



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

**CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES  
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN  
ISO-9000**

**TRABAJO DE SEMINARIO  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA**

**P R E S E N T A:  
FELIX JESUS FLORES RESENDIZ**

**A S E S O R:  
ING. ARMANDO AGUILAR MARQUEZ**

**CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.**

**1996**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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 DE  
MEXICO

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

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES-CUAUTITLAN



DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES

DR. JAIME KELLER TORRES  
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN  
PRESENTE.

AT'N: ING. RAFAEL RODRIGUEZ CEBALLOS

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. Aseguramiento de la Calidad en ISO-9000

que presenta el pasante: Felix Jesus Flores Resendiz  
con número de cuenta: 8306454-4 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 22 de febrero de 1996

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
<u>I y III</u>	<u>Ing. Armando Aguilar Narquez</u>	
<u>II y IV</u>	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernandez Zamudio</u>	
	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermudez</u>	

DEP/VOBOSEM

**A MIS PADRES:**

**Jesús y Susana por su apoyo y comprensión.**

**A MIS HERMANOS:**

**Juan Carlos, Susana Hilda y Yolanda.**

**En especial a Héctor Ulises, para que realice siempre su mayor esfuerzo.**

**A LA UNIVERSIDAD:**

**Por las facilidades prestadas para la terminación de este trabajo en especial al personal docente de I.M.E.**

**INDICE**

**CAPITULO I**

**I .- INTRODUCCION. .... 3**

**CAPITULO II**

**2.- FILOSOFIA Y POLITICA DE CALIDAD. .... 5**

**2.1.- PRINCIPALES PERCUSORES DE LA CALIDAD. .... 5**

**2.2.- EL PLANTEAMIENTO DE EDWARD DEMING. .... 7**

**2.3.- LA PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE J.M. JURAN. 8**

**2.4.- EL CONTROL DE CALIDAD DE K. ISHIKAWA. .... 9**

**2.5.- EL ENFOQUE DEL CONTROL DE CALIDAD DE G.  
TAGUSHI. .... 10**

**2.6.- LA ADMINISTRACIÓN TOTAL DE CALIDAD TQM. .... 11**

**2.7.- EL CONTROL DE CALIDAD DE A.V. FEIGEMBAUM. .. 12**

**2.8.- EL DESPLIEGUE DE LA FUNCION DE CALIDAD (QFD).14**

**CAPITULO III**

**3.- PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTOS DE CALIDAD. ... 15**

3.1.- REQUERIMIENTOS DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD  
BASADOS EN LAS NORMAS ISO 9000, ..... 15

3.2.- MANUAL DE CALIDAD, ..... 29

3.3.- PROCEDIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD, ..... 32

3.4.- REGISTROS DE CALIDAD, ..... 35

3.5.- PLAN DE CALIDAD, ..... 35

3.6.- CIRCULOS DE CALIDAD, ..... 36

**CAPITULO IV**

**4.- AUDITORÍAS Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, ..... 38**

4.1.- TIPOS DE AUDITORÍAS, ..... 38

4.2.- DIRECTRICES PARA AUDITAR SISTEMAS DE  
CALIDAD ISO-10011-1, ..... 43

4.2.1.- OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA Y  
RESPONSABILIDADES, ..... 45

**5.- CONCLUSIONES, ..... 52**

**6.- BIBLIOGRAFIA, ..... 53**

## CAPITULO I

### 1.- INTRODUCCION.

El proceso de desarrollo de los pueblos han generado una mejor calidad de los productos y servicios que consumimos, esta calidad constituye una responsabilidad de todos. En el occidente el sistema de economía mixta en donde el papel del juego de la oferta y la demanda es la base para producir bienes y servicios para satisfacer los deseos del consumidor, dando como resultado la libre competencia, libertad decisión y la adquisición de un mejor nivel de vida. Cualquier sistema de calidad debe basarse en las ventajas que proporciona para eliminar la imperfecciones, para ello se ha buscado ciertas leyes o principios que permitan el bienestar de la humanidad y ha sido obsesión de filósofos, políticos, científicos, economistas y técnicos, quienes han proporcionado una serie de metodología y políticas de calidad que nos dan una visión mas completa sobre la calidad.

Uno de los principales personajes que nos dan una idea mas completa de la mejora de la calidad fundamentada es E. Deming y da origen al control estadístico como evidencia del control de ealidad, que a la vez origina nuevos y revolucionarios sistemas de calidad, al igual que Deming surgen otras filosofías como la de Juran, Ishikawa, Feigenbaum, Taguchi, entre otros, que dan un cambio radical en la vida de las organizaciones, todas con el fin de modificar el antigua sistema de calidad.

Debido al que cada organización adopta la filosofía que mas se adapte o que se encuentra de moda, a su sistema de calidad y de producción, surgen problemas con la compatibilidad del aseguramiento de la calidad. Para ello se crea la Internacional Organización for Standardization ISO.

El aseguramiento de la calidad en ISO-9000 nos da la oportunidad de igualar la forma de hacer las cosas en un sistema de calidad, ya que anteriormente

cada organización tenía o muchas actualmente tiene un sistema de calidad incompatible con otras muchas, cayendo en la insatisfacción de la necesidades del cliente para ello, en ISO-9000 se busca homogeneizar y armonizar normas, especificaciones y lenguajes técnicos para garantizar la confianza y satisfacción permanente de las necesidades explícitas e implícitas del cliente, además de garantizar, documentar y demostrar que el sistema de calidad utilizado por un organización cumple con las especificaciones de calidad establecidas y requeridas por el cliente.

Las normas internacionales ISO para el aseguramiento de la calidad esta constituidas por 5 normas:

- 9000 - Guía de selección y uso de las normas del aseguramiento de calidad.
- 9001 - Modelo para el aseguramiento de calidad, en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- 9002 - Modelo para el aseguramiento de calidad en producción e instalación
- 9003 - Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección y pruebas finales.
- 9004 - Guías para la gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad.

El procedimiento del aseguramiento de calidad, describe el funcionamiento del sistema de calidad, definiendo el modo específico de desempeño para cada actividad en donde se detallan la manera en la cual los principios y practicas del manual de calidad serán aplicados y documentados, así con la comprobación y evidencia mantenidos en los registros de calidad.

Para finalizar con el objetivo del establecimiento de un criterio común para asegurar a los clientes que se cumplan ciertas practicas y sistemas, en conformidad con la realizaciones ciertos requerimiento bien documentados, las auditorías de calidad nos proporcionan las evidencias objetivas.

La norma internacional ISO-10011 nos proporcionan la guía para auditar un sistema de calidad de un organismo y establecer si los diferentes elementos dentro de un sistema de calidad son efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos establecidos.



## CAPITULO II

### **2.- FILOSOFIAS Y POLÍTICAS DE CALIDAD.**

#### 2.1.- Principales Percusores de la Calidad.

##### P. B. Crosby :

- \* Fundador del Colegio de Calidad (Winter Park Florida).
- \* Programa inicial de reducción de costos de calidad.
- \* Desarrollo de 14 pasos del programa de mejoramiento de la calidad.
- \* Desarrollo de la teoría "cero defectos - 30" programa de 30 días de calidad para supervisores y 8 días para la superación de empleados.

##### W. E. Deming:

- \* Desarrolla del "Entrenamiento del Control de Calidad" en la 2a. guerra mundial.
- \* Investiga del uso de la estadística en el control de calidad.
- \* Da la definición del control estadístico de calidad en aspectos estadísticos y económicos del control de calidad.
- \* Implementare métodos estadísticos del control de calidad en Japón.
- \* Desarrollo de 14 puntos de la Administración de Responsabilidades para la Calidad y Alta Gerencia.
- \* Identifica las causas y las separa en especiales y comunes, para una pobre calidad y las responsabilidades para corregirlas.

**J. M. Juran:**

- \* Reconocido internacionalmente como "El Consultor del Control de Calidad".
- \* Desarrolla de un sin número de conceptos de calidad.
- \* Desarrolla de una definición general de calidad.
- \* Expone la aplicación del principio de Pareto en el control de calidad.
- \* Desarrolla la alternativa esporádica y crónica, para la causa de la pobre calidad.
- \* Desarrolla el concepto del "Selfcontrol", el control en el lugar mismo.

**A. V. Feigenbaum:**

- \* Desarrolla el concepto total de calidad.
- \* Identifica las 5 etapas en la historia y evolución del control de calidad.

**K. Ishikawa:**

- \* Introduce los diagramas de métodos de control de calidad al Japón.
- \* Desarrolla del diagrama de causa y efecto.
- \* Desarrolla de los círculos de calidad.
- \* Sugiere los intervalos en la construcción de histogramas utilizados en el control de calidad.

**W. A. Shewhart:**

- \* Crea los departamentos de inspección.
- \* Desarrolla del diagrama de control.
- \* Desarrolla de los conceptos básicos de los tipos de errores.

**G. Taguchi:**

- \* Desarrolla métodos para el estudio de la calidad usando los procedimientos el diseño experimental.

## 2.2.- El Planteamiento de Edward Deming.

El planteamiento de Deming de la responsabilidad de la administración, es la mejora de la calidad, de donde disminuyendo los costos aumenta la productividad, asegurando así la calidad de los productos y servicios,

La alta gerencia es la responsable del seguimiento del sistema de calidad, ya que es la responsable del 85% de los productos defectuosos y no los trabajadores, para lo cual Deming propone 14 puntos con el fin de reconquistar la posición competitiva del mercado a través de la calidad y la productividad con el mejor esfuerzo, propósito y el compromiso.

Los catorce puntos de Deming establecen lo siguiente:

- 1.- Creación del propósito constante del mejoramiento del producto.
- 2.- Adopción de una nueva filosofía para aceptar nuevas y mejores actuaciones.
- 3.- Terminar con la inspección en masa, y aplicarla solo en puntos críticos.
- 4.- Terminar con la practica de ver los negocios solo por su precio.
- 5.- Mejorar los sistemas de producción y servicio, reduciendo los defectos y desperdicios para disminuir costos y aumentar la productividad.
- 6.- Instituir métodos de entrenamiento para el personal, con programas de conocimiento de materiales, clientes y empresa, con uso de métodos estadísticos.
- 7.- Instituir métodos de supervisión, para que los líderes y jefes conozcan el trabajo ha supervisar.
- 8.- Terminar con el miedo, fomentar un ambiente de seguridad.
- 9.- Romper la barrera en las áreas asesoras, y conocer todos los problemas.

10.- Eliminar las metas numéricas para trabajadores, ya que propicia el desinterés por la calidad.

11.- Eliminar los trabajos estandarizados y las cuotas numéricas, fomentando orgullo por el trabajo, proporcionada por la instrucción, educación y entrenamiento.

12.- Quitar las barrera que se interponer entre los trabajadores, y su destreza.

13.- Instaurar un programa de educación y entrenamiento, que permita avanzar y ser mas competitivos.

14.- Crear una estructura a nivel dirección la cual promueva, y de seguimiento a cada una de los 14 puntos.

El seguimiento de los 14 puntos es a través de seminarios , en donde se expondrá al personal el por que y lo que implica el cambio.

### 2.3.- La planificación de la calidad por J. M. Juran.

La alta gerencia esta involucrada en la administración estratégica de la calidad, donde se establecen consejos de calidad, para la actualización de las políticas y designar metas, así como proveer recursos y aprobar las metas y proyectos finales.

La planeación de la calidad establece auditorías preventivas para comparar los estándares de calidad con las actuaciones, con el fin de establecer las desviaciones y corregir los errores. La identificación de los clientes y las necesidades que ellos tienen, hacen que se desarrollen nuevos productos y así incrementar la productividad.

El rompimiento de las barrera y el reconocimiento de las percepciones de los trabajadores plantean un mejoramiento de la calidad.

#### 2.4.- El Control de Calidad de K. Ishikawa.

El control de calidad es un sistema de métodos de producción que económicamente genera bienes o servicios de calidad, acorde con los requisitos de los consumidores, desarrollando, diseñando, manufacturando y manteniendo un producto de calidad a nivel satisfactorio y económico para el consumidor, empleando métodos estadísticos.

Para alcanzar las metas establecidas, es preciso que la organización, promuevan y participen en el control de calidad, teniendo en cuenta, que se hace control de calidad con el fin de producir artículos que satisfagan los requisitos del consumidor, además de orientar a los consumidores sobre generar opiniones y requisitos para diseñar, manufacturar y vender nuevos productos. El precio es un factor importante, ya que no satisface al cliente y no se puede definir calidad sin tenerlo en cuenta.

La educación y la capacitación es importante para delegar responsabilidad y autoridad, y da libertad para desarrollar mejor el trabajo, el hombre es bueno por naturaleza, si se educa, puede ser una persona confiable y la amplitud de control sobre ella se amplía.

La verificación de las causas y efectos, empieza con la examinación de cada proceso, diseño, compras y manufactura, para ver los factores que generan las causas, esto es posible armonizar con reglas fijas identificadas por el diagrama de causa y efecto o espina de pescado, en donde se plasman los efectos causales o puntos de verificación, con el fin de resolver los problemas u errores; los puntos de control se emplean para verificar los procesos y la administración, por medio de sus efectos.

Ishikawa recomienda para lograr el ambiente propicio en el control total de la calidad los siguientes puntos:

- \* La dirección debe establecer la política de calidad y definirla en toda la organización.
- \* La investigación del implantamiento del control de calidad en el Japón.
- \* Definir y establecer la calidad es primero.

- \* Asumir el liderazgo en la calidad y el control de calidad a la vanguardia de la promoción.
- \* El control de calidad empieza con educación y termina con educación.
- \* Ejecutar y comprobar si el control de calidad y la calidad esta de acuerdo a lo establecido y tomar la acciones correctivas así como auditorías.
- \* La responsabilidad por el aseguramiento de calidad es de la dirección, para lo cual debe crear un sistema para lograrlo.
- \* Establecer un sistema propio de funciones cruzadas para evitar la división entre departamentos.
- \* Promover la satisfacción del cliente con el aseguramiento de cada proceso.

El control de calidad es responsabilidad de todos los empleados y divisiones. El control total de la calidad es una actividad de grupo y no individual, las actividades de los círculos del control de calidad son parte del control total de la calidad.

#### 2.5.- El Enfoque del Control Total de Calidad de G. Taguchi.

Tagushi da un nuevo enfoque en el control total de calidad en donde propone los siguientes puntos:

- \* El ambiente competitivo, el mejoramiento continuo de la calidad y la reducción de costos son necesarios para el buen funcionamiento de la organización.
- \* El mejoramiento continuo de la calidad incluye una disminución en la variación del producto.

- \* La utilización de métodos estadísticos nos permite conocer los factores que fomentan la pérdida del consumidor.
- \* La calidad final y el costo de la manufactura de un producto esta determinado por un departamento asesor.

## 2.6.- La Administración Total de Calidad (TQM).

El TQM (Total Quality Management) Plantea que la calidad debe incorporarse dentro década diseño y cada proceso y no crearla mediante la inspección. El control de Calidad y la garantía de calidad es la esencia de control de calidad para el desarrollo de nuevos productos.

Las organizaciones japonesas se han basado en el principio de la calidad es primero y ha permitido elaborar productos de calidad a bajo costo con alta productividad, manteniendo así una ventaja en los mercados de exportación. La calidad es primero ha probado el aumento de productividad y ha permitido reducir substancialmente los costos, lo cual genera mayores ventas y utilidades. La gerencia constituye la esencia del control de total de calidad bajo el principio de la calidad es primero o garantía de calidad, la cual propone tres consideraciones importantes:

- \* La empresa debe garantizar una calidad acorde con los requisitos de los consumidores, basada en las normas nacionales de calidad.
- \* Expresar un interés igualitario en todos los productos de consumo nacional a los de exportación.
- \* La dirección debe reconocer la importancia de la garantía de calidad asegurar que toda la organización de el máximo para alcanzar esta meta común.

La garantía de calidad permite asegurar la calidad en un producto, de modo que el cliente pueda comprarlo con confianza y usarlo con satisfacción, para esto el fabricante debe crear fama de suministrar artículos de calidad para un largo tiempo. La responsabilidad corresponde a las divisiones de diseño y manufactura

y no de la inspección, la inspección se debe realizar a los productos desde el punto de vista de los clientes sin que garantice calidad.

La auditoría de calidad tiene algunas analogías con la inspección mientras que la auditoría de control de calidad se relaciona con el control de procesos, la primera por si sola no puede asegurar la garantía de calidad, mientras que la auditoría de control de calidad guarda estrecha relación con el juicio que se forma sobre la calidad de los productos que han de trabajar en el futuro. La auditoría de control de calidad se concentra en el examen de sistema de calidad y toma encuentra al operador.

#### 2.7.- El Concepto de Control Total de Calidad de A. V. Feigenbaum.

La meta de la industria competitiva respecto a la calidad de producto es proporcionar un producto o servicio en el cual su calidad haya sido diseñada, producida y conservada a un costo económico y que satisfaga por entero al consumidor.

El mantenimiento de niveles satisfactorios para el cliente con la calidad de productos y servicios es fundamental para la salud, crecimiento y viabilidad económica de los negocios. La calidad es un factor principal en el desarrollo e implantación de programas administrativos e ingenieriles para la realización de metas principales de la organización.

El control total de la calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de grupos de la organización para la integración del desarrollo, mantenimiento y superación de la calidad, con el fin de hacer posible la mercadotecnia, la ingeniería y la economía. El control total de calidad proporciona las bases fundamentales de la motivación de calidad y efectividad, el control debe iniciarse con la identificación de los requisitos de calidad del cliente y uso final, solo cuando el producto ha sido colocado en un cliente quien permanece satisfecho.



El control total de calidad guía las acciones coordinadas de personas, maquinas e información para lograr su objetivo, lo cual se basa en 8 pasos del ciclo industrial:

- \* La mercadotecnia valora el nivel de calidad que desea el consumidor y por el cual esta dispuesto a pagar.
- \* La ingeniería reduce la evaluación de la mercadotecnia a especificaciones exactas.
- \* El departamento de compras escoge, contrata y ajusta con los vendedores , piezas, materiales y procesos de producción.
- \* La ingeniería de manufactura selecciona herramientas y procesos de producción.
- \* La supervisión de manufactura y el personal ejercen una influencia decisiva durante la fabricación y en los ensambles intermedios y finales.
- \* La inspección mecánica y pruebas funcionales comprueban la conformidad con las especificaciones.
- \* Las instalaciones aseguran la operación adecuada de emplazamiento el producto de acuerdo con las instrucciones de servicio del producto.

La determinación de calidad y costo de calidad tiene lugar durante el ciclo industrial completo, por lo cual el control de la calidad no se puede lograr concentrándose solo en la inspección o en el diseño, ni en la ubicación de problemas o en preparación de los operarios, ni tampoco en el análisis estadísticos o en estudios de contabilidad por importantes que sean individualmente.

Los costos de calidad llevan una fuerte relación a mejoras importantes en la productividad total. El establecimiento de un programa de costos de calidad para el control total de la calidad esta considerada en tres etapas:

- 1.- La identificación de los puntos del costo de la calidad.

2.- La estructuración del reporte del costo de la calidad.

3.- El mantenimiento continuo para asegurar que los objetivos del negocio de mayor calidad sea menor costo.

El control total de calidad es una herramienta administrativa para delegar autoridad y responsabilidad por la calidad del producto.

2.8.- El Despliegue de la Función de Calidad (QFD).

El QFD (Quality Function Deployment) es una herramienta de dirección de negocios mas moderna que asocia el proceso de diseño de productos y servicios con una correcta dirección para la calidad total.

El QFD es un sistema de trabajo que facilita traducir los requisitos internos de la empresa para desarrollar un producto o servicio, además de ayuda, para lograr el propósito de trabajar en acciones preventivas y no reactivas o correctivas.

Existen diferentes definiciones de QFD como: un sistema de diseño de productos o servicios, fundamentado en las necesidades del cliente, en donde involucran a todos los miembros de la cadena productiva; Es un proceso estructurado para identificar la voz del cliente y alcanzar los requisitos proporcionados en cada fase del diseño y desarrollo de productos, GOAL/QPC.

Las matrices del QFD, permiten diseñar los mejores planes de inspección, control estadístico de procesos, programas de mantenimiento preventivo, entrenamiento y adiestramiento de operarios, así como la utilización de dispositivos de prevención de errores en los niveles operativos (Poca Yoke).

El QFD permite ahorrar tiempo y dinero, ya que el 90% de la aplicación se realiza antes del inicio de la producción, por lo tanto ayuda a eliminar la causa de los problemas antes que estos se presenten.

### CAPITULO III

#### **3.- PROCEDIMIENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Los sistemas de calidad con ISO-9000 son un marco de referencia para una organización, el manual de calidad, los procedimientos e instructivos, los registros de calidad y los planes efectivos deben cumplir con las siguientes funciones principales:

- \* Proveer un punto de referencia para el personal nuevo y reducir la capacitación y entrenamiento.
- \* Definir las responsabilidades, funciones y actividades.
- \* Permitir la identificación y localización de causa de error.
- \* Prevenir errores posteriores mediante la modificación de los procedimientos.
- \* Proveer registros permanentes.

Los procedimientos e instructivos son herramientas útiles y vitales para cualquier organización; para asegurar su confiabilidad deben ser revisados y actualizados, para reflejar las practicas reales, así pueda garantizar un aseguramiento de la calidad practico y seguro.

#### **3.1.- Requerimiento de los Sistemas de Calidad Basados en la Norma ISO-9000.**

##### **1.- Responsabilidades Gerenciales.**

La responsabilidades de la dirección con respecto al sistema de calidad esta descritas en cuatro aspectos importantes:

- **Establecer la Política de Calidad.**
  - Definir los objetivos y el compromiso.
  - Documentar.
  - Asegurar que se entienda e implante.
  
- **Organizar la Organización.**
  - Definir responsabilidades, autoridades e interrelaciones.
  - Asegurar recursos adecuados y personal capacitado para actividades de verificación.
  - Nombramiento de un representante de la dirección con autoridad.
  
- **Revisar el Sistema de Calidad.**
  - Revisar periódicamente el sistema de calidad para verificar su efectividad y adecuación.

## 2.- Sistema de Calidad.

- La organización requiere que documente su sistema de calidad y lo implante efectivamente.

- **Manual de Calidad (ISO-10013).**
  - Organización de la empresa.
  - Sistema de calidad.
  - Documentación del sistema de calidad.
  
- **Procedimientos e Instructivos.**
  
- **Planes de Calidad.**

### 3.- Revisión de Contrato.

La organización requiere asegurar el cumplimiento de las necesidades de los clientes, manteniendo procedimientos documentados que coordinen las actividades de revisión de contrato.

- Verificar que los requisitos sean correcta y adecuadamente definidos y documentos.
- Definir los requisitos del contrato que sean diferentes a los contenidos en la propuesta.
- Asegurar que la organización tenga la capacidad para cumplir con todos los requerimientos establecidos en el contrato.
- Asegurar la correcta documentación y adecuada comunicación de los cambios efectuados a los contratos.

### 4.- Control de Diseño.

La organización debe definir y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar los diseños, de tal manera que se asegure el cumplimiento de los requerimientos especificados.

- Desarrollar planes para realizar cada actividad relacionada con el diseño, definiendo los requerimientos, asignando las responsabilidades al personal calificado, y asegurando que se cuente con los recursos necesarios.
- Definir, documentar, coordinar y controlar las responsabilidades y autoridades que definen las interrelaciones organizacionales y técnicas para las actividades de diseño.
- Identificar todos los requerimientos de entrada necesarios para actividades de diseño, incluyendo descripciones, especificaciones, reglamentos y otros documentos relacionados.

- Revisar formalmente y documentar las revisiones a los resultados de los diseños.
- Documentar la salida del diseño en términos verificables contra requerimientos, criterios de aceptación, características de seguridad y otros.
- Establecer planes de verificación de diseño para asegurar que la salida del diseño cumpla con los requisitos de entrada.
- Validar el diseño para asegurar que los productos diseñados cumplen con los requerimientos y/o necesidades definidas por los usuarios.
- Asegurar que cualquier cambio o modificación a los diseños sea identificado, documentado, revisado y aprobado por personal autorizado antes de su realización.

#### 5. Control de Documentos y Datos.

La organización debe establecer y mantener procedimientos para controlar los documentos y los datos, incluyendo documentos externos como normas, estándares y planos de los clientes.

- Controlar documentos como el Manual de Calidad, procedimientos operacionales y de aseguramiento de calidad, instructivos de trabajo, dibujos, especificaciones, instrucciones de inspección, métodos de pruebas.
- Aprobar y emitir adecuadamente los documentos para asegurar que estos estén disponibles en las áreas relevantes.
- Asegurar que los documentos obsoletos o invalidados y removidos o resguardados para evitar su uso no intencional.
- Identificar, revisar y aprobar los cambios en los documentos.

#### 6.- Compras y Adquisiciones.

El requerimiento básico con respecto a las compras es establecer y mantener procedimientos documentados que aseguren la conformidad de los productos adquiridos con los requerimientos especificados.

- Evaluar y seleccionar a los proveedores con base en su habilidad para cumplir los requerimientos.
- Establecer y mantener registros de los proveedores confiables y productos autorizados.
- Definir clara y específicamente los productos ordenados en la documentación de compra
- Verificar los productos adquiridos en el sitio de proveedor por un representante de la organización o cliente, cuando sea necesario o que este especificado en el contrato

#### 7.- Productos Suministrados por el Cliente.

El requerimiento para el control de los productos suministrados por el cliente es establecer y mantener procedimientos documentados para la verificación, almacenaje y mantenimiento de los productos.

Debe registrarse y notificarse al cliente cualquier pérdida, daño o no conformidad referente al producto suministrado por el cliente, considerando que estos productos son de su propiedad y son recibidos por la organización para cumplir con los requerimientos del contrato, asumiendo la plena responsabilidad del producto mientras se encuentre en su posesión.

Pueden considerarse como productos suministrados por el cliente algunas actividades de servicio como transportación en vehículos de cliente, empaques especiales, contenedores, racks o productos para maquila o ensamble, la organización deberá asegurarse de que el servicio o los productos son adecuados y que su efectividad puede ser documentada.

### 8.- Identificación y Trazabilidad de Producto.

La identificación y trazabilidad de los productos se refiere a la posibilidad de rastrear los materiales y los ensambles a través del proceso. La trazabilidad de los productos y/o servicios incluye la habilidad para conocer la historia, aplicación o localización de un artículo o actividad a través de identificaciones registradas.

En las actividades donde sea importante deberá establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto durante las etapas de recepción, producción, envío e instalación.

Existen muchos métodos para la identificación, incluyendo marcas, etiquetas o documentos, en el caso de un servicio. Cuando sea requerida la trazabilidad del personal específico involucrado, pueden utilizarse documentos o identificadores foliados que contengan las firmas o iniciales.

### 9.- Control de Proceso.

La prevención de problemas a través del control del proceso productivo que esperar a que ocurran por medio de las inspecciones finales. Las actividades de control incluyen generalmente métodos estadísticos, procedimientos para la aceptación de materiales de la maquinaria y los equipos.

- Identificar y planear las etapas del proceso necesarias para fabricar el producto.
- Asegurar que los procesos son desarrollados bajo condiciones controladas.
- Proveer instrucciones de trabajo documentos para las tareas que afectan la calidad.
- Aprobar y monitorear los procesos necesarios.
- Definir los criterios de aceptación para etapas que requieran mano de obra, asegurando su cumplimiento.



- Dar mantenimiento al equipo para asegurar la conservación de la habilidad de proceso.
- Monitorear constantemente los procesos especiales por personal calificado que asegure el cumplimiento de los requerimientos.
- Mantener registros del personal, los procesos y equipo calificados para los procesos especiales.

#### 10.- Inspecciones y Pruebas.

Establecer tres etapas en las cuales deben establecerse las actividades de inspección y pruebas.

- Inspecciones y pruebas en la recepción.
  - Asegurar que los materiales recibidos no sean utilizados o procesados hasta que se hayan sido inspeccionados y/o verificados.
  - Verificar los materiales conforme a los procedimientos documentados y a los planes de calidad.
- Liberación urgente de materiales para producción.
  - Identificar y registrar los materiales recibidos de tal forma que se puedan ser recuperados y reemplazados.
- Inspecciones y pruebas en el proceso.
  - Realizar las inspecciones y pruebas conforme al plan de calidad o a los procedimientos documentados.
  - Retener el producto hasta que las inspecciones y las pruebas requeridas hayan sido completas.
- Inspecciones y pruebas finales.
  - Realizar todas las inspecciones y pruebas finales establecidas.
  - Asegurar que ningún producto salga de la organización hasta que se haya completado satisfactoriamente todas las actividades especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.

- **Registros de inspecciones y pruebas.**
  - Establecer y mantener registros de las inspecciones y pruebas realizadas a los productos conforme a los procedimientos y los planes de calidad.

#### **11.- Control del Equipo de Inspección, Medición y Pruebas.**

Se debe ejercer un estricto control sobre la inspección, medición y pruebas ya que es el medio para demostrar la conformidad con los requerimientos o el cumplimiento de algún estándar, tomando en cuenta que no todos los equipos deben ser incluidos necesariamente en este control, es común la necesidad de calibrar externamente ciertos equipos y utilizar estos como instrumento de calibración para los equipos restantes.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba utilizado para verificar la conformidad de producto con los requerimientos.
- Utilizar el equipo de tal forma que sea conocido el error de medición, y verificar que sea congruente con la capacidad de medición requerida.
- Verificar y re verificar la capacidad de cualquier software o hardware utilizado como medio de inspección.
- Asegurar la disponibilidad de la información técnica referente a los instrumentos de medición cuando sea solicitada por el cliente.
- Identificar las mediciones necesarias, la precisión y exactitud requeridas, y el equipo de inspección, medición y prueba apropiado.
- Identificar, calibrar y ajustar todos los equipos.
- Establecer, documentar y mantener procedimientos de calibración.
- Asegurar que el equipo es adecuado para cumplir con la precisión y exactitud requeridas.

- Identificar el equipo su estado de calibración.
- Mantener registros de calibración.
- Verificar y documentar la validez de los resultados de inspecciones y pruebas previas, cuando el equipo es encontrado fuera de calibración.
- Asegurar la condiciones ambientales adecuadas para la calibración, inspección, medición y pruebas.
- Resguardar la calibración e integridad del equipo durante su utilización, manejo y almacenamiento, además de las instalaciones.

#### 12.- Estado de Inspección y Pruebas.

Para asegurar que el producto cumpla con los requerimientos especificados es necesario identificar el estado de inspección y pruebas en los productos, logrando distinguir entre materiales verificados y los no.

- Identificar en el producto su estado de inspección y pruebas durante la etapa de producción e instalación para asegurar que solo sea utilizado el producto conforme.
- Identificar a la autoridad responsable de liberar el producto conforme.
- Utilizar un medio adecuado para identificar el estado de inspección y prueba

#### - Control de Producto no Conforme.

Establecer un control efectivo sobre los productos no conformes para evitar su uso o instalación inadvertida, cuando sea posible, el producto no conforme deberá ser segregado.

- Determinar que unidades de producto se encuentran involucradas en la no conformidad.
- Identificar las unidades de producto no conforme.
- Documentar y evaluar la no conformidad.
- Controlar físicamente el movimiento, almacenamiento y procesamiento de las unidades de producto no conforme.
- Notificar a todas las áreas han sido afectadas por la no conformidad.
- Definir la responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer del producto no conforme.
- Documentar la disposición del producto: Retrabajo, aceptado con reparación por el cliente, reclasificado o rechazado.

#### 14.- Acciones Correctivas y Preventivas.

Un sistema de calidad efectivo debe incluir procedimientos para implantar acciones correctivas y acciones preventivas. Las acciones correctivas están orientadas a corregir problemas actuales, y las preventivas se orientan a eliminar las causas de problemas potenciales.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas.
  - Manejar efectivamente las inconformidades de los clientes y los reportes de no conformidades.
  - Investigar y analizar el problema registrando los resultados.
  - Determinar la acción correctiva efectiva.
  - Asegurar que las acciones correctivas sean tomadas efectivamente.
- Establecer y mantener procedimientos documentos para implantar acciones preventivas.
  - Utilizar toda la información disponible (datos de los procesos, resultados de auditorías, registros de calidad, inconformidades de los

clientes etc.) para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.

- Determinar la acción correctiva efectiva.
  - Asegurar que las acciones correctivas sean tomadas efectivamente.
- Establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones preventivas.
    - Utilizar toda la información disponible para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.
    - Determinar los métodos para las acciones preventivas.
    - Iniciar las acciones preventivas y asegurar que sean efectivas.
    - Canalizar toda la información relevante sobre las acciones tomadas para revisión de la dirección.
  - Asegurar que las acciones tomadas sean congruentes con la magnitud de los problemas y el riesgo asociado.
  - Implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones preventivas y/o correctivas.

#### 15.- Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Envío.

Los procedimientos deben proveer una adecuada planeación, control y documentación de actividades, los métodos de manejo deben incluir las consideraciones para la transportación, tales como contenedores, bandas etc. de tal forma que se evite cualquier daño o deterioro, otro factor a considerar es el mantenimiento del equipo de manejo.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo, almacenaje, empaque, conservación y envío.
- Proveer métodos para evitar daños y deterioros y almacenaje seguro..
- Definir métodos apropiados para la recepción y la entrega.
- Controlar los procesos de envasado, empaque y marcaje.

- Proveer método adecuados para separar y conservar los productos
- Proteger la calidad del producto después de las inspecciones y pruebas finales, incluyendo la transportación a su destino.

#### 16.- Control de Registros de Calidad.

La organización requiere que se mantengan registros documentados que muestren evidencia significativa de la implantación y efectividad de su sistema de calidad. Los registros pueden estar en medios gráficos, electrónicos o cualquier otro disponible.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para manejar, conservar y disponer los registros de calidad.
- Almacenar los registros de calidad de manera efectiva para evitar pérdidas o daños.
- Establecer y registrar los tiempos de conservación para los registros de calidad.
- Asegurar la disponibilidad de los registros de calidad para las evaluaciones del cliente o de su representante.
- Verificar que todos los registros de calidad sean legibles e identificables al producto correspondiente.

#### 17.- Auditorías Internas de Calidad.

Las auditorías internas de calidad tiene como objetivo el verificar que el sistema de calidad esta funcionando tal como fue planeado, que cumple con los requerimientos y objetivos, que provee oportunidades de mejora en los procesos.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para la auditorías de calidad al sistema.
- Programar la auditorías de acuerdo con la situación e importancia de cada actividad.
- Realizar las auditorías conforme a los procedimientos establecidos.
- Registrar los resultados de las auditorías y comunicados al personal adecuado.
- Implantar la efectividad de la acciones correctivas durante las actividades de seguimiento a las auditorías.
- Asegurar que las auditorías internas sean realizadas por personal calificado e independiente al personal responsable de la actividad auditada.
- Observar las guías establecidas en la norma ISO-10011.

#### 18.- Capacitación y Entrenamiento.

El establecer como requisito de los sistemas de calidad que el personal sea adecuadamente calificado y motivado para desempeñar las tareas que le sean asignadas. Las organizaciones deberán considerar al personal de todos los niveles cuyo trabajo afecte la calidad, incluyendo personal de nuevo ingreso o trasladado a otras actividades

- Establecer, mantener y documentar procedimientos para identificar las necesidades de capacitación.
- Proveer la capacitación adecuada a todo el personal cuyas actividades afectan la calidad.
- Conservar registros de la capacitación.

#### 19.- Servicio.

La complejidad del sistema establecido para monitorear y controlar las actividades de servicio pueden variar desde un simple documento de visitas ocasionales posventa, hasta un sistema completo e independiente para proporcionar el servicio post-contractual y el mantenimiento de los productos durante todo su ciclo de vida.

- Establecer y mantener procedimientos documentados para la actividades de servicio.
- Asegurar que la actividades de servicio cumplan con los requerimientos especificados.
- Definir las responsabilidades respecto al servicio.
- Planear las actividades de servicio.
- Validar el diseño y las funciones necesarias para la herramientas y el equipo utilizado en el servicio.
- Controlar el equipo de medición y pruebas.
- Proveer instructivos y documentación adecuada.
- Proveer respaldo a través de consejos y soporte técnico, y la provisión de refacciones o partes de repuesto.
- Proveer personal de servicio adecuadamente entrenado y calificado.
- Promover la retroalimentación de las actividades de servicio a las actividades de diseño.



## 20.- Técnicas Estadísticas.

La utilización de procesos estadísticos garantiza generalmente la obtención de beneficios significativo, no solo la utilización de técnicas de muestreo son importantes sino que existe una gran variedad de herramientas de análisis que van desde una simple gráfica de Pareto hasta la aplicación de técnicas sofisticadas como el análisis por elemento.

Para la aplicación de cualquier técnica estadística es necesario verificar su adecuación y validez para el proceso, así como asegurar que el personal que las utilice entienda que es lo que hace y el porque.

- Identificar la necesidades de técnicas estadísticas para establecer, controlar y verificar la habilidad de proceso y las características de producto.
  - Establecer y mantener procedimientos documentados para las técnicas estadísticas.
  - Utilizar métodos estadísticos útiles.
    - Métodos gráficos para ayudar a diagnosticar problemas.
    - Gráficas estadísticas de control para monitorear y controlar la producción y procesos de medición.
    - Experimentos para identificar y cuantificar variables que influyen en el desempeño del producto o del proceso.
    - Métodos de análisis de varianza.
- ( los resultados obtenidos de estos métodos pueden ser utilizados para demostrar la conformidad con los requisitos de calidad ).

- Aplicar métodos estadísticos en aspectos prácticos.
  - Análisis de mercados.
  - Diseño de productos.
  - Determinación de la confiabilidad y predicción de la durabilidad.
  - Control del proceso y estudios de habilidad.
  - Análisis del desempeño y de los defectos.
  - Mejora de los procesos.
  - Evaluación de la seguridad y análisis de riesgo.

### 3.2.- Manual de Calidad.

La mayor parte de las normas de calidad señalan el requisito de una manual de calidad, ya que es una herramienta de la administración para mantener a los miembros de la organización conscientes de sus responsabilidades dentro del programa de calidad.

El manual de calidad define las políticas, objetivos y responsabilidades de una organización, en los 20 puntos de los requerimientos de los sistemas de calidad basados en las normas ISO-9000 deberán estar incluidos en el manual.

El manual de calidad esta definido por tres partes, política de calidad de la organización, la descripción de los sistemas de calidad y el índice de procedimientos e instructivos.

- Política de calidad de la organización.

- Declaración general.

Se incluye el porque la organización ha decidido introducir un sistema formal de administración de la calidad, así como la misión y aspectos como competitividad, mejoramiento continuo, crecimiento y desarrollo, satisfacción a clientes, compromiso con productos y servicios de calidad.

- Declaración de políticas.

Las políticas dependen directamente de los objetivos de calidad de la organización, además de incluir lo siguiente:

- El estándar de servicio a proveer.
- La imagen y reputación de la organización respecto a la calidad.
- El enfoque que será adoptado en busca de los objetivos de calidad.

- Descripción de la organización y estructura.

Incluye el organigrama que representa la estructura departamental de la organización, y que muestra las interrelaciones entre los departamentos y el personal.

El manual de mantenerse solo con los títulos de los puestos y no con los nombres de las personas que representan.

Debe identificarse clara y específicamente el representante de la administración quien es responsable de la calidad.

- Descripción de la organización para el aseguramiento de la calidad.

La organización debe describir el aseguramiento de la calidad, en donde se detalla la estructura del departamento de aseguramiento de calidad dentro de la organización, y muestra las interrelaciones con otros departamentos y el personal de la empresa.

- Definición de las responsabilidades y autoridad por departamento.

La norma establece que sea definida la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que administra, desempeña y verifica actividades que afecten la calidad. Como todo el personal es fundamentalmente responsable de la calidad, debe existir una referencia a las actividades del sistema de aseguramiento de calidad en la descripciones de puesto que se elaboren en la organización.

- Declaración de emisión, distribución y modificación del manual.

Debe existir una lista que contenga la información relevante de la distribución de cada una de las copias del manual, esta lista deberá incluir las actualizaciones al documento y un breve resumen de como se controlan los cambios, se autorizan y se implantan.

• Descripción de los sistemas de calidad.

- Una breve descripción de como se controlaran las actividades críticas de la organización, en cumplimiento con los elementos de la norma seleccionada.

La descripción es genérica y breve, pero incluye un resumen de todas las actividades realizadas dentro del sistema de calidad, con un formato modular para facilitar la integración de cambios o modificaciones.

Es recomendable dar descripciones resumidas que detallen los controles establecidos para las actividades críticas, y agrupar las ideas principales en apartados que indiquen aspectos comunes del sistema; por ejemplo:

- \* Revisiones y Auditorías.
  - \* Registros.
  - \* Documentos y Control.
  - \* Control de Equipos.
- Índice de procedimientos e instructivos.
- Lista de los procedimientos e instructivos incluyendo su título y clave.
- El manual de calidad describe al sistema de calidad, no debe incluirse información técnica ni comercial, lo que incluye es una relación o lista de los procedimientos e instructivos operativos, incluyendo:

- \* Títulos de los procedimientos e instructivos.
- \* Codificación de los procedimiento y instructivos.
- \* Donde se aplican los procedimientos e instructivos.
- \* Quien es responsable de cada procedimiento e instructivo.
- \* Como son controlados, utilizados y actualizados.
- \* Localización de la distribución de manuales.

Se debe de agrupar los procedimientos e instructivos por departamentos y asignar la responsabilidad de cada grupo de documentos al administrador del área.

### 3.3. Procedimientos de Aseguramiento de la Calidad.

Los procedimientos describen el funcionamiento del sistema de calidad, definiendo el modo específico de desempeño para cada actividad, en donde se detallan la manera en la cual los principios y las prácticas definidas en el manual de calidad serán aplicadas.

Los procedimiento establecen el donde, el porque, el cuando y por quien deben realizarse las actividades.

Los instructivos describen detalladamente las tareas en cada actividad y clasifican la documentación, además de establecer el como se debe realizarse las actividades. Cuando las actividades no son muy complejas o no tienen un impacto crítico sobre la calidad, se pueden omitir la elaboración de instructivos así como información en los procedimientos.

Los procedimientos e instructivos efectivos cumplen las siguientes funciones:

- Proveer un punto de referencia para el personal nuevo y la reducción de la capacitación y entrenamiento verbal.
- Definir claramente las responsabilidades, funciones y actividades.
- Permitir la identificación y localización de causa de error.
- Prevenir errores posteriores mediante la modificación de los procedimientos.
- Proveer registros permanentes.

Los procedimientos e instructivos son herramientas útiles y vitales para cualquier organización, para asegurar su confiabilidad deben ser revisados y actualizados tantas veces como sea necesario, para reflejar las practicas reales.

Un procedimiento o instructivo es necesario para asegurar que la actividad será desempeñada consistentemente. La necesidad de generar un procedimiento o instructivo puede obedecer a las siguientes razones:

- El sistema de calidad identifica la necesidad de un procedimiento o instructivo.
- La norma de la serie ISO-9000 requiera procedimientos o instructivos.
- La administración desee formalizar el desempeño de ciertas actividades críticas

El responsable de la implantación de las actividades requiera definiciones claras de los procedimientos e instructivos.

Las modificaciones y las revisiones de los procedimientos e instructivos son documentos dinámicos son requeridas periódicamente, en cuanto una actividad sea necesaria, deberán considerarse los siguientes puntos:

- Una requisición de modificación del documento:

Al realizar cualquier modificación a un documento debe solicitarse mediante una requisición, donde debe indicar el cambio requerido, la razón del cambio, que será afectado y quien solicita la modificación.

- Actualización de la revisión del documento

Cada actividad específica de un procedimiento debe tener asignada un responsable y hacer referencia a los instructivos que aplique, es importante asegurar que dentro de las actividades específicas del procedimiento o instructivo, se incluyan los puntos de verificación y los criterios de decisión que garantice el desempeño de la actividad, estos puntos de verificación se generan en parte en los registros de calidad.

- La Documentación:

Toda la documentación generada por el procedimiento o instructivo debe resumir en este punto, incluyendo en los anexos o información complementaria.

- Diagramas de Flujo:

La utilización del diagrama de flujo muestra gráficamente el procedimiento o instructivo y da una uniformidad a toda la documentación.

- Elaboración, Emisión y Autorización

Se enuncian los nombres y los puestos de los responsables de la elaboración, emisión y autorización del documento, con firmas respectivas, la elaboración es realizada por un analista de operaciones, la emisión corresponde al director o gerente de área, y la autorización por el director de la organización.

### 3.4.- Registros de Calidad.

Los registros de calidad integra la documentación y constituye la evidencia de la implantación, el desempeño y el funcionamiento del sistema de calidad

Los registros de calidad incluyen archivos, normas y estándares técnicos, reglamentos, hojas de operación, cartas de control, dibujos y especificaciones, así como todos los formatos y documentos que resultan de la aplicación de los procedimientos e instructivos del aseguramiento de la calidad.

Cada procedimiento e instructivo debe incluir en sus actividades y tareas los registros de calidad necesarios y suficientes para dar evidencia del buen funcionamiento del sistema de calidad y el aseguramiento de la calidad en los productos y servicios.

### 3.5.- Plan de Calidad.

El plan de calidad es el programa aseguramiento de la calidad elaborando para un contrato o proyecto, desarrollado a partir del programa de calidad de una organización y debe incluir cualquier requisito exclusivo aplicable a un determinado contrato o proyecto.

Un plan de calidad es un documento completo en si mismo que define la forma en la cual será administrada la calidad y se basa en los procedimientos corporativos de calidad y son utilizados para desarrollar la estrategia específica.

Una plan de calidad debe contener:

- La declaración del alcance y fronteras del plan de calidad.
- La estrategia de calidad derivada del manual de calidad y de cualquier otro procedimiento operativo.
- La metodología definida clara y detalladamente acerca de como será administrada la calidad, soportando esta información con diagramas de flujo.
- Métodos de verificación que incluyan evidencia objetiva y que

determinen los controles y procedimientos planeados sean implantados.

El programa de calidad que ha sido elaborado a partir del manual de calidad junto con los procedimientos detallados que cubren todas las actividades y funciones de la organización. El manual de calidad debe ser redactado en un documento de no mas de cuarenta paginas , a lo que los procedimientos dependiendo de la complejidad de sus operaciones debe ser en promedio de diez paginas cada uno.

### 3.6.- Círculos de Calidad.

Los círculos de calidad pueden representar un papel muy importante dentro de presentación total del aseguramiento de la calidad y debe insistirse en que los círculos son solo parte, y no se deben considerar como un fin en si mismos sino como un medio para llegar a un fin; Ishikawa menciona que los círculos de calidad son actividades de grupo y no individuales.

Los círculos de calidad son grupos de cuatro a doce personas que desempeñan papeles similares y que provienen de la misma área de trabajo que se reúnen periódicamente para identificar y analizar problemas y elaborar soluciones para los mismos. El círculos de calidad opera en una forma similar al auditor de aseguramiento de la calidad, puesto que cuando se identifica una deficiencia, se lleva a cabo la acción correctiva para corregirla y se adoptan medidas para evitar que se repita.

Los círculos de calidad se relacionan directamente con la calidad del producto y/o servicio, lo mismo que en la actividad del control de calidad, no hay participación directa en actividades previas, además un circulo de calidad individual tratara solo problemas o temas relacionados directamente con el área de operación aunque algunas de las soluciones afectan a otras áreas de trabajo.

Los métodos adoptados al crear y desarrollar el programa apropiado de aseguramiento de la calidad son adoptados en la creación de los círculos de calidad, al crear un grupo de trabajo y la responsabilidad de el integrarlo, el empleado de alto nivel que conozca las actividades o funciones de los círculos, es el apropiado de ser el coordinador del grupo.



El dirigente del círculo selecciona al grupo de supervisores de quien depende, para determinar y definir lo siguientes puntos:

- Los requisitos para ayuda de terceros en el desarrollo del programa, entrenamiento de los participantes y la posterior puesta en practica del programa.
- Las responsabilidades y las líneas de comunicación entre los círculos individuales y la administración.
- La comunicación a todos los empleados las razones para la puesta en practica de los círculos de calidad y los beneficios.

Es preciso dar entrenamiento en muchas áreas y estas incluirán: Las técnicas estadísticas y de control de calidad, soluciones de problemas, habilidad de liderazgo, sesiones de ideas y técnicas de presentación.

## CAPITULO IV

### 4.- AUDITORÍAS Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

El aseguramiento de la calidad son todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecidos, y estos requisitos pueden tener un auditorías o revisión del programa o el plan de calidad, esta actividad se puede definir como: "una actividad planeada y documentada realizada de acuerdo con procedimientos y listas de verificación por escrito, para comprobar mediante la investigación, el examen y evaluación de la evidencia objetiva, que ha elaborado, documentado y puesto en practica con efectividad los elementos aplicables de un programa o plan de calidad, de acuerdo con requisitos especificados."

#### 4.1.- Tipos de Auditorías.

Todo tipo de auditoría se debe realizar con el mismo tipo de planes y procedimientos, dependiendo del lugar donde se verifique la auditoría se dividen en dos:

- Internas : Cuando la auditoría se efectúa dentro del organismo o las realiza personal interno.
- Externas : Cuando la auditoría se efectúa fuera del organismo o las realiza personal externo.

La actividad a ser auditada será al sistema, producto, proceso, técnicas o analíticas, gerenciales o de seguimiento.

- Auditoría al sistema de calidad.

La auditoría al sistema de calidad es la evaluación de la calidad resultante de la existencia, operación y vigencia de diferentes subsistemas o módulos integrantes del programa de aseguramiento de la calidad. Este tipo de auditoría puede realizarse por primera, segunda y tercera parte, en la primera parte es una auditoría interna; las auditorías por segunda y tercera parte son auditorías externas.

Las auditorías externas por segunda parte es un auditoría para certificar el sistema de calidad de un organismo que realiza uno de sus clientes y en el caso de la auditoría de tercera parte es la certificación que realiza un organismo certificación debidamente acreditado al sistema de calidad de un organismo.

- Auditoría interna al sistema de calidad.

Las auditorías internas son responsabilidad de la dirección del organismo para determinar el estado del sistema de administración de la calidad en operación y serán realizadas por personas adecuadamente capacitadas que no tendrán ninguna responsabilidad sobre las diferentes áreas a ser auditadas.

Las áreas a ser auditadas serán aquellas que laboran bienes o servicios bajo normas, especificaciones o requerimientos especiales de los clientes, efectuado estas auditorías en forma programada y en base al comportamiento histórico del departamento o sección auditada.

El responsable de aseguramiento de calidad recibirá los resultados de cada una de las auditorías y las analizará, y preparará y enviará el resultado del análisis, además de determinar las acciones correctivas necesarias.

Las acciones correctivas darán lugar a que el área sea nuevamente auditada, para medir la efectividad de las acciones correctivas y no se dejará de auditar hasta que la causa de no conformidad o deficiencia sea totalmente eliminada o se encuentre efectivamente bajo control.

- Auditoría externa al sistema de calidad o evaluaciones.

Las auditorías externas tienen como propósito general determinar si el organismo auditado es capaz de ser considerado para tener relaciones contractuales en el futuro.

Las auditorías o evaluaciones a proveedores y subcontratistas deben ser realizadas por el personal de aseguramiento de la calidad de la organización, llenando en cada caso el formato de auditoría externa o evaluaciones correspondientes.

Todos los proveedores y subcontratistas, serán auditados o evaluados en base a las normas y especificaciones indicadas en la documentación de adquisición de la institución.

- La frecuencia de las auditorías o evaluaciones a proveedores y subcontratistas deberán ser con frecuencia de 3 meses, para el primer año, siendo los resultados de estas auditorías las que fijaran la periodicidad de las mismas en el futuro.

- Auditoría al Producto.

La auditoría al producto también conocida como auditoría de la efectividad de la inspección del fabricante, consiste en una reinspección o inspección paralela de materiales o productos realizada por el personal de aseguramiento de la calidad de la organización.

La reinspección de materiales o componentes aceptados o rechazados por el departamento de control de calidad, permite determinar la efectividad de su personal de inspección. El objetivo de la auditoría del producto no está comprendida la verificación de los procedimientos o técnicas de inspección, lo cual corresponde a una auditoría al proceso o al sistema, sino a la determinación del grado de conformidad de la inspección, no teniendo en ningún momento como objetivo la aceptación o rechazo del material o producto.

De la misma forma que la auditorías al sistema, estas puede realizarlas una primera, segunda y tercera parte, en la primera es una auditoría interna y la segunda y la tercera parte por auditoría externa.

- Auditoría al Proceso.

El propósito de esta auditoría consiste en una verificación del nivel de calidad de un proceso o si el proceso cumple con los requerimientos establecidos en el programa, para asegurar esta auditoría se deberán comprobar los puntos siguientes:

- La existencia de procedimientos e instrucciones para ejecutar el trabajo y para realizar las inspecciones y/o pruebas.
- Disponibilidad y conocimientos de tales procedimientos e instrucciones por el personal, tanto el de fabricación como el de control de calidad.
- Conformidad de actuación tanto del personal de fabricación como el de control de calidad, con los procedimientos e instrucciones establecidos.
- Toda desviación de los procedimientos e inspecciones establecidos debe documentarse y fundamentarse.
- Exigencias al personal de fabricación y control de calidad de mayor capacidad.

No es función de los auditores realizar las pruebas de calificación de los operarios, ni la existencia de un programa de auditorías, reduce o se elimina la responsabilidad del fabricante en cuanto a la supervisión e inspección dentro de la empresa.

- Auditoría Técnica.

La auditoría técnica busca la evaluación de la eficacia del cumplimiento de los procesos especiales, así como la adecuada aplicación de las especificaciones de códigos o normas para la comprobación de trabajo realizado: al equipo, al instrumental, al sistema de calibración, a los ambientes y a los procesos especiales.

- **Auditoría Gerencial.**

La auditoría gerencial evalúa la eficacia de los diferentes departamentos, gerencias o plantas integrantes de la organización involucrados en el sistema de aseguramiento de la calidad.

- **Auditorías de Seguimiento.**

En la auditoría de seguimiento evalúa el grado de implementación de las acciones requeridas y convenidas después de la auditoría.

- **Auditorías Realizadas por Partes.**

La realización de auditorías por primera, segunda y tercera parte, son también conocidas por diferentes nombres como se muestra a continuación:

- \* **Auditoría de primera etapa:**

**Definición:** Auditar el organismo de su propio sistema, procedimiento y producto.

**Objetivo:** Asegurar el mantenimiento y desarrollo del sistema de calidad.

**Frecuencia:** Programa anual.

**Responsabilidad:** Auditor calificado.

**Experiencia:** Conocimientos técnicos.

**Criterio de auditoría:** Procedimientos propios del organismo normas ISO

**Alcance:** Un procedimiento o un grupo de procedimiento relacionados.

**Duración:** Un día o menos.

- \* **Auditoría de segunda etapa:**

**Definición:** Auditoría que realiza el organismo de sus proveedores y subcontratistas.

**Objetivo:** Determinar el adecuado desempeño de sus proveedores y de los subcontratistas.

Precisar el desempeño existente de sus proveedores y subcontratistas.

**Frecuencia:** Como lo requiera el organismo comprador.  
**Responsabilidad:** Auditor calificado.  
**Experiencia:** Conocimientos técnicos.  
**Criterio de auditoría:** Según condiciones especificadas por el contrato o condiciones de compra o norma contractuales ISO-9001, ISO-9002 o ISO-9003.  
**Alcance:** Actividades que afectan directamente la calidad de los productos o servicio, entrega, etc.  
**Duración:** Un a dos días.

**\* Auditoría de tercera etapa:**

**Definición:** Una evaluación por un organismo que es comercial y contractual independiente del organismo, de sus proveedores y clientes.  
**Objetivo:** Determinar como un sistema de calidad de un organismo ha sido documentado e implantado en concordancia con una norma de calidad específica y con fines de registro.  
**Frecuencia:** Como lo acuerde el cliente con el organismo certificador.  
**Responsabilidad:** Auditor calificado y registrado, que selecciona el grupo auditor como se requiera.  
**Experiencia:** Conocimientos técnicos esenciales para lograr la acreditación.  
**Criterio de auditoría:** Normas ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003 y requisitos.  
**Alcance:** Como se especifica por el cliente en términos de procesos, productos, servicio y sitios.  
**Duración:** Se ve afectada por varios factores.

**4.2.- Directrices para Auditar Sistemas de Calidad ISO-10011-1.**

La serie ISO enfatiza la importancia de la auditoría de calidad como una herramienta clave de la administración, para alcanzar los objetivos establecidos en la política de calidad de un organismo.

Las auditorías deben efectuarse para determinar que los diferentes elementos dentro de un sistema de calidad son efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos establecidos.

El objetivo de esta norma es establecer los principios básicos, criterios y prácticas de auditorías y de las directrices para establecer, planear, efectuar y documentar auditorías de sistema de calidad.

- Auditorías de calidad.

Determinan si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas y si están son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos ISO.

- La auditoría de calidad se aplica esencialmente a un sistema de calidad y a los elementos de calidad, también a los procesos, productos o servicios.

- Las auditorías de calidad son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas.

- El propósito de la auditoría de calidad es evaluar la necesidad de mejoramiento o acción correctiva.

- Las auditorías de calidad pueden ser efectuadas con propósitos internos o externos.

- Sistemas de Calidad.

- Es la estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de calidad.

- Es conveniente que el sistema de calidad no sea mas amplio de lo necesario para alcanzar los objetivos de calidad.

- El sistema de calidad de un organismo esta diseñado principalmente para satisfacer las necesidades de administración interna.



- Para los propósitos de una evaluación de calidad contractual u obligatoria, puede requerir la demostración de la implantación de elementos especificados del sistema de calidad.

#### 4.2.1.- Objetivos de la Auditoría y Responsabilidades.

- **Objetivos de la auditorías.**

Las auditorías se efectúan normalmente para uno o mas de los propósitos siguientes:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado para cumplir objetivos de calidad especificados.
- Proveer al auditado la oportunidad para mejorar el sistema de calidad.
- Cumplir requisitos regulatorios.
- Permitir el registro del sistema de calidad del organismo auditado.
- Evaluar inicialmente a un proveedor cuando se desea establecer una relación contractual.
- Verificar que el sistema de calidad propio de un organismo continua cumpliendo requisitos especificados y que esta implantado.
- Dentro una relación contractual, para verificar que el sistema de calidad de proveedor continua cumpliendo requisitos especificados.
- Evaluar el sistema de calidad propio de un organismo contra una norma de sistema de calidad.

Esta auditorías pueden ser las establecidas en el programa de auditorías, o derivarse de cambios significativos en el sistema de calidad, en los procesos,

productos o calidad de servicio de organismo, por la necesidad de seguimiento de una acción correctiva.

- **Funciones y Responsabilidades.**

- \* **Auditores.**

- Al efectuar una auditoría, ya sea por un individuo o un equipo, debe designarse a un auditor líder responsable.

- **Responsabilidades de los auditores.**

- Los auditores son responsables:

- Cumplir con los requisitos aplicables a la auditoría.
      - Comunicar y aclarar los requisitos.
      - Planear y ejecutar las responsabilidades en forma eficiente y efectiva.
      - Informar los resultados.
      - Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como resultado de la auditoría.
      - Mantener y salvaguardar la confiabilidad de los documentos.

- **Responsabilidades del auditor líder.**

- El auditor líder es el responsable de todas las fases de la auditoría.

- Ayudar en la selección de los demás miembros del equipo auditor.
      - Preparar el plan de auditoría.
      - Representar al grupo auditor con la administración del auditado.
      - Presentar el informe de auditoría.

- **Independencia del auditor.**

- Los auditores deben ser imparciales y estar libres de influencias que pueda afectar su objetividad.

- **Actividades del auditor líder.**

- Definir los requisitos de ejecución de la auditoría.
  - Cumplir con los requisitos de la auditoría.
  - Planear la auditoría.
  - Revisar la documentación sobre el sistema de calidad para determinar su adecuación.
  - Informar las no conformidades críticas al auditado.
  - Informar cualquier obstáculo importante.
  - Informar los resultados de la auditorías.
- Actividades del equipo auditor.
- Mantenerse dentro del alcance de la auditoría
  - Actuar con objetividad.
  - Recoger y analizar evidencias relevantes del sistema de calidad.
  - Permanecer alerta a la indicaciones de evidencia que influyan en los resultados.
  - Tener capacidad para responder a cualquier pregunta.
  - Actuar siempre en forma ética.

**\* Clientes.**

- Determina la necesidad y el propósito de la auditoría.
- Determina al organismo auditor.
- Determinar el alcance general de la auditoría.
- Recibir el informe de auditoría.
- Determina las acciones de seguimiento.

**\* Auditado.**

La administración del auditado debe:

- Informar a los empleados involucrados sobre los objetivos y el alcance de la auditoría.
- Asignar miembros del personal como responsables de acompañar a los miembros de equipo auditor.
- Proveer todos los recursos necesarios para el equipo auditor.
- Permitir el acceso a las instalaciones y el material evidencial solicitado

por los auditados.

- Cooperar con los auditores.
- Determinar e iniciar las acciones correctivas con base al informe de auditoría.

- Auditoría.

- \* Inicio de la auditoría

- Alcance de la auditoría.

- El cliente toma las decisiones finales acerca de cuales elementos del sistema de calidad, lugares y actividades del organismo serán auditadas de acuerdo a un programa definido.

- El alcance y la profundidad de la auditoría debe determinarse para satisfacer las necesidades de información específicas del cliente.

- Frecuencias de la auditoría.

- El cliente determinará la necesidad de efectuar una auditoría, considerando los requisitos especificados o regulatorios.

- Revisión preliminar de la descripción del sistema de calidad auditado.

- El auditor debe revisar la adecuación de la descripción de los métodos del auditado para satisfacer los requisitos del sistema de calidad.

- \* Preparación de la auditoría.

- Plan de auditoría.

- El plan de auditoría debe ser aprobado por el cliente y comunicado al auditado y debe diseñarse para ser flexible con el fin de permitir cambios basados en la información recopilada durante la auditoría, el plan debe incluir:

- Los objetivos y el alcance de la auditoría.

- La identificación de las personas involucradas y responsabilidades directas.
- La identificación de los documentos de referencia.
- La identificación del equipo auditor.
- El idioma.
- La fecha y el lugar de realización.
- La identificación de las unidades organizacionales a ser auditadas.
- La fecha estimada y la duración de cada actividad principal.
- La programación de las reuniones a realizarse con la administración del auditado.
- Los requisitos de confiabilidad.
- La distribución del informe de auditoría y la fecha de emisión.

- Asignaciones del equipo auditor.

Cada auditor debe ser asegurado para auditar elementos o departamentos funcionales específicos del sistema de calidad. El auditor líder debe hacer tales asignaciones.

- Documentos de trabajo.

Los documentos de trabajo son requeridos para facilitar las investigaciones del equipo auditor, para documentar e informar resultados, los que incluye:

- Listas de verificación para evaluar elementos del sistema de calidad.
- Formas para informar las observaciones de la auditoría.
- Formas para documentar evidencias que respalden las conclusiones obtenidas.

- \* Ejecución de la auditoría.

- Reunión de apertura.

El propósito de la reunión de apertura es:

- Presentar a los miembros del equipo auditor a la dirección del auditado.
- Revisar el alcance y los objetivos de la auditoría.
- Mostrar un breve resumen de los métodos y procedimientos a ser utilizados.
- Establecer los canales de comunicación.
- Confirmar que los recursos y facilidades necesarias estén disponibles.
- Confirmar las horas y fechas para la reunión de cierre e intermedias.
- aclarar cualquier detalle.

**\* Examen.**

- Recopilación de Evidencias.

Las evidencias deben reunirse a través de entrevistas, examen de documentos y observación de actividades y condiciones en el área involucrada.

- Observaciones de la auditoría.

Todas las observaciones de la auditoría deben estar documentadas, después de auditar todas las actividades, el equipo auditor debe revisar todas sus observaciones para determinar aquellas que se informaran como no conformidades, además de asegurarse de que esas observaciones estén documentadas de manera clara y concisa y respaldadas por evidencias

- Reunión de cierre con el auditado.

Al finalizar la auditoría y preparación del informe, el equipo auditor debe reunirse con la dirección del auditado y con los responsables de las funciones involucradas con el propósito de presentar las observaciones de la auditoría a la dirección de tal manera que se asegure que han comprendido los resultados, y se presentara las observaciones considerando su importancia, las conclusiones deben ser presentadas

considerando la efectividad del sistema de calidad, para asegurar se satisfagan los objetivos de calidad.

**\* Documentos de auditoría.**

**- Preparación del informe de auditoría.**

El informe se presentara bajo la tutela del auditor líder.

**- Contenido del informe.**

El informe debe reflejar el contenido de la auditoría, deberá estar fechado y firmado por el líder, y contener los siguientes puntos:

- Alcance y objetivos de la auditoría.
- Detalles del plan de auditoría, identificación de los miembros del equipo auditor y representantes del auditado, fecha de la auditoría e identificación de la organización específica auditada.
- Identificación de los documentos de referencia contra los cuales se efectuó la auditoría (norma del sistema de calidad, manual de calidad del auditado ).
- Observaciones de la no conformidades.
- Apreciación del equipo auditor sobre la extensión del cumplimiento del auditado con las normas del sistema de calidad.
- La capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos.

**- Distribución del informe.**

El informe de auditoría debe ser enviado al cliente por el auditor líder. Es responsabilidad del cliente proveer de una copia del informe de auditoría a la dirección del auditado. Cualquier distribución adicional debe ser determinada consultando al auditado. Los informes que contengan información confidencial o de propiedad deben ser resguardados por el órgano auditor y por el cliente.

**- Retención de registros.**

Los documentos de auditoría serán retenidos por acuerdo entre el cliente, el órgano auditor y el auditado, y de conformidad con cualquier requisito regulatorio

• **Seguimiento de la Acción Correctiva.**

Es responsabilidad del auditado determinar e iniciar las acciones correctivas necesarias para corregir una no conformidad, o corregir la causa de una no conformidad ya que el auditor solamente es responsable de identificarla.

**5.- CONCLUSIONES.**

El aseguramiento de la calidad en ISO-9000 se desarrollo conforme a las especificaciones de dicha norma ya que para poder asegurar un sistema de calidad cumpla con los requerimientos descritos se debe cumplir con todos los requisitos que se plantean tanto en las normas ISO-9001, ISO-9004 como en la ISO-10011, ya que las auditorías garantizan que todo lo anterior se llevo a cabo y que se cumplió con el principal objetivo de satisfacer las propiedades y características de un producto o servicio, para el beneficio de los consumidores finales.



**6.- BIBLIOGRAFIA.**

JURAN, J. M. " Juran y la Planificación para la calidad ",  
Editorial Díaz de Santos S.A. Ecuador.

HASEN, Bertrand L. " Control de Calidad ",  
Ed. C.E.C.S.A. México D.F.

GOMEZ, Saavedra E. , " El Control Total de la Calidad ",  
Ed. Fondo Editorial Legis.

ISHIKAWA, Kaoru, " Que es el Control Total de Calidad ",  
Ed. Norma.

FEIGENBAUM, A.V., " Control Total de la Calidad ",  
Ed. Continental.

STEBBING, Lionel, " Aseguramiento de la Calidad ",  
Ed. C.E.C.S.A. 1991, México.

ITESM , " Seminario de Aseguramiento de la Calidad ",  
1994, México D.F.

UNAM FES-C, " Apuntes de Seminario Calidad de las Organizaciones "  
1995, México.