



## 1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la planificación y ejecución de las actividades relativas a las auditorias internas de la calidad con el objeto de determinar el grado de cumplimiento del sistema con respecto a la norma ISO 9001: 2008 y evidenciar la implementación y mantenimiento del mismo.

## 2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas involucradas en el S.G.C.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1. **Calidad:** Conjunto de propiedades o características de un producto o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer necesidades expresadas implícitas.
- 3.2. **Auditoria de la Calidad:** Examen sistemático o independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad, satisfacen las disposiciones previamente establecidas y si su implementación ha sido efectiva para alcanzar los objetivos propuestos.
- 3.3. **Auditoria Interna de la Calidad:** Son las revisiones realizadas por Auditores de la propia empresa o externos, a fin de determinar si todos los departamentos que integran la organización están cumpliendo con la política, objetivos y procedimientos de la Calidad establecidos por la empresa.
- 3.4. **Auditorias a Proveedores y/o Auto Evaluación:** Es la realizada por el personal de la empresa a los Sistemas de la Calidad de los Proveedores, a fin de evaluar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en la Norma ISO-9001:2008 o en Normas propias de la empresa.
- 3.5. **Auditorias Externas:** Son las realizadas por los clientes y las que efectúan los organismos certificados reconocidos, los cuales están acreditados para realizar las Auditorias a los Sistemas de la Calidad, de acuerdo a normas.
- 3.6. **Sistema de la Calidad:** Estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que son asignados para llevar a cabo la Gestión de la Calidad.
- 3.7. **Auditor:** Persona o grupo de personas calificadas para realizar Auditorias.
- 3.8. **Auditado:** Persona / grupo de personas o área de la empresa que va a ser auditada.
- 3.9. **No-conformidad:** No cumplimiento de un requisito especificado.
- 3.10. **Evidencias Objetivas:** Información cuya veracidad puede demostrarse, basada en hechos y obtenida por observación, medición, ensayo u otros medios.
- 3.11. **Acción Correctivas:** Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, de un defecto o de cualquier otra situación indeseable existente para evitar su repetición.



3.12. **Periodo:** Tiempo que transcurre desde una auditoria de Certificación hasta una de re-certificación de la norma COVENIN ISO 9001:2008.

#### 4. AUTORIDAD Y RESPONSABILIDAD

4.1. El Gerente de Operaciones es responsable de la contratación de la empresa auditora externa (encargada para realizar la auditoria interna) y de los trámites para la realización de la misma.

#### 5. NORMAS

5.1. El Auditor no debe tener relación directa (autoridad y/o responsabilidad) con las áreas ni procesos del S.G.C. que le sean asignados para Auditar, asegurando la objetividad e imparcialidad durante el proceso.

5.2. Las auditorias se deben realizar al menos una vez por cada periodo.

5.3. Cada vez que se realice una Auditoria se debe revisar el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos del S.G.C. establecido, dando mayor peso a aquellos aspectos más críticos para el Sistema de la Calidad y al estado de las actividades a ser auditadas.

5.4. Las Auditorías podrán ser realizadas por Empresas Auditoras o Consultores Externos que cumplan con al calificación indicada en el punto siguiente.

5.5. Los Auditores de la Calidad deben tener la siguiente calificación: Grado de instrucción mínimo Bachiller preferiblemente cursando estudios universitarios o con estos aprobados. Tener formación (Adiestramiento) reciente, evaluada y aprobada sobre las auditorias de la Calidad y con las evidencias correspondientes.

5.6. Manejar ampliamente el modelo de la Calidad usado para realizar la auditoria: COVENIN ISO-9001:2008.

5.7. Tener por lo menos 1 año de experiencia laboral y en actividades de Aseguramiento de la Calidad.

5.8. Al finalizar la Auditoria debe dejarse registro de la misma y de sus resultados.

5.9. Las Acciones Correctivas deben ser presentadas por los Responsables de cada Área involucrada, como máximo a los 5 días de haberse entregado el Reporte de la Auditoria.

5.10. Las Acciones Correctivas y/o Preventivas propuestas deben estar firmadas por todos los Gerentes o Coordinadores de Áreas involucrados en la No Conformidad.

#### 6. PROCEDIMIENTO

6.1. El Coordinador del S.G.C. prepara el FAC-001 "Programa de Auditorias", donde determina el número de Auditorias internas a ejecutar, las áreas operativas a evaluar, auditores y fechas probables de realización.



- 6.2. La Empresa o Consultor Externo realiza las actividades necesarias para la ejecución de las auditorias en las fechas previstas.
- 6.3. Una semana antes de la Auditoria el Coordinador del S.G.C. envía una comunicación con la fecha y la hora de la Auditoria a las áreas operativas a ser auditadas y la "Lista de Verificación" FAC-002 será enviada en el caso de que el Auditor no utilice otro instrumento de evaluación. Para lo que se enviará un Memorándum a los departamentos y/o personal implicado en la auditoria.
- 6.4. Para la realización de la Auditoria se podrá utilizar como instrumentos de evaluación las fichas de auditorias por área operativa, Lista de Verificación FAC-002 o se respetara el instrumento de evaluación de la persona que realice la auditoria.
- 6.5. Los documentos sobre los que se efectúa la Auditoria y que por lo tanto la unidad auditada debe presentar son: los Manuales de Gestión (Procedimientos, Instrucciones de trabajo, Formatos, etc.) y los Registros que evidencien el cumplimiento de esta Norma.
- 6.6. La metodología para el desarrollo de la auditoria y verificación de evidencias se obtiene por medio de entrevistas, revisión de documentos y mediante la observación de actividades y situaciones en el área de interés.
- 6.7. En los quince días siguientes a la realización de la Auditoria, el auditor elabora y entrega a la Gerencia de Operaciones un informe de Auditoria, en el cual se presentan las No Conformidades y observaciones encontradas durante la ejecución de la auditoria.
- 6.8. Se siguen los lineamientos dados en el procedimiento PAC-003 "Implantación de Acciones Correctivas y Preventivas" para que las áreas auditadas tomen las acciones necesarias en los periodos acordados para eliminar la no conformidad y sus causas.
- 6.9. Las actividades de seguimiento a las acciones tomadas son verificadas nuevamente e informadas a su cierre.

## **7. REGISTROS INVOLUCRADOS**

- 7.1. Formato FAC-001 "Programa de Auditorías"**
- 7.2. Formato FAC-002 "Lista de Verificación"**
- 7.3. Formato FAC-003 "Informe de Acciones Correctivas y Preventivas"**