

53
2j



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES
(EMPRESAS E INSTITUCIONES)
"AUDITORIAS DE CALIDAD, BASADAS EN
LA NORMA ISO 9001"**

TRABAJO DE SEMINARIO
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA
P R E S E N T A :
NEREO ISIDRO OCAMPO GARCIA

ASESOR: ING. JOSE JUAN CONTRERAS ESPINOZA.

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO.

1999.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

2710045



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA LA
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
PRESENTE.

DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones)
"Auditorias de calidad, basadas en la norma ISO 9001"

que presenta El pasante: Nereo Isidro Ocampo Garcia,
con número de cuenta: 8962184 - 0 para obtener el Título de:
Ingeniero Mecanico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

ATENTAMENTE.

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Edo. de México, a 16 de Diciembre de 1998

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
<u>I y III</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	
<u>II</u>	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez</u>	
<u>IV</u>	<u>Ing. Julio Moises Sanchez Barrera</u>	

DEDICATORIA :

GRACIAS DIOS MIO
POR DARMELA VIDA Y LA SABIDURIA.

A MIS PADRES, ENRIQUE OCAMPO Y ESTELA GARCIA
POR ESTE LOGRO; PORQUE ME HAN DADO UNA HERENCIA
MUY VALIOSA QUE PUEDAN DARLE A UN HIJO.

PORQUE HAN SACRIFICADO GRAN PARTE DE SU VIDA
PARA EDUCARME.

POR ELLOS SOY ALGUIEN EN LA VIDA.

GRACIAS PADRES POR APOYARME.

A MI ESPOSA GUADALUPE VAZQUEZ POR ENSEÑARME LA
PUREZA DEL ALMA EN EL SER; Y SU APOYO INCONDICIONAL
PARA LA CULMINACIÓN DE ESTA ETAPA DE MI VIDA. GRACIAS

A MIS HERMANOS, DANIEL, MARCOS, NORMA Y MARTIN
POR SU APOYO Y COMPANÍA DURANTE TODA MI VIDA. GRACIAS

A LA F.E.S.C. POR BRINDARME LA FORMACIÓN ACADEMICA
GRACIAS.

TEMARIO

	PAG.
INTRODUCCION	1
CAPITULO I : FOLOSOFIAS DE CALIDAD.	4
1.1 - Catorce puntos de Deming.	4
1.2 - Planificación de J.M. Juran.	5
1.3 - Programa de Philip Crosby.	6
1.4 - Calidad de Kauru Ishikawa.	7
1.5 - Enfoque de calidad de Taguchi.	8
1.6 - Despliegue de la Función de Calidad . (QFD)	9
1.7 - Administración Total de Calidad .(TQM)	11
1.8 - Control Total de Calidad . (TQC)	14

CAPITULO II : NORMAS ISO-9000.

PAG.

2.1 - Definición de ISO e ISO-9000.	17
2.2 - Norma ISO-9000-1.	17
- Introducción.	18
- Objetivo y campo de aplicación.	19
- Normas de referencia.	20
- Definiciones.	20
- Requisitos del sistema de calidad.	21
- Responsabilidad de la dirección.	21
- Sistema de calidad.	23
- Revisión de contrato.	25
- Control de diseño.	26
- Control de documentos y datos.	28
- Adquisiciones.	30
- Control de productos proporcionados por el cliente.	31
- Identificación y rastreabilidad del producto.	32
- Control del proceso.	32
- inspección y prueba.	33
- Control de equipo de inspección, medición y prueba.	35
- Estado de inspección y prueba.	37
- Control de producto no conforme.	37

- Acción correctiva y preventiva.	38
- Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.	40
- Control de registros de calidad.	41
- Auditorias de calidad internas.	41
- Capacitación.	42
- servicio.	42
- Técnicas estadísticas.	43

CAPITULO III : SISTEMAS DE CALIDAD . (definiciones)	44
- Documentos del sistema de calidad.	45
- Política de calidad.	49
- Manual de calidad.	49
- Manual de procedimientos.	49
- Instrucciones de trabajo.	50
- Registros y formatos.	50
- Planes de calidad.	51

CAPITULO IV : CONCEPTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD Y AUDITORIAS.
.....52

**CAPITULO V : PREVENCION CONTRA DETECCION APLICABLES A LA
NORMA ISO – 9001**57

CAPITULO VI : AUDITORIAS DE CALIDAD.61

- Objetivos / alcance.61
- Tipos de auditorias.63
- Categorías de las auditorias.63
- Clase de auditorias.64
- Elementos esenciales de las auditorias.67

BIBLIOGRAFIA.68

INTRODUCCION

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo. Fue necesario introducir en las fabricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva.

Dichos procedimientos han ido evolucionando, sobre todo, durante estos últimos tiempos: lo cual ha sido a su vez ocasión para que se pusieren de relieve determinados matices involucrados en el concepto de calidad.

EN ESTE PROCESO DE EVOLUCION SE DISTINGUEN CUATRO DIFERENTES ETAPAS :

- La etapa de la que cuidan la calidad de los productos, mediante un trabajo de inspección.
- La etapa en la que se cae en la cuenta de que la atención a la calidad exige observación del proceso a fin de mejorarlo.
- La etapa en la que, además del mejoramiento del proceso se percibe la necesidad de asegurar el mejoramiento introducido.
- Y finalmente, la etapa en la que la administración misma redefine su papel con el propósito de que la calidad del producto sea la estrategia a emplear para tener éxito frente a los competidores.

PRIMERA ETAPA : EL CONTROL DE LA CALIDAD MEDIANTE LA INSPECCION

Esta etapa coincide con el periodo en el que comienza a tener mucha importancia la producción de artículos en serie. Ante esta situación era necesario ver si el artículo, al final de la línea de producción, resulta apto o no, para el uso para el cual estaba destinado: por eso en la fabricas se vio la conveniencia de introducir un departamento especial, a cuyo cargo estuviera la tarea de inspección; a este nuevo organismo se le denominó: departamento de control de calidad.

SEGUNDA ETAPA : EL CONTROL ESTADISTICO DE LA CALIDAD

Shewart fue el primero en reconocer que en toda producción industrial se da variación en el proceso. Esta variación debe de ser estudiada con los principios de la probabilidad y estadística.

Observo Que No Pueden Producirse Dos Partes Con Las Mismas Especificaciones, Lo Cual Se Debe, Entre Otras Cosas, A Las Diferencias Que Se Dan En La Materia Prima, A Las Diferentes Habilidades De Los Operadores Y A Las Condiciones En Las Que Se Encuentra El Equipo. Mas Aun, Se Da Variación Aun En Las Piezas Producidas Por Un Mismo Operador Y Con La Misma Maquinaria.

El Análisis Expuesto Tuvo Su Origen En El Concepto De Control Estadístico De Shewart :

" Se Dice Que Un Fenómeno Se Controla Cuando, Con Base En Experiencias Anteriores, Podemos Predecir, Al Menos Dentro De Ciertos Limites, Como Esperamos Que El Fenómeno Va A Variar En El Futuro. Esta Predicción Significa Que Podemos Establecer, En Forma Al Menos Aproximada, La Probabilidad Con La Que El Fenómeno Observado Se Va A Dar Dentro De Ciertos Limites"

Teniendo En Cuenta Los Conceptos Anteriores, Shewart Desarrollo Técnicas Estadísticas Sencillas Para Determinar Dichos Limites Y Gráficas De Control En Las Que Se Pudieran Presentar Los Resultados.

Este Grupo; Algunos Especialista En Estadística De La compañía Bell Telephone Laboratories, Desarrollo Un Conjunto De Tablas De Muestreo Basadas En El Concepto De Niveles Aceptables De Calidad (Acceptable Quality Control Aql). En Ellas Se Determinaba El Máximo Porcentaje De Defectos Que Se Podía Tolerar Para Que La Producción De Un Proveedor Pudiera Ser Considerada Satisfactoria.

A Finales De La Década De Los 40's El Control De La Calidad Era Ya De La enseñanza Académica, Sin Embargo, Se Le Considera Unicamente Desde El Punto De Vista Estadístico Y Se Creía Que El Ambito De Su Aplicación Se Reducía En La Practica, Al Departamento De Manufactura Y Producción

TERCERA ETAPA: EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Esta Tercera Etapa Se Caracteriza Por 2 Hechos Muy Importantes; La Toma De Conciencia Por Parte De La Administración Del Papel Que Le Corresponde En El Aseguramiento De La Calidad Y La Implantación Del Nuevo Concepto De Control De Calidad En Japón.

Antes De La Década De Los 50's, La Atención Se Había Centrado En El Control Estadístico Del Proceso, Ya Que En Esa Forma Era Posible Tomar Medidas Adecuadas Para Prevenir Los Defectos. Este Trabajo Se Consideraba Responsabilidad De Los Estadísticos

Sin Embargo Era Necesario Que Quedara Asegurado El Mejoramiento De La Calidad Logrado; Lo Cual Significaba Que Había Que Desarrollar Profesionales Dedicados Al Problema Del Aseguramiento De La Calidad, Y Que, Mas Aun, Había Que Involucrar A Todos En El Logro De La Calidad. Todo Lo Cual Requiere Un Compromiso Mayor Por Parte De La Administración.

En 1956 Armand Feingenbaum En Su Libro Total Quality Control Propone Por Primera Vez El Concepto Control Total De Calidad; Su Planteamiento Es El Siguiete: No Es Posible Fabricar Productos De Alta Calidad Si El Departamento De Manufactura Trabaja Aisladamente.

Por Consiguiente, El Principio Fundamental Del Que Hay Que Partir Es El Siguiete: La Calidad Es Trabajo De Todos Y Cada Uno De Los Que Intervienen En Cada Etapa Del Proceso.

Philip B. Crosby Esta Ligado Con La Filosofía Conocida Como Cero Defectos , Que Se Experimento En La Martin Company, Fabrica De Los Misiles Pershing

Si No Se Da La Perfección En Un Trabajo, Esto Se Debe A Que La Administración O No La Exige A Los Trabajadores O Los Trabajadores No Tienen La Intención De Darla.

Dicho Razonamiento Permittió Ver La Importancia Que Tiene Motivar A Los Trabajadores Y Hacerlos Consientes De Que Pueden Hacer Su Labor Sin Ningún Defecto

CUARTA ETAPA: LA CALIDAD COMO ESTRATEGIA COMPETITIVA

La Calidad Pasa A Ser Estrategia De Competitividad En El Momento De Que La Alta Gerencia Toma Como Punto De Partida Para Su Planeación Estratégica Los Requerimientos Del Consumidor Y La Calidad De Los Productos De Los Competidores. Se Trata De Planear Toda La Actividad De La Empresa , En Tal Forma De Entregar Al Consumidor Artículos Que Respondan A Sus Requerimientos Y Que Tengan Una Calidad Superior A La Que Ofrecen Los Competidores.

Esto, Sin Embargo, Implica Cambios Profundos En La Mentalidad De Los Administradores, En La Cultura De Las Organizaciones Y En Las Estructuras De Las Empresas.

CAPITULO I : FILOSOFIAS DE CALIDAD.

1.1 LOS CATORCE PUNTOS DE DEMING

- 1.- Se Debe Ser Perseverante En El Propósito De Mejorar El Producto El Servicio
- 2.- Estamos En Una Nueva Era Económica; La Administración Occidental Debe De Darse Cuenta De Ello.
- 3.- Hay Que Acabar Con La Inspección Masiva; En Su Lugar Debemos Exigir Evidencias Estadísticas De La Calidad Del Producto o Servicio.
- 4.- El Precio Solo Tiene Sentido Cuando Hay Evidencia Estadística de La Calidad De Dicho Producto o Servicio.
- 5.- Hay Que Estar Mejorando Constantemente El Sistema De Producción Y de Servicio, Para Mejorar La Calidad Y La Productividad Y Abatir Así Los Costos.
- 6.- Hay Que Poner En Practica Métodos Modernos De Entrenamiento.
- 7.- Se Debe De Administrar Con Una Gran Dosis De Liderazgo.
- 8.- Se Debe De Eliminar El Miedo En El Trabajo

9.- Deben De Eliminars Las Barreras Interdepartamentales.

10.- No Se Debe Proponer A Los Trabajadores Metas Numéricas, Como También Salen Sobrando Exhortaciones o Amonestaciones.

11.- Hay Que Eliminar Las Cuotas Numéricas, La Administración Por Objetivos Numéricos; Se Debe De Administrar Con Liderazgo.

12.- Qitemos Los Obstáculos Que Impiden Que El Operario Se Sienta Orgulloso De Haber Realizado Un Trabajo Bien Hecho.

13.- Se Debe De Impulsar La Educación De Todo El Personal Y Su Autodesarrollo.

14.- Hay Que Empezar Las Acciones Necesarias Para Lograr La Transformación De La Empresa.

1.2 PLANIFICACION DE J. M. JURAN

LA MISION DE JURAN Y LA PLANIFICACION PARA LA CALIDAD

LA MISION DE JURAN CONSISTE EN LO SIGUIENTE:

1.- Crear Conciencia De La Crisis De La Calidad.

2.- Establecer Un Nuevo Enfoque De La Planificación De La Calidad

3.- Suministrar Formación Sobre Como Planificar La Calidad, Utilizando El Nuevo Enfoque.

4.- Asistir Al Personal De La Empresa Para Replanificar Aquellos Procesos Existentes Que Poseen Deficiencias De Calidad.

5.- Asistir Al Personal De La Empresa Para Dominar El Proceso De Planificación De La Calidad.

6.- Asistir Al Personal De La Empresa Para Utilizar El Dominio Resultante En La Planificación De La Calidad.

La Trilogía De Juran.

Los Tres Procesos Son Los Siguietes Y Están Interrelacionados Entre Si.

- 1.- La Planificación De La Calidad.
- 2.- El Control De La Calidad.
- 3.- La Mejora De La Calidad.

Estas Actividades Se Unen Por Medio De Varios Rasgos Comunes Que Son

- A) Una Cadena De Unión De Entrada-Salida.
- B) El Concepto De Triple Papel (Cliente-Procesador Y Proveedor).
- C) Establecimiento De Unidades Comunes De Medida.
- D) Establecimiento De Medios Comunes Para Evaluar La Calidad.

1.3 PROGRAMA DE PHILIP CROSBY

Crosby Sugiere Un Programa De Mejoramiento De La Calidad Que Incluye:

- 1.- Compromiso De La Dirección.
- 2.- Equipo De Mejoramiento De La Calidad.
- 3.- Medición De La Calidad.
- 4.- Evaluación De Los Costos De La Calidad.
- 5.- Conciencia De Calidad.
- 6.- Acción Correctiva.
- 7.- Establecer Un Comité Para El Programa De Cero Defectos.
- 8.- Supervisar La Participación En Todos Los Niveles.
- 9.- Establecer Metas Y Hacer Reuniones Regulares.
- 10.- Eliminación De Cargas De Error.

11.- Reconocimiento.

12.- Consejo De Calidad.

13.- Volver A Empezar.

1.4 CALIDAD DE KAORU ISHIKAWA

Las Seis Características Que Distinguen El Control De Calidad Japonés Respecto Al Occidental Son :

1.- Control De Calidad En Toda La Empresa.

" Planear, Hacer, Verificar Y Actuar " Esto Es Lo Que Llamamos Circulo De Control.

2.- EDUCACION Y CAPACITACION EN CONTROL DE CALIDAD.

El Control De Calidad Empieza Con Educación Y Termina CON Educación.

3.- Actividades De Círculos De Control De Calidad.

Desarrolla Las Actividades De Control De Calidad En Toda La Empresa, Autodesarrollo Y Desarrollo Mutuo, Control Y Mejoramiento, Con La Participación De Todos Los Miembros.

4.- Auditorias De Control De Calidad.

Sirve Para Corregir Los Defectos Del Artículo Si Los Tiene Y Para Aumentar Su Atractivo. En Otras Palabras, Es Una Revisión Que Permite Que Gire El Phva.

Planear, Hacer, Verificar Y Actuar.

5.- Utilización De Métodos Estadísticos.

Método Estadístico Elemental: A) Cuadro De Pareto.

- B) Diagrama Causa-Efecto
- C) Estratificación.
- D) Hoja De Verificación.
- E) Histograma.
- F) Diagrama De Dispersión.
- G) Graficas-Cuadros De Control.

Método Estadístico Intermedio:

- A) Teoría Del Muestreo.
- B) Inspección Estadística.
- C) Estimaciones Y Pruebas.
- D) Métodos De Utilización.
- E) Métodos De Experimentación.

Método Estadístico Avanzado : A) Métodos De Experimentación Avanzada.

- B) Análisis De Multivariables.
- C) Métodos De Investigación De Operaciones.

6.- Actividades De Promoción Del Control De Calidad A Escala Nacional

Por Ejemplo En Japón, El Mes De Noviembre Es El Mes De La Calidad.

1.5 ENFOQUE DE CALIDAD DE TAGUCHI.

Taguchi propone un nuevo enfoque en el Control Total de Calidad y dice :

- 1.- Una medida importante de la calidad de manufactura de un producto es la calidad total generada por el productor a la sociedad.
- 2.- En un ambiente competitivo, el mejoramiento continuo en la calidad y la reducción de costos son necesarios para el inicio del negocio.
- 3.- El mejoramiento continuo de calidad incluye una continua reducción en la variación del proceso.
- 4.- La pérdida del consumidor debida a una la variación en las especificaciones del producto es aproximadamente proporcional al cuadrado de la desviación del valor observado con respecto al valor meta.
- 5.- La calidad final y el costo de manufactura de un producto son determinados por los ingenieros de diseño de producto y por el proceso de manufactura del producto.
- 6.- La variación de los resultados puede ser reducida explotando los efectos no lineales de los parámetros del producto o proceso en base al funcionamiento de las características.
- 7.- Los experimentos estadísticos planeados pueden ser usados para ajustar los parámetros del producto y proceso.

1.6 DESPLIEGUE DE LA FUNCION DE CALIDAD. (QFD).

QFD es una traducción de la palabra japonesa KANJI que es HIN SHITSU KI NO TEN KAI. En el idioma ingles es QUALITY FUNTION DEPLOYMENT o DESPLIEGUE DE LA FUNCION DE CALIDAD.

QFD Es un sistema de trabajo que facilita los requisitos expresados por los clientes en requisitos internos de la empresa, para cada una de las fases del desarrollo de un producto o servicio.

DESARROLLO DEL QFD.

Históricamente el QFD se inicio en el año de 1966 por el ingeniero Kiyotaka

Narumi de Bridgestone en la planta de Kurume. El Dr. Akao fue quien acuña el nombre de QFD por primera vez en 1978.

En 1984 Ford introduce el QFD en sus instalaciones.

APLICACIONES.

Sus primeras aplicaciones se han realizado en el sector automotriz y electrónica de consumo.

Las aplicaciones del QFD han llegado a la dirección de negocios, constituyéndose en una excelente herramienta para la formulación de planes estratégicos, planes de marketing, dirección por políticas o Hoshin Planing, diseño de planes de desarrollo del sector humano, etc.

METODOLOGIA.

La metodología del QFD tiene por objeto determinar los procesos y características críticas del producto y sus parámetros importantes.

Es una metodología orientada al diseño con calidad, que ayuda al propósito de trabajar en acciones preventivas en lugar de las correctivas.

BENEFICIOS DEL QFD

El QFD promueve el desarrollo de productos previniendo los problemas en lugar de reaccionar ante ellos. El QFD permite ahorrar tiempo y dinero.

CONTROL TOTAL DE CALIDAD Y QFD

La dinámica del control total de calidad se puede concentrar en las siguientes actividades :

- Dirección estratégica de la Organización.
- Hoshin Planing o Dirección por Políticas.
- Dirección Horizontal.
- Mejora de las actividades diarias (MADS).

1.7 ADMINISTRACION TOTAL DE CALIDAD (TQM).

La concientización en CALIDAD comprende los siguientes aspectos:

- Generalidades
- Conceptos de la Calidad.
- Factores primordiales en las empresas de servicios.
- Elementos que integran un sistema de calidad total.
- Conclusiones.

GENERALIDADES

Que es una empresa?

Es un conjunto de recursos humanos, materiales y financieros organizados para producir bienes rentables; estos bienes producidos están destinados a ser usados o consumidos por la sociedad.

Sistema productivo. Un proceso es un conjunto de actividades u operaciones que transforman un insumo en un producto o servicio.

Producto/servicio. Un producto es un artículo físico, tangible, que puede ser medido, pesado, etc., Un servicio es algo no tangible que no se puede almacenar y que son consumidos al mismo tiempo que se van dando.

Diferencias entre producto y servicio. El producto es generalmente concreto y el servicio es inmaterial.

Relación cliente / proveedor. Todos jugamos el papel de productor y consumidor de productos/servicios y constantemente cambiamos el rol de cliente a proveedor y viceversa.

La importancia del cliente. El cliente siempre debe de participar a través de la información en el diseño del servicio que se debe de proporcionar nada menos de lo que el o ellos esperen del producto.

CONCEPTOS DE CALIDAD.

Definición de calidad. El enfoque tradicional era dar un servicio solo cumpliendo el estándar o norma establecido. El enfoque moderno nos dice que la calidad es satisfacer las necesidades del cliente, hacer las cosas bien desde la primera vez, además de que la calidad es la meta en cualquier actividad humana.

Tipos de calidad. Existen 2 tipos : calidad de diseño y calidad de conformidad.

Sentidos de la calidad. Existen también 2 tipos : el estrecho y el amplio.

Responsabilidad para la calidad. La calidad es responsabilidad de todos y debe de ser iniciada en cada uno de nosotros para que sea una realidad.

Principio de la calidad. Es una actitud positiva en todo proceso; implica descubrir y reconocer los problemas propios para darles solución.

Enfoque sobre calidad. Hay diferentes aspectos como son la orientación, las decisiones, los sistemas de trabajo, la disciplina, los sindicatos, el mejoramiento, el trabajo, etc.

Circulo de DEMING. Este circulo comprende 4 pasos:

1.- PLANEAR. Es establecer planes para lograr el propósito del negocio.

2.- HACER. Es llevar a cabo los planes siguiendo los programas.

3.- VERIFICAR. Es checar si los resultados satisfacen el propósito inicial.

4.- ACTUAR. Es corregir o eliminar los problemas de manera que no se vuelvan a presentar en el futuro.

La repetición de este circulo de manera continua nos da por resultado elevar el estado del negocio considerando cualquier actividad hasta una compañía.

Desarrollo del concepto de calidad.

Calidad es la forma de administrar una empresa.

Calidad de producto significa cumplir con las normas marcadas para la fabricación del producto o servicio.

Calidad integral es satisfacer las necesidades del consumidor final del producto o servicio terminado.

Calidad total implica satisfacer las necesidades del consumidor y clientes internos.

FACTORES PRIMORDIALES EN EMPRESAS DE SERVICIO.

El sentido humano de la calidad. El servicio es ir mas allá de una relación meramente comercial.

La participación del personal. La clave de un sistema de calidad en una empresa, es la calidad humana y social que existe entre ella.

Como iniciar los servicios de calidad. Se inician erradicando las diferencias entre los departamentos y el personal.

Cambio de enfoque organizacional. La calidad esta basada en el trabajo en equipo y el respeto a la dignidad humana.

Elementos a considerar en una estrategia de servicio. Por ejemplo en lo gerencial, la competencia, el servicio, el producto, el mercado, el medio, etc., teniendo como objetivo el lograr ventajas competitivas.

Ubicación de problemas. El 85% de los problemas de una empresa son organizados y corregidos por la Alta Dirección. Por medio de calidad total se identifican los problemas y causas reales que los originan también conduce a la aplicación de las contramedidas mas efectivas y económicas en el menor tiempo posible.

Factores esenciales en una empresa de servicios. En una empresa de servicios es un ciclo continuo el controlar, asegurar y mejorar las actividades para conquistar, mantener y cautivar a los clientes actuales y a los nuevos clientes.

Calidad en los servicios: la voz del consumidor. La clave en un modelo de calidad es : El despliegue que se origine entre lo que el cliente espera y esto traducirlo al diseño de los servicios que se proporcionen.

ELEMENTOS QUE INTEGRAN UN SISTEMA DE CALIDAD TOTAL.

Sistema de calidad total. El sistema de calidad total va a traer los beneficios, como el de la preferencia por nuestros productos y/o servicios en el mercado.

Conceptualización de un sistema de calidad total. Es un sistema administrativo, basado en la búsqueda participativa y continua de la calidad, a fin de satisfacer las necesidades del consumidor.

Ciclo de progreso debido a la calidad.

El ciclo comprende 5 pasos a seguir:

- Mejor calidad de diseño y conformancia.
- Mayor participación en el mercado.
- Permanencia en el mercado.
- Mantener los empleos.
- Orgullo laboral, esto es conciencia por la calidad.

El costo de la mala calidad. Todos los problemas debido a la mala calidad en el trabajo cuentan. La pérdida de la imagen de la empresa en el mercado, es uno de los mayores costos por sus consecuencias; que pueden ser catastróficas.

1.8 CONTROL TOTAL DE CALIDAD. (TQC).

“ Que es el control total de calidad ?

El concepto de control total de calidad fue originado por el Dr. Armand V. Feigenbaum y la define como, Un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de calidad y mejoramiento de calidad realizados por los diversos grupos en una organización; de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes.

Ventajas del control total de calidad. A continuación se enlistan las razones por las cuales algunas empresas decidieron adoptar el CTC :

- Para que nuestra compañía este a prueba de las recesiones económicas; con verdaderas capacidades tecnológicas y de ventas.
- Para asegurar utilidades destinadas al beneficio de nuestros empleados y para asegurar la calidad, cantidad y costo a fin de ganar la confianza de nuestros clientes.
- Para incorporar la calidad dentro de productos que satisfagan siempre a nuestros clientes.
- Para establecer una empresa cuya salud y carácter corporativos permitan un crecimiento sostenido y para desarrollar los productos más modernos.
- Para crear un lugar de trabajo agradable y mostrar respeto por la humanidad.

- Para mejorar la salud y el carácter corporativo de nuestra empresa.
- Para establecer una empresa cuya salud y carácter corporativos sean competitivos
- La más importante es la de mantenerse en el mercado.

Costos de calidad. Fundamentos de la economía de los sistemas de calidad.

La calidad satisfactoria del producto y servicio va de la mano con costos satisfactorios de calidad y servicio.

La calidad satisfactoria significa la utilización de recursos satisfactorios y en consecuencia costos menores.

“ Cual es el panorama de los costos de calidad ?.

El costo de calidad puede ser comparable en importancia a los costos de mano de obra, costos de ingeniería y a los costos de ventas.

“ Que son los costos de calidad operantes ?.

Los costos de calidad en plantas y compañías se contabilizan de forma que incluyan dos áreas principales; Los costos de control y los costos por falla en el control. Estos son los costos de calidad operantes del productor o; Aquellos costos asociados con la definición, creación y control de la calidad así como la evaluación y retroalimentación de la conformancia de la calidad, confiabilidad y requisitos de seguridad y aquellos costos asociados con las consecuencias de no cumplir con los requisitos tanto de la fabricación como de los servicios.

“ Cómo se reducen los costos de calidad con el control total de la calidad. ?

Principalmente el ataque por medio del control total de la calidad para reducir los costos consiste en invertir el ciclo y proporcionar la cantidad necesaria de prevención, respaldando, aun cuando sea de una manera modesta de ingeniería de calidad, la ingeniería del control en el proceso y la parte ingenieril del equipo de información, y otros gastos significativos para mejoras orientadas al sistema de calidad.

Establecimiento del costo de calidad.

El establecimiento de un programa de costo de calidad para el control total de la calidad implica 3 etapas:

- La identificación de los puntos del costo de la calidad.
- La estructuración del reporte del costo de calidad, incluyendo el análisis y control relacionados.
- El mantenimiento continuo del programa para asegurar que los objetivos del negocio de mayor calidad a menor costo se satisfagan.

Identificación de los puntos de costo de calidad. Un elemento esencial al operar un programa de control total de calidad es, por tanto, la identificación, análisis y control de los costos de calidad para el negocio.

Recopilando y reportando información sobre el costo de la calidad. Muchos de los datos necesarios para proporcionar un reporte del costo de la calidad operante pueden estar disponibles en el sistema existente de contabilidad de la planta y compañía.

Organizando para la calidad. existen 3 consideraciones en el desarrollo y operación de esta organización de la calidad total :

- La primera es la identificación y confirmación del trabajo específico de la calidad y del equipo (incluyendo responsabilidad, autoridad, contabilidad y relaciones para la calidad), de cada uno de los individuos clave y de los grupos clave en la compañía y planta.

- La segunda consideración es la identificación y confirmación de estas mismas áreas para la función del control de calidad misma de forma que pueda ayudar a la compañía a lograr los objetivos de calidad.

- La tercera consideración, es el liderazgo de la administración de la compañía y planta en el establecimiento de un mantenimiento continuo de la organización de la calidad.

CAPITULO II : NORMAS ISO 9000

“ Que es ISO ?

Iso es la organización internacional para la estandarización con sede en Ginebra Suiza.

ISO tiene 100 países miembros y sus objetivos son desarrollar y promover normas internacionales.

Las normas ISO son elaboradas a través de comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo.

Definición genérica de las normas ISO 9000-1994

ISO-9000 Normas para la administración de calidad y aseguramiento de la calidad, directrices para selección y uso.

ISO-9001 Sistemas de calidad; modelo para aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

ISO-9002 Sistemas de calidad, modelos para aseguramiento de la calidad en producción e instalación.

ISO-9003 Sistemas de calidad, modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

ISO-9004-1 Administración de calidad y elementos de calidad directrices generales.

“ Que no son las normas de calidad ISO-9000 ?

- No son especificaciones técnicas de producto (pureza, consistencia, propiedades físicas, químicas, funcionalidad, etc.)

- No son mandatorias (el que quiere se afilia)

- No son programas de corta duración.

- No es el punto de la mejora continua.

- La certificación ISO no debe de ser vista como el próximo programa de calidad.

“ Qué, son las normas de calidad familia ISO-9000 - 1994.

La familia ISO-9000 esta integrada por todas las normas internacionales escritas por el comité, técnico ISO/TC 176 y comprende:

a) Todas las normas internacionales de la ISO 9000 a la ISO-9004, incluyendo todas las partes de ISO-9000 e ISO-9004.

b) Todas las normas internacionales de la ISO 10011 a la ISO- 10013, incluyendo todas sus partes . (Auditorias de calidad y manual de calidad)

c) ISO-8402. Vocabulario.

Norma ISO-9001 (20 Puntos)

SISTEMAS DE CALIDAD- MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCION, INSTALACION Y SERVICIO.

INTRODUCCION

Esta norma es una de tres normas referidas a los requisitos de los sistemas de calidad que pueden utilizarse para propósitos de aseguramiento de calidad externo. Los modelos de aseguramiento de calidad establecidos en las tres normas listadas abajo, representan tres distintas normas de requisitos del sistema de calidad, adaptables, con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la misma por una organización externa.

- NMX-CC-003. Sistema de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Es aplicable cuando un proveedor debe de asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante el diseño, desarrollo, producción instalación y servicio.

- NMX-CC-004. Sistema de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.

Es aplicable cuando un proveedor debe de asegurar la conformidad con los requisitos especificados durante la producción, instalación y servicio.

- NMX-CC-005. Sistema de calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

Es aplicable cuando un proveedor debe de asegurar la conformidad con los requisitos especificados solamente en la inspección y prueba final.

Se enfatiza en los requisitos de los sistemas de calidad especificados en esta norma, y en las normas NMX-CC-004 y NMX-CC-005 son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados (del producto). Estos especifican los requisitos que determinan los elementos del sistema de calidad que tienen que ser cubiertos, pero no es el propósito de estas normas forzar la uniformidad en los sistemas de calidad.

Son genéricas e independientes de cualquier industria o sector económico específico. El diseño e implantación del sistema de calidad tiene que estar necesariamente influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados los procesos y practicas específicas empleadas.

Se pretende que estas normas se adopten en su forma presente, pero en ocasiones pueden necesitar adaptarse añadiendo o eliminando ciertos requisitos del sistema de calidad para situaciones contractuales específicas. La norma NMX-CC-002 suministra directrices para tales adaptaciones así como para seleccionar el modelo apropiado de aseguramiento de la calidad, a saber: NMX-CC-003, NMX-CC-004 ó NMX-CC-005

I OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma especifica los requisitos del sistema de calidad, que deben de utilizarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes.

Los requisitos especificados en esta norma están orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la no conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio.

Esta norma se aplica cuando:

- Se requiere que el diseño y los requisitos del producto están establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse; y
- La confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

2 NORMAS DE REFERENCIA.

La norma siguiente contiene preceptos a los cuales se hace referencia a través de este texto y constituyen disposiciones de la misma. Todas las normas están sujetas a revisión, y las partes que han tomado acuerdos basados en esta norma deben de investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente: NMX-CC-001:1995 Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad . Vocabulario.

3 DEFINICIONES

Para efectos de esta norma se aplican las definiciones establecidas en NMX-CC-001;, junto con las siguientes:

3.1 PRODUCTO.

Es el resultado de actividades o procesos; un producto puede incluir servicio, hardware, material procesado, software o una combinación de los mismos.

Un producto puede ser tangible (ejemplo: ensamble o materiales procesados) o intangible (ejemplo: información o conceptos), o una combinación de los mismos.

Para los efectos de esta norma, el termino "producto" se aplica solamente a la oferta del producto intencionado que afecta al medio ambiente.

3.2 OFERTA

La propuesta que hace un proveedor en respuesta a una invitación, para satisfacer una adjudicación de contrato para suministrar un producto.

3.3 CONTRATO.

Los requisitos acordados entre un proveedor y un cliente transmitidos por cualquier medio.

4 REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.

4.1.1 POLITICA DE CALIDAD.

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe de definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe de ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes.

El proveedor debe de asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

4.1.2 ORGANIZACION.

4.1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Deben de estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación del todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para :

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso, y el sistema de calidad;
- b) Identificar y rastrear cualquier problema relacionado al producto, proceso y sistema de calidad.
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;
- d) Verificar las implantaciones de las soluciones;
- e) Controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

4.1.2.2 RECURSOS.

El proveedor debe de identificar las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (véase 4.18) para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría interna.

4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe de designar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe de tener autoridad definida para:

- a) Asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo con esta norma;
- b) Informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

nota: La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir también el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de calidad del proveedor.

4.1.3 REVISION DE LA DIRECCION.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe de revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos (véase 4.1.1) Deben de mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16)

4.2 SISTEMA DE CALIDAD.

4.2.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe de establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados.

El proveedor debe de preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe de incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

nota: En la norma NMX-CC-018, se dan directrices para la elaboración de los manuales de calidad.

4.2.2 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

El proveedor debe:

- a) Preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor;
- b) Implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para efectos de esta norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades, y capacitación requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

nota: Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se realiza una actividad.

4.2.3 PLANEACION DE LA CALIDAD.

El proveedor debe de definir y documentar cómo se deben de cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de la calidad debe de ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor, y debe de estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor. El proveedor debe de considerar las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para los productos, proyectos o contratos.

- a) La preparación de los planes de calidad;
- b) La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba),dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida;
- c) Asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable;
- d) La actualización, según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;
- e) La identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;
- f) La identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto.
- g) La aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento objetivo;
- h) La identificación y preparación de registros de calidad (véase 4.16).

nota : Los planes de calidad (véase 4.2.3 a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

4.3 REVISION DEL CONTRATO

4.3.1 GENERALIDADES

El proveedor debe de establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

4.3.2 REVISION

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos); la oferta, contrato o pedido debe de revisarse por el proveedor para asegurar que:

- a) Los requisitos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe de asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación;
- b) Se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que refiera con el de la oferta;
- c) El proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

4.3.3 MODIFICACIONES AL CONTRATO.

El proveedor debe de identificar como se realizan las modificaciones al contrato la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de su organización.

4.3.4 REGISTROS.

Deben de mantenerse registros de las revisiones del contrato (véase 4.16)

nota : En los asuntos del contrato se deben de establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente.

4.4 CONTROL DE DISEÑO

4.4.1 GENERALIDADES

El proveedor debe de establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.

4.4.2 PLANEACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO

El proveedor debe de elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben de describir o hacer referencia a estas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben de estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben de actualizarse según la evolución del diseño.

4.4.3 INTERRELACIONES ORGANIZACIONALES Y TECNICAS.

Deben de estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe de estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

4.4.4 DATOS DE ENTRADA DEL DISEÑO.

Se deben de identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe de seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos, deben de ser resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño deben de tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

4.4.5 RESULTADOS DEL DISEÑO.

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño.

Los resultados del diseño deben de:

- a) Cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) Identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).

Deben de revisarse los documentos el resultado del diseño antes de su liberación.

4.4.6 REVISION DEL DISEÑO.

En etapas apropiadas del diseño, deben de planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño deben de incluir representantes de todas las funciones involucradas en relación a la etapa del diseño que se trate, así como a otros especialistas según se requiera.

Deben de mantenerse registros de tales revisiones.

4.4.7 VERIFICACION DEL DISEÑO.

En etapas apropiadas del diseño, debe de realizarse la verificación del mismo para asegurarse que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control de diseño deben de ser registradas (véase 4.16)

nota: Además de realizar las revisiones de diseño (véase 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos,
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si está disponible,
- La adopción de pruebas y demostraciones,

- La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de su liberación.

4.4.8 VALIDACION DEL DISEÑO.

Debe de realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

nota: La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si ésta fue satisfactoria (véase 4.4.7).

La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.

La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto.

Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferentes usos intencionados.

4.4.9 CAMBIOS DEL DISEÑO.

Todos los cambios y modificaciones al diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.

4.5.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe de establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente.

nota: Los documentos y datos pueden estar en forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

4.5.2 APROBACION Y EMISION DE DOCUMENTOS Y DATOS.

Los documentos y datos deben de ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Deben de establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o inválidos.

Estos controles deben de asegurar que:

- a) Las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- b) Los documentos obsoletos y/o inválidos sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional;
- c) Cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de prevención de conocimientos están identificados adecuadamente.

4.5.3 CAMBIOS EN DOCUMENTOS Y DATOS.

Los cambios a los documentos y datos deben de ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones asignadas deben de tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

Cuando sea práctico, la naturaleza de los cambios debe de identificarse en el documento o en anexos adecuados.

4.6 ADQUISICIONES.

4.6.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe de mantener y establecer procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido (véase 3.1) está, conforme a los requisitos especificados.

4.6.2 EVALUACION DE SUBCONTRATISTA.

El proveedor debe :

a) Evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base a su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de la calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad;

b) Definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe de depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas;

c) Establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables (véase 4.16).

4.6.3 DATOS PARA ADQUISICIONES.

Los documentos de compra deben de contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

a) Tipo, clase, grado u otra identificación precisa;

b) Título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipo de proceso y personal;

c) El título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe de aplicarse;

El proveedor debe de revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación.

4.6.4 VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS.

4.6.4.1 VERIFICACION DEL PROVEEDOR EN LAS INSTALACIONES DEL SUBCONTRATISTA.

Quando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe de especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

4.6.4.2 VERIFICACION DEL CLIENTE AL PRODUCTO SUBCONTRATADO.

Quando se especifique en el contrato, debe de concedérsele el derecho al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del subcontratista y las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado est conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de la calidad del subcontratista.

La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe de impedir el rechazo subsecuente por el cliente.

4.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE.

El proveedor debe de establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe de registrar y reportar al cliente (véase 4.16)

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.

Donde sea aplicable, el proveedor debe de mantener y establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión que la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe de mantener y establecer procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe de registrarse (véase 4.16)

4.9 CONTROL DEL PROCESO.

El proveedor debe de identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe de asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

a) Procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad;

b) El uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado;

c) Cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados;

d) Supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto;

e) La aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada;

f) Los criterios para la ejecución del trabajo deben de establecerse de manera practica y lo más claro posible (por ejemplo: especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones);

g) El mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso pueden surgir solo después de que el producto está en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben de especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo al equipo y personal asociado (véase 4.18).

nota: A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, frecuentemente se les conoce como "procesos especiales".

Deben de mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal (véase 4.16).

4.10 INSPECCION Y PRUEBA.

4.10.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe de establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridos y los registros establecidos deben de estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

4.10.2 INSPECCION Y PRUEBAS DE RECIBO.

4.10.2.1 El proveedor debe de asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en la circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe de hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.10.2.2 Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe de considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

4.10.2.3 Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe de dársele una identificación evidente y hacerse un registro (véase 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

4.10.3 INSPECCION Y PRUEBA EN PROCESO.

El proveedor debe :

a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;

b) Retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto se ha liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3) La liberación con estos procedimientos no deben de impedir las actividades definidas en 4.10.3 a.

4.10.4 INSPECCION Y PRUEBAS FINALES.

El proveedor debe de llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y prueba final, deben de establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto, como en el proceso, se han llevado a cabo, y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe de ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados, hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociado estén disponibles y autorizados.

4.10.5 REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBA.

El proveedor debe de establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben de mostrar claramente si el producto a pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, deben de aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13)

Los registros deben de identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto (véase 4.16)

4.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA.

4.11.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe de mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software de las pruebas utilizado, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba, se deben de utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de la medición requerida.

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe de comprobar que estos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben de reexaminarse con una periodicidad preestablecida. El proveedor debe de establecer el alcance y la frecuencia de tales verificaciones, y debe de mantener registros como evidencia del control (véase 4.16)

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben de estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba est n funcionando adecuadamente.

nota: Para los propósitos de esta norma nacional, el termino "equipos de medición" incluye los dispositivos de medición.

4.11.2 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL.

El proveedor debe :

a) Determinar las mediciones que deben de realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud, la repetibilidad y reproductibilidad necesarias;

b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga valides referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos.

Cuando no existan tales patrones, se deben de documentar las bases que se usaron para la calibración;

c) Definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe de tomar cuando los resultados no sean satisfactorios;

d) Identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración;

e) Conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16)

f) Evaluar y documentar la valides de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración;

g) Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, y mediciones y pruebas que se realizan;

h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;

i) Salvaguardar los equipos de inspección y medición, y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.

nota : Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrológica para equipo de medición proporcionado en la norma NMX-CC-017/1

4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA.

El estado de inspección y prueba del producto debe de identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe de mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que solo el producto que a pasado las inspecciones y pruebas requerida (o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase 4.13.2)) se despacha, se usa o se instala.

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

4.13.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables.

4.13.2 REVISION Y DISPOSICION DE PRODUCTOS NO CONFORMES.

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) Retrabajar para satisfacer los requisitos especificados;
- b) Aceptar con o sin reparación por concesiones;
- c) Reclasificar para aplicaciones alternativas;
- d) Rechazar o desechar.

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2 b) no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16).

Los productos reparados o retrabajados se deben de reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.14 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA.

4.14.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultados de acciones correctivas y preventivas.

4.14.2 ACCION CORRECTIVA.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben de incluir:

- a) El manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes;
- b) La investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16)
- c) La determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades;
- d) La aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que estas sean efectivas.

4.14.3 ACCION PREVENTIVA.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) El uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorias, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades;
- b) La determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas;
- c) La iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad;
- d) Asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3).

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACION Y ENTREGA.

4.15.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

4.15.2 MANEJO.

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

4.15.3 ALMACENAMIENTO.

El proveedor debe usar reas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañe o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales areas.

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados.

4.15.4 EMPAQUE.

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y mercado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

4.15.5 CONSERVACION.

El proveedor debe aplicar m,todos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto este bajo el control del proveedor.

4.15.6 ENTREGA.

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino.

4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad. Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo acordado.

nota: Los registros pueden estar en la forma de copia en papel, en medios electrónicos, o cualquier otro.

4.17 AUDITORIAS DE CALIDAD INTERNAS.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorias de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a esta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorias de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

Los resultados de las auditorías deben registrarse (véase 4.16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas (véase 4.16).

nota: Los resultados de las auditorías de calidad internas forman parte integral de los datos de entrada para las actividades de revisión de la dirección (véase 4.1.3).

Las directrices para auditar sistemas de calidad se establecen en la norma NMX-CC-007/1, MNX-CC-007/2 y NMX-CC-008.

4.18 CAPACITACION.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16).

4.19 SERVICIO.

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.

4.20 TECNICAS ESTADISTICAS.

4.20.1 IDENTIFICACION DE NECESIDADES.

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

4.20.2 PROCEDIMIENTOS.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1

La administración de calidad y aseguramiento de la calidad, directrices para selección y uso.

CAPITULO III SISTEMA DE CALIDAD.

SISTEMA DE CALIDAD.

Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.

notas: El sistema de calidad debe de ser tan completo como sea necesario para cumplir los objetivos de calidad.

- El sistema de calidad de una organización, es diseñado primeramente para satisfacer las necesidades administrativas de la organización; es más amplio que los requisitos solicitados por un cliente en particular, quien evalúa solo la parte relevante del sistema de calidad.

- Para propósitos o evaluaciones mandatorias de calidad, puede ser requerida la demostración de la implementación de elementos del sistema de calidad identificados.

BENEFICIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD:

- Satisfacción del cliente.
- Calidad a todos los niveles de la empresa.
- Buena comunicación.
- Hacerlo bien, a la primera.
- Consistencia en los productos.

OBJETIVOS DEL SISTEMA DE CALIDAD:

- Detectar desviaciones.
- corregir fallas.
- reducción de costos.

REQUISITOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE CALIDAD.

- Establecer normas y/o especificaciones para el sistema de calidad.
- Apoyo por parte de la alta dirección de las empresas.
- Desarrollo e implementación del sistema de calidad.
- Seguimiento de la implementación del sistema de calidad.
- Mejora del sistema de calidad.

FASES DE DESARROLLO DEL SISTEMA DE CALIDAD.

- Documentación. Manual de calidad.
 - Procedimientos.
 - Registros.
 - Planes de calidad.
- Implementación. Difusión.
 - Sensibilización.
 - Capacitación.
- Seguimiento. Auditorías internas.
 - Revisiones periódicas.
 - Evaluación de proveedores.

DOCUMENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD

- Manual de calidad.
- Manual de procedimientos.
- Especificaciones, planos y dibujos.
- Registros de calidad, plan de calidad, normas, códigos.

MANUAL DE CALIDAD.

Es el documento en el que se establece la política de calidad y se describe el sistema de calidad de una organización.

Normalmente contiene:

- La política de calidad
 - Objetivos.
 - Responsabilidad, autoridad e interrelaciones del personal involucrado.
- Lineamientos generales para la organización en las actividades relativas a la calidad.
- Identificación de los documentos soporte del sistema de calidad.
 - Una sección para la revisión, control y puesta al día del manual.

El manual de procedimientos está integrado por:

- Procedimientos operativos: indican como se debe realizar una actividad en forma general.
- Responsable de la realización.
- Formatos a utilizar para documentar la actividad.
- Procedimientos técnicos: indican como se debe realizar la actividad de acuerdo a una norma y/o especificación.
- Secuencia de la realización incluyendo:
 - Equipo o materia a utilizar.
 - Criterios de aceptación o rechazo.
 - Responsable de la realización.
 - Registros a utilizar para documentar la actividad.

INSTRUCCION.

Describen paso a paso la secuencia de la actividad a desarrollar.

Soporte para el control de un procedimiento conforme a los requisitos establecidos.

ESPECIFICACION.

Documento el cual establece requisitos.

nota: - Debe usarse un calificativo para indicar el tipo de especificación , tal como "especificación de producto" o "especificación de prueba".

- Una especificación debe referir o incluir dibujos, patrones u otros documentos relevantes e indicar los medios y los criterios donde la conformidad puede ser checada.

PLANOS.

Se establece como una representación gráfica relativa al diseño del producto considerando materiales, componentes, subensambles, especificaciones y/o normas que lo regulan cuando sea necesario.

DIBUJOS.

Es una representación de los materiales, componentes, subensambles, y especificaciones para la manufactura del producto.

REGISTROS DE CALIDAD.

Documento que provee evidencia objetiva de actividades realizadas o resultados alcanzados.

Un registro de calidad proporciona evidencia objetiva de la extensión del cumplimiento de los requisitos de calidad. (registro de calidad de un producto), o de la efectividad de la operación de un elemento del sistema (registro de calidad del sistema).

Algunos de los propósitos de los registros de calidad son demostración, rastreabilidad, y acciones correctivas y preventivas.

Un registro puede estar escrito o almacenado en cualquier medio.

PLAN DE CALIDAD.

Documento que establece las practicas especificas de calidad, recursos y secuencia de actividades relativas a un producto, proyecto o contrato particular.

Un plan de calidad generalmente hace referencia a las partes del manual de calidad aplicable al caso específico.

Dependiendo del alcance del plan puede ser usado un calificativo: Plan de aseguramiento de calidad; Plan de administración de calidad.

DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD.

En el momento de considerar la documentación requerida para un sistema de calidad, se debe enfatizar en que dicha documentación debe estar basada en la forma en que la organización opera actualmente. Los requerimientos de la norma ISO deben ser cumplidos dentro del sistema y el sistema debe ajustarse a la organización y no la organización al sistema.

No es necesario que existan divisiones en la documentación. Una organización pequeña puede considerar innecesario separar el manual de calidad del manual de procedimientos, mientras organizaciones grandes pueden requerir estratos adicionales de procedimientos e instrucciones de trabajo. Sin embargo, independientemente del número de estratos, es esencial que exista una conexión entre cada uno para que el sistema documental total sea efectivo.

No existe ningún requerimiento para que los estratos de la documentación sean llamados en una forma específica y se puede utilizar una variedad de términos; por ejemplo, manual de calidad, manual de operaciones, manual de dirección.

Se requiere que todos los tipos de documentos sean aprobados, no necesariamente por el mismo individuo, pero sí por alguien con autoridad definida. Usualmente entre más alto es el nivel de documentación más alto el nivel de aprobación.

Otro requerimiento de la norma ISO 9001 y 9002 es que la organización debe ejercer control sobre la documentación para que solamente se utilicen los documentos pertinentes.

Esto se puede resumir como:

"Los documentos correctos, en el lugar correcto, en el momento correcto".

Todos los documentos obsoletos e innecesarios deben ser removidos sin demora para evitar que sean utilizados por error. Si se utilizan copias informales de documentos controlados para otros fines tales como mercadeo o discusión, entonces se deben marcar o identificar apropiadamente indicando que no están sujetas a control.

Durante la vida de un documento sin lugar a dudas será necesario modificarlo o cambiarlo. Estos cambios pueden ser controlados y por consiguiente la norma requiere que estos sean recibidos y aprobados por la persona o personas que llevaron a cabo la revisión original, o por personal autorizado con acceso a información sobre los antecedentes que sirvieron como base para el documento.

POLITICA DE CALIDAD.

Este documento es una declaración por parte de la administración, usualmente firmada por su director ejecutivo, del compromiso de la organización con el sistema de calidad. Puede comprender 2 o 3 paginas, y en cualquier caso es evidencia del compromiso de la administración con la calidad.

MANUAL DE CALIDAD.

El objetivo de este manual es informar a la fuerza de trabajo sobre la política y los objetivos de la administración para la calidad. Adicionalmente puede ser utilizado para informar a los clientes o clientes potenciales sobre la forma como la organización asegura la calidad.

El manual contiene, como un requerimiento mínimo de las normas ISO, la estructura organizacional y un índice o lista de los procedimientos que han sido implementados para cumplir con las cláusulas de las normas del sistema de calidad. Es más común que el manual contenga secciones que indiquen las políticas y objetivos de la organización en lo relacionado con las cláusulas de la norma y la persona responsable del cumplimiento de esos requerimientos.

Como el manual puede ser utilizado como ayuda en la publicidad de la organización, frecuentemente contiene información sobre el rango de los productos, servicios ofrecidos y recursos.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.

El propósito del manual de procedimientos es instruir a los empleados sobre la forma de cumplir con las políticas administrativas declaradas en el manual de calidad.

El contenido del manual de procedimientos ser un procedimiento o m s relacionados directamente con cada una de las declaraciones hechas en el manual del sistema de calidad. Estos procedimientos definirán la forma como los grupos de empleados en el mismo o diferente departamento trabajaran conjuntamente los objetivos de calidad declarados por la administración.

Los procedimientos deben citar cada requerimiento de la cláusula relevante de las normas. Al unirlos, mostrar n específicamente como opera la organización desde el momento en que recibe la solicitud hasta completar y despachar el producto terminado o servicio.

No es esencial que los procedimientos est,n organizados en forma de manual, pero para propósitos de control y referencia usualmente existe un juego maestro.

INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

El propósito de las instrucciones de trabajo es suministrar una descripción detallada de como se debe realizar una operación o actividad específica y también determinar el criterio de aceptación de ese producto o servicio.

Estos documentos particulares pueden ser de varios tipos, modelos, dibujos, cuadros, cronogramas de inspección, diagramas de flujo, o muestras. Se debe anotar que estos documentos no necesariamente provienen de la organización; ellos pueden ser suministrados por el cliente.

REGISTROS Y FORMATOS.

El propósito de los formatos y registros es demostrar el comportamiento de un producto o servicio de acuerdo con requerimientos específicos y así mismo probar la operación efectiva del sistema de calidad.

Los documentos en este nivel tienden a ser ligeramente estructurados y actúan como evidencia de soporte de las actividades que se han realizado en otros niveles. Estos documentos principalmente suministran evidencia del logro de las metas por parte de la organización.

Estos documentos pueden ser variados en naturaleza, pero los más comunes son:

- Reportes de auditoria, registros de compra, registros de calibración, resultados de ensayos.
- Estándares, códigos de práctica, regulaciones estatutarias.
- Registros de actividades formales requeridos por los estándares de calidad (ISO-9001, ISO-9002), ejemplo Revisión gerencial, Registros de subcontratistas, registros de entrenamiento.

PLANES DE CALIDAD.

ISO 8402 define un plan de calidad como:

Un plan de calidad es un documento que fija las prácticas de calidad, recursos y actividades relacionadas en particular con un proyecto, producto, contrato o tarea.

ISO-9001 y 9002 se refieren a estos planes en las siguientes áreas :

- Recibo.
- En proceso.
- Inspección y ensayo final.

- 4.2.3 De la cláusula del sistema de calidad.

Los planes de calidad usualmente utilizan algunos de los procedimientos existentes, pero requieren documentación adicional, inspección de ensayo y autorización de personal

CAPITULO IV: CONCEPTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD *

ACCION PREVENTIVA:

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

nota : Las acciones preventivas pueden involucrar cambios tanto en procedimientos como en sistemas, a fin de obtener la mejora de la calidad en cualquier etapa del ciclo de calidad.

Ejemplo: Cuando se corre un riesgo, es decir por ejemplo cuando se tapa un agujero antes de que suceda un accidente.

ACCION CORRECTIVA.

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

nota: Las acciones correctivas pueden involucrar cambios tanto, en procedimientos como en sistemas, a fin de obtener la mejora en la calidad en cualquier etapa del ciclo de la calidad.

Ejemplo: Cuando ya ocurrió un accidente es decir por ejemplo cuando se tapa un agujero después de que ya se accidentaron.

PROCESO:

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

PROCEDIMIENTO:

Escrito o documentado, generalmente contiene:

- a) Los propósitos y alcance de una actividad.
- b) Que debe hacer y por quien, cuando y como debe ser hecha.
- c) Que materiales, equipo y documentos deben ser utilizados; cómo estos deben ser controlados y registrados.

SERVICIO:

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente, por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

SUBCONTRATISTA:

Organización que suministra un producto al proveedor.

CALIDAD:

Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas e implícitas.

CONFORMIDAD:

Cumplimiento de los requisitos especificados.

NO CONFORMIDAD:

Incumplimiento de un requisito especificado.

PROCESO DE CALIFICACION:

Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

CALIFICADO:

Estado que se le da a un elemento cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados ejemplo:

- a) Se selecciona a la persona.
- b) Se le capacita
- c) Se le evalúa
- d) Pone en práctica sus conocimientos

e) Se evalúa el trabajo para el cual fue capacitado.

INSPECCION:

Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba o comparación de una o más características de un elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados a fin de establecer el logro de la conformidad para cada una de estas características.

VERIFICACION:

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencia objetiva. Ejemplo:

Una inspección es aquella que se lleva a cabo en cualquier percha, o la revisión que se le hace a alguna tela o fieltro.

VALIDACION:

Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

Ejemplo: El diseño de uno de nuestros productos se considera validado hasta que se conoce el resultado de su desempeño y este se considera satisfactorio.

EVIDENCIA OBJETIVA:

Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición, prueba u otros medios.

Ejemplo: Formatos debidamente llenados, una gráfica de control, un producto no identificado, mal uso del equipo de medición, una tela o fieltro dañado.

ADMINISTRACION DE LA CALIDAD:

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de estos por medio tales como: planeación de calidad, el control de calidad, aseguramiento de la calidad, y el mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema de calidad.

REVISION DE LA DIRECCION:

Evaluación formal efectuada por la alta dirección del estado y adecuación del sistema de calidad en relación con la política de calidad y objetivos.

Ejemplo: Reunión que se lleva a cabo semestralmente para medir la efectividad del sistema.

PLAN DE CALIDAD:

Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos, secuencias y actividades pertenecientes a un proyecto o contrato particular.

Ejemplo: Un proyecto, un contrato, un procedimiento , el manual de calidad.

REGISTRO:

Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

Ejemplo: gráficas de control, etiquetas en productos, guías de entrenamiento.

RASTREABILIDAD:

La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento por medio de identificaciones registradas.

Ejemplo: Cualquier registro para darle seguimiento a algún producto.

EVALUACION DE LA CALIDAD:

Un análisis sistemático con el fin de determinar en que medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

Ejemplo: Las pruebas que se elaboran en el laboratorio para aceptar la materia prima.

REPARACION:

Acción tomada sobre un producto no conforme de manera que satisfaga los requisitos de uso intencionados, aunque sea necesariamente conforme a los requisitos originalmente especificados.

Nota:

- a) Reparación es un tipo de disposición de un producto no conforme.
- b) La reparación incluye las actividades de restaurar o hacer reutilizable un producto que originalmente fue conforme, pero que actualmente no lo es.

Ejemplo: Limpiar una mancha de grasa en un fieltro.

REPROCESO:

Acción tomada sobre el producto no conforme a fin de que cumpla con los requisitos especificados.

Nota: Retrabajo es un tipo de disposición de producto no conforme.

Ejemplo: Es cuando un producto tiene que regresar a alguna de las etapas del proceso por que no cumplió con lo especificado.

CAPITULO V : PREVENCION VS. DETECCION.

Todos nosotros estamos familiarizados con la expresión es mejor prevenir que curar pero realmente " Cuantos de nosotros entendemos esta implicación ?.

Igualmente estamos familiarizados con la expresión el tiempo es oro. Si consideramos las dos exposiciones unidas se puede ver que están directamente relacionadas.

Considerar la detección de una falla ocasiona a la organización costos en tiempo, gastos, costos de producción y gastos generales y corregirla va a ocasionar más gastos en tiempo, costos de producción y gastos generales y adicionalmente el tiempo que gastan para reparar la falla aquellos involucrados a los cuales se les paga por una producción perdida. Si la falla se hubiera prevenido estos costos se hubieran salvado.

Para poner esto en términos más prácticos fue demostrado por Genichi Taguchi, el guru Japonés de la calidad y la confiabilidad que una libra esterlina gastada en prevención del desarrollo ahorra 10,000 libras esterlinas en producción. Esta suma no es exagerada, considere los costos involucrados para un fabricante de carros que tiene que recoger un nuevo modelo por una falla detectada después de la venta.

Después de haber establecido que no solamente prevenir es mejor que curar sino que la prevención tiene un costo más efectivo que la cura podemos mirar las normas ISO-9000 y ver que ellas son realmente preventivas.

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA GERENCIA.

La identificación de la responsabilidad y autoridad previene fallas debido a indecisión y falta de acción positiva.

La identificación y provisión de recursos previene fallas debido a falta de capacidad.

La revisión por la dirección previene fallas corrigiendo el manejo de la dirección y áreas generales débiles que estén ocurriendo en todo el sistema.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD.

El requisito para establecer un sistema documentado previene fallas permitiendo al proveedor identificar áreas donde esta falta de control depende de las personas y debilidades en el sistema.

La planeación de la calidad previene fallas al solicitar al proveedor mirar lo que se requiere para completar una actividad antes de que esta se empiece y asegurar que todos los recursos estén disponibles.

4.3 REVISION DEL CONTRATO.

Esta es una cláusula totalmente preventiva, hacer las cosas correctas desde el comienzo y si se requieren cambios asegurarse de que todo el mundo los conozca.

4.4 CONTROL DE DISEÑO.

De nuevo esta es una cláusula totalmente preventiva, asegúrese de que el diseño cumpla los requisitos antes de ir a producción y que el diseño funcione antes de repetir uno igual.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.

Previene fallas debido al uso incorrecto de documentos y datos no vigentes.

4.6 COMPRAS.

Esta cláusula previene fallas con la evaluación de subcontratistas y requisitos de compra, asegurando que estos subcontratistas provean el producto exactamente solicitado. No esperar a que el producto sea entregado para encontrar las fallas.

4.9 CONTROL DEL PROCESO.

Controlando las actividades del proceso, asegurándose de que todos sepan que hacer, donde hacerlo y cuando hacerlo, previene fallas por falta de conocimiento y guía.

El adecuado mantenimiento de los equipos previene fallas solicitando al proveedor un plan regular para el mantenimiento del equipo para asegurar una continuidad en la capacidad del proceso.

4.11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA.

Los requisitos de esta cláusula intentan prevenir que los artículos que sean inspeccionados o probados incorrectamente o con un equipo inadecuado o impreciso o viceversa, previniendo que un producto bueno sea identificado malo o viceversa.

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

Esta cláusula previene que un producto no conforme sea usado.

4.14 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA.

El título de la cláusula muestra que está específicamente dirigida a la detección de fallas. Le indica al proveedor usar cualquier información que pueda obtener para prevenir la falla.

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACION Y ENTREGA.

Esta cláusula está dirigida a la prevención de daño del producto en su etapa final antes o durante la entrega.

4.17 AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD.

La prevención se logra consiguiendo información en todos los aspectos del sistema de calidad en todos los niveles y dando a la gerencia esta información la cual indica dónde se requiere la acción preventiva.

4.18 ENTRENAMIENTO.

Solicitando análisis y provisión de las necesidades de entrenamiento esta cláusula previene fallas debido a la falta de conocimiento o aptitud.

4.20 TECNICAS ESTADISTICAS.

No es una cláusula totalmente preventiva pero hay un número de técnicas estadísticas que son preventivas, por ejemplo: Control estadístico del proceso indica una tendencia hacia la falla antes de que esta ocurra.

Sobre todo las normas ISO-9000 están fijadas en producción para detectar fallas. Aunque las normas contienen secciones que son específicamente concernientes a la inspección y otras de acciones correctivas, son esenciales por que siempre habrá error humano.

Sin embargo, recordemos que la inspección no añade valor y calidad si solamente identifica falla, por lo tanto el ,énfasis debe hacerse siempre en prevención. Prevención ahorra dinero, reduce el trabajo y crea mayor satisfacción en el trabajo permitiendo a la gente hacer el trabajo por el cual son pagados.

Una gran evidencia fue suministrada recientemente cuando una encuesta a gerentes de industrias manufactureras y de servicios mostró que el 60 % de su tiempo fue gastado en corregir fallas. En un mercado competitivo usted no puede ignorar la prevención, de hecho debe hacerla.

CAPITULO VI : AUDITORIAS DE CALIDAD.

AUDITORIA DE CALIDAD.

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas y si estas son implementadas eficazmente y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

OBJETIVOS DE LA AUDITORIA DE CALIDAD.

Determinar si el sistema de calidad ha sido desarrollado y documentado.
Verificar que el sistema de calidad documentado ha sido implementado.
Revisar la efectividad del sistema de calidad.
Identificar cualquier deficiencia o desviación.
Verificar la implementación de las acciones correctivas de las desviaciones detectadas.

EL PROPOSITO DE LA AUDITORIA.

Asegurar el cumplimiento del sistema o norma.
Dar confianza a la gerencia.
Dar confianza a los clientes.
Observar problemas operacionales.
Retroalimentación para tomar acciones correctivas.

Siempre recuerde los " siete amigos del auditor "

Cómo?, "Porqué?", "Donde?", "-Cuando?", "Quien?", "Qué,?, "Muéstreme?.

PROPOSITO DEL CURSO DE AUDITORIA DE CALIDAD.

Conocer las técnicas a seguir para preparación, planeación, evaluación y elaboración de reporte.

Para no incurrir en aplicaciones equivocadas de las auditorias se debe tomar en cuenta:

La auditoria no es sinónimo de inspección, patrulla o inspección por muestreo.

La auditoria no controla algo directamente, solo reporta resultados, para el control del elemento detectado.

Los resultados de la auditoria están dirigidos a la alta dirección para la revisión por parte de la misma.

“Qué, debemos auditar ?

Todas las áreas con actividades que afectan la calidad del producto.

Revisar que los lineamientos establecidos en los manuales de calidad y procedimientos están implementados.

Verificar la información desde la entrada de la orden, hasta la entrega del producto al cliente.

MEDICION DE LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA.

Las auditorias proporcionan los elementos para determinar periódicamente la efectividad del sistema de calidad. Además se evalúa en combinación con las solicitudes de acciones correctivas y reportes de desviaciones.

DETECCION TEMPRANA.

Favorecer la detección de deficiencias o no cumplimientos en sus etapas iniciales, por ejemplo: diseño, compras, prototipos, o producción inicial.

Prevenir la entrega de productos terminados defectuosos o la continuación de la producción de productos no conformes.

Dar tiempo al responsable de calidad para consultar con la alta dirección y evitar presiones de ultimo momento.

EVIDENCIA OBJETIVA:

Aquella información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos a través de observación, medición, prueba u otros medios.

ACCION CORRECTIVA.

Acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad existente, defecto u otra situación indeseable para prevenir recurrencia.

TIPOS DE AUDITORIAS.

La auditoria proporciona una medida del cumplimiento con elementos específicos del sistema de calidad, normas y requisitos.

DE CUMPLIMIENTO : La auditoria de cumplimiento verifica que los requisitos establecidos en los documentos (manual de calidad, procedimientos, etc.) estén implementados.

DE SUFICIENCIA : El grado en que el sistema documentado concuerda con los requisitos de la norma aplicada.

CATEGORIAS DE AUDITORIA.

PRIMERA PARTE.

La auditoria de primera parte se lleva a cabo por la organización misma.

SEGUNDA PARTE.

Una auditoria de segunda parte se lleva a cabo por una organización para sus propios propósitos, en otra organización. Usualmente un cliente audita a un proveedor potencial.

TERCERA PARTE.

Una auditoria de tercera parte se lleva a cabo por una organización independiente (la tercera parte) en un proveedor. Usualmente se lleva a cabo por una tercera parte acreditada y especializada.

CLASES DE AUDITORIA.

1. AUDITORIA DE SUFICIENCIA.

La auditoria de suficiencia determina la extensión en que el sistema documentado representado por el manual y procedimientos de calidad concuerda adecuadamente con los requerimientos de la norma aplicable. Típicamente las evaluaciones de tercera parte auditan únicamente el manual, aunque las auditorias de segunda persona pueden incluir los procedimientos.

Esto se hace normalmente comparando los documentos del sistema de calidad con los requerimientos de la norma y asegurando que cada cláusula ha sido referenciada.

Nota: Se debe obtener clarificación de cualquier aseveración confusa, ambigua o conflictiva, ya que si el auditor no entiende probablemente los empleados tampoco entienden.

2. AUDITORIAS DE CUMPLIMIENTO.

Las auditorias de cumplimiento buscan establecer hasta donde se ha entendido, implementado y observado el sistema documentado por parte de la fuerza laboral, por ejemplo, el auditor busca el cumplimiento de las disposiciones planeadas y su implementación.

3. AUDITORIA DE PRODUCTO / PROYECTO / PROCESO

Esta auditoria es una auditoria vertical que observa todos los sistemas que conllevan a la producción de un producto o servicio específico, un buen punto de partida serian los planes de calidad. Esto es particularmente utilizado cuando se auditan un proyecto particular o puede ser especificado en el contrato. Este tipo de auditoria es usualmente utilizado para programas de computación.

Nota: No confunda esta auditoria con la inspección del producto.

AUDITORIA INTERNA.

La auditoria interna es aquella por medio de la cual la organización examina sus propios sistemas, procedimientos y actividades, además determina si estos son o no adecuados y si están siendo cumplidos.

Esto es lo más importante de todas las auditorias, dar a la gerencia la información sobre la efectividad y eficiencia de sus sistemas, bien sea que sus políticas estén siendo cumplidas o no, y que cambios son necesarios. Todos los sistemas de calidad deben responder efectivamente al cambio, tanto interno como externo; la auditoria interna puede asegurar que esto ocurra.

Si se realizan apropiadamente, todas las auditorias pueden servir para motivar a todos los niveles de la organización y ayudar a crear y mantener un ambiente real de calidad.

Existe siempre alguna confusión en cuanto a la diferencia entre una auditoria y una evaluación; ellas son en realidad sinónimos y para facilitar el entendimiento se debería considerar que una auditoria se realiza sobre una actividad sencilla, elemento, departamento, etc., mientras que una evaluación es una colección de tales auditorias.

Independientemente de la clase o tipo de auditoria o evaluación, éstas se deben llevar a cabo por personal relevante, entrenado, bien sean miembros de la misma organización o profesionales auditores/evaluadores contratados. Lo importante es la información obtenida.

AUDITORIAS / EVALUACION DE SEGUNDA PARTE.

Como se indico anteriormente, la evaluación de segunda parte se realiza por una organización, para sus propios fines, sobre otra organización. Esta puede ser su organización que desea auditar a uno de sus proveedores o proveedores potenciales. La intención es obtener suficiente información sobre los sistemas de calidad del proveedor para asegurar que cumple con las necesidades y requerimientos específicos de su organización y así continuar en el futuro.

Es esencial que la valoración sea realizada profesionalmente y que refleje correctamente la efectividad de los sistemas de calidad del proveedor, los resultados afectaran decisiones comerciales que pueden ser costosas y cruciales para el futuro de las dos organizaciones. Entonces, se debe llevar a cabo por personal entrenado, asegurando de esta forma que se obtiene información correcta.

EVALUACIONES DE TERCERA PARTE.

Como las auditorías de segunda parte, las evaluaciones de tercera parte, presionan considerablemente tanto a los auditores como a los auditados. El resultado de la auditoría puede ser crucial para el auditado y la preparación para ella habrá sido un ejercicio costoso. Por ende el auditor debe ser visto como un profesional totalmente competente para que la compañía no tenga dudas sobre el hecho de que los resultados son precisos y que reflejan justamente el sistema de calidad.

COMPORTAMIENTO DEL AUDITOR DURANTE LA AUDITORIA.

Las evidencias objetivas deben ser identificadas en las listas de verificación.

Evitar conjeturas, reportar hechos y evidencias objetivas, no opiniones o chismes.

Evitar dar sugerencias y observaciones de una actividad para mejorarla.

Evitar el síndrome de "te pesque", "te cache", "no que no", etc.

No comentar lo encontrado con otras compañías u organizaciones.

El auditor debe concentrar su atención en los pocos problemas vitales observados, mejor que en los muchos triviales.

Evitar en las auditorías, la dedicación de esfuerzo y tiempo inútil, para encontrar algo no importante, que sea insignificante.

El auditor debe atacar problemas no gente, para el auditor lo importante es que cualquier desviación sea corregida.

Debe evitarse el uso de los nombres de las personas involucradas en las no conformidades detectadas, es preferible conjuntarlo con el título del puesto.

PERSUACION.

Un auditor tiene la responsabilidad de lograr los objetivos de la auditoria.

Sin tener que ejercer autoridad directa sobre el área que audita, su única herramienta es la persuasión.

El auditor no debe tener responsabilidades en el área auditada.

ELEMENTOS ESENCIALES DE UNA AUDITORIA.

**PROGRAMA
PREPARACION
REALIZACION DE LA AUDITORIA
REPORTE DE LA AUDITORIA
SEGUIMIENTO
REGISTROS.**

PROGRAMA (Cuando auditar)

De acuerdo a requisitos regulatorios.

Antes de conceder un contrato para determinar la capacidad del sistema de calidad del proveedor.

Después de conceder un contrato para verificar la implementación y efectividad del sistema de calidad del proveedor.

Cuando se efectúe un cambio significativo al sistema de calidad

Cuando la calidad del producto está en duda debido a una deficiencia en el sistema de calidad.

Cuando se requiera medir la efectividad del sistema de calidad.

Cuando sea necesario verificar la implantación de una acción correctiva.

Elaborar el programa de auditorias en donde se incluya áreas a ser auditadas y fecha.

PREPARACION

Selección/asignación del grupo auditor.

No siempre es necesario asignar mas de un auditor, puede ser uno solo el que realice la auditoria.

Si se asigna mas de uno, nombrar un auditor líder.

Los auditores deben estar calificados.

Asegurarse que el auditor no tiene responsabilidad directa sobre el área a ser auditada, debe ser independiente.

Si es mas de un auditor, el auditor líder debe ser el responsable de la coordinación del grupo auditor.

ALCANCE DE LA AUDITORIA.

Sistema de calidad, producto, departamento y/o actividades específicas a ser auditadas.

DOCUMENTOS APLICABLES.

Normas, especificaciones, manual de aseguramiento de calidad, manual de procedimientos, instrucciones, acciones correctivas, reportes de auditoria previos, requisitos.

LISTAS DE VERIFICACION.

Elaborar o localizar y revisar la lista de verificación a ser utilizada para la realización de la auditoria.

Organización/personal a ser notificado/contactado

Notificación de la auditoria, donde incluya el alcance, fecha, nombre del auditor/grupo auditor, programa de auditoria, etc.

REALIZACION DE LA AUDITORIA.

Reunión de apertura.

Durante ella se reunirán los siguientes objetivos básicos: Comunicar objetivo y alcance de la auditoria.

Reconfirmar la información proporcionada por los auditados.

Entrega del plan de auditoria.

Definir guías y personal a ser auditado.

Mencionar plan de desarrollo de la auditoria y la realización de una junta de cierre.

Describir el proceso de auditoria a seguir (entrevistas, revisión de registros, procesos o productos).

VERIFICACION DE EVIDENCIAS OBJETIVAS.

Revisar los requisitos establecidos en los documentos para verificar su implementación.

La verificación de la implementación debe ser por medio de entrevistas, muestreo, rastreo y corroboración de las evidencias objetivas.

Identificar en las listas de verificación las evidencias objetivas verificadas.

JUNTA DE CIERRE DE LA AUDITORIA (Reunión de clausura).

Es la primera oportunidad del grupo auditor para presentar su reporte a la alta dirección/gerencia, de la actividad auditada.

El propósito principal es :

Presentar los resultados encontrado de manera que el reporte formal no sea una sorpresa.
Permitir al auditado presentar evidencias objetivas adicionales y aclarar posibles malos entendidos.

Tratar de llegar a un acuerdo en los resultados de la auditoria (aceptación de las no conformidades por parte de los auditados).

El auditor puede dejar una lista manuscrita de las no conformidades encontradas o un "reporte preliminar".

REPORTE DE LA AUDITORIA.

Es la documentación final y complementa la auditora.

Debe emitirse dentro de un periodo de tiempo razonable después de la realización de la auditoria.

El tiempo razonable varia dependiendo del alcance y propósito de la auditoria.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

CARACTERISTICAS DEL REPORTE A REALIZAR POR EL AUDITOR.

Debe ser real y objetivo.

El reporte debe ser breve, es esencial que sea simple para lograr una exposición clara.

Reportar las no conformidades al sistema de calidad.

Evitar juicios personales, comentarios no relevantes, y no personalizar.

No enlistar las causas de las no conformidades y no indicar la acción correctiva a implantar.

No reportar opiniones de cosas que no fueron comprobadas.

CONTENIDO DEL REPORTE DE AUDITORIA.

Numero de la auditoria.

Fecha de la auditoria.

Organización auditada.

Requisito auditado.

Nombre del auditor (es).

Listas de verificación utilizadas.

Personal contactado.

M, todo de auditoria.

Lo detectado en auditoria (no conformidades).

Conclusiones.

Solicitar las acciones correctivas.

Firma del auditor (es).

REPORTE.

El reporte formal es claramente una parte esencial de la auditoria y el alcance y precisión de los reportes producidos son críticamente importantes para el resultado final de la auditoria y para mantener registros correctos y apropiados. Los sistemas de reporte utilizados varían de compañía a compañía y rango, desde un simple conjunto de reportes de no-conformidades hasta un reporte completo de hechos de la auditoria, los cuales pueden por sí solos discutir las no-conformidades observadas o pueden ser soportados por reportes de no-conformidades separados. En cualquier sistema que se utilice, es esencial asegurarse de que la información contenida es real, fácil de entender, aceptada por todas las partes y que define correctamente cualquier acción de seguimiento que pueda ser requerida.

Siempre es bueno asegurar que el reporte, en lo posible, sea realizado durante la auditoria y que no es dejado para una fecha posterior. Es siempre tentado dejar el reporte para más tarde cuando se tenga más tiempo disponible, pero es usual que dicho tiempo no se llegue a tener disponible y el reporte posterior puede ser seriamente retrasado y en consecuencia su efectividad y precisión desmejoradas.

Sin embargo, las notas completas y precisas pueden hacerse, pero no son sustitutas del reporte inmediato de la situación y nunca se debe confiar en la memoria. Si se observan no-conformidades durante la auditoria, es esencial que estas se registren en el momento y que se acepten por todas las partes involucradas. Es mejor, entonces, producir estos reportes inmediatamente o por lo menos antes de la reunión de cierre. Cualquier reporte textual que pueda ser requerido, podría ser dejado para más tarde, en caso absolutamente necesario, pero éste debe ser el caso únicamente en circunstancias extremas.

Al aplicar la disciplina del reporte inmediato probar que la eficacia de la auditoria y la pronta y correcta terminación de acciones correctivas es altamente sobresaliente.

Reporte los hallazgos.

Sin sorpresas.

Incluya no-conformidades.

Presente el reporte.

Acuerde acciones correctivas y plazos.

Acuerde la fecha de seguimiento.

Los hallazgos de la auditoria deben ser escritos en una forma objetiva; ellos nunca deben contener opiniones, instrucciones o indicaciones. Si se encuentra una deficiencia o incumplimiento del sistema, el registro debe mostrar:

La hora y lugar en que se hizo la observación.

-Detalles del incumplimiento o deficiencia del sistema.

La escala de incumplimiento - es un evento al azar o una práctica rutinaria ?

- Una referencia del dispositivo de control particular que se está infringiendo y la razón para la infracción.

Los siguientes aspectos se deben tener en cuenta en la preparación del reporte:

- Los reportes deben ser de hechos y no se deben utilizar para expresar opiniones individuales.

- deben ser presentados en tal forma que sean claramente entendidos por aquéllos individuos que están afectados por los mismos.

Los reportes deben ser precisos, las aseveraciones deben ser soportadas y cualquier referencia debe ser correcta.

- Como se indicó previamente, es esencial que los reportes sean terminados bien sea al tiempo con la auditoria o muy rápido después de ésta, con el fin de que tenga la precisión e impacto necesario.

Los detalles contenidos en el reporte y, en particular cualquier no-conformidad encontrada, deben ser aceptadas por todas las partes involucradas.

- Ultimo, pero no menos importante, los reportes deben ser legibles. No requieren ser mecanografiados pero si son escritos a mano deben ser fáciles de leer.

Prepare sus reportes a tiempo (por lo menos las no-conformidades).

Escriba reportes de hechos.

Hagalos fáciles de entender.

La precisión es esencial.

Haga que sus reportes sean aceptados por todas las partes.

Asegúrese de que se pueden leer.

REPORTES DE NO CONFORMIDAD.

Es un requisito de las normas ISO que los resultados de las auditorias deben ser documentadas y presentados al personal que tiene la responsabilidad del área auditada. Adicionalmente se requiere que las acciones correctivas sean tomadas a tiempo por el personal de la gerencia responsable por el área.

Mientras no exista una forma específica, cada organización debe diseñar una que se adapte a las circunstancias particulares y ,esta debe incluir ciertas características.

- Una descripción exhaustiva que permita hacer referencia a todos los detalles de la auditoria

- Un número único.

- Una sección para que el auditor registre los detalles de la deficiencia.

- Una sección para que el auditado registre la acción correctiva que se va a tomar y la fecha propuesta de completación.

- Una sección para el auditor, o el sucesor del auditor, para confirmar que la acción ha sido tomada, a tiempo, y ,esta fue efectiva.

Puntos para tener en cuenta :

- Cada deficiencia/no-conformidad debe tener un reporte separado.
- El reporte del auditor debe contener tres ítems:
 - a) Una observación que detalla completa y precisamente lo que fue visto/encontrado por el auditor. Esta observación debe ser presenciada por la persona siendo auditada para confirmar su precisión.
 - b) Una referencia a la cláusula del estándar y/o documento de calidad de la organización.
 - c) Una explicación de los requisitos de la cláusula/documento citado.
- Las no conformidades deben ser atribuidas solamente a una cláusula de la norma, la más aplicable.
- En ocasiones, la única atribución, es la documentación de la organización.
- No existen requisitos para usar el término "no conformidad". Otras palabras similares como deficiencia, inconformidad podrían ser usadas, pero su uso debe ser consistente.

CALIFICACION DE LOS REPORTES DE NO CONFORMIDADES.

Las calificaciones normales que se han asignado a las no conformidades son :

MAYOR.

- a) Falla con respecto a una cláusula de la norma/sistema contra el cual la auditoria se esta llevando a cabo.
- b) Ausencia de un requisito de la norma/sistema.

MENOR.

- a) Una simple falta contra los requisitos.

Hay, sin embargo, ocasiones cuando el número de reportes de no conformidades menores, contra un requisito particular, pueden ser considerados como una no conformidad mayor.

Varios organismos de registro consideran que tres o más menores, contra el mismo requisito de la norma, constituyen una mayor.

BIBLIOGRAFIA :

- 1.- COMO MEJORAR LA CALIDAD Y LA PRODUCTIVIDAD
CON EL METODO DEMING.

HOWARD S. GITLOW
SHELLY J. GITOW

EDITORIAL NORMA

- 2.- MODELO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE ALBANY
INTERNATIONAL.

DERECHOS RESERVADOS, 1995.

- 3.- CURSO AUDITORES INTERNOS DE CALIDAD DE ALBANY
INTERNATIONAL.

DERECHOS RESERVADOS, 1995.

- 4.- NMX-CC-004 : 1995 IMNC. SISTEMA DE CALIDAD.
MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EN PRODUCCION, INSTALACION Y SERVICIO.

- 5.- NMX-CC-005: 1995 IMNC. SISTEMAS DE CALIDAD
MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
EN INSPECCION Y PRUEBAS FINALES.

- 6.- NORMA INTERNACIONAL ISO 9001 : 1994
QUALITY SYSTEM, MODEL FOR QUALITY
ASSURANCE IN DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION
INSTALLATION AND SERVICING.