

AUDITORÍA INTERNA Y ORIENTACIÓN A LA MEJORA

ISO 9001:2015



Ing. Eduardo NIEVES PIAZZA

Auditor Líder de
Sistemas de Gestión de la Calidad

AUDITORÍA INTERNA Y ORIENTACIÓN A LA MEJORA

AUDITORIA INTERNA ¹

Las organizaciones que buscan un SGC apropiado, adecuado y eficaz necesitan realizar Auditorías Internas, asegurar que el SGC funcione como se pretende, y que identifique puntos débiles del sistema, así como oportunidades potenciales de mejora. La auditoría interna actúa como un mecanismo de retroalimentación para la Alta Dirección, brindándole información sobre aquellos aspectos que no operan correctamente, y la garantía de que el sistema cumple con los requisitos de ISO 9001. El manejo del proceso de auditoría interna es un factor clave para asegurar la eficacia de un SGC.

El objetivo principal de las Auditorías Internas del Sistema de Calidad es verificar que:

- La organización ha implementado las acciones para que las personas tomen conciencia de: la Política de Calidad, los Objetivos de la calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del SGC y la implicancia del incumplimiento de los requisitos del SGC.
- El personal de la organización que realiza las tareas, posee las competencias requeridas acorde a las responsabilidades asignadas para cada rol.
- Los procesos cuenten con los medios y el ambiente adecuados, para realizar las actividades eficaz y eficientemente.
- Existe un conocimiento preciso de los procedimientos e instructivos asignados y que se estén cumpliendo correctamente.
- Si se verificaron desviaciones respecto a los requisitos, se hayan iniciado los estudios de acciones destinadas a eliminar las causas que le dieron origen.
- Se esté dando curso correcto y respuesta oportuna a las quejas del cliente.
- Se efectúen y mantengan correctamente los registros establecidos.

Cuando los auditores externos examinan los procesos de auditoría interna, evalúan cuestiones tales como:

- las competencias necesarias de los auditores internos y que las mismas se aplican a la auditoría,
- objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría interna,

¹ Algunos conceptos fueron traducidos y adaptados por el autor de la presente utilizando como fuente la "Auditing Practices Group Guidance on: [Internal audit](#) - 13 January 2016" de ISO

- el pensamiento basado en el riesgo realizado por la organización en la planificación de auditorías internas,
- el grado de involucramiento de la Alta Dirección en el proceso de auditoría interna,
- la orientación proporcionada por ISO 19011 (pero tenga en cuenta que ISO 9001 no requiere que la organización utilice la ISO 19011), y
- la forma en que la organización utiliza los resultados del proceso de auditoría interna para evaluar la eficacia de su SGC e identificar oportunidades de mejora.

ISO 9004: 2009 Cláusula 8.3.3

"La auditoría interna es una herramienta eficaz para identificar problemas, riesgos y no conformidades, así como para monitorear el progreso en el cierre de las no conformidades previamente identificadas (que deberían haber sido abordadas a través del análisis de la causa raíz y el desarrollo e implementación de planes correctivos y preventivos). La verificación de que las medidas adoptadas han sido eficaces puede determinarse mediante una evaluación de la capacidad mejorada de la organización para cumplir sus objetivos. La auditoría interna también puede centrarse en la identificación de buenas prácticas (que se pueden considerar para su uso en otras áreas de la organización), así como en oportunidades de mejora".

(Nota: esta guía ISO 9004 no es un requisito auditable para una auditoría ISO 9001).

Veamos que definiciones encontramos en **ISO 9000** para el tema de Auditoría Interna. Primeramente, veremos las que se relacionan con los hallazgos que se producen durante una auditoría (algunas no son textuales y están ampliadas para una mejor comprensión):

No Conformidad: incumplimiento sistemático de un requisito, o puntual con alta incidencia, en la calidad del proceso, producto / servicio o en la satisfacción del cliente, que afecta el sistema de gestión de la calidad. Se debe realizar la acción correctiva respectiva.

Observación o No Conformidad Menor: desvío puntual o parcial en el cumplimiento de un requisito, que no es relevante para afectar el aseguramiento de la calidad. Se debe realizar la corrección o acción correctiva según corresponda.

Oportunidad de mejora: recomendación no mandatoria, cuyo tratamiento y aplicación queda a consideración del nivel de Jefatura, Gerencia y/o Dirección correspondiente.

Fortaleza: aspectos en los que una organización destaca por encima de las demás.

En la figura siguiente, que se encuentra en la ISO 9000:2015, vemos las definiciones relacionadas con el proceso de auditoría.

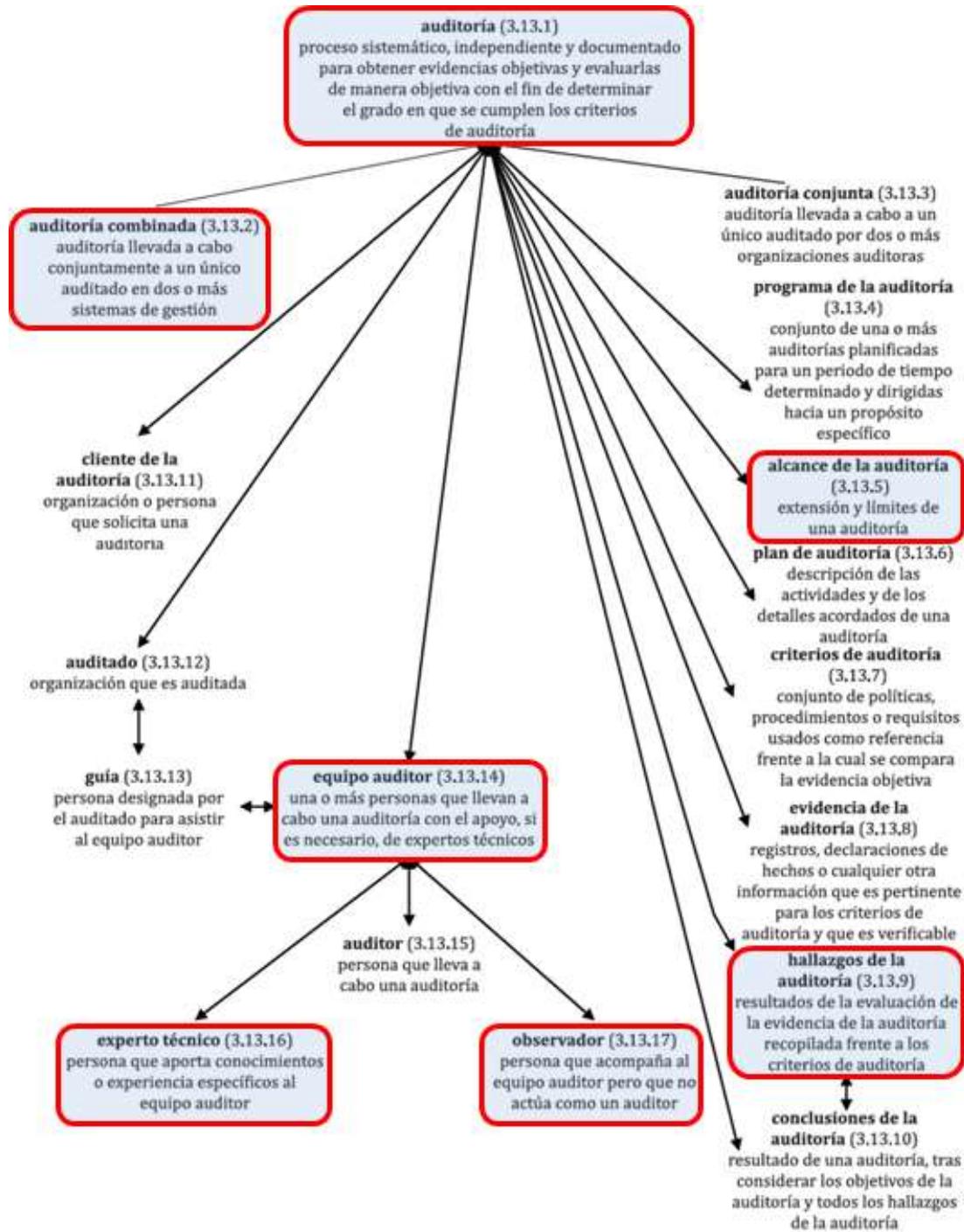


Figura A.16 — 3.13 Conceptos relativos a: la "auditoría" y conceptos relacionados

Las definiciones de la figura A.16 que poseen un recuadro en rojo son las que tienen notas aclaratorias y que seguidamente transcribimos.

3.13.1 auditoría

Nota 1 a la entrada: Los elementos fundamentales de una auditoría incluyen la determinación de la conformidad de un objeto de acuerdo con un procedimiento llevado a cabo por personal que no es responsable del objeto auditado.

Nota 2 la entrada: Una auditoría puede ser interna (de primera parte) o externa (de segunda parte o de tercera parte), y puede ser combinada o conjunta.

Nota 3 a la entrada: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y otros fines internos, y pueden constituir la base para la declaración de conformidad de una organización. La independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

Nota 4 a la entrada: Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación/registro de conformidad o agencias gubernamentales.

3.13.2 auditoría combinada

Nota 1 a la entrada: Las partes de un sistema de gestión que pueden estar involucradas en una auditoría combinada pueden identificarse por las normas de sistemas de gestión pertinentes, normas de producto, normas de servicio o normas de proceso que se aplican por la organización.

3.13.5 alcance de la auditoría

Nota 1 a la entrada: El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos.

3.13.9 hallazgos de la auditoría

Nota 1 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría indican conformidad o no conformidad.

Nota 2 a la entrada: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o el registro de buenas prácticas.

Nota 3 a la entrada: si los criterios de auditoría se seleccionan a partir de requisitos legales o reglamentarios, los hallazgos de auditoría pueden denominarse cumplimiento o no cumplimiento.

3.13.14 equipo auditor

Nota 1 a la entrada: A un auditor del equipo auditor se le designa como auditor líder del mismo.

Nota 2 a la entrada: El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

3.13.16 experto técnico

Nota 1 a la entrada: El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, el idioma o la cultura.

Nota 2 a la entrada: Un experto técnico no actúa como auditor en el equipo auditor.

3.13.17 observador

Nota 1 a la entrada: Un observador puede ser un miembro del auditado, un ente regulador u otra parte interesada que testifica la auditoría.

Es importante el conocimiento del lenguaje utilizado por ISO para las auditorías, porque es la forma en que nos podremos comunicar con los organismos de certificación y sus auditores.

Entre otros términos hay dos que necesitan ser bien entendidos: Conformidad (Conformity) y Cumplimiento (Compliance). El primero es referido a la conformidad con la norma ISO 9001, en vez el segundo está vinculado al cumplimiento de los requisitos legales. Un ejemplo sería, voy por una ruta y veo una cámara de fotomulta, reduzco la velocidad y cumplo con la norma (conformidad), o sigo como venía y pago la multa, si hago esto cumplo con los requisitos legales (cumplimiento).

Trascribimos a continuación el apartado **9.2 Auditoría interna** de la **ISO 9001:2015**.

9.2.1 *La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:*

a) es conforme con:

1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;

2) los requisitos de esta Norma Internacional;

b) se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 *La organización debe:*

a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en

consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;

b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;

c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;

d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;

e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;

f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

Al aplicar el pensamiento basado en el riesgo, este requisito tiene la intención de enfocar el programa de auditoría interna en aquellos procesos y áreas donde la historia pasada indica que ha habido problemas, o donde es probable que los problemas estén en curso o puedan ocurrir debido a la naturaleza de los propios procesos. Estos problemas pueden deberse a factores como los humanos, capacidad de proceso, sensibilidad a la medición, requisitos cambiantes de los clientes, cambios en el entorno de trabajo, etc. Los procesos con mayores niveles de riesgo o no conformidades deberían tener prioridad en el programa de auditoría interna.

Debe prestarse especial atención a los procesos en los que el riesgo está influido por factores tales como:

- graves consecuencias si existiera un fracaso en la capacidad del proceso;
- insatisfacción del cliente;
- incumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios del producto (o proceso).

Para cualquier organización es necesario y positivo realizar auditorías internas porque aportan, entre otros, los siguientes beneficios:

- Resultan imprescindibles para verificar que el SGC está correctamente implementado y cumple con los requisitos de la norma y los específicos propios.

- Permiten comprobar la eficacia y la eficiencia del SGC en el seguimiento de los objetivos de la calidad establecidos.
- Proporcionan confianza en los clientes, potenciales o reales, de la organización respecto a que la misma posee una herramienta de autoevaluación que asegura el cumplimiento de las características de calidad de sus procesos, productos y servicios.
- Permite detectar y corregir errores o aspectos a mejorar del SGC.
- Evaluar la necesidad de introducir cambios o mejoras en los circuitos de la organización.
- Las auditorías constituyen una gran oportunidad para la empresa de avanzar hacia la mejora continua.

Vamos a analizar ahora con mayor detalle algunos de los requisitos recientemente enumerados en el apartado **9.2.2**.

SELECCIÓN DE AUDITORES INTERNOS DE CALIDAD

Las Auditorías Internas pueden ser realizadas por personal propio de la organización o por auditores externos contratados para tal fin, generalmente seleccionados por la Alta Dirección con la colaboración de otras áreas como Gestión de Calidad y Recursos Humanos. En algunos casos, a pesar que la versión 2015 de ISO 9001 no exige tener un Representante por la Dirección, algunas organizaciones pueden optar por conservar esa figura, que pueda sustituir a la Alta Dirección en mucho de los casos.

La calificación como auditor implica que tiene la formación, entrenamiento, experiencia y habilidades necesarias para realizar dicha función, adquirida a través de un proceso de capacitación.



La selección del Auditor debe tener en consideración que la persona a designar reúne características de confianza, integridad, confidencialidad, objetividad y fiabilidad.

A fin de poder efectuar las auditorías con la suficiente idoneidad, es importante que el candidato a Auditor Interno haya realizado y aprobado un curso con dicha finalidad dictado por un **Organismo Especializado**, y haber participado, en

carácter de observador, en un número mínimo de auditorías fijado por la organización, lo que le permitirá al evaluador formarse una idea sobre los siguientes aspectos relacionados con el candidato:

1. Conocimientos Técnicos,
2. Valores Personales,
3. Ética,
4. Ecuanimidad de sus Juicios,
5. Veracidad de sus Informaciones.

En las siguientes tablas vemos algunas características que están en relación con cada uno de estos cinco aspectos y nos pueden ayudar a concretar la evaluación de un auditor:

ASPECTO	CARACTERÍSTICA	SIGNIFICADO
CONOCIMIENTOS TÉCNICOS	Conocimiento de las normas de gestión de la calidad	Comprende los principios de la gestión de calidad. Conocimiento de la estructura de la Norma. El auditor se basa en el Apartado correcto de la Norma para hacer las anotaciones pertinentes en la auditoría.
	Planificación de la Auditoría	Tener la capacidad necesaria para planificar la auditoría. El auditor entrega previamente el Plan de Auditoría en el cual especifica los puntos que se van a tener en cuenta durante la misma.
	Conocer las técnicas para examinar, evaluar e informar	Aptitud para llevar a cabo una auditoría de acuerdo con los procedimientos internos, comunicándose con los otros funcionarios de la organización.
	Conocer los documentos del SGC de la organización	Haber leído y entendido los procedimientos e instructivos utilizados.
	Conocimiento de la cultura de la organización	Aptitud para operar en la organización, para ello es necesario haber trabajado un tiempo mínimo en ella.

ASPECTO	CARACTERÍSTICA	SIGNIFICADO
VALORES PERSONALES	Amable y paciente	Jamás debe dar respuestas impropias, solo escucha. El auditor sabe que en definitiva él es el que tiene la última palabra.
	Preciso y con sentido común	Muchos de los procesos que tiene que auditar los comprenderá aplicando el sentido común y no porque es un especialista en ese tema.
	Puntual y positivo	Debe ser el primero en respetar los horarios y busca ver siempre el lado positivo de lo que le explican.
	Asertivo	Es eficaz.
	Trasmite confianza	La confianza es la seguridad en sí mismo. El comportamiento del auditor debe brindar credibilidad, transparencia y seguridad.
	Íntegro	Capacidad que tiene de actuar en consecuencia con lo que se considera que es importante. El auditor actúa con honradez, rectitud y decencia.
	Escucha	Presta atención a lo que oye. El auditor presta atención al auditado cuando este se expresa en forma verbal, guiando la auditoría con tiempos prudentes para la escucha.
	Formula de preguntas precisas	Interroga a su interlocutor para conseguir alguna información. El auditor realiza las preguntas de manera clara, concisa, concreta y completa.
	Actitud hacia la mejora	La actitud es la tendencia a actuar de un modo determinado. El auditor hace la auditoría con el ánimo de acompañar y guiar el mejoramiento continuo del proceso.
	Posee una personalidad bien definida	Conjunto de rasgos y cualidades que configuran la manera de ser de una persona y la diferencian de las demás. El auditor es de mentalidad abierta, diplomático, observador, perceptivo, seguro de sí mismo.

ASPECTO	CARACTERÍSTICA	SIGNIFICADO
ÉTICA	Independiente	No lo debe condicionar la relación con nada ni con nadie.
	Confidencialidad	Se trata de una propiedad de la información que pretende garantizar el acceso sólo a las personas autorizadas. Los hallazgos del auditor son manejados con privacidad, reserva y discreción.
	Puntualidad en presentación de informes	La puntualidad es una actitud humana considerada como la virtud de coordinarse cronológicamente para cumplir una tarea requerida o satisfacer una obligación antes o en un plazo anteriormente comprometido. El auditor envía puntualmente el informe de la auditoría plasmando las conclusiones y los hallazgos (de haberlos encontrado).

ASPECTO	CARACTERÍSTICA	SIGNIFICADO
ECUANIMIDAD DE SUS JUICIOS	Objetivo	No debe basarse en supuestos, solo usará evidencias objetivas. La conducta del auditor evidencia sentido de justicia, sin perjudicar o favorecer al auditado.
	Imparcial	No debe tomar partido por nadie, ni por nada.
	Empático y profesional	Trata de entender lo que le explican.
	Realiza la retroalimentación de los resultados	La retroalimentación es el método de control de procesos en el cual los resultados obtenidos de una tarea o actividad son reintroducidos nuevamente en el proceso con el fin de controlar y optimizar su comportamiento. El auditor retroalimenta el resultado de la auditoría, informando lo encontrado en términos positivos y/o negativos.
	Realiza un informe profesional	El auditor desempeña un trabajo con pericia, aplicación, seriedad, honradez y eficacia. El auditor presenta el informe de la auditoría en forma profesional, con seriedad, sin el agregado de comentarios que ridiculizan la situación.
Presenta prolijamente los documentos	Los documentos entregados por el auditor (Plan e Informe) son claros, legibles, completos y están bien presentados.	

ASPECTO	CARACTERÍSTICA	SIGNIFICADO
VERACIDAD DE SUS INFORMACIONES	Perseverante	Si no reúne las evidencias necesarias, no puede decir que el proceso auditado es conforme.
	Reconoce errores	Debe tener en claro que como todos los seres humanos puede cometer errores, no es infalible.
	Fiabilidad	La fiabilidad es la seguridad en el accionar de una persona. Dará el mismo resultado siempre. Las conclusiones de las auditorías son imparciales, verificables y reproducibles.
	Discernimiento	Es la capacidad de distinguir por medio del intelecto una cosa entre otras. El auditor reconoce fácilmente cuando un hallazgo da lugar a una No Conformidad, Observación u Oportunidad de Mejora.

Los resultados de esta evaluación deberían ser registrados por Gestión de Calidad en un formato en el cual se deje constancia de que forma fueron reclutados y quienes fueron los candidatos que participaron de la elección para Auditor Interno y cuáles fueron los resultados. En una palabra, estamos fijando cuales son las competencias que debe tener el Auditor Interno de la organización.

Seguidamente vamos a enumerar algunas recomendaciones prácticas que se deben tener en cuenta al momento de implementar auditorías internas con personal propio o externo:

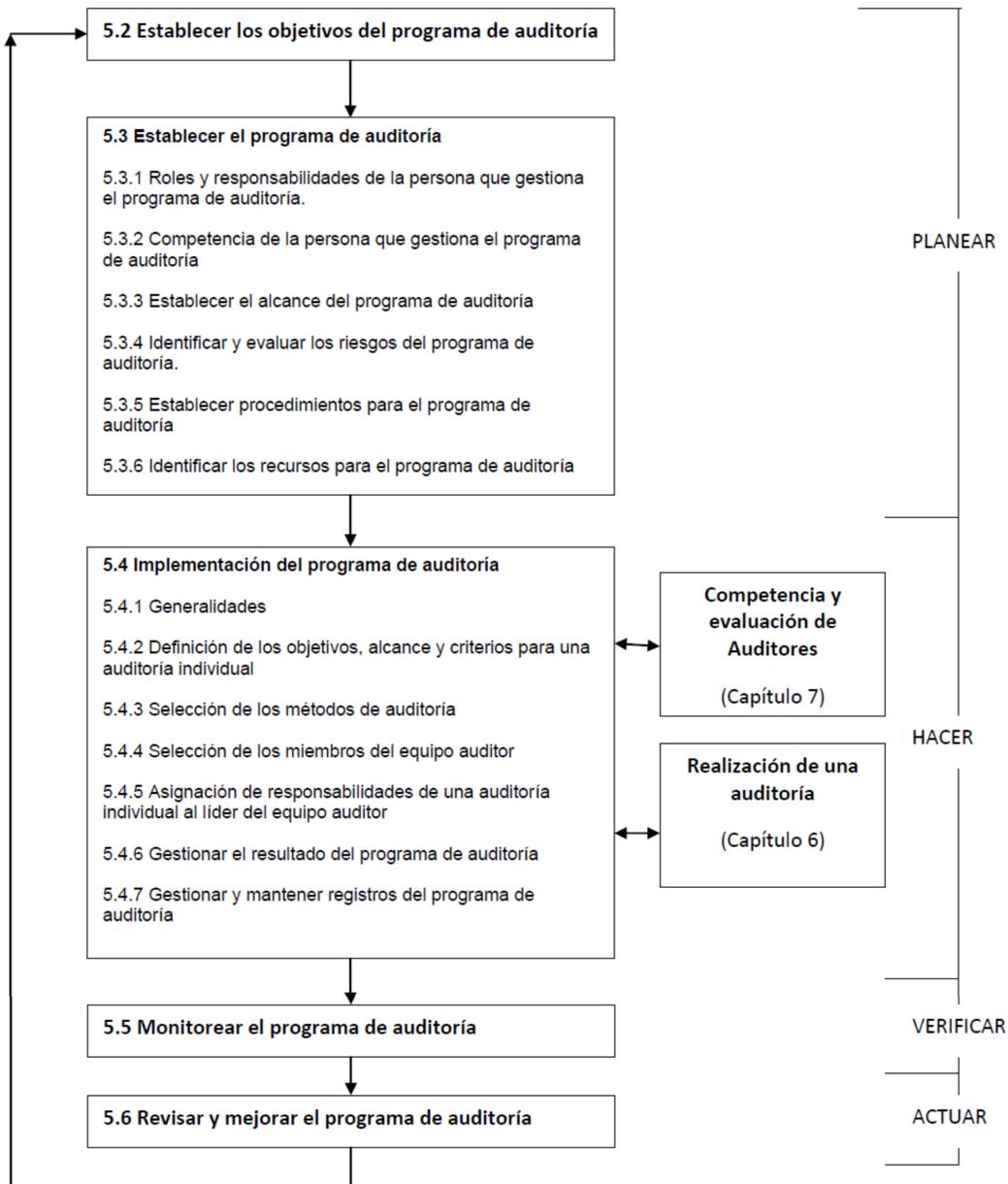
- a) Recursos Humanos debe registrar la designación del Auditor Interno en el formato **Perfil del Personal**, en el que se indica la fecha de calificación y una referencia a los antecedentes respectivos.
- b) La asignación de Auditores Internos de Calidad a una determinada auditoría la debe realizar Gestión de Calidad, quien verifica que el postulante tenga independencia de criterio con respecto al Área que va a ser auditada.
- c) En las Auditorías Internas pueden actuar dos o más Auditores Internos simultáneamente, en cuyo caso Gestión de Calidad designará a uno de ellos como Auditor Líder y al otro como coauditor.
- d) La selección de Auditores externos la realiza la Alta Dirección conjuntamente con Gestión de Calidad, en función de los antecedentes y datos disponibles.

La contratación de Auditores Externos, también la realiza la Alta Dirección, que debe verificar:

- Que posea título o certificado que lo habilite como Auditor Líder de Sistemas de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001:2015, emitido por un Organismo de Certificación habilitado.
 - Que posea antecedentes y la experiencia necesaria para desarrollar esa actividad.
- e) La organización debe tener implementado un proceso para monitorear el desempeño de sus auditores internos y equipos de auditoría. Esto incluye al personal especializado que tiene conocimientos específicos del sector a auditar (de manera que puedan identificar con más facilidad la probabilidad de que una desviación en un proceso o actividad particular, pueda dar lugar a una consecuencia significativa para la calidad del producto). El proceso de monitoreo debe tener en cuenta el comportamiento del Auditor Interno frente a las siguientes situaciones:
- No consideró algo que es importante para el resultado de la auditoría,
 - Selecionó un régimen de muestreo inadecuado,
 - Ponderó las pruebas recogidas de manera inadecuada, o
 - Se desvió del plan de auditoría y de los procedimientos de auditoría interna.

PROCESO DE AUDITORÍA

La ISO 19011 nos muestra con el siguiente diagrama de flujo, las etapas que componen una auditoría:



OBJETIVO Y ALCANCE

El objetivo de las Auditorías Internas del Sistema de Gestión de la Calidad es establecer el método para realizarlas, con el fin de verificar su eficacia y mejoramiento, detectar los hallazgos, observaciones, no conformidades, definir

las acciones correctivas y las oportunidades de mejora. La pregunta que nos facilita la comprensión del objetivo es: ¿Para qué vamos a auditar?

Es de suma importancia fijar el alcance de la auditoría, saber precisamente los límites dentro de los cuales va a poder actuar el equipo auditor. Veremos más adelante que cuando se comunica el Plan de Auditoría al sector que va a ser auditado, siempre se le detalla el Alcance. En el tema del alcance, la pregunta que debemos formularnos es: ¿Qué vamos a auditar?

Cuando hablamos de objeto y alcance, también debemos mencionar los Criterios de la Auditoría, y ahí la pregunta clave es: ¿Qué políticas, procedimientos o requisitos usaremos como referencia?

PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

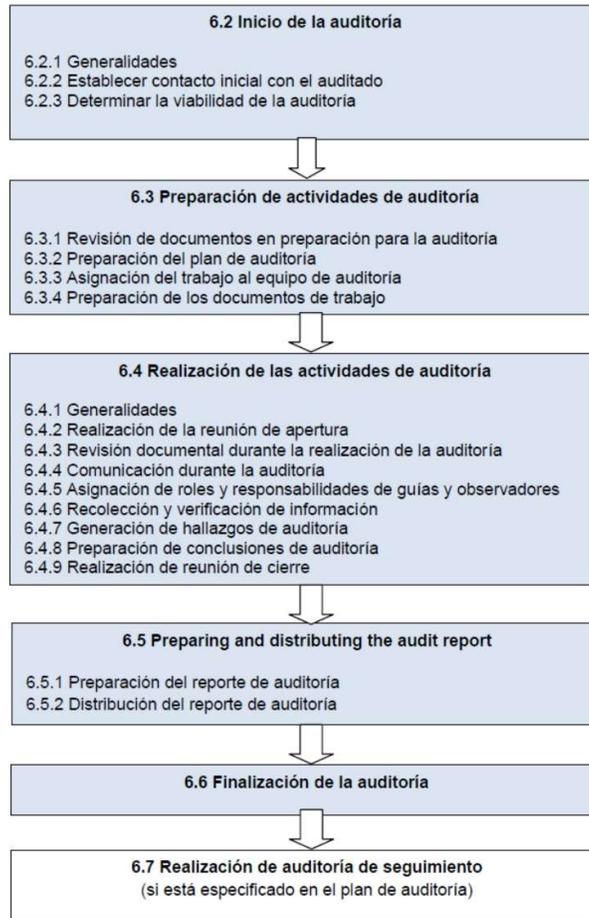
La organización debe aprovechar al máximo los recursos disponibles durante la realización de las actividades de auditoría interna. Esto puede verse facilitado mediante la adopción de un enfoque basado en el riesgo para la planificación de las auditorías internas a fin de asegurar el uso efectivo y eficiente de los recursos. Los resultados de este enfoque basado en el riesgo permitirán a la organización definir el programa de auditoría, la frecuencia, duración y alcance de las auditorías internas, ya que ISO 9001 no especifica estos criterios. Esto también asegura que se minimicen los riesgos inherentes al fracaso de la auditoría y mejoren los resultados de la auditoría.

Antes de comenzar con la planificación será conveniente aclarar cuál es la diferencia entre **Programa de Auditoría** y **Plan de Auditoría**. Programa es el conjunto de una o más auditorías en un periodo determinado y el plan corresponde a la forma de llevar a cabo cada una de esas auditorías.

Veamos ahora como se realiza la planificación de la Auditoría Interna. Normalmente, será Gestión de Calidad quien prepara el **Programa de Auditorías Internas** donde se establece un cronograma que define:

- Los procesos a auditar.
- El calendario de fechas propuestas.
- Los requisitos aplicables.

ISO 19011 nos da a conocer cuáles son las actividades típicas de una auditoría a través del siguiente diagrama:



El Programa de Auditorías Internas debería estar aprobado por la Alta Dirección.

La figura siguiente es un ejemplo del **Programa de Auditorías Internas**:

PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS AÑO													Fecha:														
REQUISITOS POR PROCESO		Procesos de Dirección								Procesos operativos								Procesos Apoyo									
CAPITULO (Requisitos)	SUB PROCESO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	2	3	4	5	6	7	8
		PLANIFICAMIENTO ESTRATÉGICO	GESTIÓN DE CALIDAD	DISEÑO Y DESARROLLO	AUDITORÍAS INTERNAS																						
4 - CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN																											
4.1-Comprensión de la organización y su contexto - Determinar y hacer seguimiento.		X		X																							
4.2 - Comprensión de neces. y expectat. de partes interesadas - Determinar y hacer seguimiento																											
4.3 - Alcance del SGC - Determinar y documentar		X																									
4.4 - SGC y sus procesos - Determinar los procesos, Mantener inform. Documentada y conservar			X	X																							
5 - LIDERAZGO																											

La fecha concreta de realización de cada auditoría es acordada con el Responsable del Sector que va a ser auditado y se debe comunicar con un

- h) Identificación de los riesgos para el auditado.
- i) Asignación de un representante por el auditado.
- j) Idioma de la auditoría.
- k) Compromiso de confidencialidad (si es aplicable).
- l) Informe de la auditoría.

Para cada Sector a auditar, el Auditor Interno designado y el Responsable de Control de la Documentación deben definir los procedimientos, instrucciones y documentos del SGC aplicables, según el alcance de la Auditoría.

Según la experiencia de varios años organizando auditorías, es recomendable, que el Auditor Interno designado pueda disponer como referencia de un **Cuestionario de la Auditoría Interna** que le sirva de guía, en el que se detalle las preguntas y verificaciones a realizar, o también puede utilizar un **check list** específico para cada proceso que incluya: el número de requisito de la norma, las acciones de búsqueda de evidencia, y la evidencia esperada. Esto último es lo que se denomina **Lista de Verificación**, que permite sistematizar el trabajo y posibilita un enfoque objetivo del mismo.

¿Qué ventajas nos otorga el uso de una **Lista de Verificación** al momento de realizar una auditoría?

- a) Define el procedimiento a seguir.
- b) Requiere un trabajo previo del equipo auditor, por lo que todos tienen un mayor conocimiento del proceso auditado.
- c) Ayuda a no apartarse del camino trazado y a mantenerse dentro del objetivo.
- d) Constituye un registro para las auditorías posteriores.
- e) Agiliza el trabajo de relevamiento del auditor.
- f) El auditado percibe un mayor grado de profesionalismo del auditor.

La organización debe tener un proceso para utilizar los resultados de auditorías anteriores en la planificación de futuras auditorías internas.

Seguidamente vemos un ejemplo de una **Lista de Verificación**:

LISTA DE VERIFICACIÓN		
Auditoría N°: _____		
Fecha de auditoría: __/__/__		
Sector a ser auditado: Recepción de materiales		
N° de Requisito	Acción de búsqueda de evidencia	Evidencia Esperada
4.4.1	¿Existe un dueño del proceso?	Ficha del proceso
8.4.3	¿Cómo se transmiten los requisitos al proveedor?	Orden de Compra
7.2	¿El personal de compras es competente para la tarea?	Perfil del Puesto vs Perfil del Operario
7.1.3	¿La estructura del almacén es la adecuada?	Visibilidad
8.4.1	¿Existe una metodología para evaluar, selección y seguimiento del desempeño del proveedor?	Procedimiento de Evaluación de proveedores

Tanto el **Cuestionario de la Auditoría Interna** como la **Lista de Verificación** pueden estar basados en el esquema de 6M de Ishikawa.



Usando como guía el diagrama de Ishikawa, conseguimos hacer un barrido completo de las entradas que intervienen en un proceso.

Siempre será conveniente que el Auditor Líder establezca un contacto previo con el auditado. El mismo podrá ser formal o informal. En dicho contacto se confirma la factibilidad de la auditoría y deja establecido un canal de comunicación. También será de utilidad que le provea al auditado la información necesaria sobre el equipo que lo acompañará y sobre los tiempos que se emplearán para cada parte de la auditoría. Es conveniente que en este contacto previo el Auditor Líder pida acceso a la documentación, para aprovechar mejor el tiempo de auditoría, e identifique las reglas de seguridad aplicables, con la finalidad que los coauditores cuenten con el equipo necesario para acceder al lugar de la

auditoría. Otra oportunidad que otorga el contacto previo es para acordar el plan de auditoría y la presencia de observadores y/o guías, de ser necesario.

PREPARACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE LA AUDITORÍA

El Auditor Líder debe revisar la documentación que le ha facilitado el auditado: Manuales, Procedimientos, Instructivos, etc. Deberá tener en cuenta la información general sobre la organización, sobre cuál es la legislación aplicable a este tipo de empresa y a los productos o servicios que ofrece. Puede ser útil ver que ofrece esta empresa en su sitio web y compararlo con lo que se ofrece en sitios web de algunos competidores. También debe contar con informes de auditorías previas, pues en los mismos se deja constancia de aquello que debería haberse verificado y por los motivos que sea no se pudo hacer. Otra cosa que puede ayudar en la preparación es realizar una visita preliminar al lugar donde se realizará la auditoría.

Con todo ello el Auditor Líder prepara la documentación necesaria para la realización de la auditoría (**Plan de Auditoría**, del que ya hemos hablado antes) e instruye al equipo auditor.

REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA

La norma nos dice que debemos realizar Auditorías Internas a intervalos planificados. El lapso entre una auditoría y otra dependerá del tipo de organización, pero para verificar la eficacia del SGC y el desempeño de la misma, se debe realizar como mínimo una Auditoría Interna anual para cada proceso, considerando la posibilidad según los resultados obtenidos de realizar auditorías semestrales parciales o totales.



Además de las auditorías previstas en el **Programa de Auditorías Internas**, la Alta Dirección y/o Gestión de Calidad, podrán disponer la realización de auditorías no programadas, cuando se presenten las siguientes circunstancias:

- Cambios significativos en el SGC (en la Organización, en los métodos de trabajo, en los procesos, en las tecnologías, etc.).
- Se considere que el nivel de calidad o de eficacia del SGC, pueda estar comprometido.
- Sea necesario verificar la aplicación y eficacia de acciones correctivas.
- Abordar riesgos y oportunidades, así como las cuestiones referidas al contexto de la organización y de la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Siempre la Auditoría comenzará con una reunión de Apertura en la que el Auditor Líder presenta a su equipo auditor y explica la finalidad y alcance de dicha auditoría.

La Auditoría Interna se realiza por comparación de lo que se está haciendo con lo que se debería hacer según las disposiciones y requisitos establecidos.

Como elementos de referencia para la realización se consideran:

- La norma ISO 9001;
- El Manual de Calidad (si la organización ha decidido mantenerlo);
- La Política y los Objetivos de Calidad;
- Los documentos que integran el SGC;
- La conservación de la información documentada correspondiente;
- Los informes de auditorías anteriores del Sector;
- Las acciones correctivas correspondientes al Sector;
- Las decisiones del Comité de Calidad y las correspondientes a la Revisión por la Dirección.

A modo de guía para la realización de la auditoría interna se puede incluir un cuestionario que enumere los principales temas que deben ser revisados por el auditor. El listado siguiente es un ejemplo, pero no es excluyente, solo da una pauta básica.

Auditoría ISO 9001 a nivel Dirección de la organización:

- a) Importancia del Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001
- b) Estructura del Sistema de Documentación de la Organización
- c) Plan Estratégico, Contexto de la organización y consideración de las partes pertinentes
- d) Política y Objetivos
- e) Manual de la Calidad
- f) Mapa de Sistemas / Mapa de Procesos
- g) Informe de Gestión para la toma de decisiones
- h) Procesos y controles de la gestión de documentos
- i) ¿Se aplican las correcciones y acciones correctivas apropiadas?
- j) Revisión por la Dirección, abordaje de situaciones de riesgo y oportunidades
- k) Mejora continua del SGC

Auditoría ISO 9001 a nivel de cada proceso / actividad (Responsable del procedimiento y subordinados):

- a) Política de Calidad y subpolíticas del área auditada
- b) Organigrama y Responsabilidades del Cargo/ Puestos de trabajo
- c) ¿Qué información necesita para comenzar su trabajo? ¿Cuáles son las entradas para este proceso? ¿De dónde vienen sus entradas?
- d) ¿Qué documentación le sirve de guía para realizar su trabajo? Procedimientos / Instrucciones de Trabajo - ¿Hay una descripción de los procesos disponible y documentada? ¿Puede explicarme sus operaciones aquí? ¿Se definen controles apropiados?
- e) ¿Están definidos los parámetros críticos del proceso? ¿Cuáles son los criterios de monitoreo, medición y análisis?
- f) ¿Quién recibe el resultado de su trabajo? (Salidas) ¿Quiénes son los "clientes" (internos y externos) de los procesos? ¿Cuáles son los requisitos de estos clientes?
- g) Competencias requeridas para el puesto (¿están documentadas?), chequear con el Perfil Personal.
- h) Situaciones de riesgos en el puesto de Trabajo
- i) Formatos

- j) Registros ¿Qué registros se mantienen y cómo se mantienen?
- k) ¿Cuáles son los canales de comunicación?
- l) ¿Cómo sabe que está realizando correctamente su trabajo?
- m) ¿Cómo se analiza la información recogida? ¿Cómo se tienen en cuenta los resultados del análisis? ¿Se trata adecuadamente la cuestión de la mejora de los procesos? ¿Cómo? ¿Cuáles son los resultados?

Las verificaciones a efectuar durante la auditoría y que permiten la **recolección de evidencias** serán en general, de la siguiente naturaleza:

- Entrevistas con el personal que realiza actividades en el proceso auditado.
- Revisión de los documentos del SGC, para comprobar que el proceso o Sector auditado dispone de los Procedimientos, Instrucciones y documentación que le son aplicables, en la emisión vigente.
- Examen de los registros y evidencias documentales que demuestren el cumplimiento de las disposiciones del SGC.
- Observación directa de los procesos, para comprobar que las actividades se desarrollan de la manera prevista en la documentación.

Durante las entrevistas el auditor debe:

- Hacer sentir cómodo al auditado.
- Realizar la entrevista en el puesto de trabajo.
- Informarle al auditado porque se realiza la auditoría.
- Informar al auditado el motivo por el que se toman notas.
- Realizar una devolución al finalizar cada entrevista.
- Agradecer por la atención y el tiempo dedicado.
- Mostrar interés en lo que dicen las personas entrevistadas.
- Evitar interrupciones, permitiendo que el entrevistado se pueda explayar.
- Pedir permiso para tomar muestras o hablar con el personal.
- Confirmar evidencias con el interlocutor asignado.
- Revisar regularmente los resultados con el auditado.

En el desarrollo de la Auditoría, el Auditor ha de tener en cuenta que:

- El análisis no tiene por qué limitarse exclusivamente a los puntos incluidos en el Cuestionario de la Auditoría Interna o en la Lista de Verificación,
- En el caso de que el hallazgo sea una desviación respecto a un requisito, se analiza si la misma es puntual o sistemática, el nivel de gravedad de sus efectos y las causas que la originan, a efectos de clasificarla como **No Conformidad** o como **Observación (o No Conformidad Menor)**,

- Debe hacer un seguimiento de las desviaciones detectadas en anteriores auditorías.

El Auditor debe verificar si el Responsable del Sector auditado, le está brindando la colaboración necesaria para el logro del objetivo de la Auditoría, y si se le está suministrando toda la información que solicita y que la misma sea fidedigna. También el auditor debe recordar que se está comunicando con personas, y que las mismas pueden estar nerviosas o molestas durante la auditoría.

Los hallazgos se basan en evidencias objetivas y deben ser acordados con el Responsable del Sector auditado. La opinión personal del Auditor no constituye evidencia objetiva.

Es oportuno registrar aquellas sugerencias del personal auditado, que permitan analizar la eventual iniciación de un proceso de **Mejora**.

Durante el proceso de auditoría tendrán lugar varias reuniones. Una es la ya mencionada reunión de Apertura. Durante la auditoría se pueden ir realizando reuniones en las que se le pueden ir brindando al auditado los resultados parciales. Una vez finalizada la auditoría, el Auditor prepara un resumen en borrador de los hallazgos verificados y mantiene una reunión con el Responsable del Sector auditado, para obtener su acuerdo respecto de las observaciones correspondientes. Después se tendrá la reunión del equipo auditor en la que se elabora el informe de la auditoría, del cual hablaremos más adelante, y por último, la reunión de Cierre, en la que se le informa al auditado de los hallazgos que han tenido lugar durante la auditoría.

En resumen, se podría decir que, en esta etapa del proceso de auditoría interna, los auditores deberían de tener perfectamente identificados los procesos:

- que son críticos para la calidad del producto,
- complejos, o aquellos que requieren atención especial,
- que deben ser validados,
- que necesitan personal para ser calificado,
- que necesitan una estrecha vigilancia de los parámetros del proceso,
- en los que se han producido problemas o están en riesgo.

Y además, si pudieron identificar las actividades de monitoreo y medición que requieren calibración y/o verificaciones frecuentes; las actividades y procesos que se producen en múltiples ubicaciones y/o que son de mano de obra intensiva, etc.; si establecieron indicadores de desempeño de procesos que

definen medidas de eficiencia y eficacia, y estas medidas se alinean con las metas y objetivos generales de la organización; y si la organización utiliza esa información al establecer la frecuencia de auditoría de tales procesos y actividades.

INFORME DEL RESULTADO DE LA AUDITORIA

Una vez realizada la Auditoría el Auditor Interno/Externo recopila los datos registrados en el Cuestionario de la Auditoría, a efectos de preparar del **Informe de Auditoría Interna** en el que indica como mínimo:

- Fecha de realización.
- Sector auditado.
- Nombre del Auditor de Líder y de los Coauditores.
- Partes auditadas.
- Procedimientos cuyo cumplimiento se verificó durante la auditoría.
- Hallazgos verificados en la auditoría: con el mayor grado de detalle de la información relevada de tal modo que sea lo más claro posible para el auditado, los aspectos destacables y a mejorar, no conformidades, observaciones, oportunidades de mejora y otras consideraciones de interés.
- Firma del Auditor.

El Responsable del Sector auditado, debe efectuar el análisis de las no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora asignadas y promover las acciones de mejoramiento adecuadas, para garantizar su aplicación eficaz en tiempo y forma.

Seguidamente podemos apreciar un ejemplo de un **Informe de Auditoría Interna**:

INFORME DE AUDITORIA INTERNA

Empresa: HIDROARG S.A.

Audidores: Juan NN y Pedro XX

Auditoria N°:

Fecha: ___ / ___ / ___

PROCESO: SUMINISTROS

Objetivo: La Auditoría Interna se realizó a efectos de verificar la etapa de mantenimiento y mejoramiento del SGC en el proceso de Suministros.

Alcance: Adquisición de bienes y servicios, Seguimiento y Evaluación de los proveedores.

DESARROLLO DE LA AUDITORIA INTERNA

Se efectuó la reunión inicial con el personal del proceso a auditar, donde se analizó el objeto y alcance de la Auditoría Interna y los principales temas a verificar.

En la reunión de cierre, se presentaron los hallazgos con los aspectos destacables, no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora verificadas.

Personal del proceso auditado:

Nombre 1: Cargo 1

Nombre 2: Cargo 2

Nombre 3: Cargo 3

Criterios: Norma ISO 9001:2015, Información Documentada y Requisitos del SGC,

Los documentos operativos que se consideraron en la Auditoría Interna son:

Documento (Código)	Versión (N°)	Fecha Vigencia ___/___/___	Denominación (Nombre del Procedimiento o Instrucción)
✓			
✓			
✓			
✓			
✓			

VERIFICACIÓN INICIAL

Se verifica la organización del Sector, la planificación del servicio, el enfoque a procesos (entradas y salidas), el cumplimiento con la Política de Calidad, objetivos asignados y la gestión de No Conformidades y acciones de mejora del proceso.

- Política de Calidad Rev: XX está visible en la oficina, definida y conocida por los entrevistados.
- Organización: Se presenta Organigrama y se describen las responsabilidades y funciones. También se encuentran disponibles los Perfiles de los Puestos auditados.
- Objetivos asignados al Proceso: Aquí se detallan los objetivos del sector, los indicadores asociados a esos objetivos y los resultados obtenidos. Se debe verificar si existen atrasos o los

INFORME DE AUDITORIA INTERNA

mismos se encuentran actualizados.

- No Conformidades y Acciones Correctivas; Se debe verificar y dejar asentado si existen No Conformidades u Observaciones pendientes del año anterior.

Se verifica el proceso:

- Suministros:
Aquí se debe detallar el relevamiento de la documentación observada durante la auditoría para este proceso o actividad.
- Seguimiento de los suministros:
Aquí se debe detallar el relevamiento de la documentación observada durante la auditoría para este proceso o actividad.
- Evaluación de Proveedores:
Aquí se debe detallar el relevamiento de la documentación observada durante la auditoría para este proceso o actividad.

HALLAZGOS

Nº	TIPO	REQUISITO ISO 9001:2015	DESCRIPCION DEL HALLAZGO
1	NC	8.4.3 Información para los Proveedores Externos	No en todos los casos se asegura la comunicación del resultado del desempeño a los proveedores externos. EO: falta comunicar al proveedor Fulano que en la evaluación se lo calificó como Apto a Mejorar.
2	OBS	7.5.2 Creación y Actualización	No en todos los casos se mantiene actualizada la información documentada. EO: En el Procedimiento de suministros se ha encontrado una planilla Excel utilizada para el seguimiento de las fechas de entrega de los proveedores que no posee codificación en el SGC.
3	OM	7.1.3 Infraestructura	Se detecta una oportunidad para mejorar el seguimiento de los pedidos de compras pendientes a través de un sistema informático integrado.

Firma Auditor Líder

Firma Coauditor

DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE AUDITORIA

El Auditor entrega el original del Informe de la Auditoria con los adjuntos correspondientes a Gestión de Calidad, para su asignación y distribución a los Responsables respectivos. Dicho original es archivado por el área de Gestión de Calidad o quien gestione la información del sistema de la organización.

GESTION DE LAS ACCIONES DE MEJORAMIENTO



Frente a una Observación o una No Conformidad, la corrección puede ser inmediata, cuando se trata de un problema de fácil resolución, o bien a plazo determinado, cuando su solución requiere un análisis específico.

Al realizar la próxima auditoría a ese Sector, el Auditor verificará con Gestión de Calidad la

eficacia de las acciones correctivas tomadas, conforme a los hallazgos de la auditoría anterior.

Una vez verificada la efectividad de las acciones desarrolladas, el informe de No Conformidad y Acción Correctiva, se debe archivar conjuntamente con el Informe de Auditoría que les dio origen.

El **objetivo de una auditoría de tercera parte** será buscar evidencia de que la organización ha implementado un programa de auditoría interna eficaz.

Tomando en cuenta estos factores, y examinando si el proceso de auditoría interna está llevando a mejoras tangibles al SGC, el auditor de tercera parte debe ser capaz de discernir si la organización ha implementado un programa de auditoría interna eficaz y si el resultado de las auditorías internas proporciona pruebas para el análisis de la eficacia del SGC.

Es una buena práctica en auditoría de tercera parte auditar el proceso de auditoría interna de la organización hacia el final de la misma. Los auditores podrán comparar los resultados del proceso de auditoría interna con sus propias conclusiones y así poder evaluar la efectividad de este proceso y las acciones correctivas resultantes.

MEJORA ²

ISO 9000:2015 - 2.3 Principios de la Gestión de la Calidad

2.3.5 Mejora

2.3.5.1 Declaración

Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora.

2.3.5.2 Base racional

La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.

2.3.5.3 Beneficios clave

Algunos beneficios clave potenciales son:

- mejora del desempeño del proceso, de las capacidades de la organización y de la satisfacción del cliente;
- mejora del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz, seguido de la prevención y las acciones correctivas;
- aumento de la capacidad de anticiparse y reaccionar a los riesgos y oportunidades internas y externas;
- mayor atención tanto a la mejora progresiva como a la mejora abrupta;
- mejor uso del aprendizaje para la mejora;
- aumento de la promoción de la innovación.

2.3.5.4 Acciones posibles

Las acciones posibles incluyen:

- promover el establecimiento de objetivos de mejora en todos los niveles de la organización;
- educar y formar a las personas en todos los niveles sobre cómo aplicar las herramientas básicas y las metodologías para lograr los objetivos de mejora;
- asegurarse de que las personas son competentes para promover y completar los proyectos de mejora exitosamente;
- desarrollar y desplegar procesos para implementar los proyectos de mejora en toda la organización;
- realizar seguimiento, revisar y auditar la planificación, la implementación, la finalización y los resultados de los proyectos de mejora;
- integrar las consideraciones de la mejora en el desarrollo de productos, servicios y procesos nuevos o modificados;
- reconocer y administrar la mejora.

Hemos visto el contenido del Principio de Calidad correspondiente a la Mejora, veamos ahora las definiciones de ISO 9000 con respecto a este tema:

² Algunos conceptos fueron traducidos y adaptados por el autor de la presente utilizando como fuente la "Auditing Practices Group Guidance on: Improvement - 13 January 2016" de ISO

3.3.1 mejora

actividad para mejorar el desempeño.

Nota 1 a la entrada: La actividad puede ser recurrente o puntual.

3.3.2 mejora continua

actividad recurrente para mejorar el desempeño.

Nota 1 a la entrada: El proceso de establecer objetivos y de encontrar oportunidades para la mejora, es un proceso continuo mediante el uso de hallazgos de la auditoría y de conclusiones de la auditoría, del análisis de los datos, de las revisiones por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a una acción correctiva o una acción preventiva.

Nota 2 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo la nota 1 a la entrada.

3.3.8 mejora de la calidad

parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Nota 1 a la entrada: Los requisitos de la calidad pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.

El requisito de ISO 9001:2015 respecto a la Mejora se encuentra en el apartado **10.3 Mejora continua:**

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

Podemos decir que el **mejoramiento continuo**, es la actividad recurrente que permite aumentar la capacidad para cumplir los requisitos de calidad. Y ¿porqué es necesario mejorar?:

- Los clientes tienen cada vez mayores exigencias.
- Los procesos / productos / servicios tienen mayor complejidad.
- Las Empresas que compiten también evolucionan.

Esto exige a la organización: desarrollar sus aptitudes y experiencia; perfeccionar los medios y métodos de trabajo; pensar la mejor manera de utilizarlos; tener

confiabilidad en la información, y medir con precisión los resultados, para poder tomar las decisiones correctas.

La mejora continua debe ser un objetivo permanente de la organización, y por lo tanto debe estar atenta a:

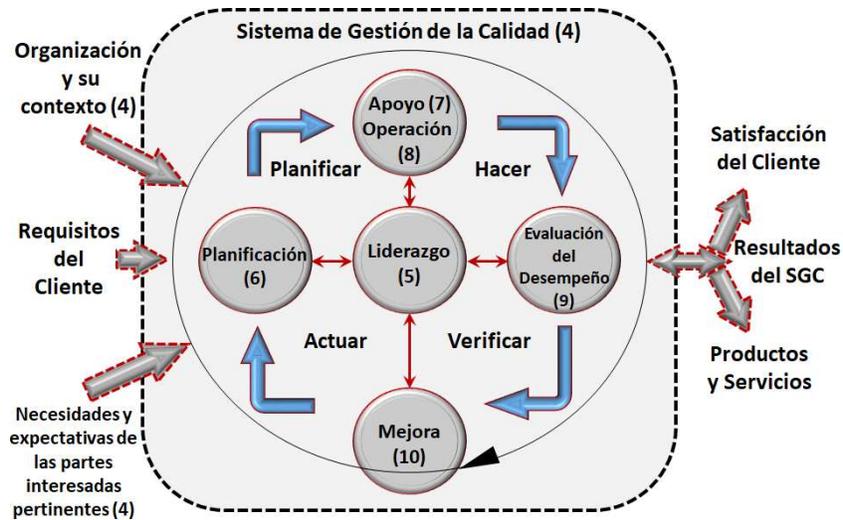
- La formación del personal en métodos tales como:
 - el ciclo de mejora continua,
 - la resolución de problemas,
 - el análisis de la prevención.
- Mejorar continuamente la eficiencia y eficacia de los procesos.
- Mejorar constantemente el desempeño de la organización.

El Dr. Shewhart comenzó a trabajar para la Western Electric Company Inspection Engineering Department en Hawthorne Works en 1918. Hasta ese entonces la calidad industrial estaba limitada a la inspección de productos terminados y la separación de los que estaban defectuosos. También los ingenieros de Bell Telephone's habían estado trabajando para mejorar la fiabilidad de sus sistemas de transmisión, dado que los amplificadores tenían que ser enterrados y era necesario reducir la frecuencia de las fallas por este motivo. Todo esto cambió el 16 de mayo de 1924, cuando el Dr.



Shewhart le dirigió a su jefe, George D. Edwards, un pequeño memorandum de sólo una carilla. Casi un tercio de la página lo ocupaba un diagrama de control. Dicho diagrama, y el texto que lo acompañaba, integraron los principios esenciales y consideraciones del Control Estadístico de Procesos. El trabajo de Shewhart remarcaba la necesidad de reducir variaciones en los procesos de manufactura y que no era lógico trabajar en base a la reacción a no conformidades porque ello incrementaba la variación y deterioraba la calidad. En 1938 la obra de Shewhart llama la atención de W. Edwards Deming, que al leer las ideas cambia totalmente su enfoque y desarrolla lo que hoy conocemos como "Ciclo de Deming".

Hoy, la versión 2015 de la ISO 9001 incorpora el concepto del Ciclo de Deming y lo aplica en el siguiente gráfico que en la norma se identifica como Figura 2:



El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

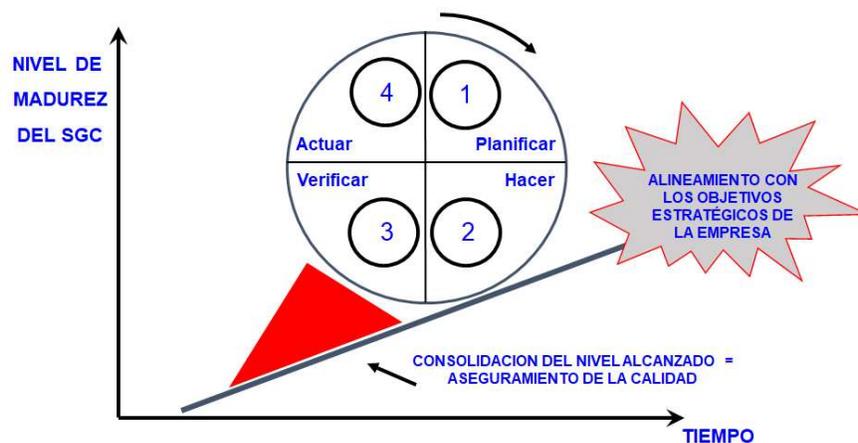
Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;

Hacer: implementar lo planificado;

Verificar: realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;

Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

El Ciclo de Deming toma en cuenta el aseguramiento de la calidad y los objetivos estratégicos de la organización, tal como se representa en la siguiente figura:



¿Y cómo mejorar la calidad y eficiencia de la organización?

Debe estructurarse fundamentalmente sobre los siguientes conceptos:

- participación y compromiso del personal
- organización de la empresa (utilizando como base el organigrama y la asignación de responsabilidades en el uso eficiente de todos los recursos económicos)



Para mejorar la organización de la empresa mediante la participación y compromiso del personal se deben considerar dos conceptos básicos:

- **PRINCIPIOS:** son los aspectos fundamentales necesarios para alcanzar los objetivos estratégicos.
- **MÉTODOS:** son las acciones a implementar con la finalidad de aplicar los principios.

Respecto de la **participación y compromiso del personal**, debemos decir que es la **condición fundamental** para lograr una organización de la empresa eficaz y eficiente mediante acciones que permitan:

- Comunicación precisa en contenido y forma.
- Administrar mejor los tiempos.
- Formación eficiente y eficaz.
- Implementar el plan de carrera.
- Asegurar la resolución de problemas.
- Sensibilizar al personal en relación a los costos.

En el cuadro siguiente vemos algunos de los conceptos relacionados con los principios y métodos:

PARTICIPACIÓN Y COMPROMISO DEL PERSONAL	
PRINCIPIOS	MÉTODOS
Competencias Autonomía Motivación	Formación del personal Polivalencia Enriquecer el puesto de trabajo Ambiente de trabajo (plazas de descanso) Gestión del personal
Trabajo en equipo	Relación Cliente-Proveedor Grupos de trabajo
Información	Incentivar las sugerencias Espacios de comunicación

En relación a la **organización de la empresa**, es el **medio** para mejorar la **calidad** y **competitividad**, mediante acciones que permitan:

- Aligerar las estructuras.
- Simplificar los procedimientos y procesos.
- Lograr agilidad y flexibilidad al cambio.
- Favorecer las propuestas de mejoramiento.
- Mejorar los medios tecnológicos.
- Mejorar el valor agregado de la actividad.
- Gestionar los costos de cada proceso.

En el cuadro siguiente vemos algunos de los conceptos relacionados con los principios y métodos:

ORGANIZACION DE LA EMPRESA	
PRINCIPIOS	METODOS
Asegurar la calidad del producto (Concepto: CERO DEFECTO)	Asegurar calidad interna Asegurar calidad proveedor Poka yoke ("A prueba de errores" – Alarmas)
Asegurar la calidad del proceso (Concepto: CERO PÉRDIDAS)	Cambio rápido de herramental Control de parámetros críticos Implantación en línea
Asegurar la confiabilidad de los medios (Concepto: CERO AVERÍA)	Mantenimiento de medios
Asegurar la ecuación Técnico-Económica logística (Concepto: MÍNIMO STOCK)	Aprovisionamiento J.I.T., tanto de proveedores como de clientes
Asegurar el concepto del MÁXIMO VALOR AGREGADO	Análisis de flujo de producción Análisis de puestos de trabajo
Desarrollar el concepto de FLEXIBILIDAD	Producción segmentada

Ahora bien, nos podríamos preguntar: ¿Cuánta mejora es "suficiente"?

Cabe destacar que el requisito de la norma ISO 9001 es mejorar la eficacia del SGC.

La mejora emana de los objetivos fijados por la Alta Dirección, que debería (por lo menos) abordar: la mejora de la eficiencia interna (para que la organización siga siendo económicamente competitiva), las necesidades individuales de los clientes y el nivel de rendimiento que normalmente espera el mercado.



Por ejemplo, en el sector aeronáutico, la "tasa aceptable" de producto entregado no conforme es cero por ciento, por lo que no sería útil para la organización fijar objetivos para una "mejora" en esta tasa. Ese tipo de organización debe tener objetivos orientados a mejorar su eficiencia interna y su competitividad (por ejemplo, a través de la innovación).

La organización debe fijar objetivos que establezcan la correlación entre los tres factores siguientes: **objetivos corporativos, necesidades del cliente y expectativas del mercado.** A partir de ahí, le corresponde buscar el equilibrio entre la necesidad de mejorar la eficiencia interna y la necesidad de progresar con el desempeño externo (aunque los dos están muy a menudo estrechamente relacionados). Nadie aisladamente puede jamás ser considerado como "suficiente" o "insuficiente".

Un tema importante es que la organización, dentro de su contexto, sepa cuál es el punto de referencia razonable del mercado. Si continuamos el ejemplo aeronáutico anterior, si la organización anuncia que ha mejorado desde un nivel del 50% de producto "no conforme" al 40%, esto demostraría una mejora, pero difícilmente será aceptable, dada la tasa de 0% que es normal para ese sector industrial. Sin embargo, si anuncia que se ha fijado un objetivo de mejorar su rendimiento del 0,50% al 0,40%, esto estaría mucho más cerca de lo normal en ese sector de mercado.

Para el caso de una **auditoría de tercera parte**, la única solución real para el auditor es verificar cómo la organización ha determinado la tasa de mejora propuesta, cómo ha evaluado los riesgos asociados y cómo se relaciona con los requisitos del cliente y el seguimiento de los comentarios sobre la satisfacción del cliente.

Sería casi imposible emitir un NCR (Non-Conformance Report) que declarara: "**No hubo suficiente mejora**".

¿Qué tipo de información es relevante y dónde podemos encontrarla?

La Alta Dirección tiene que verificar cómo los objetivos generales corporativos se han traducido en requisitos internos a lo largo de los procesos apropiados, y cómo estos requisitos se comunican y monitorean. Por lo tanto, se debe dejar evidencias de que la organización está analizando los datos del monitoreo del proceso, y luego está tomando los resultados para evaluar la eficiencia del proceso y/o mejorar la salida del proceso.

Un punto que debe examinarse específicamente es la coherencia de la manera en que la mejora de un proceso contribuye a alcanzar los objetivos generales, a fin de evitar que esto produzca conflictos en la obtención de otros objetivos.

ISO 9001 enumera una serie de áreas en las que el SGC puede ser mejorado, pero esta enumeración no es limitante:

- comunicaciones internas,

- actividades de seguimiento,
- procedimientos documentados,
- la eficacia de las reuniones de revisión por la dirección,
- sistemas de retroalimentación de los clientes, y
- programas de capacitación (por ejemplo, para la administración o para los auditores internos).

El tipo de información importante para la organización, es la evidencia de cómo los objetivos corporativos se traducen en objetivos específicos del SGC. Por ejemplo: una organización podría establecer un objetivo para reducir las quejas de los clientes en un 30%. El análisis de la Alta Dirección muestra que el 50% de las quejas se refieren a entregas con demoras. Por lo tanto, la organización debe monitorear y analizar aspectos claves de sus actividades:

- programación y planificación,
 - flujo de sus procesos, y
 - las interfaces de procesos,
- para reducir retrasos en las entregas.

¿Mejora del producto/servicio, proceso o mejora del SGC?



Es importante entender que la mejora no significa necesariamente sólo mejora del producto/servicio o proceso, sino que puede y debe aplicarse también al propio SGC.

Es imposible y poco realista esperar que una organización progrese en todas las mejoras potenciales simultáneamente.

Esto significa que cuando se identifican oportunidades de mejora y cuando tales mejoras son justificadas, la organización necesita decidir cómo se van a implementar, sobre la base de los recursos disponibles.

Cada mejora requerirá el compromiso de recursos, que pueden requerir priorización por parte de la Alta Dirección, especialmente cuando se necesitan inversiones. Por lo tanto, los objetivos de mejora en general deben ser consistentes y coherentes con la trilogía de los factores mencionados anteriormente (**objetivos corporativos, necesidades del cliente y expectativas del mercado**). Sin embargo, una organización que no tiene una política y objetivos relacionados con la mejora claramente no está cumpliendo con la

norma. Del mismo modo, la ausencia de evidencia de mejora en al menos uno de estos aspectos puede considerarse como un indicador de que la política de calidad de la organización no está en línea con la norma ISO 9001.

Una advertencia: No existe ningún requisito por el que la organización deba establecer objetivos para la mejora de todos sus procesos en todo momento. Como en el ejemplo anterior sobre la reducción de las quejas de los clientes, algunos procesos no pueden ser considerados por la Alta Dirección como que contribuyen significativamente a la reducción de los retrasos, y es normal que la organización no se concentre en estas áreas.

Si la Alta Dirección ha fijado un objetivo (realista) para un proceso y no hay evidencia de mejora, esta información debe servir de entrada en la revisión por la dirección para que la Alta Dirección pueda decidir qué tipo de acción es apropiado tomar, adecuando el objetivo o proporcionando otros medios para impactar en la mejora del proceso.