



MÓDULO 3

Fundamentos del SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



Auditoria y Mejora Continua de los Sistemas de Gestión de la Calidad

Introducción

Se relaciona el proceso para realizar una auditoria de calidad basada en los requerimientos de la norma ISO 19011:2011, teniendo en cuenta el mejoramiento continuo.

Objetivos del Módulo o Competencias a desarrollar

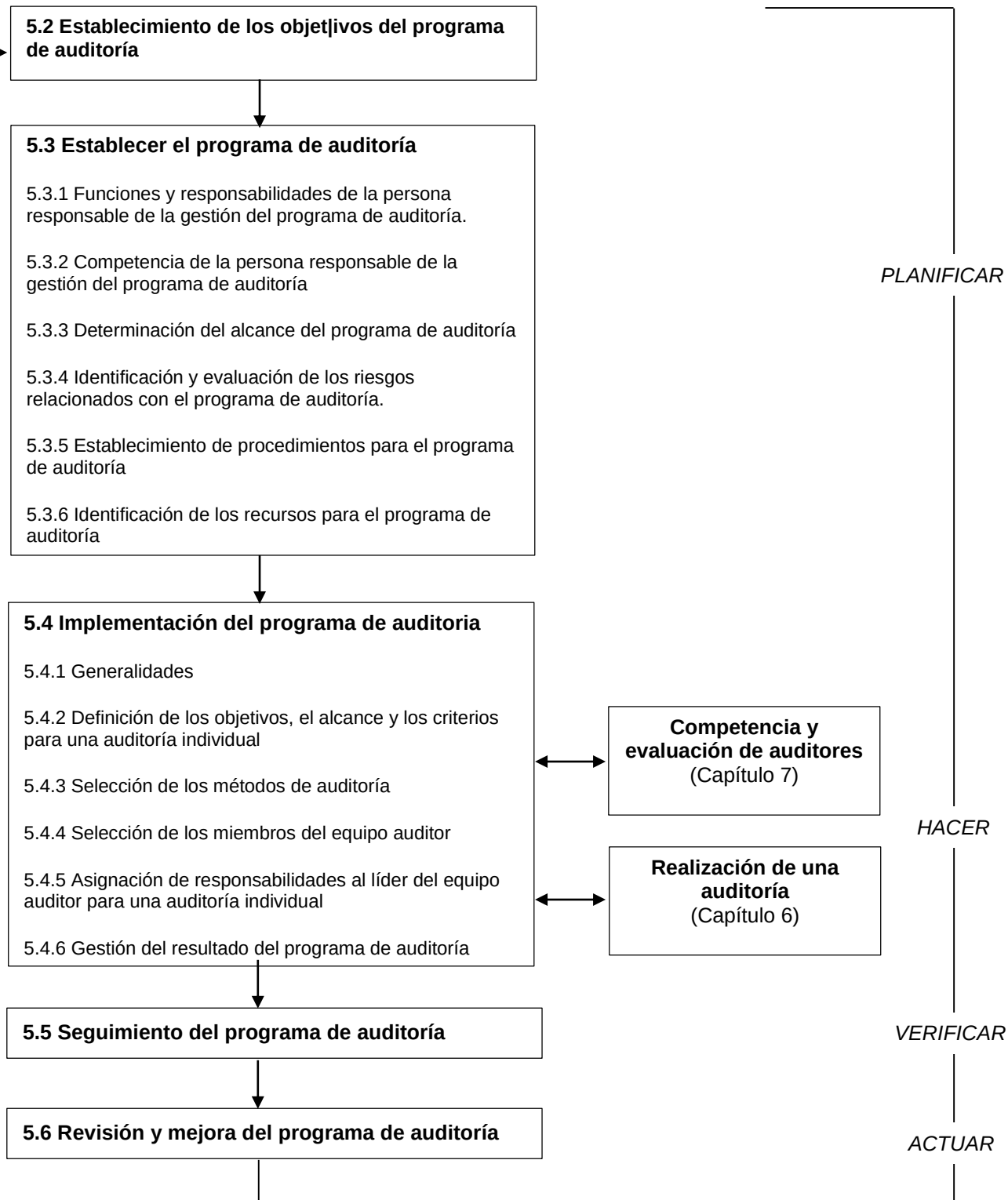
Aplicar los conocimientos obtenidos en los procesos de gestión, verificando de forma objetiva y evaluando mediante una auditoria interna en el Sistema de Gestión de Calidad el cumplimiento de la norma y los requerimientos asociados al sistema. Interpretar correctamente los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y la metodología de la norma ISO 19011:2011, para tenerla como referencia y comprender qué se debe auditar, dando las herramientas para gestionar una auditoria interna implementando procesos y métodos adecuados en la planeación, ejecución, verificación y mejoramiento del Sistema de Gestión de la Calidad.

Contenido del módulo

- I. Auditoria y Mejora Continua de los Sistemas de Gestión de la Calidad.
 1. Introducción.
 2. Principios de auditoria.
 - 2.1 Principios relativos a los auditores.
 - 2.2 Principios relativos a la auditoria.
 3. Gestión de un programa de auditoria.
 - 3.1 Objetivos.
 - 3.2 Amplitud.
 - 3.3 Responsabilidades.
 - 3.4 Recursos.
 - 3.5 Procedimientos.
 - 3.6 Implementación.
 4. Actividades de Auditoria.
 5. Competencia y Evaluación de Auditores.
 6. Términos y Definiciones.

Diagrama de flujo para la gestión de un programa de auditoría

Fundamentos del sistema de Gestión de Calidad



1. Figura Tomada en: Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. ISO 19011: 2011.

Auditoría y Mejora Continua de los Sistemas de Gestión de la Calidad²

Introducción

Desde la publicación de la primera edición de esta Norma Internacional en 2002, se han publicado un gran número de normas para sistemas de gestión.

En el año 2005 se publica la norma ISO 19011, la cual sustituye y anula a las anteriores para la auditoría de sistemas de gestión de la Calidad (normas ISO 10011-1, -2 y -3) y para la auditoría de sistemas de gestión ambiental (normas ISO 14010, ISO 14011 e ISO 14012), siendo actualizada en 2011.

Una de las novedades más relevantes de la norma es que, se dispone de una norma conjunta para auditorías de calidad y medioambientales, y es de especial importancia que considere la metodología para que un auditor se cualifique en las dos disciplinas.

Esta norma se enfoca hacia cuatro aspectos relativos a la realización de auditorías:

- a Principios de auditoría
- b Gestión de un programa de auditoría
- c Realización de una Auditoría
- d Competencia y evaluación de los auditores.

Es por lo tanto, una norma de muy amplio espectro que proporciona directrices desde un punto de vista teórico considerando aspectos éticos y metodológicos, pero también desde un punto de vista práctico no olvidando la necesidad de disponer de los recursos financieros y materiales necesarios.

La norma se dirige al más amplio rango de potenciales usuarios, considerando que puede utilizarse en auditorías de:

- Primera parte o auditorías internas
- Segunda parte. Auditorías que realice una organización para la evaluación de sus proveedores
- Tercera parte. Auditorías de las entidades de certificación.

También, esta norma se ha tomado como referencia para la formación de auditores y auditores jefe en los distintos cursos y en los esquemas de certificación de personal (EOQ, etc.).

² International Organization for Standardization. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión. Ginebra Suiza. ISO. 2010. ISO 19011: 2011. ISO TC 176/STTG-ISO TC 207/STTF

José Luis Miguel Bello. Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad /o Ambiental . Forum Calidad. <http://www.forumcalidad.com/docs/195bsi.pdf>. Director Técnico BSI España

Principios de auditoría

Se mencionan los principios éticos y de profesionalidad que deben regir la conducta de auditores.

Estos principios son la base de la fiabilidad de cualquier proceso de auditorías, y son los que nos permiten confiar en la veracidad de los resultados de una auditoría.

Se diferencian dos principios:

Principios relativos a los auditores

Se hace referencia a la conducta ética básica. Se mencionan los principios de “integridad”, “confidencialidad” e “imparcialidad” con elementos de referencia de la conducta ética del auditor.

A continuación se expone la importancia de la presentación ecuánime de los resultados de una auditoría, resaltando la criticidad de informar de forma “veraz” y “exacta”.

Se resalta asimismo el “debido cuidado profesional”, el cual se entiende como la realización de la auditoría de forma diligente y aplicando un adecuado juicio profesional tanto a la hora de considerar la importancia de las tareas de la organización auditada como a la de enjuiciar los hallazgos de la auditoría y proceder a su categorización.

Principios relativos a la auditoría

La “independencia” se considera el pilar fundamental para la realización de una auditoría de un modo imparcial y objetivo. Por este motivo, los auditores deben ser independientes de la actividad auditada y estar libres de conflictos de interés.

El segundo principio que se considera aquí es la adopción de un “enfoque basado en la evidencia”. Este enfoque se instauro como el método racional para llegar a disponer de auditorías que proporcionen resultados fiables y reproducibles. De este modo las evidencias de las auditorías son verificables y una adecuada utilización de las técnicas de muestreo proporcionará confianza en los resultados y su reproducibilidad.

Es muy importante que todos los auditores tengan siempre como referencia estos principios y es muy deseable que periódicamente se recuerden y refuercen en las jornadas que se dedican a la actualización y homogeneización de sus criterios.

Gestión de un programa de auditoría

La gestión del programa de auditoría se plantea como un proceso de mejora continua con un flujo de operaciones alineado con un planteamiento PHVA (Planear - Hacer - Verificar - Actuar). En este sentido, esta norma ya se alinea con las últimas versiones de las normas de sistemas de gestión (ISO 9001, ISO, 14001, etc.) como una norma para la mejora continua.

Es importante destacar que en este apartado se realiza un planteamiento totalmente abierto hacia la planificación de las auditorías, mencionando explícitamente la realización de auditorías combinadas de sistemas de gestión de la Calidad y ambiental.

Varios son los elementos que deben considerarse a la hora de plantear la gestión de un programa de auditorías:

Objetivos

El primer paso es la definición de los objetivos del programa de auditorías y variará sustancialmente en función de las necesidades de la organización.

En primer lugar debe considerarse el tipo de auditoría a realizar desde un punto de vista de las partes implicadas, y que nos lleva a la decisión de realizar auditorías de primera, segunda o tercera parte.

En segundo lugar, debemos considerar la situación de los sistemas de gestión a auditar, lo que puede llevar a realizar auditorías con distintos objetivos:

- Diagnóstico inicial
- Conformidad con requisitos legales
- Conformidad con requisitos de un contrato
- Evaluación de la capacidad de producción o suministro de un proveedor
- Conformidad con normas de referencia
- Etc.

Amplitud

La amplitud del programa de auditoría, entendida como la dedicación (etapas, duración, frecuencia, tamaño del equipo auditor, etc.) necesaria para las auditorías debe ser definida de forma consistente con los objetivos del programa.

Esta amplitud dependerá asimismo del grado de complejidad de la organización y del sistema de gestión a auditar.

Muy importante es definir las etapas que deben sucederse, por ejemplo:

1. Revisión documental
 - Auditoría inicial
 - Definición del plan de acciones por la organización auditada
 - Auditoría de seguimiento del plan de acciones
 - Etc.

Del grado de amplitud que se considere dependerá la cantidad y cualificación de los recursos humanos que se requieran para la realización de las auditorías.

Responsabilidades

Deben definirse inequívocamente las responsabilidades de todas las personas involucradas en el programa de auditorías, especialmente, las de los miembros del equipo auditor.

Es fundamental que se definan y sean conocidos los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor (auditor jefe, auditores, expertos, etc.) de modo que el desempeño durante todas las etapas del proceso de auditoría sea óptimo y consistente.

Recursos

Un aspecto crítico para la buena gestión de un programa de auditoría es la identificación y disponibilidad de los recursos humanos y materiales adecuados.

Aquí, la cuestión fundamental es que los recursos proporcionados sean consistentes con los objetivos y la amplitud establecidos para el programa de auditorías.

En este sentido, es importante ser realista e incluso replantear los objetivos y amplitud del programa de auditoría en función de los recursos disponibles.

Procedimientos

Los procedimientos de auditoría deben considerar varias cuestiones críticas:

- Planificación y calendario de auditoría
- Formación de equipos auditores competentes
- Metodologías de auditorías (reuniones, alcance de los muestreos, etc.)
- Actividades de seguimiento de los resultados de las auditorías
- Seguimiento del desempeño del programa global de auditorías

La disponibilidad de procedimientos claros e inequívocos nos proporcionará unas líneas de actuación homogéneas por parte de los equipos auditores, la optimización de la gestión del programa de auditorías y un buen punto de partida para la mejora continua de la gestión de las auditorías ya que será más fácil la identificación de oportunidades de mejora para el propio programa de gestión de auditorías.

Implementación

Una vez que se hayan definido los elementos anteriormente indicados, sólo queda hacer funcionar el modelo de gestión de auditorías. Esto requiere tareas específicas de formación, comunicación y coordinación con todas las partes interesadas tanto por parte de la organización promotora, como de las organizaciones a auditar y de los equipos auditores (en el caso de que estos no pertenezcan a la Organización promotora de las auditorías).

Normalmente, esta implementación supone la organización de tres tareas principales:

- Planificación
- Realización
- Análisis de resultados y decisiones

La sencillez o complejidad de esta implementación variará sensiblemente.

Normalmente, un programa de auditorías internas de un único sistema de gestión en una pequeña empresa debe ser un proceso de implementación sencillo. Un programa de auditorías de evaluación de proveedores conforme a varios sistemas de gestión en una empresa de gran tamaño y utilizando auditores externos sin duda requerirá un gran esfuerzo en su Implementación.

Seguimiento y revisión

Finalmente, y tal como se ha comentado anteriormente, ISO 19011 se enfoca hacia la mejora continua del programa de auditorías, lo cual requiere su seguimiento y revisión para identificar sus debilidades y fortalezas y plantear iniciativas para su mejora.

Actividades de auditoría

ISO 19011 proporciona directrices muy concretas para cada una las tareas específicas a desarrollar durante la planificación y realización de una auditoría.

Inicialmente se consideran las tareas de preparación de las auditorías, de definición de los objetivos y recursos y de comunicación con la organización a auditar. Un aspecto crítico de este proceso de preparación será la revisión de la documentación de la organización a auditar que se considere necesaria para una buena preparación de la auditoría.

A continuación se especifican las directrices para la preparación de un buen plan de auditoría y de documentos de trabajo (lista de comprobación, etc.).

La norma sigue con la especificación de las directrices para la realización de la auditoría in situ considerando con bastante detalle tareas como reunión de apertura, recopilación, generación de hallazgos de auditoría, preparación de conclusiones y reunión de cierre.

Competencia y evaluación de los auditores

El último bloque de la norma se dedica a las directrices para el diseño e implementación de un modelo de gestión para la competencia y evaluación de los auditores.

La norma especifica una serie de requisitos para los auditores agrupados del siguiente modo:

- Atributos personales (ética, mentalidad abierta, observación, percepción, etc.)
- Conocimientos y habilidades
- Educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías.

Es muy difícil tratar de identificar cuáles son los requisitos más relevantes, ya que sin duda todos son necesarios.

Igualmente importantes pueden considerarse los atributos personales como la disponibilidad de conocimientos o de experiencia en las materias a auditar.

No obstante, una vez considerado que un auditor dispone de los atributos personales necesarios, merece la pena especificar los niveles de educación, formación y experiencia que la norma considera adecuados para un auditor y para un auditor jefe. Esos requisitos son los que en la actualidad se utilizan en las entidades de certificación para la cualificación formal de auditores y auditores, jefes.

No obstante, cada organización puede adaptar esos requisitos a sus necesidades y, obviamente, las competencias de auditores que sólo realicen auditorías internas debe enfocarse de forma distinta y los conocimientos y experiencia necesarios pueden centrarse en los procesos que desarrolla la propia organización.

Finalmente, es de destacar también, que ISO 19011 propone directrices para el mantenimiento y mejora de la competencia de los auditores. Estas directrices incluyen la evaluación de la actuación de los auditores tanto mediante la verificación de su actuación in situ durante las auditorías, como mediante la evaluación de las tareas de planificación, elaboración de informes de auditoría, etc.

Términos y definiciones³

Para los propósitos de esta norma se aplican los términos y las definiciones dadas en la norma ISO 9000:2008 y en la ISO 14050:2009:

Un término en una definición o nota que se define en otra parte de este numeral se indica mediante negrilla, seguido por su número de entrada entre paréntesis.

Auditoría:

—Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría

3 International Organization for Standardization. Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario (Traducción certificada). Ginebra Suiza. ISO. 2005. ISO 9000: 2005

Criterios de auditoría

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría

Evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que es verificable

Hallazgos de la auditoría

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

Conclusiones de la auditoría

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

Cliente de la auditoría

Organización o persona que solicita una auditoría

Auditado

Organización que es auditada

Auditor

Persona que lleva a cabo una auditoría.

Equipo auditor

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos

Experto técnico

Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

Programa de la auditoría:

Detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

Plan de auditoría

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría

Alcance de la auditoría

Extensión y límites de una auditoría

Competencia

Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades para alcanzar los resultados pretendidos