

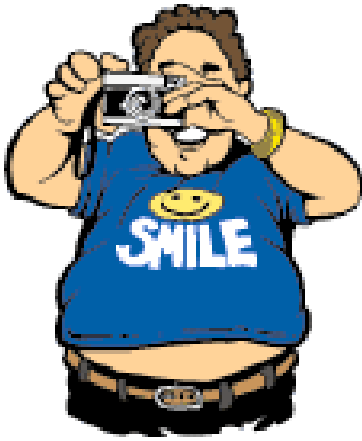
La  
Clase  
esta  
por  
dar  
Inicio





# AUDITORIAS DE CALIDAD

*Conceptos generales y definiciones*



## **DEFINICIÓN**

### **NORMA ISO 19011:2018**

**PROCESO SISTEMÁTICO, INDEPENDIENTE Y DOCUMENTADO PARA OBTENER EVIDENCIAS DE LA AUDITORÍA Y EVALUARLAS DE MANERA OBJETIVA CON EL FIN DE DETERMIANAR EL GRADO EN QUE SE CUMPLEN LOS CRITERIOS DE AUDITORÍA.**

# Algunas Definiciones

## ► Criterio de auditoría

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

## ► Evidencia de Auditoría

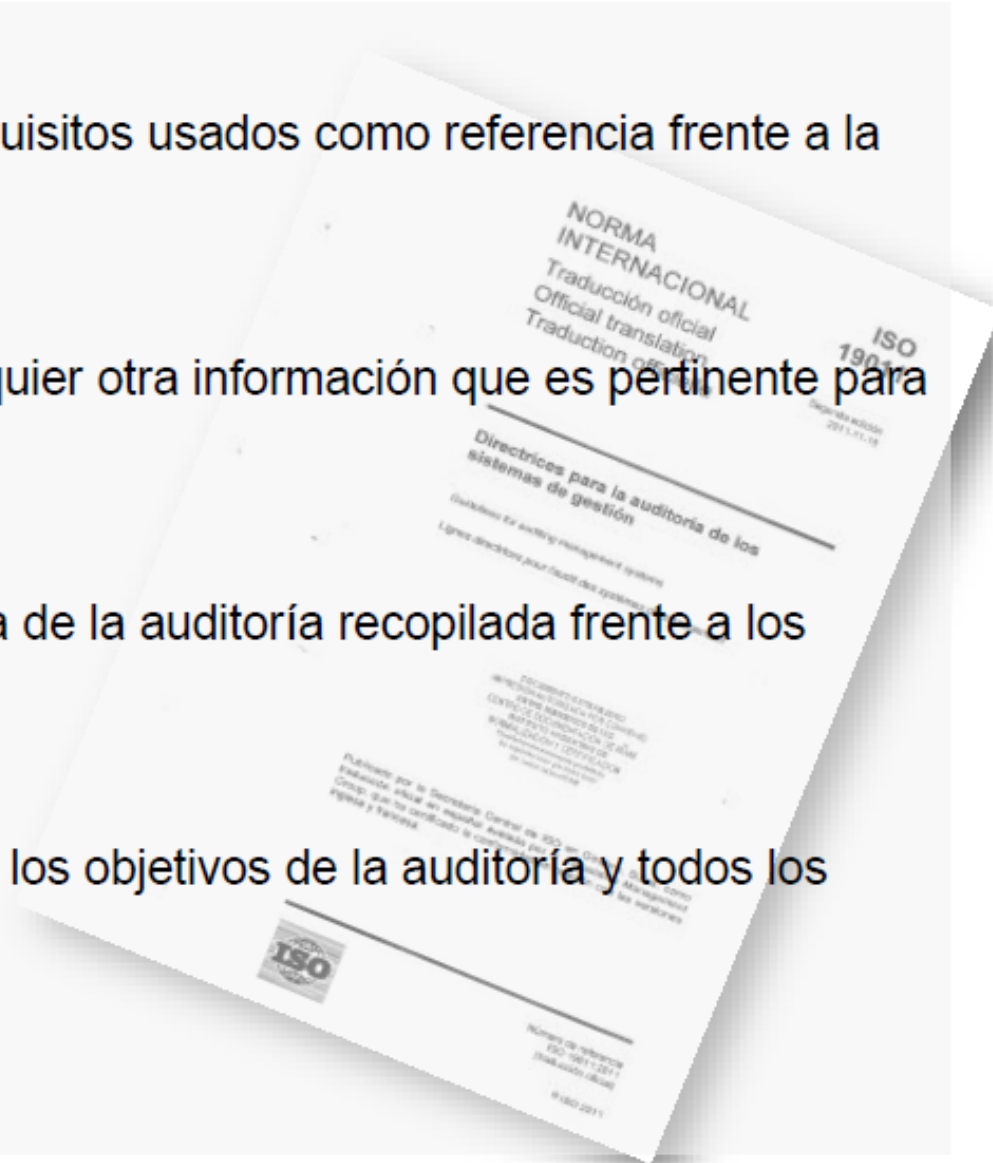
Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría

## ► Hallazgos de Auditoría

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

## ► Conclusiones de la Auditoría

Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría





# Auditoría de la Calidad

definición NM-ISO 8402



EXAMEN **METÓDICO E INDEPENDIENTE** QUE SE REALIZA PARA DETERMINAR SI LAS ACTIVIDADES Y LOS RESULTADOS RELATIVOS A LA CALIDAD CUMPLEN LAS DISPOSICIONES **PREVIAMENTE ESTABLECIDAS**, Y SI ESTA DISPOSICIONES **SE LLEVAN A CABO** EN FORMA EFECTIVA Y SON **ADECUADAS** PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS ESTABLECIDOS.

# Examen....



Evaluación de la conformidad con los requisitos establecidos por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo, prueba o comparación con patrones

... requisitos establecidos ...

Voy a evaluar si los estudiantes conocen  
el 60 % de los conocimientos impartidos  
en un determinado curso.





... medición, ensayo, prueba o  
comparación con patrones.

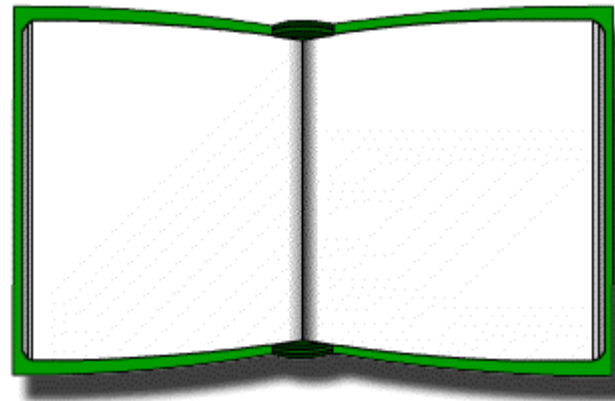


==> **MUESTREO:** Tengo 50 posibles preguntas y les voy a hacer  $n$  preguntas donde voy a evaluar si conocen el 60 % de respuestas a esas  $n$  preguntas (escrito u oral)

¿Esto garantiza que los aprobados conocen al menos 60 % de las respuestas a las 50 preguntas y de que los reprobados no llegan a ese porcentaje de conocimiento?

# Examen metódico....

La auditoría de la calidad se realiza de acuerdo a un método preestablecido, que se documenta en un procedimiento de realización de auditorías de la calidad



# ...independiente

## Principio de independencia:

- La auditoría se debe desarrollar por personas que no tengan responsabilidad directa sobre el área examinada (evitar subjetividades).
- Un auditor no debe auditar en área en la que trabaja



...cumplen las disposiciones  
previamente establecidas...



Una auditoría de  
calidad permite  
evaluar el grado de  
cumplimiento.

...y si estas disposiciones se llevan a cabo de forma efectiva y son adecuadas para alcanzar los objetivos establecidos.



La auditoría es una herramienta que determina la eficacia de las acciones, evaluando si es necesario introducir mejoras en las actuaciones.

# Sentido positivo

- La auditoría busca oportunidades de mejora (no conformidades)
- No se buscan “culpables”



# Auditorías

- ¿existen procedimientos?
- ¿se trabaja de acuerdo a esos procedimientos?
- ¿las actividades ayudan a cumplir con los objetivos?



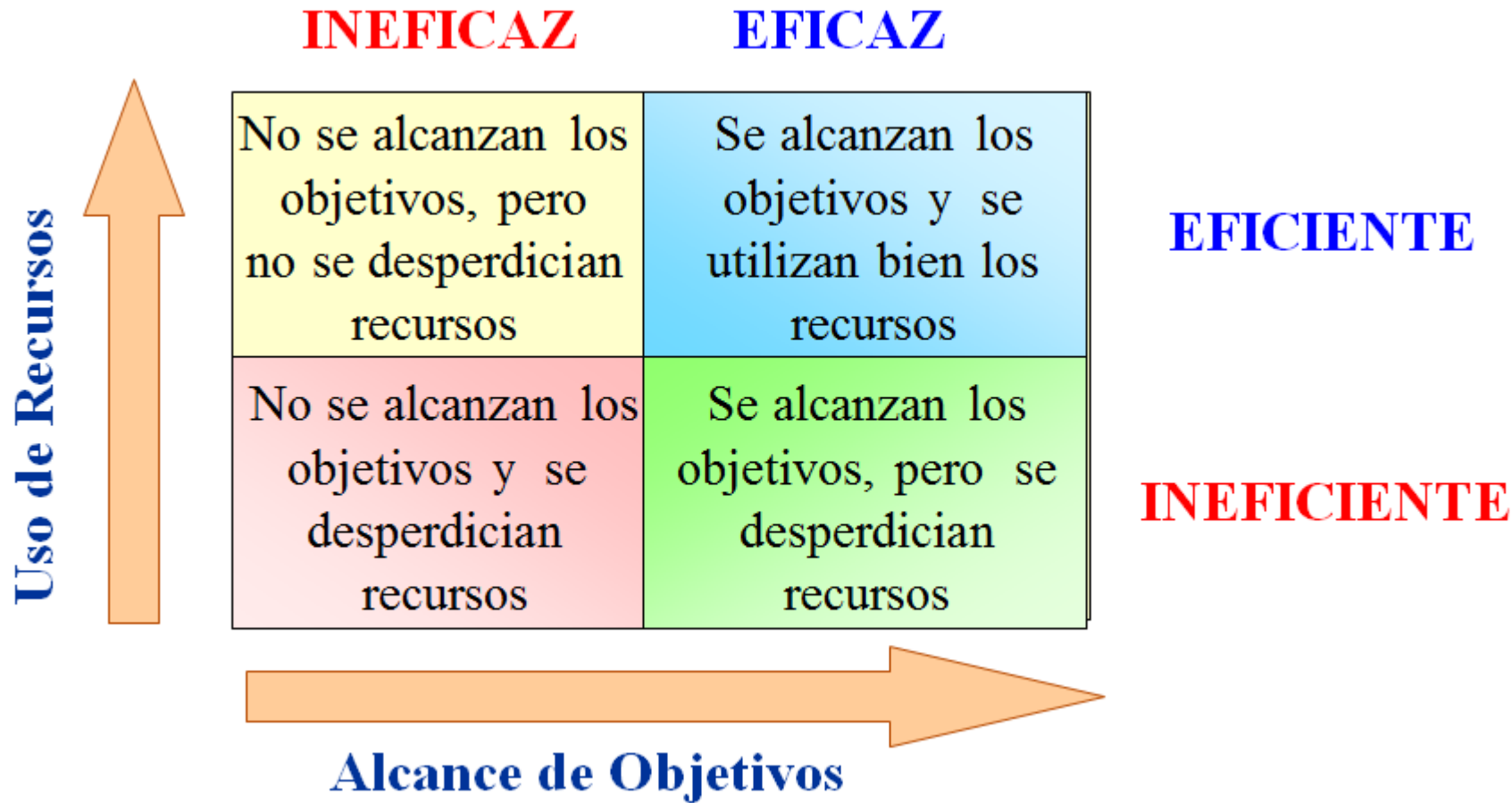
# Efectividad en Auditorías

- Eficacia = hacer las cosas correctas
- Eficiencia = Hacer las cosas correctamente (con el menor uso posible de recursos)
- Efectividad = eficacia + eficiencia





# Efectividad



Eficacia + Eficiencia → *Efectividad*

# Tipos de auditoría



- Auditoría interna o de primera parte: son las realizadas por la propia organización para fines internos (detectar oportunidades de mejora).
- Auditoría externa de segunda parte: se lleva a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como clientes.
- Auditoría externa de tercera parte: se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Estas proporcionan la certificación o el registro de conformidad con los requisitos de una norma.
- Auditoría combinada: cuando se auditan sistemas de gestión ambiental y de calidad, por ejemplo. **iCambios con la nueva norma!**
- Auditoría conjunta: cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado

# Frecuencia de las auditorías

El inicio y frecuencia de las auditorías de calidad, las fija el auditor con el auditado en función de:

- evaluación inicial de un proveedor para establecer relaciones contractuales
- verificación, durante relación contractual, de que el sistema de la calidad del proveedor satisface los requisitos especificados y está implantado
- verificación interna de que el sistema de la calidad satisface los requisitos especificados y está implantado
- cambios en el sistema de la calidad o que puedan afectarlo
- resultados de auditorías anteriores
- seguimiento o renovación de la certificación

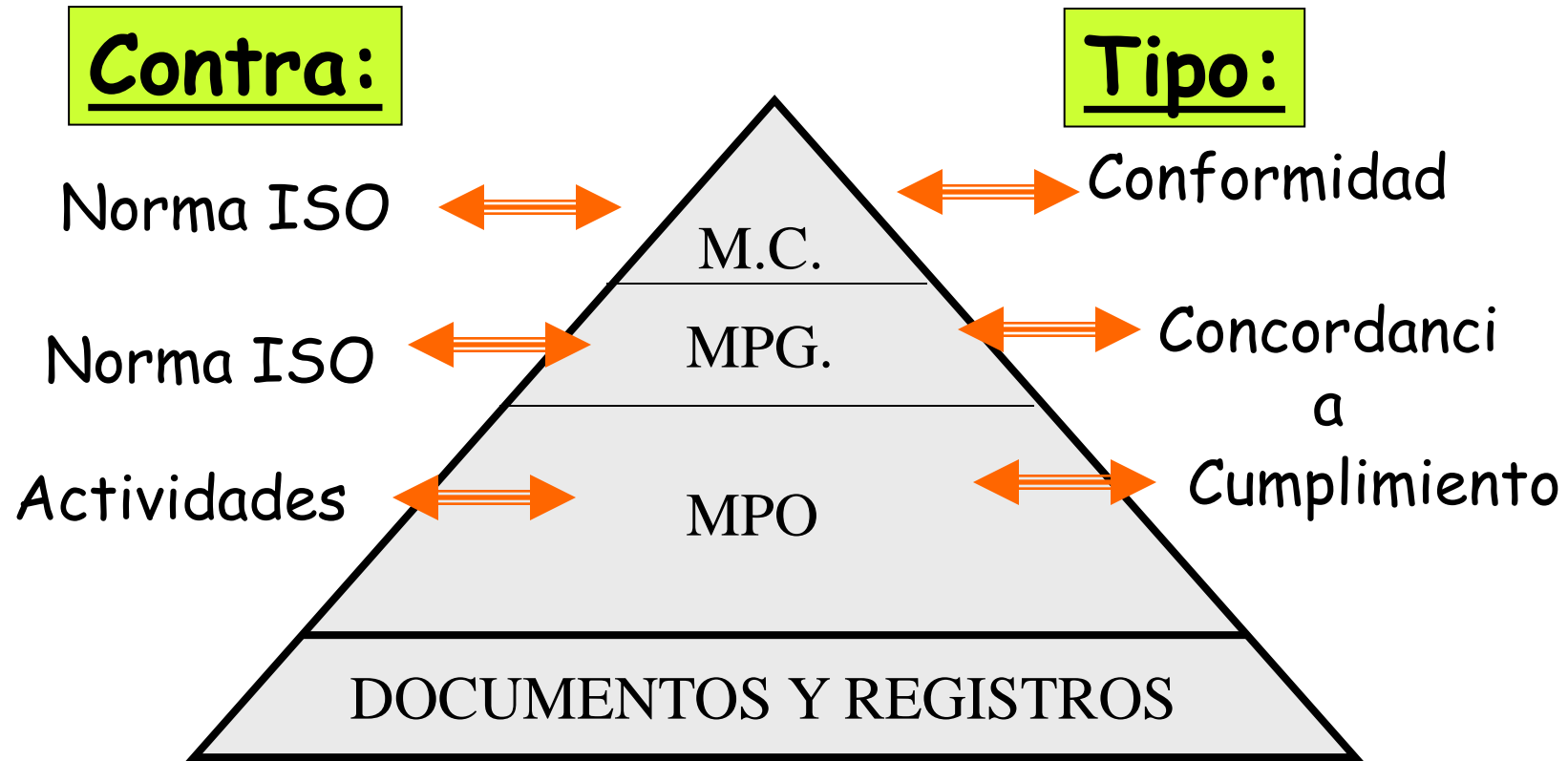


# Las 3 "C" de la auditoría

- Auditoría de Conformidad
- Auditoría de Concordancia
- Auditoría de Cumplimiento

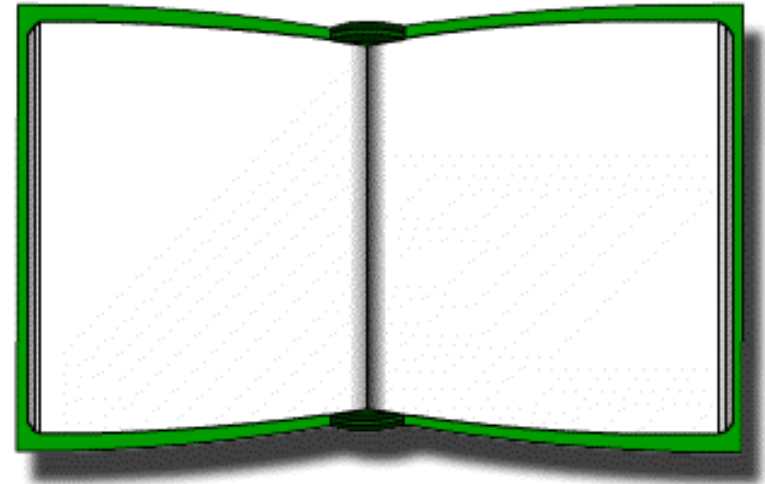


# La pirámide de la documentación



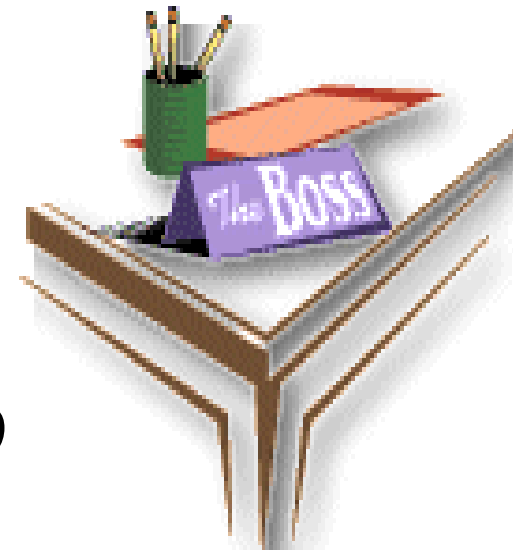
# Auditoría de Conformidad

- Evalúa la eficacia del *SGC*
- Compara el Manual de Calidad con la Norma ISO



# Auditoría de Concordancia

- Evalúa la eficiencia de la implantación del SGC
- Compara los procedimientos generales con la Norma ISO



# Auditoría de Cumplimiento

- Evalúa la efectividad del SGC
- Compara los procedimientos con las actividades que se realizan





# Auditado



Empresa,  
Organización o  
Sistema de Calidad  
que se auditará.

# Alcance y objetivos

- Qué se va a auditar
  - Todo el SGC
  - Una parte del SGC
  - Un proceso
  - Un sector



# Alcance y objetivos

- Para que se va auditar:
  - Para certificar
  - Para identificar oportunidades de mejora
  - Para cumplir el Plan de Auditorías
- Se acuerdan con el auditado



# CLASIFICACION DE AUDITORÍAS

1) internas

2) externas

3) de producto, de proceso y de sistemas de calidad

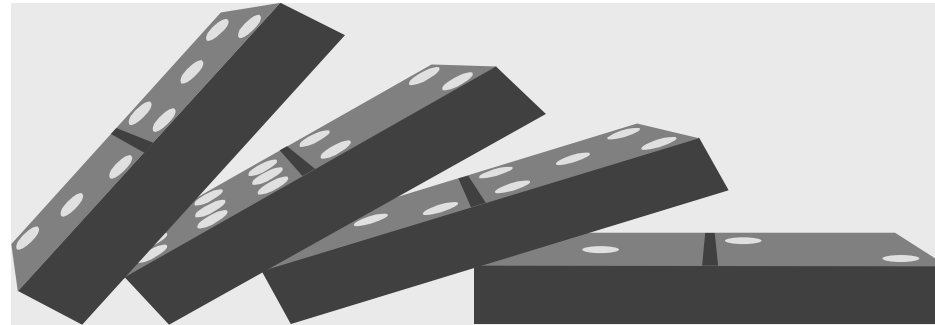


**SE RECOMIENDA:**

**AUDITAR CON LOS 3 TIPOS DE AUDITORÍAS.**

# ETAPAS DE UNA AUDITORIA

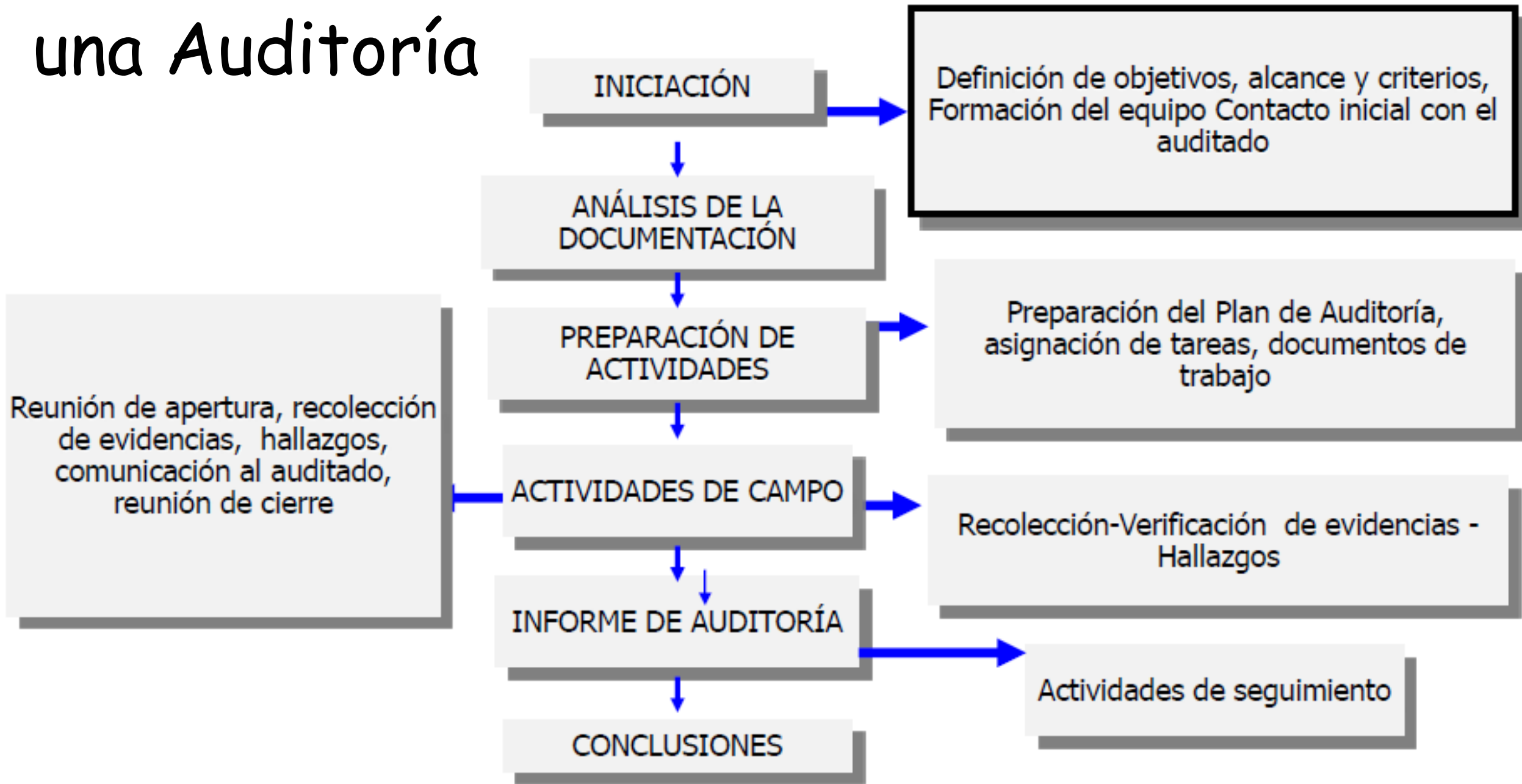
- PREPARACION O PLANIFICACION
- REALIZACION
- INFORME
- SEGUIMIENTO



# Gestión de un Programa de Auditorías

Código de Auditoría	Proceso / Sector Auditado	Equipo Auditor	Fecha Propuesta para la Auditoría	Alcance Propuesto	Requisitos ISO 45001
2018/1	Dirección	Marta	Mayo 2018	Liderazgo. Cambios en cuestiones externas e internas/ Partes interesadas/ Riesgos y oportunidades. Grado de cumplimiento de objetivos/Asignación de recursos/ Revisión por la Dirección	5/ 4.1/4.2/6.1 /6.2/7.1/9.3
2018/2	Servicio médico	Pedro – María	Mayo 2018	Objetivos de Salud- Emergencias – Exámenes pre ocupacionales y periódicos Requisitos legales	6.1.2/6.1.3 /6.2/8.2/9.1
2018/3	Producción	Juan – José	Mayo 2018	Operaciones / contrataciones/ Compras y evaluación de Proveedores Almacenamiento y Despacho	6.1.2/8.1/8.2/9.1/ 7.3/7.4
2018/4	Implementación del SST	María – Pedro	Mayo 2018	Alcance /Sistema de Gestión de SST/Información documentada/Auditoria interna/No conformidad y acción correctiva/Mejora Identificación de peligros y evaluación de riesgos/ Requisitos legales/Evaluación de cumplimiento/Objetivos de Seguridad/Seguimiento y medición	4.3/4.4/ 7.5/9.2/ 10.2/10.3/ 6.2/9.1.2/6.2/9.1

# Actividades de una Auditoría





# Preparando la Auditoría

## ENTENDER EL SISTEMA Y LOS PROCESOS...


### Mapear el Sistema

- Procesos
- Peligros identificados/Riesgos significativos
- Controles operativos
- Seguimiento
- Objetivos asociados
- Contexto de la Organización
- Partes Interesadas





# Lista de Verificación

Sector Auditado	Fecha de Auditoría			
Auditor Líder	Auditor Acompañante			
	<b>CUESTIONARIO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>EVIDENCIAS / OBSERVACIONES</b>

## Técnicas de Preguntas

- ▶ Deben dirigirse a la información relevante
- ▶ No deben sugerir respuestas
- ▶ No deben contener expresividad o implicancias emocionales



## Entrevistas

Técnicas de preguntas: Preguntas abiertas:

Qué  
Por qué  
Cuándo  
Cómo  
Dónde  
Quién

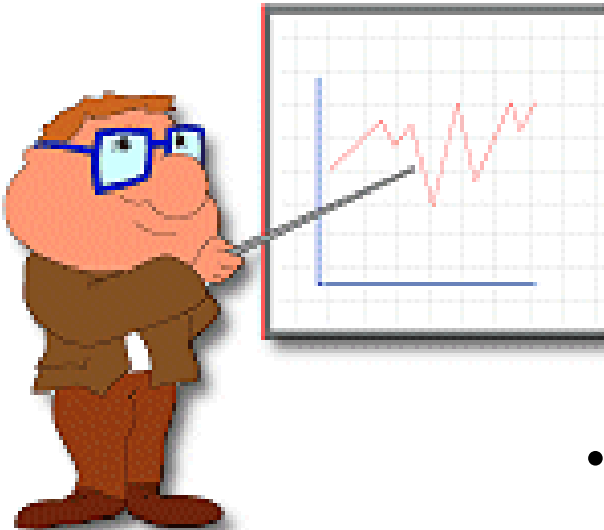


Usar correctamente:

- Las preguntas cerradas
- La escucha activa

# Evidencia de la Auditoría

- Información, registros o declaraciones de hechos verificables.



- Cuantitativa o cualitativa

# Origen de la evidencia



- Entrevistas
- Revisión de la documentación
- Observación
- Resultado de mediciones

# Resultados-hallazgos



- Evidencia recopilada, comparada con los aspectos a verificar
- Son la base del Informe de Auditoría

# No conformidad

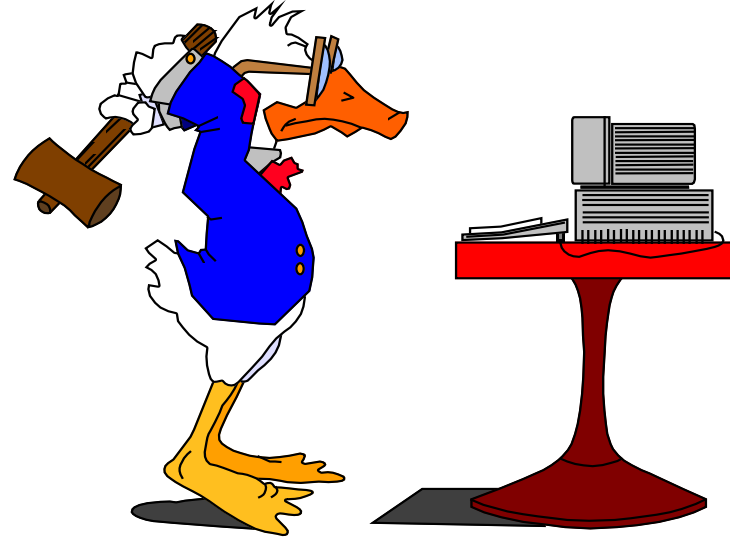


Es la no satisfacción  
de un requisito  
especificado



# No conformidades

- Menores
  - Mayores
  - Críticas
- 
- En la documentación
  - En los procedimientos generales
  - En los procedimientos operativos



# No Conformidad Crítica



es la ausencia o el incumplimiento total de un elemento del sistema de la calidad, en toda la empresa. Es la acumulación de un número de no conformidades mayores en diferentes departamentos/áreas, relativas a un mismo elemento del sistema de calidad



# No Conformidad Mayor



es la ausencia o el incumplimiento parcial de un elemento del sistema de la calidad en toda la empresa o parcial/total en un departamento/área de la misma. Es la acumulación de no conformidades menores en el mismo departamento/área, relativas a un elemento del sistema de calidad

# No Conformidad Menor



es el incumplimiento puntual de parte de un elemento del sistema de la calidad

# PROBLEMAS COMUNES DURANTE LAS AUDITORIAS

- Inadecuada planificación y preparación
- Falta de claridad al definir el alcance
- Procedimientos inadecuados
- Falta de entrenamiento de los auditores
- Falta de seguimiento de las deficiencias detectadas en las auditorias por parte del auditor responsable

