarios. Y no olvidar los compromisos asumidos en la política de calidad y objetivos ya que estos pueden afectar el tener la necesidad de realizar procesos particulares. Si encuentra que los requisitos del capítulo 7 o alguna sub-cláusula de la norma no se aplican a sus actividades, se puede considerar la exclusión mientras exista una justificación válida y debe estar expresada en el manual de calidad. En este caso considerar elementos como; quien es el cliente, cuál es el producto y cuáles son los requisitos relacionados con el producto. Es muy importante al excluir un requerimiento evaluar su impacto desde el punto de vista de cliente. Si existe algún impacto sobre el cliente la exclusión no estará justificada ya que asegurar la conformidad de productos sobre los requerimientos del cliente es una de los elementos clave de la norma ISO 9001:2008.

3.3.3. Requisitos de documentación según la norma ISO 9001:2008

De acuerdo al apartado 4.1 de la norma ISO 9001:2008 la organización debe establecer, documentar e implementar y mantener un SGC y mejorar continuamente su eficacia. Hay que destacar que la norma ISO 9001:2008 siempre ha requerido un “sistema documentado de gestión de calidad y no “un sistema de documentos”.

La norma especifica seis documentos obligatorios:

- Control de Documentos (*apartado 4.2.3 de la norma*)
- Control de Registros (*4.2.4*)
- Auditorías internas (*8.2.2*)

- Control de producto no conforme/ servicios (8.3)
- Acción Correctiva (8.5.2)
- Acción Preventiva (8.5.3)

Además de estos, la norma ISO 9001:2008 requiere de una declaración documentada de la Política de Calidad y un Manual de Calidad (puede o no incluir los documentos obligatorios). En el apartado 4.2.2 de la norma IO 9001:2008 se especifica el contenido mínimo de un manual de calidad, la forma y su estructura ya es decisión de la organización.

Igualmente se debe incluir cualquier documento que la organización considere necesario para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y poder demostrar la conformidad. Por ejemplo:

- Mapas de proceso, diagramas de flujo , descripciones de proceso
- Plan de calidad
- Instrucciones de trabajo

También se deben incluir procesos contratados externamente si estos afectan la calidad del producto. El grado y tipo de control deben estar definidos en el sistema de gestión de calidad.

Las notas después de la cláusula 4.2 dejar claro que cuando la norma requiere específicamente un "procedimiento documentado", el procedimiento ha de ser establecido, documentado, implementado y mantenido. Además todos los documentos que formen parte del SGC deben estar controlados de acuerdo al apartado 4.2.3 de la norma ISO 9001:2008.

Cualquier documento público que declare conformidad con la norma ISO 9001:2008 debe establecer claramente el alcance del SGC tal que no confunda a clientes y usuarios. Además el alcance del SGC debe ser explícito al establecer la

responsabilidad sobre el diseño del producto y su desarrollo y otros procesos importantes en la realización como son manufactura, ventas y servicios.

La organización es libre de desarrollar cualquier registro que pueda ser necesario para demostrar la conformidad de sus procesos, productos y su SGC con respecto a la norma. En la cláusula 4.2.4 de la norma ISO 9001:2008 se establecen los requisitos para el control de registros.

3.3.1. Responsabilidad del auditado durante la auditoría.

Para iniciar el proceso de auditoría, ya sea interna de certificación, la organización debe determinar lo siguiente:

- El alcance de la auditoría; puede aplicar en todas o algunas actividades, éste debe ser acordado entre el cliente o auditado y el auditor líder. Cualquier cambio realizado debe comunicarse entre el cliente y auditor.
 - En caso de que la auditoría la realice un externo, se determinan las actividades desarrolladas en cuanto a los productos o servicios ofrecidos y sitio de la organización cubierta por el sistema de gestión de calidad. Y la razón social y/o nombre comercial de la organización, indicando los sitios involucrados en el alcance.
- Asegurar la capacitación y formación del personal que pueda afectar la conformidad de los requisitos del producto y la correcta implantación de los procedimientos y la generación de los registros que lo demuestren.
 - En caso de auditoría para la certificación, también se debe incluir un ciclo de auditoría completa y revisión por la dirección.

- Hacer una revisión sobre la disponibilidad y orden la documentación que se solicitará, es decir manuales, órdenes de compra, resultados de otras auditorías, informes, etc. La norma ISO 9001:2008 establece que cualquier registro debe ser legible, fácil de identificar, localizable y accesible al personal que lo requiera.
- Verificar que a su vez exista un cumplimiento sobre los requisitos legales y normativos sobre el producto o servicio, que aplican según el carácter de la organización, su posibilidad de realizar operaciones, su relación con el estado, el régimen de sus propiedades, las condiciones de orden contractual, etcétera.
- Entrevistas por parte de funcionarios o encargados, con los auditores para dar conocimiento sobre las políticas generales de la empresa, situación legal, comercial, etc. Nota: el representante de la dirección encargado de asegurar que se establecen implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad debe pertenecer a la propia organización de acuerdo a la norma ISO 9001:2008
- Realizar un estudio y evaluación preliminar del sistema de control interno para poder efectuar una planeación correcta de la auditoría.

Se cree que no se debe contactar al organismo de certificación sin estar completamente preparados pero al contrario, este puede ayudar a entender de qué manera se desarrollará la auditoría y que requisitos se deben cumplir.

Una vez que la organización decide estar en conformidad con la norma y llevar a cabo una auditoría, se puede comenzar por:

- Definir los objetivos de la auditoría.

Si se realiza con el fin de verificar el funcionamiento del sistema, su grado de implementación, la continuidad de las normas establecidas. Si es con el fin del lograr la certificación reconocida por parte de un organismo externo o verificar la efectividad de acciones correctivas y preventivas aplicadas.

- Informar a los empleados de los objetivos y alcance de la auditoria a realizar cuando sea necesario.

La realización de las auditorías es mejor si se implementa de manera sistemática y el responsable del área a auditar transmite a sus subordinados afectados las fechas concretas para que presten su mayor colaboración, lo que confiere a las auditorías un papel importante dentro del sistema. Así mismo permite que sea planeada de tal forma que no afecte el trabajo de la organización.

- Designar personal responsable y competente para acompañar a los auditores para actuar como guías dentro de la empresa y asegurar que estén al tanto de los requerimientos de salud, seguridad y aquellos considerados necesarios.

Esto permite agilizar la recopilación de información que requiera el auditor, así como promover la atención de los auditados para asistir al auditor en cualquier duda que surgiera a nivel general.

- Proveer acceso a las instalaciones, personal, registros e información relevantes a solicitud de los auditores.

Otorgar al auditor la información documental para su revisión: Esta información debe incluir el Manual de Sistema de Gestión de Calidad, los Procedimientos, Registros o cualquier documentación de referencia del Sistema de Gestión de Calidad que sean necesarios dependiendo de su estructura. Así mismo cualquier otra información que sirva como evidencia objetiva de las tareas en revisión que permitan al auditor comprender el proceso en auditoría.

Las funciones y responsabilidades de todas las personas han de estar claramente definidas en el Manual de Calidad así como la autoridad a cargo de la toma de decisiones, especialmente aquellas ligadas a la calidad, incluyendo cuantas personas puedan decidir sobre un mismo asunto.

Los documentos recogidos en el Manual de Calidad deben estar debidamente archivados por personas responsables y debidamente aprobados por los responsables correspondientes. La constancia documental es necesaria para la comprobación del sistema, en muchas ocasiones el sistema falla porque los documentos que figuran como soporte del mismo no están bien diseñados, estructurados, o son difícilmente comprensibles para quienes verifican. En ocasiones la información es escasa o superflua.

En caso de contar con laboratorios o análisis e instrumentación, se debe tener un manual de procedimientos normalizados de trabajo, accesible a todo el personal relacionado, en los que se describe detalladamente los procedimientos desde recepción de muestra, registro , cadena de custodia, análisis, garantía y control de calidad, revisión de datos y emisión de informes.

Igualmente es necesaria la validación de los métodos analíticos y de la instrumentación por lo que es conveniente plantear requisitos estadísticos que deben cumplirse para que los resultados proporcionados sean de fiabilidad necesaria para ser aceptados por clientes y ámbitos científicos.

Se debe poder analizar, controlar, medir los procesos y darles seguimiento. Incluyendo procesos externos si este tienen un impacto potencial en la capacidad de la organización para estar en conformidad con la norma adoptada.

El Sistema de Gestión de Calidad debe incluir desde control de los patrones de referencia hasta el mantenimiento y calibración de equipos, sin olvidar la preparación y redacción de los métodos de análisis. Por esto el personal debe tener conocimientos suficientes en estadística, al menos en lo referente a tratamiento de resultados para el proceso de validación.

Otros aspectos a considerar en una auditoría es lo siguiente:

- Limpieza de cada área o sección
- Orden e identificación del material o proceso en almacén
- Utilización adecuada de las instalaciones por parte del responsable
- Utilización y cumplimiento adecuado de los documentos bajo responsabilidad
- Uso adecuado de la maquinaria, instalación y documentación
- Seguimiento estricto de las fases programadas
- Uso adecuado de calibres y elementos de medida por el personal a cargo
- Eficacia de la motivación, dirección e instrucción de su personal
- Valoración del rendimiento.

Verificar la viabilidad de los procedimientos, instrucciones y registros, tal que sean congruentes con los objetivos y políticas de calidad. Por Ejemplo:

Suponiendo que la política de calidad plantea un compromiso hacia los clientes. El procedimiento correspondiente podría ser “Soporte al Cliente” en el que se establezcan instrucciones sobre las relaciones eficaces con el cliente y contenga seguimiento de incidencias.

- Proveer los recursos y asignar el tiempo apropiado para conducir la auditoría.

La auditoría es un servicio de mejora y en algunas ocasiones implica un gasto adicional por parte de la organización, por lo que es importante respetar el tiempo asignado a su realización, tal que permita la recopilación de la información y evidencia necesaria hasta su terminación cumpliendo con los objetivos establecidos al inicio. Al mismo tiempo, no debe interferir con las actividades de la organización.

Se debe tomar en cuenta que se entrevista al personal del área para que el auditor pueda obtener las evidencias, por lo que debe existir un espacio y la participación de las personas para con éste.

Se deben evitar respuestas ambiguas que puedan llevar a malinterpretaciones, pérdida de tiempo y que pudieran terminar en una observación. Si se conoce con antelación la realización de una auditoría, es conveniente tener una idea previa de lo que se puede preguntar.

Ser breves y concisos sin tratar de ocultar información o dar demasiado detalle y contestar las preguntas de forma honesta.

- Recibir el informe de la auditoría, determinar su distribución y las acciones correctivas y preventivas a seguir.

El valor provisto a una organización puede ser aumentado o disminuido según sea la respuesta a las no conformidades halladas así como el proceso del cierre de las mismas.

Al recibir el informe final de la auditoría, la organización debe tomar medidas correctivas a aquellas no conformidades existentes y verificar que sean adecuadas. La respuesta al informe de no conformidades que se da a los auditores debe incluir:

- Análisis de las causas (causa raíz), corrección y acción correctiva

Una corrección es la acción que se elige para eliminar una no conformidad detectada. Por ejemplo: reemplazar un producto no conforme por uno conforme. En cambio la acción correctiva no puede tomarse sin determinar previamente la causa de la no conformidad.

Existen muchas herramientas para la solución de no conformidades, como análisis de causa raíz, diagramas de espina de pescado, etc. La eficacia y alcance de las acciones correctivas dependen de la identificación de la verdadera causa, e incluso puede ayudar a la organización a minimizar e identificar no conformidades similares en otras áreas.

Se debe contar con un proceso documentado de verificación sobre las acciones correctivas implantadas para revisar su eficacia y adecuación, en base a los resultados de los indicadores que se obtengan al aplicar la solución determinada para las no conformidades, ya que el auditor será el

responsable de verificar que las acciones hayan sido aplicadas y las no conformidades resueltas.

Igualmente se debe contar con un procedimiento documentado para prevenir las no conformidades potenciales. Es conveniente comenzar por identificar y clasificar las observaciones o no conformidades previas, la causa raíz que las ocasionó, el tipo de acción correctiva que se implantó y las iniciativas de mejora. Posteriormente es recomendable elaborar una propuesta para evaluar alternativas de acciones preventivas y establecer un plan de acción. Una vez establecidas estas acciones se debe contar con un registro del avance y dar seguimiento al desarrollo de éstas. Finalmente, ya implantadas, evaluar el impacto con respecto a la oportunidad de mejora esperada o la no conformidad, en las operaciones o procesos y en el Sistema de Gestión de Calidad.

El informe presentado al auditor/es de cierre de no conformidad debe contener evidencia objetiva de las tres partes incluidas (causa raíz, acción correctiva y preventiva) y asegurarse de que sean apropiadas. Por ejemplo:

- Declarar las acciones tomadas de manera clara y concisa.
- Describir las acciones de forma completa, con referencias exactas en documentos y procedimientos.
- Usar tiempo pasado, para indicar de forma clara que las no conformidades han sido solucionadas.
- Fecha de implementación de las acciones correctivas ya aplicadas (no fechas de acciones a futuro).
- Evidencias de que las acciones correctivas fueron implantadas en la forma descrita y que son eficaces.

No se debe confundir acción correctiva con preventiva, aunque una acción correctiva eficaz debe prevenir la repetición de una no conformidad. Una acción

correctiva no es aplicable a no conformidades detectadas, sin embargo, del análisis de las causas pueden identificarse posibles no conformidades en otras áreas de la organización y servir como datos para tomar las acciones preventivas.

Ésta información también debe incluirse en el informe al auditor, en algunos casos éste verificará en el lugar y otras basta con enviar evidencia objetiva y documentación suficiente que prueben que las acciones correctivas descritas han sido totalmente implementadas para evitar la repetición de las no conformidades y solamente cuando este análisis arroje resultados satisfactorios para el auditor, éste dará por cerrada la no conformidad.

3.3.2. Ejemplo de una evaluación por auditoría.

Lo siguiente es un ejemplo muy general de la documentación e información que se solicita acerca de la organización durante una auditoría.

Organización general

- ⊕ Cuál es la estructura legal de la organización
- ⊕ ¿Cómo transmite la política de calidad y los objetivos de la organización al personal?
- ⊕ El personal, sindicalizados, personas técnicas, personas administrativas.
- ⊕ ¿Cuenta con balances y estados de resultados de los últimos años? (registros)
- ⊕ Lista detallada de equipos e información acerca de las instalaciones.

- ✦ Departamentos de diseño técnico, si existe y el número de personas que laboran en ellos.
- ✦ Disponibilidad de folletos de información recientes de los productos o servicios que la compañía brinda.
- ✦ Parte de ganancias que representa cada operación de la organización.
- ✦ Lista de clientes.
- ✦ Si han acordado el uso de un sistema de aseguramiento de la calidad con algún cliente. (nombres, registros)
- ✦ Cuáles son las fuerzas del servicio ofrecido a los clientes.
- ✦ La existencia de sustitutos para el gerente de servicio a clientes.
- ✦ Acuerdos de asociación con los clientes.
- ✦ Si cuentan o no con procedimientos escritos para procesar las quejas de los clientes. (documentación).

En administración de producción

- ✦ ¿Controla todos los pasos del desarrollo de producto desde diseño técnico hasta producto final?
- ✦ ¿Sub-contrata algún servicio o proceso de producción? Cual.
- ✦ Cuáles son los “cuellos de botella” si es que existen (materiales, recursos humanos)
- ✦ ¿Cuentan con un sistema de manejo de inventarios?
- ✦ ¿Mantiene la información necesaria para rastrear los insumos ocupados en el desarrollo de su producto?

Organización de Control de Calidad

- ▶ ¿Tiene departamento de calidad? Número de personas, gerente o encargado, departamento al cual reporta.

- ▶ ¿Tiene programa de aseguramiento de la calidad? (cual y si éste ha sido valorado por un organismo de certificación oficial)
- ▶ Cuenta con Manuales de Calidad (acceso a documentos)
- ▶ Por cada producto de manufactura tienen un documento listando:
 - Las inspecciones que se tienen que llevar acabo
 - Los materiales utilizados
 - Las especificaciones y diseños técnicos por respetar

- ▶ Tienen por cada materia prima empleada:
 - Hojas de especificaciones
 - Reporte de inspecciones
 - Bitácora de resultados

Organización del Control de Calidad

- ▶ ¿Conserva registro de inspecciones y datos de producción para cada lote o corrida realizada?
- ▶ ¿Tiene el departamento de Control de Calidad los recursos necesarios (tiempo, personal, equipo) para manejar todos los aspectos de calidad requeridos?
- ▶ ¿Todas las materias primas y materiales entrantes pasan por Control de Calidad?
- ▶ ¿Las áreas de producción (fabricación, empaque, etc.) se encuentran limpias seguras y bien acondicionadas para desempeñar las acciones requeridas por su actividad?
- ▶ Existencia de documentos para producción que incluyan; La referencia y la cantidad de producto a fabricar, la exposición de materiales de producto, Las instrucciones de empaque.

- ▶ ¿Dispone de la siguiente información en los puestos de trabajo cuando se efectúa la producción?
 - Especificaciones de producto
 - Mínimo- Máximo de desviaciones permitidas
 - Instrucciones de operación

- ▶ Como se rastrea el producto durante el ciclo de producción (código, descripción, lote, etc.)
- ▶ ¿Se realizan inspecciones durante y al final de cada producción? Estas aseguran que el producto cumple con las especificaciones? (descripción)

- ▶ ¿Permite el sistema de rastreabilidad averiguar fácilmente para cualquier producto los aspectos como; fecha, línea de producción, proceso empleado, liberación de control de calidad, número de lote de los artículos y materias primas usadas, etc.?

4. CONCLUSIONES

Las auditorías constituyen la mejor forma para evaluar, de manera relativamente independiente, la eficacia del sistema y a su vez proporcionar al cliente información sobre el compromiso de la organización hacia la mejora continua.

La dirección de la organización tiene la responsabilidad de utilizar todos los recursos con eficiencia, economía y eficacia a fin de lograr los propósitos para los cuales se estableció la organización, ya que son los responsables ante los empleados y sus clientes. Por ello deben establecer y mantener un sistema tanto de control interno, para garantizar que efectivamente se alcanzan las metas y objetivos, contando con información confiable y además de ser posible realizar evaluaciones externas como evidencia de que cumplen con estándares reconocidos a nivel nacional o internacional.

Actualmente hay una falta de conciencia sobre la importancia de las auditorías y una errónea percepción de su razón de ser. En lugar de considerarlas como una forma de examinar el progreso lo ven como el momento en el que se deben cubrir los errores o la falta de cumplimiento de las normas y hasta llega a tener una perspectiva “policíaca”. Igualmente muchas organizaciones enfocan las auditorías como sólo una inspección y no como una forma de proteger y mejorar la empresa. Incluso en ocasiones la posición del auditor no se tiene bien definida restándole importancia dentro de la empresa.

Igualmente esta falta de conocimiento de lo que implica una auditoría, provoca que solo se manejen metas limitadas a corto plazo y solo tratar necesidades inmediatas. Muchas veces no se tienen los criterios de calidad bien definidos provocando que el trabajo no se oriente hacia resultados con credibilidad y

rentabilidad. Esta mala preparación al enfrentar una auditoría lleva a un ambiente de inseguridad causando evaluaciones incompletas o poco representativas del estado real del sistema.

En muchas organizaciones del país, aún falta esa visión que dé el peso que verdaderamente debe tener el poder prestar un servicio de calidad y aún menos, la posibilidad de utilizarla como una estrategia de diferenciación y competencia. Al mismo tiempo esta falta de compromiso causa dificultades al tratar de establecer un orden eficiente.

El Sistema de mejora continua debe de ser parte de la cultura organizacional en donde para el auditado signifique que su participación contribuye a que la organización gana mayor estabilidad y crecimiento, lo que a su vez le reporta beneficios, ya que el hecho de contar con auditorías satisfactorias provee información a los clientes acerca del grado en que la empresa cumple con sus responsabilidades, de forma eficaz y eficiente.

El tener la visión sobre las auditorías como una herramienta de mejora por parte de la organización, facilita al auditor el realizar una evaluación objetiva y puntual de los problemas de la empresa proporcionando un profundo conocimiento de las operaciones de la empresa, lo que conlleva a lograr un mayor control sobre la misma y con ello una organización exitosa.

5. REFERENCIAS

[1] Norma Mexicana IMNC ISO 9001:2008 COPANT/ISO 9000:2008 NMX-CC-9001-IMNC-2008, Sistema de gestión de calidad- Requisitos.

[2] **ISO 9000** Meeting The New International Standards, Perry L. Johnson, Ed. McGraw-Hill, 1993.

[3] **The Process Auditing Techniques Guide** – J.P. Rusell. USA 2003- ASQ Quality Press

[4] **The ISO 9000 Book** A global Competitor's Guide to Compliance & Certification, John T. Rabbitt, Peter A. Bergh, Ed. Quality Resources, 1993.

[5] International Organization for Standardization www.iso.ch

[6] International Accreditation Forum, INC. www.iaf.nu

[7] Apuntes de Diplomado en Gestión de Calidad ISO 9001:2008

[8] Fundación Madrid para el conocimiento <http://www.madrimasd.org>