

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 DETERMINAR 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

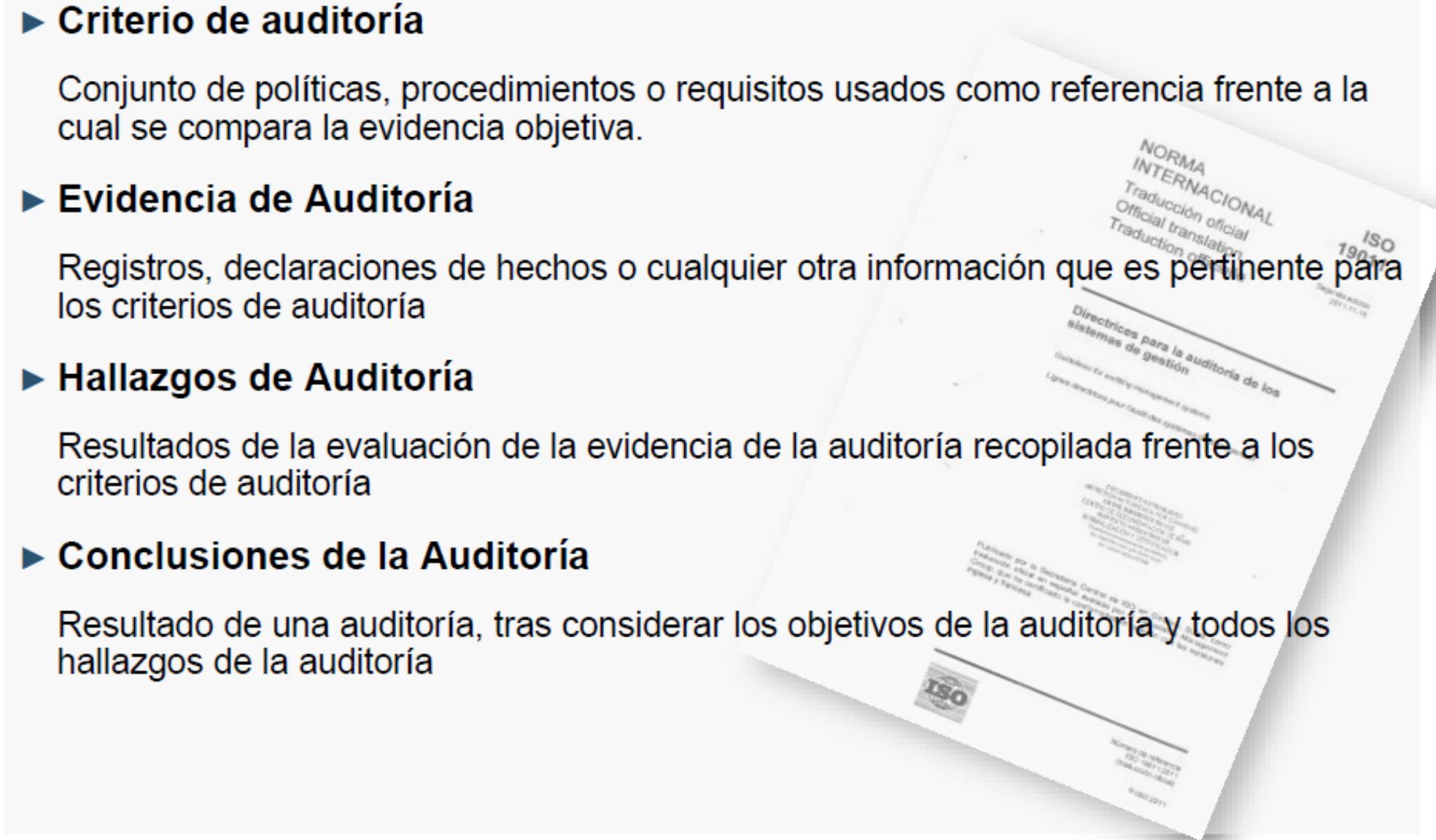
Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría

► 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.

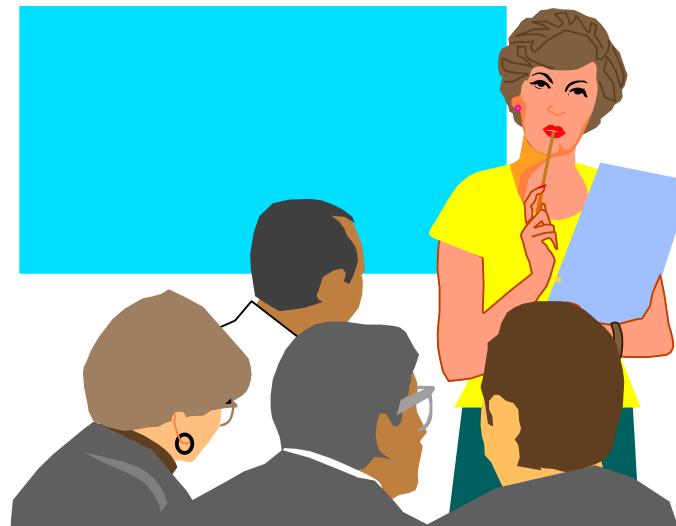
Examen....



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.

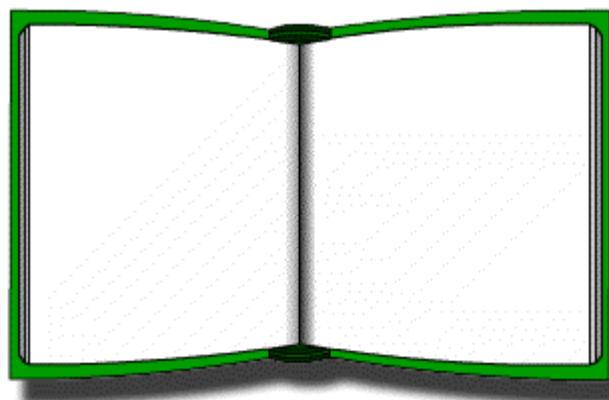


=> **MUESTREO:** Tengo 50 posibles preguntas y les voy a hacer n preguntas donde voy a evaluar si conocen el 60 % de respuestas a esas n preguntas (escrito u oral)

¿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 subjectividades).
- 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

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

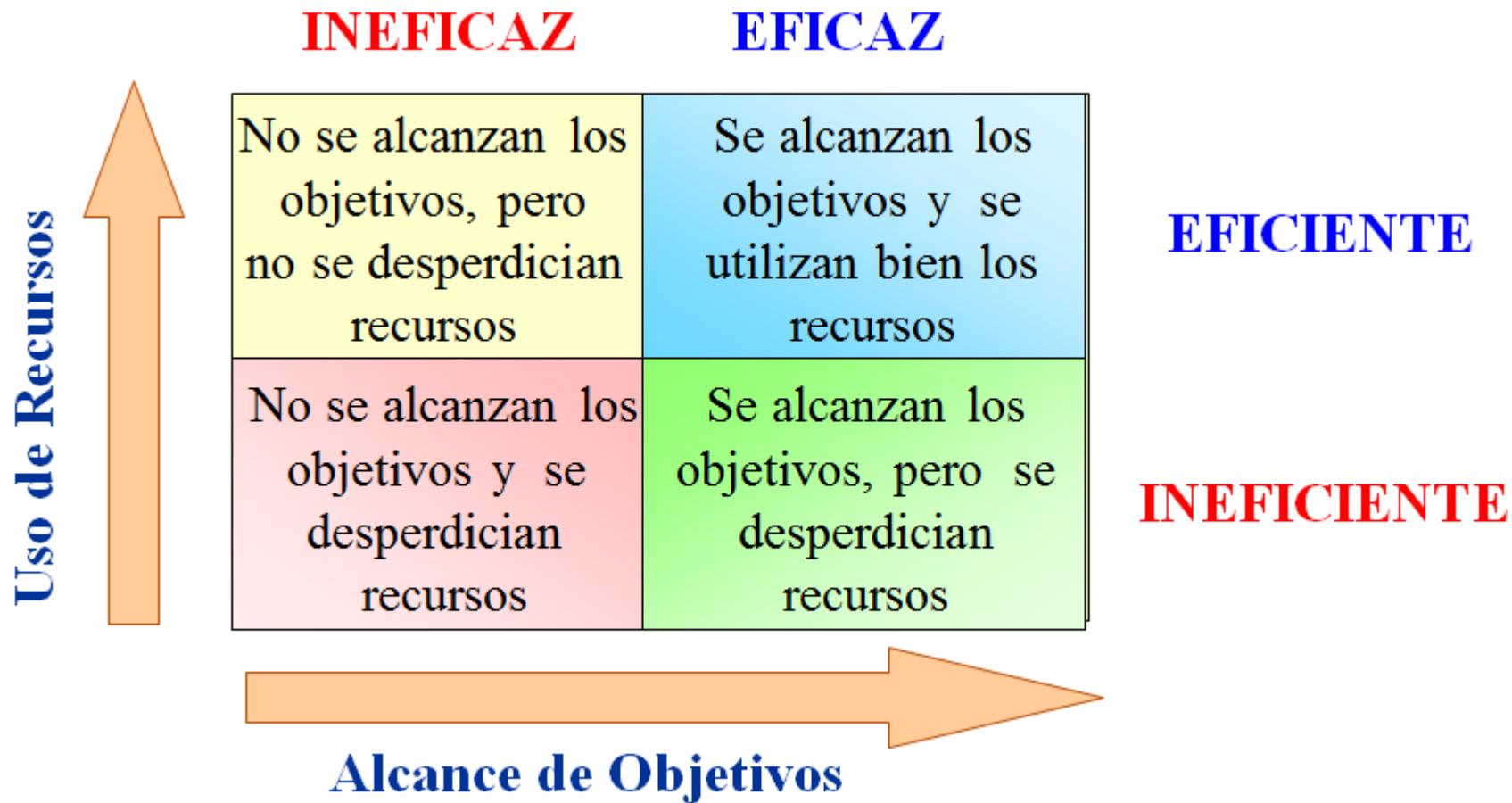


Efectividad en Auditorías

- 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 auditán sistemas de gestión ambiental y de calidad, por ejemplo. **¡Cambios con la nueva norma!**
- Auditoría conjunta: cuando dos o más organizaciones auditadoras 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 es 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

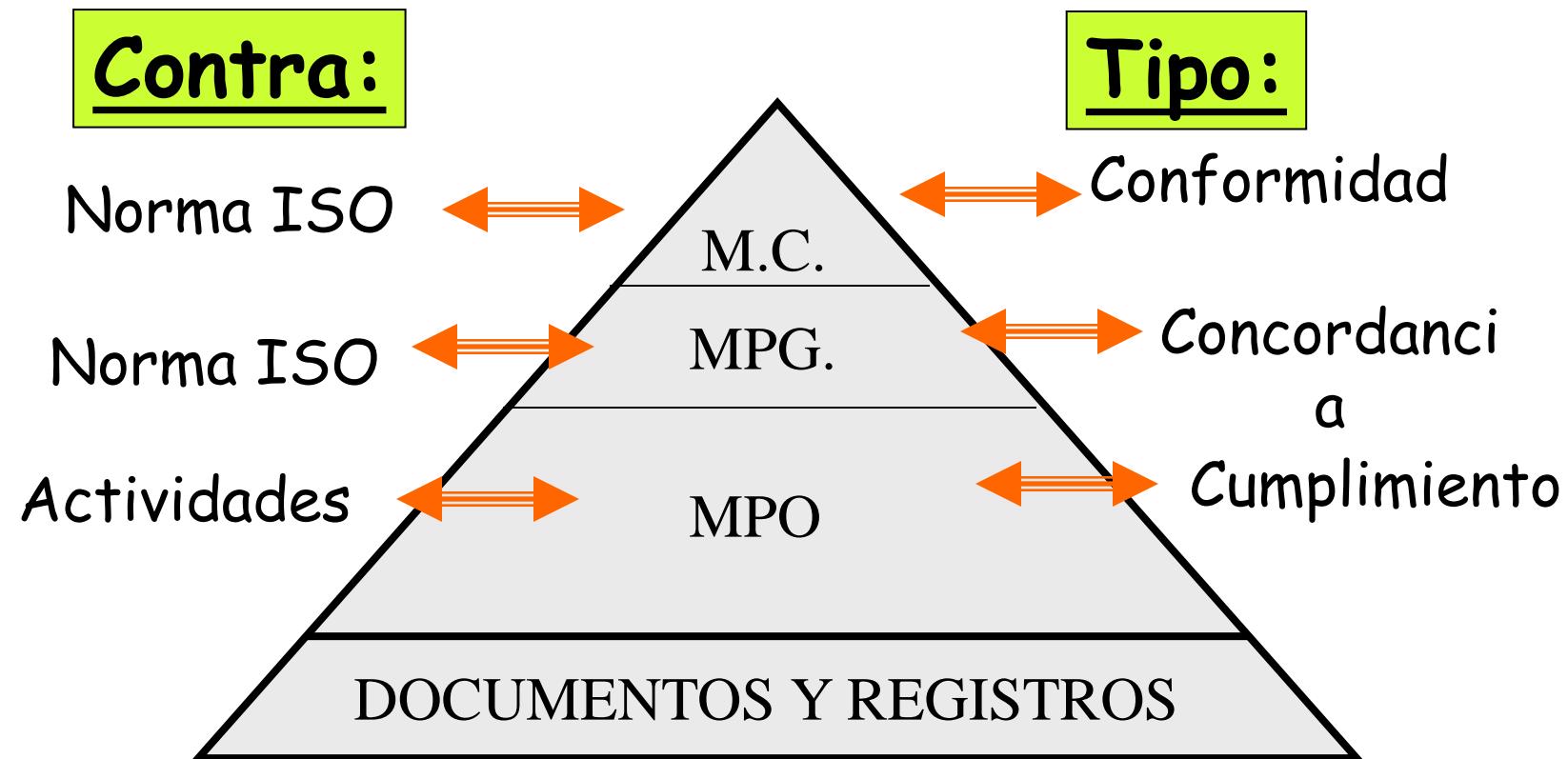


Las 3 “C” de la auditoría

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

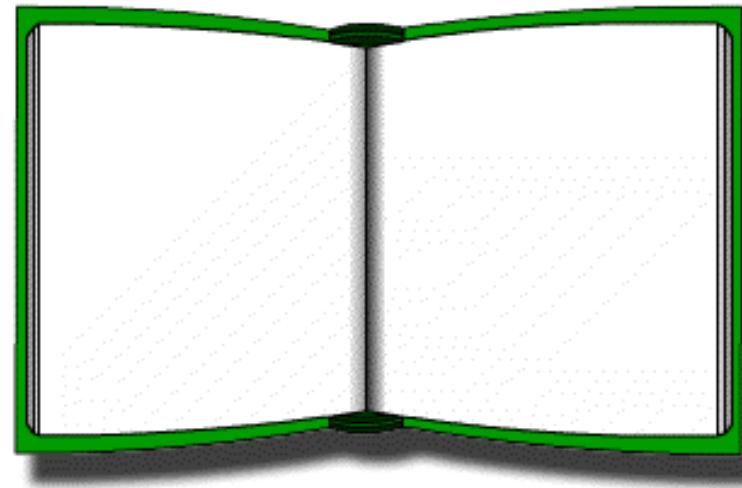


La pirámide de la documentación



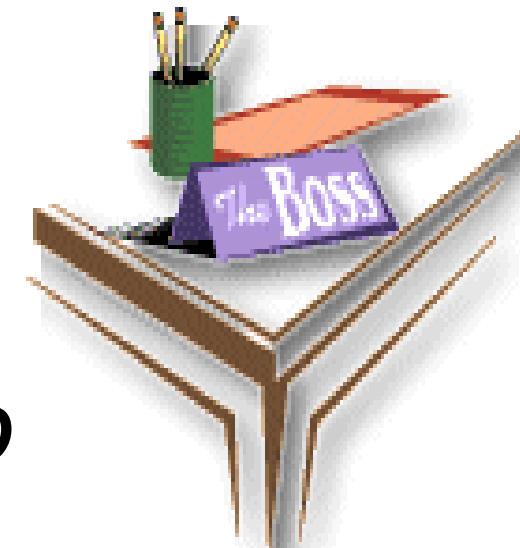
Auditoría de Conformidad

- 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

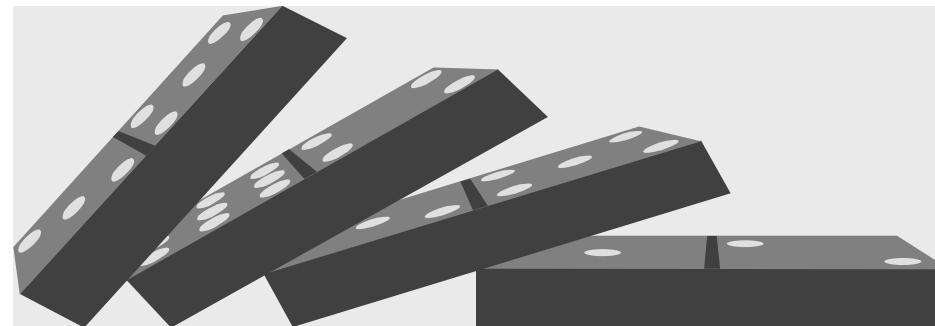


SE RECOMIENDA:

AUDITAR CON LOS 3 TIPOS DE AUDITORÍAS.

ETAPAS DE UNA AUDITORIA

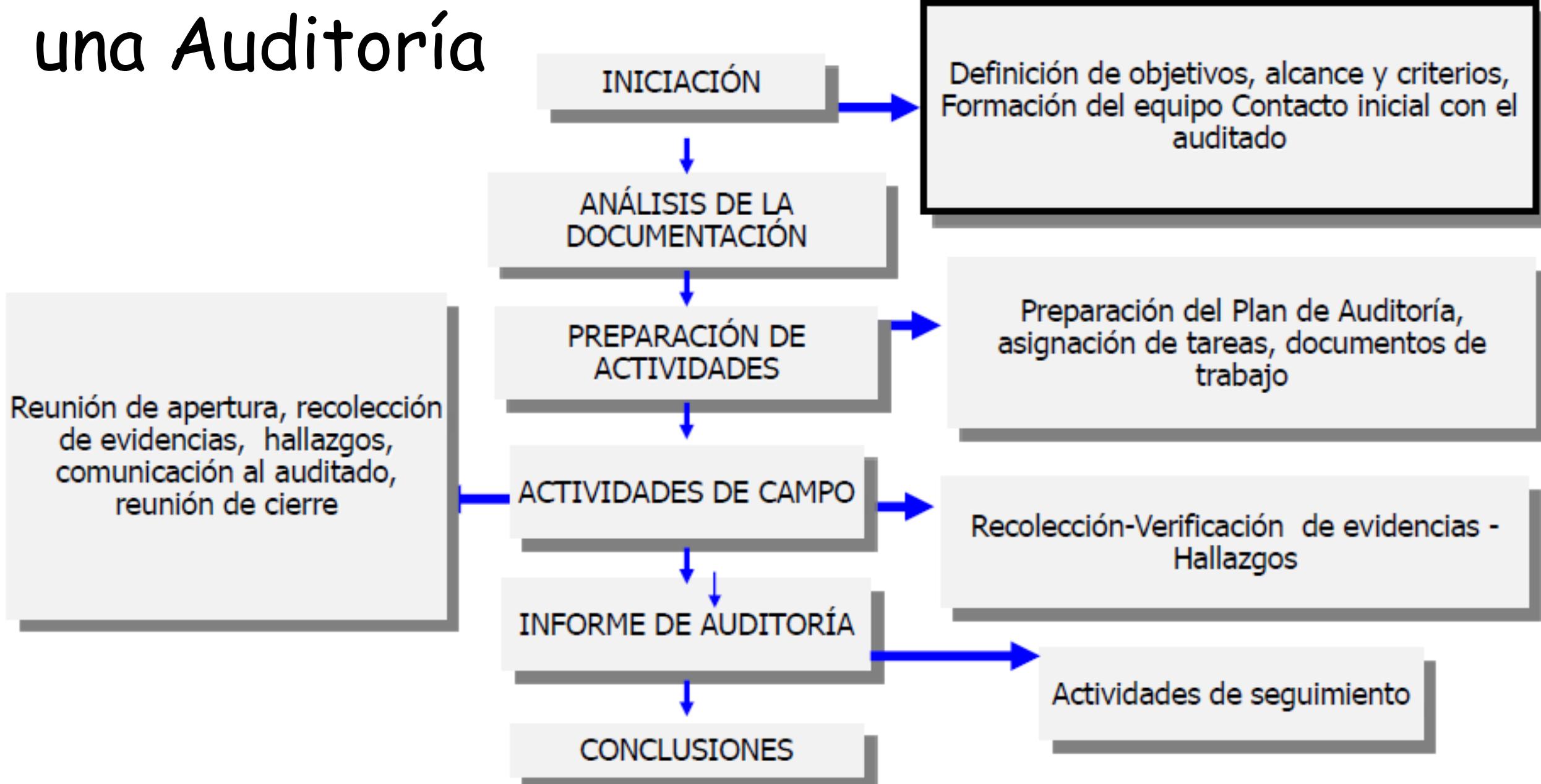
- PREPARACION O PLANIFICACION
- REALIZACION
- INFORME
- SEGUIMIENTO



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			
CUESTIONARIO		SI	NO	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES

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

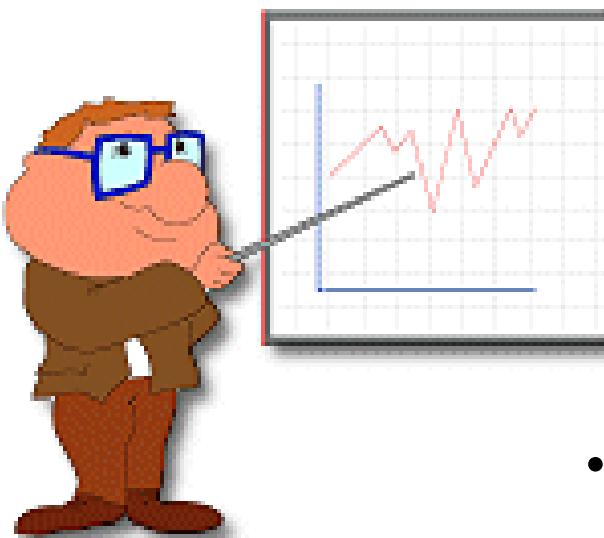


Usar correctamente:

- 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

