

 <b>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA</b> <small>1803</small>	<b>RECOMENDACIONES PARA EL AUDITOR Y ORGANIZACIONES AUDITADAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		<b>CÓDIGO</b> No aplica
			<b>VERSIÓN</b> No aplica
<b>GRUPO REGIONAL ISO</b>			
<b>ELABORÓ</b> C.S. David Hernández García	<b>APROBÓ</b> No aplica	<b>REVISÓ</b> Ing. Federico Atehortúa Hurtado	
<b>FECHA</b> 03-SEP-2002	<b>FECHA</b> No aplica	<b>FECHA</b> 03-SEP-2002	

Estas notas son extractadas del documento **FORMACION PARA EL DESARROLLO DE HABILIDADES EN AUDITORES INTERNOS DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2000** por cortesía y autorización de sus autores.

## 1. MANEJO DEL TIEMPO

La programación de auditorías de calidad debe considerar el tiempo que emplearán los auditados en atender las entrevistas de los auditores. Por ello, no se debe exagerar en el número y extensión de las auditorías programadas, so pena de “fatigar” a los auditados y generar apatía hacia el sistema.

Normalmente, un programa completo de auditorías se desarrollará en un período de seis meses a un año, programando por lo menos una auditoría mensual a un requisito distinto del sistema.

Esto también aplica, entonces, para los auditores quienes valiéndose de las múltiples técnicas de auditoría (observación, entrevista, seguimiento, muestreo, comprobación, etc.) tienen que ser eficientes y efectivos en el uso del tiempo.

En este sentido debe evitarse:

- Dejar perder el hilo de la entrevista, la cual está demarcada por el requisito o requisitos a verificar.
- Las interferencias en el área del auditor. Esta situación debe prevenirse con una información previa sobre las características del proceso. (Preferiblemente evitar el uso de teléfonos fijos o celulares, interrupciones del personal, o cambios en los tiempos destinados para tal fin).
- El incumplimiento o impuntualidad en las agendas de reuniones.

- La dedicación de esfuerzos y tiempos inútiles para encontrar aspectos no importantes o insignificantes (El auditor debe concentrar su atención en los *pocos vitales y no en los muchos triviales*).
- El auditor debe tener una capacidad especial para determinar aquellos momentos donde se está saliendo del objetivo, y en caso de que eso ocurra la forma en que retomará el camino. Es de muy buena ayuda, consultar en esos casos la lista de verificación.

Se debe tener en cuenta que es necesario tener un cálculo aproximado del tiempo que puede gastarse el auditor mientras que verifica un requisito o un proceso, lo que le permita monitorear su desempeño y agilizar en caso de necesitarlo.

A cada auditoría se le debe asignar un responsable, cuyas funciones estarán descritas en el respectivo procedimiento. De igual forma que ocurre con los auditados, es importante dar consideración al tiempo que emplearán los auditores en la planeación y la ejecución de la auditoría.

Normalmente, los auditores son funcionarios con otras responsabilidades en la empresa, por lo cual tampoco se les debe “fatigar” asignando demasiadas auditorías al mismo auditor (o equipo auditor). Por ello es importante disponer de un equipo de auditores suficientemente amplio (entre un 10 y un 15% del total de personas que laboren en la empresa).

## **2. IDENTIFICACIÓN DE EVIDENCIAS**

Se denomina evidencia objetiva a la información cualitativa o cuantitativa, registros o declaraciones acerca de hechos relativos a la existencia e implementación de un elemento de un sistema de gestión de calidad, la cual se basa en la observación y puede ser verificada.

El concepto de evidencia se asocia frecuentemente con la expresión hallazgo; conceptos que aunque relacionados se diferencian en que el hallazgo aún no permite determinar “objetivamente” la conformidad o no frente a algún elemento del Sistema de Gestión de Calidad.

Debe obtenerse evidencia objetiva suficiente y adecuada durante la auditoría, mediante la realización de pruebas, preguntas, solicitudes y evaluaciones de los hallazgos que se consideren necesarios, con el objeto de obtener una base de juicio razonable sobre los requisitos contenidos en la Norma de Referencia o en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad adoptados por la organización.

La evidencia es la base de juicio del auditor y consiste en una disposición mental de éste, y por esa razón, el proceso de obtención de la evidencia es complejo y será distinto para un auditor u otro en función de la capacidad de juicio de cada uno de ellos.

Esta capacidad de juicio siempre debe estar enmarcada en un alto conocimiento de la Norma y en una recopilación detallada de información sobre el proceso. La recolección de evidencias es la fuente básica para que el auditor pueda determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con las disposiciones de la norma de referencia.

Los indicios que sugieren No Conformidad deben ser anotados si parecen significativos. La información reunida a través de las entrevistas debe ser probada obteniendo la misma información por otras fuentes independientes, tales como la observación en el sitio, revisión de documentos y registros.

Para hacer una evaluación sistemática de las evidencias, el auditor podría recurrir al uso de la lista de verificación que le dé pautas para indagar sobre los requisitos del sistema de gestión de calidad que va a auditar.

Las evidencias no deben ser comentadas con el auditado en el momento de la entrevista y mucho menos juzgadas por él. Si al finalizar la entrevista el auditado solicita una opinión sobre el proceso, se sugiere que el auditor se limite a indicar que la reunión de cierre es el espacio para hacerlo y que la organización recibirá un informe detallado al final del proceso. Esta directriz, tiene como excepción los casos donde la evidencia objetiva sea tan clara que en el momento mismo de la entrevista se pueda indicar la conformidad o la no conformidad,

Recuerde que la auditoría va en busca de evidencias de la Conformidad con el Sistema de Gestión de Calidad. No se convierta en un "Auditor Sicótico", es decir que su principal afán es encontrar fallas en los procesos, o peor aún vacíos en las personas. Esto es una consecuencia de su trabajo.

También recuerde que antes de tomar una decisión sobre si los hallazgos encontrados son una No Conformidad o no, debe tenerse suficiente información que respalde dicha decisión. Su trabajo no será mejor ni peor, por el hecho de que reporte más o menos no conformidades.

Es el auditor quien verifica que la información recibida está de acuerdo con la realidad de la empresa. En la medida de las posibilidades debe evitarse dejar consultas pendientes posteriores a la auditoría.

Podemos identificar 3 clases de evidencias durante un proceso de auditoría interna:

- Evidencia documental: Es posible que se citen documentos o registros donde se detectan las conformidades o no conformidades del Sistema de Gestión de Calidad.
- Evidencia testimonial: Las palabras dadas por el auditado se convierten en respaldo de las decisiones tomadas por el auditor frente a alguna situación que respalde la conformidad o no del Sistema.

- Evidencia física: En ciertos casos, como en la observación, puede que el auditor se fundamente y cite en la redacción de la No Conformidad aspectos relativos a un producto, equipo, espacio o insumo.

No es necesario obtener toda la evidencia existente, sino aquella que cumpla a juicio del auditor con los objetivos de su verificación y les permita formar una opinión.

Según las Normas de Auditoria del Instituto de Censores y Auditores de España: " Se entiende como suficiencia de la evidencia aquella cantidad de evidencia que el auditor debe obtener a través de sus pruebas de auditoria para llegar a conclusiones razonables sobre los estados que se someten a su examen.

La **suficiencia** de la evidencia esta relacionada con la cantidad de evidencia, siendo cantidad suficiente la que le permite al auditor formar una opinión sobre su trabajo de verificación. La falta de suficiente evidencia sobre un hecho de relevante importancia en el contexto de los datos que se examinan, obligará al auditor a expresar las salvedades que correspondan, o a omitir posibles No Conformidades.

Es posible que por falta de suficiente evidencia, sólo se deje planteada como observación una situación que por sí misma se pueda convertir en causa potencia de una No Conformidad.

La característica **competencia** de la evidencia es una característica cualitativa, una evidencia es competente cuando sea apropiada para el fin que persigue el auditor. Sin embargo, la cantidad y la calidad de la evidencia depende del objetivo perseguido por el auditor.

Para ser suficiente, la evidencia debe ser convincente y debe justificar los contenidos de los informes. Suficiencia es encontrada cuando, ambos, auditor y auditado están de acuerdo con los resultados del informe y consideran apropiadas las decisiones y evidencias tomadas durante el proceso. Una evidencia debe tener además, validez y relevancia.

Validez es la fuerza o credibilidad de la evidencia en dar soporte a las conclusiones concernientes a naturaleza del requisito en examen, cuanto mayor confianza de la fuente y forma de la evidencia más valida la evidencia será.

Relevancia significa el grado de relación entre las evidencias y los objetivos del auditor.

### **3. LISTA DE VERIFICACIÓN**

Las listas de chequeo o de verificación son una valiosa herramienta para los auditores. Ellas deben prepararse antes de ejecutar la auditoría.

Una lista de verificación típica es una secuencia de preguntas, cada una de las cuales corresponde a un requisito de la norma de referencia. Por principio de auditoría, estas preguntas deberán ser abiertas para permitir que al auditor indague a fondo sobre el requisito a auditar. Es decir, se deben evitar las preguntas que se contestan con “SI” o “NO”. En vez de ello, se recomienda usar preguntas del tipo ¿Qué? ¿Quién? ¿Cuándo? ¿Cómo? ¿Dónde? Muéstreme (“*Los amigos del auditor*”).

Las listas de verificación son de uso exclusivo de los auditores, por lo que no requieren ser conocidas por los auditados. Es importante tener en cuenta que la lista de verificación es una guía, una ayuda para ejecutar la auditoría, pero no debe convertirse en una camisa de fuerza para el auditor. Este deberá tener el criterio suficiente para apartarse de la lista de verificación y seguir sus propias iniciativas de indagación cuando así lo considere necesario.

El auditor no debe olvidar que su principal función es escuchar y no preguntar. Por consiguiente, su atención no se puede fijar en la siguiente pregunta mientras el auditado contesta.

La última vía para recolectar evidencias es la observación en el sitio de trabajo. Se deben confrontar las instrucciones y los procedimientos con las condiciones de operación en el momento de la visita. En algunos tipos de empresa puede ser conveniente revisar las condiciones de seguridad industrial e higiene (por ejemplo, en la industria de alimentos y bebidas), si hay equipos dañados, el ritmo de actividad, estado de almacenes, ubicación de las instrucciones de trabajo, etc. Es fundamental en la implementación de esta técnica la identificación y el seguimiento de los procesos de gestión tal y como se describe en el manual de calidad y en los diferentes documentos del sistema de gestión de la calidad.

### **4. MANEJO DE CONFLICTOS**

- 4.1. Es posible que como consecuencia del trabajo del auditor aparezcan en el transcurso de las reuniones, diferentes personas y personalidades que sean renuentes al proceso o que se sienten intimidadas por el auditor. Es importante anotar que aunque la auditoría es un requisito de la organización dentro de su Sistema de Gestión de Calidad y por ende puede tomar el carácter de obligatorio, el auditor tiene una responsabilidad muy clara de lograr los objetivos fijados sin tener que ejercer autoridad directa sobre el área que audita. Su principal herramienta es la persuasión.

- 4.2. Pese a que es posible que dentro del proceso de auditoría interna, el auditor se entreviste con personas que en el día a día sean sus amigos, éste debe ser claro en el hecho de que se debe separar eso de cualquier relación extra organizacional, y que igual no son válidos los “amiguismos”. Con todos se debe ser real y objetivo.
- 4.3. En caso de encontrar actitudes fuertes o inclusive agresivas durante el proceso, es importante intentar sensibilizar sobre el objetivo del proceso. En caso de que no se resuelva así la situación, el auditor deberá indicar la imposibilidad de llevar a cabo la entrevista en la reunión de cierre y reportarlo en el informe final de auditoría. Nunca se enfrente al auditado.
- 4.4. Para quedar bien con el auditado evite hacer comentarios, que luego puedan ser desestimados en el informe final, ya que se le percibirá como un auditor que se acomoda a la situación. Sea ético y racional en todas sus actuaciones. Su trabajo no será evaluado por los comentarios que haga sino por su comportamiento y objetividad.

Son características de un buen auditor interno: objetividad, paciencia, diplomacia, interés, capacitación, análisis, honestidad, cortesía, capacidad de escucha, persuasión, claridad al hablar, cordialidad; en resumen INTEGRIDAD.

## 5. CRITERIOS PARA LA REDACCIÓN DE NO CONFORMIDADES

Dado el hecho de que el reporte de No Conformidades es el principal insumo que da la auditoría para la toma de acciones correctivas y preventivas, su redacción debe ser tan precisa y clara, que no debe prestarse para diferentes interpretaciones o ambigüedades.

Una No Conformidad puede ser una oración o un conjunto de oraciones con sentido que expresan el incumplimiento de un requisito por parte de la organización.

Se recomienda que la redacción de una No Conformidad, se inicie con una descripción exacta y concreta de la situación que se considera incurre en el incumplimiento del requisito, acompañada de la(s) evidencia(s) necesaria(s) que justifiquen dicha determinación. Finalmente se debe indicar el requisito de la Norma de Referencia o el de la organización que se incumple, señalando explícitamente el numeral (si aplica) o la frase puntual donde radica la contravención.

Es fundamental tener en cuenta a la hora de redactar una No Conformidad que:

- Al describir la situación, declaración o incidente detectado este se exprese en pasado. Ej: *“Al preguntársele al Jefe de Producción por su responsabilidad en los planes de calidad, este respondió...”*, o *“En el Manual de Calidad no se*

*encontró definido el alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la organización”.*

- Toda no conformidad incluya la evidencia que soporta tal decisión. Ej: *“El Jefe de producción no cumple con el perfil requerido en el instructivo I-GH-02, que indica que este debe ser un profesional de la ingeniería con especialización en mantenimiento de software. Esta situación se evidencia en la ausencia de registros de formación relativos a dicha competencia”*
- Al definir el requisito que se incumple este se debe indicar en presente y acompañada del párrafo expreso. Ej: *“Situación no conforme en el requisito 5.5.2. b, al indicar que el representante de la dirección debe asegurarse de que se promueva la toma de conciencia en los niveles apropiados de la organización”*
- A continuación se reseñan dos ejemplos de No Conformidades detectadas durante un proceso de auditoría:
  - *“En el laboratorio de pruebas y ensayo 4, donde se realizan las pruebas de temperatura y PH finales de la referencia TX 32, no se encontraron disponibles los instructivos I-ME-03 e I-ME-04 donde se especifica la forma en que se realizan estas pruebas. Esta situación evidencia una No Conformidad frente al requisito 7.5.1 de la Norma ISO 9001/2000, que indica que deben estar disponibles las instrucciones de trabajo”*
  - *Aunque el Jefe de Compras indica que anualmente se hace una visita a las instalaciones de los proveedores para determinar la continuidad con dicho proveedor, no se encontraron registros que evidencien los resultados de dichas actividades o de otras acciones de evaluación. Esta situación contraviene el requisito 7.4.1. de la Norma ISO 9001/2000 que indica que “deben mantenerse los registros de las evaluaciones de los proveedores...”*
- Cada auditor debería redactar las No Conformidades detectadas bajo sus entrevistas. La delegación en la redacción, o el hecho de que el auditor líder asuma esta responsabilidad, es poner en sus manos evidencias parciales, ya que sólo el que participó en cada entrevista tiene conocimiento de los detalles donde se enmarcan las No Conformidades detectadas. Es fundamental, eso sí, que el auditor líder haga una revisión final y estructuración del informe de auditoría.
- Se debe evitar indicar en una sola redacción el incumplimiento de varios requisitos, ya que puede tender a confundir a los lectores del informe. Es preferible redactar diferentes No Conformidades extraídas de la misma situación.
- En caso de que la situación o evidencia esté relacionada con una declaración dada por algún funcionario de la organización, se debe tratar de acompañarla por otras evidencias (documentales o de observación). En caso de que una

declaración sea la única evidencia, pero es tan clara, se debe citar en la redacción de la No Conformidad, pero mencionando el cargo, nunca el nombre.

- Toda oración, por principio básico de la gramática, debe contener como mínimo sujeto (persona, documento, organización, etc.), verbo (hallar, responder, asegurar, etc.) y predicado (en la bodega, en el archivo, semanalmente). La redacción de una No Conformidad como cualquier elaboración escrita debe cumplir con los principios básicos de la gramática y la ortografía.