

DR. J. ENRIQUE D'OTTONE CLEMENCO

Enero, 2009.

Introducción a la Auditoría Interna de los
Sistemas de Gestión ISO 9001:2008

DR. J. ENRIQUE D'OTTONE CLEMENCO

Introducción a la Auditoría Interna de Sistemas de Gestión ISO 9001:2008

© Dr. J. Enrique D'Ottone Clemenco
enrique.dottone@gmail.com
Algunos derechos reservados.

Publicado bajo licencia Creative Commons by-nd

- Usted es libre de:
 - copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra
- Bajo las condiciones siguientes:
 - Reconocimiento. Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
 - Sin obras derivadas. No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
- Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra.
- Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor
- Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.



<http://creativecommons.org/licenses/by-nd/3.0/es/deed.es>


Tabla de contenido


CAPITULO 0		5.5.3.- Comunicación interna.	21
Prólogo	1	5.6.- Revisión por la dirección	22
CAPITULO 1		5.6.1.- Generalidades	22
La auditoría.	2	5.6.2.- Información de entrada para la revisión.	22
CAPITULO 2		5.6.3.- Resultados de la revisión.	22
El auditor.	4	6.- Gestión de los recursos	23
Actitud	4	6.1.- Provisión de recursos	23
Capacitación.	5	6.2.- Recursos humanos	23
CAPITULO 3		6.2.1.- Generalidades	23
Antes de la auditoría	7	6.2.2.- Competencia, formación y toma de conciencia.	23
Programa y plan de auditoría.	7	6.3.- Infraestructura	24
Planificación de la auditoría	9	6.4.- Ambiente de trabajo	24
CAPITULO 4		7.- Realización del producto	25
Desarrollo de la auditoría.	10	7.1.- Planificación de la realización del producto.	25
Poniendo en marcha la auditoría	10	7.2.- Procesos relacionados con el cliente.	26
Auditando puntos de la norma.	11	7.2.1.- Determinación de los requisitos relacionados con el producto.	26
4.1 – Requisitos generales	12	7.2.2.- Revisión de los requisitos relacionados con el producto.	26
4.2. – Requisitos de la documentación	12	7.2.3.- Comunicación con el cliente	27
4.2.1.- Generalidades	14	7.3.- Diseño y desarrollo.	27
4.2.2. – Manual de la calidad	15	7.3.1.- Planificación del diseño y desarrollo.	27
4.2.3.- Control de los documentos	15	7.3.2.- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.	27
4.2.3.- Control de los registros	16	7.3.3.- Resultados del diseño y desarrollo.	27
5.- Responsabilidad de la Dirección.	17	7.3.4.- Revisión del diseño y desarrollo	28
5.1.- Compromiso de la Dirección	17	7.3.5.- Verificación del diseño y desarrollo.	28
5.2.- Enfoque al cliente.	18	7.3.6.- Validación del diseño y desarrollo.	28
5.3.- Política de la calidad.	18		
5.4.- Planificación	18		
5.4.1.- Objetivos de la calidad	18		
5.4.2.- Planificación del sistema de gestión de la calidad.	19		
5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación.	20		
5.5.1.- Responsabilidad y autoridad.	20		
5.5.2.- Representante de la dirección.	20		


7.3.7.- Control de los cambios del diseño y desarrollo.	28
7.4.- Compras	29
7.4.1.- Proceso de compras	29
7.4.2.- Información de las compras	29
7.4.3.- Verificación de los productos comprados.	29
7.5.- Producción y prestación del servicio.	29
7.5.1.- Control de la producción y de la prestación del servicio.	29
7.5.2.- Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.	30
7.5.3.- Identificación y trazabilidad.	30
7.5.4.- Propiedad del cliente.	31
7.5.5.- Preservación del producto.	31
7.5.6.- Control de los dispositivos de seguimiento y medición	31
8.- Medición, análisis y mejora	32
8.1.- Generalidades	32
8.2.- Seguimiento y medición.	32
8.2.1.- Satisfacción del cliente.	32
8.2.2.- Auditoría interna	32
8.2.3.- Seguimiento y medición de los procesos.	33
8.2.4.- Seguimiento y medición del producto.	33
8.3.- Control de producto no conforme.	34
8.4.- Análisis de datos	35
8.5.- Mejora	35
8.5.1.- Mejora continua	35
8.5.2.- Acción correctiva	35
8.5.3.- Acción Preventiva	36
CAPITULO 5	
Las no conformidades	37
CAPITULO 6	
El informe de auditoría	38
CAPITULO 7	
Después de la auditoría	39


Prólogo


**SIGNIFICADO
DE LOS
ICONOS**


-  Mencionado a texto expreso en la norma

-  Definición de ISO 9000:2005

-  Prestar mucha atención

-  Se recomienda

-  Observar

-  Preguntar

Este manual se ha pensado como una herramienta para contribuir a la capacitación de las personas que piensan desempeñarse en las auditorías internas (o auditorías de primera parte) de un sistema de gestión de calidad según las normas ISO 9001:2008.

El objetivo es exponer, de una forma clara y simple, los conocimientos mínimos necesarios acerca de la tarea de auditar y de los puntos esenciales de ISO 9001:2008 y como auditarlos.

Necesariamente deberá ser complementado por el entrenamiento provisto por un auditor capacitado y por la práctica de auditorías.

A los efectos de facilitar la lectura y comprensión, se han ilustrado con íconos los párrafos de mayor relevancia.


Esperamos que sea de la mayor utilidad y provecho

El autor.


La auditoría.


El qué y el para qué de la auditoría interna.

Antes de adentrarnos en el proceso de auditoría interna, o lo que podríamos llamar “el cómo” de la auditoría interna, se hace necesario definir “qué” es una auditoría interna y cual es su objeto, “para qué” se hace.

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

Vale decir que, para la auditoría interna vale la misma definición de proceso que para cualquier otro proceso de la empresa y además la norma especifica que

 8.2.2 - *Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.*

 Leer el procedimiento de auditoría interna de su organización

Normalmente, el procedimiento de auditoría interna fija los plazos en que deben realizarse las auditorías, que deben ser, cuando menos, anuales y previas a las revisiones por la Dirección, además de los requisitos mencionado en el punto 8.2.2 de la norma. El auditor interno debe conocer casi “de memoria” el procedimiento de auditoría interna vigente de la organización que está auditando.

No es caprichosamente que el requisito de planificar y realizar auditorías internas haya sido incluido dentro del capítulo 8 (Medición, análisis y mejora) de la norma, que apunta a demostrar la conformidad del producto con los requisitos, asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente la eficacia del mismo.

En efecto, las auditorías internas son una de las principales herramientas con las que cuenta la organización para monitorear el funcionamiento del sistema de gestión de calidad, informando de posibles no conformidades, con vistas a su corrección, y detectando oportunidades de mejora.

El producto de la auditoría interna (informe de auditoría) es un insumo fundamental de las revisiones por la dirección (ISO 9001:2008, punto 5.6.2) y presenta en forma ordenada la situación actual y la esperada del sistema de gestión de calidad de la organización.

Al finalizar la evaluación de un sistema de gestión de la calidad se debe ser capaz de dar respuesta a las siguientes 4 preguntas:

- ▣ 2.8.1 - ... ¿se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?, ¿se han asignado las responsabilidades?, ¿se han implementado y mantenido los procedimientos?, ¿es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?...

El auditor.

Actitud, habilidades y competencias del auditor interno.


Auditar un sistema de gestión implica, en alguna forma, entrometerse en la actividad cotidiana de las personas que llevan adelante un determinado proceso, lo conocen y saben, o creen saber, como hacerlo.

El auditor debe tener la habilidad para que su presencia no sea intrusiva, sabiendo adaptarse a la cultura organizacional y a las características propias del trabajo y de la personalidad de las personas involucradas en el proceso que está auditando.

**EL AUDITOR
INTERNO NO
ES:**

- Un experto en calidad
- El que más sabe del proceso que está auditando
- Nadie superior a los colaboradores del proceso auditado.

La norma establece que:

 8.2.2 - La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Actitud

El auditor interno es, generalmente, un integrante de la organización. Por ende conoce a muchos (o a todos) los integrantes de la misma y, como siempre sucede en todo grupo humano, sentirá mayor o menor simpatía por algunos de ellos. Los resultados de la auditoría no deben depender de estos sentimientos personales y subjetivos, sino que lo se busca es encontrar evidencia objetiva del cumplimiento de los criterios de auditoría (volveremos sobre esto más adelante). La auditoría del propio trabajo es, por supuesto, inadmisibles. Pero tampoco es recomendable auditar procesos con los que se estuviera involucrado, aunque no realicemos directamente las tareas relacionadas con el mismo.

Si bien el término “auditor” se relaciona inconscientemente con una actitud de escucha, el auditor debe “escuchar” con sus oídos, con sus ojos y con su intelecto. Debe ser una persona muy observadora que sepa valorar la actitud, postura y discurso del auditado, así como el ambiente que le rodea (orden, limpieza, condiciones de trabajo, clima, ambiente, etc.).

<hr/> <p>EL AUDITOR NO VA EN BUSCA DE NO CONFORMIDADES. BUSCA EVIDENCIA OBJETIVA DE LAS CONFORMIDADES.</p> <hr/>	<p>Veremos que, aún cuando nuestra intención sea auditar un punto específico de la norma cada vez, en la realidad estamos auditando todos al mismo tiempo, a través de la observación atenta de la tarea que se está realizando delante de nuestros ojos.</p> <p>Es importante que la auditoría no se convierta en “una inspección sorpresiva para ver que están haciendo mal”. Como dijimos, la auditoría es una herramienta (y muy importante) para la mejora continua, y es en ese contexto que debe entenderse.</p> <p>El auditor es un integrante de la organización, a quien se ha comisionado para que vea si los procesos están estabilizados, detecte oportunidades de mejora, informe a la Dirección de los resultados y sea un apoyo constante para los directamente involucrados en el proceso.</p>
---	---

☞ *Se auditan procesos no personas.*

Un auditor interno debe:

- Ser respetado y querido dentro de la organización, a todos los niveles.
- Ser una persona profundamente comprometida con la organización y con su sistema de gestión de calidad.
- Ser una persona ávida de adquirir nuevos conocimientos y destrezas.
- Ser capaz de llevar adelante una tarea planificada y ordenada.
- Ser capaz de esperar resultados que no se obtienen en forma inmediata.
- Ser capaz de mantener un trato amable y muy cordial, pero manteniendo la distancia necesaria para no caer en subjetividades.
- Ser capaz de llevar adelante, con tesón, empeño y seriedad, una tarea que es, casi siempre, honoraria.

Capacitación.

El auditor no necesariamente debe conocer en profundidad el proceso que está auditando, aunque es deseable que haya tomado conocimiento del mismo a través de la lectura de su procedimiento escrito. Esto le permitirá una planificación más acertada de la auditoría y la obtención de resultados más provechosos para la organización.

Lo que sí es imprescindible es que el auditor tenga un pleno conocimiento de la norma ISO 9001:2008. Y no sólo de su texto frío, sino de su adecuada interpretación y de cómo la organización ha adoptado la misma para su sistema de gestión de la calidad. Debe haber existido un fluido contacto entre el auditor interno y la dirección o su representante en el cual se le hayan transmitido las diferentes acciones que la organización tomó para adecuarse a la norma y para

cimentar la mejora continua, y este contacto debe mantenerse, pero ahora en ambos sentidos (auditor \Leftrightarrow dirección), para mantenerse ambos focalizados en las cosas realmente importantes para la mejora.

Por último, el auditor debe estar capacitado para, valga la redundancia, ejecutar la tarea de auditoría. Debe saber como planificar una auditoría, como llevarla a cabo y como comunicar los hallazgos. Todo lo cual trataremos de abordar en los siguientes capítulos.

Antes de la auditoría

Preparación de la auditoría. Programa, plan y planificación de la auditoría.

Vimos que la norma expresa en 8.2.2, que “se debe planificar un programa de auditorías”.

📖 3.9.2 – **Programa de la auditoría.** Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tipo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Esto quiere decir que cada organización debe establecer los períodos en que se realizarán las auditorías y, con la suficiente antelación, el equipo de auditores planificará la realización de las mismas, agendándolas de común acuerdo con los responsables de los procesos a auditar.

En general los auditores internos son integrantes de la organización donde desarrollan esta tarea y no es deseable que asuman su rol de auditores sólo durante unos pocos días al año. Es deseable que en los períodos inter-auditorías planifiquen tareas que signifiquen un apoyo para los procesos auditados, informándoles de cómo será la futura auditoría, si será una auditoría completa o parcial, etc.

Asimismo, se puede aprovechar para monitorizar como se está implementando la corrección de no conformidades que se hubieran detectado en auditorías previas.

☞ Como se dijo antes, no es la idea (ni es lo que dice la norma) que el auditor deba “caer de sorpresa”, un día cualquiera, a ver como se están haciendo las cosas. Muy por el contrario, la auditoría interna debe ser el corolario de una serie de actividades que dieron comienzo al finalizar la auditoría anterior.

Programa y plan de auditoría.

Normalmente las organizaciones determinan, en su procedimiento de auditoría, un período durante el cual se hará la evaluación del sistema. Dado que los resultados de la auditoría son insumos de la revisión por la dirección, necesariamente deberá ser previo a la fecha estipulada para esta.

Con esa información a la vista, el equipo de auditores deberá realizar un plan de auditoría para cada uno de los procesos a auditar.

Un plan de auditoría es un documento que contiene las fechas y horarios en que se harán las auditorías, quien las realizará y que se auditará.

☞ *Este plan debe ser comunicado al responsable del proceso y acordado con él, realizando las modificaciones que fueran necesarias para un mejor desarrollo de la auditoría.*

Un posible modelo sería el siguiente:

Montevideo, xx de xxxxxx de 2009.

Estimado Sr. xxxxxxxxxxxxxx

De acuerdo al programa de auditorías aprobado por la Dirección de xxxxxxxxxx, debemos realizar la auditoría interna del proceso XXXXXXXXXXXXX, que está bajo su responsabilidad.

Hemos confeccionado un plan tentativo de auditoría, que adjuntamos y le pedimos que nos ratifique si es posible llevarlo a cabo tal como hemos propuesto, o que nos haga saber las modificaciones que fueran necesarias para no interferir en la realización del proceso.

Esperamos su respuesta antes del xxxxxxxxxxxxxx, a los efectos de agendar nuestra visita.

Agradece su atención y le saluda muy cordialmente:

p/equipo de auditores

PLAN DE AUDITORÍA

PROCESO: XXXXXXXXXXXXX

PERÍODO: del xx/xx/xxxx al xx/xx/xxxx

	Xx/xx/xx	Xx/xx/xx	Xx/xx/xx
9:00 a 10:00	Reunión inicial del equipo de auditores con el responsable del proceso	Auditor 1 Subproceso 3 Auditor 2 Subproceso 4	-> Reunión final del equipo de auditores con el responsable del proceso
10:00 a 12:00	Auditor 1 Subproceso 1 Auditor 2	-> Auditor 1 Subproceso 3 -> Auditor 2	

	Subproceso 2	Subproceso 4
12:00 a 12:30	Descanso	Descanso
12:30 a 15:00	Audidores 1 y 2 - > Subproceso 3	Auditor 1 -> Subproceso 5
15:00 a 16:30	Reunión del equipo de auditores	Reunión del equipo de auditores

Un plan de auditoría debe incluir siempre una reunión inicial con el responsable del proceso, que servirá para tener una noción general de la marcha del proceso y de lo que se espera encontrar. Por supuesto que en esta reunión inicial se hará también la presentación formal del equipo de auditores, si no son conocidos por el responsable.

Al final de cada día, es conveniente agendar una reunión del equipo auditor. Esto permitirá intercambiar opiniones y hacer ajustes a la agenda, en base a los hallazgos de ese día (si la auditoría se realiza en más de un día).

Las actividades de cada día se deben agendar con un plazo que permita realizar cómodamente la evaluación, sin desperdicio de tiempo, pero tampoco que quede tan ajustada que no permita una interacción fluida con los integrantes del proceso.

La última actividad de la auditoría debe ser una nueva reunión con el responsable del proceso, para comentar los hallazgos de la auditoría, el informe que se elaborará y las no conformidades y sugerencias que contendrá el mismo.

Planificación de la auditoría

No debe confundirse el plan de auditoría (“agenda” de días, horarios y actividades de la auditoría) con la planificación de la auditoría, actividad que realiza el auditor con la finalidad de tener previstos todos los puntos que deberá auditar y la forma en que lo hará.

Para esto es fundamental haber efectuado una detenida lectura de los documentos del proceso a auditar, lo que ayudará a determinar que partes del proceso son más adecuadas para auditar que cosa.

Se comprenderá mejor cuando describamos la etapa de la auditoría propiamente dicha.

Desarrollo de la auditoría.

Sugerencias de cómo auditar cada punto de la norma.

Antes de comenzar con la auditoría en sí misma, pongámonos de acuerdo en que es lo que venimos a buscar.

El auditor interno lo que busca es **evidencia** pertinente para los **criterios de auditoría**.

▣ **Evidencia.** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información, que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.¹

▣ **Criterios de auditoría.** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia. Nota del autor: a nuestros efectos, podríamos decir que es la suma de los requisitos de la norma, más aquellos establecidos en la documentación del sistema de calidad de la organización.

☞ *Nunca nos olvidemos que una auditoría no es más que una foto de un momento, tomada a una muestra del proceso. Evitemos afirmaciones tales como “no se realiza tal cosa”, o “no se cumple con...”. Es más correcto (y en muchos casos más real) decir “no se proporcionó evidencia de ...”. Por supuesto que toda afirmación subjetiva (“no me convence”, “no es apropiado”, “no es correcto”), es absolutamente impropcedente.*

Poniendo en marcha la auditoría

Con nuestra planificación a cuestas, damos inicio a la auditoría reuniéndonos con el responsable del proceso que auditaremos.

Nos presentamos y comenzamos una charla que irá desde lo informal, para ir “rompiendo el hielo”, a aspectos más formales vinculados a lo que vinimos a auditar.

Es conveniente en esta etapa hacer un recorrido por todos los puntos de la norma, evaluando que grado de importancia les da el responsable y como los transmite y aplica.

Algunas preguntas que podrían integrar nuestro checklist son:

- ¿Tienen personal nuevo?

¹ El subrayado es nuestro.

- ¿Conoce esta gente nueva el mapa de procesos, la interacción de procesos, la política de calidad, los objetivos?
- ¿Quién los capacita cuando ingresan?
- ¿Cómo los capacitan?
- ¿Cómo van con los documentos? ¿Han hecho versiones nuevas?
- ¿Cómo han trabajado el Manual de Calidad? ¿Lo conocen todos? ¿Con quien lo comentan si tienen dudas?
- ¿Tienen copias impresas de los documentos? ¿Qué hacen con las copias obsoletas?
- ¿Se comunica la dirección con ustedes? ¿Cómo les transmite la importancia del sistema de gestión de calidad?
- ¿Qué tal el plan de calidad de este proceso? ¿Cómo van los indicadores?
- Veo que tienen carteleras. ¿Qué contienen? ¿Quién las mantiene?
- ¿Tienen los recursos suficientes? ¿Qué les falta? ¿Cómo consiguen los recursos necesarios?
- ¿Qué tal la gente? ¿Se sienten cómodos? ¿Han tenido alguna dificultad?
- ¿Y los proveedores? ¿Algún problema con ellos?
- En la auditoría anterior, habíamos notado que... ¿pudieron corregir eso? ¿cómo?

Auditando puntos de la norma.

Normalmente, los primeros tres puntos de la norma deben ser de conocimiento del auditor, pero no se auditan. Refieren a Objeto y campo de aplicación, Referencias normativas y Términos y definiciones.

Es una buena práctica que, una vez finalizada la reunión con el responsable y, si es posible, en compañía de este, se haga una recorrida por el espacio físico donde se desarrolla el proceso. Esta visita puede aportar mucha información acerca de la conformidad con varios puntos de la norma:

- ⊙ ¿Cómo es el espacio físico donde se desarrolla el proceso (iluminación, ventilación, ruido, mobiliario, etc.)? Relacionado con punto 6 de la norma.
- ⊙ ¿Cómo está trabajando la gente (ordenados, entusiasmados, nerviosos, etc.)? Relacionado con punto 6 de la norma
- ⊙ ¿Hay papeles sobre los escritorios? (más adelante veremos que son, podrían ser documentos que nos interese chequear).

- ⊙ ¿Hay carteleras? ¿Qué contienen? ¿Están actualizadas? Podría estar relacionado con puntos 4, 5, 6 y 7 de la norma

4.1 – Requisitos generales

Es un punto muy genérico e incluye a un nivel muy superficial, aspectos que también serán auditados en puntos más específicos.

Se puede entrevistar a algunos empleados tratando de determinar lo siguiente:

- ◇ ¿Conocen los empleados el proceso que están llevando a cabo, los demás procesos de la empresa y como se interrelacionan entre sí?
- ◇ ¿Ha determinado la empresa la secuencia de estos procesos y su interrelación?
- ◇ ¿Hay un mapa de procesos y de interrelación de procesos? ¿Los conocen los empleados? ¿Saben como acceder a ellos para consultarlos? ¿Con quién los han comentado? (Esto da también alguna noción sobre el cumplimiento de 4.2, 5.5.3 y 6.2.2)
- ◇ ¿Cómo se mide el resultado de su trabajo? ¿Con qué métodos? En definitiva: ¿cómo sabe que está haciendo las cosas bien? (Esto da también alguna noción sobre el cumplimiento de 7.1)
- ◇ ¿Cómo solicita y consigue los recursos e información necesarios para desarrollar su tarea?

Un aspecto muy importante es que este punto expresa que “En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de calidad”.

Vale decir que frente a un proceso “tercerizado” , si ese proceso afecta la conformidad del producto, debe estar explicitado en algún documento del sistema, como se controlará. La norma no especifica como debe hacerse este control, pero sí que la propia empresa debe determinar “el tipo y grado de los mismos”. Por supuesto que el auditor deberá recoger evidencia de que esos controles, con ese “tipo y grado” son suficientes para demostrar conformidad con los requisitos.

4.2. – Requisitos de la documentación

La estructura de la documentación de un sistema de gestión de la calidad sigue una estructura piramidal.

Procedimientos documentados

Es la descripción escrita de la forma en que se lleva a cabo un proceso. Cada procedimiento puede estar cubierto con uno o más documentos. Algunos procedimientos son obligatorios:

- Control de documentos (4.2.3)
- Control de registros (4.2.4)
- Auditoría Interna (8.2.2)
- Control de productos no conformes (8.3)
- Acción correctiva (8.5.2)
- Acción preventiva (8.5.3)

Instructivos o Instrucciones de trabajo

Describen en una forma más detallada como se realiza una tarea. Podríamos decir que el procedimiento describe lo “que” se hace, y el instructivo “como” se hace. No hay instructivos que la norma obligue específicamente a tener. Sin embargo debe evaluarse la necesidad de contar con ellos en relación a la realización del producto, capacitación, toma de conciencia, etc.

Registros

Son un tipo especial de documentos que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos.

Para la norma son obligatorios:

- Revisión por la dirección (5.6.1)
- Competencia, formación y toma de conciencia (6.2.2)
- Planificación de la realización del producto (7.1)
- Revisión de los requisitos relacionados con el producto (7.2.2)
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo (7.3.2)
- Revisión del diseño y desarrollo (7.3.4)
- Verificación del diseño y desarrollo (7.3.5)
- Validación del diseño y desarrollo (7.3.6)
- Control de los cambios del diseño y desarrollo (7.3.7)
- Evaluación de proveedores (7.4.1)

- Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio (7.5.2)
- Identificación y trazabilidad (7.5.3)
- Pérdida, deterioro o mal uso de la propiedad del cliente (7.5.4)
- Control de los equipos de seguimiento y medición (7.6)
- Validación de los resultados anteriores, si se descubre que el equipo de medición no es conforme (7.6)
- Resultados de auditoría interna (8.2.2)
- Responsables de la liberación de productos (8.2.4)
- Naturaleza de las no conformidades de los productos y de las concesiones que se hubieran hecho (8.3)
- Resultados de acciones correctivas (8.5.2)
- Resultados de acciones preventivas (8.5.3)

Documentos externos

Documentos de origen externo (leyes, decretos, especificaciones) que son necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de calidad.

También son obligatorios los siguientes documentos.

- Declaraciones documentadas de la Política de Calidad y los objetivos.

☞ *Tengamos presente que, en pleno siglo XXI, no es requisito que la documentación se encuentre impresa. Un documento electrónico tiene la misma validez que un documento físico, en tanto cumpla con los requisitos de control explicitados en 4.2.3 y 4.2.4. Expresamente la nota 3 de 4.2.1 expresa que “La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.”*

4.2.1.- Generalidades

Cómo casi todos los puntos terminados en 1 es un punto muy genérico que sobrevuela aspectos que serán analizados más en profundidad en los puntos siguientes.

Básicamente podríamos preguntar:

- ◇ ¿Dónde está la Política de Calidad?
- ◎ ¿La Política de Calidad está a la vista?

- ◊ ¿Y los objetivos? Si los dice verbalmente, pedirle que nos muestre donde están documentados.
- ◊ ¿Conoce el manual de calidad? ¿sabe como acceder a él?
- ◊ ¿Sabe como acceder a procedimientos y registros?

También podemos solicitar el listado de documentos del sistema de gestión de calidad y verificar que figuren, por lo menos, los documentos obligatorios. Debemos tener presente, sin embargo, que la mera enumeración de un documento en el listado no es evidencia objetiva de conformidad.

4.2.2. – Manual de la calidad

Al auditar el punto anterior ya nos aseguramos que existe un manual de calidad y que sabe como acceder a él.

El punto 4.2.2 nos indica que contenido debe contener dicho manual.

- ⊙ ¿Está definido el alcance del sistema de gestión de calidad?
- ⊙ ¿En caso de haber exclusiones, están debidamente justificadas?
- ⊙ ¿Incluye los procedimientos documentados establecidos o una referencia a los mismos? (esto último es lo más habitual)
- ⊙ ¿Incluye una descripción de la interacción de los procesos?

Si bien la norma no lo pide en este punto, puede ser interesante aprovechar para evaluar si los integrantes del proceso conocen y comprenden el manual de calidad (un manual de calidad que existe y cumple con lo establecido en 4.2.2, pero que no se ha difundido y comprendido, no sirve de nada).

4.2.3.- Control de los documentos

¿Qué es un documento? Un documento es, según ISO 9000:2005, “información y su medio de soporte” (3.7.2).

El mero hecho de que exista información (“datos que poseen significado”, según ISO 9000:2005 – 3.7.1), no es sinónimo de que la misma esté documentada. Para ello, dicha información debe estar almacenada en algún tipo de soporte (papel, diskette, CD, etc.). Toda la información presentada de esta forma y relacionada con el sistema de gestión de calidad es un documento. Si bien algunos son pedidos expresamente por la norma y otros no, todos los documentos que la organización haya definido como necesarios para su sistema de gestión de calidad deben cumplir con los requisitos del punto 4.2.3.

Al analizar el punto 4.2, vimos los documentos que la norma considera obligatorios. Otros documentos que suelen encontrarse son especificaciones, informes, diagramas, etc.

Lo primero que nos pide este punto es que exista un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para los documentos, con excepción de los registros, que se controlan aparte.

Dicho procedimiento documentado debe establecer como:

- ⊙ Se aprueban los documentos antes de ser emitidos
- ⊙ Se revisan y actualizan cuando sea necesario (y se aprueba dicha revisión).
- ⊙ Como se asegura que los cambios en los documentos están identificados y cual es la versión vigente.
- ⊙ Que las versiones pertinentes se encuentren disponibles en los puntos de uso. Debemos recoger evidencia objetiva no sólo de que la empresa redactó un documento, sino que los usuarios saben como acceder a él y pueden hacerlo. Tengamos presente que no todos los documentos deben, necesariamente, ser accesibles a todos los usuarios. Puede haber documentos restringidos a un grupo de usuarios. Lo que sí es requisito es que los documentos estén disponibles en aquellos lugares donde se usan.
- ⊙ Que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables. Cuando nos exhiban documentos, prestemos especial atención a que no estén deteriorados, que tengan un nombre o código únicos, que se pueda saber exactamente que documento es y que esa es la versión vigente.
- ⊙ Que se controle la identificación y distribución de documentos externos (leyes, reglamentos, normas, estándares) necesarios para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad.
- ⊙ Que los documentos obsoletos (versiones anteriores o documentos que ya no son necesarios) sean debidamente identificados como tales y que la empresa haya establecido una forma de prevenir su uso no intencionado.

4.2.3.- Control de los registros

Los registros, siempre según ISO 9000:2005, son un “documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas” (3.7.6).

- ☞ Según 4.2.3, no es necesario controlar todos los registros que lleve la organización. Pero deben controlarse aquellos que “proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos o de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad”.

Debemos obtener evidencia de que exista un procedimiento documentado donde se establezca como:

- ⊙ Se identifican los registros (nombre o código únicos, por ejemplo)

- ⊙ Se almacenan (donde se archivan, y en que condiciones, ya que es requisito que permanezcan legibles y fácilmente identificables).
- ⊙ Como se protegen (del deterioro y del acceso de personas no autorizadas).
- ⊙ Como se debe hacer para recuperarlos, si es necesario consultarlos (vale decir que aquellas personas que puedan necesitar un registro deben saber no solamente donde está archivado, sino que deben poder recuperar el registro cuando les sea necesario). Por ejemplo: ¿Dónde archivan los registros de calibración de las balanzas? – En el bibliorato XYZ- 2531, que se encuentra en el segundo estante del armario ACV-2271, a la derecha. - ¿Podemos verlos? – Es que el armario ACV-2271 está en el sótano y la única persona que tiene la llave hoy no vino ... - ¡!!
- ⊙ Durante cuanto tiempo se retienen. En este sentido hay que prestar cierta atención a normas legales. Si bien es la empresa quien determina cuanto tiempo se deben retener los registros, en algunos casos hay normas legales que establecen que determinados tipos de registros deben conservarse durante “x” tiempo. No olvidemos que la norma exige que se cumplan no sólo los requisitos del cliente y los de la norma, sino también los legales y reglamentarios (4.1 y 5.1)
- ⊙ Como se hará la disposición (eliminación) de los mismos cuando ya no sean necesarios.

5.- Responsabilidad de la Dirección.

5.1.- Compromiso de la Dirección

Refiere a que la alta dirección (persona o grupo de personas que controlan la organización al más alto nivel), debe proporcionar evidencia de su compromiso no sólo con el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad, sino también con la mejora continua de su eficacia.

- ☞ *En este punto se debe tener mucho cuidado de no caer en subjetividades. El auditor no debe intentar “medir” el compromiso de la Dirección. Por el contrario, la propia norma indica como debe la alta gerencia darnos la evidencia de su compromiso.*
- ◇ ¿Comunicó la alta gerencia al resto de la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, tanto como los legales y reglamentarios?
- ⊙ ¿Se estableció una política de calidad?
- ⊙ ¿Se establecieron objetivos de la calidad?
- ⊙ ¿Se han llevado a cabo las revisiones por la dirección?
- ⊙ ¿Cómo asegura la dirección que estén disponibles los recursos necesarios para cumplir con los requisitos?

5.2.- Enfoque al cliente.

Si una parte importante de los requisitos a cumplir, son los requisitos del cliente, entonces:

- ◇ ¿Cómo se determinan los requisitos del cliente? ¿Hay encuestas, relevamientos, etc.? Una vez más, recuerde: debe recabar evidencia de que esto es así.
- ◇ ¿Cómo se cumplen estos requisitos?

5.3.- Política de la calidad.

Asigna a la alta dirección las siguientes responsabilidades:

- Que la política de calidad sea adecuada al propósito de la organización. Para ello es necesario que se haya establecido previamente este propósito, la misión de la organización.
- ◇ ¿Existe una misión? ¿Es conocida por los integrantes de la organización? ¿Es consistente la política con esta misión?
- Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad. La evidencia de conformidad con este aspecto surge de la simple lectura de la política.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Es decir que la política debe ser una “guía” sobre la cual construir los objetivos de la calidad, que deben ser consistentes con la política.
- Que la política de calidad se haya comunicado y haya sido entendida dentro de la organización.
- ◇ ¿Cómo conoce la política de calidad de su organización? ¿Qué puede decirme de ella? ¿Adónde apunta esta empresa? ¿Qué es lo que hace la empresa? ¿Qué compromisos asumió con sus clientes, proveedores, sociedad, etc.?
- Es revisada para su continua adecuación.
- ◇ ¿Cuándo se revisó por última vez la política de calidad? ¿Qué evidencia hay de ello? En caso de que hubiera cambiado el propósito de la organización ¿cómo se adecuó la política a dicho cambio?

5.4.- Planificación

5.4.1.- Objetivos de la calidad

La dirección debe asegurarse que los objetivos de la calidad, incluso los requisitos del producto, estén establecidos “en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización”. Establece como condición que los objetivos sean:

- Medibles. Los objetivos que se expresan como meras expresiones de intención o de buena voluntad, no implican conformidad con este punto

de la norma. Por supuesto que no sólo deben ser medibles, sino que esta medición debe hacerse efectiva en períodos razonables, que la empresa habrá determinado.

- Coherentes con la política de calidad. Esto resulta evidente. Si, por ejemplo, soy un correo privado, y mi política de calidad expresa “Voy a tratar las encomiendas de mis clientes como trataría mis propios productos” y luego en mis objetivos pongo “que no se me rompan más del 10% de los paquetes que entrego”, no es coherente.

5.4.2.- Planificación del sistema de gestión de la calidad.

Hay algunos términos que facilitan la confusión: planificación del sistema de gestión de calidad y plan de calidad son algunos de ellos.

Aprovechemos aquí para salvar estas diferencias.

- ▣ 3.2.9.- **Planificación de la calidad.** Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir con los objetivos de la calidad.

Tiene que ver más en como se definen y “arman” los procesos, como se establecen los objetivos y como se asignan los recursos. Puede ser evidencia objetiva de esta planificación de la calidad el hecho de que exista un mapa de procesos, que en algún documento se especifique como se fijan los objetivos, que exista un plan de asignación de recursos, etc.

- ▣ 3.7.5.- **Plan de calidad.** Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

El plan de calidad es algo concreto, es un documento (“información y su soporte”) donde se dice como debo hacer algo, que recursos necesito y quien será el responsable. Nótese que el ámbito de aplicación es sobre “un proyecto, proceso, producto o contrato específico”. Esto es importante porque, en empresas que trabajan por proyectos, o en empresas subcontratadas puede ser necesario que exista un plan de calidad para cada proyecto o para cada contrato. Esto es razonable, puesto que el propio producto puede llegar a ser diferente para cada cliente.

En resumen, la planificación de la calidad es una parte de la gestión, una forma de hacer las cosas; el plan de calidad, en cambio, es un documento concreto.

Centrémonos pues en como obtener evidencia de que la planificación de la calidad se hace de conformidad con el punto 5.4.2 de la norma.

Este fija sólo dos requisitos:

- que la dirección se asegure de que la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1 (requisitos generales), así como los objetivos de la calidad
- que la dirección se asegure de que se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios en este

La evidencia objetiva de la conformidad con estos puntos surge de demostrar la participación de la dirección, aunque más no sea bajo la forma de aprobación, en lo que respecta a los requisitos generales (determinación de procesos necesarios y su interacción, criterios y métodos de control de la eficacia de estos procesos, asignación de recursos, medición y análisis, mejora continua), así como de cualquier cambio que se planifique o efectúe en el sistema.

☞ *No perdamos de vista que estamos auditando el capítulo 5, “Responsabilidad de la Dirección”. El mero hecho de que la planificación del sistema de gestión de la calidad se hace en forma ordenada y prolija, no es evidencia objetiva de que la dirección “se haya asegurado” de que fuera así.*

5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1.- Responsabilidad y autoridad.

Evidentemente, en cualquier sistema de trabajo estable y organizado, cada quien sabe que debe hacer, ante quien debe responder por la tarea realizada, a quienes debe supervisar y de que cosas es responsable.

Este punto refiere a que la alta dirección debe asegurarse de que así sea, para lo cual debemos recoger evidencia objetiva de que las responsabilidades y autoridades han sido definidas, y se han comunicado.

- ◊ ¿Cuál es su cargo?
- ◊ ¿Tiene una descripción de su cargo?
- ◊ ¿Qué es lo que Ud. hace?
- ◊ ¿Y cuál es su responsabilidad sobre esa tarea?
- ◊ ¿De quién depende Ud.?
- ◊ ¿A quiénes tiene a cargo?
- ⊙ ¿Hay un organigrama de la empresa?
- ⊙ ¿Hay descripciones de cargos?

5.5.2.- Representante de la dirección.

La empresa puede asignar diferentes responsabilidades a miembros de la empresa, relativas a la puesta en marcha y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad.

La única que ISO 9001:2008 pone como obligatoria, es la del representante de la dirección quien será:

✍ “... un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades ...”

Vale decir que, el representante de la dirección debe ser un miembro de la dirección. Esto debe ser así para poder darle la responsabilidad y autoridad que más adelante, en este mismo punto, se definen.

No es necesario, según la norma, que haya una persona dedicada exclusivamente a esta tarea. Puede ser un miembro de la dirección que además tenga otras responsabilidades.

La norma especifica que el representante de la dirección debe tener autoridad y responsabilidad para asegurarse de que “se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad”, así como para informar a la alta dirección como está funcionando el sistema y las necesidades de mejora que pudieran surgir.

Asimismo es el responsable de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

☞ *Entendemos autoridad no sólo como la capacidad de mandar, sino también que ese poder de mando esté avalado por los conocimientos necesarios para coordinar las tareas que le han sido asignadas, es como cuando decimos “es una autoridad en la materia”. Efectivamente, una persona que tiene la capacidad de mando necesaria para establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad, pero sin los conocimientos necesarios para ello, probablemente no resulte un adecuado representante de la dirección. De todas formas, no corresponde al auditor interno evaluar esta situación, aunque sí es probable que se vea reflejada en la imposibilidad de recabar evidencia objetiva de conformidad con otros puntos de la norma.*

☞ *La responsabilidad es la obligación de responder ante alguien por el propio trabajo. En este caso, responde ante la alta dirección (“se hace responsable”) de la eficacia y mejora continua del sistema de gestión de calidad y de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente a todos los niveles.*

Normalmente, las organizaciones designan al representante de la dirección mediante un acta, donde se le otorga la autoridad y responsabilidad que marca la norma. Cualquier otra evidencia objetiva que respalde que ello es así, es igualmente válida.

5.5.3.- Comunicación interna.

Este punto de la norma expresa solamente que la alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados, teniendo en cuenta la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

No expresa como debe hacer la dirección para asegurarse, ni para determinar si los procesos de comunicación son apropiados o no.

Para encontrar evidencia objetiva de la conformidad con este punto, debemos examinar los procesos de comunicación de la organización, analizar como han sido definidos, que participación tuvo la dirección, y como se ha tenido en cuenta la eficacia del sistema de gestión de calidad.

☞ *Muchas veces este punto no se puede auditar “específicamente”, sino que queda difuso en muchos otros procesos. Por ejemplo: “... las no conformidades se comunicarán por mail a ...”, “...cuando se reciba un pedido, se registrará en el programa ... al cual luego accede para tomar conocimiento...”.*

5.6.- Revisión por la dirección

5.6.1.- Generalidades

La dirección se obliga a revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados. Habitualmente la evidencia objetiva de conformidad con esta parte del punto es un párrafo del manual de calidad donde se menciona cuando y cada cuanto se hacen las revisiones.

Sin embargo, esto no es suficiente. Se debe proporcionar evidencia objetiva de que se evaluaron las oportunidades de mejora, la necesidad de cambios en el sistema y aún la propia política y los objetivos de la calidad. Se debe proporcionar evidencia objetiva de esto a través de un registro (obligatorio).

5.6.2.- Información de entrada para la revisión.

Detalla, más explícitamente que en 5.6.1, que información debe considerar la dirección en su revisión:

- Resultados de auditorías
- Retroalimentación del cliente (lo que implica que exista una forma de recoger esta retroalimentación).
- El desempeño de los procesos y la conformidad del producto.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas
- Las acciones de seguimiento de revisiones de la dirección previas (lo que implica que en cada revisión de la dirección se debe establecer como va a ser el seguimiento de las acciones planteadas).
- Los cambios acaecidos y que podrían afectar al sistema de gestión de calidad (cambios de mercado, de normas, escasez de materias primas, etc.)
- Las recomendaciones para la mejora.

La evidencia objetiva de que se ha tenido en cuenta esta información, suele surgir del registro de la revisión.

5.6.3.- Resultados de la revisión.

Si bien la norma no especifica el formato, ni el soporte, nos dice cual debe ser el contenido.

✍ Los resultados de la revisión deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de calidad y sus procesos.
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

La evidencia objetiva también se obtiene, en casi todos los casos, del registro de la revisión.

6.- Gestión de los recursos

6.1.- Provisión de recursos

No es posible que un sistema funcione adecuadamente sin los recursos necesarios para ello. Y si necesito asegurar que el sistema funcionará debo tener planificado de antemano que recursos voy a necesitar.

El auditor deberá identificar evidencia objetiva de que se determinaron (previamente) y se proporcionan (actualmente) los recursos necesarios para implementar el sistema de gestión de la calidad, mantenerlo, mejorar continuamente su eficacia y cumplir con los requisitos de los clientes.

☞ *Curiosamente, ISO 9001:2005 no da una definición de recursos. Según la Real Academia Española, es “un conjunto de elementos disponibles para resolver una necesidad o llevar a cabo una empresa”. En este sentido, no debemos pensar meramente en un plan de asignación estrictamente financiero, sino que se haya tenido en cuenta también si se contará con el espacio físico, mobiliario, personal, tecnología, etc. necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema de gestión de calidad.*

6.2.- Recursos humanos

6.2.1.- Generalidades

Expresa simplemente que es requisito de la norma que el personal cuyo trabajo afecta a la conformidad de los requisitos del producto debe ser competente.

- ◇ ¿Cómo se determinan las competencias necesarias?
- ◇ ¿Existen requisitos legales para trabajar en esa actividad? (tener determinado título o habilitación, por ejemplo)

6.2.2.- Competencia, formación y toma de conciencia.

Debemos recoger evidencia objetiva acerca de que la organización determinó la competencia necesaria para realizar trabajos que afecten a la conformidad del producto. Por ejemplo, existe una descripción del cargo donde se establecen las competencias necesarias.

Asimismo, “cuando sea aplicable”, se proporcionó formación o se tomaron acciones para proporcionar la competencia necesaria (coaching u otras). Para ello debe haber existido una evaluación de la necesidad de formación, de lo cual se debe proporcionar evidencia, así como de la propia formación en sí misma. También debe proporcionarse evidencia de que evaluó la eficacia de esas acciones.

Registros de capacitación y evaluaciones de desempeño son habitualmente las evidencias objetivas proporcionadas por la organización para demostrar el cumplimiento de este punto de la norma. Explícitamente este punto establece que se deben mantener registros de la educación, formación, habilidades y experiencia.

Este punto también establece que la organización debe asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad (que por lo tanto deben ser conocidos por el personal).

- ◊ ¿Qué tarea realiza Ud.?
- ◊ ¿Cuál es el resultado esperado de su trabajo?
- ◊ ¿A qué objetivos de la calidad contribuye?

6.3.- Infraestructura

Lógicamente, todo sistema debe estar apoyado en una infraestructura adecuada.

Si bien la norma especifica algunos elementos que componen esta infraestructura, también dice “cuando sea aplicable”, dado que según el tipo y tamaño de la empresa, que es lo que se produce, cual es el método de producción, etc., no necesariamente se deben contar con todos.

Aquellos que menciona la norma son:

- edificios, espacio de trabajo y servicios asociados (comedores, baños, etc.)
- equipo para los procesos (hardware y software)
- servicios de apoyo (transporte, comunicación, sistemas de información).

La evidencia objetiva puede surgir simplemente de una atenta observación del auditor, preguntando en los casos en que tenga dudas:

Sólo a título de ejemplos:

- ◊ ¿Los clientes se han quejado de que las líneas telefónicas dan permanentemente ocupado?
- ◊ ¿Cómo afecta los requisitos del producto el hecho de que el local tenga tanta humedad?

6.4.- Ambiente de trabajo

✍ La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Según expresa una nota a este punto, el ambiente de trabajo está relacionado con las condiciones bajo las cuales se desarrolla el mismo. Así como 6.3 refiere a

elementos tangibles, 6.4 pone más el foco en características tales como ruido, humedad, polvo, clima, iluminación, etc.

También en este caso la evidencia objetiva puede surgir de la atenta mirada del auditor, aunque cuando detectara algo que le haga dudar la pregunta lógica será ¿cómo afecta esto a la conformidad con los requisitos?

☞ *Tener presente la normativa legal y reglamentaria que pueda estar relacionada con este punto.*

7.- Realización del producto

Este punto reviste especial importancia, dado que, en 1.2 (que no hemos analizado aquí) se expresa que las exclusiones están restringidas a los requisitos expresados en este capítulo y que no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Vale decir que no pueden excluirse requisitos que no estén incluidos en este capítulo y que tampoco pueden excluirse los que sí están incluidos, pero afectan la capacidad de proporcionar productos conformes.

7.1.- Planificación de la realización del producto.

Felizmente ya hemos analizado en 5.4.2 cual es la diferencia entre plan y planificación, de modo que no lo repetiremos.

En primer lugar, la organización debe proporcionar evidencia de que planificó y desarrolló procesos adecuados para la realización del producto y que ellos son coherentes con los demás procesos del sistema de gestión de la calidad.

Para ello, se debe determinar (y proporcionar evidencia de ello):

- Cuáles serán los objetivos de calidad del producto.
- Los requisitos del producto.
- Si es necesario establecer procesos y documentos, y asignar recursos específicos para el producto.
- Qué actividades de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba son requeridas, y los criterios para la aceptación del mismo (estándar, rango, etc.).
- Qué registros son necesarios para proporcionar evidencia de todo lo anterior.

Todos estos puntos son de aplicación “cuando sea apropiado” (al decir de la norma). Evidentemente algunos productos pueden no requerir recursos específicos, no es apropiado hacer ensayo/prueba en la mayoría de los servicios, etc.

7.2.- Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1.- Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe conocer que espera el cliente de su producto, en cuanto a las características propias del mismo, como así la forma en que es entregado, el plazo de entrega y las actividades de posventa (service, garantía, etc.).

- ◇ ¿Cómo determina la empresa los requisitos de los clientes? ¿Qué evidencia existe de ello?
- ◇ ¿Se toma en cuenta no sólo el producto, sino también la entrega y la posventa?

En algunos productos, hay requisitos no especificados por el cliente, pero que son necesarios para el uso especificado o el uso previsto si es conocido. Por ejemplo: sería una no conformidad que yo entregara en Uruguay televisores que funcionan con 110 volts., siendo que el uso previsto será en la red de Uruguay, que es de 220 volts.

- ◇ ¿Está especificado el uso del producto? En ese caso ¿se han tomado en cuenta los requisitos necesarios para ese uso?
- ◇ ¿Está previsto el uso que los clientes harán de nuestro producto? En ese caso ¿se han tomado en cuenta los requisitos necesarios para ese uso?

La norma también exige que se tengan en cuenta los requisitos legales y reglamentarios (etiquetas, fecha de vencimiento, leyendas que deba contener el envase, etc.)

La organización puede además determinar otros requisitos adicionales, que no clasifiquen en ninguna de las categorías anteriores.

7.2.2.- Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

Antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente, se deben revisar los requisitos para asegurarse de que los mismos están definidos, si hay diferencias entre los requisitos de ese pedido en particular y las expresadas anteriormente estén resueltas y que la organización puede cumplir con los requisitos definidos.

Por ejemplo: si recibo un 10.000 guantes de cirugía.

- ◇ ¿Están definidos, tamaños, calidad, si deben ser estériles o no, etc.?
- ◇ Si hay alguna diferencia con lo solicitado con el cliente ¿está resuelta?
- ◇ ¿Puedo proveer un producto con esas características, en las condiciones que pide el cliente, en los plazos que pide y dándole las actividades de posventa (retirar los que estén vencidos, cambiarlos, etc.) que solicita?
- ◇ Se debe proporcionar evidencia objetiva (pedidos, notas de los clientes, procedimiento documentado) que demuestre el cumplimiento de este punto.

Evidentemente en empresas que comercializan un único producto a través de un contrato estándar, la auditoría de este punto es mucho más sencilla.

7.2.3.- Comunicación con el cliente

El auditor debe recoger evidencia objetiva de que existen los canales de comunicación adecuados para que el cliente reciba información sobre el producto (por ejemplo folletos, especificaciones, etc.); pueda realizar consultas, contratos, pedidos y sus modificaciones (departamentos de atención al cliente, líneas telefónicas en cantidad y calidad suficientes, etc.) y pueda dar retroalimentación a la empresa, incluyendo quejas (formularios de reclamo, departamento de quejas, etc.).

7.3.- Diseño y desarrollo.

7.3.1.- Planificación del diseño y desarrollo.

El diseño y desarrollo deben ser planificados y controlados.

Se exigirá evidencia objetiva de que se han determinado las etapas del diseño y desarrollo, que actividades de revisión, verificación y validación son apropiadas para cada una de estas etapas y las responsabilidades y autoridades necesarias, gestionando la interacción entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo y asegurando una comunicación eficaz entre ellos y que las responsabilidades estén claramente asignadas.

Si fuera apropiado, a medida que progresan las etapas de diseño y desarrollo se deberá actualizar el resultado de la planificación.

7.3.2.- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

Se deben mantener registros de que han sido tenidos en cuenta los siguientes elementos de entrada:

- los requisitos funcionales y de desempeño (que el producto “funcione” y sea “usable”).
- los requisitos legales y reglamentarios aplicables
- si es aplicable, la información proveniente de diseños previos similares (si algo falló, no repetirlo. Si es necesario algún material específico, etc.)
- Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los requisitos del producto debe estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados.

7.3.3.- Resultados del diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño y desarrollo deben presentarse de una forma que permita la verificación respecto a los elementos de entrada y deben aprobarse antes de su liberación.

Por supuesto que deben cumplir con los requisitos de los elementos de entrada, pero la norma exige también que incluyan:

- información adecuada para la compra, producción y prestación del servicio
- contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto (“la pared de los caños deberá tener un espesor de entre 5 y 5.5 mm.”)
- especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto (“consérvese en ambiente fresco y seco”).

7.3.4.- Revisión del diseño y desarrollo

Se debe proporcionar evidencia de que se identificaron las etapas adecuadas para hacer revisiones del diseño y desarrollo y de que ellas se llevan a cabo para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir con los requisitos e identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

En estas revisiones deben participar representantes de las funciones relacionadas con la etapa que se está revisando y se deben mantener registros de los resultados de la revisión y de las acciones que se estimaron necesarias.

7.3.5.- Verificación del diseño y desarrollo.

Se debe verificar (“confirmar que se han cumplido los requisitos”) y registrar de acuerdo a lo planificado, que el resultado del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada.

7.3.6.- Validación del diseño y desarrollo.

Se deben validar (“confirmar que se han cumplido los requisitos para un uso específico previsto”) el diseño y desarrollo para asegurarse de que el producto resultante satisface los requisitos del uso o aplicación para el que fue desarrollado. Siempre que sea posible esto debe hacerse antes de la entrega o implementación del producto.

Se debe registrar el resultado de la validación y de cualquier acción que fuera necesaria.

7.3.7.- Control de los cambios del diseño y desarrollo.

Los cambios en el diseño y desarrollo deben identificarse y registrarse.

También deben revisarse, verificarse y validarse según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación.

La revisión debe evaluar el efecto de los cambios en las partes del producto y en el producto ya entregado.

Se debe registrar los resultados de la revisión y de cualquier acción que fuera necesaria.

7.4.- Compras

7.4.1.- Proceso de compras

La idea es que la empresa determine el impacto sobre su producto que tienen los productos que compran. Por ejemplo, los productos de limpieza no tienen el mismo impacto sobre los servicios de un sanatorio, que sobre los de un banco.

En base al grado de impacto, la empresa establecerá el grado de control sobre el producto comprado y el proveedor del mismo, establecerá criterios de selección, evaluación y re-evaluación y registrará los resultados de las mismas y de las acciones que se tomen.

- ◊ ¿Hay un listado de proveedores?
- ◊ ¿Cómo se controlan las compras?
- ◊ ¿Hay registros de evaluación de los proveedores y de los productos comprados?
- ◊ ¿Hay especificaciones claras para aquellos productos que tienen fuerte impacto en el producto final?

☞ *Nótese que la norma no pide un procedimiento documentado para el proceso de compras, aunque suele ser la forma elegida para establecer la forma de controlar los productos comprados y la evaluación de los proveedores.*

7.4.2.- Información de las compras

Este punto nos pide que exista evidencia de que la organización se asegura de que los requisitos de compra son adecuados, antes de efectuar el pedido al proveedor.

Este pedido debe incluir una descripción del producto a comprar y los requisitos para el mismo.

Cuando sea apropiado, se comunicará al proveedor que requisitos exige la organización para aprobar el producto, procedimientos, procesos y equipos; la calificación del personal y los requisitos del sistema de gestión de calidad.

7.4.3.- Verificación de los productos comprados.

Debe estar establecido cómo se verificará la organización los productos comprados (inspeccionando, retirando una muestra cada tantas unidades compradas, realizando ensayos, etc.).

Si fuera necesario inspeccionar las instalaciones del proveedor, ello deberá constar en la información de compra, así como cuál es la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5.- Producción y prestación del servicio.

7.5.1.- Control de la producción y de la prestación del servicio.

La producción de un bien o la prestación de un servicio deben llevarse a cabo bajo condiciones controladas.

Todos o algunos de estos ítems pueden ser aplicables:

- ◊ ¿Las características del producto están descritas?
- ◊ ¿Hay instrucciones de trabajo?
- ◊ ¿Se dispone del equipo apropiado?
- ◊ ¿Hay equipos de seguimiento y medición? ¿Se usan según un criterio establecido?
- ◊ ¿Qué actividades se han implementado para la liberación y entrega?
- ◊ ¿Y posteriores a la entrega del producto?

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

Algunos productos y todos los servicios no pueden ser verificados. Las deficiencias, de existir, aparecen cuando el producto ya está en uso o el servicio ya se está prestando.

Se deben validar los procesos de producción y prestación de servicios para alcanzar los resultados planificados.

☞ *Verificación: Confirmación de que se han cumplido los requisitos.*

☞ *Validación: Confirmación de que se han cumplido los requisitos para una aplicación o uso especificados.*

Por ejemplo, se verifica que una tubería cumpla con las especificaciones de espesor de la pared, longitud, que no tenga aristas filosas, etc. Se valida que dicha tubería resista el paso de un flujo de líquido cáustico, de ph x, con un caudal de x litros/minuto, durante x tiempo.

- ◊ ¿Hay criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos?
- ◊ ¿Cómo se aprueban los equipos?
- ◊ ¿Qué calificación requiere el personal involucrado en el proceso?
- ◊ ¿Qué métodos y procedimientos se usan para validar los procesos?
- ◊ ¿Cómo se registra?
- ◊ ¿Cómo se revalidan los procesos, si se producen cambios?

7.5.3.- Identificación y trazabilidad.

La idea es que un producto esté identificado en forma inequívoca a través de todo el proceso y sus etapas. Asimismo, se debe identificar cada uno de los estados del producto, en relación a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito (la norma no exige que lo sea en todos los casos), la organización debe controlar que la identificación sea única y debe mantener registros.

7.5.4.- Propiedad del cliente.

Algunas veces, el cliente entrega objetos de su propiedad con el propósito de recibir un producto o un servicio. Dejo mi auto para que le instalen alarma, o llevo mi PC al service.

A partir de ISO 9001:2008, la propiedad del cliente incluye también la propiedad intelectual y los datos personales.

La norma establece que los datos del cliente se deben:

- identificar
- verificar
- proteger y
- salvaguardar

Si un bien propiedad del cliente se pierde, deteriora o considera inadecuado para su uso, se debe informar al cliente y mantener registros.

7.5.5.- Preservación del producto.

Los productos, y las partes que los componen, deben preservarse a lo largo de todo el proceso interno (producción y almacenamiento) y durante el proceso de entrega, para mantener la conformidad con los requisitos.

Se deberá tener en cuenta, si es aplicable:

- identificación
- manipulación
- almacenamiento
- embalaje
- protección

7.5.6.- Control de los dispositivos de seguimiento y medición

A los efectos de poder proporcionar la evidencia de conformidad del producto con los requisitos, la organización habrá determinado que actividades de seguimiento y medición debe realizar y que equipos son necesarios para ello. El proceso establecido para el seguimiento y la medición debe ser coherente con los requisitos del producto.

La norma dice que cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados (admite, por lo tanto, que no es necesario en todos los casos), el equipo de medición debe:

- Calibrarse, verificarse, o ambos. Esto podrá hacerse a intervalos planificados o antes de cada utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o verificación.
- Ajustarse o reajustarse
- Estar identificado para poder determinar su estado de calibración
- Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición (por ejemplo, mediante precintos).
- Protegerse de los daños y el deterioro.

Si se detecta que un equipo no está conforme a los requisitos, la organización debe evaluar y registrar si los resultados de mediciones anteriores realizados con ese equipo son válidos, además de tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y los productos afectados.

☞ *Cuando se utilizan equipos o software informático para la medición, también se requiere confirmar su capacidad para satisfacer la aplicación prevista, por lo menos antes de iniciar su utilización y luego “cuando sea necesario”.*

Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y verificación.

8.- Medición, análisis y mejora

8.1.- Generalidades

La organización debe determinar que métodos utilizará, y su alcance, para demostrar la conformidad con los requisitos del producto, la conformidad con el sistema de gestión de la calidad y la mejora continua de la eficacia de este último.

8.2.- Seguimiento y medición.

8.2.1.- Satisfacción del cliente.

La organización debe realizar un seguimiento acerca de cómo percibe el cliente el cumplimiento de los requisitos.

☞ *Según nota de este párrafo, la norma acepta como elementos de entrada tanto medios tradicionales como encuestas de satisfacción, pero también otros que a veces se omite tomar en cuenta y asignarles valor como elementos de entrada, tales como felicitaciones, cantidad de garantías ejecutadas, análisis de la pérdida de negocios, etc.*

8.2.2.- Auditoría interna

Cómo decíamos en el capítulo 1, la finalidad de la auditoría interna es determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme a la norma ISO 9001:2008 y con los requisitos del sistema de calidad establecidos por la organización, así como si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

La norma establece que debe existir un programa de auditorías y que deben estar definidos los criterios de auditoría, el alcance, su frecuencia y su metodología.

✍ La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar su objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

La norma exige un procedimiento documentado, donde consten las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Tanto las auditorías como sus resultados, deben ser registrados.

✍ La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Dado que este es un manual para, precisamente, la formación de auditores internos, deseamos resaltar la importancia que le asigna la norma a la auditoría interna.

Es una tarea que exige un alto grado de compromiso y responsabilidad. Aquellas no conformidades detectadas deben ser corregidas “sin demora injustificada” y sus causas deben ser atacadas con acciones correctivas, que el auditor verificará en sucesivas visitas de seguimiento. Esto obliga a ser muy prudente, ni temerario ni temeroso al momento de detectar una no conformidad. No podemos decir que hemos “detectado” una no conformidad si, en realidad, “nos parece que” hay una no conformidad. Si este fuera el caso, multipliquemos las entrevistas, observemos el proceso, hablemos con el responsable y, si la no conformidad existe, solicitemos su corrección, pero cuando estemos seguros de ello.

8.2.3.- Seguimiento y medición de los procesos.

La organización debe estimar el impacto de los diferentes procesos sobre la conformidad del producto con los requisitos y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

En base a eso, determinará que métodos de seguimiento y medición son apropiados y aplicables para demostrar la capacidad de los procesos de alcanzar los resultados planificados y, cuando ellos no se alcancen, deberá llevar a cabo correcciones y acciones correctivas.

8.2.4.- Seguimiento y medición del producto.

Así como se han establecido los requisitos del producto, se debe hacer el seguimiento del mismo y medir sus características para verificar que estos se cumplen.

En la mayor parte de los casos, es más eficiente hacer estas mediciones en diferentes etapas del proceso de realización, de forma de poder detectar alteraciones, antes de que el producto esté en su etapa final de producción. en 7.1

se había establecido planificar la realización del producto, por lo cual este esquema de seguimiento y medición deberá ser armónico con ello.

La organización deberá mantener evidencia de que sus productos son conformes a los criterios de aceptación.

Habrán personas responsables de autorizar la liberación del producto a los clientes, cuando se hubiera demostrado su conformidad con los requisitos.

Los registros de seguimiento y medición del producto deben identificar a los responsables.

Si no se hubieran cumplido las disposiciones planificadas según 7.1, el producto no puede ser liberado al cliente, salvo que fueran aprobados de otra forma por alguna autoridad pertinente o por el propio cliente.

8.3.- Control de producto no conforme.

La organización determinará de que forma evita que los productos que no sean conformes a los requisitos lleguen a los clientes o sean usados por ellos.

La norma exige que los productos no conformes estén identificados.

Es obligatorio que exista un procedimiento documentado donde se definan los controles necesarios y las responsabilidades y autoridades necesarias para el tratamiento de los productos no conformes.

La norma menciona una serie de posibles formas de tratar los productos no conformes:

- tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada (por ejemplo: cambiando el paragolpes de un auto que recién salió de la línea de producción, porque tenía un defecto en la pintura).
- autorizando su uso, liberación o aceptación, bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.
- tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente (por ejemplo, retirando de los depósitos una partida de medicamentos defectuosos).
- tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad, cuando se detecta la misma luego de que el producto ya fue entregado o ha comenzado su uso (por ejemplo, retirando el medicamento del ejemplo anterior de la farmacia).

Si un producto no conforme se corrige (como en el primer ejemplo) se debe volver a verificar que cumpla con los requisitos.

Se deben registrar las no conformidades y las acciones que se hubieran tomado, incluso las concesiones.

8.4.- Análisis de datos

Tanto de los resultados del seguimiento y medición, como de otras fuentes que la organización considere pertinentes, se deben recopilar y analizar datos que demuestren la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de calidad y orienten donde puede realizarse la mejora continua de la misma.

☞ *Nótese que no basta con que la organización proporcione evidencia de que los datos se determinaron y recopilaron. Los mismos no son de utilidad a menos que haya un análisis apropiado a los fines que estipula la norma*

El análisis de datos debe proporcionar la información que se requiere en otros puntos de la norma:

- satisfacción del cliente (8.2.1)
- conformidad con los requisitos del producto (8.2.4)
- características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo la oportunidad de llevar a cabo acciones preventivas (8.2.3, 8.2.4)
- proveedores

8.5.- Mejora

8.5.1.- Mejora continua

Expresa como imperativo que la organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, usando como herramientas las expresadas en los demás puntos de la norma.

8.5.2.- Acción correctiva

Detectada una no conformidad, no es suficiente corregirla. La organización debe eliminar las causas de las mismas para prevenir que vuelvan a ocurrir.

Debe existir un procedimiento documentado que defina los requisitos para:

- revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- determinar las causas de las no conformidades
- evaluar la necesidad de adoptar acciones correctivas, determinarlas e implantarlas, si ello fuera necesario
- registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar su eficacia.

Podríamos obtener evidencia objetiva de conformidad con este punto a través de:

- ⊙ ¿Hay un proceso documentado?
- ⊙ ¿Se registran los resultados de las acciones tomadas?
- ⊙ Luego de tomadas ¿se revisa su eficacia? ¿cómo?

- ◊ Cuando se recibe una queja u otra no conformidad ¿quién y de que forma analiza su causa?
- ◊ ¿Quién decide si es necesario tomar alguna acción?

8.5.3.- Acción Preventiva

La redacción de este punto de la norma es totalmente análoga a la anterior, salvo que destaca la potencialidad de las no conformidades y el carácter preventivo de la acción a tomar.

Los requisitos son los mismos y, habitualmente, en las organizaciones se contemplan ambas en un mismo procedimiento documentado.

Las no conformidades

No hay un criterio definido ni universalmente aceptado para la clasificación de las no conformidades.

Nosotros usaremos la siguiente nomenclatura:

- **No conformidad mayor:** cuando un elemento exigido por la norma está totalmente ausente o no se cumple.
- **No conformidad menor:** cuando un elemento exigido por la norma o el sistema de gestión de calidad, no se cumple estrictamente en la forma allí especificada, sin mayor afectación del producto final.
- **Observación:** cuando se trata de un problema menor y aislado, o es un consejo que el auditor transmite al auditado para mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad.

La actitud de un auditor interno frente a las no conformidades es sustancialmente diferente a la del auditor externo.

El auditor interno realiza una tarea íntimamente ligada a la mejora continua, es un proveedor de información para la alta gerencia y un aliado de los responsables de los procesos para la mejora continua de estos.

Las no conformidades son, para el auditor interno, problemas a resolver, y el debe ser parte en la solución de ese problema.

Sin embargo, el auditor interno no conoce en profundidad el proceso que está auditando y debe abstenerse de sugerir una corrección o acción correctiva.

La no conformidad se informará, tanto al responsable del proceso como a la Dirección, en forma totalmente objetiva, haciendo foco en la evidencia que se encontró (o que se requería y no se encontró).

Cualquier auditoría es una instantánea de un momento, tomada sobre una parte de un proceso.

En tal sentido, es inapropiado expresar que “no existe...”, “no se realiza...”, siendo mucho más real y apropiado expresar que “no se encontró evidencia de que...”

El informe de auditoría

No hay un informe tipo de auditoría, pero sí haremos algunas recomendaciones de su forma y contenido.

El informe de auditoría debe ser lo suficientemente extenso como para dar cuenta de los resultados de la auditoría, pero no tanto como para que dificulte su lectura a personas que habitualmente no tienen el tiempo ni la disposición suficiente para hacerlo.

En ese sentido, se debe cuidar de no incluir datos superfluos, apreciaciones personales ni ningún otro dato que no sea estrictamente necesario y desvirtúe el objetivo último de este documento que es proporcionar información sobre la eficacia del sistema de gestión de calidad y las oportunidades de mejora.

Se incluirá la fecha de la auditoría y los procesos auditados, así como los nombres de los auditores, y una copia del plan de auditoría.

Asimismo, una referencia al objetivo de la auditoría y los criterios de la misma.

Seguidamente se enumerarán los hallazgos de la auditoría, donde en forma clara y ordenada se relatarán y documentarán las no conformidades detectadas (de más grave a menos grave, o por subproceso, o con cualquier otra forma de agrupamiento que facilite la lectura y comprensión de los hallazgos).

Seguidamente, el plan de seguimiento de las acciones correctivas necesarias y las sugerencias de mejora.

Si hubiera algún punto de discordancia no resuelto entre el auditor y el auditado, o factores que afectaron el desarrollo de la auditoría, se mencionan, sin juicios de valor.

Siendo un informe de auditoría interna, puede o no cerrarse con conclusiones

Después de la auditoría

Esto recién comienza...

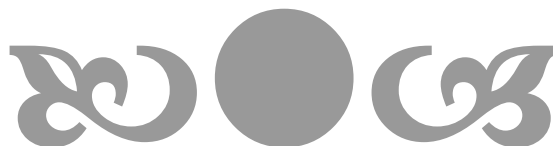
Una vez realizada la reunión final con el responsable del proceso auditado, elaborado el informe y entregado a la dirección, se abre toda una nueva etapa de trabajo para el auditor interno, que finalizará con la próxima auditoría.

Lo hemos repetido muchas veces, pero lo diremos una vez más, que la auditoría interna es una herramienta para la mejora continua y el auditor interno es un aliado de los responsables de procesos para mejorar la capacidad de los mismos para cumplir con los requisitos.

En el período “inter-auditorías” entonces, el auditor interno vuelve a sus tareas habituales dentro de la organización pero, además, está abierto a preguntas de los integrantes del proceso auditado, los visita, se interesa por ver como están evolucionando los problemas que detectó y pidió resolver, más allá de los seguimientos que se hayan estipulado en el informe. Los asesora en tal sentido, cuidando como dijimos de no opinar sobre aspectos que no le competen. Pero frente a una posible solución planteada por el responsable, podrá adelantar, por ejemplo, si ello levanta o no una no conformidad.

La actividad del auditor interno es constante y la idea es que cuando se llega a la auditoría interna una próxima vez, sólo se detecten las no conformidades que escaparon durante el resto del año. Se desperdiciarían muchas oportunidades de mejora si, finalizada una auditoría interna, los procesos siguen solos y librados a su criterio, sin una guía que los acompañe.

No podemos olvidar tampoco que entre una auditoría interna y otra, se produce la auditoría de certificación o una de las de mantenimiento, y el auditor interno es quien “ve” con antelación lo que “verá” el auditor externo, y asesora a la dirección en el sentido de resolver todas las no conformidades reales o potenciales que pudieran existir.



Gracias por haber leído hasta el final. Eso ha sido muy importante para mí.

Espero que le haya sido de mucha utilidad

El Autor