



UNIVERSIDAD DEL QUINDÍO

UNIDAD 4 - EA1
Auditoria de Calidad
Autor
Lorena Ruiz Grisales

PERTINENTE CREATIVA INTEGRADORA

[@uniquindio](#) [uniquindioconectada](#) [uniquindioconectada](#)

Auditoria de Calidad



- ≡ Ruta Metodológica
- ≡ Introducción a la Temática
- ≡ Enseñanzas
- ≡ Resumen de la Temática
- ≡ Glosario
- ≡ Referencias

Ruta Metodológica

Apreciado estudiante, las siguientes recomendaciones le permitirán apropiarse de los contenidos temáticos relacionados con las Generalidades de la Auditoría de Gestión.



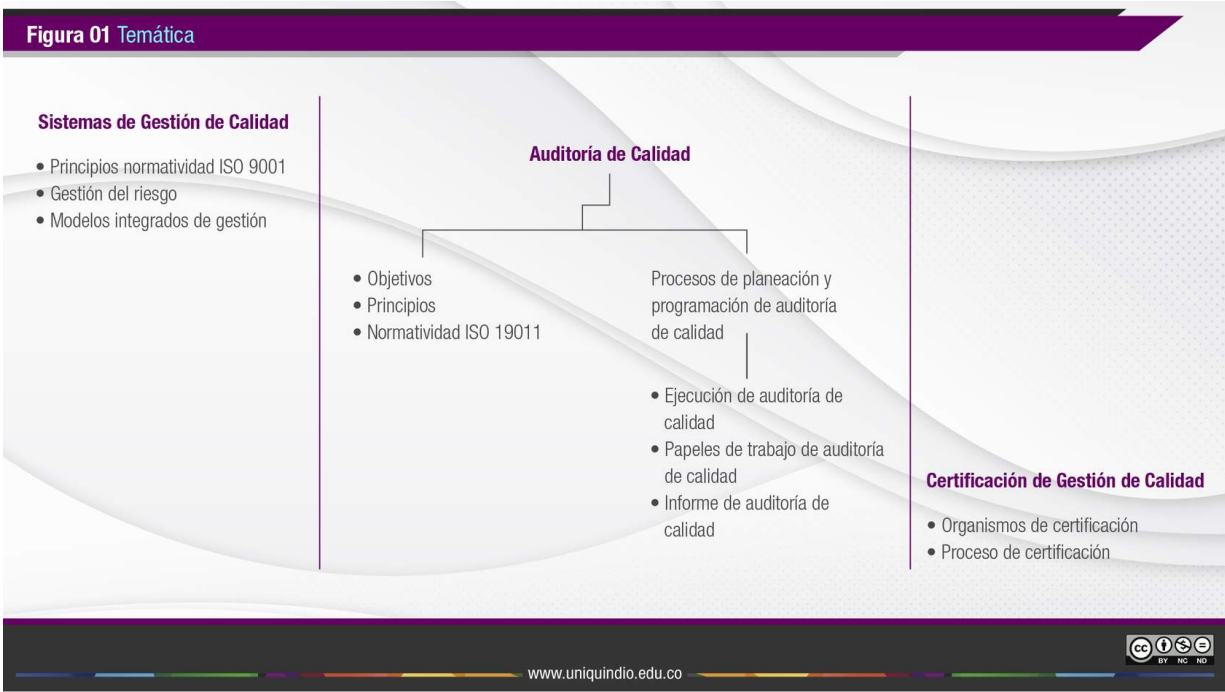
Requisitos:

- Unidad 3

Introducción a la Temática

El espacio académico Auditoría de Gestión en la Unidad 4, permite conocer aspectos relevantes de la auditoría de calidad y de los sistemas de gestión objeto de seguimiento, en este sentido se estudian los principios y la normativa que enmarcan la gestión de calidad, la estructura de los modelos de sistemas de gestión integrados, los procesos de gestión de riesgo y finalmente, lo relacionado con la auditoría de calidad, en cuanto a sus objetivos, principios, procesos de planeación, programación, ejecución, papeles de trabajo, informes y proceso de certificación por organismos reguladores.

Para tal efecto, en el desarrollo de la unidad 4 Auditoría de calidad, se estudian las siguientes temáticas:



Enseñanzas



- **Sistemas de gestión de calidad**

Vamos a iniciar nuestro estudio, definiendo el sistema de gestión según la norma ISO 9000 del 2005 como “un modelo que busca, a través de la administración de los elementos del sistema, generar mejora en la organización, mediante la planificación y el control de las actividades planteadas para tal fin”; estos sistemas están directamente relacionados al concepto de calidad que según Pérez (2013) : “es el grado en el que un conjunto de características inherentes, cumple con los requisitos establecidos, y en la organización abarca todas las actividades empresariales, operativas, de apoyo, de gestión y de dirección”. La calidad debe ser controlada, asegurada y gestionada; su evolución a través del tiempo la podemos observar a continuación:

Estimado estudiante, para observar el siguiente recurso interactivo es necesario que dé clic sobre la imagen. Tenga en cuenta que, para lograr visualizar el recurso, es necesario que esté conectado a Internet.



Momento de análisis

Apreciado estudiante, a partir de la cronología evolutiva de la calidad, de respuesta al siguiente punto, interactuando con el recurso:

Caso 1: momento donde se crean los departamentos de control de calidad en las empresas.



Tomando como referencia lo estudiado sobre sistemas de gestión y sobre calidad, podemos definir el sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9000 (2015), como “aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, que corresponda”; este requiere de manuales de calidad, medios materiales, técnicos y humanos para su implementación.

Figura 02 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad



Fuente:
Repositorio.uniagustiana.edu.co (2018)



Momento de análisis

Estimado estudiante, observe el siguiente video relacionado con los beneficios de los sistemas de gestión de calidad y analice ¿cuáles fueron los procesos a los que se enfrentó José, en relación al sistema de gestión de calidad de la empresa?, socialice en la sesión con el docente y los compañeros.

Video 1. Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad

Virtual Training Lteam. (2016) . Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad.

Recuperado el 21/09/2021 en <https://www.youtube.com/watch?v=yOImNgNYoMg>

VER VIDEO

Ahora bien, los sistemas de gestión de calidad según la norma ISO 9001 (2015), están compuestos por unos principios elementales, que la alta dirección debe transmitir y deben ser tomados como referencia en todos los niveles de la organización, estos se enuncian a continuación:

Figura 03 Principios SGC Según ISO 9000 del 2015



Enfoque al Cliente: El enfoque principal de la gestión de la calidad es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder sus expectativas.

Liderazgo: Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

Compromiso de las Personas: Las personas competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar su capacidad para proporcionar y generar valor.

Enfoques a Procesos: Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente, cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

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

Toma de Decisiones Basadas en Evidencias: Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.

Gestión de las Relaciones: Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores.

Momento de análisis

Estimado estudiante, tomando como referencia los principios del SGC, relacione para cada caso planteado, el principio que lo representa y verifique si sus respuestas fueron acertadas interactuando con el recurso, socialice en la sesión con el docente y los compañeros:

Caso 1: producto con garantía de 2 años, la cual se venció sin el cliente solicitarla, por la buena funcionalidad del producto.

Caso 2: se incrementa el tiempo de garantía de un producto de 2 años a 3 años, por fabricación con materiales más resistentes.

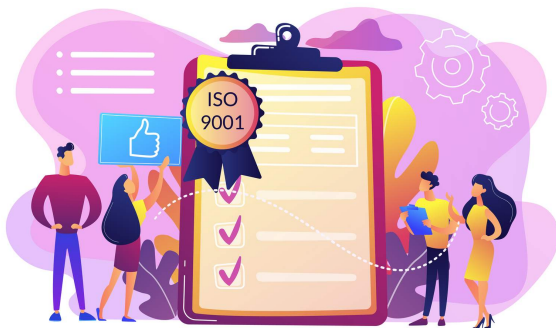
☰ Caso 2	Enfoque al cliente
☰ Caso 1	Mejora
<input type="submit" value="SUBMIT"/>	

De igual forma, los sistemas de gestión de calidad, están estandarizados bajo la norma ISO 9000 desde el año 1987, esta norma está basada en los pilares de mejora y desempeño organizacional, se orienta a la gestión y aseguramiento de la calidad y define los conceptos y vocabulario fundamental para la gestión de la calidad. En el año 2000, la serie de normas ISO 9000 fueron revisadas y cambian su orientación hacia el principio de gestión de procesos (sistemas de gestión y control de la calidad), además se amplía su campo de aplicabilidad a todo tipo de empresas incluyendo las de servicios y las de carácter público; estos complementos a la norma fueron consolidados en la norma ISO 9001:2000. Finalmente, en los años 2008 y 2015 se revisa la norma ISO 9001:2000, avanzando en aspectos estructurales en relación a la implementación de sistemas integrados de gestión de calidad y pasa de una orientación de "acción preventiva" tradicionalmente manejada, a una "mentalidad basada en riesgos".

Figura 04 ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015



En este sentido, para los sistemas integrados de gestión ISO 9000:2015, se adopta el documento “Anexo SL”, donde se consolida terminología y definiciones comunes a las normas ISO 14001 (sistemas de gestión ambiental), ISO 27001 (seguridad de la información) e ISO 45001 (sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo), el proceso de implementación se desarrolla en las siguientes etapas:



- Declaración de la Alta Dirección de la organización, acerca del propósito de implementar un Sistema de Gestión Integrado, en el cual se asignen responsabilidades, y se cree un equipo de trabajo para la implementación del sistema.
- Elaboración de un plan de implementación del SGI, a partir del análisis crítico inicial, estableciendo un cronograma de actividades, de acuerdo con los siguientes ítems:
 - Formación y capacitación de los encargados de implementar el sistema, así como de los miembros de la alta dirección y de los empleados relevantes en el proceso.

- Análisis de peligros, riesgos e impactos ambientales para la seguridad y la salud de los trabajadores.
- Establecer la política y el manual del sistema integrado, así:
 - Elaborar y aplicar la documentación del SGI.
 - Fijar las fechas para la realización de las auditorías internas del sistema, antes de enfrentar una auditoría de certificación.
- Seguimiento de la alta dirección, para adoptar acciones correctivas y preventivas, que permitan el mantenimiento del sistema.



Ejemplo

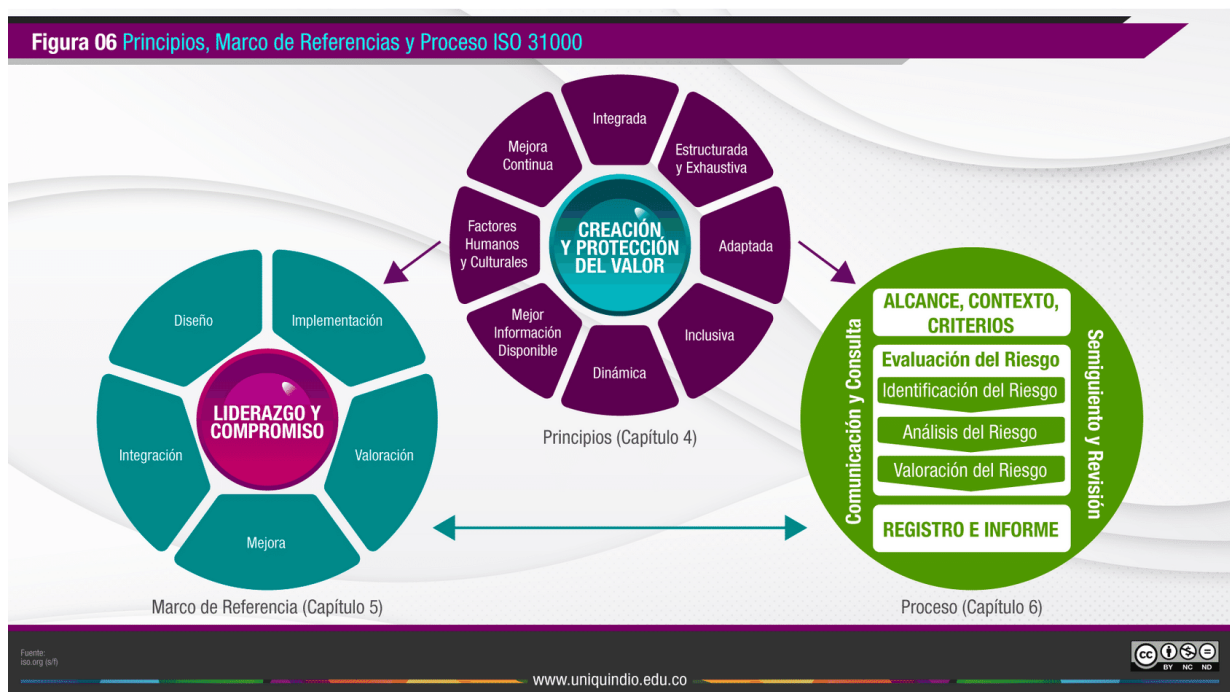
Vamos a iniciar con el proceso de implementación del sistema integrado de gestión de calidad en la empresa MR SAS, teniendo en cuenta lo estudiado:

Nota: se elabora un plan para iniciar con el proceso de implementación del SIG.

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN SGI									
RESPONSABLE: ADMINISTRACIÓN									
FECHA: ABRIL 12 DE 2020									
ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PERIODICIDAD	MAYO	JUNIO	JULIO	JULIO	AGOS		
Comité SIG	Gerente	Anual	X						
Capacitaciones SIG	Jefe RRHH	Mensual	X	X	X				
Análisis de riesgos ambientales	Jefe RRHH	Semestral			X				
Análisis de riesgos de seguridad y salud en el trabajo	Jefe RRHH	Semestral			X				
Elaborar objetivos y políticas de calidad	Directivos	Anual			X				
Elaboración del manual de calidad	Comité SIG y directivos	Anual				X			
Diseño documentos SIG	Comité SIG	Anual				X			
Auditoría interna SIG	Auditor	Trimestral			X				

Así mismo, las organizaciones al pasar a una mentalidad basada en riesgos integra la norma ISO 31000 "Gestión del riesgo", a partir de la cual deben comprender el contexto en el que se producen los riesgos a nivel interno y externo y enfocarse en la realización de acciones preventivas, además deben realizar seguimientos al proceso estableciendo no conformidad cuando se detecten incumplimientos de requisitos. El proceso de implementación de gestión de riesgos se desarrolla en las siguientes etapas:

- Establecer el contexto externo e interno, saber cuáles riesgos son derivados de factores culturales, sociales, políticos, legales, económicos y si son negativos o positivos.
- Definir los riesgos dentro de la organización y establecer los objetivos que se quieren alcanzar.
- Identificar los riesgos que pueden afectar de forma negativa a la corporación.
- Analizar los riesgos evaluando las causas y consecuencias que puedan existir, así como también conocer la probabilidad que se produzcan.
- Monitorear siguiendo un proceso de verificación, supervisión y observación.
- Auditorías de seguimiento, para evaluar el grado de implementación del pensamiento basado en riesgos.



Ejemplo

Vamos a simular un proceso de gestión de riesgo SIG en implementación para la empresa MR SAS, teniendo en cuenta lo estudiado:

Nota: Se tienen procesos de identificación y seguimiento de algunos riesgos ambientales, pero no de seguridad y salud en el trabajo, tampoco se tiene documentado el proceso.

GESTIÓN DE RIESGOS SIG

RESPONSABLE: Gerente y Jefe de RRHH

FECHA: JULIO 30 DE 2020

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	Periodo	INDICADOR	META	RESULTADO		NIVEL DE RIESGO
					Riesgo bajo >80%	Riesgo Medio 50%-79%	
1° Política y Objetivos de riesgos	Gerente y Comité	Julio	Objetivos diseñados/ Objetivos proyectados = 0/1	100%	0%		Riesgo Alto
			Política/ diseñada/ Política proyectados = 0/1	100%	0%		Riesgo Alto
2° Análisis de riesgos ambientales	Jefe RRHH	Julio	Política: Reciclar el papel separando en la fuente Oficinas que realizan separación en la fuente /Total oficinas = 3/5	100%	60%		Riesgo Medio

CAUSAS:

1° No se desarrollaron los objetivos y políticas, ya que la capacitación en SIG se retrasó, se programa para el mes de agosto.

2° No hay responsables del proceso en las áreas que no separan fuente y el seguimiento de la dirección ha sido poco.

CONSECUENCIAS:

1° Atraso en el proceso de implementación del SIG.

1° Impacto ambiental negativo y necesidad de capacitaciones para el área.

RIESGO

Matriz de Riesgos

1° Incumplimiento

2° Ecología y eficiencia

IMPACTO. 1-2 bajo, 3-4 medio, >5 alto	1' 5 2' 3
PROBABILIDAD 1-2 bajo, 3-4 medio, >5 alto	1' 2 2' 3
CALIFICACIÓN DEL RIESGO 1-2 bajo, 3-4 medio, >5 alto	1' 7. ALTO 2' 6. ALTO
ACCIONES	1' CORRECTIVA: Ajuste programación capacitaciones SIG 2' PREVENTIVA: Capacitaciones sobre separación de fuente.

Momento de análisis

Estimado estudiante, tomando como referencia los pasos para la implementación del sistema integrado de gestión y sistema de gestión del riesgo, diseñe un objetivo y una política para cada sistema, puede consultar en internet ejemplos de estos procesos para desarrollar el ejercicio, socialice en la sesión con el docente y los compañeros.

Ahora, vamos a revisar la estructura de la norma 9001:2015, como referente de requisitos a cumplir en el sistema de gestión de calidad, está compuesta de 10 capítulos, los primeros 3 explican las generalidades del proceso y los siguientes establecen los requisitos de implementación de un sistema de gestión de calidad en coherencia con el ciclo PHVA del sistema de mejora continua, como se presenta a continuación:

Capítulo 1. Objeto y campo de aplicación: —

Todos los requisitos de la norma son aplicables independientemente del tamaño y la naturaleza de la organización que implementa el SGC.

Capítulo 2. Referencias normativas aplicables y términos: —

Se asume en toda la norma que cada término utilizado se entiende de acuerdo con su definición descrita en la ISO 9000: 2015.

Capítulo 3. Definiciones para comprenderlo:

Los términos clave utilizados por la norma son producto, proceso, parte interesada, riesgo, mentalidad basada en riesgos, objetivo, información documentada, auditoría, acciones preventivas y correctivas.

Capítulo 4. Contexto de la organización (Planear):

El contexto describe quién es usted, qué hace, para quién lo hace, por qué lo hace y dónde lo hace, los factores internos y externos que afectan la organización.

Capítulo 5. Liderazgo (Planear):

Compromiso de la dirección para alinear el SGC, los objetivos y estrategia de la empresa, entre las cuales está el establecimiento de la política de calidad que respalde el logro de los objetivos de calidad.

Capítulo 6. Planificación (Planear):

Acción preventiva, donde la evaluación del contexto y de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, permiten evidenciar riesgos y oportunidades potenciales a partir de los cuales se deben establecer acciones que reflejen qué se hará, qué recursos serán necesarios, quién será responsable de las acciones, cuándo se completarán las acciones y cómo se evaluarán los resultados.

Capítulo 7. Soporte (Hacer):

Se refiere a los recursos, incluye a las personas, la infraestructura, el medio ambiente, recursos físicos, materiales, herramientas, el conocimiento y los recursos necesarios para proveedores externos como comunicación, información documentada, competencia.

Capítulo 8. Operación (Hacer):

Disponer de un control apropiado sobre la creación y entrega de los productos y servicios, iniciando con el establecimiento de requisitos del producto o servicio, gestión de cambios, diseño y desarrollo, información documentada del proceso incluyendo los controles de las no conformidades.

Capítulo 9. Evaluación de desempeño (Verificar):

Evaluar el desempeño de un SGC se puede realizar con el seguimiento del proceso y la retroalimentación del cliente, con las auditorías internas y a partir de la revisión por la dirección.

Capítulo 10. Mejora (Actuar):

Realizar mejoras para optimizar la satisfacción del cliente, en sus productos o servicios, en los métodos y recursos utilizados o en el propio sistema de gestión de calidad, a partir de las mediciones y registro de no conformidades, previo análisis del origen de las mismas.

Figura 07 Estructura ISO 9001:2015 (Requisitos)



En este sentido, la implementación de un sistema de gestión de la calidad, debe considerar los siguientes aspectos claves:

- Diagnóstico y evaluación de la situación actual, identificando los puntos débiles y aportando propuestas de mejora.
- Organización del equipo de implantación, designando responsables y planificando el aseguramiento de la calidad mediante acciones sistemáticas que proporcionen la confianza de que un producto, servicio o cualquier actividad o procedimiento, cumpla los requisitos y exigencias de calidad.
- Información, formación y entrenamiento en calidad a todos los niveles de la organización, directivos, mandos medios y nivel operativo.
- Definición de elementos, criterios e indicadores de calidad.
- Elaboración de un manual de la calidad que actúe como soporte documental, en el que se incluyan la cultura y la política relacionadas con la implantación de la calidad, la organización, las acciones, los procedimientos, las especificaciones, los documentos empleados y mapas de procesos.
- Auditorías internas y evaluación de resultados por parte de la dirección, para supervisar el proyecto e identificar los aspectos a pulir, establecer acciones preventivas o correctivas de mejora y obtener una certificación.

Así mismo, la norma 9001:2015 establece documentos obligatorios según el apartado implementado y otros que, aunque no son obligatorios son utilizados en la ejecución de los procesos:

Documentos y registros obligatorios requeridos por la ISO 9001:2015

- Alcance del Sistema de Gestión de Calidad (cláusula 4.3).
- Política de Calidad (cláusula 5.2).
- Objetivos de calidad (cláusula 6.2).
- Registros de monitorización y medición de equipamiento y calibración (cláusula 7.1.5.1).
- Registros de formación, cualidades, competencias, experiencia y cualificaciones (cláusula 7.2).
- Registros de revisión de requerimientos de productos/servicios (cláusula 8.2.3.2).
- Registros sobre la revisión de las salidas en diseño y desarrollo (cláusula 8.3.2).
- Registros sobre las entradas en diseño y desarrollo (cláusula 8.3.3).
- Registros de controles de diseño y desarrollo (cláusula 8.3.4).
- Registros de salidas en diseño y desarrollo (cláusula 8.3.5).
- Registros de cambios en el diseño y desarrollo (cláusula 8.3.6).
- Criterios para la evaluación y selección de proveedores (cláusula 8.4.1).
- Características del producto que es producido y el servicio proporcionado (cláusula 8.5.1).
- Registros de propiedad del cliente (cláusula 8.5.3).
- Registros de control de cambios en producción/provisión del servicio (cláusula 8.5.6). Registro de conformidad de producto/servicio con el criterio de aceptación (cláusula 8.6). Registro de productos no conformes (cláusula 8.7.2).
- Resultados de monitorización y medición (cláusula 9.1.1).
- Programa de auditoría interna (cláusula 9.2).
- Resultados de auditorías internas (cláusula 9.2).
- Resultados de la revisión por la dirección (cláusula 9.3).
- Resultados de acciones correctivas (cláusula 10.1).

Documentos no obligatorios: —

- Procedimiento para la determinación del contexto de la organización y las partes interesadas (cláusula 4.1 y 4.2).
- Procedimiento para tratar o abordar el riesgo y oportunidades (cláusula 6.1).
- Procedimiento para la competencia, la capacitación y la concienciación (cláusula 7.1.2, 7.2 y 7.3).
- Procedimiento para el mantenimiento del equipamiento y la medición del equipamiento (cláusula 7.1.5).
- Procedimiento para el control de registros y documentos (cláusula 7.5).
- Procedimiento de ventas (cláusula 8.2).
- Procedimiento para el diseño y desarrollo (cláusula 8.3).
- Procedimiento para producción y provisión del servicio (cláusula 8.5).
- Procedimiento de almacenamiento (cláusula 8.5.4).
- Procedimiento para la gestión de no conformidades y acciones correctivas (cláusula 8.7 y 10.2).
- Procedimiento para la monitorización de la satisfacción del cliente (cláusula 9.1.2). Procedimiento para la auditoría interna (cláusula 9.2).
- Procedimiento para la revisión por dirección (cláusula 9.3).

Ejemplo

Vamos a simular la implementación del SGC en un proceso de la organización, tomando como referencia el apartado 4.1 del capítulo 4 contexto de la organización, teniendo en cuenta lo estudiado, de la misma manera se pueden desarrollar los demás apartados y capítulos:

<p>Diagnóstico y evaluación de la situación actual.</p> <p>Entorno externo - tecnológico: los procesos son desarrollados de forma manual por lo tanto la entrega de pedidos al cliente no tiene tiempos competitivos en el mercado.</p>
<p>Organización del equipo de implantación designando responsables y planificando el aseguramiento de la calidad.</p> <p>Comité SGC - Elaboración del documento "Control de Muestreo" Número 34 Versión 1 (Enero de 2020). Jefe de Producción: Diligenciamiento y custodia del documento.</p>
<p>Información, formación y entrenamiento.</p> <p>Política SGC – Documentación del proceso de producción. Capacitación - Requisitos de documentación norma ISO 9001. Entrenamiento – Socialización del documento "Control de Muestreo" e inducción de diligenciamiento y custodia.</p>
<p>Definición de elementos, criterios e indicadores de calidad.</p> <p>Control de calidad del producto de fabricación subcontratada: Muestreo de calidad / Productos subcontratados - Meta 25% .</p>
<p>Elaboración de un manual de la calidad.</p> <p>A los productos fabricados por subcontratación, se les debe realizar un control de muestreo al 30% de los artículos, examinando que los procesos de corte, pegado, acabado sean coherentes con el diseño y elaboración establecidos por la organización en sus procesos de fabricación interna.</p>
<p>Auditorías internas y evaluación de resultados por parte de la dirección.</p> <p>Muestreo de calidad / Productos subcontratados = $30/100 = 30\%$. Cumplimiento 120%.</p>

CAPÍTULO 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 La organización y su contexto

Entorno externo - tecnológico: los procesos son desarrollados de forma manual por lo tanto la entrega de pedidos al cliente no tiene tiempos competitivos en el mercado, por lo tanto, se contrata externamente para atender pedidos de alto volumen, para controlar la calidad del producto se realizan inspecciones de muestreo en las instalaciones del proveedor mediante el siguiente formato:

CONTROL DE MUESTREO					
RESPONSABLE: Jefe de producción					
CÓDIGO DEL DOCUMENTO: 34 Versión 1 (Elaborado en enero de 2020 por el Comité SIG)					
PRODUCTO	FECHA	CORTE	PEGADO	ACABADO	FIRMAS
Lote 1025	Abril 20 de 2021	Cumple	Cumple	Cumple	JP

i Nota: estimado estudiante, recuerde la importancia de leer la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, para conocer los aspectos a implementar en cada uno de los apartados de los 10 capítulos de la norma y las otras normas complementarias del proceso.

- Auditoría de calidad



Continuando con la temática de la unidad, abordaremos la auditoría de un sistema de gestión de calidad estandarizada por la norma ISO 19011:2011, proceso de importancia ya que permite revisiones de cumplimiento sobre los puntos que las normas ISO 9001 y complementarias consideran dentro de las organizaciones tanto públicas como privadas, que implementaron sistemas de gestión de calidad.

En este sentido, podemos definir la Auditoría de Calidad, según ISO 19011:2011, como “proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría”. Esta integrada por principios que permiten realizar una auditoría eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño, estos principios son:

- **Integridad:** el fundamento del profesionalismo.
- **Presentación ecuánime:** obligación de reportar con veracidad y exactitud.
- **Debido cuidado profesional:** la aplicación de diligencia y juicio al auditar.
- **Confidencialidad:** seguridad de la información.
- **Independencia:** la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones.
- **Enfoque basado en la evidencia:** el método racional para alcanzar conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático.

Así mismo las auditorías de calidad se pueden clasificar según (Mills, 2003), por su enfoque y por quién lo realiza, como se relaciona a continuación:

1

2

Según objeto al cual se le realiza una auditoría de calidad:

- Auditoría de producto o servicios: se efectúa antes de que este sea aceptado por el comprador, en esta inspección se miden los atributos físicos del producto o procedimentales del servicio.
- Auditoría de procesos: examen del desarrollo de los procesos según los manuales establecidos.
- Auditoría de sistemas: examen de la capacidad de cumplimiento del sistema, con respecto a especificaciones establecidas en la organización.
- Auditoría a proveedores: examen que se realiza a un proveedor con el objetivo de comprobar su sistema en cuanto a su capacidad para cumplir los compromisos.

Según el origen del equipo auditor de calidad:

- Auditorías internas o de primera parte: la empresa analiza su propio sistema de calidad.
- Auditorías externas, de segunda y de tercera parte: las de segunda parte se realizan normalmente por sectores que tienen un interés en la empresa, como pueden ser los clientes. Las de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas que proporcionan la certificación o registro de conformidad con requisitos como los de las normas ISO 9001.

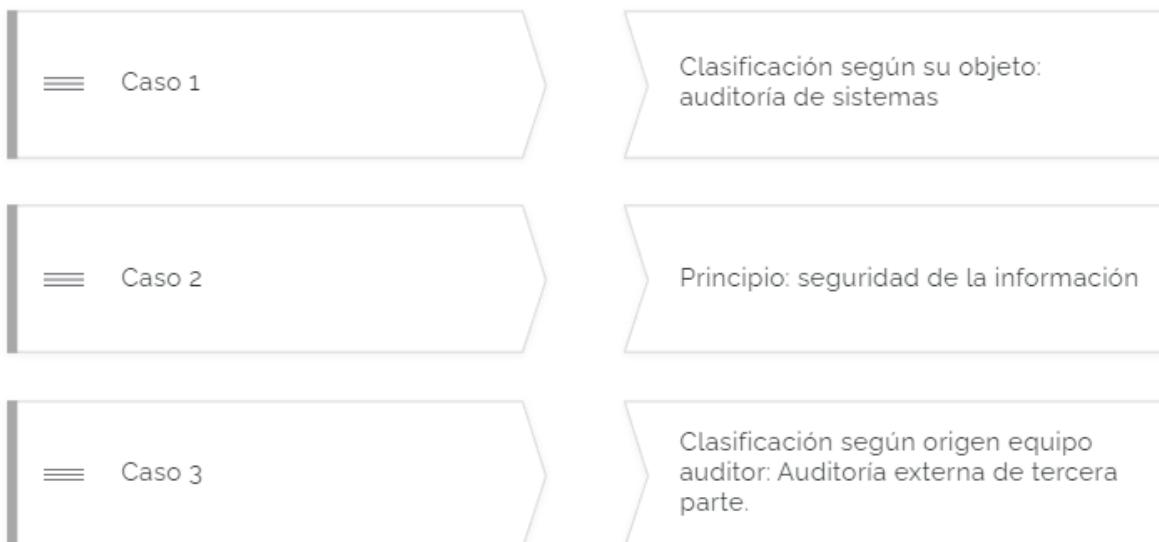
Momento de análisis

Estimado estudiante, tomando como referencia los principios y clasificación de la Auditoría de Gestión de Calidad, escoja para cada caso planteado, el concepto que lo representa y verifique si sus respuestas fueron acertadas interactuando con el recurso, socialice en la sesión con el docente y los compañeros:

Caso 1: se estableció que el sistema no tiene la capacidad de memoria para almacenar las operaciones de ventas.

Caso 2: el acceso al sistema no está restringido.

Caso 3: se solicita auditoría a entidad certificadora en ISO 9001



De igual forma, el proceso de auditoría de calidad se desarrolla en las siguientes fases:

Fase 1. Iniciación y preparación de la auditoría

Una vez establecida la necesidad de auditar por parte de la dirección (en el caso de auditorías internas), de certificación voluntaria del cliente (en el caso de auditorías de proveedor), o de un organismo oficial (en el caso de auditorías reglamentarias); debemos empezar la fase de preparación de la auditoría, teniendo claro los siguientes aspectos:

- Alcance.
- Modelo o norma de conformidad.
- Equipo auditor.
- Recopilación y estudio de la documentación elaboración del plan de auditoría.

Fase 2. Planificación

Elaboración del programa de auditoría, con la base definida en la fase anterior, se deben establecer los procedimientos de auditoría (tipo de auditoría), criterios (requisitos a auditar), método (instrumento), recursos (humanos o tecnológicos), cronograma, requisitos y otros aspectos.

Los objetivos de un programa de auditoria son:

- Prioridades de la gerencia.
- Intenciones comerciales y de otros negocios.
- Prioridades de la gerencia.
- Intenciones comerciales y de otros negocios.
- Características de procesos, productos, proyectos y cualquier cambio en estos.
- Requisitos del sistema de gestión.
- Requisitos legales, contractuales y otros requisitos a los que la organización esté
- comprometida. Necesidad de evaluación de proveedor.

- Necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluyendo clientes.
- Nivel de desempeño del auditado reflejado en la ocurrencia de fallas, incidentes o quejas de clientes.
- Riesgos para el auditado.
- Resultados de auditorías previas.
- Nivel de madurez del sistema de gestión a ser auditado.

Fase 3. Ejecución

Concluida la reunión de apertura, acompañado por un representante del auditado el auditor comenzará a visitar las áreas funcionales que integran el sistema de calidad, conforme lo establece el plan de auditoría

y procede a desarrollar las siguientes actividades:

- Se entrevista con el personal que tiene responsabilidad directa en el área en curso, inspecciona las instalaciones, equipos, productos, materiales y servicios, observa los procesos, operaciones y actividades.
 - Revisa los documentos del sistema de gestión de la calidad ISO 9001.
 - Una vez comprobado uno a uno, todos los requisitos de la norma ISO 9001, los mismos deberán constar en forma detallada en la lista de comprobación, registrando los hallazgos identificados.
 - La búsqueda de evidencias objetivas (prueba documental o física de un hallazgo), es necesaria para verificar el cumplimiento real de los requisitos de la norma y del sistema de calidad en particular.
- Luego de analizar las evidencias o hallazgos, es necesario identificar cuáles de éstos constituyen
- desviaciones y evaluar su grado de importancia o gravedad.

Nota: los documentos de trabajo pueden ser listas de verificación, planes de muestreo de auditorías o formularios para registrar información, estos deben retenerse al menos hasta que finalice la auditoría, y los que contengan información confidencial deben ser guardados de manera segura.

Fase 4. Comunicación

Reunión de clausura y cierre para exponer los hallazgos de la auditoría ante las partes interesadas y asegurar que los resultados de la auditoría son comprendidos y aceptados, es un espacio para clarificar equívocos, en caso de errores del auditor estos serán alegados y rectificadas.

Nota: la preparación del reporte o informe de auditoría contiene los resultados de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y debe incluir sus objetivos , alcance , identificación del cliente, identificación del equipo auditor y los participantes del auditado en la auditoría, las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades, los criterios , los hallazgos, la evidencia relacionada, las conclusiones y una declaración sobre el grado en el cual se han cumplido los criterios de la auditoría.

Fase 5. Seguimiento

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas o de mejora, según su aplicabilidad, estas acciones son comprendidas y emprendidas por el auditado en el lapso de tiempo acordado y no se consideran parte de la auditoría.

Ejemplo

Vamos a realizar una auditoría de calidad al proceso implementado del SGC por MR SAS, en relación al control de muestreo realizado a la calidad de los productos fabricados (apartado 4.1 del capítulo 4 contexto de la organización), teniendo en cuenta lo estudiado, de la misma manera se pueden desarrollar los demás apartados y capítulos:

Fase 1. Iniciación y preparación de la auditoría

- **Objetivo:** evaluar la capacidad del auditado para determinar su contexto, los riesgos y la identificación de acciones para tratarlos.
- **Alcance:** se realizará auditoría interna al proceso de control de calidad de productos de fabricación subcontratada.
- **Modelo o norma de conformidad:** ISO 19011:2015.
- **Equipo auditor:** auditor Interno.
- **Recopilación y estudio de la documentación:** formatos de control de calidad No. 34 del mes de mayo de 2020.

Fase 2. Planificación

Programa de auditoría

- **Procedimiento:** auditoría interna.
- **Criterios de auditoría:** requisitos norma ISO
- 9001:2015. **Métodos de auditoría:** lista de verificación.
- **Recursos de auditoría:** recurso humano - un auditor.
- **Cronograma de auditoría:**

PROCESO	ÁREA	FECHA
Control de calidad subcontratación en la fabricación de productos.	Producción	Junio 28 de 2020

- **Requisitos de la norma a evaluar:**

REQUISITO ISO 9001:2015	PROCESO DE PRODUCCIÓN Control de calidad productos de fabricación subcontratada
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO	x

- **Otros aspectos:**

Confidencialidad: se firma acuerdo de confidencialidad.

Seguridad de la información: la información suministrada no se copia ni retira del área de producción.

Riesgos del programa: tiempo insuficiente para el desarrollo de la auditoría.

Fase 3. Ejecución

Cuestionario de evaluación del SGC basado en la norma ISO 9001

4. CONTEXTO ORGANIZACIONAL

APARTADO	SI	N O	PARCIALMENTE	OBSERVACIONES
4.1.1 La organización debe determinar los problemas externos e internos que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica, que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado de su SGC.	x			

Fase 4. Comunicación

INFORME DE AUDITORÍA

Objetivos de la auditoría: evaluar la capacidad del auditado para determinar su contexto, los riesgos y la identificación de acciones para tratarlos.

Alcance de la auditoría: se realizó auditoría interna al proceso de control de calidad de productos de fabricación subcontratada del mes de mayo de 2020.

Identificación del cliente de auditoría: empresa MR SAS.

Identificación del equipo auditor y los participantes del auditado en la auditoría: auditor y jefe de producción.

Fecha: Junio 30 de 2020, auditoría realizada el 28 de junio de 2020.

Lugar: área de producción empresa MR SAS.

Criterios de auditoría: requisitos norma ISO 9001:2015.

Hallazgos: se realizó el control de calidad de los productos fabricados por subcontratación, con el diligenciamiento adecuado del documento SGC.

Evidencia: formato de control de calidad No. 34.

Conclusiones: se tiene la capacidad para determinar su contexto.

Declaración sobre el grado en el cual se han cumplido los criterios de la auditoría: conforme.

Fase 5. Seguimiento

Acciones de mejora, anexas al documento de control de calidad un informe de los clientes que compraron esos productos para realizar un seguimiento semestral de satisfacción.

i Nota: estimado estudiante, recuerde la importancia de leer la norma ISO 19011:2015 Auditoría de Calidad, para conocer los aspectos a auditar en cada uno de los capítulos y apartados de la norma ISO 9001:2015.

• Certificación de gestión de calidad



Finalmente, estudiaremos la temática relacionada con las certificaciones de gestión de calidad, la cual es definida por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) como “una declaración por una tercera parte de que el sistema de gestión de una organización cumple con los requisitos establecidos en una norma de referencia”. Teniendo en cuenta que la norma ISO 9001 no es obligatoria, se pueden implementar todos los requisitos de la norma sin tener que certificarse. Para conseguir el certificado de calidad en ISO 9001 la organización debe:

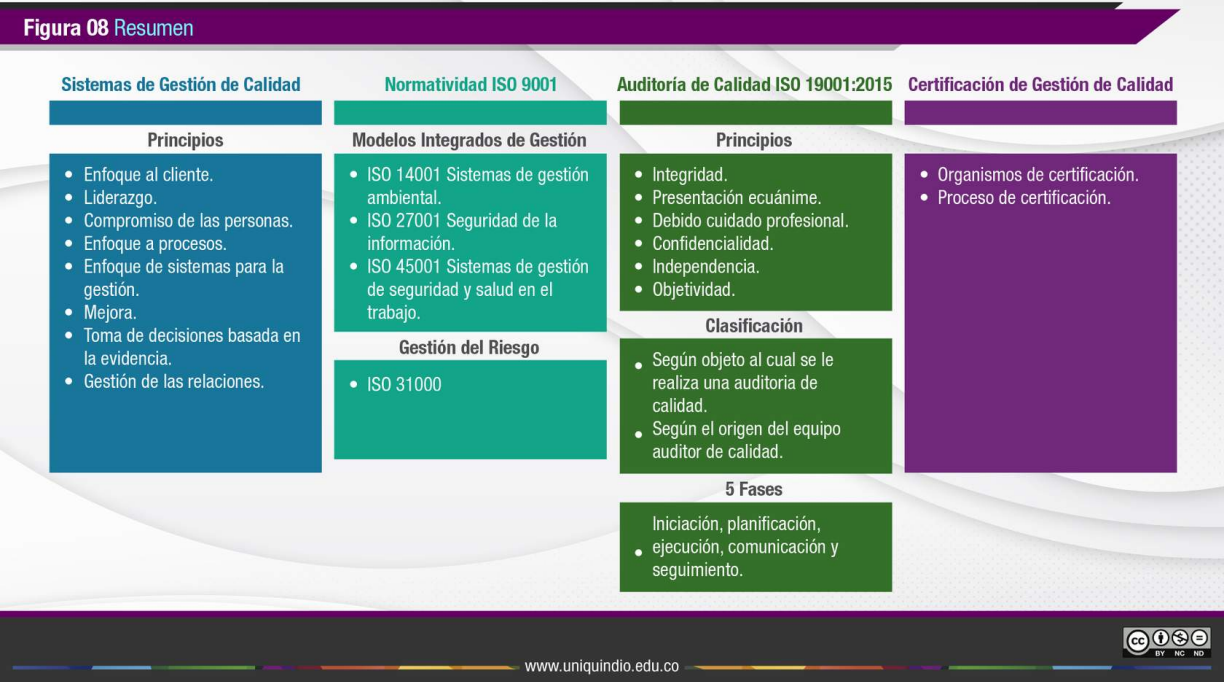
Para conseguir el certificado de calidad en ISO 9001 la organización debe:

- **Planificar el Sistema:** tiene que identificar y analizar todos los procesos desarrollados por la empresa.
- **Formarse en calidad:** se debe encontrar a personas competentes para la implementación y el desarrollo.
- **Documentar todo el proceso:** es el soporte en el que se encuentran todos los procesos y permite garantizar la eficiencia y evitar que repitan los mismos.
- **Implementar los procesos:** se realizan todas las tareas que exige el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001.
- **Auditoría interna:** resulta ser un requisito fundamental de la norma ISO 9001, durante ésta se comprueba el cumplimiento de todos los requisitos que contiene la norma de referencia y en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Elegir la consultora:** es un proceso recomendable para la empresa, ya que así se encontrará guiada por personas que conocen a la perfección la metodología de implementación para obtener el certificado de calidad, en Colombia las más destacadas son Icontec, Bureau Veritas y la Corporación Colombia Internacional.
- **Auditoría de certificación:** cuando se ha comprobado que el Sistema de Gestión de la Calidad funciona de forma correcta, se solicita la realización de una auditoría externa para poder conseguir el certificado de calidad en ISO 9001.
- **Recertificación:** se debe realizar una evaluación cada 3 años de toda la organización, con lo que puede asegurar el buen funcionamiento, la satisfacción del cliente y la consecución de la excelencia empresarial; se debe solicitar una auditoría externa de renovación para la emisión de un nuevo certificado.

Momento de análisis

Estimado estudiante, cada organización certificadora tiene requisitos específicos para desarrollar el proceso, lo invito a investigar en sus páginas las particularidades de cada una, socialice en la sesión con el docente y compañeros.

Resumen de la Temática



Glosario



Alcance de la auditoría: extensión y límites de una auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.

Calidad: grado en el que un conjunto de características cumple con los requisitos.

Certificación: actividad mediante la cual un organismo reconocido, independiente de las partes interesadas, proporciona una garantía escrita de que un producto, un proceso o un servicio es conforme a las exigencias especificadas.

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Consecuencia: resultado de un evento que afecta a los objetivos.

Control: medida que mantiene y/o modifica un riesgo.

Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Fuente de riesgo: elemento que tiene el potencial de generar riesgo.

Gestión del riesgo: actividades coordinadas para dirigir y controlar la organización con relación al riesgo.

Hallazgos de la auditoría: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Parte interesada: persona u organización que puede afectar, verse afectada, o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

Plan de calidad: documento que describe la manera en que el sistema de calidad se aplica a un producto, proyecto o contrato específico.

Probabilidad: posibilidad de que algo suceda.

Riesgo: efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el nivel de satisfacción de sus exigencias.

Referencias



Blanco Luna Yanel, (2012). Auditoría Integral Normas y Procedimientos. Eco Ediciones. Bogotá D.C

Cubillos Rodríguez, M. C., y D. Rozo Rodríguez. (2011). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Revista de la Universidad de La Salle,(48), 80-99.

Virtual Training Lteam. (2016) . Beneficios de un Sistema de Gestión de Calidad. Recuperado el 21/09/2021 en <https://www.youtube.com/watch?v=yOImNgNYoMg>

Bibliografía:

Cañas, J. Atehortua M. Orrego, M (2005). Guía metodológica para la implementación de un sistema integrado de gestión de la calidad. Recuperado el 15 de septiembre de 2021 de

[Http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/62/1/
guiametodologicasistemaintegradogestiondecalidad.pdf](http://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/62/1/guiametodologicasistemaintegradogestiondecalidad.pdf)

Correa, H. Ordoñez, L. Romero, O. (2016). Auditoría de gestión de la calidad un enfoque práctico. Recuperado el 15 de septiembre de 2021 de <http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/6922/3/125%20AUDITORIA%20DE%20GESTION%20DE%20LA%20CALIDAD.pdf>

ISO.org. (2018). Gestión del riesgo. Recuperado el 15 de febrero de 2021 de <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>

Norma Internacional ISO 19011. (2011) . Directrices para la auditoria de sistemas de gestión. Recuperado el 15 de septiembre de 2021 de http://www.tecpuruandiro.edu.mx/Calidad/pdfs/ssgc_Documentos_externos/Norma_ISO_19011_2011.pdf

NQA. (s/f). ISO 9001:2015. Guía de implantación para la gestión de la calidad. Recuperado el 15 de septiembre de 2021 de <https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/pdfs/Spanish%20qrfs%20and%20pdfs/NQA-ISO-9001-Guia-de-implantacion.pdf>

Marín, Y. Torres, O. (2018). Sistemas de gestión de calidad para principiantes. Recuperado el 15 de septiembre de 2021 de <https://repositorio.uniagustiniana.edu.co/bitstream/handle/123456789/1486/notasdeclase-18-2020.pdf?Sequence=4&isallowed=y>

Secretaría Central de ISO. (2018). Norma internacional iso 19011. Recuperado el 15 de septiembre de 2021 de. <https://www.cecep.edu.co/documentos/calidad/norma-iso-19011-2018.pdf>

Sotelo,G. (2007). La planeación de la auditoría en un sistema de gestión de calidad tomando como base la norma ISO 19011:2011. Recuperado el 15 de septiembre de 2021 de <http://www.scielo.org.mx/pdf/ride/v8n16/2007-7467-ride-8-16-00097.pdf>

Torres, I. (s/f). ¿Qué es un sistema de gestión de la calidad? - Mega guía. Recuperado el 15 de septiembre de 2021 de <https://iveconsultores.com/sistema-de-gestion-de-calidad/>

UNE-EN-ISO. (2012). Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO 19001:2011). Recuperado el 15 de septiembre de 2021 de <http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%2019011-2011%20Directrices%20para%20la%20Auditoria%20de%20Sistemas%20de%20Gestion.pdf>



UNIDAD DE VIRTUALIZACIÓN

unidaddevirtualizacion@uniquindio.edu.co

Tel: (57) 6 7 35 9300 Ext 400




Universidad del Quindío

Carrera 15 Calle 12 Norte

Bloque de Ciencias Básicas - Primer Piso

Armenia, Quindío - Colombia

PERTINENTE CREATIVA INTEGRADORA

 @uniquindio  uniquindioconectada  uniquindioconectada