

MÁSTER EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION - SHEQ

TRABAJO FIN DE MÁSTER:

"Herramientas para Maximizar la Eficiencia de las Auditoria a un SIG"

LUIS MARIO SOSA RUEDA

Fecha inicio Máster: **Abril 2012**

Fecha de entrega del Trabajo Fin de Máster: **Marzo de 2013**

BUREAU VERITAS
business school
eLearning

UNIVERSIDAD CAMILO JOSÉ CELA

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	**3**
2. Objetivo:	**4**
3 Definiciones:	**6**
4. Desarrollo:	**5**
5. Conclusiones:	**6**
6. Declaraciones:	**7**
7. Bibliografía:	**8**
8. Anexos	**10**

1. INTRODUCCION

Este documento muestra las herramientas y metodología necesaria para llevar a cabo una auditoría de acuerdo con la normatividad correspondiente bajo los criterios establecidos en cualquier organización, pues la norma ISO 19011 establece requisitos de la Auditoría pero no hace referencia al procedimiento ni las competencias mínimas necesarias del auditor, pues es de vital importancia que el personal que realiza las auditorias no solo este certificado sino que a su vez muestre elementos que garanticen la conducción efectiva de la auditoria.

2. OBJETIVOS

- Generar una Metodología para la formación de Auditores internos dentro de las organizaciones.
- Establecer las competencia Mínimas Necesarias de los Auditores Internos
- Identificar los Elementos para la conducción Efectiva de una Auditoria

3. DEFINICIONES

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarías de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

Evidencia de la auditoria: Registros declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Hallazgos de la auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoría.

Conclusiones de la auditoria: Resultado de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.

Cliente de la auditoria: Organización o persona que solicita una auditoria.

Programa de Auditoria: Conjunto de una o más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Infraestructura: (Organización) Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización

Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

4. DESARROLLO

4.1 CONCEPTOS GENERALES DE AUDITORÍA.

4.1.1 Auditoría de Calidad.

"Auditoría". Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el de de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de Auditoría.

El propósito de las auditorías es verificar, por medio de un proceso de evaluación sistemático, independiente y objetivo si se están cumpliendo con las políticas, objetivos y los requerimientos de los clientes y que los controles han sido definidos y documentados y están implementados efectivamente.

La Auditoría debe ser programada en función del estado e importancia de la actividad a ser auditada y deben ser llevadas a cabo por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa en la actividad auditada.

La razón básica para realizar auditorías es proveer información a la gerencia concerniente a la implantación efectiva del sistema de gestión de calidad. Una auditoría correctamente conducida provee a la gerenica con información actual y fidedigna para tomar decisiones adecuadas a la situación actual del sistema. Esto evita las ideas preconcebidas y desviaciones en el reporte de las operaciones y actividades, adicionalmente, promueve la comunicación entre los diversos niveles dentro de la organización.

4.1.2 Tipos de auditoría.

Auditoría Interna – Primera parte.

Esta es una auditoría realizada por una organización con base a su propio sistema, procedimientos, procesos e instalaciones. Los auditores usualmente forman parte de la organización, y deben estar debidamente entrenados capacitados y con el nivel de competencia necesarias (Comunicativas, Cognoscitivas Sociales), en algunos casos llegan a

ser contratados externamente para actuar en nombre de la organización. Este tipo de Auditoria es una Auto-evaluación del sistema del Sistema

Auditoría Externa de Segunda Parte.

Esta es una auditoría efectuada por la organización a sus proveedores. Y así evaluar requisitos propios del sistema para la selección y evaluación de estos, Estos auditores pueden pertenecer a la organización o se puede llevar a cabo por organizaciones subcontratadas que ofrecen este tipo de servicios.

Auditoría Externa de Tercera Parte.

Es una auditoría paga por una organización en donde el cuerpo auditor (LIder y Experto Técnico y demás) pertenece a una organización acreditada y los auditores deben estar debidamente capacitados, entrenados con la experiencia suficiente que le permita emitir en juicio para la certificación de la organización a certificar, El objetivo de esta , es que la organización a ser auditada obtenga la aprobación y reconocimiento nacional e internacional del adecuado funcionamiento de su Sistema

TIPO DE AUDITORIA	Quien la Hace	A Quien se le Hace	Objetivo
Interna de 1ra Parte	**La Organización**	**La Organización**	Auto Evaluación
Externa de 2 da Parte	**La Organización**	**Los Proveedores**	Selección y Calificación de Proveedores
Externa de 3 ra Parte	**Ente Certificador**	**La Organización**	Certificación

4.1.3 Categorías de auditoría según su finalidad.

Existen básicamente tres categorías para auditorías:

Sistema de Gestión de la Calidad.

Una auditoría de sistema de Gestión de la Calidad es una evaluación detallada para verificar su conformidad con las políticas de la organización, obligaciones contractuales y requisitos de regulación. Esto incluye la preparación de planes formales y listas de verificación basadas en los requisitos establecidos, evaluación de la implantación de actividades detalladas dentro de

los programas de aseguramiento de calidad y solicitud(es) formales para la aplicación de acciones correctivas, cuando sea necesario.

Esta auditoría del sistema de calidad se realiza para determinar si la organización auditada está cumpliendo sus obligaciones para el aseguramiento de la calidad, y si los controles gerenciales de su(s) producto(s) o servicio(s), cumplen los requisitos

Auditoría de Productos.

La auditoría de un producto comprende la evaluación por revisión, examen, inspección o prueba de un producto, el cual ha sido previamente aceptado basado en las características que están siendo auditadas. Un producto es el resultado de actividades o procesos y puede incluir productos intangibles, tales como un servicio, un programa de computadora, un diseño, etc. Esta auditoría puede ser una reinspección o una reprueba del producto el cual ya había sido aceptado y/o la revisión de la evidencia de aceptación documentada. Esto puede incluir atestiguamiento de la ejecución de pruebas operacionales a los mismos requisitos de prueba en producción utilizados para su manufactura, usando los mismos procedimientos, métodos y equipos. La auditoría medirá el nivel de conformidad del producto para cumplir las normas de mano de obra especificada, ejecución y operación. Este es un indicador que va al cliente. El auditor frecuentemente incluye una evaluación de empaque, verifica la documentación apropiada y los accesorios, tales como: etiquetas, estampas, preparación y protección del embarque; reportes emitidos a tiempo, y análisis debidamente realizados. La auditoría puede incluir una verificación de confiabilidad de las pruebas, equipo de prueba y procedimientos de prueba.

Auditoría de Proceso

Una auditoría de proceso es una verificación por evaluación de una actividad o proceso tal como, la provisión de un servicio o la ejecución de un proceso de producción contra instrucciones documentadas y normas, para medir su conformidad y efectividad contra requisitos definidos.

Esto puede incluir procesos especiales tales como tratamientos térmicos, soldadura, platinado, encapsulado, pruebas no destructivas, análisis químicos o pruebas especiales. La

auditoría es una verificación de la adecuación y efectividad de los controles del proceso sobre el equipo, operación o servicios como se establece en los procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones de los procesos.

4.1.4 Razones para hacer una auditoría.

Existen tres grandes razones por las cuales una organización que implemente un sistema de gestión debe realizar auditorías internas:

La primera es para garantizar un mejoramiento continuo dentro de la organización, a partir del postulado que cada debilidad (No-conformidad) debe tomarse como una oportunidad de mejora que garantice la madures del sistema.

La segunda razón es que se aconseja encontrar y corregir las no conformidades antes de que sean encontradas y reportadas por los clientes o en Auditorias externas de tercera Parte.

La tercera razón es la de cumplir con la norma ISO 9001 ítem 8.2.2 e ISO 14001 y OHSAS 18001 ítem 4.5.5 la implementación de un programa de auditorías internas es un requisito de la norma.

“La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma ISO 9001 y con lo establecido por la organización y se ha implementado y se mantiene de manera eficaz”.

“Las auditorías internas de calidad deben ser programadas en función del estado e importancia de la actividad a ser auditada y deben ser llevadas a cabo por personal independiente”.

4.1.5 Calificación y responsabilidades del Auditor.

Las normas internacionales reconocidas para los sistemas de Gestión generalmente tienen un requisito de auditoría similar al de ISO 9001 el cual establece en parte el compromiso de la Dirección

“Asegurando la disponibilidad de recursos”.

Un Sistema de Gestión de una organización, debe contar con un programa formal de calificación de auditores que suministre un procedimiento validado para el entrenamiento, experiencia, continuo perfeccionamiento y competitividad al ejecutar funciones relativas a la auditoría. La mayoría de las normas para sistemas de gestión (Calidad ,Ambiental y OSHAS), requieren auditorías que sean ejecutadas por personal entrenado, calificado e independiente al proceso auditado. Cuando sea requerido, la organización que audita debe considerar estos procesos específicos con respecto a la calificación de los auditores.

Calificaciones del auditor.

El responsable de la organización de la auditoría califica al personal y establece los requisitos para el uso de técnicos especialistas para acompañar al grupo auditor. El personal seleccionado para desempeñar labores de auditoría debe contar con **experiencia** o entrenamiento suficiente de acuerdo con el alcance, complejidad, o naturaleza especial de las actividades a ser auditadas. **La habilidad** del personal para la ejecución de las funciones de auditoría debe ser desarrollada por uno o más de los siguientes métodos:

Orientación Para proveer conocimiento y entendimiento de la sistemática de las normas aplicables, guías regulatorias y procedimientos.

Programa de Entrenamiento Para proveer entrenamiento general y especializado en la ejecución de auditorías.

Entrenamiento en Campo Guía y asesoramiento bajo supervisión directa incluyendo, planeación, ejecución, reporte y seguimiento de las actividades de la auditoría.

Si la(s) auditoría(s) es(son) llevada(s) a cabo por un equipo auditor, debe designarse un auditor líder. Dependiendo de las circunstancias, el equipo auditor puede incluir expertos con un grado de especialización, auditor entrenador u observadores de acuerdo a lo aceptado por el auditor líder.

Los candidatos deben haber actuado como auditores calificados en por lo menos tres auditorías completas. Los candidatos deben haber demostrado la capacidad de comunicación tanto oral como por escrito.

Responsabilidad del Auditor.

Dentro de las actividades de la auditoría, cada uno de los miembros del equipo auditor, son responsables de cumplir con las siguientes actividades.

Cumplir con el 100% de los requisitos de auditoría aplicables.
Tener habilidades de comunicación y entendimiento de los requisitos de auditoria.
Planear y realizar efectivamente las actividades asignadas.
Documentar el 100% de las observaciones.
Reportar los resultados de la auditoría.
Verificar la efectividad de las acciones correctivas aplicadas como resultado de la auditoría.
Cooperación y soporte al auditor líder.
Mantener la documentación relativa a la auditoría.
Suministrar la documentación cuando sea requerida.
Mantener la confidencialidad de la información.
Manejar la información con la discreción adecuada.

Responsabilidad del auditor líder.

El auditor líder debe tener experiencia en trato gerencial y autoridad necesaria para tomar decisiones finales con respecto a la conducción de la auditoría y cualquier observación al respecto. Adicionalmente a lo ya mencionado, las responsabilidades del auditor líder también cubren:

La responsabilidad final de todas las fases de la auditoría.
Ayuda con la selección de otros miembros del equipo auditor.
Preparación del plan de auditoría.
Representación del equipo del informe de auditoría.
Preparación y entrega del informe de auditoría.
Dirección de las actividades de seguimiento.

4.2 PRINCIPIOS Y TÉCNICAS BÁSICAS DE LA AUDITORÍA.

Antes de iniciar la ejecución de la auditoría, es necesario entender el rol del auditor y los conceptos de la auditoría. Podemos definir el rol del auditor como aquel conjunto de actividades en las cuales el auditor continuamente evalúa el cumplimiento del sistema, mide la validez de la evidencia presentada reúne y documenta evidencia objetiva e intenta relacionar cada uno de los hallazgos con los controles a través de todo el sistema. El auditor debe ejercer el rol en términos de un especialista en Sistemas de Administración de Calidad, teniendo siempre en mente la asistencia que un verdadero auditor proporciona a la gerencia.

Con objeto de realizar este rol efectivamente, ciertos principios básicos y técnicas de auditoría deben entenderse claramente. Desarrollando una aguda perspicacia sobre estos principios, el trabajo de la auditoría se convierte en un aceptable reto más que una carga abrumadora. Algunos de estos principios y técnicas son:

4.2.1 Amplios conocimientos en técnicas de auditoría. El auditor exitoso debe poseer un amplio conocimiento de las prácticas de aseguramiento de calidad, con conocimientos de hardware, software, procesos, productos, que serán auditados durante todo lo establecido en el plan de la organización en un determinado tiempo, El auditor debe conocer el sistema de Gestión (Calidad, Ambiental y/o Salud Ocupacional) utilizado, así mismo, debe tener la habilidad de determinar si este opera de acuerdo a las instrucciones, procedimientos, instructivos u otra dirección específica que la organización haya establecido.

4.2.2 Alcance de la auditoría. En la conducción de una auditoría, debe tenerse cuidado para asegurar que la auditoría funcional en forma apropiada cubriendo todas las áreas dentro del alcance de la auditoría. El alcance debe ser bien definido durante la fase de planeación de manera que el tiempo en el lugar de la auditoría sea aprovechado debidamente. Se debe evitar dar la impresión de que el equipo auditor se encuentra en una expedición de pesca.

4.2.3 Técnicas practicadas. Las técnicas de auditoría deben ser aprendidas y practicadas con objeto de que resulten efectivas. Una vez que las bases técnicas han sido aprendidas, el auditor debe buscar la oportunidad de practicar la técnica. A continuación se muestran dos formas que pueden ser utilizadas: Jugando el rol del auditor en un ambiente de laboratorio. Ayudar en auditorías actuales, participando constantemente bajo observación hasta alcanzar la experiencia necesaria

4.2.4 Objetividad. Un auditor puede mantener la objetividad de sus actividades, eliminando aquellos factores que son externos, los cuales limitan al auditor el entendimiento completo de las condiciones que existen y su relación con el área que está siendo evaluada.

4.2.5 Separar hechos y conjeturas. Para mantener la objetividad, el auditor puede encontrarse con conjeturas, sugerencia e insinuaciones o posibles opiniones distractoras expresadas por aquellos contactados durante la auditora. Es indispensable que el auditor se concentre sobre los hechos observados o sobre las evidencias tales como registros documentados u otro material o fecha los cuales puedan soportar los hechos relevantes.

4.2.6 Mantener al auditado informado. Siguiendo con los principios éticos básicos de la auditoría, el auditor necesita entender claramente que no habrá sorpresas involucradas con la auditoría. El auditor deberá comentar cualquier deficiencia encontrada durante la auditoría con la organización auditada durante el desarrollo de la auditoría que está siendo conducida y no tomándolos por sorpresa.

4.2.7. Los juicios de valor. El propósito de un diálogo significativo es para el auditor escuchar, entender y evaluar los hechos de la situación con el fin de juzgar adecuadamente la conformidad o propiedad de la situación. Comparaciones sobre como lo hacen otros o cómo debería ser hecho durante la auditoría son inapropiadas y deben evitarse. Cuando el auditor tenga la experiencia suficiente sobre el área que se está auditando puede emitir juicios de valor.

4.2.8 Entrevistas en el ambiente apropiado. Se espera completa armonía y sinceridad en una entrevista, la conducción de la misma debe ser encaminada para alcanzar estos resultados, como un ejemplo, si se intenta entrevistar a un supervisor de línea, en medio del

ruido e interrupción de las obligaciones de su piso será muy probable que se susciten muchas interrupciones y/o inconvenientes para comunicar, tener un completo intercambio de puntos de vista, identificación de problemas, obtención de evidencia como soporte, entre otros.

Las preguntas de prueba hechas en presencia de los subordinados o curiosos, son un camino seguro para colocar al individuo a la defensiva. Un lugar remoto, privado será más favorable para tales entrevistas. Obviamente, si la información deseada puede solamente ser obtenida por una visita a la planta y sus actividades asociadas, se puede tolerar.

Sin embargo, con frecuencia es apropiado establecer una segunda entrevista en un ambiente más favorable para revisar y asegurar el completo entendimiento de lo que fue observado y discutido durante la visita a la planta. Es de vital importancia que el entendimiento total con el entrevistado y/o una revelación de los hechos sea registrada.

4.2.9. Cumplir con las costumbres. Para incrementar la efectividad y creatividad del auditor, es importante para el auditor cumplir con las costumbre de la organización auditada. Esto significa cumplimiento con las horas de trabajo, manera de vestir, observación de las horas de almuerzo y otros requisitos, etc. Haciendo esto, el auditor suavizará el ambiente del área auditada. Cualquier acción de parte del auditor para aparecer como un experto, puede reducir la efectividad en las relaciones con los miembros de la organización auditada para obtener información acerca de las operaciones.

4.3. ETAPAS DE LA AUDITORÍA

Existen cuatro etapas en la ejecución de las auditorías y el auditor debe entender la función de cada etapa. Estas cuatro etapas son:

4.3.1 Planeación y programación de la auditoría.

Planear una auditoría implica determinar sistemáticamente cuáles áreas deben ser auditadas y con qué frecuencia, fechas, el alcance, los responsables de la ejecución. La planeación de las actividades de una auditoría en particular, incluye:
Selección específica de las actividades/áreas a ser auditadas.
Selección del Auditor.

Selección de la categoría de auditoría (de Producto, de Proceso, de Sistema de Gestión)
Determinación de los recursos necesarios.

4.3.1.2 Requisitos para planear auditorías.

El primer punto para planear una auditoría, es determinar los requisitos generales contra los cuales ésta debe ser realizada.

Ejemplo: ¿Cuáles son los requisitos básicos que van a ser evaluados en una operación o actividad?

Estos requisitos son definidos en documentos tales como, procedimientos de operación, instrucciones, planos, documentos de regulación y contratos. En el establecimiento de los requisitos para auditorías es vital que éstos hayan sido revisados y de esta manera se obtendrá retroalimentación a los mismos.

Una vez que hayan sido determinados los requisitos básicos de la auditoría, la persona que planifica la auditoría debe establecer la categoría de la auditoría. La frecuencia de las auditorías y las fechas tentativas para conducirlas pueden ser programadas. Estableciendo estos factores, puede ser útil preparar un programa maestro identificando lo siguiente:

- Operación a ser auditada.
- Tipo y categoría de la auditoría.
- Localización, en dónde va a ser conducida.
- Frecuencia de las auditorías (seguimiento, etc.).
- Fechas requeridas o tentativas de la auditoría.
- Documentos de referencia para auditorías previas o similares, registros.
- Requisitos de calificación específicos para el personal de la auditoría, cuando sea aplicable.
- Número de miembros del equipo.

4.3.1.3 Frecuencia de la auditoría.

Las auditorías deben ser programadas tomando como referencia la importancia y el estado de las actividades para asegurar la adecuación del sistema de calidad y conformidad con los

requisitos. Los ajustes en la frecuencia de las auditorías deben basarse en los resultados de las mismas y lo indicado por la gerencia. Si la gerencia es confiable y tiene un sistema de control y operación adecuado, se requieren auditorías menos frecuentes. Las auditorías deben iniciarse lo más pronto posible en la vida del sistema, deben ser programadas de manera que provean cobertura y coordinación con las actividades de Gestión de Calidad en curso. Los nuevos sistemas, procedimientos, operaciones, etc., deben ser sujetos a una frecuencia relativamente alta de auditoría hasta que se haya generado suficiente experiencia. Las auditorías de un área en particular pueden requerir mayor frecuencia si no se tiene suficiente confianza por parte de la gerencia.

4.3.1.4 Programa de auditorías.

Debe ser desarrollado y documentado un programa de auditoría de tal modo que sea utilizado para dar inicio y permita rastrear los resultado de las misma. Este programa debe ser revisado y actualizado periódicamente para ajustarse a los cambios necesarios. Una vez que las auditorías comienzan, un plan de auditoría individual puede ser desarrollado para cada una de ellas.

4.3.2. Preparación de la auditoría.

Una preparación apropiada es el aspecto más importante para la realización satisfactoria de una auditoría. Si esto no es realizado, el esfuerzo y el costo de llevarla a cabo pueden ser desperdiciados. El principal beneficio de una buena preparación es que el auditor debe usar el tiempo disponible lo mejor posible, el auditor debe recibir la asignación y el alcance de la auditoría a realizar, el auditor debe verificar la documentación comparándola contra la norma y elaborando un reporte de este estudio documenta, una lista de verificación y un itinerario de la auditoria en sitio, si es necesario visitar el sitio que se va auditar, conocer a las auditados si no se conocen.

4.3.2.1 Alcance y profundidad.

El alcance de la auditoría fue inicialmente definido cuando el programa se desarrolló, en ese momento se delinearon las áreas específicas y el alcance de la auditoría. El alcance de la auditoría ahora debe ser definido en detalle en términos del objeto a ser auditado (políticas, actividades de los sistemas, etc.).

El alcance de la auditoría puede abarcar la totalidad de un sistema de calidad (involucrando todas las actividades) o limitado para elementos definidos (Ejemplo: un proceso particular, un departamento, una clase de producto o un procedimiento de gerenciamiento). La profundidad de la auditoría consistirá en una auditoría de sistemas, una auditoría de conformidad o una combinación de ambas.

- Auditoría de sistemas.

La auditoría de sistemas establece la existencia o la no existencia de un sistema gerencial adecuado, que cumpla con la labor de controlar la calidad del trabajo que está siendo ejecutado. Una auditoría de sistemas puede ser ejecutada sobre cualquier nivel en la jerarquía de controles gerenciales.
Esto puede incluir un sistema de aseguramiento de calidad que reúna requisitos específicos o un procedimiento/instrucción para determinar que éste cumple con una norma específica, o requisitos contractuales del cliente.

- Auditoría de Conformidad.

La auditoría de conformidad establece si los sistemas gerenciales de control en efecto están siendo implantados y son efectivos para cumplir con los objetivos definidos. Esta auditoría se consigue a través de la revisión cualitativa y cuantitativa de la documentación referente a la calidad del artículo o servicio. Es conveniente la observación, medición o presencia de pruebas para verificar la efectividad de los sistemas de control.

4.3.2.2 Selección del equipo auditor.

La organización define la responsabilidad sobre la auditoría en la Planificación, pero en esta etapa el auditor asignado en la planificación puede seleccionar el restante equipo de la auditoría. Es muy importante y necesario que éstos sean independientes de cualquier responsabilidad directa para la ejecución de las actividades de las áreas que van a ser auditadas. El equipo puede constar de un miembro o varios, pero en todos los casos un LÍDER es requerido para dirigir la auditoría. El número de miembros dependerá del alcance y profundidad de la auditoría.

4.3.2.3 Elementos de la ejecución

4.3.2.3.1 Revisión de la documentación.

Es necesario que el equipo auditor se familiarice con los criterios que van a ser empleados como base para la auditoría, para o cual es necesario que revisen la documentación del sistema de calidad. La revisión comprende documentación tales como contratos, regulaciones, normas, códigos, procedimientos de la organización, manual de calidad y políticas incluyendo instrucciones o procesos departamentales o planes de trabajo relativos al asunto o actividad a ser cubierta por la auditoría. Posterior a la revisión de la documentación se debe emitir un reporte de esta revisión donde se indique la conformidad o no –conformidad de los documentos con relación a la norma.

Además de la documentación arriba mencionada, el auditor necesita revisar cualquier otra evidencia objetiva, la cual puede tener relación en la auditoría. Por ejemplo, los resultados de auditorías previas ejecutadas sobre el asunto o actividades y otras similares, deben ser consideradas en la preparación para la auditoría, especialmente los resultados de la acción correctiva para corregir y prevenir la repetición de hallazgos u otras observaciones de una auditoría previa. Otra información a ser la revisada es cualquier retroalimentación de los clientes acerca de la calidad y confiabilidad del producto o servicio, incluyendo actividades de garantía. El auditor también debe revisar cambios en las prácticas industriales a través de recomendaciones de diarios comerciales, organizaciones profesionales, publicaciones. Los cuales pueden tener un impacto futuro en el asunto o actividad que está siendo auditada.

4.3.2.3.2 Lista de verificación.

Antes de conducir una auditoría, es importante tener un medio que permita al auditor identificar cuáles elementos van a ser auditados, una referencia del documento en el cual estén contenidos los requisitos aplicables y el resultado de los hallazgos pertinentes a cada elemento auditado. El mejor método de documentación y control de cada una de las funciones es una lista de verificación.

Propósito de la lista de verificación.

El desarrollo de una lista de verificación para la auditoría permite una mejor realización de la misma, identifica su alcance y profundidad así mismo suministra con anticipación a la llegada elementos útiles en la selección de una auditoría específica. La lista de verificación también facilita el empleo efectivo del equipo durante la conducción de la auditoría. Entre los beneficios que se derivan de la preparación de la lista de verificación se pueden mencionar los siguientes:

1. Asegura la profundidad y continuidad de la investigación (actúa como una guía y recordatorio).
2. Necesita de un auditor para investigar requerimientos.
3. Ayuda al auditor líder a identificar las metas y las áreas de auditoría que cada miembro audita.
4. Ayuda a mantener la marcha de la auditoría con una rápida referencia de las áreas finalizadas.
5. Ayuda al auditor líder a hacer reasignaciones rápidas cuando se necesiten.
6. Puede ayudar a mantener la auditoría en curso y descartar un seguimiento inútil e improductivo de información no esencial.
7. Provee buena información histórica como guía para futuras auditorías.

Preparación de la lista de verificación.

Las siguientes consideraciones básicas deben tomarse al momento de preparar las listas de verificación:

1. Considerar los requisitos gerenciales

¿Cuál es la pregunta de la cual la gerencia necesita tener una respuesta (usualmente se determina al analizar la profundidad y el alcance de la auditoría)?

2. Valorar la condición (estado) del sistema.

¿Cuál es la condición del Sistema de Calidad? Uno de los siguientes criterios puede aplicar:

- No existe un Sistema formal.
- El sistema está siendo preparado.
- El sistema ha sido escrito pero no ha sido implantado.
- El sistema existente está siendo extendido para cubrir nuevos elementos.
- El sistema ha sido totalmente implantado.
- El nivel del trabajo es el siguiente:

Sin comienzo, En proceso, Concluido

3. En las áreas a ser Auditadas.

¿Qué problemas especiales se conocen que existen en el sistema?

Referencia de la Auditoria			Hoja No. De
No. De Ítem	Requisito	Cumplimiento de actividad (Si/No/No aplica)	Comentarios / Observaciones

Desviaciones de la lista de verificación.

Una nota de advertencia respecto a la rígida adherencia a la lista de verificación: Todas las listas de verificación son preparadas con visibilidad limitada, la cual es suministrada por los documentos en posesión del auditor. Frecuentemente, se conoce información nueva al momento de la auditoría lo cual probablemente invalidará parte de la lista de verificación. A estas alturas, la lista de verificación debe ser modificada o el auditor debe idear nuevas preguntas durante el curso de la auditoría dirigida a las condiciones cambiantes encontradas.

Revisión de la documentación de control.

Antes de preparar la lista de verificación para una auditoría, el auditor debe revisar los requisitos relativos al del Sistema de Calidad y alguna otra información adecuada para tal fin. Para que el auditor asuma que los criterios están siendo aplicados para cada elemento auditado, el documento de control correspondiente, para el propósito y alcance de la auditoría debe ser investigado claramente.
Los requisitos provistos para la auditoría se encontrarán en las siguientes clases de documentos.

- Agenda
- Manual del sistema de calidad
- Contratos
- Requisitos regulatorios.
- Códigos y normas.
- Especificación/lista de materiales.
- Informes de auditoría previas.
- Reportes de inspección.
- Informes de agencias reguladoras.
- Problemas identificados por la gerencia de aseguramiento de calidad.
- Políticas gerenciales.
- Procedimientos operativos departamentales.
- Planes de trabajo e instrucciones.

Desarrollo de las preguntas.

La preparación de la lista de verificación de auditoría involucra mucho más que la revisión de algunos documentos de referencia y la escritura de algunas preguntas que surjan hacer del programa de aseguramiento de calidad. Una lista de verificación debe ser preparada de tal manera que asegure que las preguntas hechas resultarán en respuestas substanciosas que permitan al auditor valorar efectivamente la condición del programa,

Debe tenerse en cuenta el incluir únicamente en la lista de verificación aquellas preguntas que estén dirigidas al propósito y alcance de la auditoría. Por ejemplo, para un nuevo sistema, el procedimiento, el plan, etc., los cuales no hayan sido implantados, sería adecuado plantear preguntas q, que nos permitan determinar si los controles documentados, para monitorear las

actividades, son adecuados. Se deben plantear únicamente preguntas basadas en requisitos válidos y reales del sistema.

Cada pregunta debe estar basada en requisitos documentados del Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones, políticas, directrices, diseños, etc. los cuales especifican los requisitos que debe de reunir la organización auditada. Las preguntas deben ser escritas con el fin de garantizar que la evidencia objetiva esté disponible como respaldo de los requisitos que están siendo reunidos.

Por ejemplo, si existe el requisito de tener registros que identifiquen cuales equipos de medición y pruebas están calibrados, la pregunta probable podría ser "Proporcione evidencia de que existen registros adecuados para la identificación de la calibración de acuerdo con la frecuencia requerida para el equipo de inspección y ensayo". Seleccione al azar 6 equipos de medición y ensayo y revise los registros de calibración para asegurar que las fechas y la calibración están de acuerdo con lo establecido. Registre los equipos de medición y ensayo seleccionados y las fechas de la últimas calibraciones". Esta clase de pregunta recordará al auditor asegurar qué evidencia objetiva está disponible y registrar los elementos evaluados.

Determinación de la muestra para la auditoría.

El número de actividades que son relevantes para el aseguramiento de la calidad son obviamente enormes y todas las actividades y documentación no pueden ser investigadas, en cualquier auditoría, los auditores investigan solamente una pequeña muestra representativa de una amplia población de información.

Un auditor debe seleccionar la muestra de auditoría con cuidado y prudencia. Con el fin de obtener una ilustración representativa y ganar una perspectiva verdadera de cómo la calidad está siendo manejada en un departamento, es útil seleccionar una muestra la cual sea representativa de 3 áreas de actividad:

- Actividades rutinarias de trabajo.
- Actividades no rutinarias
- Métodos que estén relacionados con estos trabajos y con sus errores.

Al escoger una muestra demasiado grande se crean inmediatamente problemas con el empleo eficiente del tiempo. A menos que se realice una investigación de cada uno de los elementos de la lista de verificación, la evidencia de deficiencias en el sistema puede

fácilmente perderse. Las auditorías conducidas bajo presión debido a la selección de una muestra demasiado grande solo sirven para agravar este efecto.

Para un correcto entendimiento de cómo auditar o qué auditar en cualquier situación particular, el auditor debe entender el sistema que está siendo evaluado. Un buen método para asegurar esto es ell desarrollo de un "diagrama de flujo" de la actividad en cuestión. Por ejemplo: Un diagrama de flujo del proceso completo en el cual se muestren las actividades durante las operaciones de fabricación, probablemente se verá así:

Diseño de Salida – Ciclo de Compra – Inspección de Recepción – Almacenamiento – Liberación de Material - Actividades de Fabricación – Calificación de Personal – Inspección – Prueba – Ventas – Embarque.

Cada uno de estos pasos, a su vez, pueden ser desglosados en etapas en el proceso. Una vez que el auditor haya comprendido el proceso, estará en posición de determinar como auditar el proceso. El auditor podrá escoger una o todas las siguientes técnicas:

Revisión – de los documentos de compra.
Observación – de las actividades del trabajo en proceso.
Entrevista – con el personal asociado con el trabajo.
Caminata – Técnica combinada de entrevistar al personal mientras se camina a través de las áreas de trabajo observando las actividades.

4.3.2.3.3 Itinerario.

Se debe emitir un itinerario y remitirlo a la organización o área a ser auditada. Donde se reverencien las áreas a ser auditadas y los procesos determinando los tiempos.

4.3.3 Ejecución.

4.3.3.1 Introducción.

El éxito de una auditoría depende de su adherencia al plan específico y a la lista de verificación. Tomando como premisa de que la fase de preparación fue para verificar el cumplimiento de la documentación del sistema, contra los requisitos establecidos, esta parte de la auditoría es para verificar que la implantación del sistema se encuentra realizada. Es muy importante la manera en la cual se realiza la presentación del grupo auditor al área a ser

auditada y a la interfase gerencial. La concordia y el control (a nivel del auditor líder) es de suma importancia. El auditor líder establece el tono y la dirección de la auditoria. El auditor líder determina el grado de variación requerido y establece los límites de profundidad de la investigación requerida para obtener datos representativos de los controles y las condiciones del sistema de calidad.

La fase de la ejecución de la auditoría puede ser dividida en cuatro subfases las cuales deben ser cumplidas para realizar una auditoría efectiva. Estas son:

- Conducción de la reunión de apertura.
- Examen del sistema.
- Revisión de los hallazgos.
- Conducción de la reunión de cierre.

4.3.3.2 Reunión de apertura.

El objetivo de la reunión de apertura es establecer un ambiente cordial y establecer las reglas de procedimiento para la auditoría. La formalidad de la reunión de apertura depende del alcance de la auditoría y tamaño del grupo auditor. Por regla general se debe realizar en un salón de conferencias y será conducida por el auditor líder. El auditor líder deberá preparar una agenda para la reunión para asegurar el cubrir con todos los puntos clave. La gerencia de la organización auditada debe ser enterada de la presencia de los auditores y de sus objetivos.

La reunión de apertura para auditorías que tengan un alcance limitado o sean dirigidas por un auditor puede ser celebrada en una oficina con mínima asistencia por parte de la organización auditada.

A. Asistentes y presentaciones.

Generalmente los asistentes a la reunión de apertura son el grupo auditor y miembros apropiados del staff auditado, por lo menos un representante de la gerencia. Otros responsables y partes interesadas pueden asistir. Estos son usualmente supervisores o personal gerencial del departamento a ser auditado como se describe en el alcance de la auditoría. Un mínimo de asistencia de la organización auditada puede ser requerido pero no

limitado por el auditor. La presentación del equipo auditor debe ser hecha por el auditor líder y la del personal auditado por su representante.

B. Revisión del plan de auditoría.

El auditor líder debe explicar las áreas de interés, incluyendo el propósito y el alcance de la auditoría. Se puede hacer referencia a una auditoría previa de esta operación y a cualquier acción correctiva requerida previamente. El auditor líder también debe describir la fuente de los documentos utilizados en el desarrollo del plan de auditoría. Ejemplos de la fuente de documentos:

- Manual de calidad.
- Requisitos regulatorios
- Códigos y normas.
- Especificación u orden de compra.
- Procedimientos de implantación.
- Registros de auditorías previas.

C. Recursos disponibles.

El auditor líder debe confirmar que las instalaciones y el personal están disponibles para la auditoría y determinar la necesidad de que se asigne un acompañante y a su vez confirma que las áreas a ser auditadas cuentan con personal disponible para ser entrevistados o para obtener información. Se deben identificar la(s) área(s) en donde el equipo auditor conducirá las actividades de auditoría.

D. Resumen de los métodos de auditoría.

El auditor líder deberá generalmente describir como será conducida la auditoría y el uso de la lista de verificación como una guía para asegurar la profundidad y continuidad de la misma. Identificar aquellas actividades en progreso, las cuales serán revisadas para verificar la adherencia a los procedimientos de implantación aprobados. Se debe suministrar una descripción de la clase de documentos que serán revisados, tales como hojas viajeras, registros de inspección, actividades en progreso y documentación en archivo.

E. Establecimiento de los canales de comunicación.

El personal asignado, que aplica como interfase entre el grupo auditor y cada área a ser auditada, debe ser claramente definido. El auditado debe asegurar la disponibilidad del personal interfase y también debe definir a quien contactar en caso de que la persona responsable no se encuentre disponible.

F. Programa actual.

Un entendimiento mutuo debe ser alcanzado por parte de ambas partes, para desarrollar completamente programa de auditoría. Este debe incluir los siguientes puntos clave:

- Tiempo aproximado para cada fase de la auditoría.
  La manera en la que el programa o el alcance puede ser cambiado debido a sucesos inesperados.
- Tiempo para la reunión de cierre.
  Personal del área auditada del cual es deseable su asistencia a la reunión de cierre.
  Enfatizar que los auditores procurarán minimizar la interrupción de las operaciones en el área en donde se encuentren realizando la auditoría.
- Establecer diariamente una hora de comienzo, almuerzo y otras consideraciones. El acuerdo debe ser alcanzado dentro del tiempo programado para el personal auditado por su participación en la auditoría.

G. Evidencia objetiva.

Antes de comenzar el estudio del sistema, es necesario para el auditor recordar la importancia de soportar todas las observaciones con evidencia objetiva. La definición de evidencia objetiva y de hallazgo se encuentra en ISO 9000:2000.

"EVIDENCIA OBJETIVA: Información cualitativa o cuantitativa, registros o informes de hechos pertinentes a la calidad de un artículo o servicio o de la existencia e implantación de un elemento en un sistema de calidad, el cual esté basado en la observación medida o prueba y el cual pueda ser verificado".

"HALLAZGO": Incumplimiento contra un requerimiento especificado (normativo o del Sistema documentado).

Es importante que la respuesta a las preguntas sea soportada por evidencia objetiva, la cual puede ser identificada en una verificación posterior, y la cual presente el mismo concepto a

cualquier observador. La documentación (registros, procedimientos, diseños, etc.) y los resultados de las medidas física son la clase de evidencia deseable.

La información presentada en respuesta a una pregunta de la auditoría tiene que ser verdadera y soportada por evidencia cualitativa o cuantitativa suficiente que permita al auditor expresar una opinión respecto del cumplimiento con los requisitos de implantación.

4.3.3.3 Evaluación del sistema.

En el análisis del sistema a ser auditado es necesario reunir y analizar suficiente evidencia objetiva para establecer si los controles del sistema de calidad son adecuados y si están satisfactoriamente documentados e implantados. El auditor debe registrar todas las observaciones relevantes que soporten los hallazgos encontrados.

NOTA: La evidencia objetiva debe ser adquirida entrevistando al personal y revisando personalmente la documentación, registros, actividades, procesos, equipo, artículos, materiales, lugares, medio ambiente, etc.

A. Análisis de la evidencia.

La evidencia objetiva debe ser revisada para evaluar el cumplimiento con los criterios descritos en la lista de verificación. Un auditor debe usar el acercamiento de muéstreme; los hallazgos no deben estar basados solamente len una explicación verbal. La evidencia puede ser cualitativa, tal como observaciones de actividades en proceso las cuales demuestren el conocimiento que tiene una persona acerca de los requisitos del sistema y el grado al cual el sistema está implantado.

Hay cinco elementos los cuales necesitan ser considerados por cualquier proceso. En estos cinco elementos se encuentran incluidos personal, equipo, materiales, medio ambiente e información concerniente al proceso. El auditor debe evaluar cada uno de estos cinco elementos en todas las etapas del proceso.

PROCESO				
PERSONAL	**EQUIPO**	**MATERIALES**	**INFORMACION**	**DOCUMENTACION**
Identificado Competencia Entrenamiento y Capacidad Atributos Correctos.	Identificado Tipo Capacidad Condición de Calibración Exactitud	Identificado Clase Correcta Especificaciones Técnicas Disponibilidad	Identificado Contenido Adecuado de la Documentación	Edición Correcta Apropiada Distribución Correcta

B. Método de evaluación.

- Seguir el plan de auditoría y la lista de verificación. La lista de verificación se debe utilizar para documentar las observaciones y de esta manera se asegura la continuidad y el cubrir por completo el área de interés y a su vez proporciona la evidencia documentada de los puntos que fueron revisados y los hallazgos correspondientes. La lista de verificación se suministra como una guía y no necesariamente debe ser usada en su totalidad, pero cualquier omisión debe ser identificada como no aplicable para lo cual se debe dar una razón. Un artículo específico observado debe estar documentado en la lista de verificación, esto es, la revisión de un diseño, el número de serie en una etiqueta de inspección, número lote / del material que se está trabajando y el lugar de la observación.

- Entrevista – Las entrevistas formales constituyen una parte importante de la auditoría. Las entrevistas deben ser con individuos claves involucrados en las operaciones auditadas y deben incluir individuos gerenciales, supervisores y gente a nivel de trabajo. Para la entrevista se hace necesaria la siguiente información.

-Desarrollaría por escrito.

-Suministrar al auditado una oportunidad de explicar conflictos aparentes o cambios recientes y describir la organización funcional/sistema de calidad.

-Suministrar las bases apropiadas para el análisis de evidencia documentadas.

-Minimizar malos entendidos y abrir el diálogo entre el auditor y el auditado para desarrollar una apropiada perspectiva para las necesidades del sistema de calidad y como pueden ser satisfechas.

- Permanecer amable y profesional. Es necesario para el auditor proyectar una correcta imagen cuando conduce la auditoría. En adición a lo cual, el auditor debe ser siempre amable y profesional. Mientras se conduce una auditoría hay que tener presentes los siguientes puntos:

  - Ser puntual.
  - Vestir apropiadamente.
  - Ser siempre cortés y amable.
  - Estar siempre preparado.

- Examinar suficiente evidencia objetiva en todas las etapas. La evidencia objetiva es recopilada a través de las entrevistas, análisis de los documentos y observaciones de actividades y condiciones en las áreas de interés. Algunos datos que sugieran no conformidades deben ser anotados si parecen significativos, aún sino están cubiertos por la lista de verificación, y deben ser investigados. La información reunida a través de las entrevistas debe ser verificada adquiriendo la misma información de otras fuentes independientes, tales como observación física, medidas y registros.
- Considerar el impacto de la observación. Todas las observaciones de la auditoría deben ser documentadas, especialmente si tienen un negativo potencial de impacto en el sistema de calidad. Todas las observaciones necesitan ser evaluadas para determinar si deben ser reportadas como no-conformidades. Las observaciones que no son clasificadas como no conformidades, pero las cuales si no son corregidas pueden llegar a ser no-conformidades, deben ser notificadas, para que se les programe una acción correctiva.
- En ocasiones, alguna información se llega a conocer durante la evaluación del sistema, lo cual es de gran significado para el propósito y el alcance de la auditoría que cualquiera de los elementos de la lista de verificación. Esto unas veces pasa a través de “informaciones no oficiales”, por observación, caminatas, o durante las entrevistas. Estas nuevas áreas deben ser investigadas “inmediatamente”, el auditor debe planear las preguntas necesarias para extraer la información deseada. Ajustar la auditoría a las condiciones existentes. Esto debe aplicarse también a las observaciones de los problemas fuera del alcance de la auditoría. El auditor líder deberá estar informado por los miembros del equipo auditor de cualquier área significativa fuera del alcance original de la auditoría.

- Tomar notas y registrar la evidencia examinada es vital en un juicio de auditoría. Las conclusiones extraídas de los resultados de una auditoría dependen de estos elementos específicos que el auditor examina, y la validez de tales conclusiones depende totalmente de la adecuación y su representación natural de la evidencia. No es suficiente para el auditor afirmar que la actividad auditada está de acuerdo con un requisito. La evidencia sobare la cual la afirmación se basa debe ser citada, así más tarde el auditor está en la capacidad de defender su conclusión.

La manera más eficiente de registrar la evidencia es documentar las actividades actuales del análisis del sistema en la lista de verificación como notas suplementarias, o documentos (que son parte de los registros de la auditoría) conforme estos se presenten, en lugar de esperar por una oportunidad conveniente al final de cada día (o peor, al final del análisis del sistema). Los individuos que son asignados por la gerencia del área auditada como acompañantes o contactos deben ser anotados en la lista de verificación. Otros individuos contactados durante la evaluación del sistema similarmente deben ser anotados también en la lista de verificación.

El auditor debe registrar las áreas de trabajo visitadas en el momento de su visita, y debe registrar las clases de actividades observadas y discutidas. La revisión de la documentación, equipo, elementos o procesos observados deben ser identificados por medio de una identificación asociada única. Un ejemplo, es registrar el número de un instrumento calibrado, usado en una prueba la cual se observó. El auditor podría también regresar y verificar que éste fue calibrado de acuerdo con lo establecido en el sistema de calidad.

Si un hallazgo u observación conduce al examen de la evidencia que no había sido identificada como parte de la muestra de auditoría planeada, debe ser registrado como tal.

La lista de verificación y cualquier papel suplementario que el auditor genere durante el curso de la auditoría, debe permitir a un lector, que revise posteriormente el archivo de auditoría la reconstrucción de la conducción de la auditoría en suficiente detalle para hacer una evaluación independiente de la validez de los resultados de la auditoría.

- Establecer enlaces con el equipo auditor como sea necesario. Durante El curso de la evaluación del sistema, los miembros del equipo deben funcionar separadamente o juntos para cumplir con los objetivos de la auditoría. Periódicamente, el auditor líder debe consultar su equipo para generar informes preliminares del progreso de la auditoría.

Antes de la reunión de cierre el equipo auditor debe reunirse para discutir los hallazgos encontrados durante la evaluación del sistema. El auditor líder preside la reunión y conduce la discusión de los hallazgos para determinar su validez y sugerir la solicitud de una acción correctiva.

C. Técnicas de entrevista.

Tal como se estableció en la última sección referente al tema de entrevistas, se indicó que lo significativo de las entrevistas es dar al auditor un mejor entendimiento de la evidencia documentada y el poderlo conducir en áreas de no-conformidad. Para que el auditor obtenga el máximo provecho en cada una de las entrevistas, se deben seguir las siguientes técnicas:

- Sea cortés. Muchas veces el individuo que está siendo entrevistado está nervioso por ser interrogado por el auditor. Es responsabilidad de los auditores hacer que el individuo se sienta confortable y "sea accesible" con las respuestas. El auditor no debe abrumar con palabras al individuo o comparar la operación con otra o con otro juicio pasado.

- Solicite al auditado que explique las situaciones. Es necesario tener explicaciones individuales de lo que ellos harían con respecto a las situaciones seleccionadas, para estar seguros de que ellos entienden su trabajo. Como ejemplo de una pregunta a alguien en el Departamento de Recepción es, "¿qué hace usted con el material que está dañado y no conforme cuando se recibe?" "cómo se asegura que el material no-conforme no se liberado para producción?".

- Escuche cuidadosamente. El objetivo de las entrevistas con el auditado es deducir información. Es importante hacer preguntas pertinentes y permitir al auditado hablar y llevar la conversación. Escuche la respuesta y use las siguientes sugerencias.

- Mantenga contacto cara a cara.
- muéstrese interesado
- Tome notas en un tiempo mínimo durante la conversación
- Acepte la información con una inclinación de cabeza ocasional.

- Observe el lenguaje del cuerpo lo cual es importante.
- Hable claro y cuidadosamente
- Conozca sus preguntas
- Exprese en otra forma la pregunta si ésta es mal entendida.

- Use preguntas abiertas. Las preguntas abiertas tienen la intención de extenderse en una materia y suministra ás que una respuesta de "si" o "no". Recuerde incluir: ¿Quién?, ¿qué?, ¿dónde?, ¿cuándo?, ¿cuál?, ¿por qué?, y ¿cómo?.
  Por ejemplo, en lugar de preguntar "¿Ha sido alguna vez entrenado para su trabajo? pregunte, "Qué entrenamiento ha recibido usted para realizar su trabajo?"

- Confirmar. Pídale al entrevistado que le enseñe una actividad y verifique que se estén cumpliendo los requisitos establecidos y registre evidencia objetiva.

- Utilice opciones alternativas. Haciendo preguntas alternativas el auditor puede determinar si el entrevistado comprende su trabajo completamente.

- "¿Qué pasa si/cuando…?"
- "Asumamos…"

Por ejemplo, si usted se refiere a las preguntas del inciso b. arriba mencionadas, cambie éstas pro "Explique ¿qué pasa cuando usted recibe material dañado o material no conforme?"

- Sea sistemático al preguntar. Escudando las respuestas a la pregunta inicial usted puede proyectar una reapuesta completa para una actividad. Esto puede lograrse a través de frases como "O.K. usted hizo esto, entonces esto, etc.

- Use preguntas silenciosas. Es muy apropiado usar el silencio para obtener respuestas adicionales durante una entrevista. El silencio, es un arma muy poderosa. Esto es principalmente porque a la mayoría de las personas no les gusta el silencio y lo rompen voluntariamente diciendo algo. Quizás algo que no debían decir. Cuando un auditor no dice nada pero mira al auditado, el último frecuentemente siente que debe

alguna respuesta y con anhelo rompe el desagradable silencio diciendo algo útil para el auditor. Preguntas silenciosas como éstas son frecuentemente útiles.

- Entendimiento completo. Asegúrese que el auditado y usted en conjunto, entienden completamente la pregunta y la respuesta. Si es necesario, repita o exprese de otra forma la pregunta p solicite una explicación para repetirla. El auditor no debe temer indicar que la respuesta no se entendió y hacerla explicar nuevamente. Probablemente será necesario para el auditor hacer preguntas obvias o "tontas" para comprender totalmente el sistema. El auditor nunca debe temer preguntar, aún si la respuesta parece demasiado obvia. La pregunta obvia puede resoltar ser la única a la cual el auditado está temiendo, porque algunas deficiencias evidentes están cerca de ser encontradas.

- Agradecer al auditado. Terminando la entrevista, siempre agradezca al entrevistado por su cooperación.

D. Verificación del cumplimiento del sistema.

Para verificar si el auditado está cumpliendo con el sistema de calidad, el auditor debe tomar las siguientes acciones:

- Examinar la evidencia documentada para corroborar las entrevistas.
- Verificar que los documentos particulares, procedimientos, e instrucciones que se aplican a una actividad dada, son apropiados y están completos e identificados correctamente.
- Verificar que todos los requisitos de calidad estén propiamente revisados.
- Verificar que los criterios aplicables han sido traducidos en documentos de acción y que los requisitos del criterioo están implantados y efectivamente controlados.

E. Deficiencias comunes.

Sin auditores experimentados es posible seguir pautas que no llevarán a detectar no-conformidades, más si éstas no son fácilmente visibles. Algunas de las deficiencias más comunes identificadas durante las auditorías internas son:

- Planeación de calidad no evidente.
- Las actividades de inspección y prueba son realizadas in instrucciones escritas o con información no adecuada.
- El personal no respeta lo establecido en las instrucciones y procedimientos existentes.
- Existe una gran cantidad de cambios no autorizados en toda clase de planos y documentos controlados.
- No se encuentran documentadas la normas de reparación instrucciones de reproceso y procedimientos no están disponibles.
- El sistema de acciones correctivas no recibe apoyo de la alta gerencia y no retroalimenta al sistema de calidad.
- Las acciones correctivas relativas a los proveedores de material no-conforme son inadecuadas.
- El sistema para el control de modificaciones no contempla el retiro de etiquetas impresas y documentos obsoletos.
- La fecha programada para realizar la calibración del equipo de inspección y prueba se encuentra vencida.
- En los almacenes existe material sin identificación, no-conforme y las condiciones de almacenamiento no son las adecuadas.
- Los tamaños de las muestras para inspección tomadas, no corresponden con lo establecido en la tabla de muestreo.
- No se realizan auditorías al sistema de calidad de los proveedores.

F. Actitudes a tomar para controlar la auditoría.

Como se estableció anteriormente el auditor líder fija el ritmo de la auditoría. Al mismo tiempo el grupo auditor debe permanecer cortés. El auditado probablemente utilice distintas tácticas para engañar u obstruir al auditor, tales como falta de preparación, llegadas tarde a la entrevista, demora al proporcionar evidencia objetiva, presentaciones largas, almuerzo, o descansos largos, etc. Algunos aspectos que se deben considerar durante la auditoría son:

- Permanecer Seguro. El auditor debe ser cortés, pero seguro al informar al auditado que va a ser entrevistado y qué documentos y actividades van a ser analizadas.
- Evitar largas discusiones acerca de las observaciones. Emplear demasiado tiempo en un área reducirá el tiempo total efectivo programado para auditar el sistema completo.

Utilice el tiempo que sea necesario para determinar completamente si la observación está de acuerdo con el requisito.

- No se deje conducir o engañar. El auditor debe estar preparado para:
- Identificar cuáles operaciones van a ser auditadas.
- Identificar cuáles documentos van a ser revisados.
- Qué operaciones van a ser observadas.
- Qué equipo va a ser verificado.

El auditor debe identificar aquellos elementos o componentes de la operación y revisar la documentación de soporte de calidad de los artículos para asegurar su cumplimiento contra lo establecido en el sistema de calidad.

- Sea detallista y eficiente. El beneficio de la lista de verificación es identificar lo que se requiere ver y en qué operaciones. Siga la lista de verificación, sepa qué mirar, sea cuidadoso en la entrevista u observación, documente los resultados y siga con el próximo elemento.
- Evite aparatarse del tema. Esto puede suceder a los auditores cuando ocupan mucho tiempo en un área, largas discusiones que sacan al auditor de las áreas pertinentes, discutir cosas fuera del interés de la auditoría o "socializando".
- Evitar saturarse. El auditor no puede registrar cada palabra en una entrevista, o cada observación hecho. Esto obstaculizaría el objetivo de la auditoría. El auditor debe continuar usando una muestra al azar y registrar la información pertinente identificando la evidencia objetiva de la conformidad o no-conformidad del sistema de calidad.

G. Tácticas del auditado.

El auditado probablemente tratará de obstruir al auditor en la obtención de la "verdad. El auditor debe conocer algunas de las tácticas más comunes, las cuales se nombran más adelante. El auditor debe estar consciente que el auditado probablemente mostrará este comportamiento sin querer ser obstructivo deliberadamente. Las tácticas para tener en cuenta son:

- Pérdida de tiempo. Incluye al charlatán (individuos que hablan mucho y no dicen nada), los diplomáticos; almuerzos largos, llegadas tarde, interrupciones repetidas, no disponibilidad de personal, etc.
- Manejar al Auditor. Cuando el auditado tiene su propio plan/programa de auditoría, evidencia preparada, representantes escogidos, etc.

- La “situación inesperada”. Cualquier asunto que pueda distraer al auditor, situaciones que maneja el acompañante del auditor entrevistado, razones tales como que una cierta área u operación en particular no estén disponibles o accesibles.
- Probar la fortaleza de carácter del auditor. Prueba de fortaleza, compadézcame, falsedades, adulación soborno, etc.
- Respuesta limitada. Incluye barreras de lenguaje, obstrucción, etc.

H. Actitudes a evitar.

Durante la auditoría hay muchas situaciones claves que el auditor debe evitar, tales como indiferencia a las respuestas del auditado, u otras innumerables circunstancias. El auditor no debe:

- Ser controvertido.
- Ser negativo, indisciplinado.
- Crítico.
- Discutir tópicos que puedan causas disputas.
- Discutir personalidades.
- Comparar al auditado.
- Ser sarcástico.
- Blasfemar.

Puntos Para recordar en la Auditoria

- ✓ Pregunte
- ✓ Escuche
- ✓ Observe
- ✓ Piense
- ✓ Evalué
- ✓ Registre

4.3.3.4 Revisión de hallazgos.

- Compare notas sobre observaciones.

Al finalizar la evaluación del sistema, el equipo auditor se reúne a revisar las notas y observaciones encontradas durante la auditoría. El auditor líder preside la reunión, y a su vez

dirige la discusión de los hallazgos para determinar su validez y sugerir la acción correctiva. Si hay solamente un auditor asignado para la auditoría, éste seguirá la misma metodología.
Cada auditor debe revisar sus notas y consolidar los hallazgos antes de presentarlos al equipo auditor. Es una buena práctica leer nuevamente todos los resultados y cruzar la información para ser analizada entre los otros auditores, cuando hay más de un auditor, para asegurar que el significado es aún claro y la terminología correcta.

- Criterio de clasificación de hallazgos

El grupo auditor se debe hacer tres preguntas:

1. - ¿El hallazgo afecta la funcionalidad del sistema?
2.- ¿El hallazgo afecta la calidad del producto?
3.- ¿El hallazgo afecta la satisfacción del cliente?

Si alguna se responde afirmativamente el hallazgo se categoriza como una no-conformidad. Si la respuesta es no en todas, el hallazgo se categoriza como una observación.
Para clasificación de no-conformidad mayor o menor es necesario establecer el grado de afectación al sistema, al producto o a la satisfacción del cliente, si existe evidencia objetiva de afectación grave a alguna de las situaciones entonces el hallazgo debe ser clasificado como no-conformidad mayor. Si la afectación es leve el hallazgo se clasifica como no-conformidad menor.

- Determine las no conformidades.

El equipo auditor dirigido por el auditor líder, debe evaluar y determinar cuáles hallazgos son clasificados como no-conformidades. Las no-conformidades. Las no-conformidades deberán ser referidas a criterios establecidos y no influenciados por opiniones personales, los cuales minimicen los argumentos. Las no-conformidades encontradas deben estar claramente documentadas, se deben identificar los criterios contra los cuales se comparan las no-conformidades. Las observaciones personales u opiniones no tienen valides como hallazgos, pero pueden ser parte del informe de auditoría, si este cuenta una sección apropiada para estas observaciones.
Se deben obtener acuerdos durante la auditoría sobre la validez de los hallazgos.

- Documentación de las no-conformidades.

Las no-conformidades deben ser documentadas en una solicitud de acción correctiva o algún otro documento que asegure el seguimiento de la acción. La solicitud de acción correctiva se prepara durante la reunión del equipo auditor de tal manera que puedan ser presentados en la reunión de cierre. Las no-conformidades deben ser documentadas de una manera que estén completas, sean de fácil entendimiento, y puedan ser propiamente dirigidas. Se debe evitar culpar a los individuos por su nombre cuando se prepare la solicitud e la acción correctiva. No proyecte en los hallazgos cualquier forma de sarcasmo o animosidad personal.
Las no-conformidades que no puedan ser soportadas con evidencia objetiva, o las situaciones que si no son corregidas pueden resultar en una no-conformidad, deben ser discutidas con el auditado como una inquietud y ser incluidas en el informe de auditoría, pero no deben ser identificadas como una no-conformidad.

Los siguientes son los elementos típicos de una solicitud de acción correctiva de una auditoría:

- No. Número de cada solicitud de acción correctiva en orden secuencial para identificación y propósitos de seguimiento.

- Informe No. Identificar el número del informe de auditoría en el cual las no-conformidades fueron identificadas.

- Significado. Indicar si es una no-conformidad mayor o menor. En las no-conformidades mayores puede requerirse el considerar una interrupción en el trabajo.

- Naturaleza. Explique en detalle las condiciones observadas que resultaron en la identificación de la no-conformidad.

- Diferencia. Relaciones el documento en donde se específica el requisito que no fue cumplido. Esto debe incluir detalles suficientes, tales como No. de inciso, sección, número de página, etc. Para asegurar el requisito mencionado pueda ser localizado, con facilidad.

- Firma. El auditor líder debe firmar la solicitud de acciones correctivas.

- Revisión final del itinerario y la lista de verificación.

El plan de auditoría y las listas de verificación deben ser revisadas por los auditores al finalizar las actividades de auditoría para asegurar que todos los puntos relevantes han sido auditados. Si cualquier elemento fue omitido, debe darse una explicación justificando por qué no fue incluido en la evaluación del sistema. La revisión final debe asegurar que todas las no-conformidades han sido identificadas

El auditor líder debe coordinar un estudio crítico con el grupo auditor antes de reunión de cierre. En el estudio crítico el auditor líder debe abarcar las siguientes actividades:

- Guiar la discusión de las observaciones y los hallazgos.
- Evaluar los hallazgos y determinar si hay problemas genéricos identificados que puedan ser consolidados dentro de un hallazgo.
- Actuar como un armonizador para asegurar que los hallazgos son definitivos y están comprobados.

4.3.3.5 Reunión de cierre.

- Objetivo y Alcance.

El objetivo principal de la reunión de cierre es asegurar que la organización auditada comprende todos los hallazgos, las no-conformidades e inquietudes. La reunión de cierre debe llevarse a cabo inmediatamente después de la conclusión de la evaluación del sistema. Los asistentes normalmente serán el equipo auditor, un representante de la gerencia de la organización auditada y otro personal de la organización auditada que la gerencia considere apropiado. Como parte del resumen de observaciones del grupo auditor, el auditor líder debe dar una evaluación resumida de los resultados de la evaluación del sistema, además de verificar si el objetivo y el alcance propuestos son cumplidos.

El auditor líder normalmente es el moderador de la reunión. El auditor líder debe asegurase de que todos los hallazgos son presentado en forma impersonal sin permitir que de la impresión que es la competencia personal o el desempeño del auditor. Los hallazgos pueden ser presentados con uno de los siguientes métodos:

- Cada auditor presenta sus propios hallazgos.
- El auditor líder presenta todos los hallazgos y cuenta con la asistencia del auditor apropiado como soporte.

El auditor líder tiene la responsabilidad adicional de utilizar los controles necesarios para mantener cualquier discusión pertinente y resumir. Las únicas discusiones pertinentes son aquellas necesarias para clarificar los hallazgos y no para justificar el método de auditoría.

Durante la reunión de cierre, los auditores deben dar las gracias a la organización evaluada por su asistencia durante la auditoría. El auditor identificará las buenas y las malas condiciones descubiertas durante la evaluación del sistema. Esto le dará a la organización que está siendo auditada los resultados generales, erradicando la impresión de que el propósito del auditor era encontrar solamente deficiencias. Reafirmar que la auditoría se llevó a cabo en base a un sistema de muestreo y explicar las implicaciones correspondientes.

- Presentación de los hallazgos.

El auditor líder es responsable del control de la reunión de cierre y de asegurarse de que suceda la siguiente:

- El equipo auditor debe presentar en detalle y explicar los hallazgos, incluyendo las no-conformidades e inquietudes con el soporte de la evidencia real. Una copia de la solicitud de la acción correctiva debe darse a la persona responsable de la organización auditada, con la instrucción de que se requiere una acción correctiva.
- El auditor debe obtener acuerdos gerenciales sobre la precisión de las no-conformidades y conseguirá la firma de la persona responsable en la organización auditada sobre la solicitud de acción correctiva, reconociendo la no-conformidad y acordando tomar la acción correctiva. Una fecha tentativa para una respuesta o cumplimiento de la acción correctiva debe ser establecida.
- El equipo auditor debe ser constructivo, útil, firme, transparente, amable y razonable en las discusiones de los hallazgos.

- Explicación del informe de auditoría en acciones de seguimiento.

El auditor debe indicar que se emitirá un informe de auditoría, especiando el contenido del mismo, así mismo debe indicar que de acuerdo con lo establecido, se realizarán verificaciones posteriores para analizar el cumplimiento de las acciones correctivas y su eficacia.

4.3.4 Informe y seguimiento.

El informe de auditoría y el seguimiento son dos fases separadas en el proceso de auditoría, sin embargo están muy estrechamente relacionadas, por tal motivo serán analizadas conjuntamente en esta sección del curso.

4.3.4.1 Informe.

Los hallazgos de la auditoría deben ser concentrados en un documento llamado Reporte de Auditoría el cual se manifiesta el resultado del proceso auditoría. El informe debe ser preparado de tal modo que suministre una clara descripción de los eventos que se presentaron durante la auditoría.

El informe de auditoría debe ser elaborado por el equipo auditor, el auditor líder debe coordinar estas actividades, el equipo no debe tardar más de 10 días hábiles para la elaboración del reporte y este debe ser entregado a la organización auditada en un plazo no mayor a 30 días calendario. Hay que tener presente al elaborar el reporte, que muchas personas que no estuvieron involucradas en la auditoría leerán el reporte, por lo cual el informe será la única fuente de información de la cual puedan disponer para estar enterados, poro lo tanto. el informe debe describir claramente las condiciones observadas en el área que se auditó.

Cada una de las no-conformidades y/u observaciones descritas en el reporte, deben estar descritas con la mayor precisión posible, evitando caer en la elaboración de listas de deficiencias encontradas con pobre contenido. Por ejemplo, al auditar el punto referente a control del equipo de Inspección y Prueba se observó que en 3 instrumentos (ABC-025, ABC-092, ABC-523) la fecha de su próxima calibración se encontraba vencido por dos meses. No es suficiente identificar los instrumentos los cuales están vencidos para calibración; el informe debe reflejar adicionalmente la descripción de todos los controles relativos a los instrumentos calibrados. Específicamente, en el informe deben indicarse los requisitos de calibración número de instrumentos revisados, el número de instrumentos calibrados inadecuadamente, etc.

El informe de auditoría debe ser dirigido a la gerencia del área auditada, a su vez debe proporcionar copias a las gerencias de las éreas involucradas y a las personas responsables de aplicar acciones correctivas.

La estructura y contenido del informe de auditoría variará dependiendo de la profundidad y el alcance de la auditoría.

Contenido del informe de auditoría.

La presentación del informe de auditoría puede realizarse en distintos formatos, pero independientemente de ello se debe manifestar el contenido de la auditoría, el informe de auditoría debe cumplir con los siguientes puntos:

- Incluir el alcance y objetivo de la auditoría.
- Indicar los lugares y fechas en las cuales la auditoría fue ejecutada.
- Identificar la documentación de referencia contra la cual la auditoría fue conducida (Norma del Sistema de Calidad, Manual de Calidad, etc.).
- Incluir la referencia del plan de auditoría y los detalles de la lista de verificación.
- Identificar a los miembros del equipo auditor y al auditor líder especificando cualquier responsabilidad especial de los elementos.
- Identificar al personal de la organización auditada con el cual se tuvo contacto en el transcurso de la auditoría.
- El resumen de los hallazgos de la auditoría debe ser detallado, fácil de leer y comprensible.
- Identificar las No-Conformidades con detalle, y la solicitud de acción correctiva correspondiente.
- Indicar el motivo por el cual se llegó a omitir algún elemento de la auditoría y las limitaciones encontradas en el transcurso de la misma.
- En la sección de resumen se debe establecer una declaración de juicio del equipo auditor sobre el cumplimiento total y/o la capacidad del sistema de lograr los objetivos definidos de calidad.
- Suministrar detalles de la acción de seguimiento requerida por el equipo auditor.
  Ejemplo: Revisar el procedimiento XYZ-021 rev. 02; auditar nuevamente los archivos de calibración, etc. El propósito de la acción de seguimiento por el equipo auditor probablemente cambiará dependiendo de la acción correctiva tomada.

- Elaborar una lista de distribución del informe de auditoría.

Qué no incluir

El informe de auditoría debe ser detallado, al grano sin información trivial, y lo bastante claro de tal manera que todas las personas que lo olean puedan entender el alcance, el objetivo y

los hallazgos de la auditoría. El informe de auditoría deberá ser un documento positivo el cual ayudará a la organización auditada a mejorar su desempeño, al elaborarlo, el equipo auditor debe tener cuidado de no incluir los siguientes puntos:

- Opiniones subjetivas.
- Información confidencial.
- Crítica de individuos (hay que hacer mención a puestos, no a individuos).
- Declaraciones ambiguas.
- Detalles triviales.
- Observaciones, hallazgos o no-conformidades no discutidas en la reunión de cierre.

4.3.4.2 Seguimiento de la auditoría.

Durante la fase de seguimiento de la auditoría, el auditor debe verificar que ha habido respuesta a cada una de las solicitudes de acciones correctivas, que se encuentren implantadas y sean adecuadas con su finalidad y sean cumplidas. El auditor debe quedar satisfecho de que las acciones correctivas tomadas corrigen el problema y con esto se evita su recurrencia.

La organización auditora debe mantener un programa de seguimiento y generar evidencia de ello. El método para monitorear el seguimiento debe ser contemplado en el procedimiento de auditoría. El sistema debe ser estructurado de tal modo que suministre lo siguiente:

- Identificación de la auditoría, el auditor líder, los miembros del equipo auditor y la organización auditada.
- Fecha de inicio y finalización de la auditoría.
- Número de reporte de auditoría, número de solicitudes de acción correctiva.
- Fecha de vencimiento de las respuestas a las acciones correctivas y estado de avance.
- La fecha reprogramada de auditoría (cuando sea aplicable).

Cuando una reapuesta de la organización auditada no es recibida en la fecha establecida, el grupo auditor debe notificar de su incumplimiento y reportarlo a las autoridades respectivas.

Acción de seguimiento

Cuando el informe de auditoría sea recibido, la gerencia del área auditada debe coordinar las siguientes acciones:

- Las respuestas a todas las solicitudes de acción correctiva deben ser emitidas dentro del período establecido.
- El auditado debe determinar la acción correctiva requerida para garantizar la efectividad del sistema a corto y a largo plazo, debe ser confirmada por escrito.
- El auditor líder debe evaluar la efectividad de las acciones establecidas (conjuntamente con cualquier evidencia de apoyo) y dependiendo de la naturaleza de la deficiencia / y rquisitos del procedimiento de auditoría) procederá a:

- Aceptar la acción correctiva con la evidencia entregada.
- Programar una visita adicional para verificar la eficaciia de la acción correctiva.

- El seguimiento de los detalles debe ser registrado y firmado por el auditor líder (generalmente en la solicitud de acción correctiva).

Cierre.

El cierre de las no-conformidades encontradas durante la auditoría debe estar soportando en la verificación de evidencias objetivas que cerfiquen el cumplimiento satisfactorio de la misma. Una vez que se verificó que las acciones correctivas han sido implantadas satisfactoriamente, el auditor líder debe emitir una carta de cierre de acciones correctivas, dirigida a la gerencia del área auditada.

4.3.4.3 Registros de la auditoría.

Toda la evidencia documentada que fue generada en el transcurso de la auditoría debe ser mantenida como soporte de la ejecución de la misma. Los registros deberán ser archivados de tal manera que permitan identificar posteriormente el tema de la auditoría, de modo que la información de las auditorías pueda ser consultada posteriormente para la preparación de futuras auditorías. Los registros de auditoría deben ser mantenidos por un período de tiempo suficiente para apoyar la calidad del tema auditado o hasta que un número suficiente de auditorías posteriores, proporcione la misma información. El período de retención de los registros debe especificarse en el procedimiento de la auditoría.

Los registros que generalmente forman parte de la auditoría son los siguientes

- Programa de auditoría.
- Notificación de auditoría.
- Lista de chequeo o procedimiento usado.
- Informes de auditoría.
- Respuesta a las solicitudes de acción correctiva.
- Seguimiento y verificación de las acciones correctivas.
- Calificaciones del ó de los auditores.

4.4. ELEMENTOS PARA LA CONDUCCION EFECTIVA DE LA AUDITORIA

Pese a la información suministrada anteriormente existen ciertas consideraciones gerenciales esenciales para la EFECTIVA conducción de auditorías, y deben presenciarse todas las condiciones que se nombran para que los resultados de una auditoría dependan directamente de la participación de la organización

Los elementos esenciales que deben mencionarse, con el fin de asegurar que el sistema de auditoría operará efectivamente son los siguientes:

- **Soporte gerencial**

El soporte gerencial por medio de políticas o procedimientos, los cuales establecen la independencia de las organizaciones de auditoría y su autoridad así como el compromiso de la organización con los programas de auditoría, nada saca la organización con establecer un muy buen programa de auditorías, formar y capacitar los auditores si la alta gerencia no valida la importancia de llevar a cabo las Auditorias dentro de los tiempos establecidos por dar prioridad a sistemas de producción o minimizar costos.

- **Entrenamiento de auditores**

Suficiente personal, recursos, entrenamiento y facilidades para implantar programas de auditoría, No solo se debe generar planes de Capacitación de auditores internos, sino que se deben generar espacios para llevar a cabo auditorias piloto que le brinden a los auditores la experiencia suficiente para poder afrontar la responsabilidad de la Auditoria, hay que recordar que un Auditor no lo hace un curso el Auditor se hace con la EXPERIENCIA.

- **Independencia de funciones de auditoría. Auditores / auditado.**

Identificación de los responsables de los programas de auditoría, incluyendo una delegación de autoridad, responsabilidad e independencia organizacional, para generar una mayor seguridad del éxito de la Auditoria se debe garantizar que el Auditor asignado NO haga parte del proceso que se va a auditar, pero si debe conocer de las actividades que se desarrollan en el.

- **Planeación y enfoque sistemático.**

Establecimiento de una planeación y enfoque sistemático del programa de auditoría.
Para realizar la Auditoria se debe tener en cuenta que esta debe haberse planeado y preparado tanto por el Auditor como por el Auditado, las Auditorias de Sistemas de Gestión "NO SON DE IMPROVISO" y se debe tener en cuenta que la Auditoria es el resultado de un proceso de control.

- **Identificación y conocimiento del sistema de calidad ó área auditada.**

El Auditor debe poseer el conocimiento del procedimiento de auditoría de la organización en los cuales se especifique la metodología para el desarrollo de estas.
Manejar la documentación y procedimientos aplicables del proceso o área que va a ser auditadas, se debe documentar los procedimientos y/o definir las normativas aplicables, en los cuales se especifique la metodología para el desarrollo de las auditorías.

- **Acceso oportuno a instalaciones, documentos, personal, materiales y equipo.**

Acceso razonable y oportuno del equipo auditor en las instalaciones de la organización, documentos y personal necesario establecido en la planeación y ejecución de las auditorías.

- **Acceso a todos los niveles organizacionales.**

Acceso del equipo de auditoría a los niveles gerenciales de la organización auditada que tienen la responsabilidad y autoridad para asegurar la efectiva implantación de acciones correctivas.

5. CONCLUSIONES

Una vez realizo este documento se puede determinar que para realizar una Auditoria no solo se debe tener un certificado de Auditor, sino que se deben presentar muchas variables que inciden en el éxito de la Auditoria.

Lo más importante es Seleccionar un grupo de colaboradores para formarlos como auditores que posean tres competencias Básicas,

Competencias Comunicativas, que permitan demostrar que el auditor posee herramientas para Escuchar, Hablar en grupo, Hacer trabajos escritos y Redactar.

Competencias Sociales, Que garanticen que el auditor posea herramientas para interactuar con otras personas, como ser Diplomático, Prudente, Suspicaz entre otras y

Competencias Cognoscitivas, Donde demuestre que maneja información de la organización y de los proceso de esta.

Una vez seleccionado este grupo de colaboradores se debe hacer la formación en Auditorías Internas y una vez realizada esta, el Candidato a Hacer Auditorias debe tener la oportunidad de acompañar a Auditores con experiencia para realizar sus primeras Auditorias y así empezar a adquirir Experiencia.

6. BIBLIOGRAFIA

- **PEDIC,** Fadil. Medición y Satisfacción del Cliente, Standards Australia 2002
- **LOPEZ CARRIZOSA,** Francisco José. ISO 9000 y la planificación de la Calidad. Bogotá. ICONTEC 2004
- **MARIÑO NAVARRETE,** Hernando. Gerencia de Procesos, 10° Edicion. Bogotá Hernando Mariño N. 2004 Pag 67,
- **INTERNATIONAL ORGANOZATION FOR STANDARDIZATION.** Quality Manager System. Requirements ISO 9001-2008

7. ANEXOS

ANEXO 1

PREGUNTAS PARA LA LISTA DE VERIFICACIÓN:

PLANEAR

¿Cuál es el objetivo de éste proceso?

Que el Auditado tenga claridad sobre el proceso en el cual está involucrado.

¿Quienes son los dueños de este proceso?

Que el Auditado identifique quien es el líder del proceso

¿Cómo se relacionan estos objetivos con los objetivos de calidad?

Que el Aud Maneje los Objetivos del SGI frente al objetivo el proceso

¿Cuáles requisitos se han identificado: cliente, ley, Organización?

Que el Aud tenga claro cuáles son los requisitos que la organización deba establecer

¿Cuáles son las entradas de este proceso?

Que el Aud tenga claro quiénes son los proveedores del proceso y que le entregan

¿Cuáles son los recursos requeridos en éste proceso?

Que se necesita para poder llevar a cabo el Proceso

¿Cuáles métodos son utilizados para controlar éste proceso?

Que indicadores maneja el Proceso

¿Cuáles son los parámetros para controlar éste proceso?

Puntos Críticos en el Proceso

¿En dónde evidencia la planificación de éste proceso?

Ciclo PHVA

HACER

REVISAR LOS REGISTROS Y EVIDENCIAS DE LA EJECUCION DE LOS PROCESOS, RESULTADOS Vs. MÉTODOS: TRAZABILIDAD

VERIFICAR

¿Cuáles métodos se aplican para monitorear este proceso?

Permítame evidencias del monitoreo de los procesos.

¿Cuándo fue la última auditoria interna de este proceso?

Evidencias de las Acciones Correctivas y Preventivas

¿Cuáles indicadores se tienen de la medición de éste proceso?

Tablero de control de los Indicadores del Porceso

ACTUAR

¿Cómo evidencia el análisis de los datos del monitoreo del proceso?

¿Cómo evidencia el análisis de los datos de la medición del proceso?

¿Hay datos de monitoreo y medición por fuera de las especificaciones?

¿Cuáles acciones correctivas se han identificado?

Verificar cumplimiento y eficacia de acciones correctivas, preventivas.

¿Hay acciones de mejora?

FORMA GENERAL DE PREGUNTAR

APRENDIZAJE: SEGÚN LA LÓGICA DE LA NORMA

¿Cómo se planifica el proceso de…? Permítame donde está escrito.

¿Cómo se implementan las directrices gerenciales en el proceso de…? Permítame los documentos xxx.

¿Cómo ejecuta el proceso de…?

¿Qué métodos utiliza para verificar el proceso de…?

¿Cómo evidencia el análisis de datos del monitoreo del proceso de…?

PREGUNTAS NO DIRIGIDAS

Indagatorias

¿Dónde establece la metodología para…?

¿Por qué emplea ese indicador para medir el proceso…?

¿Qué otros indicadores podría tener?

¿Cómo puede asegurar que el proceso es estable?

De suposición

¿Cómo es el desarrollo de…?

¿Cómo se procede cuando…?

¿Cómo definiría…?

¿Cómo podría mostrar…?

¿Cómo lograría…?

¿Cómo expresaría…?

¿Cómo describiría…?

¿Cómo entendería…?

De introducción

Por favor describa del proceso de…

¿Recuerda alguna ocasión en que el proceso…?

Es tan gentil y describe esa parte del proceso con más detalle…

De seguimiento

¿…y entonces qué pasó?

Por favor muéstreme los registros del proceso de…

¿Qué pasa con el registro de día xxx?

Indagatorias

Por favor detalle más…

Muéstreme algo más sobre esa actividad del proceso

Supongamos que yo soy un cliente. ¿Cómo procedería si…?

De especificación

¿Cuáles son los límites de ese proceso?

¿Qué haría usted si el proceso…?

¿Cómo reaccionaría si…?

Inmediatas

¿Alguna vez le ha tocado…?

Cuando usted dice que maneja la técnica de… ¿Esta usted calificado como…?

De estructuración

ahora me gustaría ver…

¿Qué haría usted si…?

¿Cómo reaccionaría si…?

Indirectas

¿Cómo cree usted que se evidencia la toma de conciencia en su proceso?

De interpretación

1. Entonces lo que usted quiere decir es…
2. O sea que usted piensa que la razón de la falta de coherencia en el proceso es…

Los silenciosos

1. …bueno aprovechemos para mirar el registro de…

Alternativas

1. …bueno tiene o no tiene el registro de…

Atontas

1. ¿Para qué asegura ese proceso?

PREGUNTAS ESPECÍFICAS PARA LOS PROCESOS

1. ALTA DIRECCIÓN

1. ¿Cómo está integrada la mejora de los procesos en la planeación estratégica?
2. ¿Cómo está involucrada la alta dirección en la mejora de los procesos?
3. ¿De cuáles procesos es responsable directamente la dirección?
4. ¿Cuáles son los indicadores con los que la gerencia monitorea la eficacia de los procesos?
5. ¿Cuáles son los objetivos concretos de los indicadores?
6. ¿Cómo se comunican los objetivos de los procesos en los diferentes niveles de la organización

2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

1. ¿Dónde están definidos los dueños de los procesos?
2. ¿Cómo asignan la responsabilidad y la auditoria para mejorar los procesos?
3. ¿Cuál es la metodología para orientar los procesos de la organización en torno a la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes?
4. ¿Con qué frecuencia se realizan las revisiones a los procesos para determinar su adecuación?
5. ¿Cómo se comunican los resultados a la organización y al cliente?
6. ¿Cuáles son las acciones preventivas y correctivas implementadas en el último trimestre?

3. DUEÑOS DE LOS PROCESOS

1. ¿Quiénes son los proveedores de éste proceso?
2. ¿Qué suministran como entrada para éste proceso?
3. ¿Cuáles son las salidas de este proceso?
4. ¿Para qué procesos o clientes van estas salidas?
5. ¿Cómo se tienen en cuanta las necesidades de los clientes en este proceso?
6. ¿Cuáles son los parámetros a controlar en este proceso?
7. ¿Cuáles son los indicadores de seguimiento del proceso?
8. ¿Cuál es la metodología para la toma de datos?

9. ¿Cómo se implementan las decisiones basadas en estos datos?
10. ¿Con qué otros procesos de interrelaciona este proceso?
11. ¿Cuáles son los procesos de apoyo?
12. ¿Cómo controla los puntos de interrelación?
13. ¿Qué documentos se originan en este proceso?
14. ¿Qué requisitos de ley son aplicables?
15. ¿Cómo es la forma de proceder en caso estar por fuera de los límites del proceso?
16. ¿Cómo se utilizan los resultados para la mejora del proceso?
17. ¿Actualmente, qué puede mejorar en el proceso?
18. ¿Cómo se relacionan los objetivos del proceso con los de calidad? ¿Con los estratégicos?

ANEXO 2

GRUPO DE PREGUNTAS 1

LO QUE TODOS DEBEN ESTAR EN CAPACIDAD DE RESPONDER

PREGUNTA	SI	NO	PARC
1. ¿Conoce usted la política de calidad de la ORGANIZACION?			
2. ¿Cómo contribuye usted al cumplimiento de la política de calidad?			
3. ¿conoce usted los objetivos de calidad?			
4. ¿Cómo contribuye usted al logro de los objetivos de calidad?			
TOTAL			
PORCENTAJE			

GRUPO DE PREGUNTAS 2

LO QUE DEBEN ESTAR EN CAPACIDAD DE CONTESTAR LOS RESPONSABLES Y LA AUTORIDAD DE LOS PROCESOS

PREGUNTA	SI	NO	PARC
1. ¿Cuál es el propósito y objetivo de este proceso?			
2. ¿Cuáles son las entradas de este proceso?			
3. ¿Qué controles se ejercen sobre las entradas?			
4. ¿Qué ocurre si las entradas no cumplen los requisitos establecidos? o			

¿Qué ocurre si los controles muestran que las entradas no cumplen las especificaciones?			
5. ¿Qué actividades se desarrollan en este proceso?			
6. ¿Qué control se hace sobre las actividades del proceso?			
7. ¿Qué ocurre si se presentan no conformidades en el desarrollo de las actividades? ¿Cómo se controlan?			
8. ¿Qué acciones correctivas se han tomado a partir del control de procesos?			
9. ¿Cuáles son las salidas de este proceso?			
10. ¿Qué controles se ejercen sobre las salidas del proceso?			
11. ¿Qué ocurre cuando las salidas no cumplen los parámetros o especificaciones definidas?			
12. ¿Con qué otros procesos se relaciona este proceso?			
13. ¿En que forma se relaciona este proceso con otros?			
14. ¿con qué objetivos de calidad está relacionado este proceso?			
15. ¿Qué seguimiento se hace del proceso?			
16. ¿Existe algún tipo de indicadores relacionados con este proceso?			
17. ¿Cada cuánto se miden los indicadores del proceso?			
18. ¿Podemos ver las mediciones que se han realizado de esos indicadores en los últimos tres meses?			
19. ¿Qué decisiones se han tomado a partir del análisis de los indicadores del proceso?			
20. ¿Qué ocurre si el indicador muestra que no se están cumpliendo las metas previstas o que se está desmejorando?			
21. ¿Cada cuánto se hace el análisis de los indicadores de este proceso?			
TOTAL			
PORCENTAJE			

GRUPO DE PREGUNTAS 3

LO QUE DEBE ESTAR EN CAPACIDAD DE RESPONDER <u>LA ALTA DIRECCION (PROCESO ESTRATÉGICO)</u>

PREGUNTAS	**SI**	**NO**	**PARC**

1. ¿En qué forma se definió el sistema de calidad?			
2. ¿en qué forma se comunica al personal de la ORGANIZACION, la necesidad de satisfacer la cliente y cumplir los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto si los hay?			
3. ¿Cómo se definió la política de calidad? ¿Qué aspectos se tuvieron en cuenta?			
4. ¿Cada cuánto está previsto que se revise la política de calidad?			
5. ¿En que forma se garantiza que la política de calidad continúa siendo vigente para la ORGANIZACION?			
6. ¿En que forma se garantiza a través de la política de calidad que se tiene un enfoque de mejora continua del sistema de calidad?			
7. ¿En qué forma se dio a conocer la política de calidad el personal de la ORGANIZACION?			
8. ¿Cómo garantiza usted que la gente de la organización ha entendido la política de calidad?			
9. ¿Cuáles son los objetivos de calidad?			
10. ¿En que forma se miden los objetivos de calidad?			
11. ¿Cómo y a quiénes se han divulgado los objetivos de calidad?			
12. ¿Cómo se relacionan los objetivos de calidad, con la política de calidad?			
13. ¿En qué forma se realizó la planificación del sistema de calidad?			
14. ¿Qué tipo de cambios podrían afectar el sistema de calidad?			
15. ¿Cómo está previsto manejar esos cambios, para garantizar que se conserva la integridad del sistema de calidad?			
16. ¿Cómo se asignaron las responsabilidades del sistema de calidad?			
17. ¿En qué forma se comunican al personal, las responsabilidades que tienen en relación con el sistema de calidad?			
18. ¿Quién es el representante de la dirección para el sistema de calidad?			
19. ¿Qué responsabilidades le han sido asignadas al representante de la dirección?			
20. ¿En qué forma se realizan los procesos de comunicación interna?			
21. ¿Cómo garantizan que las comunicaciones internas sean eficaces?			
22. ¿Cada cuánto hace(n) usted(es) la revisión del sistema de calidad?			

23. ¿Qué información se utiliza para realizar la revisión del sistema de calidad?			
24. ¿En que forma se hace la revisión del sistema de calidad?			
25. ¿Qué análisis se hace de los indicadores de los objetivos de calidad? ¿cada cuánto se revisan?			
26. ¿Qué análisis se hace de la retroalimentación del cliente?			
27. ¿Qué análisis se hace del estado de las acciones correctivas y preventivas?			
28. ¿En qué forma se revisan los cambios que podrían afectar el sistema de calidad?			
29. ¿Qué resultados se obtienen de la revisión por la dirección?			
30. ¿Qué ocurre si la revisión del sistema muestra que existen no conformidades e incumplimientos en el sistema de calidad?			
31. ¿Qué decisiones se toman a partir de la revisión del sistema de calidad?			
32. ¿Podemos ver los registros de la revisión que ha hecho la dirección, del sistema de calidad?			
33. ¿Qué planes de mejora se han definido a partir de la revisión del sistema de calidad?			
34. ¿Qué decisiones respecto a la mejora del sistema, de los procesos, del producto se han tomado a partir de la revisión por la dirección?			
35. ¿Qué recursos se han asignado para el sistema de calidad?			
36. ¿Cómo se han asignado dichos recursos?			
37. ¿Cuáles son los recursos que más afectan la calidad?			
38. ¿Qué se hace para garantizar el funcionamiento de dichos recursos?			
39. ¿existe un procedimiento para la realización de las auditorias internas de calidad? ¿Lo podemos ver?			
40. ¿Cómo se asignan los auditores internos?			
41. ¿Podemos ver los registros que evidencian que los auditores tienen las competencias necesarias para hacer las auditorias?			
42. ¿Podemos ver el programa de auditorias?			
43. ¿Qué acciones se han tomado a partir de las auditorias internas?			
44. ¿Podemos ver los registros de al auditoria interna? (los de la			

preparación y los reportes de no conformidades)			
45. ¿Qué seguimiento se ha realizado a las acciones correctivas y preventivas que han resultado de las auditorias?			
46. ¿Cómo se evalúa la eficacia de las acciones correctivas y preventivas tomadas como consecuencia de las auditorias internas?			
TOTAL			
PORCENTAJE			

GRUPO DE PREGUNTAS 4

GESTIÓN HUMANA

LO QUE DEBEN ESTAR EN CAPACIDAD DE RESPONDER LOS RESPONSABLES DE LOS PROCESOS DE APOYO

PREGUNTAS	**SI**	**NO**	**PARC**
1. ¿Cómo contribuye este proceso al sistema de calidad?			
2. ¿Cuáles son los cargos que más afectan la calidad del producto?			
3. ¿Cómo se identificaron esos cargos?			
4. ¿Cuáles son los perfiles de esos cargos? ¿Contemplan dichos perfiles la educación, formación, habilidades y experiencia?			
5. ¿Qué personas ocupan esos cargos?			
6. ¿Podemos ver los registros de las competencias de esas personas? ¿Cómo se sabe que esas personas cumplen las competencias definidas en el perfil? ¿Cómo se hizo la evaluación de las competencias?			
7. ¿En qué forma se determinan las actividades que deben desarrollarse con el personal, para garantizar que cumplen las competencias necesarias para desempeñar los cargos que ocupan?			
8. ¿Existe algún programa o plan donde podamos ver cuáles se definieron?			
9. ¿Cómo se evalúa la eficacia de esas actividades? ¿En qué forma se			

garantiza que la formación, capacitación y entrenamiento es eficaz? ¿Cómo se avalúa la eficacia de la capacitación?			
10. ¿En que forma se garantiza que el personal sea consiente de la forma como contribuye con su trabajo al sistema de calidad y al logro de los objetivos de calidad?			
TOTAL			
PORCENTAJE			

GRUPO DE PREGUNTAS 5

CONTROL DE LOS MANUALES Y REGISTROS

PREGUNTAS	**SI**	**NO**	**PARC**
1. ¿Existe algún procedimiento para el control de documentos del sistema de calidad?			
2. ¿Lo podemos ver?			
3. ¿Quiénes son los encargados de la revisión y autorización de los documentos del sistema de calidad?			
4. ¿En qué forma se identifican los cambios en los documentos del sistema de calidad?			
5. ¿Cómo se garantiza que el personal tenga las versiones actualizadas de los documentos?			
6. ¿Cómo se evita el uso de obsoletos?			
7. ¿Cómo se realiza la distribución de los documentos?			
8. ¿Existe algún listado para le control de los documentos?			
9. ¿Lo podemos ver?			
10. ¿En qué forma se controlan los documentos de origen externo?			
11. ¿Existe un procedimiento para el control de los registros?			
12. ¿Lo podemos ver?			

13. ¿Cómo se identifican los registros?			
14. ¿Quiénes son los responsables por el control de los registros?			
15. ¿Dónde se encuentran definidas las disposiciones para el control de los registros?			
16. ¿Cómo se controla el manual de calidad?			
17. ¿describe el manual de calidad la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad?			
TOTAL			
PORCENTAJE			

GRUPO DE PREGUNTAS 6

CONTABLE, FACTURACIÓN Y COBRO (A PESAR DE SER OPERATIVO)

PREGUNTA	**SI**	**NO**	**PARC**
1. ¿Cómo contribuye este proceso al sistema de calidad?			
2. ¿Qué tipo de apoyo ofrece este proceso al sistema de calidad?			
3. ¿En qué forma contribuye este proceso al desempeño del sistema de calidad y/o a la satisfacción del cliente?			
TOTAL			
PORCENTAJE			

GRUPO DE PREGUNTAS 7

COMPRAS

PREGUNTA	**SI**	**NO**	**PARC**
1. ¿En qué forma se asegura la ORGANIZACION de que los productos comprados cumplen con los requisitos de compra establecidos?			
2. ¿En qué forma se establece el tipo y alcance del control que se ejerce			

sobre los proveedores?			
3. ¿En qué forma se seleccionan, evalúan y reevalúan los proveedores?			
4. ¿Qué criterios se utilizan para seleccionar, evaluar y reevaluar a los proveedores?			
5. ¿Podemos ver las evaluaciones que se han hecho de los proveedores?			
6. ¿Qué decisiones se han tomado a partir de dichas evaluaciones?			
7. ¿Podemos ver los registros de las acciones que se han tomado?			
8. ¿En qué forma se dan a conocer los requisitos de compra a los proveedores?			
9. ¿En el caso de proveedores de servicios, se dan a conocer los requisitos que estos deben cumplir en cuanto a su calificación para el trabajo a desarrollar?			
TOTAL			
PORCENTAJE			

GRUPO DE PREGUNTAS 8

RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE

PREGUNTA	**SI**	**NO**	**PARC**
1. ¿En qué forma se reciben las quejas de los clientes y quién es el responsable de hacerlo?			
2. ¿Cómo se manejan las quejas de los clientes?			
3. ¿Cada cuánto se analizan las quejas de los clientes?			
4. ¿Qué decisiones se han tomado a partir del análisis de las quejas de los clientes?			
5. ¿Quién es el responsable por la solución de las quejas de los clientes?			
6. ¿Cada cuánto se determina que percepción tiene el cliente de la ORGANIZACION?			
7. ¿Qué método se utiliza para determinar la percepción del cliente?			
8. ¿Para qué se utiliza dicha información?			
9. ¿Qué decisiones se han tomado a partir del análisis de la información sobre la satisfacción del cliente?			
10. ¿Podemos ver los registros de dichas acciones?			

TOTAL			
PORCENTAJE			

GRUPO DE PREGUNTAS 9

PROCESO DE MERCADEO Y NEGOCIACIÓN

LO QUE DEBEN ESTAR EN CAPACIDAD DE RESPONDER LOS RESPONSABLES DE LOS PROCESOS OPERATIVOS

PREGUNTA	**SI**	**NO**	**PARC**
1. ¿En qué forma se determinan los requisitos del cliente?			
2. ¿En qué forma se le dan a conocer al cliente, los requisitos que el debe cumplir (si estos existieran), para poderle prestar el servicio?			
3. ¿Qué revisión se hace de los requisitos del producto? ¿Se hace antes de generar compromisos con el cliente?			
4. ¿Se determina la capacidad de la ORGANIZACION para cumplirle al cliente, antes de establecer compromisos con él? ¿En qué forma se hace esto?			
5. ¿Existen registros que muestren la revisión que se hace de esos requisitos?			
6. ¿Cómo se comunican internamente los cambios a las condiciones de negociación con el cliente, cuando estas se producen?			
7. ¿En que forma se da a conocer al cliente la información relacionada con el servicio?			
8. ¿Quién es el responsable de atender las inquietudes de los clientes con respecto a los contratos, consultas y/o atención de pedidos?			
TOTAL			
PORCENTAJE			

GRUPO DE PREGUNTAS 10

PROCESO DE PRESTACION DEL SERVICIO

PREGUNTA	**SI**	**NO**	**PERC**
1. ¿En qué forma se hace la planificación de la prestación del servicio?			

2. ¿Qué aspectos se tienen en cuenta para planificar la prestación del servicio?			
3. ¿Quién(es) son los responsables de la planificación de la prestación del servicio?			
4. ¿Qué disposiciones están definidas para controlar la prestación del servicio?			
5. ¿Cómo se hace la trazabilidad del servicio?			
6. ¿Qué tipo de disposiciones existen para garantizar el cuidado de los bienes del cliente?			
7. ¿En que forma se comunica al cliente el estado de sus bienes, cuando estos presentan fallas o inconvenientes no previstos dentro de la solicitud hecha para la prestación del servicio?			
8. ¿Cómo se controla el proceso de prestación del servicio?			
9. ¿Quién es el responsable por el control de la prestación del servicio?			
10. ¿Qué seguimiento se hace del servicio? ¿Qué registros existen del control del servicio?			
11. ¿Qué ocurre cuando se encuentran no conformidades en la prestación del servicio?			
12. ¿Existe algún procedimiento para el control del producto no conforme? ¿Lo podemos ver?			
13. ¿Cada cuánto se analizan las no conformidades en el servicio?			
14. ¿Qué acciones se ha tomado como consecuencia del análisis de la prestación de los servicios?			
15. ¿Cuáles son los recursos que más afectan la calidad del servicio?			
16. ¿Cuáles son las condiciones del ambiente de trabajo que afectan la calidad del servicio? ¿Cómo se controlan?			
TOTAL			
PORCENTAJE			