



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“AUDITORIAS DE CALIDAD COMO HERRAMIENTA DE GESTIÓN DE PROCESOS INTERNOS Y EXTERNOS”

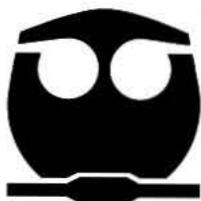
TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO EN ALIMENTOS

PRESENTA:

HÉCTOR MIGUEL CASILLAS MÉNDEZ



MÉXICO D.F. A

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS

VOCAL: MARÍA DE LOURDES GÓMEZ RÍOS

SECRETARIO: PABLO HERNÁNDEZ CALVO

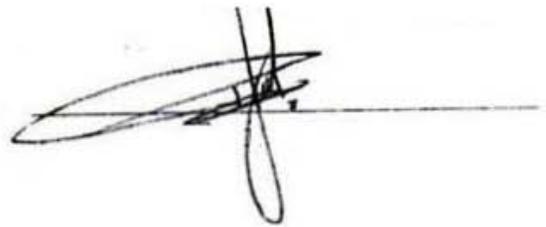
1er SUPLENTE: KARLA MERCEDES DÍAZ GUTIERREZ

2do SUPLENTE: ZOILA NIETO VILLALOBOS

Bibliotecas y hemerotecas
de la Facultad de Química de la UNAM

ASESOR

PABLO HERNANDEZ CALVO

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a horizontal line extending to the right.

SUSTENTANTE

CASILLAS MENDEZ HECTOR MIGUEL

Agradecimientos

A mis padres:

Por ser los grandes maestros que me ha enseñado a enfrentar la vida y seguir adelante siempre, dando mi mayor esfuerzo en todo lo que haga, por darme todo su apoyo y amor incondicional.

A mi hermano:

Gracias por estar ahí y ser un gran apoyo en mi vida, un ejemplo a seguir.

A mi abuela:

Por su gran amor y sus bendiciones.

A mis amigas:

Paty, Liz, Lorena por ser pilares fundamentales en todos esos momentos de estrés, tensión y desvelo durante toda nuestra carrera.

A Sandra:

Por haber estado conmigo, por enseñarme lo que es estar enamorado y mil cosas de la vida, siempre a pesar de todo; por todos los momentos que vivimos juntos, por todo el amor, por ser tú, por que fuiste, eres y quizá siempre serás el amor de mi vida.....

INDICE	Pág.
Introducción	05
Información general sobre el tema	07
Tipos de auditorías	09
Auditorias del sistema	09
▽ Auditoria sobre la política de calidad	10
▽ Auditoria sobre la organización	10
▽ Auditoria del sistemas documental	10
▽ Auditoría del proceso	11
Auditorias del producto.....	11
▽ Auditoria de la evolución de la calidad del producto	11
▽ Auditoria de la valoración de la calidad del producto	12
Etapas de auditorías	12
▽ Plan de auditoría.....	13
▽ Realización de auditorías	15
Responsabilidades del auditor	17
Responsabilidades del auditado	18
Finalidad de las auditorias	19
Conclusiones	20
▽ Reporte de auditoría	21
Bibliografía.....	24

INTRODUCCIÓN

Un sistema de calidad es un método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminado a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios, se ajusten a las especificaciones del cliente. Organizaciones de todo tipo pueden tener la necesidad de demostrar su responsabilidad con el sistema de gestión de calidad implantado (SGC) y la práctica asociada de Auditoría de calidad se ha tornado como una forma de satisfacer esta necesidad. (2, 6)

Es una herramienta para alcanzar, mantener y mejorar la calidad. No solo se trata de conseguir que un producto o servicio se ajuste a los requisitos establecidos, lo que pudiéramos considerar como una medida temporal, para un producto o un servicio concreto, sino que el sistema ha de ser permanente, pues esto es lo único que nos permitirá mantener y mejorar la calidad en todos nuestro productos o servicios.(12)

En general, el sistema de calidad está condicionado por:

- Organización con la que se cuenta.
- Tipo y naturaleza del producto o servicio.
- Medios materiales y humanos.
- Exigencias de mercado o clientes

Una vez diseñado, y antes de su lanzamiento, si se pretende llevarlo a buen fin, se requiere siempre una formación y mentalización de todo el personal. Elegido el sistema de implementación, sea éste global, por áreas, por procesos, etc., es necesario arbitrar los sistemas para su mejora permanente, midiendo resultados y a través de la realización de auditorías, cuantificar su grado de implementación, los progresos y mejoras obtenidos que pongan de manifiesto la eficacia del sistema. (12)

Las preguntas a formular sobre este tema, son:

- ¿Se utilizan las auditorías para comprobar la eficacia del sistema de calidad?
- ¿Se elabora un plan específico para la realización de cada auditoría?
- ¿Está previsto que la dirección conozca los resultados y conclusiones de la auditoría?

La norma ISO9000 hace referencia a auditorías internas, es decir, auditorías realizadas en el seno de la propia empresa como auto diagnóstico del sistema de calidad, y comprobación de la efectividad de dicho sistema para conseguir que el producto o servicio cumpla los requisitos exigibles, y no a las auditorías externas

necesarias para la homologación o certificación del producto, servicio o sistema, realizadas por organismos competentes, como puede ser la certificación de cumplimiento de la propia norma ISO 9000, ni tampoco a las auditorías que nuestros clientes puedan realizar para nuestra homologación como proveedores, o inspecciones periódicas a las que puedan someternos.

La auditoría de calidad es una herramienta de gestión empleada para verificar y evaluar las actividades relacionadas con la calidad dentro de una organización. Su realización se inicia en una o varias de las situaciones siguientes (17):

- Por solicitud de la Administración: la Administración puede someter a auditoría el sistema de gestión de la calidad de un centro de fabricación como una medida más dentro del proceso de homologación de un producto.
- Por exigencia de un cliente: Un cliente puede exigir la auditoría del sistema de calidad del proveedor antes de iniciar o durante el desarrollo de compra.
- Por solicitud a una entidad de certificación: Cualquier organización puede solicitar la certificación de que su sistema de calidad es conforme al modelo adoptado y, en consecuencia, someterse a una auditoría.
- Por exigencia del sistema de calidad propio: Según cual sea el modelo de gestión de la calidad adoptado, las auditorías internas se realizarán por personal interno con una regularidad periódica.

La auditoría puede ser generada del propio sistema de calidad de la organización, o bien obedecer a pautas “ajenas” en manos de terceros -sea del organismo de certificación, de un cliente o de la propia Administración-. En cualquiera de los casos, la alta dirección deberá poner los medios adecuados para su realización, así como para la identificación y mejora de las áreas no conformes con el modelo exigido.

Por ello es responsabilidad de la dirección establecer un programa de auditorías internas y verificar su adecuada implementación. Desarrollar un programa de auditorías meramente para satisfacer las exigencias de un determinado cliente o entidad es erróneo. Este equívoco puede conducir a la empresa a despreciar todo el potencial de mejora que se halla inmerso en un programa de auditoría, y considerarlo como una imposición formal desprovista de contenido y de posibilidades de mejora.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA

Definiciones (De acuerdo a la Norma ISO9000 –Fundamentos y Vocabulario)

Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.

Esta definición ha evolucionado en los últimos años hasta considerar (G.Taguchi) la calidad como "las pérdidas que un producto o servicio infringe a la Sociedad desde su producción hasta su consumo o uso. A menores pérdidas sociales, mayor calidad del producto o servicio".

Este último enfoque posee la ventaja de incluir no solo los problemas de calidad clásicos (pérdidas sociales debidas a la variabilidad) sino los actuales (pérdidas sociales debidas a los efectos secundarios nocivos, problemas del Medio ambiente, etc.).

Control de calidad (J. M. Juran): Es el proceso de regulación a través del cual se puede medir la calidad real, compararla con las normas o las especificaciones y actuar sobre la diferencia.

Aseguramiento de calidad: Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que proporcionan una confianza adecuada en que un producto o servicio cumpla determinados requisitos de calidad.

El Aseguramiento de la Calidad no está completo a menos que estos requisitos de calidad reflejen completamente las necesidades del cliente, requiere una evaluación continua de los factores que afectan a la calidad y auditorías periódicas.

Dentro de la Organización el Aseguramiento de la Calidad sirve como herramienta de gestión. En situaciones contractuales sirve también para establecer la confianza en el proveedor.

Criterio de Auditoria: Políticas, prácticas, procedimientos o requerimientos contra los que el auditor compara la información recopilada sobre la gestión de calidad. Los requerimientos pueden incluir estándares, normas, requerimientos organizacionales específicos, y requerimientos legislativos o regulados.

Evidencia de Auditoria: Información, registros o declaraciones de hecho verificables. La evidencia de auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa, es utilizada por el auditor para determinar cuando se cumple con el criterio de auditoría. La evidencia de auditoría se basa típicamente en entrevistas, revisión

de documentos, observación de actividades y condiciones, resultados de mediciones y pruebas.

Resultados de la Auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoria recopilada comparada contra los criterios de auditoria acordados. Los resultados de la auditoria proveen la base para el reporte de la auditoria.

Equipo Auditor: Grupo de auditores, o un auditor individual, designados para desempeñar una auditoria dada; el equipo auditor puede incluir expertos técnicos y auditores en practicas. Uno de los auditores del equipo de la auditoria desempeña la función de auditor líder.

Auditado: Organización que se audita.

Auditor (Calidad): Persona calificada para realizar auditorías de calidad.

Auditoria de calidad: Proceso sistemático, documentado y de verificación objetiva para obtener y evaluar la evidencia de la auditoria y determinar cuales actividades especificas, eventos, condiciones, sistemas gerenciales, de calidad o información referente a estos aspectos, cumplen con los criterios de auditoria, y la comunicación de los resultados de este proceso al cliente.

Auditoria de primera parte: Auditoría realizada dentro de una organización por sus propios auditores. Se la denomina también auditoría interna.

Auditoria de segunda parte: Auditorías a contratistas o proveedores realizadas por o en nombre de la organización que realiza una compra. Pueden incluir la evaluación de compañías o divisiones que proveen bienes o servicios dentro del mismo grupo.

Auditoria de tercera parte: Auditorías a organizaciones realizadas por un organismo de certificación independiente (o "registrar") o una organización de tercera parte similar.

Experto técnico: Persona que provee el conocimiento y la experiencia especifica al equipo auditor, pero que no participa como un auditor.

Tipos de auditorías:

Dentro de las auditorías internas, podemos distinguir dos tipos básicos:

Auditorías del Sistema que corresponden a comprobaciones sobre el propio Sistema de Calidad, incidiéndose sobre el establecimiento e implantación del mismo, es decir auditorías de primera parte. (5)

Auditorías del Producto que corresponden a la comprobación de que los productos o servicios se ajustan a los requerimientos exigidos, incidiéndose en la efectividad del sistema para conseguirlo. En ambos casos llevan siempre aparejado la corrección de deficiencias mediante el establecimiento de acciones correctoras. A través de ellas se trata de obtener información objetiva sobre el funcionamiento del sistema y su efectividad para conseguir un producto de calidad. El auditor no es un enemigo al que se trata de quitar la información sino un colaborador, y el auditado no es alguien sin conocimiento con el que haya que discutir, razones por las cuales, el personal auditor ha de ser diplomático y no, agresivo. No se debe auditar por auditar sino que hay que fijar objetivos, y éstos, deben ser conocidos tanto por el auditor como por el auditado. Dentro de estas se encuentran las auditorías de segunda y tercera parte. (5)

AUDITORIAS DEL SISTEMA

Las Auditorías del Sistema tratan no solo de poner de manifiesto la existencia de un correcto sistema de calidad documentado, sino también de que dicho sistema es conocido por toda la organización y no solo por la organización de calidad, y que además, se cumple. Hay pues dos aspectos fundamentales a auditar:

1. La existencia documental del sistema (Manual de Calidad y Manual de Procedimientos).
2. La implementación real de dicho sistema documental a todos los niveles desde el más alto (gerentes, directores), al más bajo (empleados y operarios).

Estos dos aspectos pueden dar lugar a diversas auditorías independientes en las que se contemplen distintas cuestiones o a una única auditoría que englobe a todas ellas. Se considera la posibilidad de realización de diversas auditorías del sistema, indicando para cada una de ellas sus características básicas. (11)

Auditoría sobre la política de calidad:

La política de calidad ha de estar documentalmente precisada en el Manual de Calidad. Esta política de calidad ha de abarcar tanto la política de estrategia de la compañía, como la política de calidad funcional o política de cada estamento. Han de establecerse los objetivos a conseguir, el sistema de medida de su grado de cumplimiento, así como la modificación periódica de los mismos. (10)

Auditoría sobre la organización:

Las funciones y responsabilidades de todos los estamentos y personas, han de estar definidas claramente en el Manual de Calidad así como la autoridad en la toma de decisiones, especialmente en la que pueda estar directamente ligado a la calidad, con un apartado específico dedicado a la organización de calidad. Quien puede modificar una decisión tomada, y en base a que puede hacerlo. Como se recogen documentalmente las posibles revocaciones en función de la jerarquía establecida. Cuantas personas pueden decidir sobre un mismo asunto. Todas estas cuestiones tienen que estar claramente definidas y documentadas. (11)

Auditoría del sistema documental:

Esta auditoría consiste en la comprobación de que los documentos recogidos en el Manual de Calidad, están debidamente cumplimentados y archivados por las personas o estamentos responsables. La constancia documental es necesaria para la comprobación de la bondad del sistema. En la mayoría de las ocasiones, el sistema de calidad falla porque los documentos que figuran como soporte del mismo no están bien diseñados, son engorrosos, o difícilmente comprensibles para quien los tiene que cumplimentar o la información que pretenden recoger es escasa o superflua. (11)

Un buen auditor debe reconocer no solo la falta de algún documento con información necesaria, sino también detectar en los existentes los defectos que pueden restarle utilidad. (4)

Esta auditoría, una vez implementado el sistema de calidad, se realizará periódicamente de forma rutinaria, debiéndose comprobar lo siguiente:

1. Todos los documentos están debidamente archivados en el lugar que les corresponde.
2. Todos los documentos archivados están debidamente cumplimentados y firmados por los responsables que en cada caso correspondan.

Auditoría del Proceso:

Tiene por objeto la valoración de la eficacia del sistema de calidad mediante la comprobación de que los procesos y desarrollo del trabajo en las distintas secciones o servicios, se ajusta a los procedimientos especificados, y en especial los conocimientos y mentalización, especialmente de los mandos responsables, son los correctos para la consecución de una calidad óptima. En general, la documentación necesaria para la puesta en práctica de esta auditoría aparte del Manual de Procedimientos, son las instrucciones de mantenimiento y conservación, valorándose tanto de la aptitud como la actitud del personal. Dentro de ella, los puntos y cuestiones a auditar, pueden ser los siguientes:

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

AUDITORIAS DEL PRODUCTO

Las auditorías del producto tienen como fin comprobar que los productos están en conformidad con la documentación técnica (planos, especificaciones, normas, disposiciones legales, etc.), por lo que aparte de la propia documentación técnica requerida, se necesitan los medios de medida y ensayo necesarios para comprobar los productos. En realidad se trata de asignar al producto un reporte en concordancia con el grado de conformidad con las especificaciones. (14)

Las Auditorías del Producto generalmente evalúan dos aspectos:

1. La medida de la evolución de la Calidad del Producto.
2. La valoración de la Calidad del Producto.

Auditoría de la Evolución de la Calidad del Producto:

Este reporte se establece en función de los defectos detectados en cada sección o servicio inspeccionado, entendiéndose que dicha inspección se realiza sobre el producto, y con la documentación técnica que a dicho producto afecte en la fase

que esté. Normalmente la periodicidad de su realización suele ser mensual por lo que aparte del reporte mensual, se puede efectuar el cálculo de la nota acumulada para comprobación del cumplimiento de los objetivos anuales, o fijación de señales de alerta si el reporte de calidad se sitúa por debajo de valores preestablecidos. Esto es muy conveniente, pues si el reporte de una determinada fase o sección se encuentra regularmente con señal de alerta, suele necesitarse la realización de acciones correctivas. (2, 14)

Auditoría de la Valoración de la Calidad del Producto:

Esta auditoría consiste en retirar después del control final o una vez ingresados en almacén, un número de productos de los dispuestos para su envío a cliente. El número de productos a retirar de una misma referencia, será función del número de equipos fabricados, y dado que en general, la realización de todos los controles y ensayos, suele ser destructivo, ha de corresponder a un número muy limitado de unidades. La elección de las referencias de los productos a ensayar se realizará totalmente al azar. Si se trata de productos complejos que realicen una función por sí mismos, y no solo de elementos simples se efectuará con ellos una prueba de fiabilidad según norma previamente establecida. Superados los ensayos, se realizará por parte de los auditores, un estudio de los elementos que compongan el conjunto ensayado para poder determinar el deterioro sufrido por cada elemento. La valoración de los productos se realizará a través de un reporte aunque en este caso, se trasladarán a un Informe del producto. Si los resultados obtenidos son correctos, se archivará el informe, enviando copia del mismo a la Gerencia. Si los resultados no son correctos, en el informe se indicará la decisión que crea conveniente adoptar el auditor con el resto del material almacenado correspondiente a la misma referencia y el mismo lote de fabricación, enviando una copia del informe a la Gerencia. (2,14) Las decisiones a adoptar podrán ser:

- Comunicar a los clientes la existencia de equipos defectuosos procediendo a su sustitución.
- Retirar los productos almacenados y proceder a su recuperación.
- Recuperar los equipos, aprovechando de ellos únicamente los elementos que se ajusten a especificación, enviando los defectuosos a corregir cuando sea posible.

Etapas de las auditorías:

Toda auditoría consta de las siguientes etapas:

- Planificación, entendiéndose por tal la elección del tipo de auditorías a realizar, la plasmación documental de los procedimientos de realización de las mismas, entendiéndose que en el caso de la realización de una auditoría

del producto, es necesaria la programación de mediciones y ensayos a partir de los planos y normas de ensayo, la elección del personal auditor que puede ser único, o distinto en función del tipo de auditoría a realizar, y la fijación de su periodicidad (mensual, anual,...). En ocasiones es conveniente asignar una única persona para planificar y dirigir la realización de todas las auditorías, es decir, nombrar un líder que reúna unas características idóneas en cuanto a formación y carácter, para la realización de esta tarea.

Dentro del plan de auditoria se debe incluir

- Los objetivos y alcance de la auditoria
- El criterio a ser usado para la realización de la auditoría
- La identificación de las unidades organizacionales y funcionales a ser auditadas
- La identificación de las funciones y/o individuos dentro de la organización del auditado que tengan responsabilidades relativas a aspectos de la calidad
- Identificación de los aspectos de calidad que son de alta prioridad
- Identificación de los documentos de referencia
- El tiempo y duración esperados para las entrevistas e inspecciones
- Las fechas y lugares donde se va a realizar la auditoria
- El Cronograma de reuniones que se van a tener con la gerencia o dirección del auditado
- Requerimientos confidenciales
- El contenido, formato y estructura del informe

Un ejemplo de plan de auditoria puede ser:

ABC, SA de CV	Plan de Auditoria	XY-SGC-002
<p>OBJETO DE AUDITORIA: Auditoria del sistema de Gestión de calidad para determinar el cumplimiento y objetivos de la NORMA ISO 9001:2000</p> <p>EMPRESA: ABC, SA de CV</p> <p>DOMICILIO: Ejidos de Santa Clara No. 326</p> <p>ACTIVIDAD: Elaboración de productos artesanales</p> <p>PLANTILLA: 400</p> <p>CENTROS DE TRABAJO: 2</p> <p>TIPO DE AUDITORIA: Externa del sistema de Gestión de Calidad, se realiza según lo establecido por la Normativa de Calidad.</p> <p>ALCANCE: Instalaciones de Producción, Almacenes, Oficinas, y Plantas de Servicios</p> <p>FECHA DE AUDITORIA: 18 de enero de 2007</p>		

EQUIPO AUDITOR: Auditor Jefe (HCM) Héctor Casillas Méndez -Estudios Universitarios y Auditor en Sistemas de Gestión de la Calidad.
Auditor (SMZ) Sandra Montoya Zavala- Estudios Universitarios y Auditor de Sistemas de Gestión de Calidad.

FECHA	ISO 9001:2000, Requisitos	Horario	Auditor	Área responsable
18.01.07	REUNIÓN INICIAL	9:00:00-9:30	HCM /SMZ	A. B, C, D
18.01.07	RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN	9::30-10:00	HCM /SMZ	A .B, C, D
18.01.07	SISTEMA DE LA CALIDAD	10:00-10:30	HCM/ SMZ	A. B, C, D
18.01.07	REVISIÓN DE CONTRATO	10:30-11:00	HCM/ SMZ	A. B, C, D
18.01.07	CONTROL DE DISEÑO	11:00-11:30	HCM/ SMZ	A. B, C, D
18.01.07	CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN DE LOS DATOS	11:30.12:00	HCM/ SMZ	A: B, C, D
18.01.07	COMPRAS	12:00.12:30	HCM/ SMZ	A. B, C, D
18.01.07	CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLENTE	12:30.13:00	HCM/ SMZ	A. B, C, D
18.01.07	IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS	13:00-13:30	SMZ	PERSONAL
18.01.07	CONTROL DE LOS PROCESOS	13:30-14:00	SMZ	PERSONAL, C, D
18.01.07	INSPECCIÓN Y ENSAYO	14:00-14:30	HCM /SMZ	C
18.01.07	CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICIÓN Y ENSAYO	16:00-16:30	HCM	A; B
18.01.07	ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO	16:30-17:00	HCM	A,B
18.01.07	CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES	17:00-17:30	HCM	C
18.01.07	ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	17:30-18:00	HCM	A,B
18.01.07	MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA	18:00-18:30	HCM	A, B
18.01.07	CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD	18:30-19:00	SMZ	C
18.01.07	AUDITORIAS INTERNAS DE	19:00-19:30	HCM/SMZ	B, C

	LA CALIDAD			
18.01.07	FORMACIÓN	19:30-20:00	HCM/SMZ	B, C
18.01.07	SERVICIO POSVENTA	20:00-20:30	HCM /SMZ	B, C
18.01.07	TÉCNICAS ESTADÍSTICAS	20:30:21:00	HCM/ SMZ	A, B, C
18.01.07	REUNIÓN FINAL	21:00-21:30	HCM/ SMZ	A, B, C, D
-----	-----	-----	-----	-----

- Realización de auditorías según procedimiento y plan definidos. Es conveniente que el personal que va a ser auditado conozca con antelación tal hecho, y lo mejor desde el punto de vista práctico es que la realización de auditorías sea sistemática, y el propio director o responsable del área a auditar transmita a sus subordinados afectados las fechas concretas en las que estas auditorías sistemáticas van a realizarse para que presten su mayor colaboración. Posiblemente si se sigue este sistema, al recibir los responsables esta comunicación, tratarán de inculcar en sus subordinados la necesidad de que todo esté "en perfecto estado de revisión", lo que inicialmente podría alterar los resultados, pero si las auditorías son periódicas, esto dejará de producirse, y sin embargo el que el responsable comunique a sus subordinados las fechas de realización, así como la recomendación de que presten su máxima colaboración, confiere a las auditorías un papel destacado e importante dentro del sistema. Los documentos que recojan los resultados de las auditorías, es decir, respuestas, comprobaciones, resultados de medidas y ensayos, etc., han de ser los mismos entre auditor y auditado, de tal forma que recojan la conformidad de ambos, evitándose discusiones inútiles. Se trata de auditar la efectividad del sistema, tanto a través del propio sistema y su grado de cumplimiento, como a través de la calidad del producto obtenido, por lo que es necesario, para poder establecer las acciones correctivas, determinar el grado de cumplimiento del sistema, y su relación con la calidad del producto final. Si el fin del establecimiento de un sistema de calidad es obtener un producto de calidad es totalmente necesario comprobar su efectividad, sino se consigue este objetivo es necesario cambiar el sistema, y discutir o perseguir a las personas que lo aplican.

Dentro de la realización de auditorias se inicia con la reunión de apertura donde los propósitos principales son:

- Presentar a los miembros del equipo auditor a la gerencia del auditado
- Revisar el alcance, los objetivos y el plan de auditoria y llegar a un acuerdo con respecto a la tabla de tiempos de la auditoria
- Proveer un resumen corto de la metodología y de los procedimientos a ser utilizados durante la auditoría.

- Confirmar que los recursos y facilidades necesarias por el equipo auditor estén disponibles.
 - Promover la participación activa del auditado
 - Revisar los procedimientos de seguridad y emergencia relevantes del local para el equipo auditor.
- .
- Evaluación de los resultados de la auditoría. Toda auditoría ha de realizarse para obtener un reporte final que sirva, aunque solo sea comparativamente, para medir la evolución, tanto de la implementación del sistema, como de la calidad del producto. Lo que se pretende es la obtención de una valoración totalmente objetiva por lo que el sistema de valoración ha de ser consensuado, y además, experimentado durante cierto tiempo, para poder fijar las señales de alerta, índices de ponderación, etc. (13)
 - Redacción de informe y propuesta de medidas correctoras, si se considera necesario, con expresión de su grado de urgencia. Una vez valorada la auditoría y antes de la redacción del informe final y propuesta de las medidas correctivas, es conveniente la reunión con el director o el máximo responsable afectado por la auditoría para que sea el primer informado y pueda incluso colaborar en la propuesta de medidas correctivas así como en la decisión sobre la urgencia de las mismas, pues es conveniente que tanto el informe de la auditoría como la propuesta de medidas correctivas, lo asuma como algo propio, entre otras cosas porque a veces, podrá ejercer más presión sobre la Gerencia que el propio auditor, sobretodo si alguna de las medidas propuestas corresponden o requieren inversiones. (13)

Para realizar una auditoria se requiere que el equipo auditor está formado por el auditor líder y los otros miembros del equipo, quienes pueden ser auditores o expertos técnicos. (18)

Para asegurar la objetividad del proceso de auditoría, sus resultados y cualquier conclusión, los miembros del equipo auditor deben ser independientes de las actividades que auditan, deben ser objetivos, y libres de tendencia o conflicto de intereses durante el proceso.

El uso de miembros externos o internos del equipo auditor está sujeto a discreción del cliente. Un miembro del equipo auditor escogido dentro de la organización no debe ser responsable directamente del tema que se está auditando.

Los miembros del equipo auditor deben poseer una combinación apropiada de conocimientos, habilidades y experiencias para cumplir con las responsabilidades de la auditoría, siendo el auditor líder el responsable de asegurar una conducta eficiente y efectiva de la auditoría dentro de los alcances de la misma.

El alcance podrá ser todo el sistema de gestión de calidad, procedimientos, y de todos los apartados de la norma de calidad aplicada para la implantación del sistema así como la información relativa a documentación legal y administrativa de la empresa por el equipo auditor, en factores tales como la ubicación física, actividades organizacionales, y la forma de realizar los informes.

El alcance de la auditoría debe ser determinado entre el cliente y el auditor líder. El auditado normalmente debe ser consultado cuando se determina el alcance de la auditoría. Cualquier cambio posterior al alcance de la auditoría debe realizarse de común acuerdo entre el cliente y el auditor líder.

Los recursos encargados al auditor deben ser suficientes en cantidad y calidad para cumplir con el alcance requerido.

El equipo auditor y el auditor líder tendrán como responsabilidades

- Consultar y consensuar con el cliente el alcance de la auditoría.
- Obtener la información de respaldo relevante como ser los detalles de actividades, los productos, los servicios, en la empresa y sus áreas de actuación, los detalles de previas auditorías realizadas al auditado.
- Formación del equipo auditor.
- Dirigir las actividades del equipo auditor.
- Preparar las comunicaciones.
- Coordinar la preparación de los documentos y procedimientos detallados de trabajo y reunir al equipo auditor.
- Representar al equipo auditor en discusiones con el auditado, antes, durante y después de la auditoría.
- Realizar los informes de la auditoría para el cliente.
- Planear y desarrollar las tareas asignadas, objetiva, efectiva y eficientemente.
- Recopilar y analizar las evidencias de auditoría, relevantes y suficientes para determinar los resultados de la auditoría.
- Preparar los documentos de trabajo.
- Documentar los resultados individuales de la auditoría.

De acuerdo a la norma, a cada miembro del equipo auditor se le deben asignar tareas específicas, o actividades por auditar. Estas designaciones deben ser

realizadas por el auditor líder, en consulta con los miembros del equipo auditor correspondiente.

Las responsabilidades del auditado serán:

- Definir los objetivos de la auditoría.
- Proveer los recursos a las autoridades apropiadas para conducir la auditoría.
- Aprobar el plan de auditoría.
- Recibir el informe de la auditoría y determinar su distribución.
- Informar a los empleados de los objetivos y alcance de la auditoría, cuando sea necesario.
- Designar personal responsable y competente para acompañar a los miembros del equipo auditor, para actuar como guías dentro de la empresa y para asegurar que los auditores estén al tanto de los requerimientos de salud, seguridad y otros que sean apropiados,
- Proveer el acceso a las instalaciones, personal, información y registros relevantes a solicitud de los auditores.

Los auditados deben percibir que el grupo de auditores trabaja para que las cosas funcionen bien y no como un servicio de control e inspección. La calidad no se improvisa por lo que su sistematicidad es un requisito indispensable; esto requiere de un grupo de exigencias agrupadas en: Supervisión del trabajo, Revisión Interna y Revisión Externa.

La auditoría debe estar basada en objetivos definidos por el cliente. El alcance es determinado por el auditor líder en acuerdo con el cliente para alcanzar los objetivos, enfocándose en criterios claramente definidos y documentados. El alcance describe la extensión y límites de la auditoría, siendo de preferencia comunicado al auditado previo a la auditoría.

Puede haber auditorías que no se realizan por la misma organización, sino por terceros, pueden ser de dos tipos siendo estas dos últimas auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente “auditorías de segunda parte o tercera parte”. Las auditorías de segunda parte las llevan a cabo partes que tienen un interés en la organización, como clientes, u otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte las llevan a cabo organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001.

La finalidad de las auditorías generalmente pueden ser:

- Determinar la conformidad con los criterios de auditoría del SGC del auditado.
- Determinar cuando el SGC del auditado se ha implementado y mantenido apropiadamente.
- Identificar las áreas de mejora potencial.
- Evaluar el SGC de una organización cuando existe un deseo de establecer una relación contractual, como la que se da con un proveedor potencial o un socio empresarial.

La auditoría solamente se lleva a cabo si, luego de consultar con el cliente, el auditor líder decide que:

- Existe información suficiente y apropiada sobre el tema de la auditoría.
- Existen recursos adecuados que respalden y avalen el proceso de la auditoría.
- Existe una cooperación adecuada por parte del auditado.

La información obtenida de la auditoría debe ser recopilada, analizada, interpretada y documentada para ser utilizada como evidencia de la auditoría en un proceso de verificación y evaluación para determinar si los criterios de la auditoría se están cumpliendo.

La evidencia de la auditoría debe ser de tal calidad y cantidad que auditores de calidad competentes, trabajando independientemente cada uno, lleguen a resultados de auditoría similares a la evaluación de la misma evidencia contra los mismos criterios de auditoría.

La evidencia de la auditoría debe ser recolectada por medio de entrevistas, revisión de documentos y la observación de actividades y condiciones.

La información recopilada por medio de entrevistas debe ser verificada por medio de la adquisición de información de respaldo de fuentes independientes, como observaciones, registros y resultados de medidas existentes; las declaraciones que no puedan ser confirmadas deben ser identificadas como tales.

Los auditores deben examinar la base de programas de muestreo relevantes y los procedimientos para asegurar un control de calidad de los procesos de muestreo y medición efectivos.

CONCLUSIONES

Un reporte de auditoría será de la siguiente manera:

ABC, SA de CV		Plan de Auditoria	XY-SGC-002		
<p>REPORTE DE AUDITORIA: 20 de enero de 2007 EQUIPO AUDITOR: Auditor Jefe (HCM) Héctor Casillas Méndez -Estudios Universitarios y Auditor en Sistemas de Gestión de la Calidad. Auditor (SMZ) Sandra Montoya Zavala- Estudios Universitarios y Auditor de Sistemas de Gestión de Calidad.</p>					
NUM	ELEMENTO / CRITERIO / ACTIVIDAD (ISO 9001:2000)	Revisado	Implantado	Eficaz	Conformidad
4	Sistema de Gestión de la Calidad				
4.1	Requisitos Generales	A	AD	AD	AD
4.2	Requisitos de la Documentación				
4.2.1	Generalidades	A	AD	AD	AD
4.2.2	Manual de la Calidad	A	AD	AD	AD
4.2.3	Control de los Documentos	A	AD	AD	AD
4.2.4	Control de los Registros	A	AD	AD	AD
5.	Responsabilidad de la Dirección				
5.1	Compromiso de la Dirección	A	AD	AD	AD
5.2	Enfoque al Cliente	A	AD	AD	AD
5.3	Política de la Calidad	A	AD	AD	AD
5.4	Planificación				
5.4.1	Objetivos de la Calidad	A	AD	AD	AD
5.4.2	Planificación del Sistema de la Calidad	A	AD	AD	AD
5.5	Responsabilidad, Autoridad y Comunicación				
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad	A	AD	AD	AD
5.5.2	Representante de la Dirección	A	AD	AD	AD
5.5.3	Comunicación Interna	A	AD	AD	AD
5.6	Revisión por la Dirección				
5.6.1	Generalidades	A	AD	AD	AD
5.6.2	Información para la Revisión	A	AD	AD	AD
5.6.3	Resultados de la Revisión	A	AD	AD	AD
6.	Gestión de los Recursos				
6.1	Provisión de los recursos	A	AD	AD	AD

NUM	ELEMENTO / CRITERIO / ACTIVIDAD (ISO 9001:2000)	Revisado	Implantado	Eficaz	Conformidad
6.2	Recursos Humanos				
6.2.1	Generalidades	A	AD	AD	AD
6.2.2	Competencia, Toma de Conciencia y Formación	A	AD	AD	AD
6.3	Infraestructura	A	AD	AD	AD
6.4	Ambiente de Trabajo	A	AD	AD	NC
7.	Realización del Producto				
7.1	Planificación de la realización del producto	A	AD	AD	AD
7.2	Procesos Relacionados con el Cliente				
7.2.1	Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto	A	AD	AD	AD
7.2.2	Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto	A	AD	AD	AD
7.2.3	Comunicación con el Cliente	A	AD	AD	AD
7.3	Diseño y Desarrollo				
7.3.1	Planificación del Diseño y Desarrollo	A	AD	AD	AD
7.3.2	Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo	A	AD	AD	AD
7.3.3	Resultados del Diseño y Desarrollo	A	AD	AD	AD
7.3.4	Revisión del Diseño y Desarrollo	A	AD	AD	AD
7.3.5	Verificación del Diseño y Desarrollo	A	AD	AD	AD
7.3.6	Validación del Diseño y Desarrollo	A	AD	AD	AD
7.3.7	Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo	A	AD	AD	AD
7.4	Compras				
7.4.1	Proceso de Compras	A	AD	AD	AD
7.4.2	Información de las Compras	A	AD	AD	AD
7.4.3	Verificación de los Productos	A	AD	AD	AD
7.5 Producción y Prestación del Servicio					
7.5.1	Control de la Producción y de la Prestación del Servicio	A	AD	AD	AD
7.5.2	Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio	A	AD	AD	AD

NUM	ELEMENTO / CRITERIO / ACTIVIDAD (ISO 9001:2000)	Revisado	Implantado	Eficaz	Conformidad
7.5.3	Identificación y Trazabilidad	NA	NA	AD	AD
7.5.4	Propiedad del Cliente	A	AD	AD	AD
7.5.5	Preservación del Producto	A	AD	AD	AD
7.6	Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición	A	AD	AD	AD
8	Medición, Análisis y Mejora				
8.2	Seguimiento y Medición				
8.2.1	Satisfacción del Cliente	A	AD	AD	AD
8.2.2	Auditoría Interna	A	AD	AD	AD
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos	A	AD	AD	AD
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto	A	AD	AD	AD
8.3	Control de Producto No Conforme	A	AD	AD	AD
8.4	Análisis de Datos	A	AD	AD	AD
8.5	Mejora				
8.5.1	Mejora Continua	A	AD	AD	AD
8.5.2	Acción Correctiva	A	AD	AD	AD
8.5.3	Acción Preventiva	A	AD	AD	NC

Donde:

Revisión: **A**-Aplica, **NA**-No Aplica, **EP**-Exclusión Permisible.

Implementado: **AD**-Adecuado, **NC**-No Conforme, **NR**-No Revisado, **EP**-Exclusión Permisible, **NA**-No Aplica

Eficaz: **AD**-Adecuado, **NC**-No Conforme, **NR**-No Revisado, **EP**-Exclusión Permisible, **NA**-No Aplica

Conforme: **AD**-Adecuado, **NC**-No Conforme, **NR**-No Revisado, **EP**-Exclusión Permisible, **NA**-No Aplica

Las auditorías de la calidad se realizan con la finalidad de determinar:

- La adecuación del sistema de calidad de una organización a una norma de referencia específica o estándar.
- La conformidad de las actuaciones del personal de una organización con referencia a los requisitos de su programa de calidad según lo definido en la documentación (manual de calidad, manual de procedimientos, especificaciones de compra, etc.).

- La eficacia de las distintas actividades que constituyen el sistema de la calidad de una organización, y de las medidas correctoras/preventivas adoptadas Hay que tener en cuenta, no obstante, que la filosofía de los programas de aseguramiento de la calidad está basada en la prevención, más que en la detección de problemas, y por lo tanto siempre se debe dar mayor importancia a:
 - Detectar pronto el problema.
 - Conocer la profundidad del mismo.
 - Descubrir la causa principal del problema.

Las auditorías de calidad proporcionan a la dirección de la empresa evidencias objetivas basadas en hechos lo cual va a permitir a la dirección tomar decisiones basándose en hechos y no en hipótesis.

La auditoría interna requiere de una calidad que ofrezca la confianza de la dirección y que haga que el auditor se vaya convirtiendo en el verdadero asesor que esta necesita, esta seguridad viene dada por el estricto cumplimiento de todos los puntos mencionados.

El mundo gerencial exige cada día más del auditor interno. El intercambio de experiencias, el estudio constante, el análisis libre de prejuicio y la calidad del trabajo, hará que el auditor pueda cumplir de manera excelente con las necesidades actuales y su actividad se jerarquice ubicándose en la avanzada de la economía donde realmente está su lugar.

La preocupación y ocupación por la calidad es un objeto inaplazable y esta no solo, concierne a los productos o servicios, sino a toda la vida y actividad de la empresa. Fallas en la calidad afectan a toda la organización y la auditoría inmersa en el análisis de estas organizaciones debe tener calidad y crear un clima de confiabilidad hacia los auditores conociendo de antemano que la calidad no se improvisa sino que es fruto de su trabajo, competente, honesto, riguroso y sistemático.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Crosby P. B. (1984). Quality Without Tears. México: Mc Graw Hill.
- (2) Crosby P. B. (1979). La Calidad no cuesta. México: Mc Graw Hill.
- (3) Deming E. W. (1989). Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis. Madrid: Editorial Díaz Santos.
- (4) Feigenbaum A. V. (1990). Total Quality Control. México: Mc Graw Hill 4ta Edición.
- (5) Harrington, H. J. (1997). Administración Total del Mejoramiento Continuo: La Nueva Generación. Colombia: Mc Graw Hill INTERAMERICANA S. A.
- (6) Ishikawa, K. (1998) Qué es el control total de la calidad. La modalidad japonesa. La Habana: Editorial Ciencias Sociales.
- (7) ISO 9000 (2000). Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
- (8) ISO 9004 (2000). Sistemas de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
- (9) Juran J. M. y Gryna F. M. (1995). Análisis y Planeación de la Calidad. México: Mc Graw Hill. 3ra edición.
- (10) Juran J. M. y Gryna F. M. (1993). Manual de Control de la Calidad. México: Mc Graw Hill. 4ta Edición en español.
- (11) Laboiucheix Vincent (1994), Tratado de la Calidad Total, Tomo I y Tomo II. México: Editorial Limusa Noriega
- (12) Juran J. M. (1996). Juran y el liderazgo para la calidad: Un manual para ejecutivos. México: Editorial Díaz de Santos
- (13) Stebbing Lionel, (1996). Aseguramiento de la calidad, FIQA, FAQ, SMASQC. México: Editorial Continental
- (14) Buffa S. Elwood y Rakesh K. Sarin (2000). Administración de la producción y de las operaciones. México: Editorial Limusa Noriega

- (15) <http://www.gestionempresarial.info>
- (16) <http://www.mgar.net/soc/isoaud.htm>
- (17) <http://www.gestiopolis.com/canales3/ger/auditcal.htm>
- (18) <http://www.ilustrados.com/publicaciones/EpyZlpFFpZy.php>
- (19) <http://administrativa.udea.edu.co/calidad/documentos/p-2000-006.pdf>.