



Índice general de temas

1. Introducción

- Introducción y conceptos generales
- Conformidad
- Tipos de Auditoría

2. Proceso de Auditoría

1. Planificando la Auditoría
2. Listas de Verificación
3. Etapas de la auditoría en el sitio
4. Identificación y Establecimiento de Conformidades y No Conformidades
5. Informe de Auditoría

3. El día después

- Recepción del informe de auditoría
- Interpretando las Conformidades y No Conformidades
- Identificando las causas de No Conformidad
- Propuesta del plan de acción

4. Referencia del Autor

Acceso a las video presentaciones

Auditorías de Calidad – Parte 1 > <https://prezi.com/v/sy9i8ikatzdo/>

Auditorías de Calidad – Parte 2 > <https://prezi.com/v/75mwft2jrvj1/>

Auditorías de Calidad – Parte 3 > <https://prezi.com/v/i3e6uvryl0dg/>

Auditorías de Calidad – Parte 4 > <https://prezi.com/v/ztjdq4zayk53/>

Bibliografía:

Norma IRAM-ISO 9000:2015 – Segunda Edición 2015-09-25 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario

Norma IRAM-ISO 9001:2015 – Tercera Edición 2015-09-25 – Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

Norma IRAM-ISO 19011:2012 – Segunda Edición 2012-10-25 – Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

Juran's Quality Handbook – Joseph M. Juran and A. Blanton Godfrey - Fifth Edition – McGraw-Hill

Calidad – Pablo Alcalde San Miguel – 1° Edición, 3° Reimpresión 2009 – Thompson Paraninfo

Ingeniería Industrial On Line - <http://www.ingenieriaindustrialonline.com/>

1. Introducción

Introducción y conceptos generales

“La auditoría, etimológicamente viene del verbo latino **audire**, que significa “oír”, que a su vez tiene su origen en los primeros auditores que ejercían su función juzgando la verdad o falsedad de lo que les era sometido a su verificación, principalmente mirando.” (Wikipedia)



Figura 1

Esta definición tan simple y concreta, describe exactamente lo que es una auditoría en términos generales. Y es la clave, o mejor dicho, la llave para introducirnos en este complejo proceso (Figura 1).

Tal como lo menciona la definición, la auditoría es un proceso en el cual se evalúa, se verifica, se constata, inclusive hasta se juzga si lo observado cumple o no cumple con algo contra lo que lo estamos comparando. Y dicho así, encontramos tanta ambigüedad que resulta muy difícil concretar los conceptos y materializarlos en hechos, acciones y finalmente en resultados. Es por ello, que vamos a circunscribirnos al ámbito de la Calidad, y como necesitamos ese “algo contra lo cual comparar” adoptamos una norma como la ISO 9001:2015 que será nuestro marco de referencia y nos permitirá evaluar, verificar, constatar, juzgar, si lo observado cumple o no cumple.

Si hablamos de ISO, entendemos que se trata de la *International Organization for Standardization* con base en Ginebra, Suiza, que es un organismo internacional no gubernamental integrado por 163 miembros. Cada miembro es el organismo de estandarización de un país, en forma unívoca, esto significa que la ISO está integrada por 163 países. El IRAM (Instituto Argentino de Estandarización) es el miembro de la ISO que representa a la Argentina.

Como auditar implica la enorme responsabilidad de juzgar, es necesario que quien ostente tal poder, sea una persona que nos dé la confianza de que cuenta con los conocimientos y las competencias necesarias para ello. Uno de los organismos más reconocidos a nivel internacional para acreditar estos conocimientos y competencias es el IRCA “International Register of Certificated Auditors”, se trata de una organización operada por el CQI “Chartered Quality Institute” que tiene su base en Londres, Gran Bretaña. El IRCA desarrolla 2 actividades principales:



AUDITORÍAS DE CALIDAD

1. Certificación de organismos de capacitación para promover cursos en todo el mundo. Hay más de 90 organizaciones certificadas (IRAM, Bureau Veritas, Lloyd's, TUV, entre los más reconocidos en nuestro país)
2. Certificación de auditores. Desde 1984 al presente se han certificado más de 35.000 auditores en más de 100 países

La norma ISO 9001:2015, exige en su requerimiento 9.2 *Auditoría Interna* la realización de auditorías internas para verificar la conformidad del SGC. Y esto está incluido en el requerimiento 9 *Evaluación del desempeño*, es decir que la norma exige que se utilice específicamente a la auditoría como método de evaluación del comportamiento del SGC. En ningún momento lo establece como el único método o herramienta de evaluación de desempeño del SGC, pero sí exige que las auditorías sean uno de ellos.

Esta exigencia no es caprichosa, ya que, si bien es cierto que actualmente encontramos infinidad de herramientas tecnológicas que nos permiten verificar datos e información dura, siempre habrá un componente humano en el desarrollo de los procesos cotidianos. Y para verificar esa parte de los procesos, al menos hasta el momento, es necesario que sea evaluado por humanos. Es en esta acción tan específica, tan estrictamente limitada a las capacidades humanas, que la etimología de la palabra audire (oír) toma tanta fuerza y relevancia.

La norma ISO 19011:2012, en su punto 3. *Términos y definiciones* y la norma ISO 9000:2015 en su punto 3.13 *Términos relativos a la auditoría* definen a la auditoría de la siguiente manera:

AUDITORÍA (3.1 - 3.13.1): 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

Encontramos en esta definición el mismo significado que el establecido al inicio de nuestra exposición, sólo que empiezan a aparecer términos más concretos y con significados muy específicos que es fundamental aclarar y que sean comprendidos por todos de igual manera.

La definición establece que se trata de un **Proceso**, recordando la definición de proceso, entendemos entonces que estamos frente a una consecución de actividades secuenciales que transforman entradas en salidas, y veremos en detalle cuáles son estas actividades en el apartado 2 de este documento.

Además, establece incluso requerimientos a este proceso y dice que el mismo debe ser:

1. **Sistemático**: esto significa que debe seguir o ajustarse a un sistema (conjunto ordenado de normas y procedimientos), es decir, no puede realizarse "de cualquier manera". Se debe establecer e implementar un procedimiento con el fin de asegurar que las auditorías se llevan a cabo en forma consistente y profesional, independientemente de quién sea el auditor.
2. **Independiente**: que no guarda relación de dependencia con otra cosa, específicamente en este caso, la auditoría no puede estar condicionada a las necesidades o expectativas de nadie ni de nada (organismo, área o sector, proceso productivo, resultado de negocio, etc, etc, etc...)
3. **Documentado**: Que denota o implica documentación (acción de documentar o documentarse). Que tiene consigo documentos que prueban su identidad o autenticidad. Que tiene datos fiables



AUDITORÍAS DE CALIDAD

sobre un asunto o materia. Esto se orienta a que los resultados de la auditoría deben ser conservados como información documentada con el fin de poder llevar a cabo acciones posteriores y monitorear la eficacia de las mismas.

Ambas normas, ISO 19011:2012 en su punto 3. *Términos y definiciones* e ISO 9000:2015 en su punto 3. 13 *Términos relativos a la auditoría* también definen:

EVIDENCIA DE AUDITORÍA (3.3 – 3.13.8): Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable

De manera que nos obliga a encontrar información concreta y fehaciente que nos permita demostrar que el resultado de este proceso (cumplimiento o no de los requerimientos) es independiente y objetivo, que se apoya estrictamente en datos e información comprobable, y no en juicios de valor subjetivo ni en suposiciones ni en percepciones.

La auditoría consiste básicamente en comparar una situación real con una situación de referencia, estandarizada, padronizada, pre-establecida. Ese estándar, padrón o referencia es lo que nuevamente ambas normas, ISO 19011:2012 en su punto 3. *Términos y definiciones* e ISO 9000:2015 en su punto 3. 13 *Términos relativos a la auditoría* definen de la siguiente manera:

CRITERIOS DE AUDITORÍA (3.2 – 3.13.7): Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva

Más adelante, en el apartado 2, veremos concretamente cuáles pueden ser considerados criterios de auditoría y cuáles no.

Conformidad

Estableceremos como CONFORMIDAD (Conformity) el grado en que se satisfacen los requisitos de la norma ISO 9001:2015. En coherencia con lo establecido por la ISO 19011:2012 en su punto 3. *Términos y definiciones* y por la ISO 9000:2015 en su punto 3.6 *Términos relativos a los requisitos*

CONFORMIDAD (3.18 – 3.6.11): Cumplimiento de un requisito

Mientras que reservaremos el término CUMPLIMIENTO (Compliance) para declarar que una organización cumple con los requisitos legales o reglamentarios aplicables. El auditor se limitará a verificar su cumplimiento a través de la evidencia objetiva que la organización pueda suministrar, pero no será él quien

establezca el grado de cumplimiento o conformidad. En términos prácticos, el auditor podrá comprobar el cumplimiento de los requisitos legales aplicables estableciendo conformidad (o no) con el requerimiento 4 *Contexto de la organización* de la ISO 9001:2015, pero no con el requerimiento legal en sí mismo. Y es importante aclarar que la certificación de un SGC no es garantía de cumplimiento de los requisitos legales.

Tipos de Auditoría

Generalmente las auditorías se clasifican en tres tipos, según sea su CLIENTE. Nuevamente nos encontramos con un término cuyo concepto o definición puede ser relativamente diferente en función del entorno en el que nos encontramos y el uso que le damos. Por ello, recurrimos a la definición establecida por la ISO 9000:2015, en su punto 3.2 *Términos relativos a la organización*

CLIENTE (3.2.4): Persona u organización (3.2.1) que podría recibir o que recibe un producto (3.7.6) o un servicio (3.7.7) destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

En base a este concepto, y considerando que una auditoría es un servicio, clasificaremos las auditorías teniendo en cuenta quién es el cliente de la auditoría, es decir quién es el que la solicita.

1. Auditorías de 1° Parte:

Son las realizadas por una organización a su propio sistema de gestión, en esta categoría entrarían, por ejemplo, las auditorías internas exigidas por la ISO 9001:2015 en su punto 9.2 *Auditoría Interna*. Acá el Cliente es el mismo que paga el servicio, y es la organización a la cual pertenece el SGC. Esta situación se esquematiza en la *Figura 2.1*



Figura 2.1

2. Auditorías de 2° Parte:

Son las realizadas por una organización a otra con la cual tiene algún nexo comercial. Las auditorías que una empresa realiza a sus proveedores son el caso típico de auditorías de 2° parte. Acá el

Cliente es el mismo que paga el servicio, pero no es la organización a la cual pertenece el SGC. Esta situación se esquematiza en la *Figura 2.2*



Figura 2.2

3. Auditorías de 3º Parte:

Son las realizadas por una organización independiente al sistema de gestión de la calidad de otra organización que requiere el servicio y paga por él. Las auditorías de certificación son el ejemplo más claro. En éstas, el Cliente (organismo de certificación) es quien decide si otorga o no la certificación en función de la información que el equipo auditor le suministra, respecto del SCG de la organización o empresa que paga por la auditoría y requirió los servicios del organismo de certificación. Esta situación se esquematiza en la *Figura 2.3*



Figura 2.3



Principios de la auditoría

La norma ISO 19011:2012 en su punto 4 *Principios de auditoría*, establece 6 principios cuya adhesión es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y que permitan a los auditores alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares. Estos 6 principios son:

1. **Integridad:** los auditores deben desempeñar su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad, cumplir los requerimientos legales, ser competentes e imparciales
2. **Presentación imparcial:** los auditores deben informar con veracidad y exactitud, la información incluida en los informes de auditoría debe ser veraz, objetiva, clara y completa
3. **Debido cuidado profesional:** los auditores deben tener la capacidad de hacer juicios razonados en todas las situaciones de la auditoría
4. **Confidencialidad:** los auditores deben proceder con discreción en el uso y protección de la información recibida, y no utilizarla inapropiadamente para uso personal del auditor o del cliente de la auditoría
5. **Independencia:** los auditores deberían ser independientes de la actividad que se audita y actuar de manera libre de sesgo y conflicto de intereses
6. **Enfoque basado en evidencia:** La evidencia de la auditoría debe ser verificable de manera que puedan alcanzarse conclusiones fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático

2. Proceso de Auditoría

Hemos definido oportunamente a la auditoría como un PROCESO, y como tal, es una secuencia de actividades que transforma entradas, en salidas o resultados.

Los elementos de entrada de este proceso son el plan de auditoría, las listas de verificación, las actividades realizadas en el sitio como entrevistas y observaciones para recabar información objetiva y realizar hallazgos. Mientras que la salida o resultado de una auditoría es el informe de auditoría.

Esquemáticamente podríamos visualizarlo como se ve en la *Figura 3: El proceso de auditoría*



Figura 3: El proceso de auditoría

1. Planificando la Auditoría

En el momento en que una organización decide realizar una auditoría, se suceden una serie de actividades que, en la mayoría de los casos se realizan de forma prácticamente mecánica y que generalmente se transmiten “de generación en generación”, es decir, las personas involucradas realizan las actividades que los antecesores a ellos en sus puestos les indicaron, o en el mejor de los casos, porque existe uno o varios procedimientos que establecen qué y cómo debe hacerse.

Resulta interesante detenerse a reflexionar sobre estas actividades que pueden ser en mayor o menor medida similares, pero que, desde lo conceptual dependen fundamentalmente del tipo de auditoría del que se trata. Por lo tanto, es muy importante que lo primero a realizar sea establecer claramente el tipo de auditoría que se realizará. Una vez que hemos definido esto, podemos establecer y definir otras características: el alcance de la auditoría, los criterios de auditoría, los objetivos de la auditoría y finalmente el plan de auditoría. La *Figura 4*, muestra un mapa de este proceso, es decir la secuencia de actividades principales que deben desarrollarse durante la planificación de una auditoría.

DURANTE LA PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA SE DEBE DEFINIR:



Figura 4: Planificando la auditoría

1. Tipo de auditoría:

Como ya mencionamos, necesitamos en primera instancia establecer qué tipo de auditoría estamos planificando. Al realizar una auditoría interna, podemos querer verificar específicamente cómo se está implementando una nueva versión de un procedimiento puntual. En la realización de una auditoría de re-certificación del sistema de gestión de la organización necesitamos verificar si el sistema cumple la norma que se está certificando. En el caso que la auditoría sea a un proveedor nuestro, probablemente necesitemos verificar cómo se aseguran de cumplir los requerimientos técnicos de los productos de los que nos abastecen. Es claro que, sin definir previamente el tipo de auditoría, no somos capaces de establecer correctamente los otros cuatro parámetros.

2. Alcance de la auditoría:

La norma *ISO 9000:2015* en su punto 3.13.5 lo define como “extensión y límites de una auditoría” y en la *Nota 1* indica que incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos. El alcance de una auditoría podría coincidir con el alcance del sistema de gestión, por ejemplo, en el caso de una auditoría de certificación. Pero también podría no coincidir con el alcance del SGC, por ejemplo, en el caso de una auditoría interna para verificar la implementación de una nueva versión de un procedimiento específico.

3. Criterios de auditoría:

La norma *ISO 9000:2015* en su punto 3.13.7 lo define como conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva. Los criterios de auditoría se refieren concretamente a las normas, procedimientos, requerimientos legales, etcétera, que son la referencia y que establecen qué es lo que debe cumplirse. Si se trata de una auditoría de certificación del SGC, indudablemente uno de los criterios de auditoría, será la norma específica a través de la que queremos certificar el SGC.

4. Objetivos de auditoría:

Los objetivos de auditoría se establecen para poder entender por qué y para qué se realiza la auditoría, una auditoría puede realizarse para poder validar un nuevo proveedor, o para poder calificarlo, es decir

establecer el nivel de confianza que podemos tener en él y a partir de ello determinar qué controles necesitaremos implementar a sus procesos y/o productos. Otra auditoría podrá realizarse para verificar el nivel de cumplimiento de un producto, proceso e incluso un sistema de gestión, respecto de especificaciones técnicas o normas. Cualquiera sea el o los objetivos que se propongan, es imprescindible en primera instancia saber qué tipo de auditoría haremos.

5. Plan de auditoría:

El plan de auditoría debería establecer la información mínima que permita que tanto auditor como auditado conozcan con claridad lo que se espera de la auditoría, y cómo se llevará a cabo el proceso de auditoría. El Plan de Auditoría se establece fundamentalmente para asegurarnos de que todas las personas que será necesario entrevistar durante el proceso, estén disponibles y dispuestos en el momento o a la hora del día que se indica en el plan. La auditoría es una actividad voluntaria en la cual ambas partes deben estar de acuerdo. En este sentido, el plan de auditoría debería incluir:

- 1.1. Una descripción de los objetivos de auditoría, los criterios y documentos de referencia
- 1.2. Identificación de los miembros del equipo auditor
- 1.3. El alcance de la auditoría
- 1.4. Deben incluirse fecha y hora de inicio y finalización de la auditoría, así como un plan que incluya horarios y duración de las entrevistas que se realizarán a lo largo de todo el proceso. También deberá indicarse qué personas es deseable que participen de cada reunión.

Y toda la información que sea importante incluir para asegurar el buen desarrollo de la auditoría- Es decir, para asegurar la disponibilidad de personas o equipos de personas, de espacios, de información (en el formato que sea), de evidencias que permitan la verificación del cumplimiento de los requerimientos establecidos por los criterios de auditoría precedentemente definidos, etcétera.

2. Listas de Verificación

Este apartado lo he incluido porque es importante que el auditado sea consciente de que el proceso de auditoría debería realizarse en base a una lista de verificación previamente preparada por el auditor.

En una situación real, el auditor no comparte esta lista con el auditado ya que es una guía que el auditor prepara para sí mismo, sobre qué cuestiones debería chequear o verificar, de manera de no olvidar ningún punto, para asegurar un proceso de auditoría completo y objetivo.

Aun así, tener conocimiento de que el auditor audita según una lista de verificación previamente establecida (es decir que las preguntas que hace no son producto de la improvisación, sino que se trata de un proceso planeado y diseñado “a medida” para cada auditoría) completa la formación mínima que necesita tener una persona que puede convertirse en auditado. Como auditado, podríamos hacer el ejercicio de intentar realizar nuestra propia lista de verificación, y prepararnos mucho mejor para la auditoría, disponiendo del personal que sería importante hacer intervenir, de la información (en el formato

que sea), de evidencias que permitan la verificación del cumplimiento de los requerimientos establecidos por los criterios de auditoría propuestos.

Con lo antes expuesto, podemos comprender que las Listas de Verificación o Check-list de Auditoría deberían confeccionarse “a medida” para cada auditoría que se realiza. El formato, ya sea una tabla, una lista de preguntas, etcétera, podría ser estándar y utilizar el mismo cada vez que se prepara una nueva auditoría. Pero el contenido, las cuestiones y requerimientos a tener en cuenta durante la auditoría es lo que necesaria e indefectiblemente debe revisarse para cada auditoría en particular y depende absolutamente de los parámetros definidos durante la planificación de la misma. Es decir, depende del Tipo de auditoría, del Alcance, de los Criterios, de los Objetivos y del Plan de auditoría.

Pero además de estos parámetros, un auditor debió solicitar la documentación pertinente, entre la que podemos encontrar: manuales de calidad, procedimientos, estándares de trabajo, normas legales aplicables, etcétera. La preparación de la auditoría incluye la lectura y toma de conocimientos del contenido de estos documentos, de manera que pueda confeccionarse una lista de verificación completa y exhaustiva que incluya también cuestiones que el auditor pueda detectar como hallazgos que deban ser verificados.

En conclusión, si no han sido claramente establecidos y acordados el Tipo de auditoría, el Alcance, los Criterios, los Objetivos y el Plan de auditoría, es imposible realizar una lista de verificación apropiada.

3. Etapas de la auditoría en el sitio

Una vez que disponemos de un plan de auditoría acordado entre auditor y auditados, estamos en condiciones de llevar a cabo la auditoría en el sitio. Y el desarrollo de este proceso podríamos describirlo en 3 (tres) etapas:



Figura 5: Etapas de la auditoría en el sitio

1. La Reunión de Apertura:

El objetivo principal es que el auditor repase con los auditados los parámetros definidos durante la planificación de la auditoría, esto es: el Tipo de auditoría, el Alcance, los Criterios, los Objetivos y el Plan de auditoría.

No se trata de discutir sobre esos aspectos ya que debieron haber sido acordados previamente, es un acto más bien formal en el que ambas partes vuelven a manifestar, esta vez de palabra, que ambos están de acuerdo en los parámetros establecidos para el desarrollo de la auditoría que está por comenzar. Es de vital importancia cumplir con este formalismo para que la auditoría en el sitio se desarrolle sin sobresaltos ni sorpresas.

Generalmente participan de esta reunión uno o varios integrantes de la alta dirección de la organización auditada. En el caso que se trate de una auditoría interna, es necesario que participe el o los responsables del proceso que será auditado, alguien que toma decisiones y no únicamente personal operativo.

Además, el auditor debe explicar cuáles serán los medios de comunicación con los auditados, y en particular, cómo y cuándo hará la devolución de los resultados de la auditoría.

También en esta reunión deben establecerse temas logísticos como los medios que se utilizarán para trasladarse dentro de la planta (si fuera una planta de grandes dimensiones), si la auditoría dura más de un día, cómo se iniciarán y finalizarán las jornadas siguientes, qué medidas de seguridad deben respetarse y tenerse en cuenta, cuándo, cómo y dónde se establecerán las pausas (p.e. para almorzar), si se dispondrá de una sala u oficina para el equipo auditor.

Otro asunto que debe quedar claro durante esta reunión es quién o quiénes serán las personas de la organización que oficiarán como guías y/o interlocutores con el equipo auditor.

Finalmente, debe confirmarse la fecha, hora y lugar para la reunión de cierre, que es la etapa tres del proceso de auditoría en el sitio.

2. Recolección de Evidencias Objetivas y Hallazgos:

A partir de que la reunión de apertura finaliza, comienza el trabajo de campo de los auditores, los auditores deben “caminar el o los procesos” en los que se llevará a cabo la auditoría. Es decir que se trasladarán a las oficinas, talleres, almacenes, etcétera, donde normalmente se desarrollan estos procesos, de manera que puedan entrevistar a las personas involucradas en estos procesos, verificar la manera en que se desarrollan, etc.

Es en esta etapa, en la que el auditor debe recolectar EVIDENCIA DE AUDITORÍA (ya vimos la definición de este término en la introducción de este documento), y como ya lo expresamos, lo que debe lograrse en esta etapa es encontrar información concreta y fehaciente que permita demostrar que el resultado de este proceso (cumplimiento o no de los requerimientos) es independiente y objetivo, que se apoya estrictamente en datos e información comprobable, y no en juicios de valor subjetivo ni en suposiciones ni en percepciones.

Si bien lo mejor es obtener documentos como procedimientos o instrucciones escritas, registros o fotografías, puede suceder que no dispongamos de estos elementos.

Para lograr la objetividad es necesario que el auditor pueda obtener datos concretos de la persona a la que está entrevistando. Es fundamental que tome nota del nombre y apellido, y puesto que dicha persona ocupa en la organización.

Luego, a medida que se avanza en la entrevista, el auditor debe registrar toda la información que le permita individualizar y citar correctamente la evidencia que el auditado le va describiendo y/o presentando, como números o códigos que identifiquen al producto o servicio con el que se encuentra trabajando en ese momento, o que está siendo objeto de análisis; números de identificación de documentos como pueden ser ordenes de trabajo, de producción, de despacho, de remitos, de facturas... etc. Incluso hasta n° de legajo, nombre y puesto que ocupan personas que pueden haber realizado (o realizan) tareas específicas vinculadas al proceso que se esté verificando durante la entrevista.

El auditor también deberá tomar nota de las fechas de emisión o recepción de todos los documentos y evidencias que se le presenten, como así también de los nombres/áreas de emisión o recepción de los mismos. En estos casos, el auditor podrá no disponer de una copia del documento, pero sí estará en condiciones de identificarlo puntual y concretamente para utilizarlo como evidencia objetiva de auditoría, de manera de poder sustentar la conformidad o no conformidad, con el requerimiento en cuestión.

3. Cierre de Auditoría

Una vez que finalizan todas las entrevistas que estaban previstas en el plan de auditoría, el auditor (o equipo auditor, si fuera el caso) toma un tiempo para revisar, categorizar y ordenar los hallazgos detectados. El tiempo dedicado a esta tarea depende principalmente de cuán extensa pudo haber sido la auditoría en el sitio. Pero también es función importante de cuán estructurado sea el auditor en su trabajo, lo que se pone de manifiesto claramente en la preparación y diseño de su lista de verificación.

Cuando el auditor finaliza esta tarea, entonces está preparado para dar inicio a la reunión de cierre de la auditoría.

Esta reunión tiene como objetivo principal informar al auditado del resultado de la auditoría, es necesario y fundamental que en ella participen las mismas personas que estuvieron durante la reunión de apertura. También pueden incluirse los entrevistados durante el proceso de auditoría, pero esto depende de la disponibilidad de un espacio físico adecuado y de la disponibilidad de los entrevistados para participar de esta reunión.

En la presentación que hace el auditor, debe incluir una descripción sintética de todos los hallazgos, tanto aquellos que constatan o verifican la conformidad con los distintos requerimientos analizados, como los que serán objeto de no conformidad. Suele comentar también aspectos vinculados a la actitud de los entrevistados, a la disposición y disponibilidad de recursos para colaborar durante las entrevistas de manera que éstas se desarrollen ordenadamente, y poder así cumplir en tiempo y en forma con el plan de auditoría propuesto.

El auditor también debe informar y explicar cómo se desarrollarán las actividades posteriores a la auditoría, es decir, una vez que finaliza la reunión de cierre. Estas actividades incluyen la entrega formal del informe de auditoría, la respuesta del auditado a través de un plan de acción para

resolver las eventuales no conformidades detectadas, el seguimiento que hará el auditor de dicho plan de acción.

4. Identificación y Establecimiento de Conformidades y No Conformidades

Durante la etapa 2. *Recolección de Evidencias Objetivas y Hallazgos* del proceso de auditoría en el sitio, se llevan a cabo entrevistas, reuniones, observaciones y verificaciones que tienen como objetivo principal poder encontrar evidencia objetiva que permita al auditor asegurar el cumplimiento o no de los requerimientos de la norma en la que se basa la auditoría, en el caso que estamos estudiando sería la ISO 9001:2015.

Cada hallazgo que el auditor realiza durante este proceso, puede tener dos resultados posibles al ser verificados: Conformidad (C) o No Conformidad (NC). Cualquiera sea el resultado, es imprescindible que se haya obtenido evidencia objetiva del mismo.

Un método simple para que el auditor pueda determinar si se trata de C o de NC a partir de un hallazgo es la aplicación del diagrama de decisión mostrado en la *Figura 6.1: Diagrama de decisión para identificar C o NC*. Este diagrama propone evaluar el cumplimiento o no de un requerimiento a partir de las respuestas obtenidas a las tres cuestiones que se plantean en dicho diagrama.

DIAGRAMA DE DECISIÓN PARA IDENTIFICAR C o NC

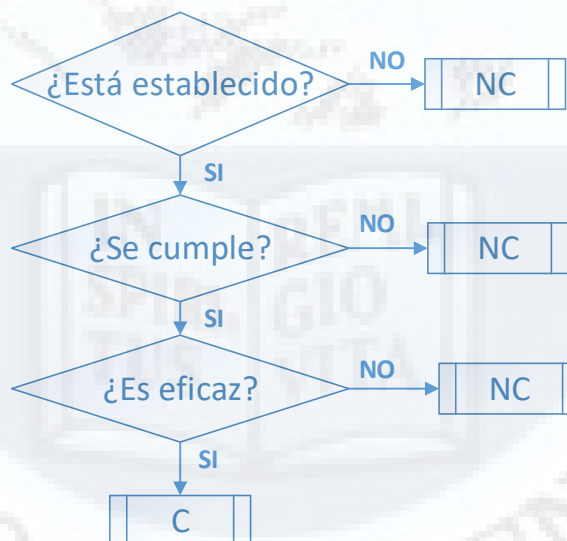


Figura 6.1: Diagrama de decisión para identificar C o NC

Una vez que ha podido determinar si se trata de C o de NC, es establecerla, esto es redactarla correctamente para que forme parte del Informe de Auditoría.

Al establecer una Conformidad, el auditor debe ser capaz de aportar evidencia objetiva del cumplimiento del requerimiento en cuestión. De la misma manera, para establecer una No Conformidad, el auditor debe

ser capaz de aportar evidencia objetiva del incumplimiento del requerimiento en cuestión y además debe ser claro y preciso al momento de describirla. Utilizando terminología que el auditado pueda comprender sin dificultad. Asegurándose de que la misma representa un problema o una deficiencia en el Sistema de Gestión de Calidad y no en las personas de deben implementarlo.

Como ya citamos precedentemente, el auditor debe registrar toda la información que le permita individualizar y citar correctamente la evidencia que el auditado le va describiendo y/o presentando, como números o códigos que identifiquen al producto o servicio con el que se encuentra trabajando en ese momento, o que está siendo objeto de análisis; números de identificación de documentos como pueden ser ordenes de trabajo, de producción, de despacho, de remitos, de facturas... etc. Incluso hasta n° de legajo, nombre y puesto que ocupan las personas que pueden haber realizado (o realizan) tareas específicas vinculadas al proceso que se esté verificando durante la entrevista. El auditor también deberá tomar nota de las fechas de emisión o recepción de todos los documentos y evidencias que se le presenten, como así también de los nombres/áreas de emisión o recepción de los mismos.

Así pues, siempre deberá partir de la descripción detallada del Hallazgo realizado. Este hallazgo deberá ser respaldado por la Evidencia Objetiva recolectada, para finalmente hacer referencia explícita y concreta al Requerimiento de la norma que se está incumpliendo.

TRES CUESTIONES QUE DEBEN RESPONDERSE PARA ESTABLECER CORRECTAMENTE UNA NO CONFORMIDAD

1) ¿Qué pasó?



Hallazgo: describir el hecho

2) ¿En serio?



Evidencia objetiva

3) ¿Y eso está mal?



Referencia al requerimiento de la norma que se incumple

Figura 6.2: Tres preguntas que deben responderse para establecer una NC

Al establecer formalmente la NC, no importa el orden en que el auditor presente las tres cuestiones: hallazgo, evidencia objetiva y requerimiento que se incumple, lo que sí es de fundamental importancia es que los tres deben estar explícitamente incluidos en la redacción de la NC.

5. Informe de Auditoría

El Informe de Auditoría, es un documento formal y estructurado que emite el auditor.

Describe detalladamente el resultado de dicha auditoría, y básicamente, es un registro en el que consta que la auditoría se ha llevado a cabo. Podríamos decir que es la evidencia objetiva de que la auditoría se ha realizado.

No hay una única manera de confeccionar el Informe de Auditoría, y cada auditor podrá diseñarlo según sus preferencias. Es muy común que los organismos certificadores como el IRAM, tengan un formato standard para la confección de los informes de auditoría, de manera que, cualquiera sea el auditor, los informes emitidos tengan siempre la misma forma, es decir, que la información esté estructurada exactamente de la misma manera.

También suele suceder que empresas que disponen de sistemas de gestión consolidados, tengan un formato único para realizar los informes de auditorías internas. De igual manera que en el caso antes descrito, esta práctica asegura que independientemente de quién sea el auditor, los informes de auditoría interna estén estructurados exactamente de la misma manera.

Independientemente de cómo se estructure, todo informe de auditoría debe presentar como mínimo la siguiente información:

1. Descripción de la auditoría: en la cual se retoman los cinco puntos necesarios para la planificación de la misma, esto es:
 - 1.1. Tipo de auditoría
 - 1.2. Alcance de la auditoría
 - 1.3. Criterios de auditoría
 - 1.4. Objetivos de auditoría
 - 1.5. Plan de auditoría
2. Breve reseña de lo ocurrido durante la reunión de inicio: esto incluye realizar una lista exhaustiva de las personas que estuvieron presentes en dicha reunión, que como mínimo debe incluir los nombres, apellidos y cargos que ocupa cada persona en la organización.
3. Descripción de los procesos, áreas, espacios físicos, etcétera, que se recorrieron durante la auditoría, y de las personas de la organización que, en cada caso, participaron y/o fueron entrevistadas durante el proceso de auditoría en el sitio
4. Enumeración y descripción detallada de las Conformidades encontradas, las cuales deberán ser redactadas de la misma manera en que se establece o redacta una No Conformidad
5. Enumeración y descripción detallada de las No Conformidades encontradas



Además, suele agregarse al informe, el agradecimiento del auditor hacia los auditados por el tiempo dedicado a la auditoría. Y el reconocimiento del esfuerzo que significa realizar estos procesos, que ponen explícitamente de manifiesto, la voluntad de los auditados para lograr mejoras en sus procesos.

Es posible que encuentren informes que tienen recomendaciones del auditor orientadas a, lo que algunos llaman “oportunidades de mejora” u “observaciones”. En general, éstas surgen de situaciones que los auditores detectan como potenciales puntos de probables futuras no conformidades. El hecho de que un auditor tiene contacto directo con muchas organizaciones y procesos, desarrolla en él la habilidad de detectar estas observaciones, y es por esto que algunos, incluyen estas recomendaciones en los informes.

Pero, desde un punto de vista absolutamente personal, yo no estoy de acuerdo en que se incluyan recomendaciones del auditor, aun cuando las mismas sean bienintencionadas. Estas recomendaciones atentan contra la imparcialidad y la objetividad que deben estar siempre presentes durante y después de que se llevó a cabo el proceso de auditoría.

El auditor debe limitarse a brindar un diagnóstico preciso y objetivo de lo que está observando, y dejar que sea el auditado quien defina y decida cómo actuará en función de lo expuesto en dicho diagnóstico. Es esta capacidad del auditado, de establecer de manera autónoma e independiente, el plan de acción que responderá formalmente al informe de auditoría, lo que logrará en definitiva que el auditado dé un paso más en su búsqueda de la mejora continua.

3. El día después

Recepción del informe de auditoría

En la reunión de apertura, el auditor debe establecer cuándo hará entrega del informe de auditoría. Y durante la reunión de cierre debe confirmar o rectificar la fecha de entrega del informe.

No es lo más usual (y tampoco es deseable que así suceda), pero si eventualmente surgen complicaciones durante el proceso de auditoría, el auditor podría ver afectada la posibilidad de hacer entrega del informe en la fecha establecida inicialmente (durante la reunión de apertura), y es muy importante que esto quede claramente establecido durante la reunión de cierre.

Podrán encontrar que hay auditores que tienen el informe terminado el mismo día que finaliza la auditoría, y lo entregan incluso durante la reunión de cierre. Como también hay quienes simplemente hacen un resumen verbal durante la reunión de cierre y entregan el informe 24 o 48 horas después de finalizada la auditoría. Estos son plazos razonables y normales que podemos esperar como auditados, para la recepción de un informe de auditoría.

Los plazos de entrega del informe de auditoría no deberían superar los 3 ó 4 días después de realizada la auditoría. Estos plazos suelen ser aceptables en los casos en que los auditores deban trasladarse o realizar viajes extensos. Es el caso de las auditorías que algunas empresas realizan a sus proveedores, imaginen que en el mundo globalizado en el que vivimos, podemos desde la Argentina, ser proveedores de empresas que están en India o en China, y que estas empresas pueden tener sus propios auditores que trasladan desde



aquellos remotos lugares hasta acá. También suele suceder que esas empresas contratan los servicios de organizaciones internacionales, por poner un ejemplo concreto, el CQI que describí al inicio de este documento, que ofrece auditores calificados en casi todo el mundo, simplificando considerablemente la realización de estas auditorías a proveedores.

También pueden manejarse plazos entre los 3 y 4 días cuando se realizan auditorías en el campo, en lugares que no tienen instalaciones que permitan a los auditores terminar de adecuar la presentación formal del informe, y/o inhóspitos que requieren de una logística especial. Por ejemplo, si se quisiera verificar situaciones puntuales en yacimientos mineros, o en plataformas marinas, en los que no hay oficinas adecuadas para dar los últimos ajustes a un informe de auditoría.

Interpretando las Conformidades y No Conformidades

Una vez que el auditado recibe el informe de auditoría, lo primero que deberá hacer, lógicamente, es leerlo. Todo el informe es importante.

El detalle de las conformidades le brinda, al auditado, información muy valiosa sobre lo que se está haciendo de manera correcta. Esto permite que se pueda verificar, por ejemplo, el efecto que tuvo alguna mejora, la implementación de un nuevo proceso, la eliminación de alguna actividad que podía ser redundante, etc. En este sentido, es fundamental que el auditado haya realizado una detallada identificación de los puntos que quiere verificar, ya que es una manera muy efectiva de “acreditar” los cambios. Esta “acreditación”, en los casos de organizaciones que realmente se preocupan por la mejora continua, puede utilizarse como reconocimiento al personal que cumple con los nuevos estándares, puede ser el eje de una campaña de comunicación que refuerce y recon firme alguna acción concreta que quiere ponerse en valor, etc.

En el caso de las no conformidades, lo más importante que debe entender el auditado, es que representan ejes sobre los que es estrictamente necesario trabajar. No únicamente porque es mandatorio para un sistema certificado resolver estas no conformidades, sino porque si la organización en verdad está comprometida con la mejora continua, el hecho de resolver las causas que las ocasionan se traduce de manera concreta en una mejora.

Identificando las causas de No Conformidad

Antes de entrar en este tema, repasaremos 3 definiciones fundamentales que establece la norma ISO 9000:2015



AUDITORÍAS DE CALIDAD

ACCIÓN PREVENTIVA (3.12.1): Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable

ACCIÓN CORRECTIVA (3.12.2): Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir

CORRECCIÓN (3.12.3): Acción para eliminar una no conformidad detectada

La misma norma establece notas en las que aclara que, mientras la acción correctiva se propone para eliminar la causa de algo que ya ocurrió, la acción preventiva se propone para evitar que ocurra algo que aún no ocurrió (pero podría acontecer). Y la corrección, a diferencia de las otras dos no ataca la causa de un problema real o potencial, sino que se limita a mitigar el efecto nocivo que haya generado la no conformidad, sin ocuparse de las causas que generaron (o aún generan) el problema.

Por lo tanto, aunque en teoría el auditado sólo estaría obligado a proponer un plan que establezca correcciones, de manera de lograr el levantamiento de las no conformidades, éstas no evitarían que la no conformidad pueda volver a generarse.

Y es así que, con el informe de auditoría, y el detalle de no conformidades, el auditado deberá comenzar un trabajo de análisis a conciencia, metódico y sistemático.

El análisis de las causas que generan las no conformidades podrá realizarse utilizando herramientas que serán descriptas y estudiadas en la unidad destinada a ello. Por lo que no describiremos este apartado en este apunte.

Sólo teniendo certeza de cuáles son las causas raíz de las no conformidades, el plan de acción se traducirá en una mejora real, concreta y beneficiosa para la organización, ya que permitirá encontrar soluciones que se mantendrán en el tiempo, mientras las condiciones y parámetros del proceso se mantengan inalteradas.

Propuesta del plan de acción

Lo usual es que el auditor dé un tiempo razonable como plazo para el envío por parte del auditado, del plan de acción de la auditoría.

El plan de acción debe tener una fecha de emisión, debe tener un responsable identificado con nombre, apellido y n° de legajo (si lo tuviera), además de indicar el cargo que ocupa en la organización.



Cada no conformidad debe ser correctamente identificada, y para cada una, el auditado deberá proponer una o más correcciones, según lo considere. Y para cada corrección deberá identificarse la fecha de implementación y responsable (nombre, apellido, legajo, cargo y área en la que se desempeña).

Si la organización hubiera podido realizar el análisis de causa, éste podría incluirse en el plan de acción, identificando la o las acciones correctivas propuestas, y para cada una de ellas, nuevamente, identificar la fecha de implementación y responsable (nombre, apellido, legajo, cargo y área en la que se desempeña). Aunque esto no es mandatorio, es mucho mejor que se manifiesten formalmente estas actividades, ya que pone de evidencia que la organización posee un sistema que tiene una metodología formal para el análisis y resolución de problemas.

Una vez definido el plan de acción, el auditado deberá enviarlo al auditor para su análisis y aceptación.

El auditor lo recibirá, y se expedirá al respecto. Puede suceder que el auditor acepte el plan de acción propuesto desde el inicio. O puede suceder que solicite al auditado revisar, verificar, rectificar o ratificar una o varias de las acciones propuestas. Si este fuera el caso, el auditado procederá a dar respuesta y el plan de acción será válido una vez que el auditor indique formalmente que el mismo está aceptado. Es importante entender, que este proceso puede ser más o menos complejo, más o menos extenso en función de la complejidad que haya tenido la auditoría realizada. Así, es probable que nos encontremos con planes de acción que son aceptados inmediatamente, o que tengamos que revisar algunas de las acciones propuestas. Las objeciones del auditor a un plan de acción determinado sólo se establecerán cuando el auditor considere que la corrección propuesta no resuelve la no conformidad. Por ejemplo, si la no conformidad está vinculada al incumplimiento del plan de auditorías internas de la organización, y la corrección propuesta es posponer las auditorías internas hasta que se reincorpore el auditor interno cuando el médico le dé el alta, el auditor podría rechazar esta corrección.

A partir de que el plan de acción es aceptado, es responsabilidad del auditado implementarlo. El seguimiento del plan de acción es responsabilidad del auditado y no del auditor. Asegurarse de que las acciones se cumplan en tiempo y en forma, de que las mismas sean efectivas y eficaces es también responsabilidad del auditado y no del auditor.

El auditor sólo verificará el cumplimiento del plan de acción al momento de realizar una próxima auditoría. Y puede darse el caso que el auditor sea diferente de aquél que identificó originalmente las no conformidades. Es por ello que, al preparar una auditoría de calidad, la primera documentación que el auditor debe solicitar y analizar detalladamente, son los informes de las auditorías precedentes. Y en este punto, es cuando debemos volver a leer la primera página de este apunte. Estamos nuevamente dando la vuelta al ciclo PDCA, tal como lo propone y explica la ISO 9001:2015



4. Referencias del Autor

Ing. Leticia A. Simoncini

Ingeniero Industrial y Mecánico con doble titulación Franco-Argentina, egresada de la École Nationale d'Ingénieurs de Metz y la UNCUYO. Especialista Lean Six Sigma. Auditor Líder de Sistemas de Gestión de la Calidad IRCA CQI Delegate ID 24754.

Docente de la Cátedra de Gestión de la Calidad de la Facultad de Ingeniería de la UNCUYO. Más de diez años de experiencia en Gestión de la Calidad y Gestión de Recursos, Presupuestos e Inversiones en plantas industriales de gran envergadura. Se desempeñó como Gerente de Calidad en la planta Mendoza de Flowserve Corporation. También como Gerente Regional Latinoamérica de Gestión de Recursos, Gerente Local Argentina de Gestión de la Calidad y como Auditor Interno Regional Latinoamérica en la Dirección de Proyectos e Ingeniería de PSA Peugeot Citroen.

Más de seis años liderando proyectos de mejora y rediseño de procesos, y diseñando y dictando capacitaciones "In Company" para empresas y organizaciones como Verallia, DIAGEO, Manpower, Clínica Francesa, Fondo para la Transformación y el Crecimiento de Mendoza, Bodegas Norton y Bodega Clos de Chacras.

También forma parte del GAFI (Grupo de Auditorías de la Facultad de Ingeniería) de la UNCUYO, para el cual desarrolló el Sistema Integral de Gestión y está a cargo actualmente de su control e implementación.



GAFI - UNCU
Facultad de Ingeniería - UNCuyo