



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y
ADMINISTRATIVAS
CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN CONTABILIDAD Y
AUDITORÍA CPA.**

**TEMA:
APLICACIÓN DE AUDITORÍA INTERNA DE SISTEMA DE
GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN REQUERIMIENTOS ISO 19011
A LA EMPRESA ALFA S.A**

**AUTORA:
Merino Saldaña María Fernanda.**

**Trabajo de Titulación previo a la Obtención del Título de
Ingeniera en Contabilidad y Auditoría CPA.**

**TUTOR:
Econ. Cortéz Bailón Freddy Manuel, Mgs**

**Guayaquil, Ecuador
2014**



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y
ADMINISTRATIVAS
CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN CONTABILIDAD Y
AUDITORÍA CPA.

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue realizado en su totalidad por **María Fernanda Merino Saldaña**, como requerimiento parcial para la obtención del Título de **Ingeniera en Contabilidad y Auditoría CPA**.

TUTOR

Econ. Cortéz Bailón Freddy Manuel, Mgs.

DIRECTOR DE LA CARRERA

Ing. Ávila Toledo Arturo Absalón, Msc.

Guayaquil, octubre del 2014



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y
ADMINISTRATIVAS
CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN CONTABILIDAD Y
AUDITORÍA CPA.**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, María Fernanda Merino Saldaña

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación **Aplicación De Auditoría Interna De Sistema De Gestión De Calidad Según Requerimientos ISO 19011 A La Empresa Alfa S.A** previa a la obtención del Título de **Ingeniera en Contabilidad y Auditoría CPA.**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan al pie de las páginas correspondientes, cuyas fuentes se incorporan en la bibliografía. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance científico del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, octubre del 2014

AUTORA:

María Fernanda Merino Saldaña



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y
ADMINISTRATIVAS
CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN CONTABILIDAD Y
AUDITORÍA CPA.

AUTORIZACIÓN

Yo, **María Fernanda Merino Saldaña**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, la publicación en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación: **Aplicación De Auditoría Interna De Sistema De Gestión De Calidad Según Requerimientos ISO 19011 A La Empresa Alfa S.A**, cuyo contenido, ideas y criterios son de **mi** exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, octubre del 2014

LA AUTORA:

María Fernanda Merino Saldaña.

AGRADECIMIENTO

Este trabajo de titulación representa la finalización de una etapa de mi vida, es por eso que agradezco a Dios por sobre todas las cosas por permitir que todo sucediera para bien, por proveerme de fuerzas, valentía y sabiduría para concluir esta etapa con bien, pero por sobretodo por darme un propósito por el cuál esforzarme.

Agradezco a mis padres por su apoyo en mis proyectos y por estar siempre a mi lado siendo mi soporte en todo momento, a ellos les debo todo.

Agradezco también a mis amigos aquellos que siempre han estado pendientes del logro de mis metas, aquellos que estuvieron pero por algún motivo su permanencia fue fugaz en la misma, sin embargo dejaron su granito de arena y buenos recuerdos en ella, y no menos importante agradezco a mi tutor Econ. Freddy Cortéz por la ayuda brindada durante mi trabajo de titulación . Gracias totales a todos.

María Fernanda, Merino Saldaña.



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y
ADMINISTRATIVAS
CONTADURÍA PÚBLICA E INGENIERÍA EN CONTABILIDAD Y
AUDITORÍA CPA.**

CALIFICACIÓN

Econ. Cortéz Bailón, Freddy Manuel, Mgs

ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	2
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	2
OBJETIVOS.....	3
Objetivo General.....	4
Objetivos Específicos.	4
JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA	4
INTERROGANTES DE LA INVESTIGACIÓN O HIPÓTESIS	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	7
ANTECEDENTES DEL ESTUDIO	7
DEFINICIONES GENERALES.....	10
Auditoría:	10
Calidad:	13
Gestión de Calidad:	18
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:	19
Ventajas y desventajas en la adopción de un sistema de gestión de calidad: 21	
Requerimientos de Sistemas de Gestión de Calidad: Normas ISO 9001	22
Gestión de Calidad: Estrategia competitiva para las empresas.....	25
Costos de evaluación de los sistemas de gestión de calidad.....	27
AUDITORÍA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:	27
Auditoría Interna de Sistema de Gestión de Calidad:.....	28
Ventajas y desventajas de las auditorías internas de sistema de gestión de calidad	29
Equipo Auditor: responsabilidades y competencia.	29
Guías y observadores: Selección y asignación de responsabilidades.....	32
FASES DE LA AUDITORÍA DE SGC.	32
Etapa de planificación.....	33
Etapa de implementación del programa de auditoría.	43
Actividades de ejecución de la auditoría	44
Requisitos a auditar del Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001.	51
Preparación de conclusiones de auditoría.	63
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	67
TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	67
POBLACIÓN Y MUESTRA.....	67
TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	69
CAPITULO IV: LA EMPRESA.....	71
ANTECEDENTES DE LA EMPRESA.....	71
ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	72
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ALFA S.A.....	72
Productos incluidos en el sistema de gestión de calidad.....	73
Exclusiones del sistema de gestión de calidad.	74

Marco Legal de Alfa S.A.	74
CAPÍTULO V: ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	75
INFORME DE RESULTADOS DE AUDITORÍA INTERNA DE SGC.....	75
Resultados de revisión documental.	75
Resultados de responsabilidad de la dirección	76
Resultados de gestión de recursos.....	80
Resultados de realización del producto.	83
Resultados de medición, mejora y análisis.	85
ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y PROPUESTA DE	
ACCIONES CORRECTIVAS	86
Análisis del Sistema de Gestión de Calidad.....	86
Análisis de no conformidades y propuesta de acciones correctivas	91
CONCLUSIONES	96
RECOMENDACIONES.....	97

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXOS	101
ANEXO 01 : Lista de verificación de Revisión Documental	101
ANEXO 02 PT revisión documental de procesos.....	103
ANEXO 03 PT Revisión Documental Manual De Calidad	105
ANEXO 04 PT Revisión De Registros De Cambios	106
ANEXO 05: Programa De Auditoría	107
ANEXO 06: Plan De Auditoría	110
ANEXO 07: Lista De Verificación Sección Norma ISO 9001:2008	114
ANEXO 7.1 PT Organigrama De La Empresa	117
ANEXO 7.2 PT Entrevista al Gerente General.....	119
ANEXO 7.2 PT Revisión De Política De Calidad.....	120
ANEXO 7.3 PT Revisión De Objetivos De Calidad	121
ANEXO 7.4 PT Revisión De Programa De Implementación De Objetivos De Calidad.....	122
ANEXO 7.6 Revisión De Registro De Evaluaciones De Satisfaccion Al Cliente	126
ANEXO 8: Lista De Verificación Sección 6 Norma ISO 9001	127
ANEXO 8.1 PT Asignación De Recursos Del Sistema De Gestión De Calidad.....	129
ANEXO 8.2 PT Revisión De Periles De Personal	130
ANEXO 8.3 Revisión Programa De Capacitación Personal De Alfa S.A	132
ANEXO 8.4 PT Revisión De Procedimiento Aseguramiento De Clima Laboral.....	134
ANEXO 8.5 PT Observación De Infraestructura De Alfa S.A	135
ANEXO 9: Lista De Verificación Sección 7 Norma Iso 9001	139
ANEXO 9.1 PT Revisión De Documentación De Procesos Productivos	143
ANEXO 9.2 PT Revisión De Documentación De Procesos Productivos	143
ANEXO 9.3 PT Revisión De Documentación De Procesos Productivos	145
ANEXO 9.4 PT Verificación De Procedimiento De Compras	147
ANEXO 9.5 PT Revisión Requisitos De Materia Prima	148
ANEXO 9.6 PT Revisión De Evaluación De Proveedores.....	149
ANEXO 9.7 PT Prueba De Cumplimiento Evaluación De Proveedores	150
ANEXO 9.8 PT Verificación De Trazabilidad De Producto.	151
ANEXO 9.9 PT Verificación De Trazabilidad De Materias Primas.....	152
ANEXO 9.10 PT Verificación Metodología De Conservación De Productos De Clientes	152
ANEXO 9.11 PT Metodología De Monitoreo	153
ANEXO 9.13 PT Ficha Técnica De Productos	154
ANEXO 9.15 PT Evaluación De Comunicación Con El Cliente	156
ANEXO 10: Lista De Verificación Sección 8 Norma Iso 9001	157
ANEXO 10.1 PT Metodología De Monitoreo De Procesos.....	161
ANEXO 10.2 PT Verificación Metodología De Auditorías Internas De Sgc	162
ANEXO 10.3 PT Evaluación De Cumplimiento De Requisitos De	

Metodología De Ai	163
ANEXO 10.4 PT Prueba Sustantiva De Aplicación De Auditorías Internas ...	164
ANEXO 10.5 PT Revisión Documental Seguimiento Y Medición De Procesos.....	165
ANEXO 10.6 PT Prueba Sustantiva Seguimiento Y Medición De Procesos...	166
ANEXO 10.7 PT Prueba Sustantiva Seguimiento Y Medición De Procesos...	167
ANEXO 10.8 PT Revisión De Resgistros De Monitoreo De Producto	169
ANEXO 10.9 PT Metodología De Control De Producto No Conforme.....	170
ANEXO 10.10 PT Control Metodología De Control De Acciones Correctivas Y Preventivas.....	171
ANEXO 11: INFORME DE REUNIÓN DE CIERRE.....	173
ANEXO 12: INFORME DE AUDITORÍA INTERNA DE CUMPLIMIENTO DEL SGC DE ALFA S.A	174
ANEXO 13: SOLICITUDES DE ACCIONES CORRECTIVAS	179
ANEXO 14: ENTREVISTAS A MANDOS MEDIOS	182
ANEXO 15: ENCUESTAS A EMPLEADOS DE LA EMPRESA.....	184

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 01: Diagrama de tres calidades	17
Figura 02: Cadena de Calidad	20
Figura 03: Actividades involucradas en calidad.	21
Figura 04: Implementación del programa de auditoría.....	45

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 01: Eficacia de comunicación de política de calidad.....	77
Gráfico 02: Conocimiento de política y objetivos de calidad de empleados.....	77
Gráfico 03: Cumplimiento de cargos asignados acorde al organigrama.....	79
Gráfico 04: Nivel de cumplimiento de perfiles de cargos en procesos productivos.....	81
Gráfico 05: Evaluación de la satisfacción del ambiente laboral	82
Gráfico 06: Evaluación de Satisfacción al Cliente.....	85
Gráfico 07: Comportamiento de quejas de clientes	88
Gráfico 08: Evolución de Ventas Anuales.....	89
Gráfico 09: Producción diaria en lts de alcohol 2009-2014.....	89
Gráfico 10: Inversión en infraestructura.....	90
Gráfico 11: Pérdidas por materias primas no conforme u obsoletas	91

RESUMEN (ABSTRACT)

The implementation of internal quality management system in Ecuador during the last years isn't an optional implementation for the company. It has become a necessary resource in order to ensure the quality of their products or services to assurance the stay in Ecuadorian market according to the latest regulations established in the country about the change of production matrix and quality assurance in their product.

This research developed as an case study will identify legal requirements that regulate the implementation of internal quality management system and by applying an internal audit at ALFA SA economic analyze benefits realized.

The absence of information about internal quality management system audits applied to companies in the pharmaceutical industry prompted us to conduct this research on what was done based on the requirements of ISO 19011 and ISO 9001 The challenge presented in this research is to understand terminology associated with the industry, the assessment of its processes and the risks involved in it.

This case study was conducted through desk reviews, literature, interviews and surveys that allowed the collection of information necessary to develop the theoretical framework and analysis of results.

With the completion of this research is to inform the reader and provide guidance in the implementation of internal audits of quality management system in the Ecuadorian pharmaceutical industry as well as provide information to enable timely decision-making in the company applied.

Palabras Claves: AUDITORÍA DE CALIDAD- AUDITORÍA INTERNA- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD- ISO 19011- ISO 9001 – GESTIÓN DE CALIDAD- CALIDAD

INTRODUCCIÓN

La aplicación de auditoría internas de sistema de gestión de calidad en Ecuador durante los últimos años lejos de convertirse en una implementación opcional para la empresa, se ha convertido en un recurso necesario que permita asegurar la calidad de sus productos o servicios y lograr mantenerse en el mercado ecuatoriano acorde a las últimas regulaciones establecidas en el país con respecto al cambio de matriz productiva y el aseguramiento de calidad en sus productos. Esta investigación realizada a manera de estudio de caso permitirá determinar requerimientos que regulen este tipo de auditorías y demostrar mediante la aplicación de una auditoría interna a la empresa ALFA S.A los beneficios económicos que se logran obtener.

La falta de información acerca de auditorías aplicadas a empresas del sector industrial farmacéutico motivó la realización de este trabajo de investigación el cuál fue realizado en base a los requerimientos de la norma ISO 19011 e ISO 9001. El reto que se presentó en esta investigación es lograr entender terminología asociada con la industria, la evaluación de sus procesos y los riesgos involucrados en la misma.

Este estudio de caso fue realizado a través de revisiones documentales, bibliográficas, entrevistas y encuestas que permitieron la recolección de la información necesaria para el desarrollo del marco teórico y el análisis de los resultados.

Con la realización de este trabajo de investigación se pretende informar al lector y servir de guía en la aplicación de auditorías internas de sistema de gestión de calidad en la industria farmacéutica ecuatoriana, además de proveer información que permita la toma oportuna de decisiones en la empresa aplicada.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Ecuador atraviesa cambios en sus políticas de producción donde se hace imperativo que las empresas tomen medidas que permitan asegurar la calidad de sus procesos, productos, servicios y por que no que mejoren la calidad en el ambiente de trabajo.

Sin embargo el alto costo de estas auditorías y la complejidad de su implementación en las empresas crean en los directivos de las mismas cierto escepticismo en su aplicación, puesto que directivos de las empresas creen que este tipo de auditorías son innecesarias y probablemente desgaste de recursos económicos y recursos humanos (pérdida de tiempo por parte de sus empleados).

Según estudios en el 2008 se estableció una desaceleración en las certificaciones ISO 9001. Entre las causas investigadas que afectan a esta desaceleración encontramos a Vargas, O. (2011) en su artículo web nos menciona que la crisis económica que se atraviesa a nivel mundial puede ser una de las causas de esta desaceleración. Siguiendo con las estadísticas expuestas por Vargas, América se sostuvo el número de crecimiento de certificaciones ISO: 9001. En América Latina, el porcentaje de empresas con certificación ISO: 9001 alcanza el 5% en relación al número de empresas legalmente establecidas. En Ecuador la realidad es otra puesto que las estadísticas nos muestran que en el 2010 solo 859 empresas ecuatorianas tenían certificación ISO 9001 lo que representa el 0.48% del total de empresas a nivel nacional.

Ecuador en los últimos años ha adoptado políticas de calidad con la aprobación de la Ley del sistema ecuatoriano de la calidad en el año de 2007, en la cuál se menciona que el Estado impone la obligación de reconocer y garantizar a las personas el derecho fundamental a disponer de bienes y servicios, públicos y privados, de óptima calidad.

Al revisar los cambios imperativos que Ecuador está atravesando en su matriz de producción y comparar las estadísticas de implementación de

sistemas de gestión de calidad y las posibles causas que dan origen a estos resultados, nace la necesidad de realizar este trabajo de investigación. Puesto que las auditorías internas de sistema de gestión de calidad para aquellas empresas que no han adoptado un sistema de gestión de calidad representa el primer paso que permitirá evaluar la situación actual antes de una certificación ISO: 9001 y para aquellas empresas que ya han pasado por un proceso de certificación ISO:9001, estas auditorías internas de sistema de gestión de calidad se convierte en una herramienta de aseguramiento y evaluación del mismo.

Cabe recalcar que la falta de implementación de una auditoría de sistemas de gestión de calidad no permite evaluar a la empresa y determinar si existen conformidades o no conformidades en su sistema de gestión de calidad además de crear incertidumbre sobre el cumplimiento de políticas de calidad en sus procesos, tampoco es posible evaluar la eficacia y la eficiencia tanto del talento humano como sus procesos impidiendo crear un sistema de mejora continua.

Las preguntas que nos hacemos en esta investigación son: , ¿Cuáles son los requerimientos teóricos que sean aplicables a las auditorías internas de gestión de calidad en el país?, ¿Que normas regulatorias y procedimientos se encuentran establecidos para la aplicación de auditorías internas de gestión de calidad? ¿Cuál es la relación entre las auditorías internas de sistema de gestión de calidad y la eficiencia de recursos financieros en las empresas del sector industrial ecuatoriano?

OBJETIVOS

En esta investigación se ha planteado dos clases de objetivos: el objetivo general y los objetivos específicos, esta clasificación fue realizada en base a lo explicado por Bernal, C. (2006) donde se establece que en todas las investigaciones es imprescindible los objetivos por niveles; donde el nivel de objetivo general es el que corresponde a la naturaleza de esta investigación y responde al problema planteado, mientras que los objetvijo específicos permitan que el objetivo general sea alcanzado.

Objetivo General.

Diseñar una propuesta de auditoría interna de SGC de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 19011 e ISO 9001 que permita el aseguramiento de la calidad y optimización de los recursos financieros de la empresa.

Objetivos Específicos.

- Identificar requerimientos de la norma ISO 19011 que aporten para mejorar la auditoría interna.
- Identificar requerimientos de la norma ISO 9001 que aporten con el aseguramiento de la calidad y la optimización de los recursos.
- Analizar los efectos financieros que se obtienen al implementar la auditoría interna como herramienta que permite el aseguramiento de la calidad.
- Demostrar mediante un caso práctico la efectividad del proceso de auditoría interna de SGC a la empresa Alfa S.A

JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

La gran competitividad a nivel mundial que se ha derivado debido a la globalización y que trajo consigo a la apertura de fronteras ha sido un punto clave para que las empresas adopten medidas de evaluación de sus sistemas de gestión de calidad tanto en sus procesos como en sus productos o servicios, muchas empresas han tomando esta estrategia como un factor clave y diferenciador a la hora de establecer relaciones comerciales en mercados tanto locales como internacionales.

Es así como varias empresas a nivel mundial que han realizado auditorías de sus sistemas de gestión de calidad aseguran que luego de su realización y realizadas las correcciones a las no conformidades resultantes de la auditoría han mejorado su funcionamiento apoyando al cumplimiento de los objetivos de la misma, la organización del trabajo se vuelve más simple ayudando a realizarlo de una forma más clara y sencilla produciendo resultados superiores. En la actualidad las Auditorías de Sistema de Gestión de calidad (internas o externas) son necesarias y cuentan como una herramienta para asegurar que el SGC se encuentre debidamente implementado, controlado y su ejecución sea la adecuada.

La industria ecuatoriana se encuentra en un proceso de cambios como lo hemos mencionado anteriormente, por lo que esta investigación es realizada como apoyo y soporte a este sector ecuatoriano en un momento clave, apoyando al crecimiento profesional de los auditores, así mismo servirá como un instrumento de evaluación y soporte para toma de decisiones destinado a directores o altos ejecutivos de empresas.

Al incluir un caso práctico y una evaluación de los resultados, el lector de esta investigación podrá resolver las dudas sobre la viabilidad de adoptar las auditorías internas de gestión de calidad en las empresas, así mismo servirá como apoyo a estudios futuros acerca de las normas ISO 19011 e ISO 9001.

El trabajo de investigación tiene como propósito describir las características de una auditoría de sistema de gestión de calidad, los requisitos y su metodología de manera que luego de aplicar la evaluación, la empresa pueda corregir o mejorar en los procesos de la misma generando una mayor eficacia y eficiencia de los recursos involucrados para beneficio de la misma y del cliente.

Esta investigación resulta relevante para el sector industrial ecuatoriano puesto que permitirá responder a la demanda de empresas que se encuentren buscando auditar sus sistemas de gestión de calidad, y puedan tomar esta investigación como un marco de referencia para aplicarlo a sus empresas. Además por la metodología utilizada como un caso de estudio, permitirá servir como guía a los estudiantes de la carrera que deseen profundizar en el tema de auditorías internas de gestión de calidad.

La investigación a realizarse cuenta con los recursos necesarios para ser culminada con éxito, entre estos recursos podemos mencionar:

- a)** El tiempo destinado para esta investigación es de 16 semanas, de las cuáles se necesitan 2 semanas para el desarrollo práctico del caso.
- b)** La empresa nos ha permitido auditar el sistema de gestión de calidad, sin embargo existen ciertas restricciones a la revelación de ciertos documentos. Los mismos podrán ser revisados en las instalaciones

pero no podrán ser revelados ante terceros. Además con el fin de proteger a la empresa, el nombre ha sido cambiado a ALFA S.A.

- c) El conocimiento teórico de las auditorías internas de sistema de gestión de calidad, constituye una fortaleza al desarrollo de esta investigación.

INTERROGANTES DE LA INVESTIGACIÓN O HIPÓTESIS

Las preguntas a realizar en esta investigación son las siguientes:

- ¿Existen requerimientos teóricos que respalden la aplicación de una auditoría de sistema de gestión de calidad?
- ¿Cómo se aplica un proceso de auditoría interna según ISO 19011 e ISO 9001 en una empresa?
- ¿Existen ventajas o desventajas financieras al ejecutar una auditoría interna de sistema de gestión de calidad en empresas de sector industrial?

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

Las actividades de auditoría surgen desde tiempo antiquísimos donde las primeras actividades de control se realizaban para prevenir desfalcos o fraudes realizados a los gobiernos de aquella época, no se tienen datos concretos de cuando se estableció la primera auditorías formales.

La evolución del concepto de auditoría según Basu, S. (2010) se vio afectado más tarde por varios hechos importantes como por ejemplo: la revolución industrial en Gran Bretaña que se dio aproximadamente a mitad del siglo XVIII, los cambios de objetivos de auditoría en EEUU en la década de los 40, donde se adopta que las revisiones no solamente se realizarían con el fin de detectar fraude sino el de informar la situación actual de la empresa. Otros hechos que contribuyeron a la evolución de la auditoría fueron: la creación de las leyes de valores en 1933 y la aprobación de las normas y principios de auditoría.

De acuerdo a Sandoval, H. (2012) podemos decir que la auditoría surge como una respuesta a la necesidad por parte de las empresas de que las actividades económicas de las mismas sean: supervisadas, vigiladas y controladas ya sea por personas u organismos externos donde las mismas emitan su criterio acerca de la situación actual de la empresa.

Paralelamente la evolución del concepto de auditoría, dio paso a otro concepto denominado: auditoría de gestión. Vilar, J. (1999) menciona que la fecha más exacta posible de la primera auditoría de gestión data de 1875, donde se descubrió que en el manual de una compañía se estipulaba que las revisiones realizadas por los auditores llevarían a una sugerencia sobre mejora tanto en las instalaciones, procesos y contratos.

Otro de los conceptos que sostiene Vilar, J (1999) es que la auditoría de gestión está basada en los conceptos y actividades de la auditoría interna. Según lo investigado, la auditoría interna y la auditoría de gestión se encontraban enlazadas en ese punto debido a que los auditores internos se preocuparon por proteger los activos de la empresa y evadir fraudes con los

mismos. El alcance de las auditorías fue modificado con una mayor amplitud por parte de los auditores internos, donde no solamente el alcance se limitaba a auditorías financieras sino que en este momento es donde surgen las auditorías operativas o también llamadas auditorías de sistema de gestión.

Por otro lado tenemos que la persecución de la calidad ha sido una exigencia primordial a lo largo de la historia de los seres humanos. Una vez más citaremos a la revolución industrial en esta investigación como punto de partida puesto que este suceso dió como resultado al crecimiento de la producción en masa y como consecuencia trajo consigo la necesidad de controlar la calidad de los productos fabricados.

Al existir un mayor control en la producción, la inspección 100% se convierte en un procedimiento que permite la detección de productos que no se encuentran conformes a los estándares de la empresa dando como consecuencia el desarrollo de las primeras teorías basadas en el control estadístico de calidad.

Más luego, al crearse la Sociedad Americana de Control de Calidad (ASQC por sus siglas en inglés) se extendió el control a todas las áreas de fabricación, desde el diseño y preparación de procesos, hasta la inspección final del producto; pero años más tarde esta extensión no sería suficiente y es así como se da origen al control integral de la calidad, la misma que consiste en aplicar controles en todas las áreas de la empresa.

Estos cambios emergentes de la época, llevaron a los profesionales especializados en temas de aseguramiento de calidad, a incluir funciones de auditoría de calidad y aseguramiento de la calidad, de modo que las auditorías de gestión de calidad empiezan a tomar mayor relevancia para los empresarios, originando una necesidad de especialización en este tipo de auditorías. Las primeras auditorías de gestión de calidad fueron realizadas en Japón luego de la segunda guerra mundial, sin embargo no fue sino hasta la creación de la normativa ISO 19011 que se estandariza a nivel mundial la práctica de estas auditorías.

De acuerdo al concepto de Cuatrecasas, L. (2010) podemos decir que la auditoría de sistema de gestión de calidad es un recurso que nos permite evaluar la conformidad de la ejecución de las actividades de acuerdo a los procedimientos que se establece por parte de la empresa.

En Ecuador no existe evidencia documentada sobre cuando empezaron a implementarse las auditorías de sistema de gestión de calidad, sin embargo se deduce que con la creación de la Corporación Ecuatoriana de Calidad (CEC), la misma que fue creada en el año de 1992 por un grupo de empresarios ecuatorianos con el fin de establecer términos de calidad en la producción ecuatoriana. Esto dió inicio a las prácticas de auditoría de sistema de gestión de calidad en el país.

Ecuador en la actualidad atraviesa cambios en su matriz productiva y uno de los parámetros establecidos es la adopción de políticas de calidad como parte de la estrategia de cambio, es así como en la Agenda Productiva, elaborada por el actual Presidente de la República Econ. Rafael Correa se menciona lo siguiente: “La política de calidad debe estar orientada, no solo a proteger al consumidor, sino también a promover la producción de bienes y servicios de calidad”.

En la política de calidad establecida anteriormente podemos denotar que la adopción de la misma no solamente estará para beneficio de los consumidores en temas de calidad de productos, sino también para beneficio de los productores en temas de calidad de producción y reducción de utilización de recursos financieros. Al hablar de una adopción de política de calidad por parte del gobierno ecuatoriano, las auditorías de calidad se convierten en un medio o instrumento de aseguramiento de esta política. Otra de las consecuencias de la adopción de esta política es que el enfoque de las auditorías ya no son de carácter optativo sino que más bien empiezan a ser un requisito esencial en la industria ecuatoriana.

En ALFA S.A, las auditorías del sistema de gestión de calidad son un requisito esencial para el aseguramiento y la re-certificación de su sistema, a partir del año 2010 las auditorías ya sean internas o externas se han convertido en una herramienta esencial para la evaluación del mismo. Alfa

S.A en la actualidad lleva auditorías internas una vez al año, mientras que sus auditorías de cumplimiento de manera externa son realizadas semestralmente, mientras que las auditorías de re-certificación son realizadas cada 2 años.

DEFINICIONES GENERALES

Con el objetivo de familiarizar al lector con la terminología utilizada en esta investigación, a continuación explicaremos aquellos conceptos básicos y teorías que se relaciona con el tema de auditoría interna de gestión de calidad. Hemos desarrollado esta sección de capítulo a manera de revisión de conceptos basándonos en lo que nos explica Hernández, R (2006), quién menciona que en toda investigación se debe identificar y revisar materiales bibliográficos que sean un soporte para nuestra investigación. Debemos cuidar que la información que recolectemos sea relevante y apoye a nuestra investigación.

Auditoría:

Previo a la elaboración de un diseño de una propuesta de auditoría interna de sistema de gestión de calidad es indispensable entender el concepto de auditoría. En la información recolectada podemos encontramos el concepto de O´regan, D. (2004), donde luego de analizar el mismo, podemos definir a la auditoría como un conjunto de pasos que nos llevan a la obtención y evaluación objetiva de la evidencia obtenida frente a las aseveraciones tanto a nivel económico como a los procesos de la empresa, permitiéndonos determinar el grado de cumplimiento y veracidad de las mismas con el objetivo de comunicar a los segmentos interesados de la empresa.

La ISO 19011: 2011 en la sección de descripción de términos generales también nombra una definición para la palabra auditoría permitiéndonos de esta manera ampliar un poco más el concepto de O´regan, entre las características que la norma ISO 19011 atribuye al concepto de auditoría tenemos las siguientes:

- Proceso ordenado
- Se caracteriza por ser independiente

- El proceso se debe encontrar debidamente documentado
- Su evaluación o informe debe ser objetivo

Se menciona que es un proceso ordenado puesto que la norma ISO 19011 para la aplicación de una auditoría de sistemas de gestión de calidad divide la misma en fases como: planificación, implementación y ejecución (estas fases serán ampliadas más adelante en esta investigación) las mismas que cuentan con pasos específicos para su realización. Russell, J. (2007) resume estos pasos en:

- Identificación de los planes y objetivos de la empresa, es decir conocer que es lo que se desea alcanzar y lo que los empleados deberían estar realizando para alcanzar los mismos.
- Observación del comportamiento de los empleados mediante las técnicas de recolección de datos (ISO 19011 menciona entrevistas, encuestas, observación directa) es decir que es lo que los empleados realizan en realidad frente a lo que deben de realizar.
- Evaluación de la información recolectada o también llamada evidencia de auditoría, en el caso de auditoría interna se evalúa el cumplimiento de lo establecido en los manuales de la empresa frente a lo que se está realizando por parte de los empleados.
- Informar los resultados de conformidad o no conformidad.
- Realizar un seguimiento a las no conformidades con el objetivo de analizar si las acciones correctivas que han sido propuestas han sido realizadas.

Otra de las características de la auditoría es la objetividad e independencia, Russell, J. (2007) nos menciona que esta característica nos permite realizar una diferenciación entre una mera supervisión o revisión frente a una auditoría. Los auditores internos deben mantener su imparcialidad frente a la situación que están observando y luego emitir una opinión acerca de lo observado en el informe.

Es mediante las características mencionadas anteriormente que se nos permite determinar el grado de cumplimiento de los criterios con los que

se están auditando y llevarnos a una conclusión veraz y objetiva a través de establecer un conjunto de pasos ordenados y lógicos que permitan evaluar la ejecución de los procedimientos de la empresa respecto a las afirmaciones o normativas establecidas. Entre estas afirmaciones o normativas encontramos:

- Principios de auditoría.
- Leyes, reglamentos y regulaciones que aplican al sector de la empresa.
- Normativas internas de la empresa.

Todas las auditorías independientemente de su tipo (internas o externas), tamaño y complejidad se encuentran basadas en principios de auditoría de acuerdo a la norma ISO 19011. Estos principios nos permiten que los resultados de nuestra evaluación redactados en nuestro informe final o carta a la gerencia esten garantizados de una manera confiable y sean adecuados. De acuerdo a la Eca Global (2006) estos principios se clasifican en:

- Principios dirigidos a auditores que son: integridad, presentación ecuánime y debido cuidado profesional.
- Principios dirigidos a la auditoría: independencia y enfoque basado en evidencia.

Los principios dirigidos a los auditores buscan que el auditor sea competente y profesional en el desarrollo de la auditoría, donde debe actuar bajo principios éticos, demostrar su compromiso, honestidad e imparcialidad. La presentación ecuánime se refiere a que sus reportes deben ser exactos y claros, así mismo la evidencia encontrada deberá sustentar el informe final de auditoría, estos informes deben ser cuidadosamente elaborados de acuerdo al juicio de los auditores y a sus conocimientos demostrando así su competencia profesional. La confidencialidad de los resultados y de la información manejada durante el proceso de auditoría es otro de los principios de auditoría, en donde el auditor deberá guardar absoluta

discreción y de acuerdo a las norma ISO 19011, esta información no deberá ser usada con fines comerciales.

Los principios dirigidos a la auditoría abarcan la independencia, donde los auditores no deberán ser partícipes del proceso o departamento que se está auditando, en lo posible deberá ser miembro de otro departamento de manera que no exista intereses de por medio, los auditores deberán emitir su juicio basados en la evidencia veraz, de acuerdo a la norma ISO 19011 se deberá cuidar que el muestreo sea el adecuado permitiendo así que nuestro informe sea confiable.

Además de los principios mencionados anteriormente encontramos también que la auditoría está basada en leyes y reglamentos que aplican al sector de la empresa. En este caso al ser una auditoría de sistema de gestión de calidad la normas que regulan este tipo de auditorías son:

- Norma ISO 19011: Directrices para la auditoría de gestión
- Norma ISO 9001: Sistema de gestión de calidad

Las normas ISO 19011 y las normas ISO 9001 servirán como marco de referencia para la elaboración del diseño de auditoría donde la ISO 19011 nos da los lineamientos y bases para conducir una auditoría interna en base a los requerimientos de sistema de gestión de calidad que son especificados en la norma ISO 9001. Estas normas serán explicadas más adelante en este trabajo de investigación.

Calidad:

Antes de determinar el concepto de sistema de gestión de calidad, es imprescindible analizar primero el concepto de calidad a fin de que podamos entender con mayor claridad los fundamentos en que se apoya la gestión de calidad.

Las definiciones para la palabra calidad tiene distintas connotaciones de acuerdo al ámbito donde se lo estudia, podemos encontrarla en ámbitos políticos, económicos o sociales. Es por este motivo que en esta sección se busca establecer una definición de acuerdo al contexto de este trabajo de investigación. Con el fin de establecer una definición clara y veraz, citaremos al diccionario de la Real Academia Española (2013) en donde se define a la

calidad como: Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor. Al referirnos con propiedades inherentes nos referimos a aquellas propiedades propias del producto o servicio y que son esenciales en el mismo por ejemplo: diseño, funcionalidad, durabilidad, etc.

La norma ISO 9000 (Fundamentos y vocabulario) apoya esta definición puesto que en su terminología nombra a la calidad como un compuesto de características de la empresa (productos, servicios, recursos humanos, organización) que intervienen en la satisfacción de las necesidades de los clientes, las mismas que pueden ser establecidas por los mismos o se encuentran tácitas.

Miranda, J. (2007) establece una comparación en los dos conceptos mencionados anteriormente y nos explica que la ISO 9000 no solamente se refiere a las características del producto sino que incluye términos de satisfacción de necesidades del cliente. Sin embargo al incluir la satisfacción de las necesidades del cliente, el panorama para las empresas se vuelven un poco más complejo. La complejidad radica en que la calidad posee cualidades relativas, es decir es un término subjetivo respecto a ciertas variables que son determinadas por el cliente por ejemplo: precio bajo, servicios de post-venta, garantías, durabilidad, etc. Estas variables son las que el cliente evalúa frente a la satisfacción de sus propias necesidades, es decir mientras que para una persona la calidad es sinónimo de buen servicio, buen empaque y garantías necesarias del producto o servicio, sin importar su precio, para otras personas calidad significa: un buen producto o servicio al precio más bajo del mercado.

El error de muchas empresas es el enfocar solamente sus esfuerzos en sus actividades a nivel interno (diseño y producción) y no involucran la satisfacción del cliente, recordemos que las actividades internas de la empresa (diseño y producción) por sí solas no satisfacen la necesidad del cliente. Gavin, C (1997) explica que para el cliente calidad es la obtención de lo que él espera (satisfacción de necesidades) y para la empresa es obtener su producto o servicio sin errores desde la primera vez.

Al incluir una empresa ambos enfoques (cliente y empresa) se puede decir que la misma se encuentra en la persecución de calidad total. Este enfoque de calidad total constituye la base de la ISO 9000. El término calidad total apoya que un producto de calidad debe estar enfocado a satisfacer las necesidades del cliente, pero además incluye un nuevo elemento para la empresa que es realizarlo bien desde la primera vez.

Es decir que la empresa que persiga la calidad total además de buscar satisfacer al cliente, buscará realizar el producto bien desde la primera vez, para la empresa esto significa incluir fases como el diseño del producto o servicio, la evaluación de procesos de la empresa (producción, diseño, ventas, etc), evaluación de la competencia del personal, tecnología y medición de satisfacción del cliente.

De acuerdo a Gavin, C. (1997) el término calidad se lo define también de acuerdo al enfoque que se encuentre situado, los enfoques son los siguientes:

- Enfoque trascendente
- Enfoque basado en el producto
- Enfoque basado en el cliente
- Enfoque basado en la producción
- Enfoque basado en el valor

El enfoque trascendente se basa en que la calidad muchas veces no se la puede definir sin embargo puede ser visible o no para los consumidores, para que logre ser visible la calidad las empresas se esfuerzan por que el producto se encuentre elaborado con excelencia es decir que se utilizan los mejores productos, tecnología y procesos que conlleven a alcanzar la excelencia del producto este enfoque es apoyado por Jurán (2007) quién sostiene que para alcanzar la calidad se debe trabajar solamente con lo mejor, sin embargo este enfoque por sí solo no es conveniente dada que la percepción del cliente no es una variable fija que aplica para todos.

El enfoque basado en el producto se basa de acuerdo a Miranda González, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba (2007) en que la calidad es dependiente de una variable que permita diferenciar al producto de los demás y afecta directamente a la calidad del mismo, esta variable puede ser la cantidad o las cualidades de la materia prima del cuál se elabora el producto o el uso de una maquinaria que no sea común en la industria permitiendo sobresalir en el mercado mediante un factor distintivo para la empresa.

El enfoque basado en la producción mide el grado de conformidad que tiene el producto final de acuerdo a los diseños, procedimientos o manuales de elaboración por parte de la empresa. Sin embargo la desventaja de este enfoque por sí solo es que si en el proceso de desarrollo del producto existió una desviación a la consideración de las necesidades de los clientes o no se tomaron en cuenta los mismos, los esfuerzos de la organización no conducirán a nada.

El enfoque basado en el valor se justifica en el precio al que se ofrece el producto debe ser razonable en el mercado y que satisface las necesidades del cliente. Una de las teorías de Deming, William. (1989) apoya este enfoque, esta teoría hace referencia a que la calidad posee un nivel de igualdad o uniformidad a un precio bajo de acuerdo a los clientes a los que se encuentran enfocados.

Por último tenemos el enfoque basado en el cliente, donde el nivel de satisfacción del cliente en los términos de calidad es considerado como uno de los principales pilares, si tomamos en cuenta que la razón de existencia de las empresas depende de sus clientes y de los comentarios que tengas estos de la misma acerca de su experiencia con los productos y servicios.

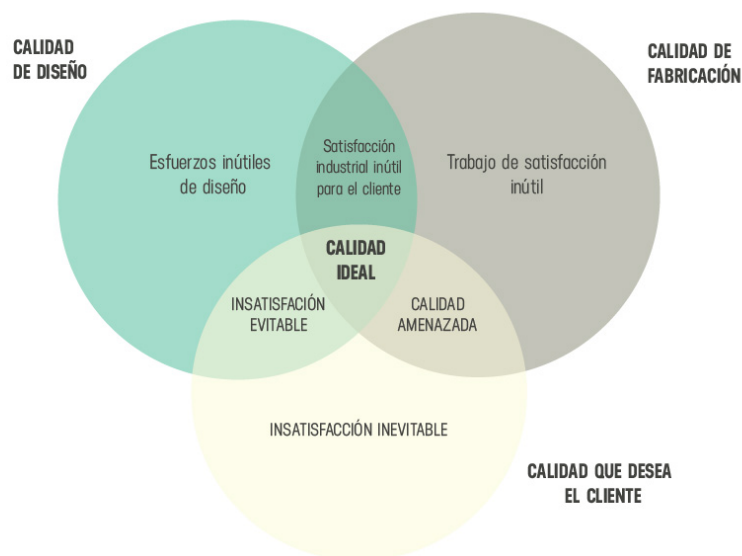
Podemos concluir que si nuestra empresa basa la calidad bajo un solo enfoque, no se cubren todos los ámbitos que abarcan la satisfacción de las necesidades del cliente provocando un perjuicio para la empresa en la manera en que los clientes obtienen una percepción de la misma. De manera que, para que una empresa pueda mantenerse en operación y lograr ser competitiva deberá tomar en cuenta todos los enfoques que conllevan la

persecución de la calidad. Al conjugar estos enfoques podemos tener como resultado tres tipos de calidades que son:

- Calidad de diseño (características físicas del producto o servicio)
- Calidad de fabricación (procesos, tecnología y materia prima utilizada en la fabricación)
- Calidad que desea el cliente (requisitos especificados por los clientes que satisfagan una necesidad)

Miranda, J. (2007) realiza un análisis de los resultados que se obtienen al conjugar los tres tipos de calidades que intervienen en la empresa, a través de este diagrama podemos observar los resultados:

Figura 01: Diagrama de tres calidades



Fuente: Introducción a la gestión de calidad Miranda González et all. (2007)

En el gráfico podemos comprobar que si la calidad aplicada bajo un solo enfoque por sí sola causa efectos negativos de insatisfacción, inutilidad y desperdicio de recursos. Al combinar solo dos tipos de calidades obtenemos los siguientes efectos:

- a) Si la empresa se enfoca en la calidad de diseño y la calidad que desea el cliente podemos obtener una insatisfacción evitable, puesto que existe la posibilidad que nuestro cliente vea satisfecha sus necesidades y un producto de calidad robusta por un tiempo menor al

esperado pero con el riesgo de que nuestro producto sea perecible a corto plazo.

- b) Si la calidad que desea el cliente y la calidad de fabricación son optadas por la empresa, existe una calidad amenazada puesto que al no existir un proceso de diseño que permita ser el producto funcional, simplemente la empresa corre el riesgo de elaborar productos con defectos.
- c) Si la empresa toma el enfoque de la calidad de fabricación y la calidad de diseño obtenemos la satisfacción industrial inútil para el cliente, puesto que a nivel de la empresa se está creando un producto de calidad pero ese producto no es vendible puesto que no satisface las necesidades del cliente.

Ante todo esto podemos concluir que la interrelación de varios factores humanos y técnicos nos permiten alcanzar una satisfacción tanto como para la empresa como para el cliente obteniendo como resultado una gestión de calidad.

Gestión de Calidad:

El término de gestión de calidad es la implementación medidas, procedimientos o requerimientos que apoyen a una cultura de calidad en todos los procesos de la empresa, desde el proceso más insignificante hasta el primordial, teniendo como fin la satisfacción de los clientes y de los empleados, este concepto se apoya en lo que nos indica la norma ISO 9000 (Fundamentos y Vocabulario) donde se menciona a la gestión de calidad como la coordinación de acciones que permitan la administración y el control en una organización en temas respectos a calidad. La gestión de calidad se la obtiene mediante la planeación , adopción y evaluación de procedimientos, garantizando la mejora continua de los mismos, así mismo busca integrar la participación de los empleados y de los clientes, que permitan una mejora continua constante.

Para apoyar el concepto de gestión de calidad Miranda et al, (2007) cita a Feigenbaum quién define que la gestión de calidad como un procedimiento eficaz que integran el desarrollo, subsistencia y la mejora por

parte de los empleados de la organización que llevan a mejorarla y permitir que se alcance la satisfacción del cliente.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:

Como hemos mencionado anteriormente, el concepto de gestión de calidad se refiere a la integración de todas las áreas de la empresa en busca de la satisfacción total de sus clientes internos (empleados y proveedores) y externos (consumidores) mediante el concepto de mejora continua. Analizando lo explicado por ISO 9000 define al sistema de gestión de calidad (SGC) como una herramienta de gestión que permite administrar y evaluar a una empresa respecto a términos de calidad.

La norma ISO 9000 analiza los conceptos de sistema y sistema de gestión de calidad. La palabra sistema hace referencia a un grupo de acciones que se encuentran relacionadas o que son participes en la empresa, mientras que el sistema de gestión son los procedimientos que permiten establecer y alcanzar los objetivos propuestos.

Basados en la definición de López, S. (2011) podemos concluir que sistema de gestión de calidad es el conjunto de elementos tales como: procesos, controles y políticas, los mismos que se encuentran relacionados logrando una interacción entre sí contribuyendo a alcanzar los objetivos o la estrategia planteada en base a parámetros de calidad en todas las actividades realizadas por la empresa; es decir que el sistema de gestión de calidad es la definición de cómo van a ser realizadas las actividades de la empresa de manera aplicada a sus necesidades con el fin de alcanzar los requisitos de calidad.

En el siguiente gráfico podemos observar las áreas involucradas en la cadena de calidad:

Figura 02: Cadena de Calidad



Fuente: López, S. (2011)

Autor: López, S. (2011)

De acuerdo a la teoría de calidad total desarrollada por Ishikawa, es preciso mencionar que el sistema de gestión de calidad no sólo se encuentra enfocado en el producto o servicio sino que como mencionamos anteriormente es la interacción de varios elementos involucrados que permiten que el sistema de gestión de calidad sea viable y aplicable en las empresa. Como podemos observar en el gráfico anterior todas las áreas de la empresa desde compras de materias primas hasta los servicios de post-ventas se encuentran relacionadas con la cadena de calidad.

Mediante el siguiente gráfico muestra como están relacionadas las actividades de la empresa según la norma ISO 9004 (Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de calidad)

Figura 03: Actividades involucradas en calidad.



Fuente: ISO 9004

Autor: ISO 9004

En el gráfico podemos observar el ciclo que tiene la empresa, al ser representada como un círculo damos a entender que una vez finalizada la última etapa relacionada con el reciclaje o eliminación, este ciclo se repite nuevamente de manera indefinida, a esto podemos llamar mejora continua en donde la empresa de manera constante busca la mejora de las actividades de la empresa.

Ventajas y desventajas en la adopción de un sistema de gestión de calidad:

La implementación de un sistema de gestión de calidad de manera adecuada crea ventajas para la empresa tanto a corto como a largo plazo entre las ventajas que se obtienen después de la implementación podemos mencionar las siguientes:

- Incrementan las oportunidades de negocio
- Mejora la competitividad frente a organizaciones más grandes debido a la reducción de costos no deseados.

- La satisfacción y lealtad de los clientes mejora al ver cubiertas sus necesidades.
- La comunicación con los proveedores acerca de nuestras necesidades o expectativas se realiza de una manera más organizada.
- Se promueve una motivación al personal de la empresa causando un impacto positivo a la misma.
- Reducen los gastos por desperdicio en la producción debido a que se evitan fallos en la producción.
- La organización adopta una política de mejora continua al mantener una continua evaluación de su sistema de gestión de calidad.

Stamatis D.H. (1995) menciona entre algunas desventajas que se presentan en la implementación de un sistema de gestión de calidad las siguientes:

- El tiempo y los recursos que toma implementar y asegurar el sistema de gestión de calidad son altamente costosos y demandantes para la empresa.
- Existe la probabilidad de que el sistema de gestión de calidad no sea efectivo si la planeación del mismo no fue realizada de una forma correcta.
- El personal puede comportarse renuente al cambio y la evaluación de sus actividades existiendo conflictos en la empresa debido al cambio que se realiza en nuevas prácticas de trabajo.

Requerimientos de Sistemas de Gestión de Calidad: Normas ISO 9001

Al momento de adoptar un sistema de gestión de calidad en una organización Hoyle, David. (2007) explica que existen varios modelos de gestión de calidad entre los cuáles tenemos: TQC, TQM, ISO 9000, PDC, los 14 principios de Demming, Six Sigma, entre otros. Esta investigación analizará el modelo ISO 9001 para su estudio debido a que la aplicación de auditoría están basados en la norma ISO 19011 la misma que audita sistemas de gestión de calidad basados en norma ISO 9001.

Es necesario comentar que la ISO 9001 forma parte del grupo de normas ISO 9000, donde este grupo de normativas tratan temas concernientes a los requisitos, vocabulario y fundamentos de los sistemas de gestión de calidad. La ISO 9001 establece que pueden ser adoptadas en diversos sectores ya sean productivos, servicios, públicos o privados. Una de las características fundamentales de la familia ISO 9000 es que son normas que rigen a nivel mundial pues fueron creadas para igualar la evaluación de los sistemas de gestión, Monterroso, E. explica que una de las ventajas de adoptar estos estándares es que la empresa puede ser analizada a nivel mundial bajo los mismos lineamientos permitiendo así poder competir en todo el mundo de manera equitativa. Para poder entender mejor la familia de las ISO 9000 a continuación se presenta un cuadro explicativo de la manera que está conformada esta familia de normas.

- ISO 9000: Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y Vocabularios
- ISO 9001: Sistemas de gestión de calidad – Requisitos
- ISO 9004: Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de gestión de la calidad.

La norma ISO 9001 se refiere específicamente a los requisitos que deben cumplir el sistema de gestión de calidad. Estos requisitos tienen como base los principios de gestión de calidad tratados en la norma ISO 9000 (Fundamentos y Vocabulario) que son los siguientes:

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque de sistema para la gestión
- Mejora continua
- Enfoque basados en hechos para la toma de decisión
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

El enfoque al cliente considera que todas las actividades de la empresa deben estar dirigidas a satisfacer las necesidades de los clientes puesto que de ellos depende que la empresa obtenga rentabilidad, una empresa que no se enfoque en la satisfacción de sus clientes posiblemente obtendrá pérdidas debido a sus escasas ventas, esto lo sustentamos con la teoría de Hoyle, D. (2007) quién considera que las utilidades o la rentabilidad de la empresa no es la razón de la supervivencia de la misma, clientes satisfechos conllevarán a alcanzar sus utilidades, puesto si la empresa se concentra solamente en las utilidades descuidando las necesidades que tienen sus clientes, esta puede perder sus clientes y reducir sus utilidades en el camino.

El enfoque de liderazgo considera que los líderes de la empresa son los llamados a crear unidad en los propósitos que se desean alcanzar y poder dirigirlos, una de las cualidades del liderazgo es la dirección basados en la motivación y ejemplo. Los líderes de la organización de acuerdo a Hoyle, D. (2007) los encontramos en todos los niveles de la organización y no solo en los niveles más altos de la misma, esto apoya a que el ambiente de trabajo sea sano puesto que un buen líder conseguirá involucrar a su equipo de trabajo en las actividades de la empresa a través del desarrollo de las habilidades y cualidades del equipo (Participación del personal) mejorando la productividad de la empresa.

El enfoque basado en procesos es citado por la norma ISO 9000 considera que las actividades de la empresa ejecutadas mediante procesos tienen un mayor nivel de eficiencia, es decir que no se trata de crear o convertir un producto bajo los requisitos requeridos sino crear procesos eficaces que permitan la obtención de los productos sin desperdiciar recursos.

El enfoque de sistema de gestión se basa en para lograr el éxito en un sistema de gestión las operaciones deben trabajar conjuntamente cómo un sistema de procesos, donde todos los procesos encajen, las entradas y las salidas de los procesos se encuentren relacionadas, los recursos y las competencias se encuentren establecidos. Otro de los principios de gestión

de calidad es el principio de mejora continua. Este principio es definido como una filosofía que asume que una organización siempre puede mejorar.

El enfoque basado en hechos para la toma de decisiones se basa en que mediante el análisis de la fiabilidad, precisión y accesibilidad de información de las medidas de desempeño que se encuentran relacionadas con los requerimientos del proceso de la empresa se puedan tomar decisiones objetivas. El enfoque de relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor explica que la interdependencia que existe entre cliente y proveedor es un factor clave puesto que las empresas dependen de sus clientes pero también dependen de sus proveedores, es decir que si los proveedores de la empresa apoyan al alcance de la calidad para la empresa la relación podrá ser beneficiosa para ambos puesto que la empresa crece y la demanda de servicios o productos aumenta hacia el proveedor.

Gestión de Calidad: Estrategia competitiva para las empresas

La gestión de calidad hoy en día ya no es optativa para las empresas, al encontrarnos frente a un mercado globalizado se ha vuelto una necesidad imprescindible y por ende una estrategia competitiva en términos de diferenciación y reducción de costos. De acuerdo a los analistas financieros, la adopción de una cultura de calidad permite una diferenciación única en las empresas al momento de enfrentarse a un mercado mundial que se caracteriza por tener una amplia oferta de productos y servicios, pero esta diferenciación no se encuentra únicamente sujeta al producto final que se ofrecen Garvin, C. (1997) menciona en su teoría que la calidad para el cliente es obtener lo que necesita e incluso superar sus expectativas y para la empresa es la obtención del bien o servicio de manera correcta al primer intento.

Adoptar el concepto de cero errores al primer intento, significa incluir medidas que evalúen el desarrollo de la empresas como: políticas, objetivos, procesos e incluso el personal que opera en la empresa. Los expertos en términos de calidad que apoyan la práctica de incluir todas las actividades de la empresa según Miranda, J. (2007) son: Ishikawa, Feigenbaum, Taguchi, entre otros. Estos expertos sostienen entre otras cosas que una de las

ventajas de adoptar la filosofía de hacer las cosas bien desde la primera vez aumenta la competitividad de la empresa y su productividad.

La adopción de un sistema de gestión de calidad provoca una reacción en cadena de acuerdo a Deming, William. (1989) y la misma es compatible con la productividad. Si analizamos lo que sucede cuando fabricamos un producto con fallas antes de ser sacado a la venta y el mismo no pasa los controles de calidad, en mucho de los casos este producto será reenviado para reprocesarlo o será considerado un producto obsoleto de acuerdo a las políticas de la empresa, es aquí donde nos encontramos con desperdicios de recursos y en este caso los desperdicios de recursos serían las horas de trabajo que se emplearían para reparar la falla técnica o en el caso de ser obsoleto la pérdida total del producto y por ende pérdidas a la compañía como consecuencia los costos de producción son reducidos significativamente puesto que no hay desperdicios de recursos y de mano de obra y reducción de gastos por garantías a los clientes trayendo consigo una oportunidad de ser competitivos en el mercado con clientes satisfechos llevando así a un aumento de ventas y posicionamiento de marca.

La conducción de auditorías internas permiten asegurar la evaluación continúa de las prácticas y procedimientos que el sistema de gestión de calidad de la empresa requiere, analizando los conceptos de Russell, J. (2012) ubicamos a las auditorías internas de sistema como un método de evaluación a los requerimientos establecidos en los manuales, reglamentos y políticas de la empresa están siendo cumplidos a nivel general a diferencia de las auditorías de procesos o de productos que son auditorías más específicas.

Son muchas las ventajas (internas y externas) que significan el implementar y evaluar constantemente un sistema de gestión de calidad en una empresa. Speegle, M. (2010) menciona como ventajas:

- a) La innovación continua del producto o servicio que se ofrece.
- b) Reducción de gastos.
- c) Mejora la productividad de los trabajadores.
- d) Reducir gastos excesivos.

e) Incrementar la eficiencia y ganancias.

Costos de evaluación de los sistemas de gestión de calidad.

Apoyados en los conceptos de Wood, D. (2013) referente a la diferencia entre costos de calidad y el costo de la calidad, hemos de definir que los costos de calidad son aquellos que se invierten con el fin de alcanzar productos o servicios de calidad, estos costos también involucran aquellos costos que conllevan el cumplimiento de requerimientos de calidad (políticas, manuales, procedimientos, leyes). El costo de la calidad se refiere a aquella diferencia que resulta de producir con el mínimo de errores vs los costos de producción antes de implementación de un sistema de gestión de calidad.

Los costos de calidad están clasificados según el modelo por sus siglas en inglés PAF (prevención, evaluación, fallos). Las auditorías de sistema de gestión de calidad (internas o externas) conforman los costos de evaluación, los cuáles son definidos como aquellos en los que se incurren al comprobar la conformidad de los requerimientos.

AUDITORÍA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:

Podemos definir a la Auditoría de sistema de gestión de calidad como una revisión enfocada a la evaluación del cumplimiento de la gestión de calidad existente en la empresa, con el objetivo de determinar la conformidad con las políticas, objetivos de calidad y mejora continua de la empresa, así mismo con los compromisos contractuales y requisitos reglamentarios del sector en que se desarrolla su actividad en caso de existir.

Esta definición se aplica a nuestra investigación, puesto que aporta a nuestros objetivos que buscan evaluar que los procedimientos del sistema de gestión de calidad de la empresa estén acorde a las necesidades de la empresa, sean eficaces, apoyen a la reducción de recursos financieros y aporten con la mejora continua de la empresa.

En la norma ISO 19011 se mencionan tres tipos de auditoría de sistema de gestión de calidad, estas auditorías están clasificadas de acuerdo a la intención de la misma, es así como tenemos:

- Auditorías Internas o de primera parte

- Auditoría de clientes o de segunda parte
- Auditorías de certificación

Este trabajo de investigación va enfocado a las auditorías internas o de primera parte, la misma que tiene como objetivo que la evaluación de las políticas y procedimientos se cumplan de acuerdo a lo establecido en el manual y sean efectivos en la empresa. Esta evaluación es de tipo interna y muchas empresas las realizan a lo largo del año con el fin de tener una evaluación constante de sus sistemas determinando así su eficacia y oportunidad de mejora.

Auditoría Interna de Sistema de Gestión de Calidad:

Auditoría interna o llamada de primera parte evalúa el cumplimiento de las políticas y procedimientos que se encuentran establecidos por parte de la empresa.

Podemos definir a la auditoría interna de sistema de gestión de calidad como una herramienta que evalúa la situación actual de la empresa frente al cumplimiento de las políticas y procedimientos establecidos a nivel interno de la empresa, frente a las normas establecidas en el manual de calidad de la empresa, midiendo el nivel de eficiencia y eficacia de sus procedimientos, el nivel de compromiso por parte de la alta dirección y de los empleados frente a la satisfacción de las necesidades de sus clientes.

Las auditorías internas del SGC son parte de un requisito especificado en la norma ISO 9001: 2008, esta norma establece que estas auditorías deben ser planificadas y realizadas a manera de intervalos a lo largo del año, con el fin de evaluar constantemente las oportunidades de mejora. La norma ISO 9004 menciona a la auditoría interna como un mecanismo que permite detectar dificultades, peligros y aquellas no conformidades detectadas en el momento de la auditoría así como revisión del avance de mejora de las no conformidades encontradas en auditorías previas.

Ventajas y desventajas de las auditorías internas de sistema de gestión de calidad

Las ventajas que se obtiene en la aplicación de una auditoría interna de gestión de calidad son varias; uno de los principales es que la administración o la alta dirección puedan utilizar la información obtenida para tomar decisiones oportunas de manera que se alcancen los objetivos de la empresa entre las ventajas podemos mencionar las siguientes:

- Permite una toma de decisiones adecuadas para la empresa con la información obtenida en la auditoría.
- Actúa como fuente de información y evaluación de riesgos potenciales que se encuentran en el sistema de gestión de calidad.
- Es una herramienta que permite identificar aquellas áreas que debe mejorar la organización
- Ayuda a promover buenas prácticas en la empresa.

Una de las desventajas que encontramos en las auditorías internas de sistema de gestión de calidad es que puede existir conflicto de intereses en las áreas auditadas debido a que no existencia una total independencia por parte de los auditores quienes muchas veces son parte de un departamento interno. Así mismo las evaluaciones continuas pueden requerir de tiempo y recursos de la empresa, en caso de existir un departamento dedicado a este tipo de auditorías internas requerirán de desembolsos de sueldos por parte de la empresa.

Equipo Auditor: responsabilidades y competencia.

El equipo auditor según lo explicado por la norma ISO 19011:2011 está conformado de la siguiente manera:

- Gestor del programa de auditoría
- Auditor Líder
- Grupo Auditor

El gestor del programa de auditoría es aquel miembro del equipo auditor que se encarga de: planificar, implementar y mejorar el programa de auditoría y en muchas de las ocasiones trabajará de forma conjunta con la

alta gerencia identificando los requerimientos de los clientes y obteniendo información necesaria del auditado, de esta manera se asegura el cumplimiento de las expectativas de la auditoría. En caso de contar con un grupo de auditoría, el gestor de programa de auditoría es el encargado de designar al auditor líder. El auditor líder es aquel encargado de la planificación, implementación y mejora del plan de auditoría.

La Norma ISO:19011 (2011) en la sección 5.3.1 establece las responsabilidades para la persona que gestiona el programa de auditoría en donde nos menciona las siguientes:

- Establecer el alcance de la auditoría.
- Identificar y evaluar los riesgos de auditoría.
- Establecer responsabilidades de auditoría.
- Establecer procedimientos para programas de auditoría.
- Determinar los recursos necesarios.
- Asegurar la implementación del programa de auditoría, incluyendo el establecimiento de objetivos, alcance y criterios de auditorías individuales, determinando los métodos de auditoría y seleccionando el equipo auditor y evaluando los auditores.
- Asegura el manejo y mantenimiento adecuado de los registros del programa de auditoría.
- Monitorear y revisar el programa de auditoría.

La norma ISO 19011:2011 en la sección 5.3.3 establece que el gestor del programa de auditoría debe contar con los conocimientos necesarios para la elaboración del programa de auditoría, además de esto la norma cita las áreas de conocimiento que debe tener el gestor del programa de auditoría que son las siguientes:

- Principios, procedimientos y métodos de auditoría.
- Normas de sistema de gestión y documentos de referencia (para el caso de auditorías de sistema de gestión de calidad el conocimiento será de la familia de las ISO:9000).
- Actividades, productos y procesos del auditado.

- Requisitos legales y de otra índole aplicables, relevantes a las actividades y productos auditados.

El equipo de auditoría es el que tiene la responsabilidad de evaluar la organización respecto al proceso que se está auditando de manera que se de una opinión de conformidad o de mejoramiento. El equipo auditor es también responsable frente al gestor del programa de auditoría y ante el cliente de que se cumplan los objetivos de auditoría es por esto que el líder de auditoría y su equipo auditor deben trabajar conjuntamente en la asignación de responsabilidades tomando en cuenta la competencia y las habilidades de cada miembro del equipo.

La norma ISO 19011: 2011 en su sección 5.4.4 “Selección de equipo auditor” otorga lineamientos para la selección del mismo, la norma explica que el gestor del programa de auditorías es el encargado de seleccionar el equipo auditor de acuerdo a la competencia necesaria para realizar la auditoría y designar al líder de equipo (el líder de equipo será el encargado de elaborar el plan de auditoría y de conducir las auditorías a las áreas que le han sido designadas).

Además se explica en la norma que en caso de que no se cuente con un equipo auditor, el auditor asumirá las responsabilidades que un líder de equipo tiene, es decir este único auditor será el encargado de la elaboración de los planes de auditoría y la ejecución de los mismos. La selección del equipo auditor en caso de aplicar deberá ir de acuerdo a el objetivo, complejidad y métodos de auditoría, así como cuidar de la independencia del equipo auditor frente a las áreas auditadas.

Uno de los factores importantes a la hora de la selección del equipo auditor son las cualidades, conocimientos, habilidades o también llamadas competencia del auditor. La competencia del auditor es definida por el gestor del programa de auditoría, el mismo que de acuerdo a los requerimientos de la auditoría, objetivos, complejidad del sistema de gestión de calidad y de la auditoría es el encargado de determinar aquellos conocimientos y habilidades que se requieran en su grupo de auditoría.

La competencia de los auditores se basan las siguientes características:

- Educación, capacitación y conocimientos
- Experiencia laboral
- Destrezas de auditoría
- Destrezas de comunicación

Guías y observadores: Selección y asignación de responsabilidades.

La norma ISO 19011:2011 explica que en caso de que el representante de la empresa no pueda acompañar en el desarrollo de los procedimientos de auditoría, la empresa auditada puede asignar a un guía, el cuál acompañará al equipo auditor durante el proceso de obtención de información. Russell sostiene que los guías son responsables de:

- Reglas de seguridad de la empresa sean cumplidas.
- Realizar las presentaciones entre el equipo auditor y el personal auditado
- Proveer y aclarar información necesitada por los auditores.
- Otras de las responsabilidades mencionadas por la norma son:
- Ser testigo de la auditoría en nombre del auditado
- Proveer aclaraciones o ayudar a recolectar información

FASES DE LA AUDITORÍA DE SGC.

La auditoría de sistemas de gestión de calidad (interna o externa) al igual que otro tipo de auditorías (financieras, especiales, etc) cuentan con etapas o fases para realizar su desarrollo la norma ISO 19011 determina las siguientes fases:

- Planeación
- Ejecución
- Monitoreo

Estas etapas mencionadas anteriormente deben contar con una planificación previa, una revisión y aceptación por parte de quién solicita la auditoría, en el caso de nuestra investigación al ser realizada de manera interna, es el auditor líder el encargado de revisar estas etapas. En esta

planificación y evaluación se pretende evaluar que los objetivos y el alcance de la auditoría a realizarse deben estar acordes a la razón por la que se está realizando.

Etapa de planificación.

La planificación de la auditoría es esencial y de suma importancia, de acuerdo a Russel, J. (2012) quien nos dice que en caso de que no se realice una correcta planeación el equipo auditor está expuesto a tomar más tiempo del necesario al momento de realizar la auditoría. Es la etapa preliminar a la auditoría, consiste en realizar un conocimiento oportuno del negocio a fin de entender cómo se desarrollan las actividades, indentificar procesos, identificar áreas problemáticas , riesgos, controles etc. La norma ISO 19011 menciona que esta etapa se la puede realizar mediante una observación directa realizando el recorrido de las instalaciones, observando los procesos que se llevan a cabo, de manera que podamos obtener un visión más amplia de la empresa, además en esta etapa se puede conocer los objetivos y expectativas que tiene la administración respecto a la auditoría que se va a realizar.

Al realizar las observaciones preliminares de la empresa, existen ocasiones en que los auditores tengan una sospecha de que exista algún tipo de no conformidad sin embargo este tipo de observaciones no serán incluidas en el momento de la evaluación final, puesto que en el conocimiento del negocio aún no se recolecta evidencia que permita soportar esa no conformidad más bien este tipo de observaciones nos permitirá tener una guía en la elaboración de nuestro programa de auditoría y luego nuestro plan de auditoría los cuales ayudarán a definir que áreas deberán ser auditadas.

Elaboración del programa de Auditoría.

Antes de analizar cómo se realiza el programa de auditoría, definiremos que es un programa de auditoría. La norma ISO 9001: 2008 menciona que el programa de auditoría es aquel esquema que está compuesto por una o varias auditorías a ser realizadas en un lapso de tiempo establecido y de acuerdo a un fin establecido. Los programas de

auditoría son considerados como instrumentos necesarios para realizar la preparación de la auditoría puesto que este programa pretende mostrar las áreas que abarcan nuestra auditoría siendo esta la principal diferencia con el plan de auditoría, el cuál nos informa cuándo van a ser realizadas las actividades planeadas para la auditoría,

La norma ISO 19011:2011 indica que los puntos que deben ser necesarios incluir en el programa de auditoría:

- Objetivos del programa de auditoría
- Alcance de la auditoría
- Procedimientos de auditoría
- Criterios de auditoría
- Métodos de auditoría
- Selección de equipos auditores
- Recursos necesarios
- Procesos para manejo de confidencialidad, seguridad de la información, salud y seguridad y otros temas similares.

Objetivo del programa de auditoría.

O' Regan, D. (2004) nombra al objetivo como la intención o lo que se desea obtener de la auditoría, por otra parte Russell, J.P (2012) menciona que los objetivos se los eligen de acuerdo a la intención de la auditoría; por ejemplo existen auditorías cuyo objetivo es la de evaluar el cumplimiento de las normas o existen otro tipo de auditorías que evalúan los controles del sistema de gestión, cada una de estos objetivos llevará a planeaciones de programa de auditorías distintas.

La norma ISO 19011 indica que el definir los objetivos de nuestra auditoría nos permite tener una adecuada planeación y desarrollo de la misma; la norma explica también que los objetivos deben soportar la política del sistema de gestión de calidad y deben estar alineados con lo que se ha decidido auditar.

Para determinar el objetivo de la auditoría Russel, J. (2011) en su manual de auditoría nos menciona que debemos determinar cuál es el

propósito principal de nuestra auditoría, Phillips, A. (2009) menciona que la auditoría interna puede hacer referencia a los siguientes objetivos:

- Verificación de cumplimiento de la normas ISO
- Verificación de los procedimientos que se encuentran documentados en la organización
- Evaluar la eficiencia de los procesos de la empresa dentro del sistema de gestión de calidad.
- Identificar oportunidades de mejora en el sistema de gestión de calidad.

Es necesario destacar que nuestro objetivo de auditoría puede ser definido de acuerdo al tipo de auditoría que se está realizando (auditoría de primera, segunda o tercera parte). La comunicación de los objetivos y el propósito de auditoría por parte del cliente al auditor líder y al equipo auditor es fundamental, debido a que la gestión del programa de auditoría parte de los objetivos de la misma y será nuestro punto de partida para la realización del programa de auditoría y el plan de auditoría respectivamente. Son los objetivos lo que nos permitirán determinar las áreas a auditar y tiempos designados para cada auditoría.

Alcance del programa de auditoría:

La norma ISO 19011 nombra a el alcance de auditoría como la amplitud o delimitación de la auditoría, el alcance de auditoría informa lo que vamos a evaluar en nuestra auditoría en términos de tiempo, áreas a auditar, procesos, etc. Al delimitar la auditoría se permite mantener un enfoque del trabajo, el lugar y el momento destinado para las actividades evitando desperdicio de tiempo en actividades innecesarias.

El alcance de auditoría es determinado por la persona que elabora el programa de auditoría en conjunto con la administración debido a que el alcance de auditoría va de la mano con los objetivos planteados permitiendo fijar el límite o la extensión de la auditoría. Existen además otros factores citados por la norma ISO:19011 en la sección 5..3.3 (Establecer el alcance

de auditoría) para establecer el alcance de auditoría, entre los más importantes podemos mencionar:

- El tamaño de la organización y la complejidad de sus actividades, en empresas pequeñas es probable que se realice una sola auditoría pero en empresas más grandes y que se encuentran con una estructura organizacional más compleja pueden existir varias auditorías.
- El objetivo propuesto en el programa de auditoría.
- Factores que influyen la efectividad del sistema de gestión
- Criterios aplicables de auditoría como requisitos, normas y leyes en las que la empresa deba cumplir en sus actividades.
- Resultados de auditorías de tipo internas o externas previas a esta auditoría.

Arter, Cianfrani, & West, (2012) menciona que el alcance de auditoría la mayoría de las veces se limita las áreas que van a hacer auditadas y no se describen las áreas que no van a ser auditadas; sin embargo Russel, J. (2012) sostiene que se pueden especificar áreas que no van a ser incluidas en la auditoría, esto tipo de descripción de exclusión se lo realiza cuando de existir un riesgo alto de auditoría ya sea por que no sea viable la auditoría en esa área específica. En el alcance de auditoría se determina también si lo que se va a realizar es una auditoría de sistema o de un proceso en específico, así mismo la asignación del tiempo, recurso necesarios; se debe especificar también: departamentos, unidades o áreas de la empresa a auditar.

Criterio de auditoría:

La norma ISO 19011 hace referencia al criterio de auditoría como el conjunto de normas, leyes, requisitos, procedimientos, etc que se los toma como marco de referencia y comparación de las pruebas que obtenemos de la auditoría por otra parte la norma ISO 9001 menciona que el criterio de auditoría describe la referencia que va a ser utilizada para comparar las pruebas o evidencias contenidas vs los requerimientos establecidos en la

auditoría, estas referencias pueden ser: requisitos de un proceso o procedimiento, reglamentos o una norma específica las cuáles el auditor deberá tener suficiente conocimiento como parte de su competencia profesional.

La norma ISO: 19011 en la sección 5.4.2 (Definición de objetivos, alcance y criterios para una auditoría individual) menciona que el criterio de auditoría puede incluir leyes, reglamentos o contratos, etc. Además la norma menciona también que el auditor deberá tener conocimiento de aquellas normas que son de cumplimiento obligatorio o sugerencias de cumplimiento dentro del sistema de gestión de calidad de manera que en al momento de determinar el criterio de auditoría sea realizado de forma correcta.

Los criterios de auditoría pueden encontrarse en diferentes niveles, la norma ISO 19011 menciona criterios externos e internos. Los requerimientos externos son aquellos que rigen sobre los criterios internos, en los criterios externos encontramos a las normas ISO, leyes gubernamentales y leyes que afecten directamente a la empresa. Los requerimientos internos son aquellos que rigen dentro de la empresa y son los manuales, procedimientos y especificaciones de contratos entre otros, estos requerimientos internos se encuentran basados en los requerimientos externos y son aquellos que se utilizarán como criterios de auditoría interna.

Riesgo del programa de Auditoría

El término riesgo de auditoría esta incluido en la norma ISO 19011 y fue parte de uno de los cambios fundamentales que se hicieron a la misma en su revisión en el año 2011. El riesgo del programa de auditoría hace referencia al nivel de imprecisión de determinar que los objetivos de la auditoría sean cumplidos debido a factores que no apoyen su cumplimiento. De acuerdo al concepto determinado por la norma ISO 19011 podemos que decir que el riesgo de auditoría es aquel que se encuentra implícito en las diferentes actividades de auditoría y que pueden afectar al desarrollo y conclusiones de la auditoría y por ende al logro de los objetivos propuestos en la misma, un ejemplo de riesgo de auditoría puede ser el método para recolectar evidencia no es el adecuado al procedimiento a auditar, otro

riesgo que puede presentarse es que los auditores no se encuentren capacitados para realizar aquella actividad de auditoría.

Procedimientos de auditoría

Los procedimientos de auditoría son aquellas series de instrucciones que nos permiten el desarrollo de la misma de una manera ordenada y acorde al objetivo de nuestra auditoría. La norma ISO 19011 establece las tres áreas en que se deben establecer procedimientos de auditoría: programa de auditoría, calificación del auditor y ejecución de la auditoría.

Se establecen procedimientos en la planeación del programa de auditoría donde se toman en cuentas factores como el riesgo que existe en la auditoría, los objetivos, áreas destinadas a ser auditadas de acuerdo a los requisitos que establece la norma ISO 9001. En conjunto con los procedimientos de la planeación se realizan procedimientos de calificación del auditor o grupo de auditores destinados a llevarla a cabo, en estos procedimientos se establecen procedimientos respecto a: manejo de la confidencialidad de la información, selección del equipo auditor de acuerdo al nivel de competencia requerido y asignación de tareas donde los auditores participantes serán responsables del desarrollo.

Así mismo se establecen procedimientos que apoyen la ejecución de la auditoría mediante el uso de métodos que sean factibles para la recolección de evidencia, formatos de los papeles de trabajo, procedimientos en caso de que la auditoría requiera un seguimiento y los pasos que se llevarán al cabo al momento de emitir el informe en la reunión de cierre de nuestra auditoría.

Recursos del programa de auditoría

Los recursos de auditoría son los medios requeridos para que la auditoría pueda ser llevada a cabo con éxito y se logre el cumplimiento de los objetivos. Los recursos de auditoría pueden ser los siguientes:

- Recursos económicos que permitan el desarrollo, la implementación y monitoreo de los programas de auditoría por ejemplo: Gastos de viaje, gastos de capacitación del personal, etc.

- Recursos de talento humano, por ejemplo la necesidad de un técnico especializado en el manejo un proceso en donde los auditores no tengan experiencia previa.
- Recursos tecnológicos que permitan el adecuado desarrollo de auditoría de acuerdo al método establecidos, por ejemplo: grabadoras de voz para que las entrevistas queden documentadas, computadoras, etc. Además el respaldo de la evidencia de auditoría como cd, discos, etc.

Métodos de auditoría

Los métodos de auditoría son aquellas técnicas de evaluación que nos permitirán desarrollar la auditoría de acuerdo al objetivo planteado, Russell, J. (2012) explica que la metodología que se va a utilizar en la auditoría hace referencia a la manera en que la información será recolectada. La norma ISO 19011 menciona en el apéndice B algunos métodos de auditoría comúnmente utilizados y que usaremos en esta investigación los siguientes:

- Revisión Documental
- Muestreo
- Observación en sitio
- Entrevistas

La revisión documental consiste en la revisión de documentos y registros, los mismos que pueden ser procedimientos, instrucciones o guías en donde se especifica la manera en que se realiza el trabajo. La norma ISO 19011 en su apéndice B explica que las consideraciones que deben tener los auditores al momento de realizar la revisión de documentos es la de revisar que la información entregada es: completa, correcta, consistente y actual.

Los documentos debería ser revisados de la siguiente manera:

- Observar que existen políticas, procedimientos o reglas establecidas y documentadas.

- Comparar las políticas, procedimientos o reglas con las prácticas que se realizan en la organización
- Mejorar el entendimiento del giro del negocio.

El muestreo de auditoría está definido por la Norma Internacional de Auditoría (NIA) 530 y se encuentran tres características: este método de auditoría está dirigido a un grupo inferior al 100% de la población, la muestra de auditoría debe ser relevante y suficiente para poder emitir una opinión de auditoría y además sus cualidades deben ser homogéneas de manera que tengan posibilidad de ser seleccionadas.

La observación de auditoría permite al auditor evaluar si el trabajo que está siendo observado cumple con los requerimientos especificados en el criterio de auditoría que se esté utilizando (manual de procedimientos, especificaciones técnicas, etc.). Russell, J. (2012) explica que la observar es participar de la actividad sin involucrarse directamente.

Las entrevistas de acuerdo a Arter, D. (2004) permite adquirir información necesaria a través del uso de preguntas al auditado, así mismo el autor hace referencia a la entrevista como uno de los métodos de mayor relevancia en el momento de recolectar información de la auditoría puesto que nos permite obtener y aclarar información y confirmar o invalidar evidencias de no conformidad que en otros métodos de auditoría no podrían ser detectadas.

Brown, F. (2004) explica que el auditor debe de tener en cuenta ciertos aspectos al momento de realizar una entrevista:

- Permitir que el entrevistado se sienta cómodo y propiciar un buen ambiente
- Explicar el propósito de la entrevista
- Obtener información de lo que se está realizando en el departamento.
- Analizar lo que el auditado está realizando
- Determinar una conclusión tentativa
- Explicar el siguiente paso de auditoría en caso de que sea necesario

Otra de las características de la entrevista es la elaboración de preguntas abiertas de manera que el entrevistado amplíe su respuesta referente al tema que se le está preguntando, en caso de obtener información insuficiente pueden realizarse preguntas más específicas.

Otra de las herramientas principales para la recolección de datos son las listas de verificación o también llamadas check-list, que consisten en una serie de preguntas realizadas a un área específica, estas preguntas pueden ser abiertas o cerradas, en el Grupo de Prácticas de Auditoría ISO:9001 se menciona que las listas de verificación son una herramienta para los auditores que permite garantizar los requisitos mínimos de la ISO 9001.

En el documento emitido por el grupo de prácticas de auditorías ISO 9001: “Directrices sobre la función y el valor de la lista de verificación para la auditoría”, nos menciona las ventajas de la utilización de esta herramienta que son las siguientes:

- Facilitan la planificación y el desempeño de la auditoría de manera que su ejecución sea ordenada y profunda obteniendo la evidencia adecuada.
- Permite que la ejecución de la auditoría sea ordenada y continua y garantiza que se cumpla el alcance de la auditoría.
- El check-list brinda evidencia objetiva de la realización de la auditoría

Las desventajas del uso de checklist se origina cuando la elaboración de las mismas se ha elaborado de una manera deficiente y pueden surgir las siguientes situaciones:

- Las preguntas usadas en el checklist pueden resultar limitantes en el alcance de la auditoría.
- En caso de que el auditor no tenga experiencia en este tipo de auditorías puede existir un error al elaborar las preguntas, o conducir las preguntas puede resultar intimidante para el auditado.

Como conclusión sobre el uso del checklist podemos decir que es una herramienta de soporte, que nos permitirá conducir la auditoría de una

manera ordenada y nos ayudará a enfocar en los puntos que representen riesgos para la empresa.

Gestión del programa de auditoría.

De acuerdo a la norma ISO: 19011: 2011 existen dos fases en las que el gestor del programa de auditoría debe tomar precaución:

- Gestión del resultado del programa de auditoría
- Gestión y mantenimiento de registro del programa de auditoría

En la gestión del resultado del programa de auditoría el gestor del programa de auditoría tiene las siguientes funciones:

- Revisión y aprobación de los reportes de auditoría
- Revisión del análisis de causa raíz y la efectividad de las acciones correctivas o preventivas
- Distribución de los reporte de auditoría a la alta gerencia y otras partes relevantes
- Determinar la necesidad de una auditoría de seguimiento

Los registros del programa de auditoría nos permiten tener una evidencia de la implementación del mismo respecto a las áreas, procesos auditados, etc. En algunos casos en donde la confidencialidad ha sido requerida por parte de la alta dirección debido la norma ISO 19011:2011 establece que estos registros de programa de auditoría sean protegidos mediante el establecimiento de procesos para su protección.

Monitoreo, revisión y mejora del programa de auditoría.

Es una responsabilidad clave de la persona que gestiona el programa de auditoría el revisar o monitorear regularmente el progreso de la implementación del programa de manera que en caso de identificar algún cambio necesario para alcanzar los objetivos de auditoría pueda ser realizado a tiempo y permitir el alcance de los objetivos. Las áreas que especifica la norma que se debe monitorear son las siguientes:

- Evaluación de la conformidad del programa de auditoría frente a las necesidades y naturaleza de la empresa.

- Evaluación de las destrezas y habilidades del equipo auditor, la competencia y el desempeño de los mismos.
- Evaluar las opiniones obtenidas de la revisión por parte de la gerencia acerca del desempeño de los auditores.

Etapa de implementación del programa de auditoría.

El objetivo de la etapa de implementación del programa de auditoría es la de designar los recursos necesarios para la realización de la misma, estos recursos pueden ser: el talento humano (auditores) y recurso técnicos que vayan a ser requeridos en las auditorías individuales.

Los requisitos de implementación del programa de auditoría están explicados por la norma ISO:19011 de la siguiente manera:

- Comunicación a las parte relevantes, pertinentes e informales periódicamente acerca del progreso.
- Definición de objetivos, alcance y criterios para auditorías individuales.
- Coordinación, programación de auditorías y otras actividades relevantes cómo: reunión de apertura, reunión de cierre.
- Selección de equipos de auditoría con la competencia necesaria.
- Provisión de recursos necesarios para equipos auditores.
- Verificar que las auditorías individuales se realicen en el tiempo establecido y en concordancia con el programa.

El gestor del programa de auditoría de acuerdo al alcance de la misma, los objetivos y la naturaleza del sistema de gestión de calidad, puede tomar la decisión de realizar auditorías a diversas áreas, departamentos, procesos, etc.; a esto la norma lo considera como auditorías individuales. En la preparación de las auditorías individuales, la norma ISO 19011 determina que deberá asignarse objetivos, alcance y criterios de auditoría de manera individual pero deberán mantener relación con el objetivo general del programa de auditoría.

En relación con los objetivos de auditorías individuales la norma ISO 19011 en la sección 5.4.2 da como ejemplos de lo que puede incluir lo siguiente:

- Determinación del grado de conformidad del sistema de gestión a ser auditado o parte de este con el criterio de auditoría.
- Determinación del grado de conformidad de las actividades, procesos y productos con los requisitos y procedimientos del sistema de gestión.
- Evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento con los requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización se suscriba.
- Identificación de áreas potenciales de mejora del sistema de gestión.

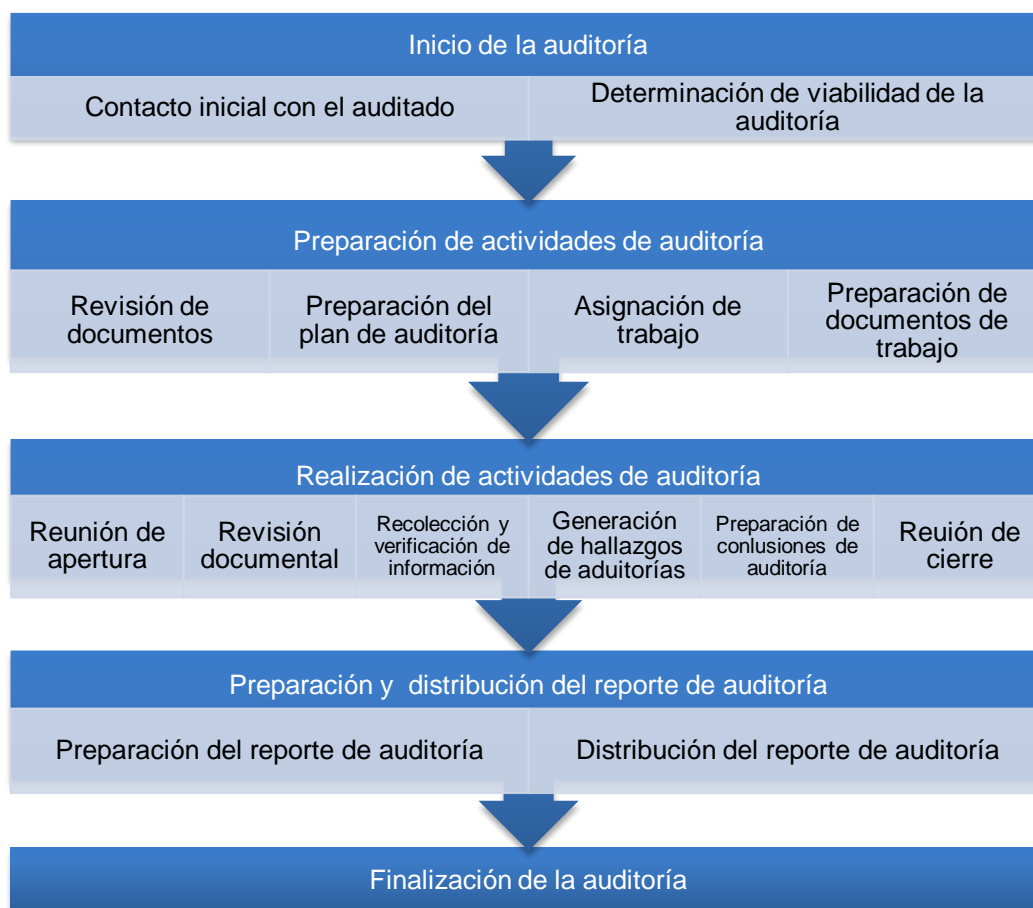
Respecto al alcance y criterios de auditoría la norma ISO 19011 en la sección 5.4.2 establece que el alcance de la auditoría individual debe estar relacionado con los objetivos del programa de auditoría y el tiempo estimado para la misma.

Actividades de ejecución de la auditoría

La etapa de ejecución es definida por Russell, J. (2012) como el trabajo de campo, es la parte de la recopilación de datos de la auditoría y cubre el período de tiempo desde el inicio de las actividades programadas hasta la reunión final en donde se informa los resultados de la misma.

En esta etapa es donde se ejecuta el programa de auditoría de acuerdo a los cronogramas establecidos y es donde además se establece el plan para las auditorías individuales, esta etapa según la ISO 19011:2011 es implementada por el auditor líder quien hasta el término de las auditorías individuales es responsable del cumplimiento de la misma. La ISO 19011:2011 ha establecido una metodología para el desarrollo de esta etapa como se muestra a continuación:

Figura 04: implementación del programa de auditoría



Fuente: ISO 19011:2011

Elaborado por: ISO 19011

La ejecución de la auditoría da inicio con una reunión inicial con el auditado la misma que está a cargo del líder del equipo auditor, esta reunión inicial tiene como objetivo determinar la logística que se llevará a cabo durante la ejecución de la auditoría la ISO 19011: 2011 en la sección 6.2.2 cita los siguientes puntos a tratarse:

- Confirmar autoridad para la realización de la auditoría.
- Solicitar acceso a documentos y registros relevantes para propósitos de planeación
- Acordar el grado de confidencialidad y divulgación de la información
- Acordar fechas de auditoría

- Esta reunión nos permitirá determinar también la viabilidad de la auditoría puesto que obtendremos información referente al:
- Tiempo para la realización de auditoría.
- Documentación suficiente para la elaboración de la planeación de auditoría.
- Cooperación adecuada por parte del auditado.

Uno de los puntos importantes de esta reunión inicial es la petición de la documentación requerida para la elaboración del plan de auditoría, esta documentación será revisada antes de la auditoría. El plan de auditoría de acuerdo a la norma ISO 19011:2011 es una descripción detallada de las actividades, es decir que el plan de auditoría proporcionará con un mayor detalle y mayor profundidad acerca de las actividades que consisten la auditoría para el área que va a ser auditada, es necesario mencionar también que el plan de auditoría debe ayudar al cumplimiento de los objetivos definidos en el programa de auditoría.

La revisión de la documentación se enfocará a las política, prácticas y procedimientos de la empresa de manera que nos permitan obtener parámetros de evaluación o también llamados criterio de auditoría frente al cumplimiento de las mismas en la organización. La revisión documental según la norma ISO 19011: 2008 abarca también la revisión de auditorías anteriores en caso de haberlas. Esta revisión nos permitirá tener conocimiento de las acciones correctivas tomadas y obtener información si los problemas han sido resueltos por parte de la empresa y determinar el estado de las acciones correctivas que se han realizado para resolver no conformidades obtenidas anteriormente.

La elaboración del plan de auditoría se la realiza luego de la revisión de la documentación, la elaboración del mismo es de responsabilidad del líder de equipo; la norma ISO 19011:2011 en la sección 6.3.3.2 menciona que los elementos que deben estar presentes en el plan de auditoría son los siguientes:

- Objetivos de auditoría

- Alcance de auditoría (incluye unidades organizacionales y funcionales, así también los procesos)
- Criterio de auditoría y un detalle de las normas, políticas, procedimientos, estándares que sirvan de referencia para evaluar el cumplimiento.
- Ubicación y cronograma de auditorías
- Métodos de auditoría
- Roles y responsabilidades del auditor, guías y observadores.
- Recursos apropiados para áreas críticas de auditoría.

Es necesario recalcar que todos los elementos que anteriormente se han mencionados fueron explicados en la sección de esta investigación referente al programa de auditoría

Preparación de los documentos de trabajo.

Los documentos de trabajo son el soporte del desarrollo de nuestra auditoría y además sirven como evidencia de auditoría, de acuerdo a Bonilla (2012) es en los papeles de trabajo donde se registra la información recolectada en la auditoría. Entre los documentos de trabajo la norma ISO 19011:2011 menciona a las listas de verificación, planes de muestreo de auditorías y registros de observaciones, hallazgos de auditoría y registro de reuniones.

Reunión de apertura.

La reunión de apertura también puede ser llamada conferencia de pre-auditoría o reunión de entrada, esta reunión da como inicio la fase de obtención o recolección de información además de permitir establecer un ambiente cómodo para la realización de la auditoría. Una de las características importantes de esta reunión es su flexibilidad y la participación de todos los miembros del grupo auditor.

La norma ISO 19011:2011 establece que el propósito de la reunión de apertura son las siguientes:

- Confirmar el acuerdo de las partes con la auditoría
- Asegurar que se lleven a cabo las actividades de auditoría.

- Presentación de los miembros del equipo auditor, guías y observadores y sus responsabilidades individuales.
- Comunicación del plan de auditoría.

Revisión documental durante la auditoría.

La revisión documental como hemos visto anteriormente es un método de auditoría, esta revisión se la realiza con la finalidad de:

- Asegurar que los documentos proporcionados por la empresa cumplen adecuadamente los requisitos, políticas de las normas que lo regulan
- Asegurar que los registros proporcionan evidencia objetiva que demuestre implementación apropiada de controles al sistema
- Facilitar la comprensión del producto o proceso que se está auditando

De acuerdo a Russell J. (2012) debemos revisar que información del sistema de gestión de calidad se encuentre actualizada y sea accesible al personal que se encuentra autorizado para su lectura, otra de los factores a revisar por parte de los auditores es que se encuentren respaldados en formatos digitales, además de encontrarse en un lugar seguro, permanente y ser legibles. Una de las consideraciones a tomar en cuenta es que la documentación se encuentre en medios digitales en estos casos las revisiones que se realicen a este formato deben asegurar que el control de cambios a los documentos, es decir el auditor debe asegurar que solo las personas autorizadas a realizar cambios en la documentación tienen acceso a esto.

Otro de los puntos a revisar son que los registros de actualización de los documentos se encuentren firmados y autorizados por la gerencia o el departamento que esté a cargo del control de los mismos, además del respaldo de la información original de manera que en el momento que exista una revisión se pueda acceder a la información original y poder consultar los motivos del cambio.

Recolección y verificación de la información.

La recolección de la información es la fase que nos permitirá obtener evidencia suficiente para tener una opinión tentativa frente al cumplimiento de los requisitos del área que se está auditando, de acuerdo a la norma ISO 19011 en primera instancia debemos identificar nuestra área a auditar convirtiéndose esta en nuestra fuente de información, seguido a esto recolectamos la información necesaria de acuerdo a los métodos de auditoría mencionados anteriormente y posterior se realiza la evaluación del hallazgo de auditoría. Es importante recalcar que el hallazgo de auditoría de acuerdo a Arter, D. (2004) es aquel resultado final de la evaluación donde se observa que este evento tienen un efecto negativo o de riesgo en el sistema de gestión de calidad, los hallazgos de auditoría deben ir relacionados a los objetivos de la auditoría, de esta manera se prueba la efectividad del sistema.

Russell, J. P (2012) sostiene que en muchos casos la evidencia obtenida mediante la inspección física, observación e inspección es más veraz que los comentarios obtenidos en las entrevistas, debido a que los comentarios de las entrevistas pueden ser manipulados por el entrevistado. Esta fase es la que toma mayor tiempo y mayor esfuerzo en donde el auditor se dedica a obtener evidencia para luego ser analizada y evaluada de acuerdo al criterio de auditoría establecido en el plan de auditoría. La norma ISO 19011:2011 establece que la información evaluada y que ha sido verificada podrá ser considerada como evidencia de auditoría, la misma que debe ser registrada en el informe final de auditoría.

Los hallazgos de auditoría nos llevan a obtener evidencia de auditoría, para que la evidencia de auditoría pueda ser validada esta debe ser documentada los papeles de trabajo, observaciones y entrevistas realizadas y revisión de documentos. Existen casos en que no se pueda realizar la observación debido al riesgo que implica realizarlo o el costo que pueda resultar para la empresa realizarlo, en estos casos se procede a la revisión de registros o un documento que permita verificar que se cumplen con los requerimientos establecidos.

La evidencia de auditoría puede darnos como resultado conformidad o no conformidad respecto a el área auditada, la ISO 19011: 2011 en su apéndice B.8.2 menciona que lo que se debe tener en cuenta cuando se registra una conformidad como es lo siguiente:

- Criterio de auditoría con los cuáles se verifica el cumplimiento de los requisitos.
- Evidencia de la auditoría para soportar la conformidad
- Declaración de conformidad.

Las conformidades pueden reflejar el cumplimiento de los requisitos de las leyes regulatorias que aplican a la actividad de la empresa, los requisitos del sistema de gestión de calidad, procedimientos establecidos por la empresa, etc. Por otra parte tenemos la definición de la ISO: 9000 en su sección 3.6.2 respecto a las no conformidades como: “el incumplimiento de los requisitos”, los auditores deben ser muy atentos a clasificar y priorizar las inconformidades de acuerdo a la gravedad o impacto de la misma frente al sistema de gestión de calidad.

Una no conformidad se la puede clasificar como mayor o menor asignando un nivel de gravedad de acuerdo al impacto que se ocasiona en el servicio, producto o sistema. La norma ISO 19011:2011 en su sección B 8.3 establece los siguientes criterios para el registro de no conformidades:

- a) La norma requiere que el criterio con el que se está comparando sea descrito o referido
- b) Declaración de no conformidad
- c) Evidencia de auditoría
- d) Hallazgos de auditoría

D’ottone. (2009) nos explica que a nivel internacional no existe una clasificación aceptada o estandarizada para las no conformidades, sin embargo el autor define la siguiente clasificación de no conformidades:

- No conformidad mayor: se determina que existe una no conformidad mayor cuando no existe el cumplimiento total del requisito establecido por la norma en este caso la ISO 9001.

- No conformidad menor: se determina una no conformidad menor cuando el requisito establecido por la norma o por el sistema de gestión de calidad no se cumple de manera total o de la forma especificada y no representa un riesgo alto al procedimiento auditado.
- Observación: se determina de esta manera cuando el auditor recomienda que puede realizarse una mejora en el área auditada.

El auditor interno frente a las no conformidades tiene como objetivo buscar una solución al problema que se presenta, puesto que en una auditoría interna lo que se busca es mejorar continuamente el sistema de gestión de calidad., en estos casos se señala que el auditor debe comunicar al responsable del proceso auditado y a la dirección de la empresa.

Requisitos a auditar del Sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001.

La ISO 9001 se encuentra dividida en cinco secciones de requisitos que todo sistema de gestión de calidad deberá implementar, mantener, revisar y mejorar continuamente de manera que se encuentre acorde al enfoque de la norma y a los principios de la misma, las secciones que nos menciona son:

- Requisitos generales: requisitos de la documentación
- Responsabilidad de la dirección
- Gestión de recursos
- Realización del producto
- Medición, mejora y análisis.

Requisitos generales.

Los requisitos generales de la documentación son aquellos documentos que soportan al sistema de gestión de calidad, de acuerdo a la norma ISO 9000:2005 esta documentación puede encontrarse en varias formas como papel, medios magnéticos, fotografías, etc. La norma ISO 9001 establece en su sección 4.2.1 aquella documentación mínima requerida en la empresa y que de acuerdo a la ISO/TC 176/SC 2/N 525R2 es la siguiente:

- a) Declaraciones documentadas de política y objetivos de calidad cuyas especificaciones son mencionadas en la sección de responsabilidad de la dirección correspondiente a la sección 5.3 de la ISO 9001
- b) Manual de calidad que será acorde al tamaño de la organización y de acuerdo a la sección 4.2 de la norma deberá incluir el alcance del sistema de gestión de calidad, procedimientos documentados que han sido determinados y descripción de la interacción de estos procedimientos.
- c) Procedimientos documentados requeridos por la norma como: control de documentos, control de registros, auditoría interna, control de productos no conformes, acciones correctivas y acciones preventivas.
- d) Documentos necesarios de acuerdo a la naturaleza de la organización que permitan el aseguramiento de una planificación eficaz, desarrollo y control de los procesos entre los cuáles podemos mencionar a los mapas de procesos, organigramas, manuales de funciones, planes de producción, etc.
- e) Registros requeridos por la ISO 9001 que son especificados en la siguiente tabla proporcionada por la ISO/TC 176/SC 2/N 525R2

Responsabilidad de la dirección

La responsabilidad de la dirección la encontramos en la sección 5 de la ISO 9001 subdivida de la siguiente manera:

- Sección 5.1: Compromiso de la dirección
- Sección 5.2: Enfoque al cliente
- Sección 5.3: Política de Calidad
- Sección 5.4: Planificación
- Sección 5.5: Responsabilidad y autoridad
- Sección 5.6: Revisión por la dirección

De acuerdo a la guía de buenas prácticas de auditoría la evaluación del compromiso de la dirección deberá enfocarse a buscar evidencia objetiva del compromiso frente al mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad, el mismo que deberá asegurar el cumplimiento de los requisitos

establecidos por los clientes y la satisfacción de los mismos a través de una correcta comunicación interna de los objetivos y políticas de calidad, siendo participes de las revisiones y asegurando la disponibilidad de recursos.

En la sección 5.3 de la norma ISO 9001 se deberá evaluar la gestión de alta dirección frente al aseguramiento de una política de calidad acorde a la organización mediante los registros evaluación de la misma, de acuerdo a la ISO/TC 176/SC 2/N 525R2 se deberá evaluar que se ha implementado, seguido y mejorado la política de calidad de igual manera se evaluará que esta política ha sido comunicada de una manera eficaz y entendible al personal de la empresa. (sección 5.5.3)

En la sección 5.4 correspondiente a la planificación de acuerdo a la guía de buenas prácticas de auditoría, el auditor deberá enfocarse en evaluar los objetivos de calidad los mismo que deberán ser conformes a: la política de calidad establecida, los objetivos generales de la organización e inclusión las expectativa de los clientes. Los objetivos de calidad deberán encontrarse identificados con los niveles de la organización que se encuentran involucrados, los procesos que conllevan a alcanzarlos y la interacción que sucede entre objetivos generales, gerenciales y aquellos operativos.

Otro punto a evaluar en la sección 5.4 es que el sistema de gestión de calidad de la empresa se encuentre planificado, es decir que existan actividades, documentos, programas, etc. que apoyen a la actualización del sistema de gestión de calidad en caso de que existan cambios o mejoras en el mismo. Los procedimientos o actividades que se deberían planificar en la empresa son:

- Implementación, seguimiento y medición de los objetivos
- Planes de capacitación
- Programas de seguimiento y medición de procesos
- Programas de seguimiento y medición de los productos
- Programas de implementación de acciones correctivas y preventivas

La responsabilidad y autoridad en la sección 5.5 de la norma hace referencia a la responsabilidad por parte de la alta dirección para establecer e informar las responsabilidades y atribuciones dentro de la organización, otro de los puntos a auditar en esta sección es la designación por parte de la alta a dirección a un miembro de la organización que realice continuas evaluaciones del sistema de gestión de calidad, establezca comunicación de resultados de estas evaluaciones y realice acciones para asegurarse que los requisitos de los clientes sean tomados en cuenta en todos los niveles de la organización.

La comunicación interna se la evalúa respecto a las acciones tomadas para informar a todos los niveles de la organización respecto a:

- Políticas y objetivos de calidad
- Satisfacción de requisitos del cliente
- Tomar conciencia de la importancia de satisfacer al cliente
- Definición de responsabilidades e importancia de las actividades de los empleados dentro de la empresa.
- En caso de realizarse cambios en los requerimientos del producto, la empresa pueda asegurar la comunicación de estos cambios a los niveles pertinentes.

Como auditores los puntos a verificar de acuerdo a la guía de buenas prácticas de auditoría son los siguientes:

- Realizar una identificación entre los niveles que se debe producir la comunicación
- Revisar la información que se debe comunica es decir cambios de requisitos, nuevas funciones, informes de resultados, etc.
- Revisión de métodos establecidos por la empresa para la comunicación interna.
- Revisión de métodos que aplica la empresa para monitorear y evaluar la eficacia de la comunicación interna.

Dentro del grupo de buenas prácticas de auditoría se menciona que la comunicación interna no consta de requisitos específicos de evaluación sin

embargo el auditor a su criterio deberá evaluar la eficacia de la comunicación interna proponer mejoras en la comunicación interna de ser necesario.

La eficacia de la comunicación interna se la evalúa a través de la aplicación de entrevistas a los empleados acerca del conocimiento de las políticas, objetivos y su desempeño dentro del sistema de gestión de calidad. Además de estas entrevistas se deberá revisar que la comunicación interna es que sea pertinente y las comunicaciones sean dadas en la fecha establecida a través de registros de recepción de notificaciones, cartas, etc. ; la revisión de actas de reuniones con los empleados , la evaluación de los programas de inducción del personal que expliquen el funcionamiento del sistema de gestión de calidad dentro de la empresa constan como evidencia objetiva de la eficacia de la comunicación interna.

En la sección 5.6 definida como la revisión por la dirección, el auditor debe verificar que la empresa realiza revisiones en períodos de tiempo establecidos por medio de los registros de revisión, la periodicidad de estas revisiones por lo general son anuales y abarcan todo el sistema de gestión de calidad de manera que la alta dirección de la empresa pueda tomar esta información (fuente de entrada) para la implementación de mejoras y correcciones al sistema de gestión de calidad.

De acuerdo a la norma ISO 9001 sección 5.6.2 los métodos utilizados para este tipo de revisiones y que servirán como fuente de entrada para los cambios a realizarse y la toma de decisiones son los siguientes:

- Informes de auditorías internas, acciones de seguimiento por parte de la dirección y recomendaciones para la mejora resultantes de evaluaciones previas
- Retroalimentación del cliente (mediciones de satisfacción de cliente)
- Informes de mediciones de eficacia de procesos (indicadores de procesos)
- Informes de estados de acciones correctivas y preventivas

El auditor deberá evaluar que las revisiones por la dirección informen acerca de las acciones que se tomarán de manera que permita las mejoras del sistema de gestión de calidad, del producto referente a aquellos requisitos que el cliente ha establecido y aquellos recursos necesarios para la operación de la empresa.

Gestión de Recursos

La gestión de recursos dentro del sistema de gestión de calidad busca establecer una eficacia y eficiencia en el manejo de los mismos que de como resultado una minimización de costos de producción, satisfacción de clientes y satisfacción de los empleados que se encuentran laborando dentro de la organización. La guía de buenas prácticas auditoría sugiere que la gestión de recursos no se audite de manera independiente sino que se evalúe conjuntamente con el alcance de los objetivos o metas obtenidas de manera que se pueda establecer si la gestión de recursos fue manejada de manera correcta y de que manera incidió en la obtención de estos resultados.

La norma ISO 9001 divide la gestión de recursos en las siguientes secciones:

- Sección 6.1: Provisión de recursos
- Sección 6.2: Recursos humanos
- Sección 6.3: Infraestructura
- Sección 6.4: Ambiente de trabajo

Acorde a la sección de provisión de recursos, el auditor deberá obtener evidencia objetiva de que la organización provea de recursos que permitan implementar y mantener el sistema de gestión de calidad; esta provisión de recursos pueden ser personal capacitado, partida del presupuesto general de la empresa destinado a la mejora del sistema de gestión de calidad mediante realización de planes de evaluación, etc. Otro de los requisitos a evaluar de acuerdo a la norma ISO 9001 es que la empresa asigne recursos necesarios para determinar el nivel de satisfacción del cliente y conocer aquellos requisitos que necesitan ser cumplidos por parte de la empresa respecto a las necesidades de los clientes.

En la sección 6.2 referente a los recursos humanos el auditor debe evaluar que lo siguiente:

- Que la organización identifique las competencias requeridas por el personal que trabaje en actividades que afecten a la calidad del producto o servicio.
- Que las actividades de control de calidad se encuentren realizada por personas competentes de acuerdo a los requerimientos de la empresa, el auditor deberá priorizar su evaluación en aquellos procesos en donde la mano de obra tenga una mayor participación vs el uso de tecnología.
- Existencia de descripciones de puestos, manuales de funciones, evaluación y seguimiento por parte de la alta dirección.
- Que la organización mantenga la correcta competencia de sus empleados mediante evaluaciones al personal, inspecciones o evaluaciones del producto o servicio a los cuáles se les ha atribuido responsabilidades y además la evaluación de la eficacia de los programas de capacitación y entrenamiento por parte de la empresa.

La sección 6.3 de la norma ISO 9001 hace referencia a la infraestructura de la organización, Los auditores pueden realizar entrevistas al personal de la organización como método de evaluación de la gestión de recursos, es importante destacar que la evaluación que realiza el auditor se basa en el análisis de la eficiencia de la gestión de recursos asignados y su incidencia en el cumplimiento de los objetivos mas no en la evaluación de las características de los recursos.

Realización del Producto.

La realización de producto de acuerdo a la ISO 9001 se encuentra dividida

- Sección 7.1: Planificación de la realización del producto
- Sección 7.2: Procesos relacionados con el cliente
- Sección 7.3: Diseño y desarrollo
- Sección 7.4: Compras

- Sección 7.5: Producción y prestación del servicio

En la sección 7.1 referente a la planificación de la realización del producto de acuerdo a D´ Ottonne (2009) el auditor debe obtener pruebas que la empresa ha realizado una planificación adecuada del proceso de producción y que existe coherencia con los otros procesos del SGC, las evidencias que soportan una correcta planificación serían las siguientes:

- La empresa ha establecido los objetivos de calidad del producto
- Se han determinado y documentado los requisitos del producto
- En caso de ser necesario documentar los procesos de producción y los recursos necesarios que deben ser asignados para los mismos, este punto aplica dependiendo de la complejidad del proceso.
- Verificación de existencia de métodos de control y rangos de aceptación de especificaciones técnica del producto.

En la sección 7.2 referente a procesos relacionados con el cliente el auditor evaluará las actividades que realiza la empresa en relación a la obtención de requerimientos de estos. La sección 7.2 se desarrolla en tres niveles de requerimientos. El primer nivel de requerimientos busca la implementación de metodologías que permitan determinar los requisitos del producto, estos requerimientos de acuerdo a la norma ISO 9001 se basan en lo siguiente:

- Requerimientos que sean especificados por los clientes así mismo como aquellas necesidades o requerimientos que involucran el servicio de post-venta.
- Requerimientos técnicos que aún no siendo de conocimiento para el cliente sean necesarios para el uso del producto.
- Requerimientos que sean dictados por leyes o reglamentos que regulen el producto.

El segundo nivel de requerimientos conlleva establecer una metodología que permita revisar los requisitos concernientes con el producto con el objetivo de que los mismos se encuentren documentados mediante una orden de producto, contrato u otro medio de soporte, donde se

especifiquen las necesidades técnicas del producto de manera que la empresa pueda evaluar su capacidad de producción y su capacidad de cumplimiento de estos requisitos. En este caso el auditor requerirá obtener evidencia objetiva de la aplicación de este requisito por medio de la revisión de metodología de ventas, registros de órdenes de pedido o contratos realizados por la empresa.

De acuerdo al tercer nivel de requerimientos 7.2.3 referente a la comunicación con el cliente, el auditor deberá evaluar aquellos medios utilizados por la empresa para establecer notificaciones o información sus clientes. El auditor deberá evaluar el nivel de accesibilidad y medios que utiliza para comunicarse acerca de los siguientes temas:

- Información del producto o nuevos productos
- Consultas, órdenes de pedido
- Servicio de atención al cliente o servicio de pos-venta
- Encuestas de satisfacción al cliente

La sección 7.4 se encuentra enfocada a aquellos requerimientos respecto a los procesos de compras. De acuerdo a O'ttone (2009) el objetivo es que la empresa evalúe el impacto que tienen los productos utilizados. Posterior a los resultados de la evaluación de incidencia de los productos en la afectación de la calidad que se establezca por parte de la empresa se establecerá una metodología de control sobre los productos y la selección de proveedores. El auditor deberá obtener evidencia objetiva del cumplimiento metodología de control de compras, de selección de proveedores y revisar los registros de evaluaciones de proveedores y por último revisar si existen especificaciones técnicas en la compra de productos que tengan alta incidencia en la calidad del producto final.

El auditor deberá obtener evidencia objetiva de una metodología o procesos de control de cumplimiento de requisitos al realizar la orden de pedido al proveedor . Por otra parte el auditor deberá evidenciar que existen verificaciones de los productos comprados que pueden ser verificados mediante muestreo, inspecciones, etc.

La sección 7.5 de la norma ISO 9001 referente a la producción o prestación del servicio requiere que la producción o prestación de un servicio se de en un ambiente de control de acuerdo a la sección 7.5.1, para esto el auditor debe determinar evidencia objetiva de los siguientes puntos:

- Descripción de las especificaciones técnicas del producto.
- Manual de procedimiento de producción
- Infraestructura adecuada para los procesos de producción
- Evidencia de seguimiento y medición de acuerdo a las especificaciones requeridas
- Metodología de liberación de producto y entrega

La sección 7.5.2 referente a la validación de los procesos de producción determina que los procesos deben validarse de acuerdo a los requisitos, objetivos planificados. El auditor deberá revisar existencia de metodología de revisión y aprobación de procesos, aprobación de maquinaria, competencia del personal a cargo de los procesos productivos y registros de validación de procesos.

Otro de los requisitos de la norma es la sección 7.5.3 referente a la trazabilidad e identificación, este requisito determina que los productos se encuentren identificados de manera única ya sea la materia prima en todas sus etapas o el producto final. La empresa debe garantizar la correcta información acerca del estado del producto. El auditor deberá evaluar si los productos se encuentran identificados acorde a la naturaleza de la empresa.

La propiedad del cliente es un requerimiento de la sección 7.5.4, de acuerdo a D´ottone (2012) la ISO 9001:2008 realiza una inclusión de salvaguardar como propiedad del cliente sus datos personales y su propiedad intelectual. El auditor deberá obtener evidencia objetiva de una metodología aplicada la protección de información personal del cliente así también de los productos que le pertenecen.

El requerimiento de la sección de la norma 7.5.6 referente al control de dispositivos de medición hace referencia a los equipos utilizados como herramientas de medición para el control de los productos o procesos, en el

caso de que la empresa utilice equipos de medición, la empresa deberá asegurarse que los mismos se encuentren calibrados, ajustados, protección de daños o deterioros y continuamente evaluar que se encuentren en un estado correcto de manera que la información proporcionada sea confiable. El auditor deberá revisar los registros de estas revisiones a los equipos de medición.

Medición, análisis y mejora

De acuerdo a ISO 9001 la sección de medición, análisis y mejora abarca las siguientes secciones:

- Sección 8.1: Generalidades
- Sección 8.2: Seguimiento y medición
- Sección 8.3: Control de producto no conforme
- Sección 8.4: Análisis de datos
- Sección 8.5: Mejora Continua

La sección 8.1 de la norma ISO 9001 establece que la organización debe establecer e implementar métodos que permitan realizar seguimientos, medición y mejora referentes a el cumplimiento de los requisitos del producto, cumplimiento de requisitos del sistema de gestión de calidad y la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

En la sección 8.2 de la norma ISO 9001 se establece áreas donde se deber establecer el seguimiento y medición, estas áreas son:

- a) Satisfacción del cliente
- b) Auditoría interna
- c) Seguimiento y medición de procesos
- d) Seguimiento y medición de productos

En la medición de satisfacción del cliente se refiere a que la organización deberá establecer mediciones continuas de opiniones acerca del cumplimiento de los requisitos determinados por ellos. D'ottone (2012) comenta que la empresa puede realizar evaluaciones por medio de encuestas de satisfacción sin embargo otras alternativas de seguimiento

pueden ser comentarios de los clientes, comportamiento de gastos de garantías o análisis de ganancias en el negocio.

En la evaluación de la auditoría interna, el auditor debe identificar que exista un procedimiento documentado (requisito obligatorio de la norma ISO 9001) del manejo de auditorías internas. Otro de los puntos a evaluar por parte del auditor es la existencia de un programa de auditoría en el cuál se debe especificar: alcance, periodicidad, métodos de auditoría.

En el seguimiento y medición de procesos, el auditor deberá verificar que la organización ha identificado aquellos procesos que afectan directamente al producto e implementado métodos de seguimiento y medición para asegurar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Por último punto tenemos que en el seguimiento y medición del producto, el auditor deberá obtener evidencia de registros de mediciones de cumplimiento de requisitos técnicos.

Acorde a la sección 8.3 de la norma ISO 9001 la cuál hace referencia al control de producto no conforme, se establece que es obligación establecer una metodología de control frente a este punto designado responsables para el tratamiento de estos productos acorde a la naturaleza de la organización.

El análisis de datos mencionados en la sección 8.4 hace referencia a que la organización debe realizar una evaluación de la información recopilada a fin de tomar decisiones frente a la mejora continua, para el análisis de datos la norma establece que se pueden tomar las siguientes mediciones:

- Nivel de satisfacción del cliente
- Nivel de cumplimiento de conformidad de producto

El requisito de mejora especificado en la sección 8.5 de la norma ISO 9001 hace referencia a tres puntos:

- Mejora Continua
- Acción Correctiva
- Acción Preventiva

La evaluación de la mejora continua dependerá de la naturaleza de la organización. Acorde al grupo de buenas prácticas de auditoría el auditor deberá evaluar que las medidas tomadas a lo largo del sistema de gestión de calidad contribuyan con la eficacia y eficiencia de la empresa, que acciones correctivas o preventivas han sido implementadas en el sistema de gestión de calidad mostrando una mejora en las mediciones o análisis del mismo.

Las metodología para el manejo de acciones correctivas y preventivas deberán ser documentadas obligatoriamente de acuerdo a lo establecido por la ISO 9001, esta metodología deberá contener los siguientes procedimientos:

- Revisión de no conformidades
- Determinación de causas
- Evaluación de acciones correctivas
- Registro de acciones correctivas implementadas

El auditor deberá establecer evidencia objetiva de la existencia del proceso documentado y el registro de acciones correctivas y preventivas.

Preparación de conclusiones de auditoría.

En la preparación de las conclusiones de auditoría la norma ISO 19011: 2011 en su sección 6.4.8 menciona que el equipo de auditoría deber de reunirse de manera que se puedan comunicar los hallazgos de auditoría, evaluar el impacto de los mismos y elaborar las recomendaciones que permitan mejorar el sistema de gestión de calidad o la gestión de calidad que se está auditando.

Resumiendo lo descrito por Wealleans D. (2005) concluimos que la preparación de las conclusiones de auditoría permite que en el desarrollo de la reunión de cierre se presenten los hallazgos y las recomendaciones de una manera muy bien argumentadas frente a lo encontrado en la empresa. Existen ocasiones en donde el auditor líder podrá omitir hallazgos de auditoría en el cuál deberá analizar en primera instancia si lo reportado por el auditor encargado es relevante otra situación puede ser que se presente

situaciones de falta de experiencia por parte del auditor encargado de esa área, en una prueba anexa el hallazgo sea concluido como una conformidad a la norma o por último el líder auditor llega a considerar que el hallazgo es trivial y ha sido sobrevalorado por el auditor encargado.

Luego del proceso de preparación de la conclusiones de auditoría no encontramos con la reunión de cierre de auditoría. Esta reunión es esencial y aplicable a las auditorías internas y externas, la norma ISO 19011: 2011 menciona que en esta reunión se explican los hallazgos de auditoría y las conclusiones a las que se ha llegado por parte del grupo auditor. La importancia de esta reunión es mucho más allá de exponer las conclusiones de auditoría es el de evitar elaborar un informe que contenga información errónea, puesto que la gerencia al ser partícipe de la misma puede despejar o corregir algo que no estuvo previsto por parte del equipo auditor.

La norma ISO 19011:2011 en su sección 6.4.9 menciona que la gerencia y cuando sea apropiado los responsables del área auditada deberán ser participes de esta. Los temas a tratarse en la reunión que son sugeridos por Wealleans, D. (2005) son los siguientes:

- a) Sugerencias de oportunidades de mejora en el sistema de gestión de calidad
- b) Observaciones verbales que no afectan al sistema de gestión de calidad pero que pueden ser mejoradas
- c) Acciones correctivas
- d) Proceso de implementación de acciones correctivas

Las técnicas de presentación de un reporte de auditoría son de acuerdo al tipo de auditoría, es decir las auditorías internas o de primera parte son menos informales que las auditorías de segunda y tercera parte y varían de acuerdo al propósito de auditoría y a los hallazgos encontrados. En el caso de auditorías internas se sugiere la presentación de una carta o informe de resultados para la alta gerencia.

El reporte de auditoría tiene como objetivo el comunicar los resultados de la auditoría, la norma ISO 19011:2011 en su sección 6.5.1 establece que en este reporte deben estar reportada la auditoría de una manera clara y

exacta. En la mayoría de los reportes está contenida una introducción, lista de las no conformidades y los requisitos de las acciones correctivas, el reporte de auditoría no menciona el nombre del auditor que realizó el hallazgo de auditoría, en el reporte de auditoría hace mas bien referencia a los puestos, funciones o sistemas auditados y que se encontró una no conformidad.

No existe una limitación en los reportes, D'ottone (2009) menciona que los reportes de auditorías pueden ser de extenso tamaño de manera que permita dar detalles de los resultados pero además se debe de tener en cuenta que permita la lectura del mismo, el autor recomienda evitar datos de poca o nula importancia.

La norma ISO 19011:2011 en su sección 6.5.1 menciona lo que debe incluir el reporte de auditoría:

- a) Objetivo de auditoría
- b) Alcance de auditoría
- c) Identificación del cliente
- d) Identificación del equipo auditor
- e) Fechas y lugares que tuvo lugar la auditoría
- f) Criterio de auditoría
- g) Hallazgos de auditoría y evidencia relacionada
- h) Conclusiones de auditoría
- i) Declaración de cumplimiento

El reporte de auditoría debe ser revisado y aprobado por parte de quién solicita la auditoría de acuerdo a los criterios que se tomaron para la realización de la misma, una de las maneras de registrar es la firma de aprobación por parte de la gerencia, no existe límite de revisores del reporte de auditoría puesto que el líder de auditoría debería preguntar al equipo de auditoría, expertos técnicos si los hubiera y el gestor del programa de auditoría que revisen el reporte.

La ISO 19011: 2011 establece que el reporte de auditoría se emite en el período acordado con la organización, el mismo que debe contener la fecha de elaboración y debe encontrarse revisado y aprobado por parte de la

gerencia. En las auditorías internas son distribuidos generalmente al director del área auditada y a la alta gerencia, en caso de auditorías externas deberá ser distribuido al gerente de calidad o producción y además a la alta gerencia. J.P Russell menciona que no en todas las ocasiones el reporte de auditoría se distribuye a las partes interesadas, en muchas ocasiones se espera a que la alta gerencia aprueba la distribución del mismo.

La auditoría se da como finalizada una vez que se cumplan con todas las actividades de auditoría planeadas, la ISO 19011:2011 menciona que los documentos de auditoría pueden conservarse o destruirse debido a requisitos de confidencialidad por parte de la empresa auditada y el auditor, en caso de auditorías internas se debe tener en cuenta que los registros de auditoría sirven como evidencia de mejora continua en auditorías de segunda y tercer parte, en caso de conservarse la norma establece que la revelación de los resultados de auditoría deberá ser aprobada por el cliente.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

TIPO DE INVESTIGACIÓN

Esta investigación la hemos realizado a manera de estudio de caso, Bernal, C. (2006) define a los estudio de casos como una investigación que busca estudiar a fondo y detalladamente una unidad concreta, esta unidad concreta puede referirse a un individuo o una organización. El estudio de caso es un método que puede ser descriptivo y explicativo al mismo tiempo.

POBLACIÓN Y MUESTRA

Hemos mencionado anteriormente que el estudio de caso es el estudio detallado de una específica la misma que puede ser un individuo o una organización perteneciente a una población. En este caso tenemos que nuestro universo hace referencia a las empresas industriales farmacéuticas del Ecuador cuya actividad principal es la producción del alcohol neutro, nuestra población son los empleados que pertenecen a la empresa ALFA S.A y la muestra son aquellos empleados específicos que serán aplicadas las técnicas de recolección de datos.

Hernández, R. (2007) Menciona que las muestras son clasificadas en dos tipos: probabilísticas y no probabilísticas, para el desarrollo de esta investigación utilizaremos una muestra probabilística. Las muestras probabilísticas de acuerdo a Hernández, R. (2007) son aquellas en donde todos los elementos o personas que conforman la población tienen oportunidad de ser tomados en cuenta para el estudio siendo esta una manera objetiva de realizar nuestro estudio, así mismo el autor explica que este tipo de muestras probabilísticas van de acuerdo al tipo de estudio que hemos seleccionado para esta investigación.

La norma ISO 19011 en su apéndice B informa acerca del muestreo probabilístico y especifica que este debe ir acorde a los objetivos de auditoría; al elegir este tipo de muestreo la norma específica también que se deberá tomar en cuenta el tamaño de la organización, el tamaño del grupo de auditores, el tiempo destinado a la auditoría. Así mismo la norma

detalla que se deberá describir a la población de la cual se desea obtener una muestra, criterios, número de muestras y los resultados obtenidos.

De acuerdo a lo citado anteriormente, dada que nuestra auditoría es de cumplimiento tomaremos como población a todo el personal que labora en la empresa Alfa S.A cuyo total es de 123 personas. Para la selección del tamaño de la muestra aplicaremos la fórmula de muestreo aleatorio simple para datos cualitativos que es la siguiente:

$$n = \frac{n^1}{1 + (n^1/N)}$$

Donde n^1 equivale a la división de la varianza de la muestra para la varianza de la población, la fórmula para determina n^1 se expresa de la siguiente manera:

$$n^1 = \frac{s^2}{V^2}$$

Población total: N= 123 personas

Probabilidad de frecuencia: y = 1

Error estándar: se = 0.03

$$V^2: (0.05)^2 = 0.0025$$

$$s^2: 0.09$$

$$p: 0.90$$

$$n^1 = \frac{0.09}{0.0025} = 36$$

$$0.0025$$

$$n = \frac{n^1}{1 + (n^1/N)} = \frac{36}{1 + (36/123)} = 27.84$$

De acuerdo a la fórmula aplicada tenemos que nuestra muestra de auditoría con un 95% de confiabilidad será de 28 personas, estas 28 personas serán escogidas de acuerdo a una muestra estratificada que

permita determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 en la organización ALFA S.A

TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

Las técnicas e instrumentos de la investigación son las herramientas que utilizaremos a lo largo de nuestra investigación que nos permitirán recolectar información necesaria para la evaluación y análisis de nuestros resultados, la norma ISO 19011 establece a las técnicas anteriormente mencionadas como herramientas de recolección de información para obtener evidencia de auditoría e incluye además la revisión documental.

Antes de analizar cada una de las técnicas e instrumentos e investigación de este trabajo, Hernández, R. (2007) hace recomendaciones en el proceso de recolección de datos cualitativos entre los que podemos destacar los siguientes:

- El investigador deberá evitar promover respuestas de parte de quienes conforma la muestra de investigación, de esta manera se cumple también con el principio de independencia y objetividad establecido por la ISO 19011, donde los auditores no deben involucrar sus intereses en el desarrollo de la auditoría.
- Permitir que el grupo al que se está investigando pueda expresarse de manera correcta y oportuna frente a las preguntas elaboradas, el investigador deberá cuidar también de no interrumpir alguna actividad que provoque un alto riesgo en los procesos normales de la empresa.

La entrevista será aplicada a mandos medios de la empresa y se realizará mediante el uso de preguntas abiertas y cerradas de acuerdo a la necesidad de cumplir con los objetivos de cada auditoría individual que se esté realizando.

En esta investigación y de acuerdo a la norma ISO 19011 se realizarán observaciones directas del ambiente de trabajo y de los empleados al momento de realizar los procedimientos de la empresa de manera que se los comparara con los establecido en los manuales de la misma con el fin de obtener luego un análisis de la manera que se están realizando las actividades. Las observaciones directas se las realizarán al

personal operativo de la empresa, además de hacer un recorrido de las instalaciones. El resultado de las observaciones se las sustentará de acuerdo a un registro de observaciones. Durante este proceso de observación también realizaremos una revisión documental, la misma que buscará determinar si la documentación del sistema de gestión de calidad es completa y adecuada, esta revisión documental se respaldará mediante un informe de documentos.

Los cuestionarios o llamados también check-list por las normas ISO 19011 es un método de recolección mediante el uso de preguntas cerradas, y se aplicarán a los mandos medios y operativos de la empresa con el fin de recolectar información más precisa acerca del cumplimiento de las normas y que nos sirvan de soporte de auditoría.

CAPITULO IV: LA EMPRESA

En este capítulo se analizará la situación actual de la empresa antes de la aplicación de la investigación de manera que el lector tenga conocimiento más profundo de la actividad de la misma.

ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

La empresa ALFA S.A se dedica a la producción de alcohol industrial, sus operaciones en la planta inician en el año de 1986 con 30000 litros de capacidad de producción por día , en 1996 la empresa renueva sus maquinarias aumentando su capacidad a 40000 litros de capacidad, aumentando su capacidad de producción a 10000 litros por día, paralelo a esto Alfa S.A comienza a realizar inversiones para optimizar la producción, de manera que modernizó su planta con el fin de evitar falencias en sus productos.

El año 2000 se pone en funcionamiento los nuevos trenes de destilación adquiridos en Brasil. El tren de destilación de alcohol NEUTRO SOS de 30000 litros de alcohol / día y el tren de destilación de alcohol ANHIDRO SOS de 15000 litros / día, componen la capacidad de la ampliación realizada, junto con el funcionamiento de los trenes de destilación se realizaron mejorar en otras secciones de la planta , en el 2010 la empresa debido al mercado que se desenvuelve busca obtener la certificación ISO 9001 la misma que le permitió incorporar una cultura de mejora continua a favor de no solamente los clientes sino también los empleados de la empresa.

En la actualidad, ALFA S.A ubicada en el cantón La Troncal se dedica a la producción de alcohol industrial posicionada como una de las tres principales productoras de alcohol a partir del jugo de caña a nivel nacional, esto ha llevado a la empresa a realizar esfuerzo por el mejoramiento continuo y la satisfacción de sus clientes nacionales e internacionales.

ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Alfa S.A cuenta con una estructura organizacional de tipo horizontal, es decir que se encuentran conformadas como equipos de trabajo. Alfa S.A ha considerado 8 niveles de equipos de trabajo, en donde han sido organizados de acuerdo a los objetivos, procesos y actividades que cada nivel pretende cumplir, es así que en los 4 primeros niveles encontramos a la alta dirección como: junta directiva, presidencia, gerencia y unidades de apoyo como secretarías localizadas al mismo nivel que apoyan a estos niveles de la organización y en los siguientes 4 niveles todos aquellos que tienen que ver con las actividades operativas de la empresa.

A partir del quinto nivel encontramos a los jefes de cada departamento incluyendo un departamento de coordinación de calidad y al personal de apoyo. Cabe destacar que el departamento de coordinación de calidad es un requisito establecido por la norma ISO 9001 en su sección 5.2 denominado representante de la dirección, donde se establece que debe existir un departamento independiente que debe asegurarse que se establezcan, implementen y se mantenga los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE ALFA S.A

El Sistema de Gestión de Calidad de **ALFA S.A.** se inicia formalmente a partir de Mayo 2006 y que se actualizo en Febrero 2010. La compañía cuenta con una planta industrial de 37386.66 mts², de los cuales 14249 mts² corresponden a áreas dedicadas a la implantación de la infraestructura ubicada en el Km 2 ½ vía La Troncal y asignadas al siguiente uso:

- Área administrativa
- Área de producción
- Área de almacenamiento

Al lado de su proveedor de materia prima: el Ingenio de Azúcar “La Troncal”; y junto a vías de comunicación de primer orden en la zona

industrial. Las oficinas centrales se encuentran ubicadas en la Ciudad de Guayaquil.

Productos incluidos en el sistema de gestión de calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad de **Alfa S.A.** incluye los siguientes productos y servicios:

- Alcohol Extra Neutro.
- Alcohol Crudo
- Alcohol Industrial Anhidro

Identificación de procesos de Alfa S.A

Alfa S.A para el desarrollo de sus actividades a implementado el enfoque por procesos, es decir a identificado aquellas actividades elementales en la operación de la empresa. Dentro de los procesos existe una división de acuerdo al tipo de actividades que representa y es así como se ha clasificado los procesos como: administrativos, productivos y de gestión.

Para la empresa todos los procesos que han sido establecidos son de gran importancia, sin embargo en su macro-proceso se han identificado aquellos procesos donde la calidad se encuentra comprometida en un alto porcentaje. Estos procesos identificados son:

- Compras de materia prima
- Manejo de materia prima peligrosa (productos inflamables, tóxicos)
- Procesos Productivos
 - Producción de alcohol etílico rectificado extra neutro
 - Producción de alcohol anhidro
- Almacenamiento de productos terminados
- Control de calidad de productos terminados
- Monitoreo de producción de alcohol
- Manejo y monitoreo de equipos de producción.

El control y continuo monitoreo de estos procesos se debe a la complejidad de la elaboración del alcohol debido al manejo de insumos que sin las debidas normas ambientales, de seguridad laboral y control de

calidad podrían afectar al producto y a la calidad de ambiente de trabajo de la empresa.

Exclusiones del sistema de gestión de calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad de **ALFA S.A.** tiene dos exclusiones:

- Cláusula 7.5.2 “Validación de los Procesos de Producción” : debido a que todo producto puede ser medido y monitoreado durante la producción.
- Cláusula 7.3 Diseño y Desarrollo: Esta cláusula es una exclusión debido a que la empresa no desarrolla ni diseña nuevos productos, ni tampoco se considera diseño el cambio de materia prima para la elaboración de los mismos

Marco Legal de Alfa S.A.

Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con la producción y comercialización de Alcohol son entre otros, los siguientes:

- a) Tulsma.- Texto Unificado de Legislación Secundaria de Medio Ambiente.
- b) Normas NFPA.- Identificación de Tanques Almacenamiento.
- c) Normas INEN 2266-2288
- d) Norma 620-ICONTEC sobre Alcohol Extra Neutro
- e) Ley de CONSEP
- f) Ley de Transporte Terrestre

CAPÍTULO V: ANÁLISIS DE RESULTADOS

INFORME DE RESULTADOS DE AUDITORÍA INTERNA DE SGC.

Resultados de revisión documental.

La observación directa se utilizó como método de investigación en la etapa de revisión documental del sistema de gestión de calidad, esta revisión se la realizó con el objetivo de evaluar el nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001 respecto a requisitos de la documentación explicadas en el capítulo 2 de esta investigación (requisitos generales).

De acuerdo a la evidencia obtenida en la revisión documental se pudo evidenciar que Alfa S.A posee la documentación requerida por la norma ISO 9001 sección 4.2.1 (**ver anexo 2**) donde la empresa posee una declaración documentada de objetivos y políticas de calidad, manual de calidad, procedimientos documentados como control de documentos, registros, productos no conformes, acciones preventivas y auditoría interna, además ha implementado documentación necesaria acorde a la naturaleza de su organización entre los más importantes a destacar son los planes de producción y desarrollo, mapas de procesos, especificaciones técnicas (calibración de maquinaria, materia prima y producción).

Respecto a los documentos requeridos por la norma ISO 9001 en la sección 5 (responsabilidad de la dirección) se verificó que existe una política de calidad y objetivos de calidad documentados (**ver anexos 7.2, 7.3**). Durante esta revisión se concluyó que la política de calidad es apropiada para la organización y que es acorde a la naturaleza de la misma e incluya el compromiso de mejora continua y sea revisada por la dirección (**ver anexo 7.2**). Con relación a los objetivos de calidad se evidenció que han sido documentados y se han establecido indicadores de medición de cumplimiento que permitan evaluar continuamente que las metas propuestas sean alcanzadas de acuerdo a lo ha explicado en el capítulo 2 de este trabajo de investigación.

La empresa cuenta con un procedimiento de manejo de documentación obsoleta evitando de esta manera errores al manejar

información desactualizada por parte de los empleados de la misma, además se identificó que existen respaldos digitales, estos respaldos se encuentran en la red de la empresa y todos pueden tener acceso a la documentación previa cláusula de confidencialidad y manejo de información interna. Otro de los requisitos identificados es que la empresa cuenta con un procedimiento de control de documentos, donde se observa la revisión y aprobación por parte de la alta gerencia, así mismo un control de cambios realizados a los mismos (**ver anexo 03**).

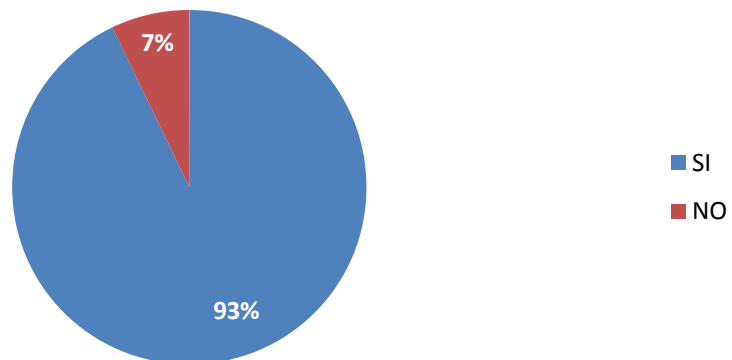
Resultados de responsabilidad de la dirección

Para evaluar el compromiso de la dirección se utilizaron varios métodos de recolección (observación directa, entrevistas y encuestas) con el objetivo de verificar que la gerencia realiza las revisiones necesarias que aseguren el mantenimiento y eficacia del sistema de gestión de calidad.

Se realizó una revisión de los registros de evaluación de la política de calidad con el objetivo verificar que la gerencia realice revisiones continuas, de acuerdo a esta revisión se pudo verificar que Alfa S.A cumple con revisiones anuales de su política de calidad cumpliendo así lo establecido con la sección 5.3 de la norma ISO 9001 (**ANEXO 03**).

La comunicación eficaz de la política de calidad comprobada mediante observación directa y encuestas. Por medio de observación directa (**ver anexo**) se logró identificar que la política de calidad se encuentra en carteleras y pizarras en las instalaciones de la empresa acorde a lo dicho por el Gerente General en la entrevista (**ver anexo 7.2**). La evaluación de la eficacia de comunicación de la política de calidad se la determinó a través de encuestas donde se elaboró la siguiente pregunta: ¿Conoce usted la política de calidad de la empresa ALFA S.A?. Los resultados fueron los siguientes

Gráfico 01: Eficacia de comunicación de política de calidad

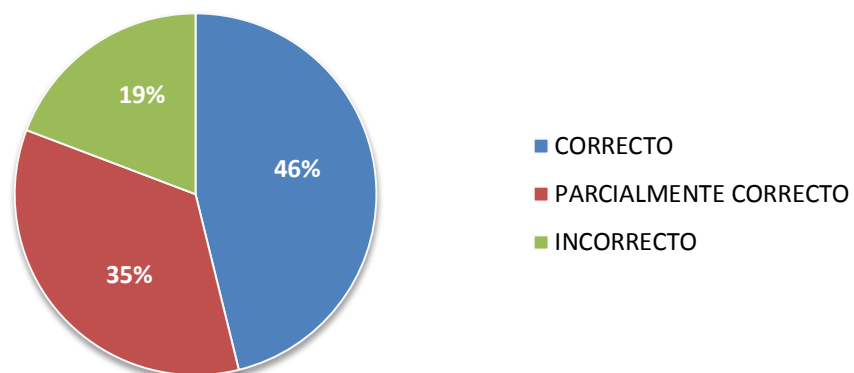


Fuente: Encuesta a empleados Alfa S.A (ver anexo 16)

Elaborado por: Autor

De acuerdo a la encuesta realizada la política y los objetivos de calidad son conocidas por 25 de 27 encuestados, equivalente al 93%, el 7% de empleados restantes que desconocían esta información son aquellos que se encuentran en etapa de inducción en la empresa, en la encuesta se indicó que indicaran cuál era la política y objetivos de calidad, estas repuestas fueron comparadas en la revisión documental y como resultados obtuvimos los siguiente:

Gráfico 02: Conocimiento de política y objetivos de calidad de empleados



Fuente: Encuesta a empleados Alfa S.A (ver anexo 16)

Elaborado por: Autor

El 12 de los encuestados equivalente al 46% respondieron de forma correcta, mientras que el 35% que equivale a 9 encuestados respondieron de manera parcialmente correcta es decir que su descripción se acercaba a lo establecido como política y objetivo de calidad por la empresa, sin embargo en algunos puntos existe una falta de información o desconocimiento, por último tenemos que el 19% de los empleados equivalente a 5 encuestados respondieron de manera incorrecta a la pregunta comparado con lo establecido por la empresa Alfa S.A, concluyendo que las acciones informativas de la empresa respecto a estos requerimientos de la ISO 9001 han sido cumplidos de manera parcial y que la misma deberá establecer nuevos canales de comunicación o reforzar los que han sido utilizados por el momento de manera que se continúe fomentando la cultura de calidad en los empleados y el compromiso de estos en alcanzar el éxito del sistema de gestión.

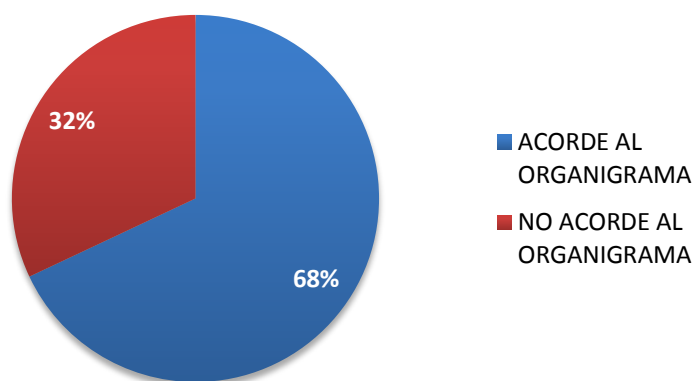
La sección 5.4 acorde a la planificación del sistema de calidad fue evaluada mediante observación directa con el fin de verificar que los objetivos de calidad han sido establecidos en la empresa y se encuentran relacionados con la política de calidad, esta verificación permitió determinar que los objetivos de calidad cumplen con estos requerimientos, además se encuentran asociados con indicadores de cumplimiento (**ver anexo 7.3**)

De acuerdo a la revisión del plan de implementación de los objetivos de calidad (**ver anexo 7.4**) se verificó que este encuentre designadas las actividades, índices de medición, recursos y se encuentren asignados responsables de cumplimiento.

La sección 5.5 de la norma ISO 9001 referente a la responsabilidad, autoridad y comunicación fue evaluada mediante revisión documental, con el objetivo de verificar la asignación de cargos en la empresa mediante un organigrama, además de comprobar la existencia de un encargado del manejo de sistema de gestión de calidad (**ver anexo 7.1**), mediante esta revisión se concluyó que la empresa cumple con este requisito, para comprobar el cumplimiento de este organigrama dentro de la encuesta a los empleados se incluyó la siguiente pregunta: ¿Cuál es su cargo dentro de la

empresa? La misma que luego fue comparada con lo establecido en el organigrama, donde los resultados fueron los siguientes:

Gráfico 03: Cumplimiento de cargos asignados acorde al organigrama



Fuente: Encuesta a empleados Alfa S.A (ver anexo 16)

Elaborado por: Autor

De acuerdo a la encuesta 17 de los 28 empleados que representan el 68% se encontraban asignados de manera correcta en el organigrama, mientras que el 32% se encontraban en cargos distintos a los descritos. Dos de ellos fueron ascendidos, por lo que se evidenció que el organigrama de la empresa no se encuentra actualizado.

Con el objetivo de verificar que la dirección realice revisiones al SGC de revisó proceso aplicado a revisiones y evaluación del sistemas de gestión de calidad donde se observó que incluye a fuentes de entrada a las acciones correctivas resultantes de previas auditorías internas, medición de satisfacción al cliente, grupos focales planeados semestralmente, informes de producción y control de calidad de los productos (**ver anexo 7.5**), una vez que comprobamos que existe una metodología para estas revisiones y que está acorde a lo establecido por la norma, se procedió a verificar que la dirección realice estas revisiones (**ver anexo 10.4**):

- Se verificó aplicación de auditorías internas
- Se verificó registros de acciones preventivas
- Se verificó registro de acciones correctivas

- Se verificó aplicación de encuestas de satisfacción al cliente **(anexo 7.6)**

Resultados de gestión de recursos.

La sección 6.1 referente a la provisión de recursos fue evaluada mediante revisión documental con el objetivo de verificar que la empresa realice asignaciones de recursos que aseguren la implementación y mantenimiento del SGC. Como resultado de estas revisiones (**ver anexo 8.1**) se determinó que la empresa asigna los siguientes recursos:

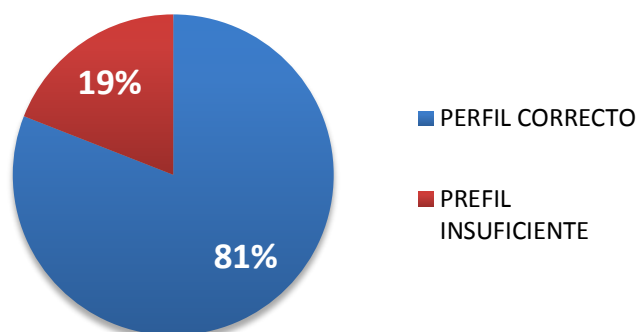
- Presupuesto para evaluación de satisfacción al cliente
- Presupuesto de capacitación al personal
- Presupuesto para mantenimientos y calibración de equipos

La sección 6.2 se evaluó mediante dos métodos de recolección (encuestas, observación directa) con el objetivo de verificar la correcta asignación de personal a sus procesos productivo de manera que se asegure la calidad en su productos o actividades (servicio al cliente, ventas, etc). Mediante revisión documental (**ver anexo 2**) pudo determinar la existencia de los siguientes documentos:

- Manual de procedimientos y responsabilidades de los siguientes departamentos: ventas, producción de alcohol, control de calidad, almacenamiento, recursos humanos, contabilidad, coordinación de calidad.
- Instructivos de trabajo para cada puesto de trabajo (21 puestos)
- Manual de acciones correctivas.
- Fichas técnicas de cada trabajador

Como segundo punto, se realizó una revisión comparativa de los perfiles establecidos en el manual de funciones para los cargos que operan en los procesos productivos en la empresa frente a las fichas técnicas de cada empleado (**ver anexo 8.2**). De acuerdo a esta prueba obtuvimos los siguientes resultados:

Gráfico 04: Nivel de cumplimiento de perfiles de cargos en procesos productivos.



Fuente: Revisión documental de perfiles de Alfa S.A (ver anexo 8.2)

Elaborado por: Autor

En la revisión documental se evidenció que de los 21 empleados, 4 de ellos no contaba con el requisito de nivel de educación requerida. Durante la entrevista con el Jefe de Calidad se mencionó que estos 4 empleados se encuentran estudiando, una forma de minimizar el riesgo de competencia de acuerdo al jefe de calidad es que se ha implementado un programa de capacitación continua para el personal de planta, este plan de capacitación se implementó como medida correctiva de auditorías pasadas. Se procedió a revisar los registros de programas de capacitación donde encontramos que se encuentran asignadas capacitaciones para el personal de planta (**anexo 8.3**).

Para evaluar la eficacia de esta capacitación, el jefe de calidad proporcionó los índices de medición de errores en procesos productivos del año 2011 (antes de adoptar capacitaciones) y el del año 2010 donde estuvieron involucrados los perfiles que no cumplen con los requisitos:

TABLA 01: Cuadro comparativo de monitoreo de errores de procesos productivos de Alfa S.A 2011-2014

	CENTRIFUGACIÓN		FERMENTACIÓN		DESTILACIÓN	
	2010	2014	2010	2014	2010	2014
Accidentes Laborales	4	1	6	3	4	0
Producción No conforme (Lotes)	75	14	89	24	6	10

Cumplimiento de objetivos de producción	50%	93%	40%	91%	93%	95%
---	-----	-----	-----	-----	-----	-----

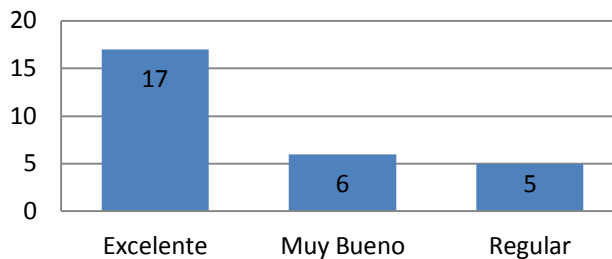
Fuente: Alfa S.A

Elaborado por: Autor

De acuerdo a la información proporcionada en la tabla podemos observar que existe una reducción bastante significativa mayor al 50% en productos no conformes, por otra parte los accidentes laborales disminuyeron en un 65% con relación al 2010 y se logró cumplir con los objetivos propuestos. Acorde a esto y tomando como factores el aumento de la competencia del personal podemos concluir que se ha implementado con eficacia el programa de capacitación, disminuyendo el los riesgos significativamente.

La evaluación de la sección 6.3 y 6.4 se realizó mediante una observación directa con el objetivo de verificar la correcta asignación de infraestructura en los procesos claves de Alfa S.A(**ver anexo 8.5**). El correcto manejo de ambiente se lo evaluó mediante encuesta a los empleados mediante la siguiente pregunta: ¿De que manera calificaría usted el ambiente laboral de la empresa? y obtuvimos los siguientes resultados:

Gráfico 05: Evaluación de la satisfacción del ambiente laboral



Fuente: Encuesta a empleados Alfa S.A (ver anexo 16)

Elaborado por: Autor

Según los datos mostrados 17 de los 26 encuestados calificaron como excelente al ambiente laboral lo que representa el 66% de la muestra, el 21% equivalentes a 6 empleados calificaron al ambiente laboral como muy bueno mientras que el 17% o 5 empleados calificaron como regular. De acuerdo a los empleados que calificaron como un ambiente regular atribuyeron esta calificación a la falta de señalización en zonas de alto riesgo

y así mismo a la disminución o prevención de efectos secundarios producto del ruido ambiental ocasionado en la planta industrial, los empleados aseguraron que aunque las medidas han sido establecidas para aquellos que laboran en la planta de producción como es el caso de uso de orejeras y cascos de protección, el departamento de ventas se encuentra expuesto a estos riesgos debido a que sus instalaciones se encuentran cercanas a la planta de producción y la exposición al ruido generado en la planta en relación a otros departamentos es mayor.

Los empleados calificaron excelente la gestión de capacitaciones realizadas por la empresa, donde estas capacitaciones se las realiza de manera trimestral o semestral de acuerdo a la planificación de la misma, lo que respecta a instalaciones y herramientas de oficina el 80% del personal se encuentra satisfecho las mismas en temas de amplitud, limpieza, excelencia de suministros de oficina, etc. Podemos concluir que de acuerdo a las encuestas realizadas, el personal en su mayoría se encuentra satisfecho en el ambiente de trabajo, sin embargo es necesario tomar las acciones correctivas respecto al departamento de ventas o tomar medidas que disminuyan el impacto del ruido provocado por la planta de producción.

Resultados de realización del producto.

Mediante observación directa se realizó la revisión de procedimientos documentados relacionados con la producción de alcohol (**ver anexo 9.1**) con el objetivo de verificar que los mismos han sido planeados por parte de la empresa, además se verificó que las especificaciones técnicas se encuentran documentadas y los objetivos de calidad se encuentran documentados, el objetivo de calidad del producto se encuentra establecido dentro de los numerales del programa de objetivos de calidad (**ver anexo 7.3**).

Dada la naturaleza de la empresa Alfa S.A de elaborar productos pre establecidos, la sección 7.2 fue evaluada mediante revisión de documentos de acuerdo al siguiente punto: la planeación del producto incluye el objetivo de calidad y especificaciones mediante ficha técnica (**ver anexo 9.13**), mediante la revisión de la ficha técnica se pudo comprobar que el producto

se encuentra adecuadamente planeado y consta de requerimientos específicos. En el anexo 9.14 se pudo determinar que se encuentran definidos los medios de comunicación con el cliente, aquella información requerida por los consumidores finales puede ser encontrada en etiquetas de productos o folletos.

Mediante revisión documental se evidenció la existencia de metodología de compras (**ver anexo 9.4**) donde se establece que los proveedores de materias primas deben encontrarse en la lista de proveedores, se verificó que la lista de materias primas de mayor incidencia en la calidad del producto tengan asignados proveedores calificados (**ver anexo 9.5**) donde se determinó el cumplimiento del 100% de este requisito. Se procedió a verificar una metodología documentada de la selección y evaluación de proveedores (**ver anexo 9.6**) además se determinó que estas evaluaciones son cumplidas mediante revisión de registros (**ver anexo 9.7**). Se determinó por medio de observación directa que se realizan las inspecciones de las materias primas, sin embargo no existe una metodología establecida o un método de control de la misma.

En la revisión de cumplimiento de la sección 7.5 existen requerimientos que han sido evaluados a lo largo de esta auditoría (fichas técnicas de productos, manual de procedimientos, infraestructura). Se analizaron aquellos requisitos faltantes y como resultado tenemos que se evidenció que se le da seguimiento a la especificaciones requeridas en los productos de acuerdo al registros de monitoreo de alcohol (**ver anexo 10.8**)

La trazabilidad e identificación es un requisito cumplido al 100% en la empresa, mediante entrevista y posterior observación directa se verificó que este requisito sea cumplido en productos finales (**ver anexo 9.8**) y materias primas (**ver anexo 9.9**)

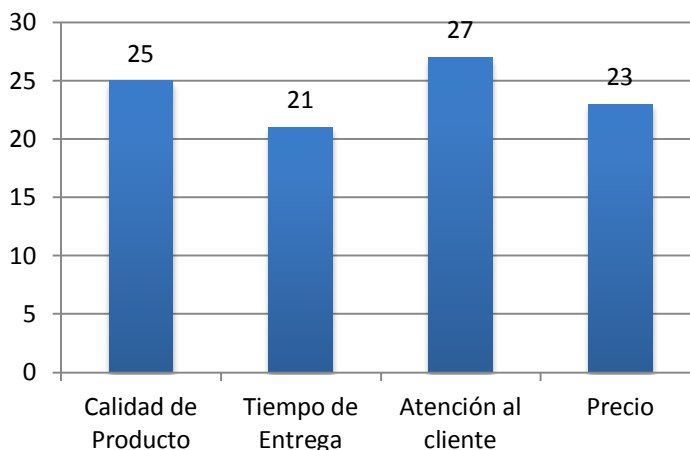
La protección de propiedades del cliente se encuentra documentada (**ver anexo 9.10**). La empresa posee equipos de medición para los proceso productivos, se ha establecido una metodología para este requisito (**ver anexo 9.11**)

Resultados de medición, mejora y análisis.

La empresa posee un metodología de auditorías internas de gestión de calidad (**ver anexo 10.3**) la misma se encuentra documentada en términos de definición, alcance, criterios de auditoría, frecuencia, métodos y cargo responsable se encuentren documentados en el procedimiento, se observó que la frecuencia con la que se realizan las auditorías internas son realizadas una vez al año, se comprobó la realización de estas auditorías mediante encuestas analizadas más adelante.

Se realizaron encuestas aleatoriamente a clientes de Alfa S.A con el fin de determinar la gestión de la empresa en torno a la satisfacción de los mismos, se logró verificar que el 80% de los clientes habían sido partícipes al menos de una encuesta de satisfacción o de retroalimentación. De acuerdo a estos clientes los parámetros que han evaluado son los siguientes:

Gráfico 06: Evaluación de Satisfacción al Cliente



Fuente: Encuesta a Clientes Alfa S.A

Elaborado por: Autor

Mediante los resultados de esta encuesta pudimos concluir que los parámetros de evaluación de satisfacción al cliente especificados en el manual de procedimientos son tomados en cuenta durante las encuestas a clientes, estos resultados de acuerdo a la norma ISO 9001 y a la revisión documental de el manual de calidad de la empresa sirven como fuentes de entrada para la evaluación y mejora continua del sistema de gestión de

calidad, podemos concluir que la gestión de evaluación de satisfacción al cliente es cumplida en la empresa luego de haber sido revisado el proceso mediante revisión documental donde se comprobó la existencia de un procedimiento y el mismo fue verificado a través de la encuesta.

La empresa cuenta con una metodología en el proceso de monitoreo del sistema de gestión de calidad, el mismo que es realizado a través de indicadores de cumplimiento en los cuáles se ha establecido niveles de tolerancia mínima en el cumplimiento de los mismos . Se realizó una observación de los registros de monitoreo de los productos terminados mediante un muestreo aleatorio de los lotes de productos fabricados (**ver anexo 10.8**), donde se concluyó que la empresa realiza el monitoreo necesario para sus productos.

En la revisión a la metodología de acciones correctivas, se pudo observar que existe un procedimiento general que se denomina: mejoramiento continuo; Alfa S.A ha establecido de igual manera una metodología de acciones correctivas (anexo 10.10) la cual establece que se deben aplicar aquellas mejoras provenientes de las auditorías internas, informe o quejas de satisfacción al cliente mediante la solicitud de una acción correctiva.

Se observó que el SGC de la empresa Alfa S.A ha establecido un plan de acciones preventivas, este plan de acciones preventivas se encuentran detallados en el manual de gestión de calidad (**ver anexo 10.10**), las mismas que se realizan en función de las tendencias de los indicadores de cumplimiento de objetivos, indicadores de monitoreo, indicadores de satisfacción al cliente, auditorías internas, etc.

ANÁLISIS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y PROPUESTA DE ACCIONES CORRECTIVAS

Análisis del Sistema de Gestión de Calidad

Acorde a los diferentes resultados de la evaluación de requerimientos que establece la norma ISO 9001 para el mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad de las empresas y de acuerdo a los resultados obtenidos de las diferentes herramientas de recolección de datos podemos

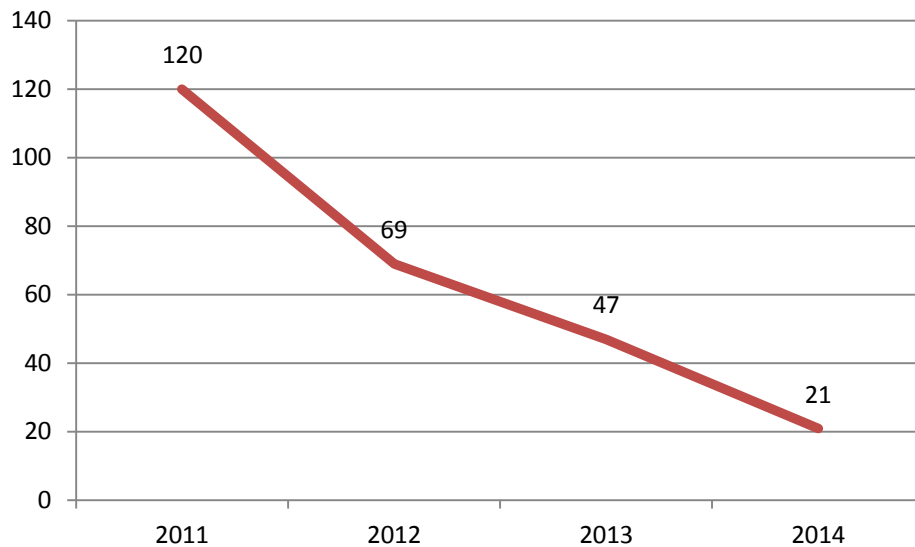
identificar como fortaleza el alto nivel de compromiso y apoyo en todos los niveles de la organización frente al mantenimiento del sistema de gestión de calidad. Este compromiso por parte de los empleados se deriva de acciones de mejora que se fueron implementando a lo largo del tiempo, del alto nivel de satisfacción laboral que existe en la empresa, actividades de mejora constante por parte de la empresa para sus empleados creando así una fidelidad hacia la empresa.

A través de las encuestas se evidenció un alto nivel de satisfacción laboral y un compromiso por parte de sus empleado en el mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad, en su mayoría los empleados se encontraron capacitados ante las preguntas concernientes a sus funciones en la empresa, procesos, políticas y objetivos que la empresa ha establecido de manera que cada empleado conoce la importancia de sus cargo a lo largo del proceso productivo o procesos departamentales fomentando la especialización y la mejora en la productividad de los mismos.

La infraestructura destinada para la misma se encuentra en niveles óptimos que permiten un ambiente cómodo y mejora la productividad de la empresa, se evidenció que existen procesos de monitoreo y calibración que permiten que las maquinarias se encuentren en los niveles adecuados y por ende una mejora significativa en su vida útil. A pesar de que la empresa cuenta con infraestructura necesaria, es preciso destacar que se debe establecer una acción correctiva frente al departamento de ventas, el cuál se encuentra situado en una zona de alto ruido ambiental, afectando a largo plazo a los empleados y al desarrollo de sus actividades.

Las continua gestión de satisfacción al cliente ha permitido a la empresa promover mejoras continuas y una reducción significativa de quejas por parte de los clientes como se muestra en el siguiente gráfico

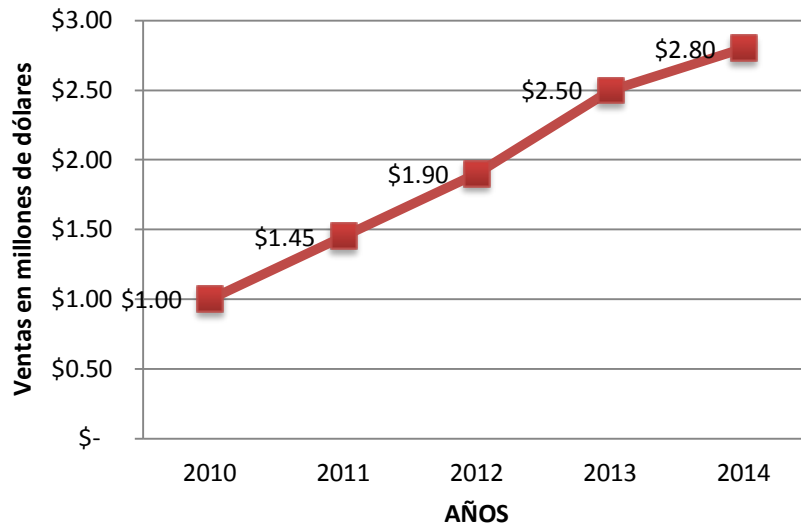
Gráfico 07: Comportamiento de quejas de clientes



Fuente: Alfa S.A
Elaborado por: Autor

De acuerdo al jefe de ventas, una vez que la empresa logró medir la satisfacción de cliente no solamente en calidad del producto sino en otro tipo de factores involucrados en la venta como tiempo de entrega, precios y servicios de post-venta se establecieron nuevos procesos de compra de materia prima, insumos, y controles de materia prima, producción y atención al cliente que permitan cumplir con las expectativas de los mismos, reduciendo de esta manera las quejas y devoluciones de mercadería por parte de los mismos, así mismo se logró una fidelización de sus clientes antiguos y aumento de nuevos clientes en el siguiente gráfico podemos observar el comportamiento de las ventas durante los últimos 5 años:

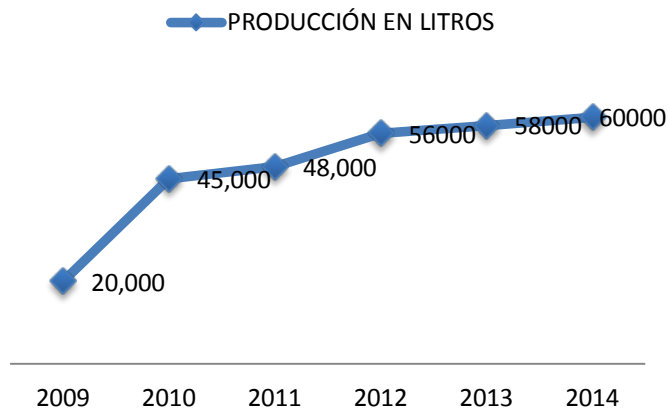
Gráfico 08: Evolución de Ventas Anuales



Fuente: Alfa S.A
Elaborado por: Autor

De acuerdo al gráfico podemos observar que las ventas durante los últimos dos años han aumentado significativamente en comparación a los años 2010 y 2011, el Ing. Carlos López en su entrevista explica que esto se debe principalmente a la gestión por parte del departamento de ventas y servicio al cliente, además existe otro factor implícito en este aumento de ventas que es el aumento de la capacidad productiva de alcohol. Como se muestra en el siguiente gráfico podemos observar la evolución de la producción diaria de alcohol:

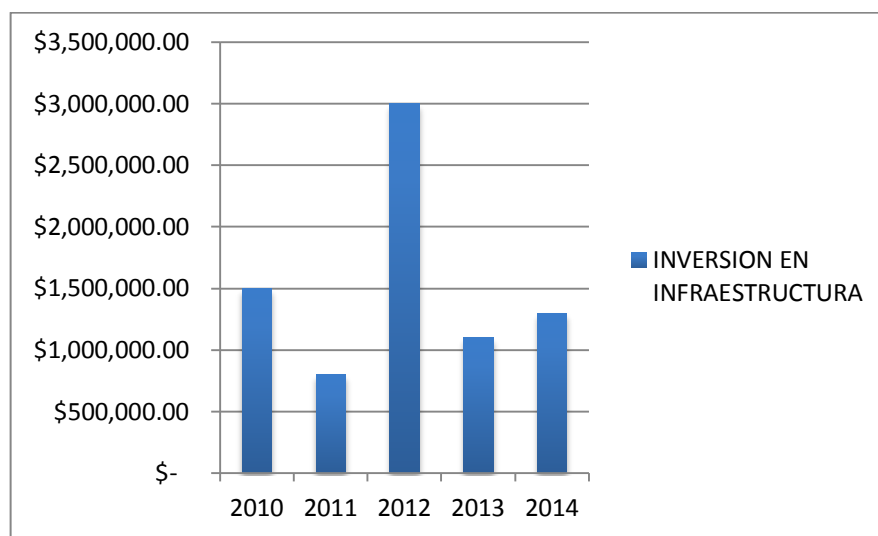
Gráfico 09: Producción diaria en lts de alcohol 2009-2014



Fuente: Alfa S.A
Elaborado por: Autor

Otro de los factores que apoyaron al aumento de la capacidad productiva y por ende de las ventas, es la destinación de recursos por parte de Alfa S.A a infraestructura de su planta. El año 2012 y el 2010 representaron los años de mayor inversión, comparado con la evolución de la capacidad productiva esos años existen aumentos significativos en las mismas.

Gráfico 10: Inversión en infraestructura



Fuente: Alfa S.A
Elaborado por: Autor

De acuerdo a el Ing. López durante el 2012 la capacidad productiva de alcohol de la planta aumentó de 48,000 litros diarios a 56, 000 litros diarios , la empresa mostró una reducción significativa de costos de producción por producción obsoleta, desperdicio de materia prima, a esto aumenta que existe un programa de recuperación de la vinaza la misma que es utilizada para el desarrollo de combustible ecológico.

Sin embargo junto con el aumento de la producción, el comportamiento de los gastos por materias primas no conformes u obsoletas han ido en aumento de acuerdo al siguiente gráfico:

Gráfico 11: Pérdidas por materias primas no conforme u obsoletas



Con el aumento de la capacidad de producción, el aumento de gastos por materia prima no conforme o materia prima obsoleta ha sido una preocupación para la alta gerencia, de acuerdo a lo encontrado en la auditoría no existe un procedimiento documentado para el control técnico de o uso de la materia prima en la producción. Es decir, al aplicar controles de calidad más severos frente al uso de materias primas, los controles de cumplimiento de especificaciones técnicas deben realizarse con mayor exactitud de manera que se evite un desperdicio de recursos.

Análisis de no conformidades y propuesta de acciones correctivas.

Aunque en su mayoría los requerimientos de la norma ISO 9001 han sido cumplidos por parte de la empresa, se pudieron evidenciar no conformidades a través de las distintas herramientas de recolección de datos, entre estas encontramos:

- No se evidencia una metodología documentada para la revisión de políticas y objetivos de la empresa, aunque en las revisiones se concluyó que estos dos puntos van acorde a las actividades de la empresa y se pudo comprobar modificaciones por parte de la gerencia, la empres al no poseer una metodología adecuada de

estas revisiones donde se especifica los períodos de evaluación, determinar controles de modificación y así mismo designar responsables de la verificación y aprobación las mismas, se crea una incertidumbre de que estos puntos sean considerados como obsoletos o sean modificados sin ningún tipo de criterio del sistema de gestión de calidad, afectando al mantenimiento del mismo y por consiguiente creando una no conformidad mayor.

- El programa de objetivos de calidad de la empresa, los mismos no se encontraban establecidos de acuerdo a los diferentes niveles organizacionales de la empresa. Los efectos de elaborar un programa de objetivos de calidad y no establecer los departamentos o niveles responsables e involucrados del cumplimiento es el crear un riesgo de incumplimiento de los mismos debido a que cada departamento no puede establecer el nivel de responsabilidad en el mismo, generando conflictos internos e incluso retrasos en sus actividades.
- Se identificó como no conformidad mayor la no existencia de un procedimiento para la inspección y control de ingreso de la materia prima, aunque mediante observación se comprobó que el bodeguero revisa la materia prima que ingresa la misma que es pesada y almacenada, no existe un procedimiento de control documentado donde se especifique los requerimientos mínimos para la producción, proceso de almacenamiento y tiempo máximo de almacenamiento para evitar obsolescencia.

Se ha establecido la propuesta de acciones correctivas a las no conformidades detectadas de la siguiente manera:

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA No 1

Empresa:	Alfa S.A
Fecha de auditoría:	17 de diciembre del 2013
Responsable del área:	Coordinador de Calidad
Auditor:	Ma. Fernanda Merino
Criterio de auditoría:	Norma ISO 9001:2008 Sección 5.3

Detalles de la No Conformidad

La sección 5.3 de la Norma ISO 9001:2008 indica que la alta dirección debe asegurarse que la política de calidad sea revisada para su continua adecuación.

Evidencia Objetiva:

En la revisión del manual de calidad y manual de políticas y procedimientos no se evidenció una metodología documentada para la revisión de la política de calidad.

Frecuencia: Segunda vez

Análisis de Causas del Problema

- a) No se ha considerado de importancia relevante la descripción de una metodología de revisión de política de calidad.
- b) No se considera un riesgo para el sistema de gestión de calidad de la empresa

TIPO DE INCONFORMIDAD	MAYOR	MENOR
ACCIÓN INMEDIATA	SI APLICA	NO APLICA

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA No 2

Empresa:	Alfa S.A
Fecha de auditoría:	17 de diciembre del 2013
Responsable del área:	Coordinador de Calidad
Auditor:	Ma. Fernanda Merino
Criterio de auditoría:	Norma ISO 9001:2008 Sección 5.4

Detalles de la No Conformidad		
La sección 5.4 de la norma ISO 9001:2008 establece que la alta dirección debe asegurarse que los objetivos de la calidad, se establecen en funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.		
Evidencia Objetiva:		
En la revisión de los objetivos de calidad no se evidenció que los objetivos de calidad han sido establecidos mediante niveles dentro de la organización, los objetivos de la calidad han sido generalizados en la compañía.		
Frecuencia: Primera vez.		
Análisis de Causas del Problema		
<ul style="list-style-type: none"> a) Generalización de los objetivos de calidad. b) No se ha considerado de importancia relevante la implementación de objetivos de calidad mediante niveles en la empresa. c) No es de prioridad para la alta gerencia determinar los niveles de la organización en los objetivos de calidad. 		
TIPO DE INCONFORMIDAD	MAYOR	MENOR
ACCIÓN INMEDIATA	SI APLICA	NO APLICA

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA No 3

Empresa:	Alfa S.A
Fecha de auditoría:	18 de diciembre del 2013
Responsable del área:	Jefe de Producción
Auditor:	Ma. Fernanda Merino
Criterio de auditoría:	Norma ISO 9001:2008 Sección 7.4.3

Detalles de la No Conformidad

La sección 7.4.3 establece que la organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados

Evidencia Objetiva:

En la revisión del manual de procedimientos no se evidenció que exista una metodología para la inspección de las materias primas, sin embargo mediante observación directa se evidenció que si se realiza una inspección de los productos.

Frecuencia: Primera vez.

Análisis de Causas del Problema

- a) La alta dirección no cree relevante establecer requisitos de inspección de las materias primas.
- b) El jefe de bodega ha creado un procedimiento para la inspección sin embargo este no ha sido registrado en el manual de procedimientos ni aceptado por la gerencia.
- c) Al no realizar inspección de la materia prima, se puede ver afectada la realización del producto y la calidad de el mismo.

TIPO DE INCONFORMIDAD	MAYOR	MENOR
ACCIÓN INMEDIATA	SI APLICA	NO APLICA

CONCLUSIONES

- a) La aplicación de una auditoría interna de cumplimiento del sistema de gestión de calidad de acuerdo a ISO 19011 permitió determinar oportunidades de mejora y acciones correctivas en la empresa a fin de que una vez implementadas se pueda asegurar la correcta implementación y mantener la eficiencia y eficacia de los procesos.
- b) Mediante la investigación teórica se logró identificar áreas, requisitos, métodos y herramientas de evaluación que permitan mejorar las prácticas de auditoría interna acorde a la norma ISO 19011, donde se establece que la auditoría interna deberá ir enfocada aquellas áreas que representan un mayor impacto de calidad, así mismo se logró identificar aquellos procesos que dado su naturaleza se deberán evaluar en conjunto como es el caso de la comunicación interna.
- c) Se concluyó que el uso de indicadores de medición de procesos, registros de revisiones, monitoreo, calibraciones y mantenimiento de maquinaria permiten la optimización de recursos debido a que existe una relación directa con la mejora en la productividad de la empresa.
- d) Se concluyó que existen ventajas financieras al momento de evaluar el sistema de gestión de calidad por medio de auditorías internas, estas ayudan a prevenir errores y mejorar las actividades productivas de la empresa reduciendo costes y maximizando la eficacia y eficiencia de los recursos que cuenta. Además mediante esta investigación se evidenció que mediante una correcta implementación y evaluación se puede crear una cultura de calidad en la empresa, alcanzando mayores beneficios económicos puesto que reducen gastos por producción obsoleta, aumento de ventas, aumento de capacidad de producción y satisfacción de clima laboral permitiendo así que los empleados no se resistan a este tipo de auditorías reduciendo el tiempo de las mismas. El sistema de gestión de calidad constituye un beneficio económico para la empresa.

RECOMENDACIONES

En esta investigación se aplicó una auditoría interna de gestión de calidad bajo el criterio de ISO 19011 e ISO 9001 mediante la cuál se identificó los beneficios económicos que la misma puede alcanzar mediante un correcto mantenimiento del sistema de gestión de calidad, de acuerdo al informe final de auditoría se recomienda implementar las acciones correctivas en la empresa de modo que el sistema de gestión de calidad de Alfa S.A se encuentre acorde a los requerimientos ISO 9001 y pueda mantener la eficiencia y eficacia en sus procesos.

Esta investigación puede ser utilizada en las empresas del sector industrial farmacéutico como una guía de evaluación de conformidad aplicable a su sistema de gestión de calidad a fin de que pueda incrementar la eficiencia y eficacia en el manejo de sus recursos, procesos. Por otra parte puede servir como guía de comparación al fin de adoptar nuevos controles y procedimientos que aporten al sistema de gestión de calidad.

Por último y no menos importante dada la naturaleza de la industria farmacéutica, se recomienda una nueva investigación acerca de este tipo de auditorías internas incluyendo la norma ISO 14000 referente a sistema de gestión ambiental y las OSHAS 18001 referente a seguridad y salud ocupacional.

BIBLIOGRAFÍA

- Arter, D. R. (2004). Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento. En D. R. Arter, *Arter, Dennis R* (pág. 89). Madrid, España: Días de Santos S.A.
- Arter, D. R. (2004). Capítulo 5: El Informe. En D. R. Arter, *Auditorías de la calidad para mejorar el comportamiento* (pág. 106). Madrid, España: Ediciones Diaz de Santos.
- Arter, D., Cianfrani, C. A., & West, J. (2012). Typical Scope Statements. En D. Arter, C. A. Cianfrani, & J. West, *How to audit process based QMS* (pág. 75). Milwaukee, USA: American Society for Quality.
- Bernal, C. (2006). *Metodología de la Investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales*. Naucalpan, México: Pearson Educación de México.
- Bonilla, M. (12 de 12 de 2012). *Papeles de trabajo de auditoría: Auditool*. Recuperado el 22 de 12 de 2013, de Auditool:
http://www.auditool.org/index.php?option=com_content&view=article&id=306:papeles-de-trabajo-en-auditoria&catid=40:blog&Itemid=55
- Cuatresacas, L. (2010). *Gestión Integral de la Calidad*. Barcelona, España: Profitt Editorial Inmobiliaria.
- D' Ottone, J. (2009). Introducción a la Auditoría Interna de Sistemas de Gestión ISO 9001:2008. En J. D' Ottone, *Capítulo 1: La Auditoría* (pág. 2). Madrid, España: Creative Commons by-nd.
- Deming, W. (1989). 14 Principios para la gestion de calidad. En W. Deming, *Calidad, productividad, competitividad: la salida de la crisis* (pág. 20). Madrid, España: Díaz de Santos.
- FUNDACIÓN ECA GLOBAL. (2006). EL AUDITOR DE CALIDAD. En F. E. GLOBAL, *EL AUDITOR DE CALIDAD* (pág. 254). MADRID, ESPAÑA: FUNDACIÓN CONFEMETAL.

- Gavin, C. (1997). Glossary. En C. Gavin, *Improving Quality: A Guide to Effective Programs* (pág. 702). Gaithersburg, Maryland, EEUU: Aspen Publishers Inc.
- Hoyle, D. (2007). Introducció to quality. En D. Hoyle, *Quality Management essentials* (1st Edition ed., Vol. 1). Oxford, UK: Elsevier Limited.
- Hoyle, D. (2007). Quality Management Essentials. En D. Hoyle, *Quality Management Essentials*. Oxford, Uk: Elsevier Limited.
- López, S. (2011). Sistemas de Gestión de Calidad. En S. López, *Sistemas de Calidad: Implantación de diferentes sistemas de organización* (pág. 12). Bogotá, Colombia: Ediciones de la U.
- Miranda González, F. J., Chamorro Mera, A., & Rubio Lacoba, S. (2007). Concepto de Calidad. En F. J. Miranda González, A. Chamorro Mera, & S. Rubio Lacoba, *Introducción a la gestión de la calidad* (pág. 8). Madrid, España: Delta Publicaciones Universitarias.
- Miranda González, F. J., Chamorro Mera,, A., & Rubio Lacoba,, S. (2007). *Introducción a la gestión de la Calidad*. Madrid, España: Delta, Publicaciones Universitarias.
- O' Regan, D. (2004). Auditor's Dictionary: Terms, Concepts. Processes and Regulations. En D. O' Regan, *Auditor's Dictionary: Terms, Concepts. Processes and Regulations* (pág. 27). New Jersey, USA: John Wiley & Sons, Inc.
- O'Regan, D. (2004). Auditor's Dictionary: Terms, Concepts, Processes and Regulations. En D. O'Regan, *Auditor's Dictionary: Terms, Concepts, Processes and Regulations* (pág. 217). New Jersey, USA: John Wiley & Sons, Inc.
- Real Academia Española. (2013). *Diccionario de la lengua española*. Recuperado el 01 de Noviembre de 2013, de Real Academia Española: <http://lema.rae.es/drae/?val=sistema>
- Russell, J. (2012). Chapter 7: Audit Performance. En J. Russell, *The ASQ Quality Handbook* (pág. 93). Milwaukee, USA: ASQ Quality Press.
- Russell, J. (2007). *The internal auditing pocket guide* (Vol. I). Milwaukee, USA: American Society for Quality.

- Russell, J. (2012). Thea ASQ Auditing Handbook. En J. Russell, *Thea ASQ Auditing Handbook*. Milwaukee, EEUU: American Society for Quality.
- Sampieri, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2007). Fundamentos de Metodología de la Investigación. En R. Sampieri, C. Fernández, & P. Baptista, *Fundamentos de Metodología de la Investigación* (pág. 43). Mc Graw Hill.
- Speegle, M. (2010). Quality as a competitive tool. En M. Speegle, *Quality Concepts for the Process Industry* (pág. 2). New York, Usa: Del Mar, Cengage Learning.
- Stamatis, D. (1995). *Understanding ISO 900 and implementing the basics to quality*. New York, New York, USA: Marcel Dekker, Inc.
- Vargas, O. (1 de 07 de 2011). SGS. Recuperado el 20 de 10 de 2013, de <http://www.sgs-latam.com>: <http://www.sgs-latam.com/es-ES/Local/LATAM/News-and-Press-Releases/2011/07/ISO-9001-y-El-Futuro-de-Los-Sistemas-de-Gestion.aspx>
- Wood, D. C. (2013). *Principles of Quality Cost* (Vol. Fourth Edition). Milwaukee, USA: American Society for Quality, Quality Press.

ANEXOS

ANEXO 01 : Lista de verificación de Revisión Documental

REVISIÓN DOCUMENTAL DEL SGC DE ALFA S.A	PRD 01
--	---------------

Objetivo:	Verificar que la documentación del SGC es establecida, documentada y revisada
Criterio de Auditoría	Norma ISO 9001:2008 , Sección: 4. Sistema de Gestión de Calidad
Alcance:	Todos los procesos que abarca el SGC

	Requisito de la Norma	ISO 9001	¿Cumple?		PT NO
			Sí	No	
	¿Se ha establecido y se encuentra documentados un SGC de acuerdo a los requisitos de la norma ISO:9001	4.1.1	X		RD SGC 01
	¿El SGC identifica los procesos necesarios para el sistema de administración de calidad y su aplicación a lo largo de la organización?.	4.1.4	X		RD SCG 01
	¿El SGC de la organización determina la secuencia e interacción de estos procesos?.	4.1.4	X		RD SCG 02
a)	Declaraciones documentadas de la política y objetivos de la calidad.	4.2.1	X		RD SGC 01
b)	Procedimientos documentados exigidos por la norma.	4.2.1	X		RD SGC 01
c)	Identificación y control de procesos subcontratados externamente.	4.2.1	X		
d)	¿Existe un manual de calidad?	4.2.1	X		RD SGC 01
e)	¿El SGC asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para soportar la operación y monitoreo de los procesos necesarios para el sistema de administración de calidad mismo?	4.2.1	X		ENCUESTA
	4.2.2 Manual de Calidad				

	Requisito de la Norma	ISO 9001	¿Cumple?		PT NO
			Sí	No	
a)	¿El manual de calidad incluye el alcance del sistema de gestión de calidad?	4.2.2	X		RD SGC 02
b)	¿El manual incluye o cita todos los procedimientos documentados?	4.2.2	X		RD SGC 02
c)	¿El manual describe la interacción de los procesos en el SGC aún aquellos que se encuentran tercerizados?	4.2.2		X	RD SGC 02
d)	¿ Están determinadas y justificadas las exclusiones del punto 7, en caso de que correspondan?	4.2.2	X		RD SGC 02
4.2.3 Control de los documentos					
a)	¿ Existe un procedimiento documentado para el control de documentos?	4.2.3	X		RD SGC 01
b)	¿Se encuentran controlados los documentos del sistema de calidad?. Al revisar el control de los documentos los mismos deberán encontrarse: • Revisados • Aprobados • Incluir un índice de revisiones.	4.2.3	X		RD SGC 03
e)	¿Los documentos son legibles e identificables?	4.2.3	X		RD SGC 01
f)	¿Existe una metodología adecuada para evitar el uso de documentos obsoletos?	4.2.3	X		RD SGC 01
g)	¿Los documentos obsoletos han sido tratados según la metodología definida?	4.2.3	X		
h)	¿La lista maestra de documentos existentes se encuentran actualizados?	4.2.3	X		RD SGC 01
4.2.4 Control de los registros					
a)	¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros?	4.2.4	X		RD SGC 01
b)	¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros?	4.2.4	X		RD SGC 01

ANEXO 02: PT revisión documental de procesos

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	RD SCG 01
---	------------------

Procedimiento:	Revisión documental del SGC.
Objetivo:	Verificar la existencia de la documentación del sistema de gestión de calidad de la empresa ALFA S.A
Criterio de Auditoría:	Sección 4. Requisito de la documentación
Alcance de Auditoría:	Documentación del SGC
Método de Auditoría:	Observación Directa

DOCUMENTO REQUERIDOS	EXISTENCIA		APROBADO	ACTUALIZADO	REVISADO	IDENTIFICABLE	RESPALDO DIGITAL	REQUISITO DE LA NORMA	LITERAL APLICADO
	SI	NO							
Lista Maestra de Documentos	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4.2.3	h)
Manual de Calidad	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4.2.1	d)
Macro-procesos	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Política de Calidad	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4.2.1	a)
Objetivo de Calidad	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4.2.1	a)
Procedimientos Documentados ISO 9001:									
Manejo de Procesos	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Control de Documentos	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4.2.3	e) – f)
Control de Registros	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	4.2.4	a) – b)
Auditorías Gestión Calidad	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Acciones Correctivas	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Acciones Preventivas	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Manejo de producto no conforme	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Mejoramiento Continuo	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Procedimientos Documentados SGC ALFA S.A:									
Manual de Procedimientos y Responsabilidades	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	5.5.1	
Especificaciones	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Instructivos	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	5.5.1	
Flujogramas		x	<input type="checkbox"/> x	x	x	x	x		

DOCUMENTO REQUERIDOS	EXISTENCIA		APROBADO	ACTUALIZADO	REVISADO	IDENTIFICABLE	RESPALDO DIGITAL	REQUISITO DE LA NORMA	LITERAL APLICADO
	SI	NO							
Proceso de Compras	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Procesos de Producción	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Proceso de Recurso Humanos	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Proceso de Ventas	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Proceso de Control de Calidad	x		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Procesos Tercerizados (Seguridad & Limpieza)			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

ANEXO 03: PT Revisión Documental Manual De Calidad

AUDITORÍA SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	RD SCG 02
--	------------------

Procedimiento:	Revisión documental: Manual de Calidad
Objetivo:	Verificar el cumplimiento de requisitos del manual de calidad
Criterio de Auditoría:	Sección 4. Requisito de la documentación
Alcance de Auditoría:	Documentación del SGC
Método de Auditoría:	Observación Directa

REQUISITO	EVIDENCIA
Alcance:	Es definido como: <i>“Producción y Comercialización de Alcohol Etílico”</i> ; en el alcance del manual se nombra las siguientes secciones <ol style="list-style-type: none"> a) Localidades b) Productos Incluidos c) Exclusiones
Procedimientos:	Los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2008 denominados Procedimientos Generales, los mismos que tienen la siguiente denominación y código: <ul style="list-style-type: none"> • Manejo de Procesos • Control de Documentos • Control de Registros • Auditorías Gestión calidad • Acciones Correctivas • Auditorías Preventivas • Producto No Conforme • Mejoramiento Continuo
Interacción de procesos:	Ver Anexo: Diagrama de Interacción de Procesos
Exclusiones del Manual:	<ol style="list-style-type: none"> a) Cláusula 7.5.2 “Validación de los Procesos de Producción” : Esta cláusula es una exclusión del Sistema de Gestión de calidad, debido a que todo producto puede ser medido durante su producción. b) Cláusula 7.3 Diseño y Desarrollo: Esta cláusula es una exclusión debido a que la empresa no desarrolla ni diseña nuevos productos, ni tampoco se considera diseño el cambio de materia prima para la elaboración de los mismos.

ANEXO 04: PT Revisión De Registros De Cambios

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	RD SCG 03
--	------------------

Procedimiento:	Revisión mediante muestreo de los documentos del SGC
Objetivo:	Verificar que los documentos del SGC se encuentren: a) Revisados b) Aprobados c) Incluyan índice de revisiones
Criterio de Auditoría:	Procedimiento de Control de Registros del SGC ALFA S.A
Alcance de Auditoría:	Documentación del SGC
Método de Auditoría:	Observación Directa

Documento	Revisado Por:	Aprobado Por:	No de Revisiones	Última Revisión
Manual de Calidad	Coordinador de Calidad	Gerente General	11	18-01-2013
Macro-procesos	Jefe de Producción	Coordinador de Calidad	7	10-04-2013
Política de Calidad	Coordinador de Calidad	Presidente	6	18-01-2013
Objetivo de Calidad	Coordinador de Calidad	Presidente	6	18-01-2013
Manejo de Procesos	Coordinador de Calidad	Gerente General	8	10-04-2013
Control de Documentos	Coordinador de Calidad	Gerente General	10	20-07-2013
Control de Registros	Coordinador de Calidad	Gerente General	10	20-07-2013
Auditorías Gestión Calidad	Coordinador de Calidad	Gerente General	11	08-04-2013
Acciones Correctivas	Coordinador de Calidad	Gerente General	5	18-01-2013
Auditorías Preventivas	Coordinador de Calidad	Gerente General	6	15-05-2013
Producto No Conforme	Jefe de Producción	Coordinador de Calidad	8	18-01-2013
Mejoramiento Continuo	Coordinador de Calidad	Gerente General	7	18-01-2013

ANEXO 05: Programa De Auditoría

PROGRAMA DE AUDITORÍA

OBJETIVOS DE AUDITORÍA:

- a) Verificar que el sistema de gestión de calidad de la empresa se encuentra documentado de acuerdo a los requisitos determinados por la norma ISO 9001:2008
- b) Verificar que la empresa Alfa S.A cumple e implementa los requisitos documentados según norma ISO 9001:2008 en sus procesos.

ALCANCE DE AUDITORÍA

a) Período Auditado:

El período que se tomará en consideración para la auditoría es desde el 01 de enero del 2014 al 01 de julio del 2014.

b) Ubicación:

La auditoría será realizada en la planta Industrial de ALFA S.A ubicada en el km 2 ½ vía La Troncal.

c) Tipo de auditoría y procesos a auditar:

La auditoría a realizar es una auditoría de tipo interna de cumplimiento y abarca los procesos requeridos por el sistema de gestión de calidad

- 5. Responsabilidad de la Dirección
- 6. Gestión de Recursos
- 7. Realización del producto
 - Procesos de compras
 - Procesos de Producción de Alcohol
 - Procesos de control de calidad
- 8. Medición, análisis y mejora

La auditoría **NO** aplica a las siguientes secciones de la norma:

- 7.5.2 Validación de los Procesos de Producción
- 7.3 Diseño y Desarrollo

Criterio de Auditoría

El criterio establecido para la realización de la auditoría es el siguiente:

- a) Manual de Calidad de la empresa.
- b) Requisitos de la Norma ISO 9001:2008.
- c) Manual de Procedimientos de la empresa
- d) Manual de

Riesgos de Auditoría identificados

Como riesgos de auditoría hemos identificado los siguientes:

- a) Poca familiaridad con los procesos productivos de la empresa por parte del auditor.
- b) El límite de tiempo permitido para realizar la auditoría puede influir en un informe de auditoría erróneo.

Recursos de Auditoría

El principal recurso de auditoría identificado es la participación de un guía/observador, el mismo que colaborará en la ejecución de la misma y permitirá despejar dudas que se tenga acerca de la terminología utilizada en la empresa y procedimientos no conocidos por el auditor.

Métodos de Auditoría

Para esta auditoría se ha establecido cuatro métodos para la recolección de evidencia de auditoría que son:

- Revisión Documental (RD)
- Observación directa (OD)
- Entrevistas (E)

- Lista de verificación proporcionada por la ISO 9001 (LV)

Abreviaciones utilizadas:

RD: Revisión Documental

OD: Observación Directa

ENT: Entrevista

ENC: Encuesta

ANEXO 06: Plan De Auditoría

PLAN DE AUDITORÍA	
Objetivo:	Verificar el nivel de cumplimiento del sistema de gestión de calidad.
Alcance de la Auditoría:	Procesos del Sistema de Gestión de Calidad
Criterio de la Auditoría:	Norma ISO 9001:2008
Auditor Líder:	Ma. Fernanda Merino
Auditores:	N/A

PROCESO	RESPONSABLE	FECHA	HORA	AUDITOR	REQUISITO				
					4	5	6	7	8
Reunión de Apertura	Todos	27-06-2014	8:00						
SGC: Requisitos Generales	Coordinador de calidad	27-06-2014	9:00	MFM	X				
SGC: Requisitos de la Documentación	Coordinador de calidad	27-06-2014	9:30	MFM	X				
Compromiso de la Dirección		27-06-2014	10:00	MFM		X			
Enfoque al Cliente		27-06-2014	10:30	MFM		X			
Política de Calidad	Coordinador de calidad	27-06-2014	11:00	MFM		X			
Responsabilidad, Autoridad y Comunicación		27-06-2014	11:30	MFM		X			
Revisión por la Dirección		27-06-2014	12:30	MFM		X			
ALMUERZO		27-06-2014	13:00						
Provisión de Recursos	Jefe Administrativo	27-06-2014	14:00	MFM			X		
Recursos Humanos	Jefe Administrativo	27-06-2014	14:30	MFM			X		

Infraestructura	Jefe de Planta	27-06-2014	15:00	MFM			X		
Ambiente de Trabajo	Jefe de Planta	27-06-2014	15:30	MFM			X		
Planificación del proceso de producción	Jefe De Producción	27-06-2014	16:00	MFM				X	
Procesos Relacionados con el Cliente	Jefe de Ventas	27-06-2014	16:30	MFM				X	
Compras	Jefe De Compras	27-06-2014	17:00	MFM				X	
Producción	Jefe De Producción	28-06-2014	8:30	MFM				X	
Control de los Equipos	Jefe De Producción	28-06-2014	9:00	MFM				X	
Seguimiento y Medición	Jefe De Producción	28-06-2014	10:00	MFM					X
Control de Producto No conforme	Jefe De Laboratorio	28-06-2014	10:30	MFM					X
Análisis de Datos	Jefe de Laboratorio	28-06-2014	11:00	MFM					X
Mejora	Coordinador de Calidad	28-06-2014	12:00	MFM					X
Retiro de Instalaciones		28-06-2014	13:00	MFM					
Evaluación de Hallazgos de Auditoría		28-06-2014	14:00	MFM					
Elaboración de Informe		01-07-2014		MFM					
Reunión de Cierre		01-07-2014	15:00	MFM					

Aprobado por:

Revisado po

REUNIÓN DE APERTURA	
FECHA: 17 de Diciembre del 2013	Lugar: Sala de Reuniones de ALF S.A
HORA DE INICIO: 8:00 am	HORA DE FIN: 9:00

TEMAS TRATADOS:

- a) Introducción del auditor .
- b) Presentación del propósito y alcance de la auditoría.
- c) Presentación de solicitud de áreas de interés específicas de auditoría por parte del auditado.
- d) Presentación del cronograma de auditoría.
- e) Descripción de los procedimientos de auditoría a realizarse
- f) Confirmación de la comunicación de la auditoría a los empleados de la empresa por parte de la dirección.
- g) Finalización de la reunión de apertura.

NOTAS:

- En la reunión de apertura, el Coordinador de Calidad presentó un profundo interés en la auditoría en el proceso de producción de la compañía;
- Así mismo el coordinar designo un guía responsable para la ejecución de la auditoría

REGISTRO DE ASISTENCIA

RESPONSABLES	ASISTENCIA	
	SI	NO
Coordinador de Calidad	X	
Gerente de Planta	X	
Jefe de Producción	X	
Jefe de Laboratorio	X	
Supervisor de Planta	X	
Jefe de Mantenimiento	X	
Jefe Administrativo **	X	

****NOTA 1:** El jefe administrativo no asistió a la reunión de apertura debido a que se encontraba en su período de vacaciones, sin embargo fue reemplazado por el jefe encargado al momento

ANEXO 07: Lista De Verificación Sección Norma ISO 9001:2008.

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: LISTA DE VERIFICACIÓN

Criterio de Auditoría	5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación
Objetivo:	Verificar el cumplimiento de los requisitos referentes a la responsabilidad de la dirección de la empresa.

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿CUMPLE?		PT
		Sí	No	
5.1 Compromiso con la dirección				
¿La alta administración de la organización cuenta con evidencias de su compromiso para el desarrollo e implementación del sistema de administración de calidad?	5.1	✓		ANÁLISIS
¿La alta dirección comunica continuamente la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales a sus empleados?	5.1	✓		RAC-ENT 01
¿La alta dirección de la empresa cuenta con evidencias de su compromiso para mejorar continuamente la efectividad del sistema de administración de calidad asegurando que se hayan establecido objetivos de calidad?	5.1	✓		RAC-ENT 01
5.2 Enfoque al cliente				
¿La alta dirección determina los requerimientos de los clientes con el objetivo de mejorar la satisfacción del cliente?	5.2	✓		RAC-RD-06
¿Se está realizando análisis de nivel de satisfacción de los clientes?	5.2	✓		RAC-RD-06
5.3 Política de Calidad				
¿La política de la calidad es apropiada para el propósito de la organización?	5.3	✓		RAC-RD-01
¿La política de calidad incluye un compromiso de mejora continua y el cumplimiento de los requisitos?	5.3	✓		RAC-RD-01
¿La política de calidad es comunicada de manera adecuada y se evidencia que es entendida por el personal de la organización?	5.3	✓		RAC-ENT 01
¿Se encuentra documentada la metodología para la revisión de la política y se evidencia la revisión?	5.3		x	RAC-RD-01
5.4.1 Objetivos de la calidad				

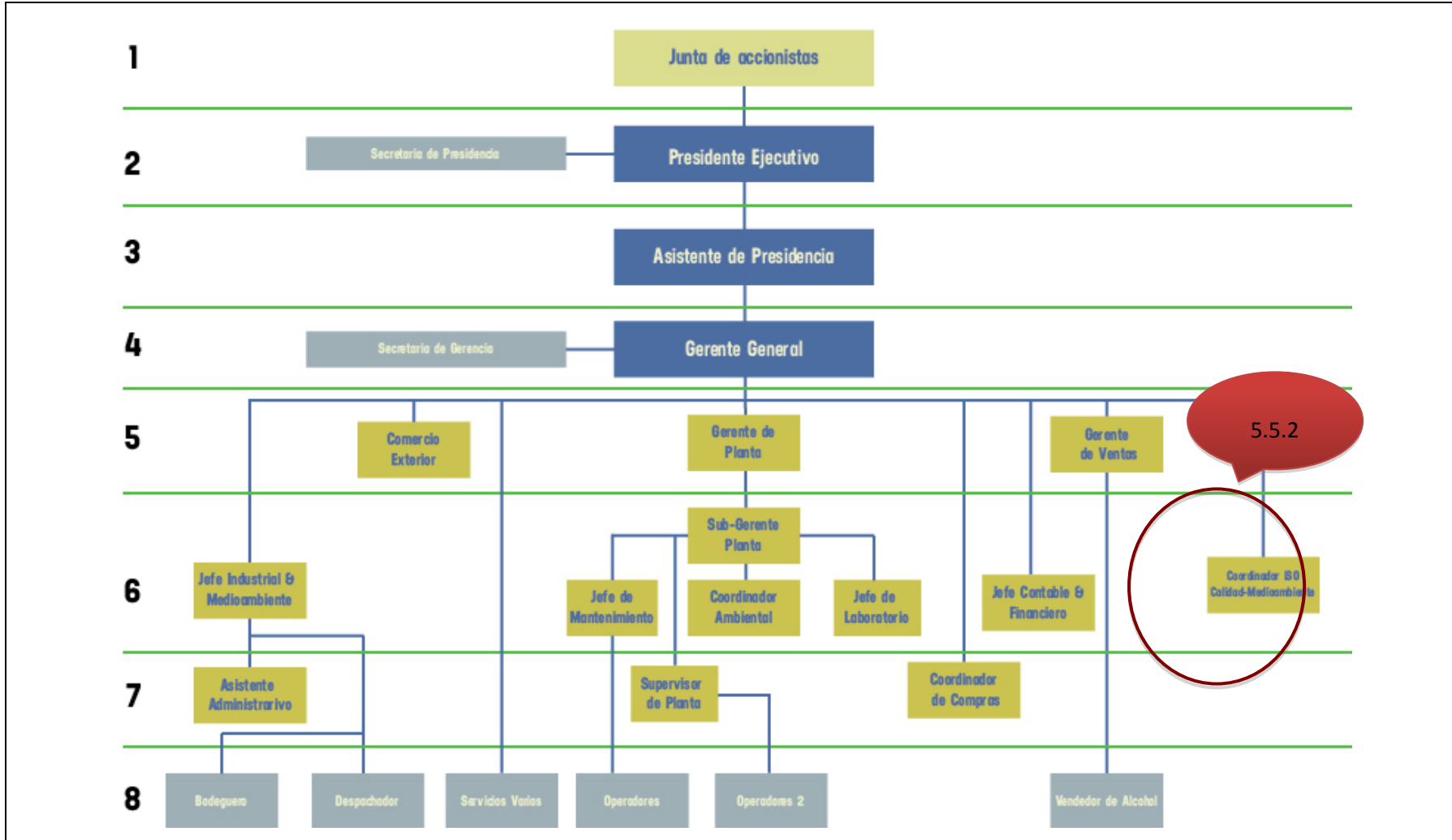
Requisito de la Norma	ISO 9001	¿CUMPLE?		PT
		Sí	No	
¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política de calidad de la empresa?	5.4.1	✓		ANÁLISIS
¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de la organización?	5.4.1		X	RAC-RD-02
¿Los objetivos de la calidad son medibles y están asociados a un indicador?	5.4.1	✓		RAC-RD-02
¿Los objetivos se encuentran desarrollados en planes de actividades para su cumplimiento?	5.4.1	✓		RAC-RD-03
¿ Se han definidos los recursos, las fechas previstas y responsabilidades para las actividades del plan de objetivos?	5.4.1	✓		RAC-RD-03
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad				
¿Se encuentran planificados los procesos del sistema de gestión de la calidad?	5.4.2	✓		
¿Se encuentran planificados los objetivos del sistema de gestión de la calidad?	5.4.2	✓		RAC-RD-03
5.5.1 Responsabilidad y autoridad				
¿Se encuentran definidos los cargos o funciones de la organización en organigrama y fichas de puesto?	5.5.1	✓		RD SCG 01
¿Se encuentran documentadas las responsabilidades de cada puesto de trabajo referidas la sistema de gestión de la calidad?	5.5.1	✓		RD SCG 01
¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de los empleados de la organización?	5.5.1	✓		ANÁLISIS DE ENCUESTA
5.5.2 Representante de la dirección				
¿La alta administración de la organización ha asignado a algún miembro de la administración misma quién, independientemente de sus otras responsabilidades, deba contar con autoridad y responsabilidades que incluyen : a) Aseguramiento de que los procesos necesarios para el sistema de administración de calidad son establecidos, implementados y se mantienen? b) Reporte a la alta dirección del desempeño del sistema de administración de calidad y cualquier necesidad para el mejoramiento? c) Aseguramiento de la promoción de la concientización de los requerimientos de los clientes a lo largo de la organización?	5.5.2	✓		ORGANIGRAMA 01
5.5.3 Comunicación Interna				
¿Se encuentra evidencia de procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos?	5.5.3	✓		RAC-OD 01 RDC-CI
5.6 Revisiones por la dirección				

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿CUMPLE?		PT
		Sí	No	
¿La alta administración de la organización revisa su sistema de administración de calidad, en intervalos planeados para asegurar su continua adecuación y efectividad?	5.6	✓		RAC-ENT 01
¿Las revisiones por parte de la dirección incluyen evaluación de oportunidades de mejoramiento y la necesidad de cambios al sistema de administración de calidad incluyendo la política y objetivo de calidad?	5.6	✓		RAC-ENT 01
¿Se mantienen los registros de la organización de revisiones directivas?	5.6	✓		RD SCG 03
5.6.2 Fuentes o entrada de revisiones				
¿Las entradas de la organización a sus revisiones directivas incluyen información sobre: a) Resultados de auditorías b) Retroalimentación de los clientes? c) Desempeño de los procesos y conformidad de los productos? d) Estatus de acciones correctivas y preventivas? e) Acciones de seguimiento a revisiones directivas previas? f) Cambios planeados que pudieran afectar el sistema de administración de calidad? g) Recomendaciones para mejoramientos?	5.6.2	✓		RAC-RD-04
¿Los resultados de revisiones directivas de la organización incluyen decisiones y acciones relativas a: a) El mejoramiento de la efectividad del sistema de administración de calidad y sus procesos? b) El mejoramiento de los productos en relación a los requerimientos de los clientes? c) Necesidades de recursos?	5.6.2	✓		RAC-RD-04

ANEXO 7.1: PT Organigrama De La Empresa

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	ORGANIGRAMA 01
--	-----------------------

Procedimiento:	Revisión del Organigrama de la empresa
Objetivo:	<ul style="list-style-type: none">- Verificar la existencia del organigrama- Verificar la asignación de cargos en la empresa- Verificar la asignación de un responsable del sistema de gestión de calidad
Criterio de Auditoría:	Norma ISO 9001: Sección 5.5.1
Alcance de Auditoría:	Departamento de Recursos Humanos



Fuente: Departamento de Recurso Humanos ALF

ANEXO 7.2: PT Entrevista al Gerente General

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	RAC-ENT 01
---	------------

Procedimiento:	Entrevista al Gerente General de ALFA S.A
Objetivo:	Evaluar el compromiso de la dirección de Alfa S.A en el desarrollo del SGC
Criterio de Auditoría:	Procedimiento de Control de Registros del SGC
Alcance de Auditoría:	Documentación del SGC

Preguntas	Respuestas
¿Cómo se comunica a los empleados la importancia de la satisfacción al cliente?	Mediante estos tres puntos: <ul style="list-style-type: none"> • Difusión de la Política de Calidad • Difusión de Objetivos de Calidad • Difusión de Indicadores
¿ De que manera se comunica la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes y los requisitos legales a sus empleados?	<ul style="list-style-type: none"> • A través de las Listas Maestras de Documentos Externos. • Reuniones Informativas • Programas de Capacitación • Programas Inducción
¿Cuáles son los medios utilizados para la difusión de la Política de Calidad?	<ul style="list-style-type: none"> • Afiches en carteleras, • Tarjetas de bolsillo impresas y • A través de la Auditoria documental
¿Cuáles son los medios utilizados para la difusión de los Objetivos de Calidad?	<ul style="list-style-type: none"> • Mediante reuniones con el personal • Mediante envío de documentos • Mediante carteleras en cada sección
¿De que manera la empresa evalúa la eficacia y adecuación del sistema de gestión de calidad? (Requisito 5.6)	Por medio de evaluaciones semestrales generalmente después de una Auditoria Interna o Externa
¿Qué incluyen las revisiones de eficacia y adecuación del SGC? (Requisito 5.6)	<ul style="list-style-type: none"> • Revisiones, modificaciones y aprobaciones de acuerdo al Informe de la Revisión de mejoras al SGC, estas revisiones son registradas como parte de la documentación de SGC

ANEXO 7.2: Revisión De Política De Calidad

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	RAC-RD-01
--	------------------

Procedimiento:	Revisión documental de la Política de Calidad
Objetivo:	Evaluar la Política de Calidad de la empresa
Criterio de Auditoría:	Norma ISO 9001: Sección 5.3 Política de Calidad Política de Calidad de ALFA S.A
Alcance de Auditoría:	Documentación del SGC: Política de Calidad

Requisito	Hallazgo
Política de Calidad apropiada al propósito de la organización	✓ La política es acorde a la actividad de la empresa: Producción de Alcohol
Compromiso de mejora continua y el cumplimiento de los requisitos.	✓ Satisfacer a nuestros clientes mediante un estricto Control de Calidad de nuestros Productos y Procesos. ✓ A la Innovación y búsqueda de la Excelencia a través del mejoramiento continuo de todas sus áreas
Procedimiento para revisión de la Política de Calidad	NO existe un procedimiento de revisión de política de calidad.
Última Revisión	18-01-2013

ANEXO 7.3: REVISIÓN DE OBJETIVOS DE CALIDAD

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	RAC-RD-02
--	------------------

Procedimiento:	Revisión Programa de Objetivos de Calidad
Objetivo:	- Verificar el uso de indicadores de medición en los objetivos de calidad
Criterio de Auditoría:	Norma ISO 9001: Sección 5.3 Política de Calidad Manual de Calidad Sección 5.4.1
Alcance de Auditoría:	Documentación del SGC: Política de Calidad

OBJETIVOS DE CALIDAD		NIVEL DE CUMPLIMIENTO
1	Cumplir con el Programa de Producción de Alcohol Mensual en 100%.	93%
2	Cumplir el presupuesto de Ventas de Alcohol en 100%	99%
3	Obtener productos con grado alcohólico promedios de 7,7 GL.	90%
4	Cero Accidentes.	99%
5	Cumplir con el Plan de Capacitación en un 100%	99%
6	Crear un programa para optimizar la utilización de desechos de maquinaria.	100%
% PROMEDIO DE CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS DE CALIDAD		97%

5.4.1

ANEXO 7.4: Revisión De Programa De Implementación De Objetivos De Calidad

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	RAC-RD-03
--	------------------

Procedimiento:	Revisión de plan de implementación de objetivos.
Objetivo:	Evaluar los requerimientos establecidos para el plan de Objetivos de Calidad de la empresa Alfa S.A
Criterio :	<ul style="list-style-type: none"> - Norma ISO 9001: Sección 5.3 Política de Calidad - Norma ISO 9001: Sección 5.4.2 Planificación del SGC - Manual de Calidad Sección 5.4.1
Alcance:	Departamento de Calidad.

OBJETIVO No. 3 : Obtener vinos con grado alcohólico promedios de 7,7 GL.											
METAS	DESCRIPCION DEL INDICADOR	DETALLES DEL INDICADOR				ACTIVIDADES	RECURSOS	RESPONSABLE	FECHA INICIO	FECHA FIN	
		Nivel de Inicio	Frecuencia de la Medición	Responsable del Reporte	Limite						Objetivo Rango de Gestión
Establecer control de calidad en el proceso de fermentación	Promedio diario de Grado Alcohólico en Vinos	Jan-09	mensual	Luis Ocaña	100%	0%	Control semanal en la revisión de indicadores, el cual muestra los grados Alcohólicos alcanzados	n/a	Luis Ocaña	Jan-10	Dec-10
							Revisar Sistema de Indicadores, el cual muestra los grados Alcohólicos alcanzados en el mensualmente.	n/a	M. Reinoso	Jan-10	Dec-10

Evidencias:

No se evidenció que los objetivos de calidad se encuentren fijados en niveles o funciones.

- Los objetivos de calidad se encuentran enfocados a la mejora continua.
- Se evidenció el uso de indicadores de medición en los objetivos de calidad
- Los objetivos de calidad se planifican de acuerdo a actividades, fechas, responsables del objetivo.
- Existen fechas previstas para cada actividad de los objetivos.

Nota:

Todos los objetivos documentados en el papel de trabajo **RAC-RD-02** se encuentran documentados de la misma manera que se detalla en este papel de trabajo.

ANEXO 7.5 Revisión De Metodología De Fuentes De Entrada

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	RAC-RD-04
--	------------------

Procedimiento:	Revisión de metodología de fuentes de entrada.
Objetivo:	Evaluar las fuentes de entradas para revisiones en los procesos de Alfa S.A
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 5.6 Política de Calidad
Alcance:	Departamento de Calidad.

La Revisión por la Dirección” es realizada semestralmente generalmente después de una Auditoria Interna o Externa, para lo cual los Representantes de la Dirección en colaboración con el Coordinador de Calidad elaboran un Informe Preliminar el cual es presentado a la Dirección.

La Dirección junto con sus Representantes, basándose en el Informe Preliminar de “La Revisión por la Dirección”, revisa, modifica y aprueba dicho documento tomando las decisiones pertinentes para asegurarse que el Sistema de Gestión de Calidad esta funcionando en forma efectiva y esta Mejorando Continuamente.

(EXTRACTO DE MANUAL DE CALIDAD ALFA S.A)

PROCESOS DE ALFA S.A	FUENTES DE ENTRADA PARA REVISIONES
Revisiones de Procesos de Producción	<ul style="list-style-type: none">• Informe semestral de capacidad de producción• Informe de indicadores de producción• Encuesta de requerimientos de clientes• Informes de control de calidad

Revisiones de Procesos de Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> • Informes de satisfacción al cliente • Informes de mediciones de control de productos
Revisiones de Infraestructura y Satisfacción Laboral	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados de encuestas a empleados • Resultados de Auditoría Interna
Revisiones de Mejora Continua	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de auditorías • Informe de acciones correctivas • Informe de acciones preventivas • Programa de implementación de acciones correctivas y preventivas

ANEXO 7.6 Revisión De Registro De Evaluaciones De Satisfacción Al Cliente

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	RAC-RD-06
--	------------------

Procedimiento:	Revisión documental de registros de evaluación al cliente
Objetivo:	Verificar que la empresa realice evaluaciones de satisfacción al cliente
Criterio :	Norma ISO 9001 Procedimiento de Evaluación al Cliente
Alcance:	Departamento de Calidad – Departamento de Ventas

Método de Evaluación	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Cumplimiento de Requisitos
Encuestas telefónicas a clientes	20	15	18	21	27	21	85%
Encuestas a través de Web	30	23	23	19	12	34	80%
Encuestas a través de folletos	15	21	12	15	32	12	91%
Informe de reducción de quejas	3	0	1	4	2	2	90%
Informe de reducción de devoluciones	3	5	2	8	2	3	87%

ANEXO 8: Lista De Verificación Sección 6 Norma ISO 9001

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: LISTA DE VERIFICACIÓN

Criterio de Auditoría	6. Gestión de Recursos
Objetivo:	Verificar el cumplimiento de los requisitos de la documentación del SGC

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿Cumple ?		Evidencia de Auditoría
		Sí	No	
6.1 Suministros de los recursos				
¿La organización determina y ofrece recursos necesarios para: a) Implementar y mantener el sistema de administración de calidad y mejorar continuamente su efectividad? b) Mejorar la satisfacción de los clientes cumpliendo con sus requerimientos?	6.1	✓		GR-RD01
6.2 Recursos humanos				
¿El personal que ejecuta trabajo que afecta la calidad de los productos es competente sobre bases de educación, entrenamiento, habilidades y experiencia apropiados?	6.2	✓		GR-RD02
6.2.2 Entrenamiento, concientización y competencia				
¿La organización determina la competencia necesaria que ejecuta trabajo que afecta la calidad de los productos?	6.2.2	✓		GR-RD02
¿Existe un plan de entrenamiento o capacitación para asegurar la competencia de los trabajadores?	6.2.2	✓		GR-RD03
¿La organización evalúa la efectividad de los planes de capacitaciones emprendidas?	6.2.2	✓		GR-RD03

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿Cumple ?		Evidencia de Auditoría
		Sí	No	
¿La organización mantiene registros apropiados de educación, entrenamiento, habilidades y experiencia?	6.2.2	✓		GR-RD03
6.3 Infraestructura				
¿La organización determina, ofrece y mantiene la infraestructura necesaria para el logro de la conformidad de los requerimientos de los productos?	6.3	✓		GR-OD 01
6.4 Medio Ambiente Laboral				
¿La organización determina y administra el medio ambiente laboral necesario para lograr conformidad con los requerimientos del producto?	6.4	✓		GR-RD 04

ANEXO 8.1: PT Asignación De Recursos Del Sistema De Gestión De Calidad

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	GR-RD01
--	----------------

Procedimiento:	Revisión de partidas en el Presupuesto Anual destinado para SGC
Objetivo:	Verificar la designación de recursos para el SGC
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 6.1 Política de Calidad Manual de Calidad Sección: 6.1
Alcance:	Departamento Administrativo - Contable

PRESUPUESTO ANUAL DE ALFA S.A	
PARTIDA DE GASTOS PRESUPUESTO	¿VALORES ASIGNADOS?
Gastos de evaluación Satisfacción al Cliente	✓
Gastos de capacitación al Personal	✓
Gastos de mantenimiento y calibración de equipos	✓
Gastos de sueldo de Coordinador de Calidad	✓

ANEXO 8.2 PT Revisión De Periles De Personal

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	GR-RD02
--	----------------

Procedimiento:	Revisión mediante muestreo aleatorio: Requisitos del personal
Objetivo:	Verificar que los requisitos del personal involucrado en procesos productivos sean cumplidos en el personal actual
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 6.2 Manual de Calidad Sección: 6.2
Alcance:	Departamento Recursos Humanos

Nombre	Cargo	REQUISITO PERFIL			ACTUAL			
		Educación	Formación	Experiencia	Educación	Formación	Experiencia	
M.R	Jefe de Producción	MÁSTER	QUÍMICA	5 años	Máster	QUÍMICA	6 años	✓
L.S	Jefe de Mantenimiento	Máster	INDUSTRIAL	5 años	Máster	INDUSTRIAL	7 años	✓
M.B	Jefe de Laboratorio	Superior	QUÍMICA	4 años	Superior	QUÍMICA	6 años	✓
N.E	Laboratorista 1	Superior	QUÍMICA	2 años	Superior	QUÍMICA	3 años	✓

Nombre	Cargo	REQUISITO PERFIL			ACTUAL			
		Educación	Formación	Experiencia	Educación	Formación	Experiencia	
J.G	Laboratorista 2	Superior	QUÍMICA	2 años	Superior	QUÍMICA	2 años	✓
L.O	Caldero 1	Superior	CALDEROS	3 años	Bachillerato	CALDEROS	4 años	x
J.R	Caldero 3	Superior	CALDEROS	3 años	Superior	CALDEROS	3 años	✓
J.C	Centrifugación 2	Superior	INDUSTRIAL	3 años	Bachillerato	INDUSTRIAL	4 años	x
A.I	Centrifugación 4	Superior	INDUSTRIAL	3 años	Superior	INDUSTRIAL	5 años	✓
M.C	Destilador 1	Superior	INDUSTRIAL	2 años	Superior	INDUSTRIAL	3 años	✓
L.C	Destilador 2	Superior	INDUSTRIAL	2 años	Superior	INDUSTRIAL	2 años	✓
C.R	Destilador 3	Superior	INDUSTRIAL	2 años	Superior	INDUSTRIAL	4 años	✓
M.Y	Fermentación 1	Superior	INDUSTRIAL	2 años	Bachillerato	INDUSTRIAL	4 años	x
J.R	Fermentación 2	Superior	INDUSTRIAL	2 años	Superior	INDUSTRIAL	3 años	✓
R.S	Fermentación 3	Superior	INDUSTRIAL	2 años	Bachillerato	INDUSTRIAL	2 años	x
F.C	Fermentación 4	Superior	INDUSTRIAL	2 años	Superior	INDUSTRIAL	2 años	✓

ANEXO 8.3 Revisión Programa De Capacitación Personal De Alfa S.A

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	GR-RD02
---	----------------

Procedimiento:	Revisión de programa de capacitación al personal
Objetivo:	Verificar que en el programa de capacitación o de inducción se encuentre capacitaciones referentes al sgc
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 6.2
Alcance:	Departamento Recursos Humanos- Calidad

Mediante la revisión documental del programa de inducción de personal se evidenció lo siguiente:

- La empresa destina 4 horas de inducción al sistema de gestión de calidad
- Los temas a tratar son los siguientes:
 - o Comunicación del compromiso de la organización con el sistema de gestión de calidad.
 - o Explicación de responsabilidades y funciones del cargo.
 - o Explicación de evaluaciones continuas de competencia
 - o Inducción a programas de auditoría planeados por la empresa.
 - o Inducción al manejo de indicadores de medición y su importancia.
 - o Inducción al compromiso de satisfacción de requerimientos del cliente.

Procedimiento:	Revisión del Plan Anual de Capacitación
Objetivo:	Verificar que el Plan Anual de Capacitación sea cumplido
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 6.2 Manual de Calidad Sección: 6.2
Alcance:	Departamento Recursos Humanos

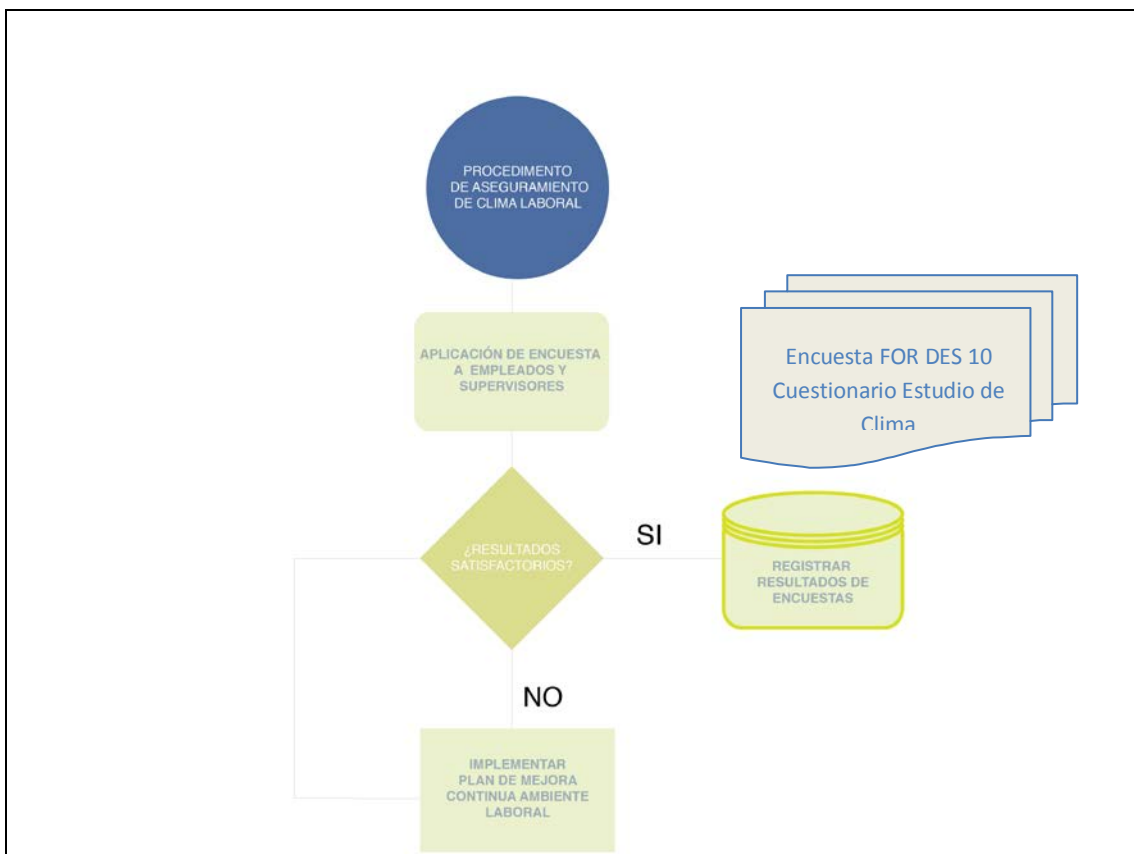
REVISIÓN PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN 2014

CURSO	FECHA	DEPARTAMENTOS	Registro de Asistencia	Registro de Evaluación
CURSO ISO 14000	03-02-2014	CALIDAD – PRODUCCIÓN	✓	✓
Prevención de riesgos: Manejo de materiales tóxicos	03-01-2014	Personal de Planta	✓	✓
Seguridad Ocupacional	04-07-2014	PRODUCCIÓN	✓	✓
Curso de Servicio al Cliente	10-07-2014	VENTAS	✓	✓
Riesgos Mecánicos	08-10-2014	Personal de Planta	PENDIENTE	
Capacitación de trabajos en superficies alta	10-11-2014	Personal de Planta	PENDIENTE	
Prevención en trabajos con intervención de químicos	15-11-2014	Personal de Planta	PENDIENTE	
Cierre Fiscal 2013	01-12-2014	CONTABLE	PENDIENTE	

ANEXO 8.4 PT Revisión De Procedimiento Aseguramiento De Clima Laboral

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	GR-RD 04
---	-----------------

Procedimiento:	Revisión de metodología para aseguramiento de ambiente laboral
Objetivo:	Verificar la existencia de un plan de aseguramiento de ambiente laboral
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 6.4 Manual de Calidad Sección: 6.4
Alcance:	Departamento Recursos Humanos



ANEXO 8.5 PT Observación De Infraestructura De Alfa S.A

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	GR-OD 01
---	-----------------

Procedimiento:	Realizar un recorrido por la planta observando directamente que el espacio, infraestructura sea de acuerdo a lo especificado en el manual de calidad.
Objetivo:	Verificar el cumplimiento de asignación de infraestructura adecuada para las operaciones de Alfa S.A
Criterio :	<ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9001: Sección 6.4 • Norma TULSA • Norma INEN
Alcance:	Instalaciones de la empresa.

PROCESOS CLAVES DE ALFA S.A	INFRAESTRUCTURA NECESARIA	CUMPLIMIENTO
PRODUCCIÓN: DILUCIÓN	Tabla 05: Asignación de equipos de dilución	✓ <input type="checkbox"/>
PRODUCCIÓN: FERMENTACIÓN	Tabla 05: Asignación de equipos de extracción de levadura	✓ <input type="checkbox"/>
PRODUCCIÓN: CENTRIFUGACIÓN	Tabla 03: Asignación de equipos de centrifugación	✓ <input type="checkbox"/>
PRODUCCIÓN: DESTILACIÓN	Tabla 04: Asignación de equipos de destilación.	✓ <input type="checkbox"/>
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS	Tabla 02: Almacenamiento de productos terminados	✓ <input type="checkbox"/>
ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA	Tabla 01: Almacenamiento de materias primas	✓ <input type="checkbox"/>

Tabla 01: Almacenamiento de materias primas.

Código	Material que almacena	Capacidad	Forma	Material de construcción
Almacenamiento de materia prima				
M1-04	Melaza	1 009 669 gal	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
M2-04	Melaza [Anexo 13.3: foto 9].	994 516 gal	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
M3-04	Melaza	1 479 084 gal	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
M4-04	Melaza	2 081 608 gal	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
Almacenamiento de insumos				
T AS-06	Acido sulfúrico [Anexo 13.3: foto10].	18 395 L	Cilíndrico horizontal	Acero al carbono
DAS1-06	Acido sulfúrico [Anexo 13.3: foto 11].	196 L	Cilíndrico vertical	Acero inoxidable
DAS2-06	Acido sulfúrico [Anexo 13.3: foto 12].	163 L	Cilíndrico vertical	Acero inoxidable
DAS3-06	Acido sulfúrico	216 L	Cilíndrico vertical	Acero inoxidable
TC6H12-07A	Ciclohexano	49 000 L	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
B-1	Búnker	53 313 gal	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
B-2	Búnker [Anexo 13.3: foto 13].	58 045 gal	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
D-1	Diesel [Anexo 13.3: foto 15].	10 230 gal	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
D-2	Diesel	6400 gal	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
D-3	Diesel	1129 gal	Cilíndrico horizontal	Acero al carbono

Fuente: Alfa S.A

Tabla 02: Almacenamiento de productos terminados.

Código	Material que almacena	Capacidad	Forma	Material de construcción
TD1AB-08	Producción de planta 1	20 255 L	Cilíndrico horizontal	Acero al carbono
TD2AB-08	Producción de planta 1	20 084 L	Cilíndrico horizontal	Acero al carbono
TD3AB-08	Producción de planta 1	20 123 L	Cilíndrico horizontal	Acero al carbono
TD4AB-08	Producción de planta 1	20 192 L	Cilíndrico horizontal	Acero al carbono
TD-08	Producción de planta 2	39 961 L	Cilíndrico horizontal	Acero al carbono
A1-08	Alcohol etílico rectificado	744 162 L	Cilíndrico vertical	Acero al carbono
A2-08	Alcohol etílico rectificado [Anexo 13.3: foto 20]	124 407 L	Cilíndrico horizontal	Acero inoxidable
A3-08	Alcohol etílico rectificado	124 114 L	Cilíndrico horizontal	Acero inoxidable
A4-08	Alcohol etílico rectificado	124 875 L	Cilíndrico horizontal	Acero inoxidable
A5-08	Alcohol etílico rectificado	124 170 L	Cilíndrico horizontal	Acero inoxidable

Fuente: Alfa S.A

Tabla 03: Asignación de equipos de centrifugación.

Componente	Equipo
Dilución Sección: 05	1 tanque de alimentación de melaza de 551 gal. 1 tanque pulmón de maleza de 1098 gal. 1 diluidor estático instalado en línea. 1 diluidor continuo de 1260 L.
Centrifugación Sección: 05	1 filtro. 3 centrifugas de acero inoxidable [Anexo 13.3: foto 55]. 1 decantador de levadura.

Fuente: Alfa S.A

Tabla 04: Asignación de equipos de destilación.

Componente	Equipo
Planta 1 de alcohol etílico rectificado extraneutro. Sección: 07 Marca: Zanini Procedencia: Brasil Capacidad: 30 000 L/d	1 columna con tres secciones: destrozadora CDA, condensador CDB y concentradora CDC. 1 columna Luter CLU 1 columna hidroselectora CI 1 columna rectificadora CR 1 columna desmetilizadora CM 1 columna de oleos CO 1 columna lavadora CL 4 calderines SD1, SD2, SR1 y SM1 1 calentador de vino SD5 3 guardianes SD3, SD7 y SM7 7 condensadores SD3, SD6, SD8, SM2, SM5, SM6 y SO5 4 enfriadores SM4, SO6, SR2 y SR3 5 balones BL2, BR1, BR2, BR3 y BR4 1 decantador de fusel BO2 1 desarenador de bomba de vacío DS1 1 desodorizador de alcohol DEO1 1 cámara de equilibrio P1 1 tanque de agua tratada AT
Planta 2 de alcohol etílico rectificado extraneutro. Sección: 22 Marca: Fragasa Procedencia: España Capacidad: 25 000 L/d	1 columna C1 de dos secciones: concentradora y destrozadora. 1 columna hidroselectora C2 1 columna rectificadora C3 1 columna desmetilizadora C4 1 columna de vacío C-501 3 calderines E-510, SC2, SC3 1 intercambiador de calor E-101 5 guardianes E-512, E-515, E-527, E-536, E-556 4 condensadores E-535, E-511, E-526 y E-555 2 enfriadores E-501 y E-552 1 calienta vino E-525 1 ebullidor E-550 1 tanque Flash B-510 2 cámaras de equilibrio P307 y T-100 1 tanque T-035 4 auto-cebadores de bombas T-200, T-300, T-400 y T-500

Fuente: Alfa S.A

Tabla 05: Asignación de equipos de extracción de levadura

Componente	Equipo
Secadora de levadura Sección: 24	1 tanque precalentador de levadura 1 secador de doble tambor, capacidad de evaporación 1000 lb H ₂ O/h @ 100 psi con chimenea construida en acero inoxidable. 1 molino de tamiz centrifugo 20 mesh para levadura 1 colector de polvo automático con extractor 1 pesadora ensacadora automática 1 transportador de sacos con tablero de control y motor eléctrico 1 cosedora selladora de sacos 1 tolva

Fuente: Alfa S.A

Tabla 05: Asignación de equipos de dilución

Componente	Equipo
Sistema de agua Sección: 01	2 bombas de pozo profundo de 1200 gal/min c/u 1 sistema de filtración de agua compuesto por un filtro de arena, y dos cámaras filtrantes de 5 y 25 micras. 1 sistema de filtración de agua compuesto por una cámara filtrante de algodón, una cámara filtrante de carbón activado y una cámara de desinfección con lámpara ultravioleta.
Aire comprimido Sección: 02	2 compresores tipo tornillo de 125 cfm a 125 psi. 1 unidad compresora tipo tornillo de 30 cfm a 110 psi con secadora con refrigerante R134a. 1 unidad secadora tipo regenerante de 115 scfm a 100 psi. 1 tanque pulmón de aire
Tratamiento de aguas del caldero Sección: 03	1 sistema de ablandamiento de agua compuesto por dos filtros de arena, dos ablandadores de agua con resina catiónica y dos tanques de salmuera. 1 sistema de desmineralización de agua compuesto por una columna catiónica, una columna aniónica y una torre desgasificadora. 2 tanques de agua desmineralizada de 10000 L c/u
Generación de vapor Sección: 03	1 tanque pulmón de bunker de 800 gal. 1 sistema de dosificación de químicos a la caldera. 1 tanque de alimentación de agua al desaireador de 3600 L. 1 desaireador. 1 caldera de 900 BHP 1 caldera de 600 BHP 1 silenciador de purga del caldero 1 turbogenerador de 500 kW
Báscula para tanqueros Sección: 04 Materia prima	1 báscula de 80 t.
Sistema de enfriamiento Sección: 10	1 torre de enfriamiento de dos celdas, tiro inducido a contracorriente.
Generación de electricidad de emergencia	1 generador Caterpillar de 375 kVA – 300 kW 1 tanque de diesel de 55 gal.

ANEXO 9: Lista De Verificación Sección 7 Norma Iso 9001

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: LISTA DE VERIFICACIÓN

Objetivo:	Verificar el cumplimiento de los requisitos del SGC
Criterio de Auditoría	Norma ISO 9001:2008 Sección 7 Realización de l Producto
Alcance:	Departamento de Producción

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿Cumple?		Evidencia de Auditoría
		Sí	No	
7.1 Planeación de la Elaboración de Productos				
¿ La organización ha planeado y desarrollado los procesos necesarios para la elaboración de los productos?	7.1	✓		PP-RD 01
En la planeación de la elaboración de los productos ¿La organización determina lo siguiente, conforme es apropiado: a) Objetivos de calidad y requerimientos para los productos? b) La necesidad de establecer procesos documentos, y ofrecer recursos específicos para los recursos? c) Verificaciones requeridas, validaciones, monitoreos y actividades de inspecciones y pruebas específicas a los productos y los criterios de aceptación para los productos? d) Registros necesarios para ofrecer evidencia de que los procesos de elaboración y los productos resultante cumplen con los requerimientos?	7.1	✓		PP-RD 11
¿Los formatos de la planeación de la elaboración de los productos de la organización están en una forma adecuada a los métodos de operación de la misma?	7.1	✓		PP-RD 01
7.2 Procesos Relacionados con los Clientes				

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿Cumple?		Evidencia de Auditoría
		Sí	No	
<p>¿La organización determina:</p> <p>a) Los requerimientos especificados por los clientes, incluyendo requerimientos para actividades de envío y post-envío?</p> <p>b) Los requerimientos no establecidos por los clientes pero necesarios para un uso especificado o esperado cuando se conozcan?</p> <p>c) Requerimientos legales y regulatorios relativos a los productos?</p> <p>d) Requerimientos adicionales determinados por la organización de la misma?</p>	7.2.1	✓		PP-RD 11
¿La organización revisa los requerimientos relacionados con los productos previo al compromiso de la organización de suministrarlos a los clientes?	7.2.2	✓		PP-RD 03
¿Se encuentra descrita la metodología, momento y responsabilidades para la revisión de los requisitos del cliente?	7.2.2	✓		PP-RD 03
¿Se cumple con los requisitos específicos de la metodología?	7.2.2	✓		PP-RD 04
¿Existe evidencia de la revisión de los requisitos?	7.2.2	✓		PP-RD 04
<p>¿La organización ha determinado e implementado condiciones efectivas para la comunicación con los clientes en relación a :</p> <p>a) La información de los productos?</p> <p>b) Manejo de solicitudes, contratos u ordenes, incluyendo modificaciones?</p> <p>c) Retroalimentación de los clientes, incluyendo quejas de los clientes mismos?</p>	7.2.3	✓		PP-RD 13
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO	N/A	N/A	N/A	N/A
7.4 COMPRAS				
¿Se encuentran definidos por escrito los productos y los requisitos solicitados a los proveedores?	7.4.1	✓		PP-RD 06
¿Existe una selección de proveedores y se encuentran definidos los criterios de selección?	7.4.1	✓		PP-RD 06
¿Existe una evaluación de proveedores y sus criterios de evaluación se encuentran definidos y documentados?	7.4.1	✓		PP-RD 07
¿Existen registros de las evidencias de cumplimiento de los criterios de selección, evaluación y reevaluación de sus proveedores?	7.4.1	✓		PP- PC 01

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿Cumple?		Evidencia de Auditoría
		Sí	No	
¿Existe una metodología adecuada para la realización de los pedidos de compra?	7.4.2	✓		PP-RD 05
¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados?	7.4.2	✓		PP-RD 05
¿ Se cumple la metodología definida para los requisito de compra?	7.4.2	✓		PP-RD 06
¿Existe definida una metodología adecuada para inspección de los productos comprados?	7.4.3		X	
¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados?	7.4.3		X	
¿Existen registros de las inspecciones conformes a la metodología definida?	7.4.3		X	
¿La organización planea y realiza disposiciones de producción bajo las siguientes condiciones controladas disponibilidad e información que describa las características de los productos?	7.5.1	✓		PP-RD 05
¿La organización identifica los productos por medios adecuados y a lo largo de la elaboración de los productos mismos?	7.5.3	✓		PP-RD 08
¿La organización identifica el status de los productos con respecto a requerimientos de medición y monitoreo?	7.5.3	✓		PP-RD 08
Cuando la rastreabilidad sea un requerimiento, ¿la organización controla y registra la identificación única de los productos?	7.5.3	✓		PP-RD 08
¿La organización ejerce cuidado en las propiedades de los clientes cuando estas estén bajo control o siendo utilizadas por la organización misma?	7.5.4	✓		PP-RD 09
¿La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda las propiedades de los clientes, suministradas estas para uso o en incorporación a los productos?	7.5.4	✓		PP-RD 09
¿La organización reporta a los clientes y mantiene registros de las propiedades de los clientes que se hayan perdido, dañado o encontrado sean inadecuadas para su uso?	7.5.4	✓		PP-RD 09
¿La organización conserva la conformidad de los productos durante su procesamiento interno y en el envío al destino esperado?	7.5.5	✓		PP-RD 09
¿La conservación de los productos de la organización incluye la identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección?	7.5.5	✓		PP-RD 09

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿Cumple?		Evidencia de Auditoría
		Sí	No	
¿La conservación de los productos de la organización aplica a las partes integrantes de los productos mismos?	7.5.5	✓		PP-RD 09
7.6 Medición y Monitoreo				
¿La organización ha determinado las mediciones y monitoreos a realizar y los dispositivos de medición y monitoreos necesarios para ofrecer evidencias de conformidad de los productos con los requerimientos establecidos?	7.6	✓		PP-RD 10
¿La organización ha establecido procesos para asegurar que las mediciones y monitoreos puedan ejecutarse y realizarse de una manera que sean consistentes con los requerimientos de medición y monitoreo mismos?	7.6	✓		PP-RD 10
¿La organización mantiene registro de resultados de calibraciones y verificaciones?	7.6	✓		
¿La organización ha planeado e implementado los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejoramiento para: a) Demostrar conformidad de los productos? b) Asegurar conformidad con el sistema de administración de calidad? c) Mejorar continuamente la efectividad del sistema de administración de calidad?	7.6	✓		RD SCG 01

ANEXO 9.1 PT Revisión De Documentación De Procesos Productivos

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 01
--	-----------------

Procedimiento:	Revisión documental de procesos productivos
Objetivo:	Verificar la documentación, planeación de los procesos productivo de ALFA S.A
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.1 Planeación del Producto
Alcance:	Departamento de Producción

PROCESO	PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO	
	SI	NO
Proceso de Compra de Materia Prima	✓	
Procedimiento de Fermentación	✓	
Procedimiento de Destilación	✓	
Procedimiento de Deshidratación	✓	
Procedimiento de Control de Calidad	✓	
Proceso de Almacenamiento de Productos	✓	
Proceso de Almacenamiento de Materia Prima	✓	
Procesos de Almacenamiento de Productos Tóxicos	✓	
Proceso de descarga de desechos tóxicos	✓	
Especificaciones técnicas de Alcohol Neutro	✓	
Especificaciones técnicas de Alcohol ExtraNeutro	✓	
Objetivos de Calidad del producto	✓	

ANEXO 9.2 PT Revisión De Documentación De Procesos Productivos

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 03
--	-----------------

Procedimiento:	Revisión documental
Objetivo:	Verificar la existencia de una metodología de Requerimiento de Clientes
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.2.2 Requisitos Relacionados con el cliente
Alcance:	Departamento de Producción, Departamento de Ventas

PROCEDIMIENTO:	ENCARGADO
Verifica el stock y programa de despacho para determinar si Alfa S.A tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos del cliente.	Gerente de ventas
Mediante confirmación de Informe de Producción diaria es confirmado el Stock.	Gerente de Planta
Los requerimientos establecidos por el cliente son receptados vía email, de manera que se establezca un documento de soporte.	Gerente de ventas
Los requerimientos son emitidos mediante una Orden de Pedido al departamento de Producción para su despacho.	Gerente de ventas
Producción procede a despachar la mercadería.	Jefe de Producción

ANEXO 9.3 PT Revisión De Documentación De Procesos Productivos

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 04
--	-----------------

Procedimiento:	Revisión documental mediante muestreo aleatorio de requisitos de cliente
Objetivo:	Revisar el cumplimiento de la metodología de registro de requisitos del cliente
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.2.2 Requisitos Relacionados con el cliente Procedimiento de Requisitos del Cliente
Alcance:	Departamento de Producción, Departamento de Ventas

Fecha	Formulario de Requerimiento	Requisito de Modificación	Informe de Producción	Orden de Pedido	Orden de Despacho	
15-01-13	10128	0	3500	3450	3720	✓
16-01-13	10251	0	3501	3575	3847	✓
17-01-13	10374	0	3502	3451	3974	✓
18-01-13	10497	0	3503	3576	4101	✓
21-01-13	10620	0	3504	3452	4228	✓
22-01-13	10743	0	3505	3577	4355	✓
23-01-13	10866	550	3506	3453	4482	✓
24-01-13	10989	0	3507	3578	4609	✓
25-01-13	11112	0	3508	3454	4736	✓
28-01-13	11235	0	3509	3579	4863	✓
29-01-13	11358	0	3510	3455	4990	✓
30-01-13	11481	0	3511	3580	5117	✓
31-01-13	11604	0	3512	3456	5244	✓
01-02-13	11727	0	3513	3581	5371	✓
04-02-13	11850	0	3514	3457	5498	✓
05-02-13	11973	0	3515	3582	5625	✓
06-02-13	12096	0	3516	3458	5752	✓
07-02-13	12219	0	3517	3583	5879	✓
08-02-13	12342	0	3518	3459	6006	✓
09-02-13	12465	551	3519	3584	6133	✓
10-02-13	12588	0	3520	3460	6260	✓
11-02-13	12711	0	3521	3585	6387	✓
12-02-13	12834	0	3522	3461	6514	✓
13-02-13	12957	0	3523	3586	6641	✓
14-02-13	13080	0	3524	3462	6768	✓
15-02-13	13203	0	3525	3587	6895	✓

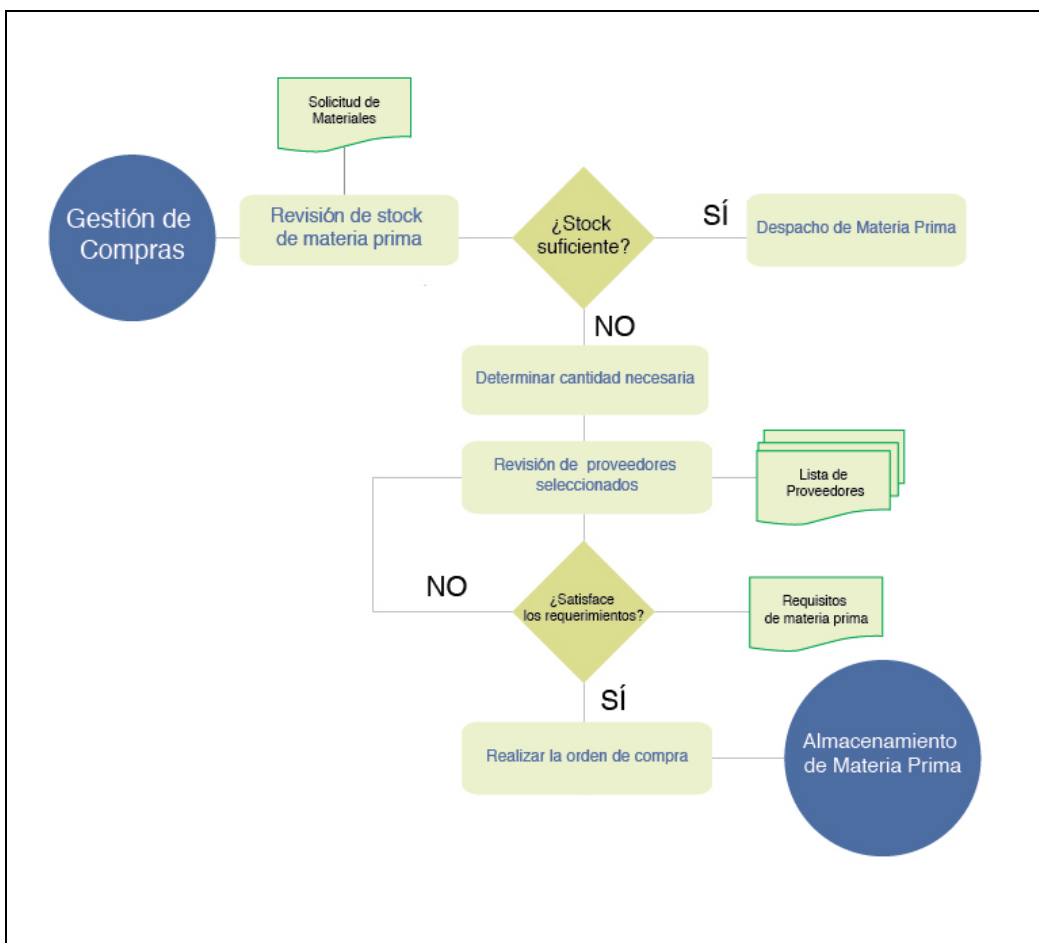
Fecha	Formulario de Requerimiento	Requisito de Modificación	Informe de Producción	Orden de Pedido	Orden de Despacho	
01-03-13	13359	0	3526	3712	7022	✓
04-03-13	13515	0	3527	3837	7149	✓
05-03-13	13671	0	3528	3962	7276	✓
06-03-13	13827	0	3529	4087	7403	✓
07-03-13	13983	0	3530	4212	7530	✓
08-03-13	14139	0	3531	4337	7657	✓
11-03-13	14295	0	3532	4462	7784	✓
12-03-13	14451	0	3533	4587	7911	✓
13-03-13	14607	0	3534	4712	8038	✓
14-03-13	14763	0	3535	4837	8165	✓
15-03-13	14919	0	3536	4962	8292	✓
15-04-13	15075	0	3537	5087	8419	✓
16-04-13	15231	0	3538	5212	8546	✓
17-04-13	15387	0	3539	5337	8673	✓
18-04-13	15543	0	3540	5462	8800	✓
19-04-13	15699	0	3540	5587	8927	✓
22-04-13	15855	0	3540	5712	9054	✓
23-04-13	16011	0	3540	5837	9181	✓
24-04-13	16167	0	3540	5962	9308	✓
25-04-13	16323	0	3540	6087	9435	✓
26-04-13	16479	0	3540	6212	9562	✓
29-04-13	16635	0	3540	6337	9689	✓
30-04-13	16791	0	3540	6462	9816	✓
01-05-13	16947	0	3540	6587	9943	✓
02-05-13	17103	0	3540	6712	10070	✓
03-05-13	17259	0	3540	6837	10197	✓
06-05-13	17415	0	3540	6962	10324	✓
07-05-13	17571	0	3540	7087	10451	✓
08-05-13	17727	0	3540	7212	10578	✓
09-05-13	17883	0	3540	7337	10705	✓
10-05-13	18039	0	3540	7462	10832	✓
13-05-13	18195	0	3540	7587	10959	✓
14-05-13	18351	0	3540	7712	11086	✓
15-05-13	18507	0	3540	7837	11213	✓

ANEXO 9.4 PT Verificación De Procedimiento De Compras

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A

PP-RD 05

Procedimiento:	Revisión documental de Gestión de Compras
Objetivo:	Revisar que el procedimiento de compras se encuentre documentado
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.4.2
Alcance:	Departamento de Compras



ANEXO 9.5: PT Revisión Requisitos De Materia Prima

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 06
---	----------

Procedimiento:	Revisión documental : Requisitos de Materia Prima
Objetivo:	Verificar que los requisitos de materia prima se encuentren documentados
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.4.2
Alcance:	Departamento de Compras

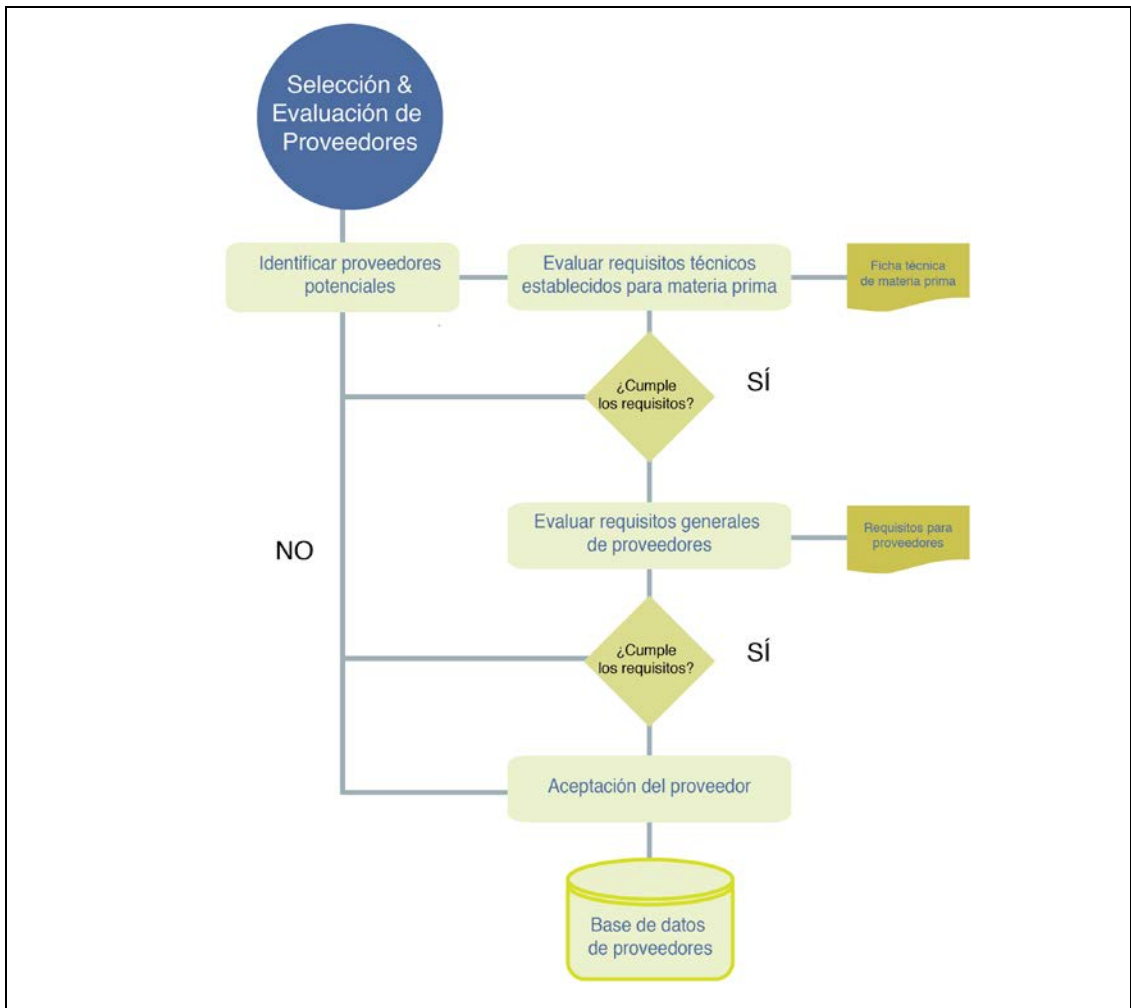
Materia Prima	DOCUMENTOS		PROCESO DE COMPRA
	Ficha Técnica	Proveedores Calificados	
Caña de Azúcar	✓	X	✓
Ácido Fosfórico	✓	✓	✓
Ácido sulfúrico	✓	✓	✓
Alúmina activada	✓	✓	✓
Antiespumante	✓	✓	✓
Búnker	✓	✓	✓
Carbón peletizado	✓	✓	✓
Carbonato de sodio liviano	✓	✓	✓
Ciclohexano	✓	✓	✓
Diesel 2	✓	✓	✓
Digest 54	✓	✓	✓
Fosfato monoamónico	✓	✓	✓
GLP	✓	✓	✓
Hipoclorito de sodio	✓	✓	✓
Levadura Ethanol	✓	✓	✓
Monoetanolamina	✓	✓	✓
Papel Periódico	✓	✓	✓
Permanganato de potasio	✓	✓	✓
Refrigerante R22	✓	✓	✓
Refrigerante R-404 a	✓	✓	✓
Sacos	✓	✓	✓
Sal Industrial	✓	✓	✓
Soda cáustica líquida	✓	✓	✓
Urea	✓	✓	✓

Nota 1: Existe un solo proveedor de caña de azúcar que es el Ingenio La Troncal.

ANEXO 9.6: PT Revisión De Evaluación De Proveedores

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 07
---	----------

Procedimiento:	Revisión documental : Selección y evaluación de Proveedores
Objetivo:	Verificar que exista una metodología de selección y evaluación de proveedores
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.4.2
Alcance:	Departamento de Compras



ANEXO 9.7: PT Prueba De Cumplimiento Evaluación De Proveedores

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-PC 01
--	-----------------

Procedimiento :	Prueba de cumplimiento: Implementación de metodología de evaluación de proveedores
Objetivo:	Verificar que la metodología de evaluación sea cumplida
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.4.2
Alcance:	Departamento de Compras

PROVEEDOR	EVALUACIÓN SEGÚN FICHA TÉCNICA	REQUISITOS GENERALES	FECHA ÚLTIMA EVALUACIÓN
Químicos 1 S.A	✓	✓	15/05/2013
Químicos 2 S.A	✓	✓	25/04/2013
Químicos 3 S.A	✓	✓	30/03/2013
Refrigerantes A S.A	✓	✓	18/03/2013
Refrigerantes B S.A	✓	✓	27/05/2013
Refrigerantes C S.A	✓	✓	05/01/2013
Ingenio S.A	✓	✓	20/06/2013

ANEXO 9.8: PT Verificación De Trazabilidad De Producto.

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 08
--	-----------------

Procedimiento:	Revisión documental de la identificación de los productos y trazabilidad
Objetivo:	Verificar la existencia de una metodología de identificación de productos
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.5.3
Alcance:	Departamento de Compras

“En la empresa Alfa S.A se identifican productos en etiquetas, donde se especifican el:

- *No. de Lote*
- *No. de Guía*
- *No. de Orden”*

(Extracto de entrevista a Jefe de Producción)

Se procedió a verificar en los productos mediante observación directa que se encuentre registrado lo anteriormente mencionado.

Producto	DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN			
	No. Lote	No. Guía	No. Orden de Despacho	Fecha de Producción
Alcohol Neutro	✓	✓	✓	✓
Alcohol Extra Neutro	✓	✓	✓	✓

ANEXO 9.9: PT Verificación De Trazabilidad De Materias Primas

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 08
---	-----------------

Procedimiento:	Revisión documental de la identificación de los productos y trazabilidad
Objetivo:	Verificar la existencia de una metodología de identificación de materias primas
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.5.3 Normas NFPA.- Identificación de Tanques Almacenamiento.
Alcance:	Departamento de Compras

Materia Prima	Código de Identificación Asignado	Etiqueta Acorde
Melaza	M11-04	✓ <input type="checkbox"/>
Acido sulfúrico	TMS-06	✓ <input type="checkbox"/>
Ciclohexano	DS1-06	✓ <input type="checkbox"/>
Diesel	DL-01	✓ <input type="checkbox"/>
Ácido Fosfórico	AAF-01	✓ <input type="checkbox"/>
Alúmina Activada	AAL-12	✓ <input type="checkbox"/>
Búnker	MB-001	✓ <input type="checkbox"/>
Carbonato de Sodio	ACB-12	✓ <input type="checkbox"/>
Antiespumante	AAE-13	✓ <input type="checkbox"/>
GLP	GT-01	✓ <input type="checkbox"/>
Levadura Ethanol	LEV-01	✓ <input type="checkbox"/>
Digest 54	MLD-01	✓ <input type="checkbox"/>
Permanganato de potasio	PM-12	✓ <input type="checkbox"/>
Sal Industrial	PIS-01	✓ <input type="checkbox"/>
Sal cáustica	PS-01	✓ <input type="checkbox"/>
Refrigerante	R-22	✓

ANEXO 9.10: PT Verificación Metodología De Conservación De Productos De Clientes

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 09
---	-----------------

Procedimiento:	Entrevista a jefe de bodega
Objetivo:	Verificar la existencia de una metodología de conservación de productos de clientes
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.5
Alcance:	Departamento de producción: Almacenamiento

*“Los productos pendientes de retirar por parte de los clientes son documentados y almacenados en el área específica de bodega destinada a estos productos.**(REQUISITO 7.5.4)** Cuando una orden de pedido está pendiente por retirar se ingresa el estado “PENDIENTE DE ENTREGA” en el sistema y el número de lote al que pertenece.*

*El área de almacenamiento de productos pendientes de entrega es controlada por el Jefe de Bodega, el mismo que autoriza la salida de los productos de este sector mediante la entrega de la Orden de Retiro. En el contrato se asume la responsabilidad de almacenamiento de un mes, en donde se notifica al cliente el estado de sus productos mediante cartas o e-mail **.(REQUISITO 7.5.4)**, luego de este tiempo al empresa no asume responsabilidades de daños o pérdidas.*

*Los cuidados a esta área específica son controles de humedad, limpieza e identificación de cada lote, así mismo requerimientos de almacenamiento de productos inflamables descritos en el procedimiento de Almacenamiento.”
(REQUISITO 7.5.4 & 7.5.5)*

(Extracto de entrevista a Jefe de Producción)

ANEXO 9.11: PT Metodología De Monitoreo

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 10
--	-----------------

Procedimiento:	Entrevista A Jefe de Planta
Objetivo:	Verificar la existencia de metodología de monitoreo
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.6
Alcance:	Departamento de Producción

Los equipos que miden las característica del producto se los calibra y/o verifica **(REQUISITO 7.6)** según lo detalla el “Plan de Control de Equipos Críticos” y los resultados son registrados en el formatos de “Registro de Calibración y Verificación” **(REQUISITO 7.6)**

Estas mediciones son controladas de acuerdo al Instructivo Control de Equipos de Medición. Además se realiza calibraciones a las Básculas de forma anual y semestral cuyo responsable de la realización de las mismas es el Gerente General y los registros de la realización de las calibraciones están bajo la custodia de la misma.

(Extracto del Manual de Calidad de ALFA S.A Sección: 7.6)

ANEXO 9.13: PT Ficha Técnica De Productos

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 11
--	-----------------

Procedimiento:	Revisión documental de ficha técnica de producto
-----------------------	--

Objetivo:	Verificar la existencia de planeación del productos y documentación de requisitos del mismo
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.2
Alcance:	Departamento de Producción

Producto: Alcohol Industrial o Alcohol Etílico Anhidro

1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA

Sinónimos: ALCOHOL INDUSTRIAL, ETANOL IMPOTABLE, ALCOHOL ETÍLICO ANHIDRO.
 Fórmula química: CH₃CH₂OH
 Nombre Comercial: ALCOHOL ETILICO DESNATURALIZADO, SIN DESNATURALIZAR, NORMAL, GRADO A.

2. COMPOSICIÓN INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Descripción Química: Líquido incoloro, olor alcohólico carácter

INGREDIENTES	No. CAS	Porcentaje	Frases R
Alcohol Etílico	64-17-5	> 96.0000 %	
Dietil Ftalato	84-66-2	< 0.00005 %	

3. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clase 3, Líquido Inflamable



0 = Ninguno 1 = Ligero 2 = Moderado 3 = Severo 4 = Extremo
 COR: Corrosivo OXI: Oxidante W: No adicionar agua.

2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto:	Líquido transparente, incoloro.
Olor:	Suave, olor alcohólico característico.
Solubilidades agua:	Completamente Soluble
Rata de Evaporación (Acetato de Butilo =1):	0.46
Punto de Ebullición:	78.3 °C (172.9 °F).
Punto de Fusión:	-114 °C (-173 °F)
Peso Específico:	0,79 @ 20 °C
Presión de Vapor (mmHg @ 20 °C):	25

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS

PROPIEDADES	ESPECIFICACION
TÍTULO ALCOHOLIMÉTRICO (% v/v @ 20 °C)	95.0 Mínimo
ACIDEZ TOTAL (% m/v CH ₃ COOH)	0.002 Máximo
CONTENIDO DE METANOL (% m/v CH ₃ OH)	0.01 Máximo
DENSIDAD RELATIVA (20 / 20 °C)	0.8010 – 0.8128
COLOR ALPHA (°H)	10 Máximo
TOTAL CONGÉNERES (mg/dm ³ , ÁCIDOS, ALDEHÍDOS, ESTERES)	500 Máximo
(*) APARIENCIA	Líquido Transparente

(*) Valor típico, no constituye especificación técnica.

ANEXO 9.15: PT Evaluación De Comunicación Con El Cliente

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	PP-RD 13
--	-----------------

Procedimiento:	Revisión de medios de comunicación con el cliente
Objetivo:	Verificar la existencia de métodos de comunicación con el cliente
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 7.2

Alcance:	Departamento de Producción- Departamento de ventas
-----------------	--

Requerimiento de Comunicación	Medio de comunicación utilizado
Información del producto	<ul style="list-style-type: none"> - Folletos - Etiquetas de productos - Página Web
Solicitudes de productos	<ul style="list-style-type: none"> - Líneas telefónicas de servicio al cliente - Plataforma web
Retroalimentación de clientes	<ul style="list-style-type: none"> - Folletos de evaluación al cliente - Encuestas en línea - Líneas telefónicas de servicio al cliente

ANEXO 10: Lista De Verificación Sección 8 Norma Iso 9001

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD: LISTA DE VERIFICACIÓN

Objetivo:	Verificar el cumplimiento de los requisitos del SGC
Criterio de Auditoría	Norma ISO 9001:2008, Sección 8

Alcance:	Todos los procesos del SGC
-----------------	----------------------------

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿CUMPLE ?		Evidencia de Auditoría
		SI	NO	
¿La organización monitorea la percepción de los clientes de si la organización ha cumplido con los requerimientos de los clientes como una medida de desempeño del sistema de gestión de calidad?	8.2.1	✓		AMM-ENT 01
¿La organización determina los métodos para obtener información relativa a la percepción de los clientes?	8.2.1	✓		AMM-ENT 01
¿La organización conduce auditorías internas y en intervalos planeados para determinar si el sistema de administración de calidad: a) Cumple con las condiciones planeadas, contra requerimientos de ISO 9001:2008 y los del sistema de gestión de calidad establecidos por la organización? b) Es implementado y mantenido en forma efectiva?	8.2.2	✓		AMM-ENT 02
¿La organización ha definido los criterios, alcance, frecuencia y métodos de auditorías internas?	8.2.2	✓		AMM-RD 01
¿La organización asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditorías en la selección de auditores y en la conducción de auditorías internas mismas?	8.2.2	✓		AMM-ENT 02
¿La organización define las responsabilidades y requerimientos para la planeación y conducción de las auditorías y para el reporte de resultados y mantenimiento de registros en un procedimiento documentado?	8.2.2	✓		AMM-RD 01
¿La administración responsable asegura que se toman las acciones sin algún retraso indebido, para eliminar no conformidades detectadas y sus causas?	8.2.2	✓		AMM-ENT 02
¿Las actividades de seguimiento en las auditorías internas de la organización incluyen la verificación de las acciones tomadas y el reporte de los resultados de la verificación?	8.2.2	✓		AMM-ENT 02
¿La organización aplica métodos adecuados de monitoreo y cuando aplique, medición de los procesos del sistema de gestión de calidad?	8.2.3	✓		AMM-RD 02 A)

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿CUMPLE ?		Evidencia de Auditoría
		SI	NO	
¿Los métodos de monitoreo y medición de los procesos de la organización demuestran la capacidad de los procesos mismos de lograr los resultados planeados?	8.2.3	✓		AMM-RD 02 A)
Cuando los resultados planeados no se logren por los procesos de la organización ¿se toma correcciones y acciones correctivas para asegurar la conformidad de los productos?	8.2.3	✓		AMM-RD 02 B)
¿La organización monitorea y mide las características de los productos para verificar que cumplan los requerimientos de los productos mismos se cumplan?	8.2.4	✓		AMM-ENT 03
¿La organización monitorea y mide las características de los productos en etapas apropiadas del proceso de elaboración de los productos mismos y de acuerdo a las condiciones planeadas?	8.2.4	✓		AMM-ENT 03
¿La organización mantiene evidencias de conformidad de los productos frente a los criterios de aceptación?	8.2.4	✓		AMM-RD 03
¿Los registros de monitoreo y medición de los productos de la organización indican las personas autorizadas para liberar los productos de los mismos?	8.2.4	✓		AMM-RD 03
¿La liberación de los productos y envío de los servicios de la organización procede sólo después de que las condiciones planeadas se han completado satisfactoriamente, a menos que se hayan aprobado por alguna autoridad relevante y cuando esto se aplique a los clientes?	8.2.4	✓		AMM-RD 03
¿La organización asegura que los productos que no cumplan con requerimientos estén identificados y controlados para prevenir algún uso o envío no esperado?	8.3	✓		AMM-ENT 03
¿La organización define controles y responsabilidades y autoridad para el trato de producto no conforme con algún procedimiento documentado?	8.3	✓		AMM-ENT 03

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿CUMPLE ?		Evidencia de Auditoría
		SI	NO	
¿La organización trata el producto no conforme con una o más de las siguientes opciones: a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada? b) Tomando acciones para excluirlo de su uso o aplicación original esperado?	8.3	✓		AMM-ENT 03
¿La organización mantiene registros de la naturaleza de las no conformidades y acciones subsecuentes tomadas?	8.3	✓		AMM-ENT 03
Cuando el producto no conforme es corregido: ¿la organización lo reverifica para demostrar conformidad en los requerimientos?	8.3			N/A
Cuando el producto no conforme se detecta después que se ha iniciado el envío o su uso: ¿la organización toma acciones apropiadas a los efectos, efectos potenciales, de la conformidad misma?	8.3			N/A
¿La organización determina, recolecta y analiza datos apropiados para demostrar la adecuación y efectividad del sistema de administración de calidad y evaluar cuando puedan aplicarse mejoramientos continuos en la efectividad del sistema mismo?	8.4	✓		MM-RD 04
¿El análisis de datos de la organización incluye datos generados como resultado de monitoreo y mediciones y de otras fuentes relevantes?	8.4	✓		AMM-RD 04
¿El análisis de datos de la organización ofrece información relativa a: a) Satisfacción de los clientes? b) El cumplimiento contra requerimientos de los productos? c) Las características y tendencias de los productos y proceso incluyendo oportunidades para acciones preventivas? d) Los proveedores?	8.4	✓		AMM-RD 04
¿La organización mejora continuamente la efectividad del sistema de administración de calidad a través del uso de la política y objetivos de calidad, resultados de auditorías, análisis de datos, acciones correctivas y preventivas y revisiones directivas?	8.5.1	✓		AMM-RD 05

Requisito de la Norma	ISO 9001	¿CUMPLE ?		Evidencia de Auditoría
		SI	NO	
¿La organización toma acciones para eliminar causas de no conformidades a fin de prevenir su recurrencia?	8.5.2	✓		AMM-RD 05
¿Las acciones correctivas de la organización son apropiadas a los efectos de las no conformidades detectadas?	8.5.2	✓		AMM-RD 05
¿La organización ha establecido un procedimiento documentado que defina los requerimientos para: a) Revisión de no conformidades (incluyendo quejas/reclamaciones de los clientes)? b) Evaluación de la necesidad de acciones para asegurar la no recurrencia de no conformidades? c) La determinación e implementación de acciones necesarias? d) El registro de resultados de acciones tomadas? e) La revisión de acciones correctivas tomadas?	8.5.2	✓		AMM-RD 05
¿La organización determina acciones para eliminar causas de no conformidades potenciales, a fin de prevenir su ocurrencia?	8.5.3	✓		AMM-RD 05
¿Las acciones preventivas de la organización son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales?	8.5.3	✓		AMM-RD 05
¿La organización ha establecido algún procedimiento documentado que defina los requerimientos para: • La determinación de no conformidades potenciales y sus causas? • La evaluación de la necesidad de acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades? • La determinación e implementación de acciones necesarias? • El registro de los resultados de acciones tomadas? • La revisión de acciones preventivas tomadas?	8.5.3	✓		AMM-RD 05

ANEXO 10.1: PT Metodología De Monitoreo De Procesos

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-ENT 01
---	------------

Procedimiento:	Entrevista a Jefe de ventas
----------------	-----------------------------

Objetivo:	Verificar la existencia de metodología de monitoreo
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 8.2.1
Alcance:	<ul style="list-style-type: none"> • Departamento de Producción • Departamento de ventas

Alfa S.A elabora un programa de Evaluación de Satisfacción de clientes (REQUISITO 8.2.1) en donde se encuentra especificado a que tipos de clientes se realizara la evaluación así como cada cuanto tiempo y de que manera. Dependiendo de los resultados la Dirección toma las acciones necesarias para la mejora que pueden ser registradas en las “Actas de Revisión por la Dirección”

El programa de evaluación de satisfacción de clientes contiene parametros de medición de satisfacción de: (REQUISITO 8.2.1)

- *Calidad del Producto*
- *Atención al cliente*
- *Tiempo de entrega*
- *Servicio de Post-Venta*

(Extracto de entrevista a Jefe de ventas)

ANEXO 10.2: PT Verificación Metodología De Auditorías Internas De Sgc

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-ENT 02
--	-------------------

Procedimiento:	Revisión Documental: Manual de Calidad
-----------------------	--

Objetivo:	Verificar la metodología de Auditorías Internas
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 8.2.2
Alcance:	Departamento de Calidad

ALFA S.A. lleva a cabo Auditorías Internas de Gestión de Calidad con el objetivo de

- Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad. **(REQUISITO 8.2.2)**
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. **(REQUISITO 8.2.2)**

*Estas auditorías son realizadas por lo menos una vez al año, preferentemente antes de las Auditorías Externas. **(REQUISITO 8.2.2)***

Se elabora un Programa Anual de Auditorías, en donde se detalla los departamentos a ser auditados y cuando se realizarán.

*Así mismo, previa a cada Auditoría Interna, se elabora un Plan de Auditoría donde se detallan las principales características de las mismas. La empresa dispone de un Procedimiento Documentado denominado "Auditorías Gestión Calidad". Las auditorías internas están dadas por auditores seleccionados de distintos departamentos de manera que aseguramos la imparcialidad de estos en los objetivos de la misma **(REQUISITO 8.2.2)**. El responsable de la implementación es el Coordinador de Calidad, quién asegura que las acciones correctivas sean tomadas en el menor tiempo posible **(REQUISITO 8.2.2)**.*

(Extracto de entrevista a Gerente General)

ANEXO 10.3 PT Evaluación De Cumplimiento De Requisitos De Metodología De AI

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-RD 01
--	------------------

Procedimiento:	Revisión Documental: Programa de Auditoría Interna
Objetivo:	Verificar la metodología de Auditorías Internas

Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 8.2.2
Alcance:	Departamento de Calidad

REQUISITO DE LA NORMA	DOCUMENTACIÓN DE ALFA S.A
Procedimiento para aplicación de auditorías internas	Manual de procedimiento de Auditorias Gestión Calidad
Definición de Alcance	Procesos que integran el SGC
Criterios de Auditoría	<ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9001 • Manual de Calidad • Manual de Procedimientos
Frecuencia	Una vez al año
Métodos de Auditoría	Lista de Verificación
Responsable de verificación de las acciones	Coordinador de Calidad

ANEXO 10.4: PT Prueba Sustantiva De Aplicación De Auditorías Internas

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-RD 01
--	------------------

Procedimiento:	Prueba Sustantiva de aplicación de auditorías internas
Objetivo:	Verificar la aplicación de auditorías internas.
Criterio :	<ul style="list-style-type: none"> • Norma ISO 9001: Sección 8.2.2

	<ul style="list-style-type: none"> Manual de Calidad de la Empresa Alfa S.A Procedimiento de Auditorías Internas
Alcance:	Departamento de Calidad

FECHA DE AUDITORÍAS INTERNAS	INFORME DE AUDITORÍA	REGISTROS DE ACCIONES PREVENTIVAS	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTIVAS	REVISADO POR
20 -12 - 2013	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	C.L
20 -12 – 2012	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	C.L
20 -12 – 2011	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	C.L
20 -12 – 2010	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	L.A
20 -12 - 2009	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>	L.A

ANEXO 10.5: PT Revisión Documental Seguimiento Y Medición De Procesos

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-RD 02
---	------------------

Procedimiento:	Revisión Documental: Seguimiento y medición de los procesos
Objetivo:	Verificar la existencia de metodología de proceso de monitoreo

Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 8.23
Alcance:	Departamento de Calidad

A) El seguimiento, medición y desempeño de los procesos se mide a través de sus indicadores, para tal fin, disponemos de un Sistema de Manejo de indicadores.

B) Un proceso esta fuera de control cuando su indicador no cumple la tolerancia establecida, en cuyo caso se realizará la respectiva gestión del Indicador. Para tal fin se cuenta con el procedimiento General denominado “Manejo de Procesos”

(Extracto de Manual de Calidad de la empresa ALFA S.A)

ANEXO 10.6: PT Prueba Sustantiva Seguimiento Y Medición De Procesos

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-PS 01
--	------------------

Procedimiento:	Prueba sustantiva de seguimiento y medición de procesos
Objetivo:	Verificar la implementación de seguimiento y medición de procesos
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 8.23
Alcance:	Departamento de Calidad

Proceso	Medición de Proceso In Situ	Registro de Informes mensuales de mediciones
PRODUCCIÓN: DILUCIÓN	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>
PRODUCCIÓN: FERMENTACIÓN	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>
PRODUCCIÓN: CENTRIFUGACIÓN	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>
PRODUCCIÓN: DESTILACIÓN	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>
CONTROL DE CALIDAD	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>
SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	✓ <input type="checkbox"/>	✓ <input type="checkbox"/>

ANEXO 10.7: PT Prueba Sustantiva Seguimiento Y Medición De Procesos

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-ENT 03
---	-------------------

Procedimiento:	Entrevista al jefe de laboratorio: seguimiento y medición de los productos
Objetivo:	Verificar la existencia de la medición de los productos
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 8.2.4
Alcance:	Departamento de Calidad

¿ De que manera Alfa S.A mide los procesos de producción de ALFA S.A?

a) *ALFA S.A realiza seguimiento del producto mediante el sistema de Manejo de Indicadores.*

b) *Además se dispone de procedimientos para el control de calidad del producto y de la materia prima.*

c) *La liberación del producto solo la puede realizar el personal de laboratorio, el Jefe de Producción o el Gerente Técnico.*

(Extracto de entrevista a Jefe de Laboratorio)

ANEXO 10.8: PT Revisión De Resgistros De Monitoreo De Producto

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-RD 03
--	------------------

Procedimiento:	Revisión de registros de monitoreo de producto.
Objetivo:	Verificar la existencia de la medición de los productos mediante muestreo aleatorio
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 8.2.4 Norma INEN 1675
Alcance:	Departamento de Calidad

LOTE NO	GL	ACIDEZ	ESTERES	ALDEHÍDOS	FURFURAL	METANOL	APROBADO
AN1202	96.00	1.20	1.00	0,50	0	1.50	✓
AN1405	95.90	1.00	1.00	0.50	0	1.00	✓
AN1789	96.00	1.20	1.00	0.50	0	1.00	✓
AN1790	95.90	1.00	1.10	0.50	0	1.40	✓
AN1956	96.00	1.20	1.10	0.50	0	1.00	✓
AN2000	95.89	1.00	1.00	0.50	0	1.00	✓
AN2345	96.00	1.30	1.00	0.50	0	1.00	✓
AN3400	96.00	1.20	1.20	0.49	0	1.00	✓
AN3490	95.9	1.30	1.10	0.50	0	1.00	✓
AN3491	95.9	1.00	1.00	0.49	0	1.00	✓
AN3590	95.9	1.00	1.00	0.50	0	1.00	✓

ANEXO 10.9: PT Metodología De Control De Producto No Conforme

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-ENT 03
---	------------

Procedimiento:	Entrevista al jefe de calidad: control de producto no conforme
Objetivo:	Verificar la metodología de producto no conforme
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 8.4
Alcance:	Departamento de Calidad

¿Cuál es la metodología que se aplica en el manejo de producto no conforme?

Existen dos etapas en que pueden ser detectadas las inconformidades, si la inconformidad es detectada en el proceso de producción el funcionario responsable de acuerdo al procedimiento de producto no conforme es el encargado de registrar la inconformidad y proceder a la acción correctiva ya sea esta por medio de un químico para estabilizar el grado de fermentación o proceder a la revisión de la materia prima.

En pocas ocasiones se da una inconformidad en el producto terminado, en caso de ser detectado según el manual de procedimientos para productos inconformes el mismo es almacenado en una bodega separada al producto a comercializar antes de ser eliminado, el cual debe contener la identificación del mismo y se emite una papeleta de inconformidad del producto en donde se registra lo siguiente:

- *Fecha de detección*
- *No. De lote que pertenece*
- *Nombre de la persona que reporta la inconformidad*

Los encargados de las acciones correctivas son responsables de llevar un registro de las inconformidades detectadas y las acciones correctivas tomadas para mejorar la producción.

(Extracto de entrevista a Jefe de Laboratorio)

ANEXO 10.10: PT Control Metodología De Control De Acciones Correctivas Y Preventivas

AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ALFA S.A	AMM-RD 05
--	------------------

Procedimiento:	Revisión de manual de calidad: Metodología de acciones correctivas y acciones preventivas.
Objetivo:	Verificar la existencia de una metodología establecida para las acciones correctivas y acciones preventivas de la empresa.
Criterio :	Norma ISO 9001: Sección 8.5
Alcance:	Departamento de Calidad

REQUISITO 8.5.1 ✓

ALFA S.A dispone de un procedimiento general denominado “Mejoramiento Continuo” (**PG GC 08**), en el que se define como se realiza el Mejoramiento Continuo de su Sistema de Gestión de Calidad principalmente con las siguientes actividades:

- El mejoramiento de los Indicadores.
- Las Acciones Correctivas o Preventivas generadas en las Auditorias Internas.
- Proyectos de Mejora que requieran inversiones o cambios.
- Optimización de la Política de Calidad y los Objetivos Corporativos.
- La Revisión por la Dirección.

(Extracto de Manual de Calidad de la empresa ALFA S.A)

REQUISITO 8.5.2 ✓

ALFA S.A dispone de un procedimiento general denominado “Acciones Correctivas” (**PG GC 05**) en el que se define como se manejan las acciones correctivas. Las Acciones Correctivas pueden ser registradas en el formato “Solicitud de Acción Correctiva” (**FOR GC 03**) o a través del reporte de novedades (**FOR GC 16**)

Las eventuales quejas de los clientes son manejadas como una Inconformidad y son manejadas a través del reporte de novedades (**FOR GC 16**) o a través de la Solicitud de Acción Correctiva (**FOR GC 03**)

(Extracto de Manual de Calidad de la empresa ALFA S.A)

REQUISITO 8.5.3 ✓

ALFA S.A dispone de un procedimiento general denominado “Acciones Preventivas” (**PG GC 06**) en el que se define que las acciones preventivas que se generan en:

- La Tendencia de los indicadores.
- Las Auditorias Internas.
- Reuniones de trabajo.

Las Acciones Preventivas se registran en el formato “Solicitud de Acción Preventiva” (**FOR GC 04**). Los proyectos de mejora (**FOR GC 06**) dependiendo de la naturaleza del mismo puede ser considerado como una Acción Preventiva

(Extracto de Manual de Calidad de la empresa ALFA S.A)

ANEXO 11: INFORME DE REUNIÓN DE CIERRE

REUNIÓN DE CIERRE	
FECHA: 19 de Diciembre del 2013	Lugar: Sala de Reuniones de ALFA S.A
HORA DE INICIO: 15:00 pm	HORA DE FIN: 16:00 pm

TEMAS TRATADOS:

- a) Resumen de hallazgos de auditoría
- b) Evaluación de la auditoría y de las recomendaciones de auditoría
- c) Presentación del informe de auditoría
- d) Compromiso por parte de la gerencia de ejecutar las acciones correctivas

NOTAS:

- Debido al tiempo que implica para la empresa realizar las acciones correctivas de las mismas no comprende el tiempo destinado para realizar este trabajo de investigación. Sin embargo la alta gerencia propuso que las solicitudes de las acciones correctivas sean elaboradas a fin de establecer las causas que han permitido las no conformidades menores y realizar las correcciones respectivas.

ANEXO 12: INFORME DE AUDITORÍA INTERNA DE CUMPLIMIENTO DEL SGC DE ALFA S.A

INFORME FINAL DE AUDITORÍA ALFA S.A

Fecha de auditoría:	28 de junio al 01 de julio del 2014
Período auditado:	01 de enero al 01 de julio 2014
Auditor:	Ma. Fernanda Merino

Procesos auditados:	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de Gestión de Calidad• Procesos Productivos• Satisfacción al cliente• Mejora Continua
Criterio de Auditoría:	Norma ISO 9001:2008 secciones: <ul style="list-style-type: none">• 4. Requisitos de la documentación• 5. Responsabilidad de la dirección• 6. Gestión de Recursos• 7. Realización del Producto• 8. Medición, análisis y mejora
Exclusiones de auditoría:	<ul style="list-style-type: none">• 7.5.2 Validación de los Procesos de Producción• 7.3 Diseño y Desarrollo

Objetivo de auditoría:

- c) Verificar que el sistema de gestión de calidad de la empresa mantiene documentado los requisitos determinados por la norma ISO 9001:2008
- d) Verificar que la empresa Alfa S.A cumple e implementa los requisitos documentados según norma ISO 9001:2008 en las actividades de la misma.

Resultado de auditorías previas:

Para la realización de esta auditoría se realizó un estudio de la última auditoría aplicada a la empresa ALFA S.A con el fin de verificar que las acciones correctivas solicitadas en la auditoría anterior hayan sido tratadas de manera efectiva.

En esta revisión encontramos los siguientes resultados:

No. de no conformidades de la anterior auditoría	Mayores	0	Menores	1
No. de no conformidades cerradas	Mayores	0	Menores	0
No. de no conformidades abiertas de nuevo	Mayores	0	Menores	1

Conclusiones de la revisión:

En la auditoría de revisión de cumplimiento al sistema de gestión de calidad de la empresa ALFA S.A de acuerdo a la norma ISO 9001:2008 se ha determinado la conformidad frente a los requisitos de la norma anteriormente especificada y se pudo evidencia que el sistema de gestión de calidad de la empresa se encuentra implementado y todo lo documentado se encuentra siendo ejecutado satisfactoriamente.

Fortalezas del SGC de ALFA S.A:

- Se evidenció un alto nivel de compromiso y apoyo por parte de la alta gerencia y de todos los empleados en general en el mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad.
- El sistema de gestión de calidad continuamente es evaluado a nivel interno con el fin de establecer mejora continua.
- El ambiente laboral y la infraestructura destinada para la misma se encuentra en niveles óptimos que permiten un ambiente cómodo y mejora la productividad de la empresa, el objetivo de aumento de la capacidad productiva para este período fue logrado de acuerdo a la gestión de mantenimiento de las maquinarias.
- El monitoreo de satisfacción al cliente y el nivel de satisfacción de sus empleados ha permitido a la empresa mejorar en sus actividades productivas y calidad de sus productos.

En la auditoría se evidenció e identificó 3 no conformidades menores.

Hallazgos de la auditoría:

La auditoría realizada en ALFA S.A es una auditoría basada en procesos la cuál esta enfocada en los aspectos significativos de la empresa

de acuerdo a los requerimientos de la norma. Para la realización de la auditoría se procedieron los siguientes métodos:

- Revisión documental
- Entrevistas
- Observación directa.

Mediante la metodología anteriormente mencionada pudimos evidenciar lo siguiente:

- La documentación del sistema de gestión de calidad es conforme de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2008 permitiendo así una correcta implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad.
- La organización ha establecido correctas políticas y objetivos de calidad los cuáles demuestran que han sido evaluados por la empresa de manera adecuado apoyando al mejoramiento continuo.
- La organización ha planificado, documentado e implementado los requisitos establecidos por la norma en todos los procesos de la misma.
- La organización realiza revisiones mediante auditorías internas, las mismas que han sido implementadas de manera total convirtiéndose en una herramienta de mejora continua.
- Se evidencia la medición y mejoramiento continuo en la empresa.

No conformidades detectadas durante la auditoría:

Tipo de No conformidad	Menor
Área o Proceso:	Sistema de Gestión de Calidad
Requisito de Norma:	Norma ISO 9001:2008 sección 5.3
No se evidencia una metodología documentada para la revisión de políticas y objetivos de la empresa.	

Tipo de No conformidad	Mayor
Área o Proceso:	Sistema de Gestión de Calidad

Requisito de Norma:	Norma ISO 9001:2008 sección 5.4
En la revisión de los objetivos de calidad no se evidenció que los objetivos de calidad han sido establecidos mediante niveles dentro de la organización, los objetivos de la calidad han sido generalizados en la compañía.	

Tipo de No conformidad	Menor
Área o Proceso:	Sistema de Gestión de Calidad
Requisito de Norma:	Norma ISO 9001:2008 sección 7.4.3
En la revisión del manual de procedimientos no se evidenció que exista una metodología para la inspección de las materias primas, sin embargo mediante observación directa se evidenció que si se realiza una inspección de los productos.	

Observaciones:

- La revisión por la dirección está descrita en el manual de calidad como una actividad y sus lineamientos son muy generales para la implementación de la misma, la cuál puede llegar a ser un riesgo para la misma.
- El procedimiento de análisis de datos está descrito de manera general y no cuenta con un procedimiento documentado.

Oportunidades de mejora:

- Revisar la documentación del sistema de gestión de calidad a fin de que se pueda establecer bajo una metodología apropiada aquellas actividades que permiten el desarrollo del sistema de gestión de calidad.
- Elaborar una metodología que permita el control de ingreso de materias primas, de manera que se pueda establecer con una certeza exacta que estas cumplen con los requisitos de calidad para la elaboración de los productos.
- Evaluar el espacio destinado para el departamento de ventas a fin de reducir la insatisfacción laboral producto de largas exposiciones al ruido ambiental

Recomendaciones:

La auditoría basada en los procesos de la empresa y enfocada en los objetivos requeridos por la norma aplicada a Alfa S.A ha sido desarrollada de acuerdo al plan establecido en la reunión de apertura y a los procesos que involucran el sistema de gestión de calidad de la empresa.

El auditor ha llegado a la conclusión de que el la empresa ALF S.A ha establecido y mantenido su sistema de gestión de calidad de acuerdo a los requisitos de la norma y ha demostrado su eficacia en el mismo.

De acuerdo a lo anteriormente mencionado el auditor recomienda que la empresa Alfa S.A sea sujeta a un plan de acciones correctivas de manera satisfactoria a fin de estar preparada para una auditoría de re-certificación

Auditoría de seguimiento de acciones correctivas

La auditoría de seguimiento no pudo ser realizada en la empresa Alfa S.A debido al tiempo que implica para la empresa realizar las acciones correctivas de las mismas no comprende el tiempo destinado para realizar este trabajo de investigación. Sin embargo la alta gerencia propuso que las solicitudes de las acciones correctivas sean elaboradas a fin de establecer las causas que han permitido las no conformidades menores.

ANEXO 13: SOLICITUDES DE ACCIONES CORRECTIVAS

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA No 1

Empresa:	Alfa S.A
Fecha de auditoría:	17 de diciembre del 2013
Responsable del área:	Coordinador de Calidad
Auditor:	Ma. Fernanda Merino
Criterio de auditoría:	Norma ISO 9001:2008 Sección 5.3

Detalles de la No Conformidad

La sección 5.3 de la Norma ISO 9001:2008 indica que la alta dirección debe asegurarse que la política de calidad sea revisada para su continua adecuación.

Evidencia Objetiva:

En la revisión del manual de calidad y manual de políticas y procedimientos no se evidenció una metodología documentada para la revisión de la política de calidad, sin embargo se evidenció que su última revisión fue realizada en enero del 2013.

Frecuencia: Segunda vez

Análisis de Causas del Problema

- c) No se ha considerado de importancia relevante la descripción de una metodología de revisión de política de calidad.
- d) No se considera un riesgo para el sistema de gestión de calidad de la empresa

TIPO DE INCONFORMIDAD	MAYOR	MENOR
ACCIÓN INMEDIATA	SI APLICA	NO APLICA

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA No 2

Empresa:	Alfa S.A
Fecha de auditoría:	17 de diciembre del 2013
Responsable del área:	Coordinador de Calidad
Auditor:	Ma. Fernanda Merino
Criterio de auditoría:	Norma ISO 9001:2008 Sección 5.4

Detalles de la No Conformidad

La sección 5.4 de la norma ISO 9001:2008 establece que la alta dirección debe asegurarse que los objetivos de la calidad, se establecen en funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

Evidencia Objetiva:

En la revisión de los objetivos de calidad no se evidenció que los objetivos de calidad han sido establecidos mediante niveles dentro de la organización, los objetivos de la calidad han sido generalizados en la compañía.

Frecuencia: Primera vez.

Análisis de Causas del Problema

- d) Generalización de los objetivos de calidad.
- e) No se ha considerado de importancia relevante la implementación de objetivos de calidad mediante niveles en la empresa.
- f) No es de prioridad para la alta gerencia determinar los niveles de la organización en los objetivos de calidad.

TIPO DE INCONFORMIDAD	MAYOR	MENOR
ACCIÓN INMEDIATA	SI APLICA	NO APLICA

SOLICITUD DE ACCIÓN CORRECTIVA No 3

Empresa:	Alfa S.A
Fecha de auditoría:	18 de diciembre del 2013
Responsable del área:	Jefe de Producción
Auditor:	Ma. Fernanda Merino
Criterio de auditoría:	Norma ISO 9001:2008 Sección 7.4.3

Detalles de la No Conformidad

La sección 7.4.3 establece que la organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados

Evidencia Objetiva:

En la revisión del manual de procedimientos no se evidenció que exista una metodología para la inspección de las materias primas, sin embargo mediante observación directa se evidenció que si se realiza una inspección de los productos.

Frecuencia: Primera vez.		
Análisis de Causas del Problema		
<p>d) La alta dirección no cree relevante establecer requisitos de inspección de las materias primas.</p> <p>e) El jefe de bodega ha creado un procedimiento para la inspección sin embargo este no ha sido registrado en el manual de procedimientos ni aceptado por la gerencia.</p> <p>f) Al no realizar inspección de la materia prima, se puede ver afectada la realización del producto y la calidad de el mismo.</p>		
TIPO DE INCONFORMIDAD	MAYOR	MENOR
ACCIÓN INMEDIATA	SI APLICA	NO APLICA

ANEXO 14: ENTREVISTAS A MANDOS MEDIOS



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO GUAYAQUIL

La información obtenida mediante esta encuesta será obtenida exclusivamente para fines académicos del trabajo de titulación: Aplicación De Auditoría Interna De Sistema De Gestión De Calidad Según Requerimientos ISO19011 A La Empresa Alfa S.A

- 1- ¿La empresa ha establecido una política de calidad y objetivos de calidad?. ¿Son estos dos puntos revisados continuamente por usted?**

- 2- ¿ De que manera ustedes como alta dirección miden el cumplimiento de los objetivos de calidad?**

- 3- ¿ Cómo obtienen los requisitos de los clientes que no mantienen relaciones comerciales directas con ustedes?**

- 4- ¿ Cuáles son los criterios que ustedes toman en cuenta para realizar las mediciones de satisfacción al cliente?**

- 5- ¿Cuál es la frecuencia con la que usted realiza las revisiones a la documentación del sistema de gestión de calidad?**

- 6- ¿Cuál es la metodología que se aplica en el manejo de producto no conforme?**

- 7- ¿ De que manera Alfa S.A mide los procesos de producción de ALFA S.A?**

- 8- ¿ De que manera se establecen las fuentes de entrada para las revisiones a la documentación del sistema de gestión de calidad?**
- 9- ¿ De que manera se establecen las fuentes de entrada para la toma de decisiones referente a acciones correctivas y/o preventivas del sistema de gestión de calidad?**
- 10- ¿ Cree usted que la implementación y continuo monitoreo del sistema de gestión de calidad (auditorías internas) han permitido una mejora en las actividades de la empresa?**
- 11- ¿ Qué beneficios se han obtenido mediante las auditorías internas de sistema de gestión de calidad?**

ANEXO 15: ENCUESTAS A EMPLEADOS DE LA EMPRESA



UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO GUAYAQUIL

La información obtenida mediante esta encuesta será obtenida exclusivamente para fines académicos del trabajo de titulación: Aplicación De Auditoría Interna De Sistema De Gestión De Calidad Según Requerimientos ISO19011 A La Empresa Alfa S.A

1.- ¿ Cuánto tiempo lleva laborando en la empresa?

menos de 1 año 1 a 2 años más de 2 años

2.- ¿Conoce usted el cargo que le ha sido asignado dentro de la empresa?. Por favor especificar su cargo.

3.- ¿Posee usted de manera individual o su departamento en general un manual de funciones, descripción de procesos y una copia del manual de calidad? ¿Posee acceso a través de la red de la empresa esta información?.

4.- ¿Conoce usted la política y los objetivos de calidad de la empresa?. Por favor mencionarlos a continuación.

5.- ¿El trabajo realizado por su departamento y metas alcanzadas se encuentra medido mediante indicadores o porcentaje de cumplimiento?

SI NO

6.- ¿ La infraestructura destinada para su espacio de trabajo se encuentra acorde a las necesidades de sus funciones?

SI NO

7.- ¿ Dentro de sus funciones se encuentra expuesto/a a riesgos laborales, manejo de materiales peligrosos?. De ser afirmativa la respuesta, ¿Posee usted un manual de seguridad laboral y el jefe de su departamento realiza continuas revisiones de cumplimiento?

8- ¿ Está usted involucrado en el proceso de elaboración del producto? En caso de ser afirmativa la respuesta ¿ Posee usted los requerimientos técnicos necesarios con los que debe cumplir el producto?.

9- ¿La comunicación interna de la empresa es decir memos, comunicados u oficios han llegado a usted sin ningún tipo de retraso?

10- ¿La alta gerencia ha realizado acciones correctivas o de mejora en el departamento donde se encuentra laborando?

11- ¿ Cree usted que las auditorías internas han permitido mejorar las actividades de la empresa?

12- ¿Cuáles de los siguientes puntos cree usted que se han logrado mejorar con la implementación de auditorías internas?

- Eficacia de actividades
- Mejora de ambiente laboral
- Mejora de productos
- Aumento de producción
- Reducción de retrasos en actividades entre departamentos
- Otros

