

FORMACIÓN EN
AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Ing. Héctor Fabio Muñoz V.

Contenido

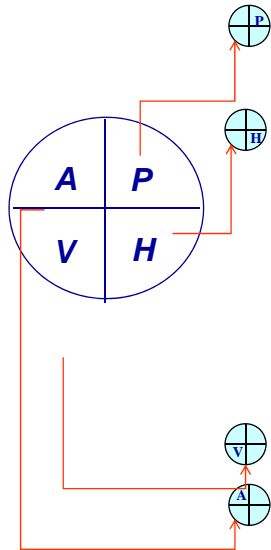
- 1. Objeto y Campo de aplicación**
- 2. Referencias normativas (ISO 9001)**
- 3. Términos y Definiciones**
- 4. Fundamentos de las auditorías**
- Gestión de un programa de auditoría
- Actividades de auditoría
- Calificación de auditores.

Nota: ISO 19011





6. Actividades de auditoría



Inicio de la auditoría. Nombramiento del auditor líder, definición de objetivos, alcance y criterios para cada auditoría.

Revisión de documentos. Determinar la conveniencia de la auditoría.

Preparación de actividades. Plan de auditoría, documentos de trabajo, roles de los auditores.

Actividades de auditoría. Reunión de apertura, Recolección de información, Entrevistas, Revisión de documentación.

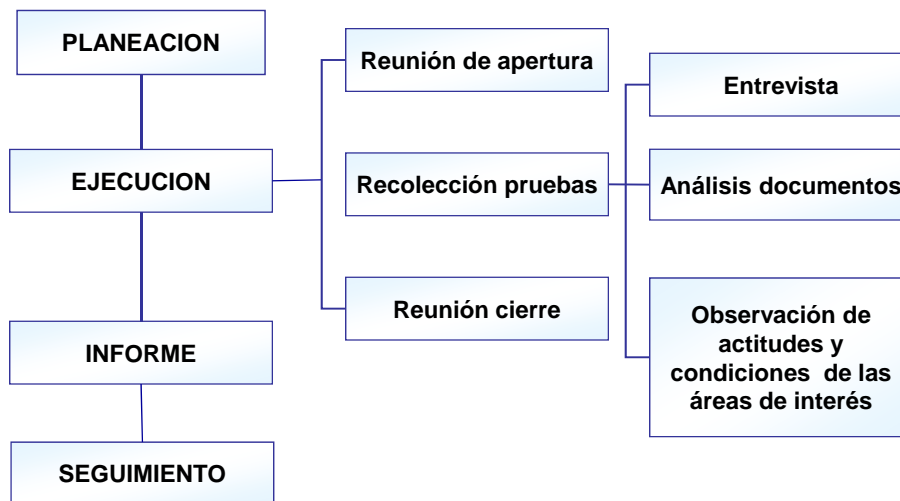
Preparación de reporte. Análisis de hallazgos, Entrega reporte para aprobación y distribución.

Terminación de la auditoría Retención de documentos, análisis para verificar la eficacia.

Actividades complementarias de auditoría. Seguimiento a las acciones correctivas



6. Actividades de auditoría



6. Actividades de auditoría

Inicio de la auditoría

Se debe considerar como actividades las siguientes:

- ✓ Nombramiento del auditor líder. **Registro**
- ✓ Asignación de auditorías a cada auditor.
- ✓ Definición del objetivo general de la auditoría. **Informe Final**
- ✓ Definición del alcance general de la auditoría. **Informe Final**
- ✓ Definición de los criterios de auditoría. **Informe Final**
- ✓ Definición de canales de comunicación entre auditores y auditados.
- ✓ Definición de la frecuencia de reuniones equipo auditor
- ✓ Es conveniente efectuar una reunión y dejar un **Acta de reunión**

6. Actividades de auditoría

Inicio de la auditoría

Determinación de la viabilidad/Contactos con el auditado.

- ✓ Verificar la existencia de información suficiente para planificar la auditoría.
- ✓ Verificar la disponibilidad de los auditores en las fechas previstas.
- ✓ Verificar la disponibilidad de los auditados en las fechas previstas.
- ✓ Verificar la disponibilidad y acceso a los procesos y a la documentación.
- ✓ Verificar la independencia del grupo auditor.
- ✓ Verificar el tiempo de ejecución de la auditoría en cada proceso o grupo de procesos.
- ✓ Visita de reconocimiento a los procesos a auditar. Inducción Gral.

6. Actividades de auditoría

Revisión de documentos.

- ✓ Revisar la secuencia e interacción de los procesos, subprocesos, tareas y actividades.
- ✓ Confrontar existencia de los requisitos del SGC/PRODUCTO/ en la documentación.
- ✓ Confrontar existencia de controles para las variables específicas de seguimiento al producto y al proceso.
- ✓ Confrontar existencia de registros que aseguren la captura de datos para cada variable.
- ✓ Confrontar existencia de mecanismos de seguimiento y medición.
- ✓ Confrontar actividades de verificación y seguimiento al proceso.

6. Actividades de auditoría

Preparación de actividades en el sitio. Plan de Auditoría.

- ✓ Objetivos y alcance de la Auditoría.
- ✓ Identificación de los auditados y la responsabilidad.
- ✓ Identificación de procesos vs documentos de referencia.
- ✓ Identificación de los miembros del Equipo Auditor.
- ✓ Fecha y lugar de la Auditoría.
- ✓ Identificación de las áreas a Auditar.
- ✓ Duración estimada de la auditoría.
- ✓ Recursos de la auditoría. **Dotación, transportes.**
- ✓ Programa de reuniones. **Apertura, entrevistas, auditores, cierre.**
- ✓ Requisitos de Confidencialidad.
- ✓ Distribución del informe de Auditoría.

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio.

Reunión de apertura.

- ✓ La premisa fundamental es una atmósfera de confianza.
Hay que evaluar esta atmósfera.
- ✓ Consolidarla cuando exista y en su defecto buscarla.
- ✓ Aclarando desde el comienzo los conceptos básicos de la auditoría.
 - Lo que es la Auditoría (Evaluar el Sistema)
 - Lo que no es la Auditoría (Evaluar las personas).
- ✓ Presentación de los Participantes
- ✓ Objeto y Alcance de la Auditoría
- ✓ Confirmar el Plan que se va a iniciar
- ✓ Metodología de la Auditoría
- ✓ Validar los medios logísticos
- ✓ Acordar la reunión de cierre





6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio.

Reunión de apertura.

COMPORTAMIENTO DEL AUDITOR:

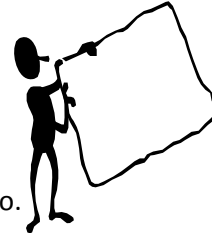
- | | |
|---|--|
|  Adoptar Actitud Positiva, profesional, constructiva | <input type="checkbox"/> Contactar al representante del área. |
|  Acercamiento abierto, honesto y de cooperación | <input type="checkbox"/> Hablar a las personas del área. |
| | <input type="checkbox"/> Explicar el propósito de la visita. |
| | <input type="checkbox"/> Ser calmado, diplomático y confiable. |
| | <input type="checkbox"/> No hablar demasiado bajo. |
| | <input type="checkbox"/> No actuar con superioridad. |
| | <input type="checkbox"/> Hablar clara y cuidadosamente. |

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio.

Recolección de la información

- ✓ Identificar fuentes de información. **Evidencias**
- ✓ Recolección de la información mediante el muestreo.
- ✓ Confrontar veracidad de la información.
- ✓ Verificar suficiencia de la información. **Suficiencia de la evidencia.**
- ✓ Evaluación frente a criterios de auditoría.
- ✓ Identificar las no conformidades. **Hallazgos**
- ✓ Revisar las observaciones con el área.
- ✓ El área debe reconocer haber sido informado



6. Actividades de auditoría

- ✓ Métodos de recolección de la información:
 - Entrevistas.
 - Observación de actividades.
 - Revisión de documentos.
- ✓ Fuentes de información:
 - Entrevistas con empleados y otras personas.
 - Observación de actividades y del entorno de trabajo y sus condiciones.
 - Documentos tales como: políticas, objetivos, planes, procedimientos, instructivos, licencias y permisos, especificaciones, dibujos, planos, contratos etc.
 - Registros tales como registros de inspección, actas de reuniones reportes de auditoría, resultados de monitoreos y mediciones.
 - Resúmenes de datos, Análisis e indicadores de desempeño
 - Bases de datos computarizados

6. Actividades de auditoría

Consideraciones a tener en cuenta con respecto a las entrevistas:

- ✓ Las entrevistas deberían ser hechas a personas de diferentes niveles y funciones que desempeñen actividades que estén dentro del alcance de la auditoría.
- ✓ Las auditorías deberían ser realizadas durante el horario y el lugar normal de trabajo.
- ✓ Se debe procurar que la persona auditada se sienta cómoda para realizar la entrevista.
- ✓ La razón para la entrevista y las notas tomadas debería ser explicada.
- ✓ Las entrevistas pueden ser iniciadas preguntando a las personas por la descripción de sus actividades de trabajo.
- ✓ Las preguntas tendenciosas deberían evitarse.
- ✓ Los resultados de las entrevistas deberían ser resumidas y comentadas con las personas entrevistadas.
- ✓ Se debería agradecer a las personas por su participación y cooperación.

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio. Entrevistas

EL LENGUAJE

- Claro, sencillo, concreto.

LAS PREGUNTAS

- No se comienzan al iniciar
- Una a la vez
- Son cortas
- No son de cuestionario

AL ESCUCHAR

- Desear entender
- Listo para reformular.

LAS REFORMULACIONES

- Reflejan lo que se comprendió

LOS SILENCIOS

- Atentos
- Interesado
- En actitud de escucha
- Tomando notas
- No hablar al tiempo
- No cortar al auditado
- No soplar respuesta.

6. Actividades de auditoría



NO

- Ser Manipulado
- Empujar ni ser Empujado
- Amilanarse
- Dejar que el Auditado lleve el Control de la Auditoría
- Asumir cosas ni hacer presunciones

EVENTOS

- Auditados Agresivos
- Auditados Tímidos
- Personas ausentes
- Documentos perdidos
- Muestras preparadas
- Reacciones Emocionales
- Casos Especiales



Actuar

SI

- Estar preparado
- Ser puntual
- Insistir en que el Auditado, responda por sí mismo
- Hablar lo menos posible
- Evitar malos entendidos
- Hacer preguntas claras y concisas
- Ser diplomático y Calmado
- Felicitar, cuando lo considere conveniente.

- Decisión
- Profesionalismo
- Confianza
- Firmeza en Objetivos y propósitos de la Auditoría

6. Actividades de auditoría



Realización de la auditoría en el sitio. Entrevistas

Preguntas básicas en relación con los procesos:

Requisito. 4

- ✓ ¿Se han identificado y definido apropiadamente los procesos?
- ✓ ¿Se han definido mecanismos de control y la documentación básica para asegurar el control del proceso?
- ✓ ¿Se han establecido criterios de control de los procesos?
- ✓ ¿Las Interrelaciones de los procesos se controlan?

Requisito. 5

- ✓ ¿Se han asignado las responsabilidades?
- ✓ ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- ✓ La alta dirección realiza las revisiones por la dirección?
- ✓ La política de calidad es coherente con la realidad de la organización?
- ✓ Los objetivos son medibles y están asociados a un indicador y a un proceso?

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio. Entrevistas

Preguntas básicas en relación con los procesos:

Requisito. 6

- ✓ Dispone la organización de los recursos necesarios para mantener el SGC y aumentar la satisfacción del cliente?
- ✓ Es el personal competente para la realización de su trabajo?
- ✓ Existen registros del plan de formación, competencias de cada puesto?
- ✓ Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas?
- ✓ Está identificada la infraestructura necesaria y existente para la realización de los procesos?
- ✓ Existen condiciones específicas de trabajo? ¿Se han identificado y definido apropiadamente los procesos?

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio. Entrevistas

Preguntas básicas en relación con los procesos:

Requisito. 7

- ✓ Se encuentran documentados los requisitos del cliente, incluyendo condiciones de entrega y posteriores?
- ✓ Existe metodología eficaz para la comunicación con el cliente?
- ✓ Existe una metodología adecuada para la realización de las compras?
- ✓ Existe una metodología adecuada para inspección de productos comprados?
- ✓ Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición?
- ✓ Existen registros de las verificaciones o calibraciones realizadas?

Requisito. 8

- ✓ ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?
- ✓ ¿Se han detectado oportunidades de mejoramiento continuo?

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio. Entrevistas

Preguntas básicas en relación con los procesos:

PLANEAR:

- ✓ Cómo se planifica el proceso?
- ✓ Se han identificado y definido apropiadamente los objetivos del proceso?, se han desplegado?
- ✓ Se han identificado y comunicado los requisitos del cliente?
- ✓ Se han identificado los recursos requeridos?
- ✓ Se planifica el seguimiento, medición y análisis de los datos resultantes del proceso?
- ✓ Se planifica la calidad dentro del proceso?

HACER:

- ✓ Se ha proporcionado la competencia requerida al personal?
- ✓ Se dispone de los documentos y registros requeridos?
- ✓ Los documentos que describen la operación del proceso son adecuados?
- ✓ El proceso opera adecuadamente y bajo las condiciones controladas?

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio. Entrevistas

Preguntas básicas en relación con los procesos:

VERIFICAR:

- ✓ Cómo se hace el seguimiento y/o la medición al desempeño del proceso?, existen indicadores de gestión?
- ✓ Se analizan datos?
- ✓ Se hace Inspección en los puntos donde se requiere?
- ✓ Se controlan los no-conformes?

ACTUAR:

- ✓ Se toman acciones correctivas y preventivas?
- ✓ Se toman acciones basadas en el análisis de datos?
- ✓ Se retroalimenta de información a los procesos para su mejora continua?

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio.

Análisis de la auditoría.

Que debemos examinar sobre la documentación?

EL FONDO

- Cubrimiento del tema
- Quién, qué, cuándo, cómo....?
- Exactitud de las referencias a otros documentos
- Secuencia adecuada
- Actualizado

LA APLICACION

- Difusión
- Efectiva Implementación.

LA FORMA

- Conformidad con el procedimiento de la empresa.



6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio.

Técnicas de verificación

- ✓ **Preguntas imprevistas**
- ✓ Verificar si la persona conoce sus responsabilidades ?

- ✓ **Inesperadas**
- ✓ Como hace una corrección de trabajo ?

- ✓ **Preguntas de requisito**
- ✓ Como califica a los contratistas ?

- ✓ **Preguntas que sugieren las respuestas**
- ✓ Aunque no cuente con las especificaciones,
- ✓ como define la calidad de este proceso ?

- ✓ **Preguntas ingenuas**
- ✓ Yo no se como hace usted eso ?



6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio.

Muestreo

Para determinar si se están siguiendo o no los requisitos del sistema se deben seleccionar de 3 a 7 muestras de documentos. MLSD



Muestras	Probabilidad
1	50.0 %
2	75.0 %
3	87.5 %
4	93.7 %
5	96.6 %
6	98.4 %
7	99.9 %

- No pida documentos típicos, le darán lo mejor
- Solicite una lista, índice o registro
- Solicite ver archivos y seleccione de la mitad, adelante y atrás.
- Seleccione muestras de diferentes procesos.
- Si encuentra una desviación, tome varias muestras, para comprobar si es algo genérico

6. Actividades de auditoría

Examen

Recolección de evidencias:

ENTREVISTA

- Haga sentir **cómodo** al auditado
- Sea **amigable**.
- **Explique el propósito** de la auditoría.
- **Evite** preguntas cuya respuesta sea **SI o NO**.



Los 7 amigos del auditor

6. Actividades de auditoría

Muéstreme!



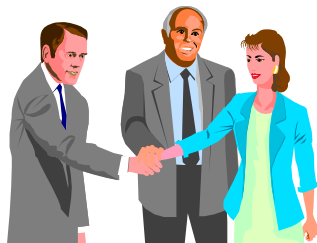
Qué hace usted? Dónde lo almacena?

Por qué se firma? Quién lo autoriza?

Cuándo lo envía?

Cómo lo recibe?

6. Actividades de auditoría EL CONTROL DEL PROCESO DE ENTREVISTA



PROBLEMAS

- Para el **Auditado** la situación es negativa y es inútil tratar de demostrarle que no es así.

CAUSAS

- Auditado Vs. Auditor
- Auditado Vs. Auditoría

SOLUCIÓN

- El **Auditor** debe propiciar una situación positiva para satisfacer las necesidades del **Auditado**.

ACCIÓN

- Hacer entender al auditado los beneficios que genera el proceso de auditoría.

6. Actividades de auditoría CÓMO VE EL AUDITADO AL AUDITOR



- Un representante de la alta dirección.
- Una persona con autoridad de acceso a toda la información.
- Alguien que pueda entrevistar al que quiera, y a quien no se le puede rechazar.
- Alguien con quién nunca pidió reunirse.
- Alguien que le hace perder el tiempo.
- Alguien indiscreto, curioso.
- Alguien que busca las fallas.....

¡¡ y las encontraraiiiii

En resumen, alguien¡¡¡**PELIGROSO**¡¡¡

6. Actividades de auditoría LA ACTITUD DEL AUDITOR



- Escuchar atentamente para entender.
- No aprueba, ni desaprueba.
- Respetar las pausas del auditado.
- Transmite Confianza.
- Es paciente.
- Respetar al Auditado (aunque no comparta sus ideas).
- No es agresivo.
- Adapta su lenguaje al del auditado.
- Discute, no polemiza.

6. Actividades de auditoría ANÁLISIS DE DOCUMENTOS

☺ TRES EJES DE OBSERVACIÓN

- CONTENIDO
- LA VIGENCIA
- LA SECUENCIA LOGICA
- LA APLICACION

☺ TRES CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- LA EXISTENCIA
- LA PRACTICA
- LA APROPIACIÓN

6. Actividades de auditoría Qué debemos examinar sobre la documentación?

☺ CONTENIDO

- Cubrimiento del Tema
- Quién, qué, Cuándo, Cómo.....
- Precisión de las referencias a otros documentos
- Secuencia adecuada
- Coherencia
- Actualizado
- Vigencia

☺ LA FORMA

- Conformidad con el procedimiento de la Empresa
- Identificación

☺ LA APLICACIÓN

- Difusión
- Efectiva Implementación
- Generación de Evidencias
- Conocimiento de los encargados de aplicar el documento

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio.

Generación de Hallazgos de la auditoría

El auditor o el equipo auditor debe considerar las evidencias

- ✓ Verificar el alcance de los procesos. **De un extremo hasta el otro**
- ✓ ¿ Los controles son eficaces ?
- ✓ ¿ Los mecanismos de mejora son sistemáticos?
- ✓ Verificar la conformidad con los requisitos del sistema.
- ✓ Verificar la conformidad con los requisitos del producto.
- ✓ Verificar las mediciones del producto y del proceso y confrontarlas con la metas o especificaciones planificada para los mismos. ¿ Los objetivos de mejora reflejan las necesidades de los clientes? Del Proceso?
- ✓ ¿ Los programas de mejora se cumplen? ¿ Existen recursos? ¿ Son adecuados?
- ✓ ¿ Las mediciones permiten evaluar si se alcanzan las mejoras?
- ✓ ¿ Si no se alcanzan los objetivos se toman acciones correctivas?

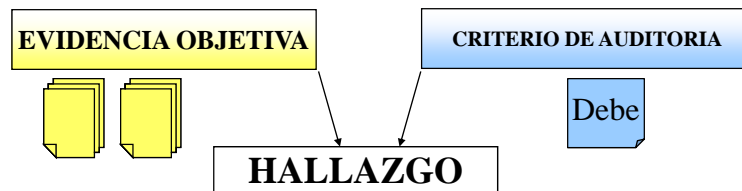
6. Actividades de auditoría

EJECUTANDO LA AUDITORIA

- Haga un muestreo de actividades, no se centre en una.
- Busque evidencia observando lo que ocurre y revisando registros.
- Haga anotaciones completas.
- Escuche las explicaciones del auditado.
- Anote y confírmelas más adelante si es procedente. No de la impresión de que no cree.
- Escriba los detalles : procedimientos, registros, ordenes ,lotes, etc.
- Auditoria abierta y amigable resultará en un acuerdo de que el problema existe.
- Verifique si la NC es o no puntual.

6. Actividades de auditoría

- ✓ El equipo de auditoría se debería reunir lo necesario para revisar los hallazgos de auditoría en etapas apropiadas durante la auditoría. También se deberían registrar las no conformidades y su evidencia de soporte.
- ✓ La **evidencia de la auditoría** se debería evaluar contra los criterios de la auditoría, para generar los **hallazgos** de la auditoría.



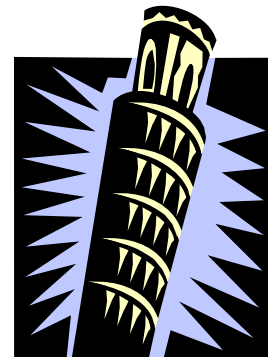
- ✓ Todos los hallazgos deberían ser revisados con el representante de la auditoría apropiado. El propósito de la revisión es obtener reconocimiento de que la auditoría es precisa y que se entiende cuáles son las no conformidades.

6. Actividades de auditoría

REPORTES DE NO CONFORMIDAD

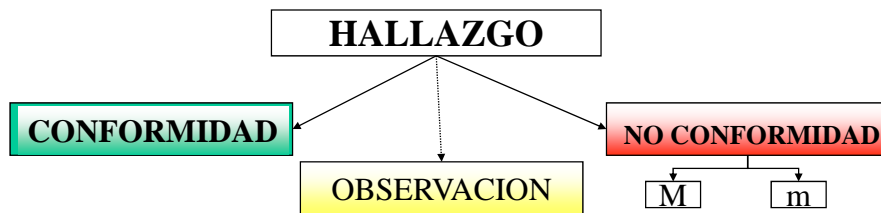
*No conformidad:
“No cumplimiento
de un requisito”*

ISO 9000:2000



6. Actividades de auditoría

- ✓ Los hallazgos de la auditoría pueden indicar **conformidad (C)** o **no conformidad (NC)** con los criterios de la auditoría y/o **identificar una oportunidad de mejora (Ob.)**.
- ✓ Las **no conformidades** se pueden clasificar como **mayores (NCM)** o **menores (NCm)**
- ✓ Se debe intentar al máximo resolver cualquier divergencia de opiniones concerniente a la evidencia y/o hallazgos de la auditoría, y se deberían registrar los puntos no resueltos.



6. Actividades de auditoría

(NCM) No Conformidad Mayor:

- Un requisito completo de la norma inexistente o no determinado dentro del SGC. → Procedimiento de Tratamiento de no Conformes inexistente
- Un criterio de auditoría que no se ha implementado, ni tiene evidencias. → NO EXISTE IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO NO CONFORME
- Alguna desviación o incumplimiento pone en riesgo el desempeño de todo el SGC → ¿CUÁL ES EL PRODUCTO NO CONFORME?
- Existe producto no conforme y es enviado al cliente deliberadamente en ese estado. → Investigación de casos / Quejas del Cliente/



6. Actividades de auditoría

(NCm) No Conformidad Menor:

- Incumplimiento parcial de algún requisito de la norma. → No hay evidencia de un retiro de documentos obsoletos.
- Criterio de auditoría, falla aislada, no sistemática. → Se encontró un plano obsoleto. No hay evidencia de una marca indicativa.
- Cuando se detecta la misma no conformidad menor en muchos lugares de la organización, se clasifica como no conformidad mayor.




DOCUMENTO OBSOLETO



6. Actividades de auditoría

REPORTE DE NO CONFORMIDADES.



- ✓ **LA EVIDENCIA**  Lista de hallazgos, respaldados con evidencias objetivas o atestiguadas por el auditado.
- ✓ **LA REFERENCIA**  Al requisito de la norma o manual de calidad o procedimiento. Un requisito a la vez, el más determinante.
- ✓ **LA CONCLUSIÓN**  Genérica, breve, precisa y aceptada por el auditado.

8. No Conformidades Típicas

- ✓ 1. No se establece una correspondencia entre la política de calidad y los objetivos de calidad. **Requisito. 5.3/5.4.1**
- ✓ 2. No siempre existe, o no se puede demostrar, un seguimiento al logro de los objetivos. **Requisito. 5.4.1/ 5.6.1**
- ✓ 3. Se evidencia una exigencia a las empresas para que elaboren un manual de funciones como único medio para dar respuesta al requisito de “documentar responsabilidades. **Requisito. 5.5.**
- ✓ 4. A veces se documentan unas matrices complicadas que intentan interpretar el requisito de planificación, lo cual no es muy claro para la organización. **Requisito. 5.4.2**

8. No Conformidades Típicas

- ✓ 5. La revisión gerencial no contempla un verdadero análisis de la gestión en un proceso de tiempo, sino que limita a un acta, que en la mayoría de los casos no tiene mucha profundidad y no se analiza la efectividad del sistema. **Requisito. 5.6.2**
- ✓ 6. No se evidencian las decisiones tomadas como producto de la revisión (tareas, nuevos objetivos, entre otros). **Requisito. 5.6.2**
- ✓ 7. La revisión de los requisitos del cliente se limita a la “firma del contrato”, más no a estudiar la capacidad de cumplimiento de los requisitos, antes de la aceptación. **Requisito. 7.2.2**
- ✓ 8. Incumplimiento de los acuerdos establecidos en los contratos con los clientes. **Requisito. 7.2.3**

8. No Conformidades Típicas

- ✓ 9. No hay evidencia de la aplicación sistemática de una planificación del SGC, o no es clara, o es inaplicable, cuando se presentan cambios al producto, la tecnología, la legislación asociada, la organización, los procesos, las responsabilidades. **Requisito. 5.4.2**
- ✓ 10. No hay evidencia de una adecuada planificación de la realización del producto, o los planes de la calidad no están disponibles en un formato adecuado, o es insuficiente el formato para evidenciar como se cumplen los requisitos aplicables (Legales, del cliente, del sistema, del proceso). **Requisito. 7.1.**
- ✓ 12. La planificación de la realización del producto no contempla todos los aspectos de control o de verificación, o la estructura del documento no determina aspectos como frecuencia, tamaño de muestra, criterios de aceptación y de rechazo, responsables y recursos básicos para la misma. **Requisito. 7.1.**
- ✓ En Algunos casos se omiten variables críticas en la planificación de la realización del producto soportadas sobre la base de ausencia de recursos. **Requisito. 7.1.**

8. No Conformidades Típicas

- ✓ 13. Existe confusión en los términos revisión, verificación y validación del diseño. En algunos casos se asume como lo mismo, o no existen dentro del proceso de diseño. **Requisito. 7.3.**
- ✓ 14. En el punto de compras, no se aplican los conceptos de selección y evaluación de subcontratistas. No se identifica el tipo de control y alcance del control que debe ejercer la empresa sobre ellos. Existen evidencias a compras efectuadas a proveedores no evaluados o que no cumplen requisitos de selección. **Requisito. 7.4.**
- ✓ 15. No se consideran los subcontratistas de servicios dentro del alcance determinado por la empresa. No hay evidencia de registro o evaluación a servicios metrológicos, importadores o exportadores, navieras, transportadores, maquiladores, servicios de producción. **Requisito. 7.4.**



8. No Conformidades Típicas

- ✓ 16. No se determina adecuadamente la infraestructura básica para cumplir con los requerimientos de los clientes. No hay una lista de equipos críticos, no se evidencia criterios de mantenimiento, ni planificación del mismo. No hay evidencia de la aplicación del plan. **Requisito. 6.3**
- ✓ 17. No se determina adecuadamente el ambiente de trabajo básica para cumplir con los requerimientos de los clientes. No hay una planificación de aspectos básicos de control, ni evidencias de su aplicación **Requisito. 6.3**
- ✓ 18. Falta demostrar cumplimiento de requisitos legales o legislación relativa al manejo de las materias primas (por ejemplo si son productos tóxicos, inflamable, entre otros), en el control del proceso (por ejemplo el cumplimiento de regulaciones del Ministerio de Salud o el INVIMA sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)). **Requisito. 6.4**



8. No Conformidades Típicas

- ✓ 19. Manejo de sustancias peligrosas o con restricciones de uso, cumplimiento de normas de seguridad industrial, entre otras) el producto terminado o con el transporte del mismo, debe estar siendo cumplida por la empresa. Esto incluye Leyes, decretos, resoluciones, licencias, permisos, Normas Técnicas Obligatorias, entre otras regulaciones. **Requisito. 6.4**
- ✓ 20. No hay evidencia específica sobre el conocimiento y experiencia para demostrar que las personas son competentes para las funciones que desempeñan en la organización, incluyendo los auditores internos. **Requisito. 6.2**
- ✓ 21. El alcance del requisito de control de equipos de medición, se enfoca más hacia los equipos, que a identificar cuáles son las mediciones que inciden en la calidad y como es la adecuación de los instrumentos de medición a las necesidades reales de los procesos o los requisitos los productos. **Requisito. 7.6**

8. No Conformidades Típicas

- ✓ 22. El enfoque de las acciones correctivas aparecen como tratamiento de la no conformidad y no con el análisis de las causas, las cuales permiten a la organización analizar el problema de fondo y poder así implementar la acción correctiva efectiva que logre la no reiteración de la no conformidad. En el registro de acciones correctivas y preventivas falta la identificación de fuentes de información para acciones preventivas, diferentes a las acciones correctivas. Esto con el fin de ser más proactivos que reactivos.
- ✓ 23. En el requisito de auditorias internas se hace mayor énfasis en verificar se los papeles están bien (enfoque de suficiencia), y no en verificar que estos procedimientos permitan saber si hay un manejo adecuado de los procesos, que le den valor agregado a la empresa y que aseguren que sus productos mantienen o mejoran sus especificaciones (enfoque de eficacia)
- ✓ 24. Es importante que se evidencie la certificación la calificación del personal (en términos de educación,

6. Actividades de auditoría

TALLER

Objetivo

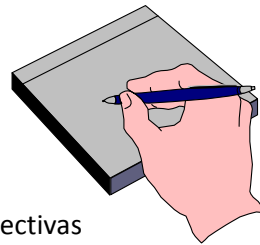
Practicar la preparación de los reportes de los hallazgos durante las situaciones propuestas .

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio.

El reporte de auditoría es Preparado por el auditor o equipo.

- ✓ Debe emitirse dentro de un tiempo razonable después de la realización de la auditoría.
- ✓ Evitar juicios personales. No reportar hechos que no sean comprobados
- ✓ Se prepara bajo la dirección del auditor principal.
- ✓ Breve, claro, sencillo, real y objetivo.
- ✓ Reportar las desviaciones
- ✓ Reportar las No conformidades.
- ✓ No debe reportar las causas
- ✓ Debe ser enviado por el auditor principal.
- ✓ Se deben conservar registros de las auditorías.
- ✓ Se debe registrar la verificación de las acciones correctivas implantadas y de su efectividad



6. Actividades de auditoría

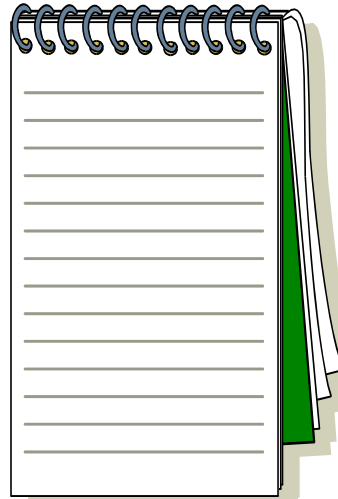
- ✓ Revisar los hallazgos de auditoría y otra información apropiada recolectada.
- ✓ Acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre de esta
- ✓ Preparar recomendaciones, si esto ha sido especificado por los objetivos de la auditoría.
- ✓ Discutir las acciones complementarias y de seguimiento si es apropiado.

6. Actividades de auditoría

Realización de la auditoría en el sitio.

El reporte de auditoría

- ✓ Fecha de la auditoría. **Número consecutivo**
- ✓ Alcance y objetivo
- ✓ Identificación de los auditores y auditados
- ✓ **Criterios.** Documentos de referencia.
- ✓ Conformidad/No conformidades/Observaciones
- ✓ Resumen de las actividades de auditoría
- ✓ Cobertura y efectividad de la auditoría.
- ✓ Análisis del equipo auditor
- ✓ La efectividad del sistema de calidad
- ✓ Solicitud de acciones correctivas
- ✓ Firma de los auditores

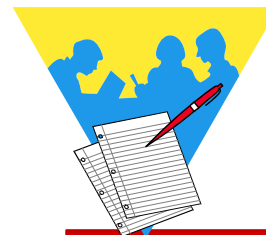


6. Actividades de auditoría

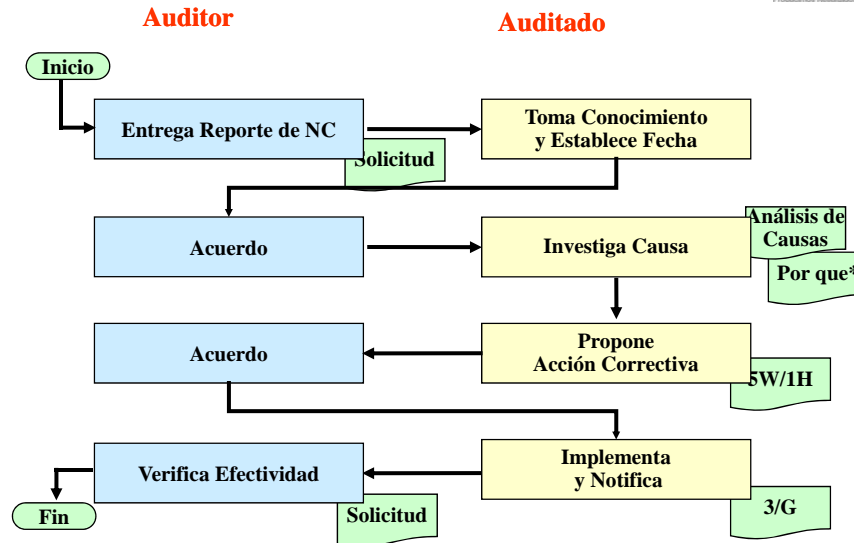
Realización de la auditoría en el sitio.

Reunión de cierre

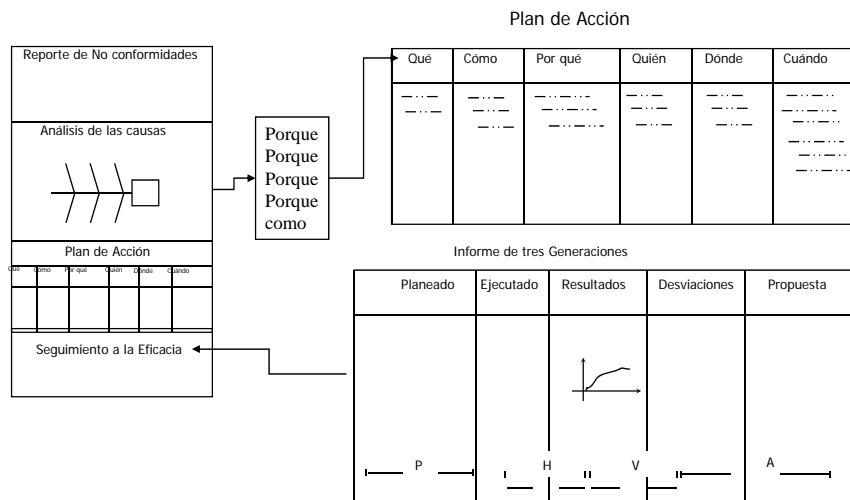
- ✓ Saludo, agradecimientos.
- ✓ Presentar las actividades y Hallazgos de la auditoría a los responsables de área.
- ✓ Permitir al auditado presentar evidencias objetivas adicionales y aclarar malos entendidos.
- ✓ Presentar conclusiones del equipo auditor con respecto a la efectividad del sistema de calidad.
- ✓ Distribución del informe
- ✓ Retención de documentos de auditoría



7. Actividades de seguimiento



7. Actividades de seguimiento

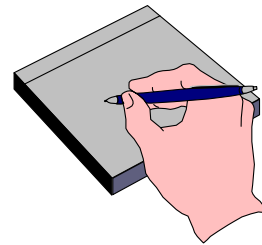


7. Actividades de seguimiento

Terminación de la auditoría.

El reporte de gestión de la auditoría. Auditor líder.

- ✓ Debe emitirse después de la realización del ciclo completo de auditoría.
- ✓ Reportar las actividades generales de auditoría de todo el ciclo.
- ✓ Es breve, claro, sencillo, real y objetivo.
- ✓ Reportar las eficacia de la auditoría y Acciones correctivas emprendidas.
- ✓ Reportar el estado de las No conformidades.
- ✓ Sintetiza causas generales de NC
- ✓ Se construye con los registros de las auditorías.
- ✓ Se distribuye a todos los interesados.
- ✓ Hace parte de la revisión del sistema de gestión.



7. Actividades de seguimiento

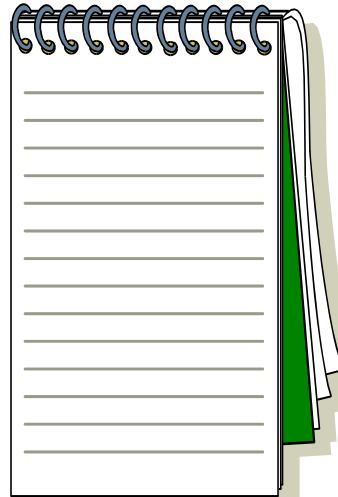
INFORME FINAL DE AUDITORIA										
AUDITORIA INTERNA No: _____				FECHA: _____						
Requisito / Proceso Auditado	Hallazgo	N.C.	OBS.	PLAN DE ACCIÓN	Co	AC	AP	Responsable	Fecha Limite	Estado

7. Actividades de seguimiento

Realización de la auditoría en el sitio.

El reporte de auditoría

- ✓ Fecha de la auditoría. **Número consecutivo**
- ✓ Alcance y objetivo
- ✓ Identificación de los auditores y auditados
- ✓ **Criterios.** Documentos de referencia.
- ✓ Conformidad/No conformidades/Observaciones
- ✓ Resumen de las actividades de auditoría
- ✓ Cobertura y efectividad de la auditoría.
- ✓ Análisis del equipo auditor
- ✓ La efectividad del sistema de calidad
- ✓ Solicitud de acciones correctivas
- ✓ Firma de los auditores



7. Actividades de seguimiento

APROBACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

El informe debe:

- 1. Emitirse dentro del período de tiempo convenido. Si no es posible, las razones del retraso deben ser informadas al cliente y debe acordarse una fecha revisada de emisión.**
- 2. Ser fechado y firmado por el líder del equipo auditor, revisado y aprobado como está definido en los procedimientos documentados.**
- 3. Distribuirse a los destinatarios designados por el cliente de la auditoría.**

EL INFORME ES PROPIEDAD DEL CLIENTE Y SU CONFIDENCIALIDAD DEBE SER RESPETADA Y SALVAGUARDADA APROPIADAMENTE POR LOS INTEGRANTES DEL EQUIPO DE AUDITORÍA Y TODOS LOS DESTINATARIOS DEL INFORME.

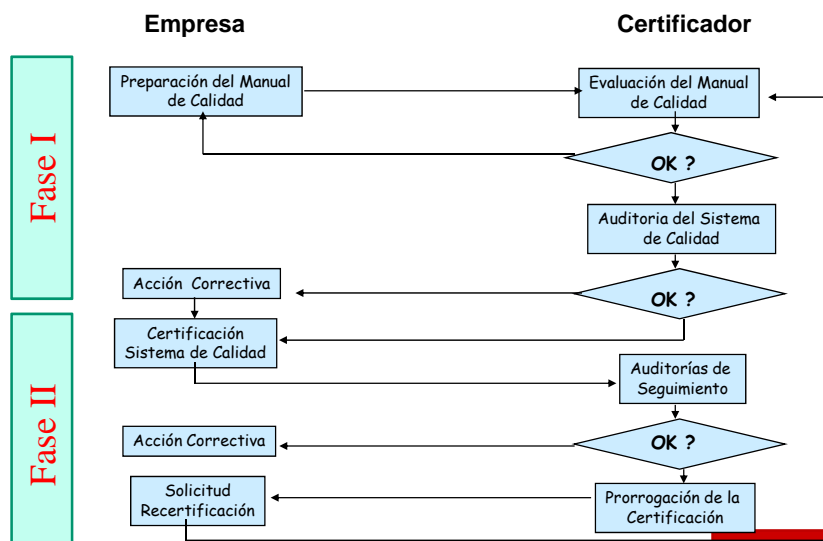
7. Actividades de seguimiento

TERMINACIÓN DE LA AUDITORÍA

La auditoría termina cuando se han concluido todas las actividades indicadas en el plan de auditoría, incluyendo la distribución y aceptación informe de auditoría.

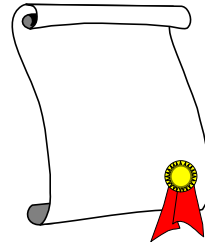


9. Certificación de Tercera parte



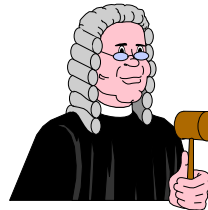
9. Certificación de Tercera parte

- **Organismo Acreditador**
Superintendencia de Industria y Comercio
- **Organismo Certificador**
Debe estar debidamente acreditado ante la Superintendencia de Industria y Comercio.
- **Certificación del Sistema de Calidad**
Acredita que el Sistema de Calidad de una empresa está conforme con el modelo de aseguramiento de la calidad establecido en la norma 9001.
- **Certificación de Producto Sello de Calidad**
Conformidad de un producto con la Norma Técnica Colombiana respectiva.



RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR

- 📄 *Seguir el plan y los procedimientos de Auditoria*
 - 📄 *Permanecer dentro del alcance de la auditoría*
 - 📄 *Planear y ejecutar las labores individuales efectivamente*
 - 📄 *Recolectar y analizar evidencias con exactitud*
 - 📄 *Mantener la confidencialidad*
- 📄 *Reportar las observaciones, no conformidades y fortalezas*
 - 📄 *Verificar las acciones correctivas*
 - 📄 *Cooperar con y apoyar al auditor líder*
 - 📄 *No retener y/o mantener documentación*
 - 📄 *Actuar de manera ética*



DECALOGO DEL AUDITOR

- ⇒ OBJETIVO Y RACIONAL
- ⇒ DISCRETO , CONFIDENCIAL
- ⇒ CUMPLA NORMAS DE SEGURIDAD
- ⇒ NO REALICE COMENTARIOS
- ⇒ MANTENGA CONTROL EN LA AUDITORIA.
- ⇒ PERMITA QUE SU INTERLOCUTOR SE EXPRESE
- ⇒ CONCÉNTRESE
- ⇒ NO SE CONSIDERE DEMASIADO BUENO
- ⇒ CONOCER PLENAMENTE LAS EVIDENCIAS OBJETIVAS
- ⇒ AJUSTESE A LA REALIDAD, SIN HERIR



FORMACIÓN EN
**CONCEPTOS BASICOS DE
AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD**

Introducción

- ✓ Auditar es una destreza que solo se aprende mediante la práctica.
- ✓ Auditar no consiste en recitar una serie de preguntas y anotar los resultados.
- ✓ Auditar no consiste en limitarse a comprobar que las organizaciones hacen lo que dicen que hacen.
- ✓ El auditor debe ser un facilitador de mejoras

Contenido

1. Objeto y Campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y Definiciones
4. Fundamentos de las auditorías
- 5. Gestión de un programa de auditoría**
- 6. Actividades de auditoría**
- 7. Calificación de auditores.**

Nota: ISO 19011

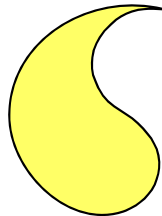


1. Objeto y campo de aplicación

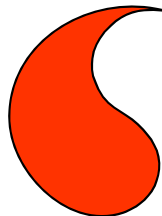
Esta norma suministra orientación sobre:

- ✓ Los principios de auditoría.
- ✓ La gestión de programas de auditoría.
- ✓ La dirección de auditorías de sistemas de gestión de calidad y ambiental.
- ✓ La competencia de los auditores de sistemas de gestión ambiental y de de la calidad.
- ✓ Es aplicable a todas las organizaciones que necesitan realizar auditoría de sistemas de calidad y ambiental.

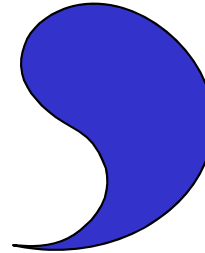
2. Referencias normativas



✓ ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad **Fundamentos y vocabulario**



✓ ISO 14001: Sistemas de Gestión ambiental **Vocabulario**



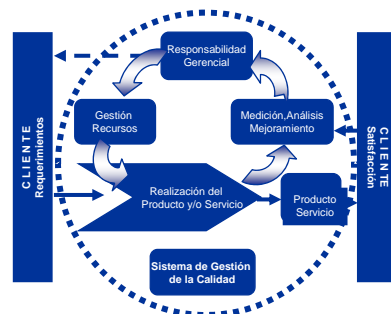
✓ OHSAS 18001 Sistemas de Gestión de seguridad **Vocabulario**

2. Generalidades del SGC

La organización **debe** establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de gestión y mejorar su eficacia para satisfacer las necesidades del cliente.

Establecer un Sistema de Gestión Requiere el compromiso y los recursos suministrados por la Alta Dirección.

Requiere de la participación del personal durante la implementación.



2. Generalidades del SGC

La Estructura de la ISO 9001:

- ✓ Capítulo 1. Introducción
- ✓ Capítulo 2. Objeto y Campo de Aplicación
- ✓ Capítulo 3. Definiciones
- ✓ Capítulo 4. Sistema de Gestión de Calidad
- ✓ Capítulo 5. Responsabilidad de la Dirección
- ✓ Capítulo 6. Gestión de los Recursos
- ✓ Capítulo 7. Realización del Producto y Prestación del Servicio
- ✓ Capítulo 8. Medición análisis y Mejora
- ✓ Capítulo 9. Relación con otros Sistemas de Gestión.

7

2. Estructura de la ISO 9001

Definiciones



**Términos relativos
a la Calidad-Producto**

**Términos relativos
a la Gestión-Organización**

**Términos relativos
a la Documentación**

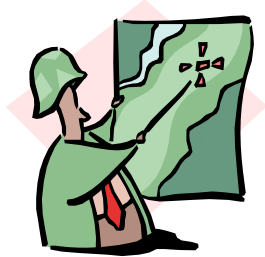
**Términos relativos
Al Aseguramiento**

**Términos relativos
a la Auditoria Interna**

8

2. Estructura de la ISO 9001

Sistema de gestión de calidad



Requisitos generales del Sistema

Requisitos generales de la Documentación

Manual de calidad

Control de los documentos

Control de los registros

9

2. Estructura de la ISO 9001

Responsabilidad de la Dirección



Compromiso de la dirección

Enfoque al cliente

Política de calidad

Planificación Estratégica

Planificación del Sistema

Responsabilidad autoridad

Revisión de la dirección

10

2. Estructura de la ISO 9001

Gestión de los recursos



Provisión de los recursos

Recursos humanos

Infraestructura

Ambiente de trabajo

11

2. Estructura de la ISO 9001

Realización del Producto



Planificación de la realización
del producto

Procesos relacionados con el
cliente

Diseño y desarrollo

Compras

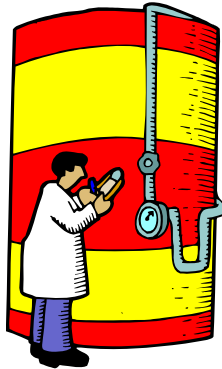
Producción y prestación del
servicio

Control de dispositivos de
seguimiento y medición

12

2. Estructura de la ISO 9001

Medición, análisis y mejora



Generalidades

Seguimiento y medición

Control de no conformes

Análisis de datos

Acción de Mejora
Acción Correctiva
Acción Preventiva

13

2. Enfoque de las normas ISO

Las Normas están basadas en **8 principios fundamentales** para sistemas de gestión de calidad.



1. Orientación hacia el cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque de procesos
5. Enfoque de sistema para la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque basado en hechos y datos
8. Relaciones con los proveedores.

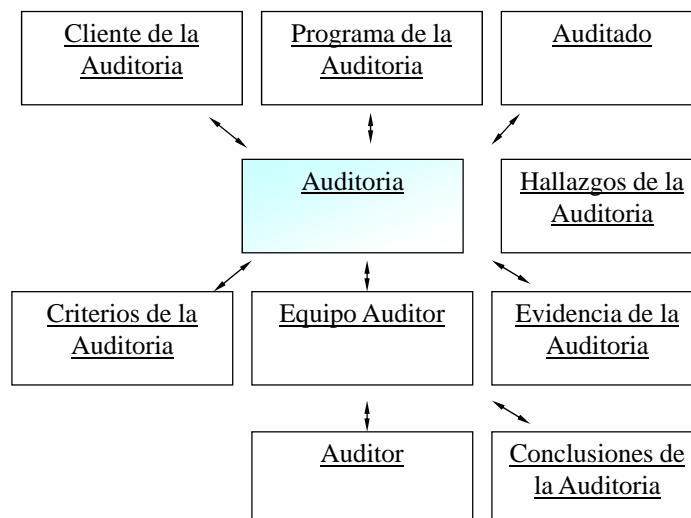
14

2. Enfoque de las normas ISO

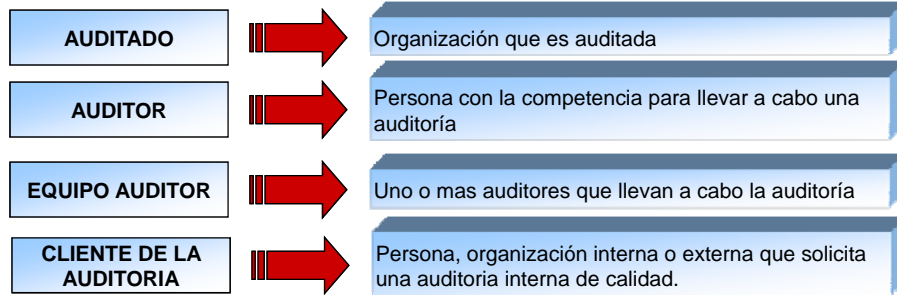
- ✓ **Planear**
 - Planificación del Sistema de Gestión-Producto
 - Definir procesos estratégicos y de Dirección
 - Definir y suministrar los recursos
 - Estructurar la Organización, Responsabilidades
- ✓ **Hacer**
 - Definir los procesos operativos
 - Definir mecanismos para el control
 - Documentar los procesos
- ✓ **Verificar/Actuar**
 - Medir, analizar datos del producto/proceso
 - Establecer acciones de mejora



3. Conceptos relativos a las Auditorias



3. Conceptos relativos a la Auditoria



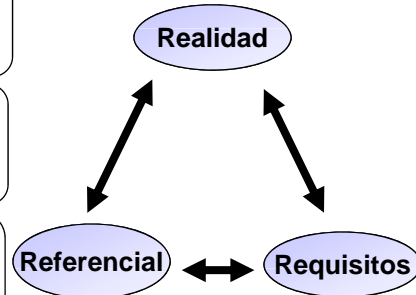
3. Conceptos relativos a la Auditoria

La auditoría **es un proceso sistemático,** independiente y documentado

Para obtener la **evidencia** de la auditoría y evaluarla objetivamente

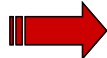
Para determinar la medida en la cual se cumplen los **critérios** de la auditoría.

Nota: Pueden ser de Primera Parte, Segunda Parte o Tercera Parte



3. Conceptos relativos a la Auditoría

CRITERIOS DE LA AUDITORÍA



Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencias

PROGRAMA DE AUDITORÍA



Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas a un propósito específico

ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍA



Es el conjunto de tareas, que aplicadas sistemáticamente permiten :

- Conducir la auditoría
- Lograr los objetivos previstos
- Recopilar las evidencias
- Determinar los Hallazgos
- Establecer conclusiones

3. Conceptos relativos a la Auditoría

EVIDENCIA DE LA AUDITORÍA



Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de la auditoría y que son verificables. La evidencia puede ser cualitativa o cuantitativa.

HALLAZGO DE LA AUDITORÍA



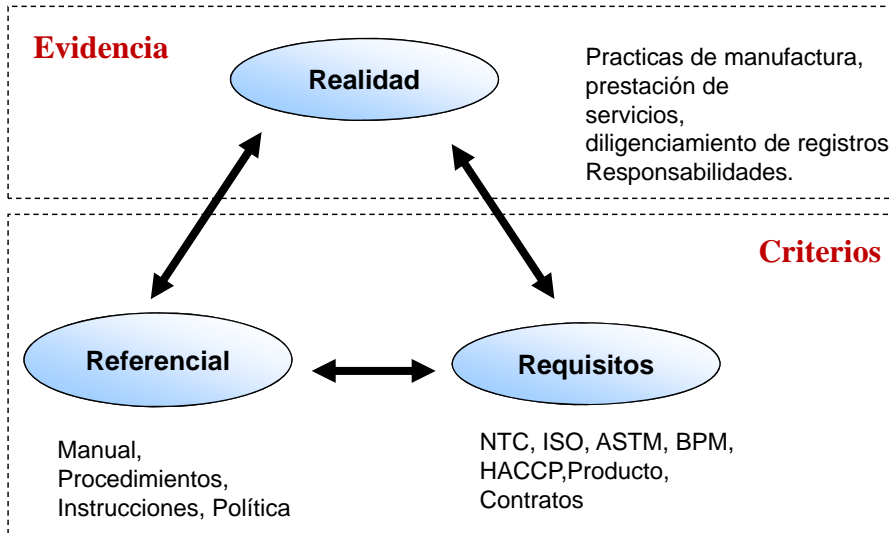
Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría. Los hallazgos de auditoría pueden indicar conformidad, no conformidad u oportunidades de mejora

CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

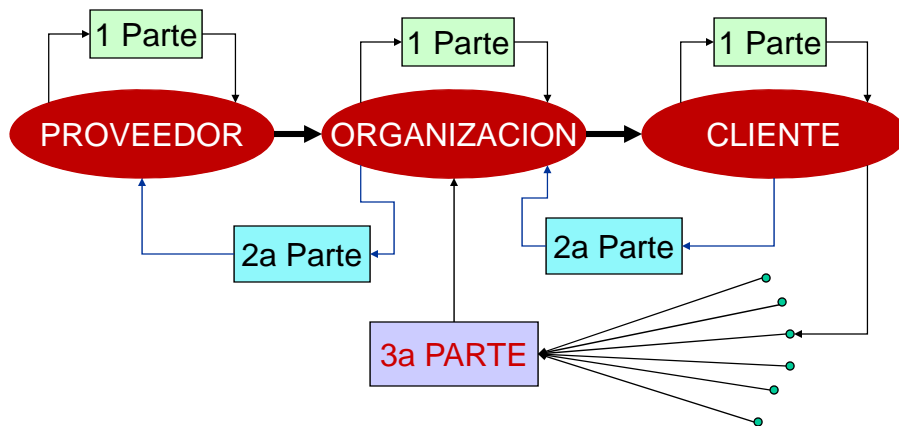


Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los hallazgos de la auditoría

3. Conceptos relativos a la Auditoria



3. Conceptos relativos a la Auditoria



3. Conceptos relativos a la Auditoria

Las auditorías Primera Parte, se realizan por, o en nombre de, la propia **organización** para fines internos y puede constituir la base para la autodeclaración de, **conformidad** de una organización.

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001 / OHSAS 18001

Las auditorías Combinadas, Cuando se auditan sistemas de gestión (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos,

Las auditoría conjuntas, Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado (3.9.8)

3. Conceptos relativos a la Auditoria

Auditoría Interna. Primera parte

- ✓ Auditoría documental (Referencial vs Requisitos)
- ✓ Auditoría al proceso (Realidad vs Referencial)
- ✓ Auditoría de seguimiento (No conformidades)

Auditoría Externa. Segunda y Tercera parte.

- ✓ (Realidad vs Referencial vs Requisitos)
- ✓ Auditoría de producto (NTC)
- ✓ Auditoría del cliente. técnica (Capacidad) o gerencial (Organización)

4. Principios de la auditoría

- ✓ **Conducta ética.** *Fundamento del profesionalismo.*
 - La confianza.
 - La integridad
 - La confidencialidad
 - La discreción.
- ✓ **Presentación justa.** *La obligación de informar verazmente y con exactitud*
 - Los hallazgos, conclusiones y reportes de la auditoría.
 - Las actividades de auditoría y obstáculos encontrados.
 - los aspectos no resueltos o las opiniones divergentes encontradas entre el equipo auditor y los auditados.

4. Principios de la auditoría

- ✓ **Debido cuidado profesional.** *La aplicación de diligencia (cuidados requerido de acuerdo con la tarea asignada) y juicio en la auditoría.*
- ✓ **Independencia.** *La base de la imparcialidad y objetividad de las conclusiones de la auditoría.*
- ✓ **Evidencia.** *La base racional para llegar a conclusiones de auditoría confiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.*

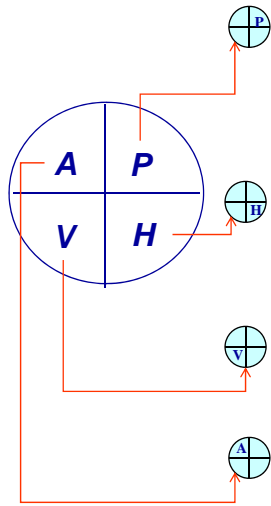
4. Principios de la auditoría

- ✓ **No deben ser sorpresivas.** *Deben ser programadas.*
- ✓ **Evitar las Interferencias que impidan su realización.** *Se debe colaborar y aportar las evidencias solicitadas. Se debe facilitar el acceso a datos y procesos.*
- ✓ **Evitar los conflictos personales.** *Duro con los hechos*
- ✓ **Asumir las responsabilidades.** *Las mejoras y las acciones correctivas y/o preventivas requeridas.*

5. Gestión de un programa de auditoría

- ✓ Una organización que necesite realizar auditorías debería implementar y **gestionar** un programa de auditorías efectivo.
- ✓ El propósito de un programa es planear el tipo y número de auditorías, e identificar y suministrar los recursos necesarios para realizarlas para su ejecución en un tiempo determinado.
- ✓ El programa de auditorías puede incluir una variedad de objetivos, dependiendo del tamaño, naturaleza, complejidad de la organización.
- ✓ El programa puede incluir auditorías conjuntas y combinadas.

5. Gestión de un programa de auditoría



Definir la autoridad, la responsabilidad y la competencia requerida para el proceso.

Definición del programa. Objetivos y extensión del programa de auditoría, recursos y procedimientos

Implementación del programa. Evaluación de auditores, asignación de equipos de auditoría, dirección de actividades de auditoría y registros.

Seguimiento y revisión del procedimiento de auditoría. Verificar la eficacia del proceso, identificación de oportunidades de mejora.

Mejora del programa. Proponer e implementar los Planes de mejoramiento necesarios

5. Gestión de un programa de auditoría

Definir la autoridad, la responsabilidad y la competencia requerida para el proceso.



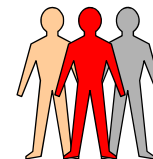
1. Organización



2. Promoción



3. Selección y Calificación



4. Pool de Auditores

5. Gestión de un programa de auditoría

Deberes del Auditor.

- ✓ Comunicar el objetivo y alcance de la auditoría
- ✓ Permanecer dentro del objetivo y el alcance de la auditoría.
- ✓ Reunir y analizar las evidencias que incidan en los resultados de la auditoría.
- ✓ Actuar con ética en todo momento
- ✓ Ser objetivo en el momento de emitir conclusiones.
- ✓ Determinar la necesidad y propósito de acciones correctivas
- ✓ Indicar la acción de seguimiento que se debe emprender cuando se presenten no conformidades

5. Gestión de un programa de auditoría

Deberes del Auditado.

- ✓ Informar a sus colaboradores acerca de los objetivos y alcance de la auditoría.
- ✓ Designar los miembros de su grupo que acompañaran.
- ✓ Proporcionar todos los recursos necesarios con el fin de asegurar que la auditoría sea efectiva y eficiente.
- ✓ Permitir el acceso a sus instalaciones y a los materiales de evidencia.
- ✓ Cooperar con los auditores.
- ✓ Determinar e iniciar acciones correctivas basadas en el informe de auditoría.
- ✓ Solicitar recursos para la implementación de AC

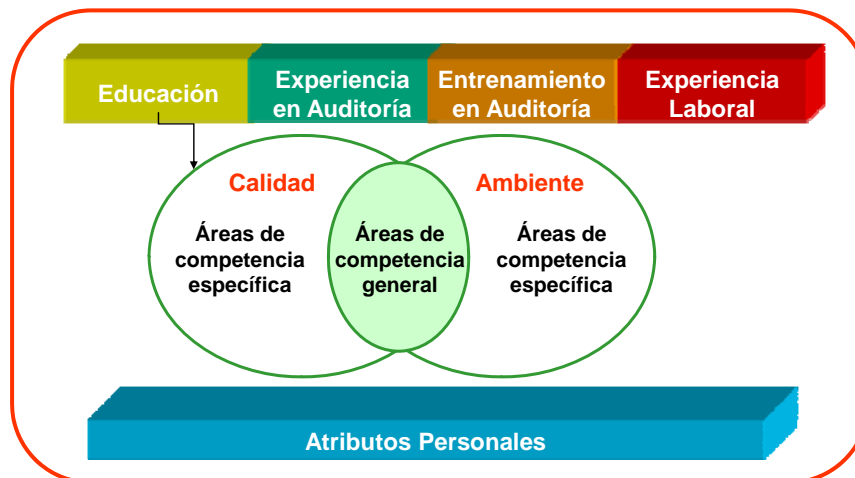
5. Gestión de un programa de auditoría

Deberes del Auditor Líder.

- ✓ Preparar el plan de auditoría.
- ✓ Conformar equipos de auditoría.
- ✓ Velar por el cumplimiento del proceso de auditoría
- ✓ Comunicar y aclarar al auditado los requisitos bajo los cuales se desarrollara la auditoría
- ✓ Coordinar programas de auditoría con el fin de llevar a cabo las actividades asignadas.
- ✓ Informar sobre los resultados a la alta dirección
- ✓ Conservar y salvaguardar los registros relativos a la auditoría.
- ✓ Evaluar y calificar a los auditores.

5. Gestión de un programa de auditoría

Bases de la competencia de un auditor.



5. Gestión de un programa de auditoría

Competencia Básica educación, entrenamiento y experiencia

	Auditor	Experiencia para el líder del equipo de auditoría	Experiencia para el auditor de ambiente
Educación	Tecnólogo	Educación Profesional	Educación Profesional
Entrenamiento	24 horas de entrenamiento de auditor	24 horas de entrenamiento en SGC	24 horas de entrenamiento en SGA
Experiencia laboral	1 -2 años	2 año años mínimo en procesos	2 año años mínimo en procesos
Experiencia laboral en calidad o ambiente		Un ciclo de auditoría mínimo	Un ciclo de auditoría al SGC. Acompañamiento en SGA.

5. Gestión de un programa de auditoría

Atributos personales del auditor.

- Mentalidad abierta** - Buena disposición para considerar ideas alternativas o puntos de vistas.
- Diplomacia** - Tacto y habilidad en el trato con las personas.
- Observador** - Para estar constante y activamente consciente de lo que rodea el ambiente físico y las actividades.
- Perceptivo** - Habilidad de usar sus instintos para entender y adaptarse a las situaciones.
- Tenaz** - Persistencia, la habilidad centrarse y orientarse hacia los objetivos.
- Decidido** - Habilidad de tomar decisiones en base al razonamiento lógico y habilidades analíticas.
- Confianza en sí mismo** - Habilidad de actuar y funcionar por cuenta propia mientras interactúa efectivamente con otros.
- Integridad** - Ser justo, sincero, honesto y discreto.

5. Gestión de un programa de auditoría

Competencias generales para un auditor:

- Planificar y organizar su trabajo, realizar la auditoría en el tiempo adecuado.
- Recolectar información a través de entrevistas, observaciones, revisión de registros, documentos y verificar su precisión.
- Confirmar que la evidencia respalda los hallazgos y las conclusiones.
- Evaluar el riesgo incluyendo las consecuencias del utilizar técnicas de muestreo.
- Registrar resultados de la auditoría en documentos de trabajo.
- Preparar informes de auditoría en forma clara y concisa.
- Mantener la información confidencial.
- Comunicarse efectivamente, a través de sus propias habilidades o el soporte de un interprete.

5. Gestión de un programa de auditoría

Competencia específicas en el SGC:

- Terminología de calidad.
- Principios de gestión de calidad y su aplicación.
- Medición, análisis y mejora del SGC.
- Aplicación de sistemas de gestión en una o varias áreas de la organización.
- Conocimiento de la interacción entre los procesos del sistema de gestión y cumplimiento de los requisitos con los resultados planificados.
- Normas, procedimientos aplicables u otros documentos del sistema de gestión utilizados como base para la auditoría.
- Diferencias y prioridades entre los documentos de referencia.

5. Gestión de un programa de auditoría

Competencias referentes a la organización:

- Tamaño, estructura, funciones e interrelaciones del personal.
- Terminología específica del sector.
- Actividades y tareas de los procesos estratégicos, comerciales generales.
- Características críticas de los procesos, productos y servicios.
- Procesos y prácticas aceptadas en el sector. Costumbres locales, culturales y sociales.
- Contratos y acuerdos con los clientes
- Aspectos laborales, de seguridad en el lugar de trabajo y condiciones de trabajo.
- Leyes y reglamentaciones.
- Idioma

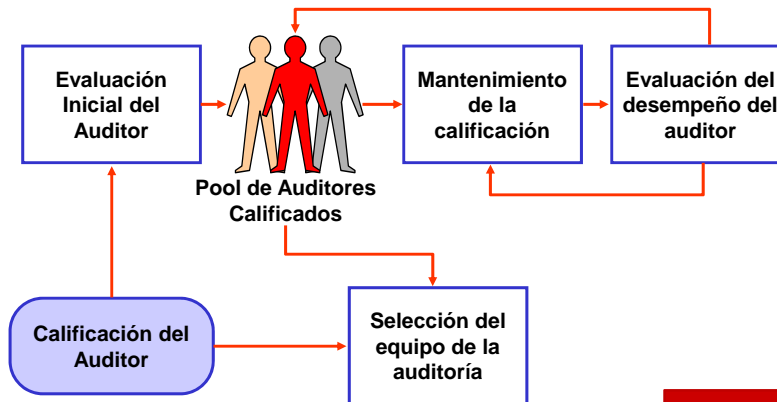
5. Gestión de un programa de auditoría

Competencia específicas en el SGA:

- Terminología ambiental.
- Principios de gestión ambiental y su aplicación.
- Herramientas de gestión ambiental
- Impactos sobre las actividades humanas.
- Medios ambientales (aire, agua, tierra y otros).
- Interacción de los ecosistemas.
- Métodos generales de protección ambiental.
- Técnicas de monitoreo y medición.
- Terminología específica del sector.
- Aspectos ambientales e impactos de actividades, productos y servicios.
- Métodos para evaluar importancia de los aspectos ambientales.
- Técnicas de monitoreo y medición.
- Tecnología para prevenir la contaminación.

5. Gestión de un programa de auditoría

Relación entre la **calificación inicial** de los auditores, selección del equipo de auditoría, **mantenimiento de la calificación** del auditor y el proceso de **evaluación continua** del auditor



5. Gestión de un programa de auditoría

Definición del programa. Requisito 8.2. NTC ISO 9001:2000

La organización debe llevar a cabo a **intervalos planificados**, auditorías internas **para determinar si** el Sistema de Gestión de la Calidad **es conforme** con:

- ✓ Las disposiciones planificadas (véase 7.1)
- ✓ Los requisitos de esta norma internacional
- ✓ Los requisitos del sistema de gestión establecidos por la organización

Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

5. Gestión de un programa de auditoría

Objetivos de un programa de auditoría

- ✓ Determinar si se ha documentado el sistema de calidad.(Documental)
- ✓ Verificar si se ha implementado SGC y los resultados son conformes. (Interna)
- ✓ Determinar la eficacia para cumplir con los objetivos específicos de calidad.(Interna)
- ✓ Detectar cualquier deficiencia o desviación. (Seguimiento)
- ✓ Verificar la implantación de las acciones correctivas.

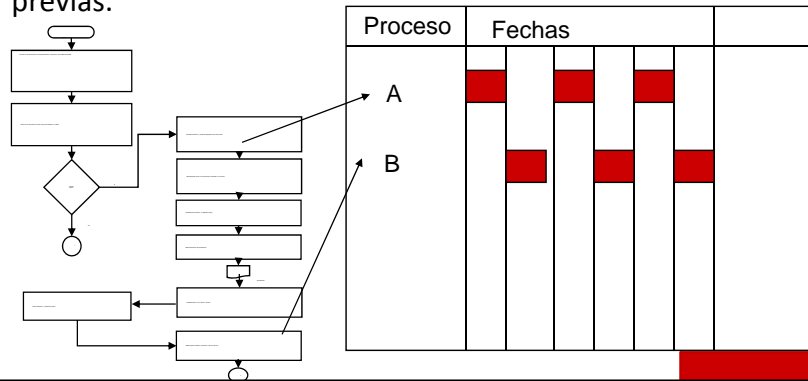
5. Gestión de un programa de auditoría

Fuentes que generan objetivos de una auditoría.

- ✓ Prioridades de la dirección
- ✓ Intenciones comerciales
- ✓ Requisitos del sistema de gestión
- ✓ Requisitos reglamentarios o contractuales
- ✓ Necesidad de evaluación de proveedores
- ✓ Requisitos de los clientes
- ✓ Necesidades de las partes interesadas.
- ✓ Riesgos para la organización..

5. Gestión de un programa de auditoría

Extensión de un programa de auditoría. La organización debe planificar un programa de auditorías internas tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.



5. Gestión de un programa de auditoría

La **extensión** de un programa de auditoría puede variar por:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ✓ El alcance, el objetivo y la duración de la auditoría por realizar. ✓ Frecuencia de las auditorías ✓ Tamaño y naturaleza de la organización ✓ el número de procesos a revisar y la importancia de los mismos. ✓ Normas y requisitos reglamentarios, contractuales y otros criterios de auditoría. ✓ Los recursos asignados para el proceso. (Entrenamiento/Funcionamiento. | <ul style="list-style-type: none"> ✓ Necesidad de certificación, acreditación o registro de producto. ✓ Los resultados de auditorías previas o una revisión del programa de auditoría previa. ✓ Aspectos lingüístico, culturales y sociales. ✓ Preocupaciones de partes interesadas. ✓ Cambios significativos para una organización o cambios en sus procesos y operaciones. |
|---|---|


5. Gestión de un programa de auditoría

PROGRAMACIÓN DE AUDITORIAS INTERNAS AÑO 2001		MES											
Requisitos	Requisito o Proceso	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
1.2, 4.2.2, 5.3, 5.5	Manual de Calidad, Política de calidad, Misión, Visión			X						X			
5.4	Red de Procesos, Planificación de la Realización del Producto, Indicadores			X						X			
4.2	Control de documentos y datos			X						X			
7.7.1	Procesos de realización, Planes de Calidad			X						X			
5.2, 7.2, 8.2.3	Ventas			X						X			
7.3, 8.2.3	Diseño			X			X			X			
7.4, 8.2.3	Compras			X						X			
7.5, 8.2.3, 8.2.4, 8.3	Elaboración muebles			X			X			X			
7.5.5, 8.2.3	Almacenamiento			X			X			X			
7.6, 8.2.3	Dispositivos de seguimiento y medición			X						X			
8.2.1	Reclamos			X						X			
8.2.2	Auditorías internas de Calidad			X						X			
8.5.2, 8.5.3	Acciones correctivas y preventivas			X						X			
6	Gestión de los Recursos			X						X			
5.1, 5.2, 5.6, 8.4, 8.5.1	Revisión por la dirección			X						X			
Nombre del Auditor Líder		Firma:					Fecha:						

F-GC-04/99/11/23

5. Gestión de un programa de auditoría

Se debe definir en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y mantener los registros.

PROCEDIMIENTOS	QUIÉN	CÓMO	DÓNDE	CUÁNDO
Planificar Programar Competencia Selección Auditores Realizar auditorías Acciones complementarias Llevar registros Seguimiento al desempeño				

5. Gestión de un programa de auditoría



Implementación del Programa de Auditorías

Comunicar el programa de auditorías

Coordinar actividades del programa.

Evaluación inicial/progresiva del grupo auditor

Asegurar los recursos. Humanos, Tiempo, \$

Ejecución de actividades de cada auditoría.

Asegurar el control de los registros

La preparación, revisión y aprobación de reportes de auditoría.

5. Gestión de un programa de auditoría

Seguimiento y revisión de un programa de auditoría.

- ✓ Se debe emprender acciones de revisión a intervalos especificados e identificar oportunidades de mejora.
- ✓ Se deben llevar indicadores de desempeño tales como:
 - Capacidad de los equipos para implementar el plan.
 - Conformidad con los programas y cronogramas.
 - Retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados y de los auditores.
 - El tiempo empleado para cerrar no conformidades.

5. Gestión de un programa de auditoría

Seguimiento y revisión de un programa de auditoría.

- ✓ Se debe considerar como proceso de revisión:
 - Los resultados de varios ciclo de auditorías.
 - Las tendencias del seguimiento. Mejorar o no
 - La conformidad con el procedimiento de auditoría.
 - La evolución de las necesidades de los interesados.
 - La idoneidad de los registros de auditoría.
 - El involucramiento de nuevas practicas de auditoría
 - Coherencia de los equipos de auditoría con procedimientos.

5. Gestión de un programa de auditoría

Para demostrar la efectiva implementación de un programa de auditoría interna, se debe contar con registros tales como los de revisión del programa de auditoría. Además con:

Registros Individuales:

- ✓ Programa
- ✓ Plan
- ✓ Reporte
- ✓ No conformidades
- ✓ Acciones Correctivas

Registros de los auditores.

- ✓ Evaluación
- ✓ Selección
- ✓ Formación
- ✓ Experiencia
- ✓ Conocimientos

Inicial

Desempeño