



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**AUDITORÍA INTERNA A LOS REQUISITOS 6,7 Y 8 DE LA NORMA
ISO 9001:2008 AL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD EN
UNA EMPRESA PRODUCTORA DE CARAMELO DURO**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSO DE EDUCACIÓN CONTINUA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA DE ALIMENTOS**

PRESENTA

KARINA NATIVIDAD SORIANO AMILPA



MÉXICO, D.F.

AÑO 2014



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: **PROFESOR:** MARÍA DE LOURDES GÓMEZ RÍOS
VOCAL: **PROFESOR:** KARLA MERCEDES DÍAZ GUTIÉRREZ
SECRETARIO: **PROFESOR:** ESTEBAN HERNÁNDEZ TREJO
1ER. SUPLENTE: **PROFESOR:** EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO
2° SUPLENTE: **PROFESOR:** JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: FACULTAD DE QUÍMICA, SECRETARIA DE EXTENSIÓN ACADÉMICA, SEDE TACUBA

ASESOR DEL TEMA: ESTEBAN HERNÁNDEZ TREJO

SUSTENTANTE: KARINA NATIVIDAD SORIANO AMILPA

ÍNDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2 .PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
3 .INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA	2
3.1 Las normas de ISO 9000	2
4. LAS AUDITORIAS DE CALIDAD	5
4.1 Clasificación de auditoría	7
4.2 Ventaja de las auditorías	9
5. FASES DE LA AUDITORÍA	9
5.1 Preparación	10
5.1.1 Programa de auditoría	10
5.1.2 Visita Preliminar	11
5.1.3 Listas de verificación	11
5.1.4 Plan de auditoría	12
5.2 DESEMPEÑO	12
5.2.1 Reunión de apertura	12
5.2.2 Ejecución de la auditoría	14
5.2.3 Evidencia objetiva	15
5.2.4 Clasificación de no conformidades	16
5.2.5 Acciones correctivas y preventivas	16
5.3 Cierre de auditoría	16
5.3.1 Reunión de cierre	.16
5.3.2 Informe de auditoría	17

6. LOS REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2008	17
7. DESARROLLO DE LA AUDITORÍA INTERNA	19
7.1 Preparación	19
7.2 Desempeño de la auditoría	24
7.3 Cierre de la auditoría	37
8. CONCLUSIONES	44
9. BIBLIOGRAFIA	45

1 INTRODUCCIÓN

Las normas de la familia ISO 9001, proporcionan orientación y herramientas para las empresas y organizaciones que quieren asegurarse de que sus productos y servicios cumplen consistentemente los requerimientos del cliente y que la calidad se mejora constantemente.

La norma ISO 9001:2008 es una norma 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 continua¹.

La norma ISO 9001:2008, es una norma genérica, 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.

Una organización debe llevar a cabo auditorías internas para comprobar la forma en que su sistema de gestión de calidad está funcionando.

Una auditoría es diferente a una inspección, en cuanto a que no es una actividad cotidiana y rutinaria, sino que consiste en la investigación mediante el uso de técnicas de evaluación pertinentes, para medir el grado de cumplimiento y eficacia del sistema de calidad.

En el presente trabajo se realizara una auditoría interna de calidad evaluando los puntos 6, 7, 8 de la norma ISO 9001:2008 con el fin de analizar la situación del departamento.

2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La norma ISO 9001:2008 puede ser implementada, en organizaciones dedicadas a productos o bien a servicios, dando como resultado un mejor aseguramiento de la calidad.

Se realizará una auditoría al departamento de control de calidad de una empresa productora de caramelo, los requisitos a evaluar son 6,7,8 de la norma ISO 9001:2008 esto, por necesidades y petición de dicha organización, estos puntos de la norma nos hablan de la competencia del personal para realizar el trabajo, la realización del servicio y producto, así como la mejora continua de la organización. La idea principal es evaluar su sistema de calidad y compararlo con la norma ISO 9001:2008, en los puntos mencionados, este ejercicio tiene como objetivo determinar y reconocer sus posibles mejoras y tomar en cuenta si deben cambiar su sistema de calidad.

Cabe mencionar que el numeral 7.3 Diseño y desarrollo así como 7.5.4 Propiedad del cliente, no aplica puesto que el departamento no realiza tales actividades.

3 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA

3.1 INFORMACIÓN GENERAL

La empresa fue fundada en 1964, en Chicago Illinois USA, iniciando operaciones en México en 1968.

Inició fabricando caramelo suave y a principios de 1972, comienza a producir caramelo duro o mejor conocido como macizo, desarrollando la paleta con centro de goma de mascar. Para 1984, se inicio el proyecto de automatización en el caramelo duro finalizando en 1990.

Su principal producto es la paleta con centro de chicle sabor cereza, en la actualidad cuenta con un sofisticado sistema de aire acondicionado para el proceso de envoltura con el fin de garantizar la vida de anaquel del producto.

El departamento de control de calidad cuenta con un laboratorio, en el cual se determina acidez, dextrosa y humedad, del caramelo, con el objeto de asegurar la calidad del producto.

El departamento de control de calidad, se encuentra constituido de la siguiente manera:

Gerente de Calidad: Se encarga de lo relacionado con la planeación del departamento.

Coordinador de Calidad: Es el encargado de la coordinación del personal y de actividades dentro del departamento.

Inspector de Producto Terminado: determina bajo especificaciones las características que debe tener el producto final

Analista de Laboratorio: Realiza inspección del proceso de elaboración de caramelo, y análisis fisicoquímicos del mismo.

Inspector de Inocuidad: Revisa condiciones para garantizar la inocuidad del alimento, así como cumplimiento de BPM.

Inspector de Materia Prima: Evalúa a los proveedores y los insumos que llegan a la planta.

ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad

La ISO 9001:2008 señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, aplicables a todas las organizaciones (grandes o pequeñas), independientemente de su campo de actividad, que necesitan demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los jurídicos que le sean aplicables y cuyo objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Puede ser usada internamente o por un tercero, así como también por los organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización, es la única norma de la familia ISO 9000 donde se puede certificar. Utilizar ISO 9001:2008, ayuda a asegurar que los clientes obtengan productos consistentes y de calidad

La norma se basa en una serie de principios de gestión de calidad, incluyendo una orientación al cliente, la motivación y la implicación de la alta dirección, el enfoque de procesos y la mejora continua.

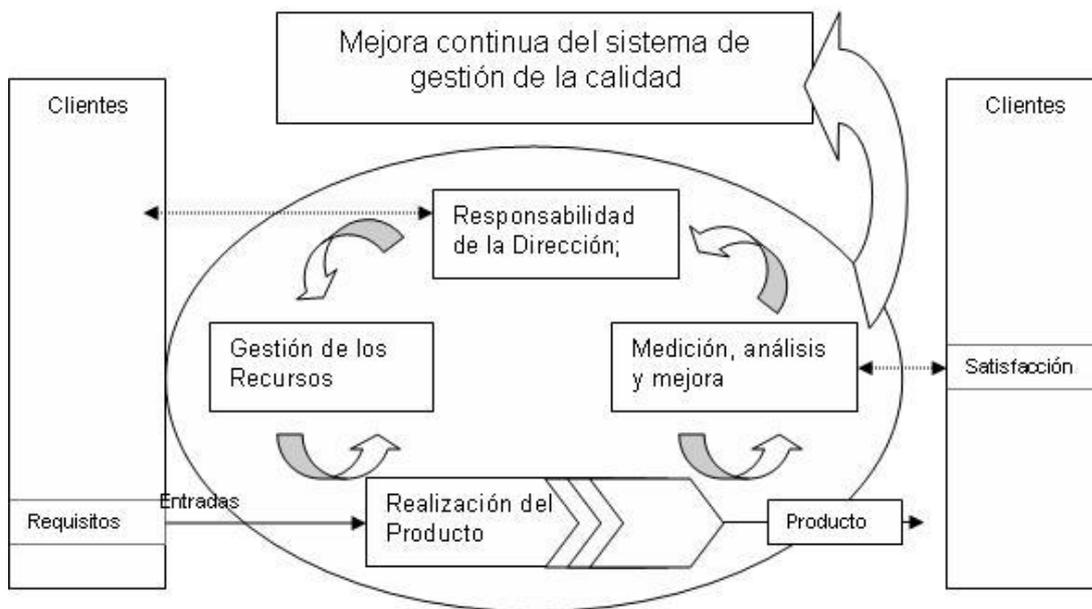


FIGURA 1. Se presenta el modelo del sistema de gestión de la calidad que se mantiene y el cual refleja los tres enfoques principales en que se basa la norma ISO 9001:2008.

4 LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD

Una **auditoría** se define en ISO 9000:2005 como un “**proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la organización y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría².**”

La auditoría de calidad, revisa el cumplimiento de lo planificado y su implementación, consiste en la investigación mediante técnicas de evaluación pertinentes, para medir el grado de cumplimiento y eficacia del sistema de calidad.

Una auditoría de calidad es una herramienta que dispone la alta dirección para controlar, mantener y manejar un sistema de calidad, así mismo proporciona

información sobre dónde deben asignarse los recursos para el cumplimiento de los objetivos definidos de calidad, las áreas fuertes y de oportunidad en una organización, con esto se logra la mejora continua de una organización.

Existen varias razones para iniciar las auditorías de calidad algunas de ellas son:

- La organización desea evaluar su propio sistema de calidad contra una norma.
- Determinar la capacidad del sistema de calidad de un proveedor.
- Verificar si el sistema de la organización sigue cumpliendo con los requisitos establecidos y la implementación de estos.
- Cuando la calidad del producto o servicio está en duda debido a una deficiencia en el sistema de gestión de la calidad.
- Cuando sea necesario verificar la implementación de una o varias acciones correctiva.

Las auditorías de calidad se pueden realizar a productos, servicios, procesos o sistemas; evalúan sí el sistema de gestión de la calidad ha sido desarrollado y documentado, se verifica que el sistema de gestión de la calidad documentado ha sido implementado, así como también se determina conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de gestión de la calidad con los requisitos especificados.

Las auditorías de calidad verifican la implementación de las acciones correctivas de las no conformidades detectadas. Además revisan la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

En una auditoría se mide el cumplimiento de los requisitos determinados, analizando y recolectando evidencia objetiva, basada en hechos obtenidos a través de la observación, medición, prueba, declaraciones del personal, entre otros medios.

4.1 CLASIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS

✓ AUDITORÍAS INTERNAS O DE PRIMERA PARTE

Son conocidas también como de primera parte, se realizan dentro de la organización, pueden llevarse a cabo por un departamento que se dedique de tiempo completo a cierta actividad o por grupos de auditores de diferentes departamentos que son convocados de manera temporal, para realizar auditorías internas a áreas donde no tengan responsabilidad directa. También se puede subcontratar auditores externos para realizar auditorías internas³.

✓ AUDITORÍAS EXTERNAS

Este tipo de auditorías se subdivide en:

Auditorías de segunda parte: son aquellas realizadas por partes que tienen interés en la organización, como los clientes externos.

Auditorías de tercera parte: son auditorías realizadas por organizaciones externas independientes y acreditadas, diferentes al cliente y al proveedor, que ofrecen registro o certificaciones de conformidad de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001.

El objeto sobre el cual se aplica la auditoría puede ser: **al sistema de calidad, al producto o bien al proceso.**

- **AUDITORÍAS AL SISTEMA DE CALIDAD.** Se evalúa la existencia, implementación y eficacia del sistema de calidad. Se trata de un análisis detallado de los procesos, procedimientos, instrucciones de trabajo y de todos los elementos que componen al sistema de calidad.
- **AUDITORÍAS AL PRODUCTO.** Consiste en una evaluación del producto y/o materiales realizada por el personal de la organización. Se trata de una auditoría indirecta y parcial del sistema de gestión de la calidad. Por medio de los materiales o productos que resultan de su aplicación.

Estas auditorías pueden ser al producto terminado, producto en proceso, se puede aplicar la auditoría a todos o algunos productos. Así mismo se pueden realizar auditorías a materias primas.

- **AUDITORÍAS AL PROCESO.** El objetivo de esta auditoría es verificar si el proceso es eficaz y cumple con los requerimientos establecidos.

Las auditorías al proceso deben basarse en la verificación de la existencia de procedimientos e instrucciones para ejecutar el trabajo y para realizar la inspección y/o prueba. La disponibilidad y conocimiento

de tales documentos por el personal, tanto el de fabricación como el de control de calidad.

4.2 VENTAJAS DE LAS AUDITORÍAS

A través de las auditorías de calidad de diagnóstico se pueden obtener los siguientes beneficios:

- a) Demostrar a la alta dirección de la organización, que se tiene un sistema de gestión de la calidad implementado en un cierto porcentaje de la norma correspondiente o bien que cumple con los requisitos establecidos por la propia empresa y por la norma, antes de iniciar cualquier actividad para obtener su certificación.
- b) Ayudar a conocer el porcentaje actual de la implementación de su sistema de gestión de la calidad y su mantenimiento.
- c) Establecer puntos de mejora al sistema a través de una actividad profesional e independiente.
- d) Evaluar el sistema de gestión de la calidad con bases y lineamientos homogéneos.

5 FASES DE LA AUDITORÍA

La auditoría se realiza en tres fases: **PREPARACIÓN, DESEMPEÑO Y CIERRE DE AUDITORÍA.**

5.1 PREPARACIÓN

Consiste en programar y planificar las auditorías de acuerdo a las necesidades que presente la organización, esta labor la realiza por lo general el departamento de aseguramiento de la calidad. Este puede decidir el tipo de auditoría de primera o tercera parte.

5.1.1 PROGRAMA DE AUDITORÍA

El programa de trabajo por lo regular se diseña para un año. En el diseño de programa de auditoría interna para un año habrán de considerarse:

- a) Definición de prioridades y otras situaciones que se pueden presentar durante el transcurso del año.
- b) Requisitos de la Alta dirección y otras áreas interesadas.
- c) Atención a auditorías externas.
- d) Necesidad de evaluar a los proveedores.
- e) Requisitos del cliente.

Al realizar el procedimiento del programa de auditoría es importante tomar en cuenta lo siguiente:

- Planificar y elaborar el calendario de auditoría.
- Seleccionar al equipo auditor apropiado y la asignación de sus funciones y responsabilidades.
- Conservar los registros del programa de auditoría.
- Seguimiento del desempeño y la eficacia del programa de auditoría.

5.1.2 VISITA PRELIMINAR

RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES

El recorrido por las instalaciones del organismo a auditar tiene como finalidad ver el aspecto general de las mismas y ayudar al equipo auditor a ubicar sus diferentes áreas. También ayuda a tener un panorama general de la actitud del organismo hacia la calidad.

5.1.3 LISTAS DE VERIFICACIÓN

Las listas de verificación son una herramienta útil. El listado contiene los temas que deben abordarse. Cuando los auditores utilizan estas listas tendrán que generar las preguntas sobre un tema en particular para indagar en la materia de su interés.

Puede ser conveniente también contar con un procedimiento y marcar las partes importantes para observar su cumplimiento.

Las listas de verificación deben:

- ✓ Ayudar a un auditor a desempeñarse mejor durante el proceso de la auditoría.
- ✓ Asegurar que la auditoría se realice de manera sistemática, comprensiva y se obtenga evidencia adecuada.
- ✓ Proporcionar la estructura y continuidad que asegure que el alcance de la auditoría se logró.
- ✓ Facilitar la comunicación y un lugar para registrar datos para usar como futura referencia.

- ✓ Proporcionar evidencia objetiva de que la auditoría se desarrolló de manera eficiente.
- ✓ Tener un registro de que el SGC fue examinado.
- ✓ Utilizarse como información base para planificar futuras auditorías.

5.1.4 PLAN DE AUDITORÍA

Un plan de auditoría debe ser establecido y comunicado al auditado, quién debe revisar y aprobar dicho plan. En él se encuentran los objetivos y el alcance de la auditoría, el plan de auditoría debe incluir entre otra información:

- Los objetivos y alcance de la auditoría.
- El criterio a ser usado para la realización de la auditoría.
- El equipo auditor.
- La identificación de las áreas a ser auditadas.
- El tiempo y duración esperados para las actividades de auditoría.
- Las fechas y lugares donde se va a realizar la auditoría.

5.2 DESEMPEÑO

5.2.1 REUNIÓN DE APERTURA

A esta reunión asiste el grupo auditor completo y los responsables de las áreas a auditarse. Es importante que asista el directivo de más alto nivel de la organización o su representante.

Esta reunión de apertura tiene los siguientes objetivos:

- 1) Presentación del personal auditor y auditado.
 - 2) Procedimiento de la auditoría y los objetivos de la misma.
-

3) Revisión de la agenda.

4) Aclaración de dudas.

En un momento dado se pueden hacer cambios al plan de auditoría a fin de cumplir los objetivos y alcances de la misma.

Es necesario realizar un recorrido previo de las instalaciones a auditar, con el fin de que el equipo auditor se ubique, antes de comenzar la recolección de evidencias. Este recorrido debe ser rápido y no se deben empezar a llenar las listas de verificación, solo se pueden realizar preguntas para comprender mejor los procesos y la ubicación de los mismos.

El mínimo de personas que deberían estar presentes en la reunión de apertura son:

Por parte del organismo auditado:

- El directivo de mayor jerarquía.
- El responsable de la conducción de la auditoría.
- El representante de aseguramiento de calidad.
- Los responsables de las áreas a auditar.

Por parte del equipo auditor:

- Líder del equipo auditor y sus auditores.
- Auditores en entrenamiento (Si así se acordó).

- Observadores (Si así se acordó).

5.2.2 EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA

Es conveniente mantenerse siempre apegado al plan y al objetivo de la auditoría y evitar comentarios innecesarios, para mantener buenas relaciones con el personal de la organización que está siendo auditado.

El objetivo de la auditoría es el de recopilar evidencia objetiva con respecto a la eficacia del sistema de calidad de la organización. Para lograr esto, se deben realizar las siguientes actividades:

- 1.-Entrevistar al personal.
- 2.-Examinar la documentación del sistema de gestión de la calidad o parte del mismo (manual, procedimientos e instrucciones), para determinar si esta completa y es adecuada.
- 3.-Observar cómo se realizan las actividades.
- 4.-Comprobación de que se respetan los procedimientos e instrucciones.
- 5.-Confirmación de la competencia de inspectores y operadores de procesos especiales (calificación y certificación).
- 6.-Examen aleatorio de muestras de trabajo (productos, cálculos, dibujos, etc.).
- 7.-Verificación de controles y riesgos de procesos.
- 8.-Recolección de evidencias objetivas.

9.-Verificar la eficacia del sistema asegurándose que los objetivos establecidos se cumplan.

5.2.3 EVIDENCIA OBJETIVA

Una evidencia objetiva es:

- Evidencia que existe.
- Que puede verificarse.
- Que puede documentarse.
- Que puede ser cualitativa o cuantitativa.

Para la obtención de evidencia objetiva generalmente se utilizan los siguientes métodos:

- La revisión documental del manual de calidad, los procedimientos del departamento y las instrucciones de trabajo.
- Al revisar la documentación del sistema de calidad debe hacerse una revisión de cada documento para verificar su cumplimiento con los elementos enumerados en el control de documentación.
- Revisión de registros y documentos relacionados con la gestión de calidad, por ejemplo las actas de las revisiones por la dirección, seguimiento de las acciones correctivas identificadas, análisis de los reclamos de los clientes, investigación de auditorías internas anteriores.

5.2.4 CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

Las no conformidades se pueden clasificar como mayor y menor:

UNA NO CONFORMIDAD MAYOR, Se define como la ausencia o el total fracaso de un requisito de las ISO 9001. La presentación sistemática de no conformidades menores que evidencien un incumplimiento total de un requisito de la norma. La liberación de un producto no conforme de manera consciente sin la desviación respectiva.

UNA NO CONFORMIDAD MENOR, se define como una falla simple observada en un procedimiento o proceso.

5.2.5 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Las acciones tomadas para dar solución a una no conformidad u observación registrada en una auditoría, será de forma correctiva o preventiva.

CORRECTIVA: Es una acción tomada para eliminar la causa raíz de la no conformidad detectada evitando que se presente en otra ocasión.

PREVENTIVA: Es una acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial o indeseable que se puede llegar a presentar.

5.3 CIERRE DE AUDITORÍA

5.3.1 REUNIÓN DE CIERRE

A esta reunión deben asistir las mismas personas que asistieron a la reunión de apertura. El objetivo de la reunión es presentar los resultados generales de la auditoría, así como la revisión de los hallazgos o las no conformidades encontradas.

Es importante que la alta dirección comprenda las desviaciones encontradas con el fin de iniciar acciones correctivas necesarias.

5.3.2 INFORME DE AUDITORÍA

La manera de comunicar formalmente los resultados de la auditoría es mediante un informe de auditoría. Este documento puede elaborarse y entregarse ya sea el mismo día de la auditoría, o bien en una fecha posterior acordada, debe ser escrito claramente y contener la conclusión de la auditoría.

El informe de auditoría debe distribuirse a los responsables de las áreas auditadas y a la dirección de la organización auditada, cuando la auditoría la realizan personal externo el informe debe dirigirse y enviarse al director general de la empresa.

Deben conservarse los documentos de los resultados que soporten y demuestren que la auditoría se realizó de acuerdo a lo planificado.

6 LOS REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2008

Estos registros proporcionan evidencia objetiva de que los requisitos de calidad especificados fueron logrados y que el sistema de gestión de la calidad de la organización se implementó correctamente. Los formatos son el medio para identificar el estado de la revisión, verificación, validación y/o las actividades.

Las organizaciones son libres de disponer de cualquier tipo de registro de calidad que pueda ser necesario para demostrar la conformidad de sus procesos, de los productos y del Sistema de Gestión de calidad.

TABLA 1. REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2008.

Cláusula	Registro requerido
5.6.1	Revisión por la dirección.
6.2.2 e)	Educación, formación, habilidades y experiencia.
7.1 d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo relacionados con los requisitos del producto.
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria.
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria.
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.
7.5.2 (d)	Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
7.5.3	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito.
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente mientras este bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso, así como de la comunicación al cliente.
7.6 a)	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición trazables a patrones de medición

	nacionales o internacionales.
7.6	Validez de los resultados de mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos.
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición.
8.2.2	Resultados de las auditorías internas y de sus resultados.
8.2.4	Mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación y la identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto al cliente.
8.3	Naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
8.5.2	Resultados de las acciones tomadas (correcciones en su caso y acciones correctivas).
8.5.3	Resultados de las acciones preventivas tomadas.

TABLA 1. REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2008.

REFERENCIA NORMA ISO 9001:2008

7 DESARROLLO DE LA AUDITORÍA INTERNA

A partir de la información recabada, se inicia la auditoría interna al departamento de control de calidad, para ello iremos paso a paso a fin de cubrir todas las fases de la auditoría.

7.1 PREPARACIÓN

PROGRAMA DE AUDITORÍA

Se programaron 2 auditorías internas en el año 2012, al departamento de calidad de dicha empresa.

PROGRAMA DE AUDITORÍAS INTERNAS									
TUTSI POP									
ELABORO: COORDINADOR DE CALIDAD			OBJETIVO: PROGRAMAR AUDITORÍAS INTERNAS, SEMESTRALES EN EL DEPARTAMENTO DE CALIDAD						
AUTORIZO: GERENTE DE CALIDAD									
AMPLITUD: REQUISITOS 6,7,8 DE LA NORMA 9001:2008									
Nº AUDITORIA	ENE-FEB	MAR-ABR	MAY-JUN	JUL-AGO	SEP-OCT	NOV-DIC	FECHA PROGRAMADA	FECHA REAL	ELEMENTOS A AUDITAR
01/2012	P	R					24 ENE 2012	6 ABR 2012	1º DETERMINACIÓN DE NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS 6,7,8 DE NORMA ISO 9001
02/2012			P	R			15 MAY 2012	26 AGO 2012	2º DETERMINACIÓN DE NIVEL DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS 6,7,8 DE NORMA ISO 9001

P	PROGRAMADO
R	REALIZADO

PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD:

GERENTE DE CALIDAD	DIRECTIVO DE MAYOR JERARQUÍA.
COORDINADOR DE CALIDAD	RESPONSABLE DEL ÁREA
INSPECTOR DE PRODUCTO TERMINADO	RESPONSABLE DEL ÁREA
ANALISTA DE LABORATORIO	RESPONSABLE DEL ÁREA
INSPECTOR DE INOCUIDAD	RESPONSABLE DEL ÁREA
INSPECTOR DE MATERIA PRIMA	RESPONSABLE DEL ÁREA

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES: Esta matriz nos ayuda a definir qué puntos de la norma serán auditados al personal involucrado.

Siglas utilizadas

G	GERENTE DE CALIDAD
CC	COORDINADOR DE CALIDAD
IPT	INSPECTOR DE PRODUCTO TERMINADO
AL	ANÁLISTA DE LABORATORIO
IIN	INSPECTOR DE INOCUIDAD
IMP	INSPECTOR DE MATERIA PRIMA

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES							
Numeral	Requisitos del sistema	Personal involucrado					
		G	CC	IPT	AL	IIN	IMP
6	Gestión de los recursos						
6.1	Provisión de recursos	XX					
6.2	Recursos humanos	XX					
6.2.1	Generalidades	XX					
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	XX					
6.3	Infraestructura		XX				
6.4	Ambiente de trabajo					XX	
7	Realización del servicio						
7.1	Planificación de la relación del producto o servicio		XX				
7.2	Procesos relacionados con el cliente		XX				
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el cliente.	XX					
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	XX					
7.2.3	Comunicación con el cliente	XX					

7.3	Diseño y desarrollo	NO APLICA					
7.4	Compras						XX
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio			XX			
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		XX				
7.5.3	Identificación y trazabilidad		XX				
7.5.4	Propiedad del cliente	NO APLICA					
7.5.5	Preservación del product		XX				
7.6	Control de dispositivos de seguimiento y medición				XX		
8	Medición, análisis y mejora						
8.1	Generalidades	XX					
8.2	Seguimiento y medición	XX					
8.2.1	Satisfacción del cliente	XX					
8.2.2	Auditorías internas	XX					
8.2.3	Medición y seguimiento de procesos	XX					
8.2.4	Medición y seguimiento de productos		XX				
8.3	Control de los productos no conforme	XX					
8.4	Análisis de datos	XX					
8.5.1	Mejora continua	XX					
8.5.2	Acciones correctivas	XX					
8.5.3	Acciones preventivas	XX					

A continuación mostramos el plan de auditoría el cual como ya se mencionó contiene la información del desarrollo de la auditoría.

PLAN DE AUDITORÍA					
ORGANIZACIÓN AUDITADA		TUTSI POP		FECHA DE REALIZACIÓN: 26 Y 27 AGOSTO 2012	
OBJETIVO: Determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de calidad asignados					
ALCANCE: REQUISITOS 6,7,8 DE LA NORMA 9001:2008					
CRITERIOS DE AUDITORIA: DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD INVOLUCRADO					
AUDITOR LIDER: Ing. Gustavo Rodríguez		GRUPO AUDITOR: Q.A.Karina Soriano Ing.Felipe Tellez		AUDITORÍA N° 02/ 2012	
FECHA	HORARIO	INSTALACIONES A AUDITAR	REQUISITOS A AUDITAR ISO 9001:2008	EQUIPO AUDITOR	AUDITADO
26 / 08 / 2012	8:00	SALA DE JUNTAS	REUNION DE APERTURA	AUDITOR LIDER Y GRUPO DE AUDITORES	TODOS
	9:00	OFICINAS DE GERENCIA	6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS 6.1Provisión de los recursos	Q.A. Karina Soriano	GERENTE DE CALIDAD
	10:00		6.2 Recursos humanos		
	13:00		7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO 7.2 Procesos relacionados con el cliente		
	16:00	ÁREA DE TRABAJO	6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS 6.4 Ambiente de trabajo	QA. Karina Soriano	INSPECTOR DE INOCUIDAD
	09:00	OFICINA	6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS 6.3 Infraestructura	Ing. Felipe Tellez	COORDINADOR DE CALIDAD
26 / 08 / 2012	10:00	OFICINA	7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO 7.1 Planificación de la realización del producto	Ing. Felipe Tellez	COORDINADOR DE CALIDAD
	11:00		7.2 Procesos relacionados con el cliente		
	12:00		7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio		
	13:00	ÁREA DE PRODUCCIÓN	7.5.3 Identificación y trazabilidad		
	14:00	OFICINA	7.5.5 Preservación del producto		
	15:00		8 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA 8.2.4 Seguimiento y medición del producto		

PLAN DE AUDITORÍA					
ORGANIZACIÓN AUDITADA		TUTSI POP		FECHA DE REALIZACIÓN: 26 Y 27 AGOSTO 2012	
OBJETIVO: Determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de calidad asignados					
ALCANCE: REQUISITOS 6,7,8 DE LA NORMA 9001:2008					
CRITERIOS DE AUDITORIA: DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD INVOLUCRADO					
AUDITOR LIDER: Ing. Gustavo Rodríguez		GRUPO AUDITOR: Q.A.Karina Soriano Ing.Felipe Tellez		AUDITORÍA N° 02/ 2012	
FECHA	HORARIO	INSTALACIONES A AUDITAR	REQUISITOS A AUDITAR ISO 9001:2008	EQUIPO AUDITOR	AUDITADO
27/08 / 2012	8:00	OFICINAS DE GERENCIA	8.1 GENERALIDADES	Q.A. Karina Soriano	GERENTE DE CALIDAD
	9:00		8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente		
	10:00		8.2.2 Auditoría Interna		
	11:00		8.2.3 Seguimiento y Medición de los procesos		
	12:00		8.3 Control de producto no conforme		
	13:00		8.4 Análisis de datos		
	14:00		8.5 Mejora		
27/08 /2012	15:00	ÁREA DE PRODUCCIÓN	7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	QA. Karina Soriano	INSPECTOR DE PRODUCTO TERMINADO
27 / 08 / 2012	08:00	ALMACEN Y OFICINA	7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO 7.4 Proceso de compras	Ing. Felipe Tellez	INSPECTOR DE MATERIA PRIMA
	10:00	LABORATORIO Y ÁREA DE PRODUCCIÓN	7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO 7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición		ANALISTA DE LABORATORIO
	17:00	SALA DE JUNTAS	REUNION DE CIERRE	AUDITOR LIDER Y GRUPO DE AUDITORES	TODOS

7.2 DESEMPEÑO DE LA AUDITORÍA

REUNIÓN DE APERTURA

En la reunión de apertura es fundamental que todos los miembros de grupo de auditoría estén presentes y se reúnan con el gerente de departamento.

La conducción de esta reunión será realizada por el auditor líder quien:

- Presentará a los miembros del grupo de auditoría.
- Revisará el enfoque y objetivos de la auditoría.
- Revisará el plan de auditoría.

LISTAS DE VERIFICACIÓN

A continuación se presenta un ejemplo del formato del cuestionario utilizado en la auditoría, a fin de no repetir los formatos, se decidió colocar posteriormente las preguntas realizadas en la auditoría al personal de acuerdo a los requisitos a auditar.

CUESTIONARIO DE AUDITORÍAS INTERNAS	FECHA: 26 AGOSTO 2012
	DEPARTAMENTO AUDITADO: ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
	AUDITORÍA N° 02/2012
	PÁGINA: 1 DE: 1

AUDITADO: Ing. Francisco Herrera **PUESTO AUDITADO:** GERENTE DE CALIDAD

REQUISITO A VERIFICAR: 6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

PREGUNTAS	C	NC	NA
-----------	---	----	----

6.1 Provisión de los recursos

1	¿Cómo determina y proporciona los recursos requeridos para mejorar la eficacia del SGC?			
2	¿Cómo asegura que los recursos que son proporcionados logran la satisfacción del cliente? Debe de incluir el cumplimiento de sus requisitos.			

Hallazgos encontrados:

C=CONFORMIDAD
NC=NO CONFORMIDAD
NA=NO APLICA

NOMBRE Y FIRMA DEL AUDITOR

PREGUNTAS A REALIZAR EN LA AUDITORÍA AL PERSONAL.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

¿Qué evidencia muestra de que el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto es competente, basado en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

¿Cómo define las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto?

¿Cómo asegura la formación adecuada del personal para satisfacer las necesidades de la organización?

¿Cuáles son los registros que se mantienen de la educación, formación, habilidades y experiencia laboral del personal?

6.3 Infraestructura

¿Cómo se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio? Por ejemplo: edificios, espacios de trabajo y servicios asociados; equipo para los procesos, tanto hardware como software y servicios de apoyo, tales como transporte y comunicación.

6.4 Ambiente de trabajo

¿Cómo se determinan y gestionan las condiciones del ambiente de trabajo para lograr la conformidad con los requisitos del producto?

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO

7.1 Planificación de la realización del producto o servicio

¿Cómo planea y desarrolla los procesos necesarios para la realización del servicio?

¿Cómo se determinan los objetivos de calidad y los requisitos del producto?

¿Cómo se determina las actividades requeridas para la verificación, validación, seguimiento, inspección y pruebas específicas para el producto?

¿Cómo se determinan los criterios de aceptación del producto?

¿Cómo determina los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de la realización y el producto resultante, cumplen con los requisitos?

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el cliente

¿Cómo determina la organización los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posventa?

¿Cómo determina los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

¿Cómo revisa los requisitos relacionados con el producto?

¿Qué requerimientos se revisan antes del compromiso al abastecimiento de un producto?

¿Cómo asegura que cualquier diferencia entre los requisitos del pedido y los expresados por el cliente están resueltos?

¿Cómo asegura que su organización tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos por el cliente?

¿Cómo confirma los requisitos del cliente antes de aceptar el pedido?

7.2.3 Comunicación con el cliente

¿Cómo comunica la información sobre el producto a los clientes?

¿Cómo establece la comunicación para las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones?

¿Cómo realiza la retro alimentación con el cliente incluyendo quejas?

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

¿Cómo controla al producto y al proveedor dependiendo del impacto del producto adquirido y cuál es el alcance del control?

¿Cómo evalúan y selecciona a los proveedores?

¿Qué criterios ha establecido para la selección de proveedores?

¿Qué registros se mantienen de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas?

7.4.2 Información de las compras

¿Qué clase de información maneja para describir al producto a comprar?

¿Ésta incluye?:

- a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos
- b) Requisitos para la calificación del personal
- c) Requisitos del SGC

¿Cómo asegura que la información de compras describe el producto a comprar?

7.4.3 Verificación de los productos comprados

¿Cómo asegura que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados?

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

¿Cómo asegura cuando es necesario:

- a) La disponibilidad de información que describe las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo.
- c) El uso del equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación de actividades del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posventa.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

¿Cómo valida los procesos donde las deficiencias llegan a ser aparentes después de que el producto esté en servicio?

¿Cómo asegura que los resultados de la validación demuestran la capacidad para alcanzar los resultados planeados?

7.5.3 Identificación y trazabilidad

¿Cómo se identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?

Cuando la trazabilidad es un requisito ¿Cómo realiza la rastreabilidad del producto para obtener la historia, aplicación o localización de un artículo o actividad?

¿Qué registros se mantienen de la identificación única del producto?

7.5.5 Preservación del producto

¿Cómo preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto?

7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición

¿Cómo determina las actividades de medición y seguimiento a realizar para asegurar la conformidad del producto?

¿Cómo establece los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para evidenciar la conformidad del producto con los requisitos determinados?

¿Cómo asegura que los equipos de medición son calibrados y verificados a intervalos específicos ante de su utilización, contra patrones nacionales o internacionales?

¿Cómo identifica el estado de calibración de los equipos?

¿Cómo protege a los equipos de medición de los daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento?

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

¿Cómo asegura la planeación e implementación de los procesos de medición, análisis y mejora?

¿Cómo demuestra la conformidad del producto con los procesos necesarios planeados e implementados?

¿Cómo determina los métodos aplicables incluyendo técnicas estadísticas y al alcance de su aplicación a los procesos de medición, análisis y mejora?

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

¿Cómo realiza el monitoreo de la información, relativa a la percepción del cliente con respecto al grado del cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización?

¿Qué métodos usa para obtener y utilizar dicha información?

8.2.2 Auditoría interna

¿Cuenta con un procedimiento planificado para conducir sus auditorías internas de calidad?

¿Cuenta con un programa de auditorías tomando en cuenta:

- a) El estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar.
- b) Los resultados de auditorías previas.

¿Cómo selecciona a los auditores que realizan las auditorías internas de calidad?

¿Qué registros se mantiene de la realización de auditorías?

¿Cómo asegura que el responsable del área auditada toma acciones sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

¿Cómo monitorea y mide los procesos del sistema de gestión de calidad?

¿Cómo asegura que estos métodos demuestran que los procesos tienen la capacidad de alcanzar los resultados planificados?

Cuando no se alcanzan los resultados planificados ¿qué acciones correctivas aplica para asegurar la conformidad del producto?

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

¿Cómo asegura el monitoreo y medición de las características del producto?

¿Cómo asegura que se realiza el monitoreo en las etapas adecuadas de realización del producto?

¿Se mantiene evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación?

¿Los registros contienen al responsable de la autorización y liberación del producto?

8.3 Control del producto no conforme

¿Cuenta con procedimiento formal documentado para el control de producto no conforme?

¿Cómo asegura que el producto no conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado?

¿Están definidos los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme en un procedimiento documentado?

¿Qué registros se mantienen de las no conformidades encontradas y cualquier acción tomada, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido?

8.4 Análisis de datos

¿Qué datos utiliza para determinar las mejoras que pueden ser hechas al sistema de gestión de calidad?

¿Qué información proporciona el análisis de datos?

- a) La satisfacción del cliente
- b) La conformidad con los requisitos del producto
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas y
- d) Los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

¿La mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad se realiza mediante el uso de:

- ✓ Política de la calidad?
- ✓ Objetivos de la calidad?
- ✓ Los resultados de las auditorías?
- ✓ El análisis de datos?
- ✓ Las acciones correctivas y preventivas?
- ✓ La revisión por la dirección?

8.5.2 Acción correctiva

¿Cómo asegura que se tomó la acción correctiva apropiada para eliminar la causa de la no conformidad y prevenir que vuelva a ocurrir?

¿Cuenta con procedimiento documentado para realizar la acción correctiva?

¿Este procedimiento define los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)?
- b) Determinar las causas de las no conformidades?
- c) Evaluar las necesidades de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelan a ocurrir?
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias?
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas?
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas?

8.5.3 Acción preventiva

¿Cuenta con procedimiento documentado para realizar acciones preventivas?

¿Cómo se determinan las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia?

¿Cómo establece que las acciones preventivas son apropiadas para prevenir los efectos de los problemas potenciales?

7.3 CIERRE DE AUDITORÍA

La auditoría se realizó en un ambiente de colaboración por parte del personal, al cual se le mencionó en la reunión de apertura, que la auditoría sería para encontrar áreas de oportunidad de mejora y que no sería por ningún motivo una herramienta para atacar o evidenciar a alguien.

INFORME DE AUDITORÍA

Después de realizar la auditoría encontramos las siguientes áreas de oportunidad de mejora:

INFORME DE LA AUDITORÍA INTERNA DEPARTAMENTO DE CALIDAD	
OBJETIVO DE LA AUDITORÍA	ALCANCE
Determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de calidad asignados	Requisitos de la norma 6,7,8 de la norma ISO 9001:2008
PERIODO EN QUE SE LLEVÓ A CABO	AUDITORES PARTICIPANTES
26 y 27 de Agosto 2012	Karina Soriano, Felipe Tellez
CRITERIOS DE AUDITORÍA UTILIZADOS	
Documentación del sistema de calidad involucrado	
<p>6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación</p> <p><i>Al personal no se le ha comunicado la importancia de que su trabajo este bien realizado. No conformidad Menor.</i></p> <p><i>Al personal no se le ha proporcionado la capacitación y habilidades que aseguren su competencia. No conformidad Menor.</i></p> <p>7.1 Planificación de la realización del producto</p> <p><i>No se cuenta con registros que comuniquen los cambios que afectan a las características del producto, tales como empaque, presentación de producto. No Conformidad Menor</i></p> <p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</p> <p><i>No existen registros de notificación al personal (inspector de producto terminado), informando los cambios que el cliente solicita de manera especial en los productos, las evidencias presentadas indican que los avisos llegan después de que inicio la producción, lo cual genera pérdida de tiempo al corregir el producto, esto genera costos de calidad. No Conformidad Menor</i></p>	

7.2.3 Comunicación con el cliente

En las listas de productos que se entregan al cliente, algunos de ellos se encuentran obsoletos, esto según los documentos mostrados, no se ha hecho una actualización del catalogo de productos.

No se tiene información completa de los productos, en el catalogo que se le entrega al cliente. como son presentación del producto en cuanto a gramaje y presentación del mismo. No Conformidad Menor

7.4.1 Proceso de compras

No existen documentos que indiquen las especificaciones de compra de la materia prima. Solo se tienen nombres de proveedores a los cuales se les compra indistintamente.

Los registros de control de los proveedores está incompleto, hace falta registrar fechas de entrega, firma del proveedor. No Conformidad Menor

7.4.3 Verificación de los productos comprados

No existe evidencia documental, del proceso que se sigue con la materia prima que no cumple con especificaciones, no se asegura que sea separada para evitar que entre a a producción. No Conformidad Menor

7.5.3 Identificación y trazabilidad

El registro de identificación de materia prima para la producción, en ambos turnos, no incluye el registro de ingredientes como esencia, color y ácido cítrico. No Conformidad Mayor

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Los registros de producto liberado se encuentran incompletos, faltan registros de fechas y no han sido llenados de forma regular. No Conformidad menor

No se cuenta con registro de que hacer cuando el producto sale fuera de especificación, solo se separa y no hay registros que le den seguimiento a dicha actividad. No conformidad menor

8.3 Control del producto no conforme

No se tienen registros cuando un producto no conforme ya ha sido corregido. No Conformidad Menor.

8.4 Análisis de datos

No se tienen análisis estadísticos de los resultados arrojados en los formatos llenados como, análisis fisicoquímicos, peso de paleta, gramaje de chicle. Esta información solo queda en los formatos y no es utilizada. No conformidad Menor

FECHA DE INFORME
30 Agosto 2012

AUDITOR LÍDER
Ing. Gustavo Rodríguez

Como parte del informe de auditoría, a continuación se muestra un cuadro donde se resumen las no conformidades encontradas, así como las fortalezas y debilidades del departamento de calidad.

RESUMEN DE HALLAZGOS ENCONTRADOS			
PUNTOS EVALUADOS	NO CONFORMIDAD MAYOR	NO CONFORMIDAD MENOR	FORTALEZAS Y DEBILIDADES
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS			
6.1 Provisión de los recursos			Se asegura la provisión oportuna eficaz y eficiente de los recursos, así como la planificación de futuras necesidades.
6.2 Recursos humanos		No conformidad menor	Es importante proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que aseguren su competencia
6.3 Infraestructura			Se cuenta con infraestructura incluyendo, hardware, software y servicios de apoyo.
6.4 Ambiente de trabajo			Se observa un buen ambiente de trabajo y participación activa del personal
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO			
7.1 Planificación de la realización del producto o servicio		No conformidad menor	Es necesario informar de los cambios que se realizan a presentaciones de productos.
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto		No conformidad menor	Se requiere dar información oportuna acerca de los cambios en el producto solicitados de manera especial por el cliente.
7.2.3 Comunicación con el cliente		No conformidad menor	Es necesario actualizar la información proporcionada al cliente.
7.4.1 Proceso de compras		No conformidad menor	Se requiere tener por escrito las especificaciones de materia prima y llenar el formato de control de

			proveedores
7.4.2 Información de las compras			Se llevan a cabo auditorias a proveedores.
7.4.3 Verificación de los productos comprados		No conformidad menor	Es necesario tener evidencia documental del proceso que se sigue con la materia prima cuando esta es rechazada
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio			Se realiza liberación de producto y se da seguimiento posterior a la entrega del producto.
7.5.3 Identificación y trazabilidad	No conformidad mayor		Se debe establecer un procedimiento para controlar y registrar la identificación del producto.
7.5.5 Preservación del producto			Se cuenta con un sistema de preservación del producto desde la realización hasta la entrega al cliente
7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición			Se cuenta con calendario de calibraciones de los equipos y se cuentan con equipos de medición necesarios.
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA			
8.1 Generalidades			Se implementan procesos de seguimiento, medición y análisis.
8.2.1 Satisfacción del cliente			Se tienen métodos para dar seguimientos y medición del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos.
8.2.2 Auditoría interna			Se llevan auditorías internas periódicas

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos			Se tiene evidencia del seguimiento a acciones correctivas
8.2.4 Seguimiento y medición del producto		No conformidad menor	Es necesario llenar los formatos de liberación de producto.
8.3 Control del producto no conforme		No conformidad menor	Se deben tener un procedimiento documentado, en donde se definan los controles, responsabilidades y autoridades, de la persona relacionada con el tratamiento del producto no conforme.
8.4 Análisis de datos		No conformidad menor	Es necesario realizar análisis estadístico con los datos recabados.
8.5.1 Mejora continua			Se evalúan sistemas de gestión de la calidad que fueron cumplidos.
8.5.2 Acción correctiva			Se tiene procedimiento documentado para la revisión de las no conformidades.

8 CONCLUSIONES

En la realización de la auditoria es de destacar el alto compromiso del Gerente general y del personal auditado, así como disposición positiva para atender el proceso de auditoría.

Los resultados arrojados por la auditoría nos dan la siguiente información:

los puntos donde se obtuvo mas incumplimientos fue en el numeral 7, por lo que el departamento debe determinar los objetivos de calidad, los requisitos del producto, necesita implementar un proceso para el control eficaz de cambios y comunicarlo al personal involucrado.

El departamento de calidad está consciente de las deficiencias que se tienen hasta el momento en esta área y se encuentran abiertos a participar en su mejora.

Corrigiendo los hallazgos encontrados se puede favorecer la gestión del departamento y de la empresa, a partir de esta información la gerencia general, debe tomar varias decisiones, entre ellas el poder implementar ISO 9001 ya que en este ejercicio se comprobó que el no tener control de los documentos y la organización del departamento, repercute en la calidad del producto y de la satisfacción del cliente

Al implementar el SGC ISO 9001: 2008, puede tener una mejor administración y desarrollo de su departamento, así mismo los altos mandos de la empresa deben pensar en como hemos visto se necesita mejorar la administración de esta.

Mejorar la calidad ayuda a reducir costos de producción ya que hay menos reprocesos, menos quejas de clientes y hay un mejor empleo de equipos y materiales, además de la satisfacción del cliente al cumplir en tiempo y forma.

9 BIBLIOGRAFÍA

- ❖ **(1)** Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad. Edit. Continental, tercera edición, México 2004, pg. 31-320.
- ❖ **(2)** Instituto Mexicano De Normalización Y Certificación (IMNC). Sistema de gestión de la calidad-Requisitos. NMX-CC-9001-IMNC-2008, Segunda Edición, México, D.F., Noviembre de 2008, pg 2-18.
- ❖ Dennis R. Arter, auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento; Editorial Díaz de Santos, 3era Edición, México 2004, pg 1-27, 71-80.
- ❖ James R. Evans, Wiliam M. Lindsay. Administración y control de calidad. Edit. Thomson, sexta edición, México 2005, pp. 113-147, 232-234 y 459-462.
- ❖ Nava Carbellido Víctor Manuel, Jiménez Valdez Ana Rosa. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continúa. Edit. Limusa Noriega Editores, 1era edición, México 2003, pp. 15-30.
- ❖ Pérez Fernández de Velasco Antonio, Gestión por procesos como utilizar ISO 9001:2000 para mejorar la gestión de la organización, Edit. ESIC, 1era edición, Madrid, 2004, pp. 190-212.
- ❖ Seaver Matt; implementación de la ISO 9000:2000, Edit. Panorama, 1ª edición, México 2003, pp. 15-23.
- ❖ Apuntes del diplomado, módulo V , Profesor Esteban Hernández Trejo.
- ❖ NORMAS
- ❖ ISO 9001:2008
- ❖ ISO 19011:2002