

113
2eq



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

Facultad de Química

Auditorías de Calidad, la Herramienta en la Implantación de los Sistemas de Calidad Tipo ISO 9000

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE
EDUCACION CONTINUA

Que para obtener el título de:

QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO

p r e s e n t a

MIGUEL SANDOVAL VALLE



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



México, D. F. 1998
EXAMENES PROFESIONALES
DE QUIMICA

265293



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.

Jurado asignado:

PRESIDENTE Prof. GÓMEZ RÍOS MARÍA DE LOURDES
VOCAL Prof. ORTEGÓN ÁVILA AURORA IRMA
SECRETARIO Prof. CASSAIGNE HERNÁNDEZ MARÍA DEL ROCÍO
1er. SUPLENTE Prof. GÓMEZ VELASCO HÉCTOR MARCELINO
2do. SUPLENTE Prof. VILLASEÑOR GUTIÉRREZ RUTH

Sitio donde se desarrolló el tema:

Biblioteca de la Facultad de Química y Chocolates La Corona S.A. de C.V.



Asesor del Tema: Prof. CASSAIGNE HERNÁNDEZ MARÍA DEL ROCÍO

Sustentante: MIGUEL SANDOVAL VALLE

INDICE

No. Capítulo

	Introducción	Pág. 1
	Objetivo	Pág. 3
1	Antecedentes de la Norma ISO 9000	Pág. 5
2	Calidad	Pág. 11
3	Normatividad ISO 9000	Pág. 15
4	Sistema de Calidad/Documentación de un Sistema de Calidad	Pág. 24
5	Auditoría de Calidad	Pág. 30
	Anexo I	Pág. 45
	Bibliografía	Pág. 49

INTRODUCCIÓN

Los sistemas de Aseguramiento de Calidad han sido utilizados en México por un reducido número de empresas industriales, particularmente por aquellas que disfrutaban de un alto nivel tecnológico y, por supuesto, económico.

En México muchas de las empresas no consideran prioritario el uso de los mencionados sistemas por cuanto sus clientes están en condición de cautivos, es decir, que deben necesariamente de adquirir en ellas los materiales y servicios que requieren, obligados por la protección de gobierno o bien condicionados por la escasa o nula competencia, de tal manera que no hay en México otras empresas a donde acudir. Se trata, pues, de empresas que degradan el uso de los sistemas para seguir operando en una muy cómoda mediocridad.

El atraso de México en lo que concierne a calidad es obvio, y sólo el apego estricto a los sistemas, diseñados para cada empresa, podrá acortar la distancia con los países del Primer Mundo.

En muchas naciones es ahora requisito indispensable el uso de los sistemas de calidad para alcanzar la condición de empresa proveedora.

Las Normas ISO 9000, que se encuentran difundiéndose rápidamente, no sólo en México, sino en muchas Naciones de Europa, Asia y otros lugares del mundo, son básicamente una necesidad para la implementación de los Sistemas de Calidad. Una necesidad que no ha sido vista como tal, por multitud de empresas, pero que existe y cuya urgente satisfacción es más comprensible si se toma en cuenta la situación de aguda competencia que se hace sentir en el país. Las empresas mexicanas se enfrentan a un hecho real, el de la competencia acelerada, y no pueden seguir manteniendo indiferencia

hacia las Normas ISO 9000.

Todas aquellas empresas que pretendan comercializar sus productos en cualquier parte del mundo deberán someterse a esta normativa, como garantía inicial necesaria de calidad.

Puede asegurarse sin equivocación, que el mejor comienzo que se pueda tener para la implantación de estos Sistemas de Calidad es el **apoyo, empuje, dirección y hasta entusiasmo** por parte de la **cúpula de la Organización** y la introducción en forma eficaz y hábil de las **auditorías internas de calidad**, que sin lugar a dudas son el vínculo entre lo teórico y abstracto y lo tangible y práctico.

OBJETIVO

Las auditorías de calidad son un paso indispensable para llegar a la certificación de los Sistemas de Calidad ISO 9000 de las empresas que así lo requieran, y en estos momentos este es uno de los argumentos más importantes para la competitividad en los mercados tendientes a la globalización y que son cada vez más difíciles de controlar.

Es imperativo considerar que necesariamente en un futuro cercano las empresas deberán ajustarse a algún Sistema de Calidad que les permita seguir teniendo una destacada posición dentro del mercado nacional e internacionales y que esta es la opción que se les presenta con la Normativa ISO 9000.

Por ello, se considera que un Sistema de Calidad, seguido de un Sistema de aseguramiento de la calidad, son las etapas naturales para obtener el máximo beneficio de las operaciones industriales y de transformación, considerando la certificación como el fin deseable para todas las empresas.

En México, sin embargo la situación no es del todo fácil, dadas las características de cultura de calidad prevalecientes, los hábitos de supervisión no ofrecen las oportunidades necesarias para proporcionar el ambiente de mejora continua que toda empresa esta obligada a tener y si por el contrario nos sujeta a condiciones constantes de enfrentamiento entre la supervisión y los supervisados y a la eterna lucha del departamento de Calidad con el área Productiva con respecto a la calidad de los productos, situación que se acentúa en el caso de las necesarias auditorías de calidad.

Definitivamente considerar a las auditorías de calidad dentro del panorama general de una certificación es inevitable, sin embargo hay que ver que son costosas en tiempo y en recursos humanos calificados, por lo que es una práctica eficaz realizar auditorías

internas con el propósito de no erogar cantidades importantes a los auditores externos, que finalmente otorgarán la certificación.

En este trabajo, se trata de dar un panorama general de toda la Normativa ISO 9000, considerando que los prolegómenos de la certificación son las auditorías de calidad y por ende el punto más importante que toda empresa debe atacar y sobre todo en empresas del sector alimentario para cuyo caso las normas a las cuales se ven sujetas son más rigurosas. Todas las consideraciones aquí vertidas, deberán enseñar que la Normativa ISO 9000 y su certificación es posible y que en medida de que la práctica eficaz de auditorías internas de calidad sea más común, seremos capaces de resolver, con el menor desgaste posible, los problemas reales y normales que aparecen dentro del camino hacia la certificación. Así mismo sirva la experiencia real dentro del campo de las auditorías para dar pauta a que las empresas tomen en cuenta que necesariamente se tendrán que enfrentar a muchos retos para el cambio de cultura de calidad dentro de la organización, pero que hay formas que les pueden allanar el tránsito hacia implantación de los Sistemas de Calidad.

CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES DE LA NORMA ISO 9000.

Existen en cada país miles de normas para productos escritas por organismos normativos nacionales, tales como la BSI (Institución Británica de Normas), AENOR (Asociación Española de Normalización) y en el caso de México la DGN (Dirección General de Normas) y acordadas con las asociaciones industriales correspondientes. La mayoría de los productos usados en la vida diaria tienen normas. Estas prescriben requerimientos para los componentes que forman el producto, así como las especificaciones sobre cómo deben juntarse los componentes (proceso) para formar el producto. Este tipo de normas la mayoría de las veces son obligatorias por ley.

En este sentido es preciso decir que todas las normas para los productos en las operaciones de fabricación, desde sus componentes adquiridos hasta el artículo terminado, deben conformarse según especificaciones predeterminadas, cubiertas por normas publicadas y a sistemas de medida.

La ISO 9000 es una norma para sistemas gerenciales de calidad. Tales sistemas de calidad deben incluir normas de productos individuales y sistemas globales para asegurar la continuidad de la operación del proceso como un todo, desde la compra de materiales hasta la entrega final de productos terminados que cumplan con una norma gerencial de calidad.

El origen de los sistemas gerenciales de calidad se remonta, en gran medida, a las industrias militar y nuclear, en las cuales se popularizó el concepto de "evaluación del proveedor". Aquí fue donde el comprador grande efectuó sus propias auditorías sobre

los sistemas gerenciales de calidad de sus proveedores. Algunas compañías se encontraron en la posición de sufrir múltiples evaluaciones de sus varios proveedores. Los clientes grandes empezaron a reducir su número de proveedores para mantener la calidad y facilitar las evaluaciones.

La BSI respondió con el primer intento europeo de desarrollar un sistema único y nacional de evaluación de proveedores, la norma BS 5750. Esta norma representa el modelo de lo que llegaría a ser la norma ISO 9000.

Desarrollo de las Normas ISO 9000 en Europa.

El CEN es el Comité Europeo de Normas, el CENELEC es el Comité Europeo de Normas Electrónicas.

Los miembros del CEN son los organismos nacionales de normas de cada país de la Comunidad Europea (CE) y de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), como son el BSI británico, el DIN alemán, la AFNOR francesa, la AENOR española y la NSAI irlandesa. Así mismo, los miembros del CENELEC son los comités electrónicos de cada país de la CE y de la AELC, entre ellos el BBC británico; el DKE alemán y el ETCI irlandés.

Ambos comités (CEN y CENELEC) reflejan tanto las normas genéricas como las eléctricas que fueron formalizadas entre ellos.

Los comités CEN y CENELEC forman, a su vez, el Instituto Europeo de Normas conjuntas para asuntos de interés común y en particular proveen a la Comisión DG III de un sólo organismo europeo, separado de sus respectivos gobiernos, para emitir normas técnicas europeas llamadas EN (Normas Europeas), mismas que se publican como normas nacionales dentro de cada país miembro. Esto significa que la CE se encuentra

con una infraestructura desarrollada y unificada para armonizar normas en los comités CEN/CENELEC.

Por 1977, cierto número de países de la CE había hecho sus normas nacionales para operar sistemas de control de calidad en la industria manufacturera y, en 1979, el BSI publicó en el Reino Unido su BS 5750. En ese tiempo la ISO (Organización Internacional de Normalización) integró un comité técnico (el TCQ176) con el objeto de desarrollar una norma técnica para la operación y administración del aseguramiento de calidad. El trabajo de este comité tenía como fin reunir delegados de los organismos responsables de normas de los diferentes países que estuvieran en proceso de desarrollar un trabajo similar a nivel nacional.

El proceso de la ISO para transformar borradores de norma en documentos de votación, y subsecuentemente las normas finales publicadas, procedía mediante el sistema de consultoría a nivel mundial. Por 1978, la ISO publicó la ISO 9000 y por entonces varios países tuvieron la oportunidad de alinear sus propias normas nacionales con la norma ISO final.

En 1987 la ISO publicó las primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad, conocidas como las normas ISO 9000. Las nuevas normas se describían como *"el refinamiento de todos los más prácticos y genéricamente aplicables principios de sistema de calidad"* y *"la culminación de acuerdos entre las más avanzadas autoridades en estas normas como la base de una nueva era en la administración de la calidad"*

La CE adoptó estas normas en 1987 como EN (normas europeas) y se muestran con un número de la EN a continuación, como en el caso de la ISO 9000 (ISO 29000).

El acta de unificación europea declaró el fin de 1992 como el principio del mercado único. La CE aceptó esta fecha para la adopción formal de la ISO 9000.

Estado de la Serie.

ISO No.	TÍTULO	ESTADO
ISO 8402	Vocabulario	Primera edición publicada en 1986 como ISO 8402 (1986).
ISO 8402 (Revisada)	Gestión de la calidad y calidad de aseguramiento. Vocabulario.	Borrador de la norma ISO/DIS 8402 (1992)
ISO 9000	Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad. Guía para su uso y selección.	Primera edición publicada como ISO 9000 (1987).
ISO 9000-1 (Revisada)	Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad. Guía para su uso y selección.	Borrador del comité ISO/CD 9000-1 (1992). Es una revisión del ISO 9000.
ISO 9000-1	Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad. Guía para su uso y selección.	Un borrador de trabajo planeado para 1996. Es una revisión del ISO 9000-1.
ISO 9000-2	Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad. Parte 2: Guía generales para la aplicación de la ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.	Borrador de normas ISO/DIS 9000-2 (1992).
ISO 9000-3	Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad. Parte 3: Guías generales para la aplicación del ISO 9001 al desarrollo, abastecimiento y mantenimiento de "software".	Primera edición publicada en 1991 como ISO 9000-3, 1991.
ISO 9000-4/ IEC 300-1	Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad. Parte 4: Aplicación para la gestión de dependibilidad.	Borrador de normas ISO/DIS 9000-4 (1992).
ISO 9001	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.	Primera edición publicada en 1987 como ISO 9001, 1987.
ISO 9001	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio	Borrador comité ISO/CD 9001 (1992). Es una revisión de la ISO 9001.
ISO 9001	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio	Un borrador de trabajo para 1996. Es una revisión de la ISO 9001.

ISO No.	TÍTULO	ESTADO
ISO 9002	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.	Primera edición publicada en 1987 como ISO 9002, 1987.
ISO 9002	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción e instalación.	Borrador del comité ISO/CD 9002. Es una revisión de la 9002.
ISO 9002	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final.	Un borrador de trabajo para 1996. Es una revisión de la ISO 9002.
ISO 9003	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final.	Primera edición publicada en 1987 como ISO 9003, 1987.
ISO 9003	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final.	Borrador del comité ISO/CD 9003 (1992). Es una revisión de la ISO 9003.
ISO 9003	Sistemas de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final.	Un borrador de trabajo planificado para 1996. Es una revisión de la ISO 9003.
ISO 9004	Guías de la gestión de calidad y elementos del sistema de calidad - Guías.	Primera edición publicada en 1987 como ISO 9004.
ISO 9004-1	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Guías.	Borrador del comité ISO/CD 9004-1 (1992). Es una revisión de la ISO 9004.
ISO 9004-1	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Guías.	Un borrador de trabajo planeado para 1996. Es una revisión de la ISO 9004-1.
ISO 9004-2	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Guías de servicio.	Primera edición publicada en 1991 como ISO 9004-2, 1991.
ISO 9004-3	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Guías para materiales procesados.	Borrador de la norma ISO/DIS 9004-3, 1992.
ISO 9004-4	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Guías para el mejoramiento de la calidad.	Borrador de la norma ISO/DIS 9004-4, 1992.

ISO No.	TÍTULO	ESTADO
ISO 9004-5	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 5: Guías para los planes de calidad.	Borrador del comité ISO/CD 9004-5 (1991).
ISO 9004-7	Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 7: Guías para la gestión de configuración.	Borrador del comité ISO/CD 9004-7 (1992).
ISO 10011-1	Guías para la auditoría de los sistemas de calidad. Parte 1: Auditoría.	Primera edición publicada en 1990 como ISO 10011-1, 1990.
ISO 10011-2	Guías para la auditoría de los sistemas de calidad. Parte 2: Criterios de calificación para los auditores de sistemas de calidad.	Primera edición publicada en 1990 como ISO 10011-2, 1991.
ISO 10011-3	Guías para la auditoría de los sistemas de calidad. Parte 2: Manejo de programas de auditoría.	Primera edición publicada en 1991 como ISO 10011-3, 1991.
ISO 10012-1	Requerimientos para el aseguramiento de la calidad para equipos de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metrológico para equipo de medición.	Primera edición publicada en 1992 como ISO 10012-1, 1992.
ISO 10012-2	Requerimiento para el aseguramiento de la calidad para equipos de medición. Parte 2: Control del proceso de medición.	Un borrador de trabajo, fecha aún desconocida.
ISO 10013	Guías para el desarrollo de manuales de calidad.	Borrador del comité ISO/CD 10013 (1992).
ISO-	Economía de la calidad	Un borrador de trabajo, fecha y número aún desconocidos.

Fig. 1

CAPITULO 2

CALIDAD

Satisfacción del Cliente

¿Qué es la Calidad?

La calidad es un propósito conveniente. Es satisfacer los requerimientos. Es el producto diseñado y elaborado para cumplir con sus funciones de manera apropiada.

La calidad es un conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas.

¿Qué es la Administración de Calidad?

La administración o gestión de la calidad tiene como función general determinar e implantar la política de calidad que incluye la planeación estratégica, la asignación de recursos y otras acciones sistemáticas en el campo de la calidad, tal como la planeación de la calidad, desarrollo de las actividades operacionales y de evaluación relativas a la calidad.

La humanidad desde los albores de la Historia hasta nuestros días, en el camino de la perfección, ha deseado, ambicionado y buscado siempre la "CALIDAD".

Todos los días en miles de Empresas del mundo, se repite el "ritual" del examen de los productos fabricados el día anterior y la discusión y debate producción/control de calidad sobre si se pueden o no despachar al cliente. Normalmente se discute sobre una evidencia bien presente, pero que se contempla bajo dos puntos de vista distintos y distantes. Lamentablemente, las más de las veces sin considerar y sin anteponer a todos los demás

intereses, los del principal protagonista, EL CLIENTE.

Cualquier definición de CALIDAD quedaría incompleta si no introducimos un término fundamental: EL CLIENTE, ente principal en cualquier negocio y sin el cual no puede ninguno sobrevivir. La calidad, la solicita, la define y la califica EL CLIENTE.

Por tanto, CALIDAD, necesariamente será : "EL CONJUNTO DE AQUELLO QUE SATISFACE LAS NECESIDADES DEL DESTINATARIO (EL CLIENTE).

Control de Calidad/Sistemas de Gestión y Aseguramiento de Calidad.

La estrategia tradicional basada en los **controles de calidad**, se muestra incapaz para evitar que productos defectuosos lleguen hasta nuestros clientes por mucho que dotemos a estos controles de medios sofisticados y de personal altamente calificado. No podemos seguir manteniendo esta situación y considerando normal el que se tenga que reparar, rechazar, repetir el servicio, extender garantías, etc., lo que puede llegar a representar hasta un 25% del valor de todas las ventas.

En la actualidad se rompe con el tradicional concepto de logro de la calidad mediante los controles de calidad del producto y la extiende a **todas las actividades de la empresa**, ya que , **los productos no conformes no se producen en los controles (allí se detectan)**, sino que son causados por deficiencias en algún punto del sistema: en la organización , en las compras y suministros, en la manipulación y almacenamiento, en el inadecuado mantenimiento de los aparatos de control, en la deficiente formación de los operarios, etc.

La nueva estrategia que se esconde detrás, se ha dado en llamar "Sistemas de Gestión de Calidad", donde la calidad no debe estar circunscrita a un determinado departamento, puesto que todas y cada una de las actividades de una fabricación están directa o indirectamente relacionadas con la calidad del producto final. La calidad pasa a ser algo

en la que todo y todos: procedimientos, equipos, dirigentes y operaciones están implicados.

La *figura No.2* que se adjunta, ilustra las diferencias fundamentales que se pueden encontrar entre el tradicional Control de Calidad y los “nuevos” Sistemas de Gestión de Calidad.

De todo lo que allí aparece se destacan dos puntos: primero que el principal protagonista de estos sistemas es el Gerente de la Empresa y que no debe ser esto solamente una intención formal, sino que es una exigencia tácita y explícita que forma parte de la normativa ISO.

Debemos estar convencidos de que sin el empuje, dirección y hasta entusiasmo por parte de la cúpula de la Organización, la implantación de estos sistemas de gestión que implican la introducción de una disciplina en la forma de trabajar y actuar dentro de cada departamento de la empresa, nunca se llegará a buen fin.

Por otra parte, otro elemento que merece destacarse, es que tanto los suministradores como los clientes forman parte del Sistema de Gestión de Calidad, es decir, no debemos considerar a la Empresa de forma aislada, sino considerarla ahora como la parte central de una cadena donde los primeros eslabones corresponden a los suministradores y los últimos a los clientes. Todos los esfuerzos se han de encaminar a procurar que esa cadena no se rompa, para que no se dañe precisamente lo que mantiene unido, que no es otra cosa que el propio negocio.

DISTANCIAS ENTRE “CONTROL” DE CALIDAD Y “SISTEMA” DE CALIDAD	
SEPARA LOS PRODUCTOS CORRECTOS DE LOS DEFECTUOSOS	IMPIDE LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS
SE LOCALIZA Y DESARROLLA EN EL DEPARTAMENTO DE CALIDAD	SE LOCALIZA Y DESARROLLA EN TODOS LOS DEPARTAMENTOS DE LA EMPRESA
TRABAJA EN FORMA INDEPENDIENTE DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN	INCORPORA AL ÁREA DE PRODUCCIÓN
TRABAJA DE FORMA INDEPENDIENTE DE LAS COMPRAS Y COMPRADORES	INCORPORA A LOS SUMINISTRADORES COMO PARTE DEL SISTEMA
SE RELACIONA REMOTAMENTE CON EL CLIENTE	INCORPORA AL CLIENTE COMO PARTE FUNDAMENTAL DEL SISTEMA
TRABAJA EN PARALELO CON INSPECCIONES EXTERNAS (INSPEC. DE TERCERA PARTE)	SE AUTOINSPECCIONA Y REvisa (AUDITORÍAS INTERNAS)
EL PROTAGONISTA PRINCIPAL ES EL JEFE DE CONTROL DE CALIDAD	EL PROTAGONISTA PRINCIPAL ES (DEBE SER) EL GERENTE DE LA EMPRESA
SU COSTO SE CLASIFICA COMO COSTO DE EVALUACIÓN	SU COSTO SE CLASIFICA COMO COSTO DE PREVENCIÓN
INCORPORA COSTOS DEBIDOS A LOS FALLOS	EVITA LOS COSTOS POR FALLOS

Fig. 2

CAPÍTULO 3

NORMATIVIDAD ISO 9000

La ISO 9000 en su concepción original es un sistema para administrar calidad y como norma de aseguramiento de calidad dentro de un ambiente manufacturero. Suministra la información necesaria para tomar las políticas de la gerencia o el aseguramiento de calidad y convertirlos en acción. Permite grados de demostración dentro del ambiente manufacturero y genera la evidencia de pruebas, que un comprador puede requerir, de que el sistema de calidad es adecuado y de que el producto cumple con las especificaciones dadas, cualesquiera que estas sean.

La norma tiene implicaciones enormes para la industria manufacturera globalmente y, en particular, para fabricantes que quieran llegar a todos los mercados del mundo. Tiene también profundas implicaciones sobre las relaciones entre fabricantes y sus clientes y proveedores.

Así mismo la norma ISO 9000 tiene implicaciones en el área de servicios (ISO 9004 Parte 2) y es una importante extensión de la norma a un sector que hasta ahora no ha acostumbrado el uso de norma formal alguna, y representa una trascendente evolución de actitudes internacionales hacia la medición de la calidad en el sector servicios.

La norma para "software" la ISO 9000-3 Parte, es otro muy importante desarrollo de la norma, que implica el desplazamiento del diseño y manufactura generales al diseño y manufactura especializados.

Normas ISO 9000

La serie de Normas de ISO 9000 como se menciona anteriormente, es creación de la Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization). Su objetivo principal es igualar la manera de hacer las cosas (ISO quiere decir "igual") en cuanto concierne a sistemas de gestión y aseguramiento de calidad.

Esta serie esta formada por seis normas principales: ISO 8402, ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. La particular arquitectura de la normativa ISO tiene la virtud de que cualquier actividad industrial y sobre todo de cualquier tamaño, se puede ver identificada con alguno de los modelos de la norma.

La serie ISO internacional es :

- * ISO 8402 Calidad - Vocabulario.
- * ISO 9000 Guías de Selección y Uso de Normas de Aseguramiento de Calidad.
- * ISO 9001 Modelo para el Aseguramiento de Calidad en el diseño/desarrollo del producto y su producción, instalación y servicio.
- * ISO 9002 Modelo para el Aseguramiento de Calidad en producción e instalación.
- * ISO 9003 Modelo para el Aseguramiento de Calidad en inspección y pruebas finales.
- * ISO 9004 Guías para la Gestión de la Calidad y elementos del Sistema de Calidad.

SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD

LOS MODELOS (LAS NORMAS)...

ISO 9001 9002 9003

...Y SUS CAMPOS DE APLICACION

	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
DISEÑO	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!		
PRODUCCION	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!	
INSPEC/ENSAYO	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!
INSTALACION	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!	
SERVICIO	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!	!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!	

Fig.3

La norma ISO 9000 y la 9004 nos ayudan a preparar nuestros sistemas gerenciales internos de calidad y a seleccionar el modelo específico con base en la 9001, 9002, 9003 y, supuestamente desde ahora, la 9004 Parte 2 (servicios).

La diferencia entre la norma 9000 y la 9004 Parte 1 es que la primera nos ayuda a comprender los conceptos de calidad y a seleccionar el modelo apropiado (9001, 2, 3), mientras que la segunda es una extensión de la 9000.

ISO 9000
ISO 9004

Dos normas que ayudan a diseñar el sistema internamente y a escoger un modelo de 9001, 9002 o 9003, si uno lo requiere.

ISO 9001
ISO 9002
ISO 9003

Tres modelos para sistemas de diferente rigidez para presentarlos externamente en situaciones contractuales o no contractuales.

Fig. 4.

ISO 8402 Calidad - Vocabulario.

Es la norma internacional que define los términos utilizados en toda la serie, con el fin de que exista una mutua comprensión en las comunicaciones internacionales.

Muchos de los términos y definiciones contenidas en esta norma tienen significados específicos y aplicaciones más amplias que las definiciones genéricas encontradas en los diccionarios.

En general las definiciones contenidas en la norma ISO 8402, proporcionan los conceptos de aseguramiento de calidad que se aplican a productos y/o servicios, para la elaboración y uso de normas y especificaciones de aseguramiento de calidad.

Su primer término es calidad, y se define como: " la totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas". La palabra "calidad" no se utiliza para definir o expresar

excelencia en términos comparativos, ni para evaluaciones cuantitativas en donde se busquen "grados" o "niveles" de calidad. La "adecuación para el propósito" y "conformidad con requerimientos" describen apropiadamente la clase de calidad de la que se habla, diferenciándola de la "excelencia".

El vocabulario continua describiendo conceptos tales como política, dirección, aseguramiento, control, sistema, auditoría, rastreabilidad y otros muy importantes.

ISO 9000 Gestión de Calidad y Normas de Aseguramiento de Calidad - Guías para su Selección y Uso.

El balance del documento de la ISO 9000 está dedicado a las discusiones acerca de la calidad, de los requerimientos de los sistemas de calidad y de los requerimientos de los productos. Llega a la conclusión de que las normas ISO 9000 están separadas de, pero complementan, las normas de productos. Ofrece una interesante propuesta de que existen solo cuatro categorías genéricas de productos (Fig. 5) y que éstas son:

- * "Hardware"
- * "Software"
- * Materiales Procesados
- * Servicios

El documento sigue hablando de las organizaciones en términos de redes de proceso, el papel del sistema de calidad, documentación y demás. La serie ISO 9000 puede ser utilizada para la gestión de calidad, situaciones contractuales y para aprobación, certificación o registro.

CATEGORÍA GENÉRICA DE PRODUCTOS	
CATEGORÍA GENÉRICA	CLASE DE PRODUCTO
Hardware	Productos consistentes de la manufactura de piezas y partes o ensambles de ambas.
Software	Productos consistentes de escritos, conceptos, transacciones o procedimientos.
Materiales Procesados	Productos (final o intermedio) consistentes de sólidos, líquidos, gases o combinación de ellos.
Servicios	Productos intangibles, tales como ventas, dirección, distribución, evaluación, entrenamiento, operación o servicio para un producto tangible.

Fig. 5

ISO 9004 Gestión de Calidad y Elementos del Sistema de Calidad

- Guías.

Enlista primero la aplicación de la norma, que ve como un radio de acción entre el mercado y la entrega o instalación, con los pasos de diseño y producción entre medio.

El sistema se especifica para contener política, responsabilidad organizacional, recursos, procedimientos operacionales y documentación. El Manual de Calidad se especifica como el documento típico demostrando el sistema. Su propósito primario consiste en *"brindar una descripción adecuada del sistema de calidad mientras sirve como una*

referencia permanente en la implementación y mantenimiento de dicho sistema".
También especifica planes de calidad y auditorías y un sistema para el mejoramiento de la calidad.

La última versión contiene una gran cantidad de información sobre las demandas en la etapa del diseño, que pueden ser de gran utilidad a las empresas que implementan la ISO 9000. También contiene gran información útil sobre lo que se demanda en la procuración y en los principales pasos de la producción y prueba.

ISO 9001 Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicios.

Es la norma "superior" y es para la compañía que desea asegurar a su clientela que sus productos se conforman a los requerimientos especificados durante todas las etapas, que pueden incluir diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.

Después del acostumbrado preámbulo acerca de políticas, responsabilidades y algunas declaraciones generales sobre el sistema, se describen los elementos especiales de la ISO 9001. Uno de sus elementos es el concepto de la revisión del contrato. Lo anterior incluye la definición y la documentación del contrato, la resolución de diferencias procedentes de las ofertas y la evaluación de la habilidad del proveedor (que es la compañía que busca ser aceptada según ISO 9000 y que se diferencia de los proveedores de la misma) para cumplir con los requerimientos contractuales.

Otro elemento es el control del diseño, el cual incluye planeación, asignación de actividades, organización de las interfases, las entradas y salidas del diseño y la verificación de éste. También cubre cambios de diseño, aprobación y emisión de documentos y control de los cambios y modificaciones de los documentos.

Incluye al igual inspección y medición y la calibración de los equipos mismos de prueba y

medición, así como el control de productos no conformes. También se pueden ver aspectos como manejo, almacenamiento, empaque y entrega, al igual que registros de calidad, auditorías y capacitación.

ISO 9002 Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicado a la Producción e Instalación.

Esta es la norma más común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto. También se supone que el sistema de calidad establecido demuestra que el proveedor puede continuar fabricando el producto de acuerdo con lo estipulado.

Nuevamente aquí hay un preámbulo que cubre políticas y organización. También existe la indicación de que debería revisarse cada contrato y que deberían controlarse los documentos. Con la excepción del diseño y de sus cambios, el resto de la norma es similar a la ISO 9001.

Aquí, una nota nos dice que esta norma también puede aplicarse a los servicios de "software" y material procesado.

ISO 9003 Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Inspección y Prueba Final.

El contenido de la ISO 9003 puede resumirse en la siguiente oración:

Si se encuentra usted en una situación en la que tiene que demostrar su capacidad para efectuar satisfactoriamente inspecciones y pruebas, aparte de los acostumbrados

requerimientos de políticas y estructura organizacional, lo que necesitará es un sistema que incluya control de documentos, identificación y marcado de productos, control de productos que no pasen las pruebas especificadas, un sistema de manejo y almacenamiento, técnicas estadísticas cuando sea apropiado y capacitación.

Una serie de puntualizaciones importantes son dignas de mención cuando se habla de Normatividad ISO 9000:

- Las Normas ISO 9000 *no se refieren a los productos sino a los sistemas de gestión de la calidad* de las empresas que los fabrican. Es decir, no definen características del producto sino que especifican los elementos que una Empresa u Organización debe introducir en su gestión para conseguir, y de forma permanente, la calidad que demandan sus clientes.
- Por su reducido volumen de texto (6 hojas) y alta densidad de contenido, presentan dificultades en su comprensión.
- No son guías ni buenos consejos; los modelos ISO 9001, 9002 y 9003 son Normas y como tal, hay que tomarlas con vistas a su cumplimiento.
- A diferencia de las normas comunes, no contienen factores numéricos que nos indiquen el alcance del cumplimiento de sus requerimientos, lo que añade dificultad en su entendimiento e interpretación.
- Los sistemas ISO de Gestión de Calidad marcan una serie de compromisos que hay que cumplir en cada una de las áreas en las que se divide la actividad global de la gestión de calidad de una empresa, pero en ningún caso definen los medios para conseguirlo, ya que dejan a la propia empresa la libertad de elegir los medios y herramientas adecuadas para alcanzar los requerimientos.

CAPITULO 4

SISTEMA DE CALIDAD.

DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD.

Sistema de Calidad.

Estructura organizacional, conjunto de recursos, responsabilidades y procedimientos establecidos para asegurar que los productos, procesos o servicios cumplan satisfactoriamente con el fin a que están destinados y que están dirigidos hacia la gestión de la calidad.

La EMPRESA debe establecer, documentar y mantener al día un sistema de la calidad como un medio que asegure la conformidad de los productos con los requisitos especificados y debe incluir:

- a) La preparación de procedimientos e instructivos del sistema de calidad de acuerdo con los requerimientos de esta especificación.
- b) La aplicación efectiva de los procedimientos y de las instrucciones documentadas del sistema de calidad.

La EMPRESA debe preparar, en el aspecto documentación, un Manual de la Calidad que cubra los requisitos de la Norma ISO 9000 Internacional. El manual de la calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y a las líneas generales de la estructura de la documentación empleada en el sistema de la calidad.

Para los fines de la Norma ISO 9000, el alcance y detalle de los procedimientos que

forman parte del sistema de calidad, deben tener en cuenta la complejidad del trabajo, los métodos empleados, los conocimientos, la formación y el adiestramiento necesarios para el personal implicado en la ejecución de la actividad.

La EMPRESA también dentro del Sistema de Calidad, debe definir y documentar cómo se cumplirán los requisitos relativos a la calidad. La *planificación de la calidad* debe ser coherente con todos los demás requisitos del sistema de calidad y debe estar documentada en un formato adecuado a la forma de trabajo. La EMPRESA debe considerar las siguientes actividades, según se proceda, para el cumplimiento de los requisitos especificados de los productos, los proyectos o los contratos:

- a) la preparación de planes de calidad;
- b) la identificación y adquisición de aquellos medios de control, procesos, equipos (incluyendo los de inspección y ensayo), instalaciones, recursos y conocimientos que puedan ser necesarios para lograr la calidad requerida; servicio postventa, los procedimientos de inspección y de ensayo y la documentación aplicable.
- d) la actualización, cuando sea necesario, de las técnicas de control de la calidad, de inspección y ensayo, incluido el desarrollo de nueva instrumentación;
- e) la identificación de cualquier requisito de medida que suponga una capacidad que exceda al estado actual de la tecnología, con tiempo suficiente para que se pueda desarrollar la capacidad necesaria;
- f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas convenientes de realización del producto;
- g) la aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluidos aquellos que contengan algún elemento subjetivo;
- h) la identificación y preparación de los registros de la calidad.

No. de SECCIÓN	TÍTULO DEL APARTADO	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
1	<i>Responsabilidad de la Dirección</i>	4.1	4.1	4.1
2	<i>Sistema de Calidad</i>	4.2	4.2	4.2
3	<i>Revisión del Contrato</i>	4.3	4.3	4.3
4	<i>Control del Diseño</i>	4.4	N/A	N/A
5	<i>Control de la Documentación y de los Datos</i>	4.5	4.5	4.5
6	<i>Compras</i>	4.6	4.6	N/A
7	<i>Control de los Productos Suministrados por los Clientes</i>	4.7	4.7	4.7
8	<i>Identificación y Trazabilidad de los Productos.</i>	4.8	4.8	4.8
9	<i>Control de los Procesos</i>	4.9	4.9	—
10	<i>Inspección y Ensayo</i>	4.10	4.10	4.10
11	<i>Control de los equipos de Inspección, Medición y Ensayo.</i>	4.11	4.11	4.11
12	<i>Estado de Inspección y Ensayo</i>	4.12	4.12	4.12
13	<i>Control de los Productos No Conformes</i>	4.13	4.13	4.13
14	<i>Acciones Correctoras y Preventivas</i>	4.14	4.14	4.14
15	<i>Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Conservación y Entrega.</i>	4.15	4.15	4.15
16	<i>Control de los Registros de Calidad</i>	4.16	4.16	4.16
17	<i>Auditorías Internas de Calidad</i>	4.17	4.17	4.17
18	<i>Capacitación</i>	4.18	4.18	4.18
19	<i>Servicio Posventa</i>	4.19	4.19	N/A
20	<i>Técnicas Estadísticas</i>	4.20	4.20	4.20

Nota: Se ha respetado la propia numeración de los párrafos de la Norma.

FIG.6. Requisitos del Sistema de Calidad.

Documentación de un Sistema de Calidad.

Evidentemente, el desarrollo e implantación de un Sistema de Calidad necesita de un soporte documental donde se refleje la política, organización, acciones, estrategias, instrucciones, etc., de la Empresa. Se trata, en definitiva, de poner en forma escrita el QUE, QUIEN, COMO; CUANDO y DONDE para todas las actividades que han de desarrollarse de acuerdo con cada uno de los requerimientos de la norma.

La colección de toda esta documentación es lo que se conoce como PROGRAMA DE CALIDAD.

Olvidémonos por un momento de la normativa. Si en cualquiera de nuestras empresas nos propusiéramos ahora poner por escrito todo lo que hacemos con respecto a todas las actividades relacionadas con el producto que elaboramos y coleccionamos toda esta documentación, estaríamos documentando nuestro SISTEMA DE CALIDAD .

Si tratásemos ahora de ordenar toda esta documentación, nos encontraríamos con cuatro agrupaciones de documentos bien diferenciados.

Por una parte, documentos donde se expondría la política de calidad de la dirección y la organización de la empresa para conseguir aquella: EL QUE haría yo en mi empresa para conseguir la calidad, QUE controles establecería y en QUE actividades.

En segundo término, documentos donde se expondría CUALES son los procedimientos para controlar esas actividades.

En tercer lugar, las instrucciones específicas de trabajo, normas, técnicas, etc., es decir QUIEN, CUANDO; COMO y DONDE, para desarrollar esos procedimientos que controlan las actividades encaminadas a conseguir la calidad.

Finalmente, en cuarto lugar, una serie de documentos tales como hojas de ruta, partes, certificados, etc., principalmente informativos sobre datos de calidad alcanzados.

En definitiva, podemos establecer que un SISTEMA DE CALIDAD documentado

descansa sobre cuatro pilares fundamentales (Fig. 7)

- MANUAL DE CALIDAD.
- MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.
- MANUAL DE ESPECIFICACIONES.
- OTROS DOCUMENTOS.

Esta es la tendencia moderna de agrupación de la documentación. Mientras que años atrás a todo el conjunto de la documentación se le conocía como Manual de Calidad, este término se limita ahora al conjunto de documentos donde se exponen la política y organización de la calidad, surgiendo de él, el conjunto de documentos donde se exponen los procedimientos y acciones que soportan las intenciones establecidas en el Manual de Calidad.

De esta forma, además, las empresas pueden emplear el Manual de Calidad como instrumento de marketing y poner a disposición de sus clientes este documento, sin tener que aportar en él, la propia tecnología interna de la empresa.

Evidentemente, un MANUAL DE CALIDAD con esta nueva concepción por sí sólo, no es el Sistema de Calidad, ya que éste es el conjunto de documentos formados por aquél, mas el resto de procedimientos escritos que lo soportan. Tampoco serviría de nada, es obvio el decirlo, el tener una magnífica colección de documentos, pero que realmente se ignoran en el hacer de cada día de la Empresa. Todo soporte documental debe responder seriamente a las pautas y prácticas establecidas en la Empresa.

SISTEMA DE CALIDAD
ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN

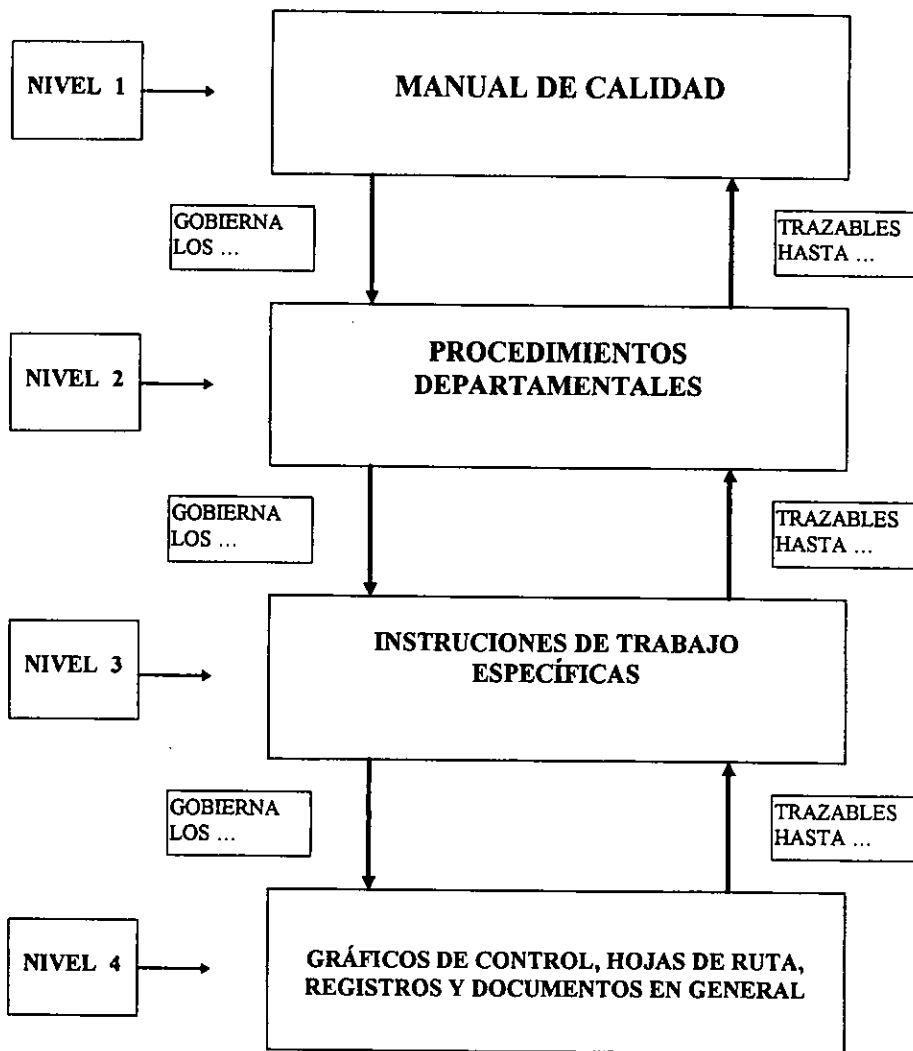


FIG.7. Estructura de la Documentación.

CAPÍTULO 5

AUDITORIA DE CALIDAD

Panorama General de una Empresa Mexicana respecto a la Normativa ISO 9000.

Indudablemente que mucho de lo que se pueda mencionar o discutir acerca de la normativa ISO 9000 no tendría efecto o bien quedarían solo en el campo de la teoría sin que se tengan herramientas que nos permitan aterrizar toda esta serie de conceptos que a primera instancia son muy sencillos pero muy difíciles de aplicar en el campo de la práctica. Las auditorías de calidad internas debemos de considerarlas esa herramienta necesaria con vistas no sólo al cumplimiento de una norma que nos llama a ser cada día más estrictos con nuestros sistemas de aseguramiento de calidad, sino como la ayuda indudable e invaluable para lograr los objetivos de calidad tendientes a mejorar nuestra industria mexicana que nos permitan competir mejor y con mayor posibilidades de triunfo en los mercados internacionales con tendencia a la globalización.

Las auditorías de calidad deben dejar de verse como la simple inspección de productos en proceso y productos terminados. Así es como actualmente muchas de las empresas mexicanas, incluyendo Cocos y Chocolates la Corona, tienen como referencia de las auditorías de calidad, pero estas implican una visión diferente que nos atañe a todos los participantes dentro de una organización. Las empresas mexicanas no suelen asumir retos, a menos que les sea absolutamente necesario para ampliar mercados, para realizar exportaciones o bien para buscar nuevos nichos de mercado; es tiempo de dejar los buenos deseos como puede considerarse a la normativa ISO 9000 sin el apoyo real de la

alta dirección para otras ocasiones de bonanza y empezar a trabajar para lograr que las misiones de cada una de las empresas y para las cuales fueron creadas se hagan realidad y fructifiquen en mejores expectativas y ganancias para todos.

Cocoas y Chocolates La Corona no se escapa al esquema mexicano planteado y en consecuencia su planteamiento de aseguramiento de calidad está limitado a la inspección y control de los productos y procesos, encontrando productos defectuosos sólo al final del proceso (si es que no se encuentran ya con el consumidor final) y teniendo la gran disyuntiva de si se deben o no despachar al cliente, pero hoy en día está realizando un gran esfuerzo encaminado a cambiar la cultura general de calidad en la empresa, introduciendo la normativa ISO 9000 así como la gran herramienta de las auditorías internas de calidad. Desde luego que solo es el principio, pero el compromiso es serio y como tal, está encaminado a la posibilidad de introducir los productos de la empresa en mercados extranjeros y fortalecer su posición en el ámbito nacional.

Estas serían algunas de las consideraciones importantes que la empresa Cocoas y Chocolates la Corona está teniendo para realizar la implantación de un Sistema de Calidad Tipo ISO 9000:

a) La asociación estratégica que a principios de 1998 acaba de realizar con la empresa estadounidense FBI (Favorite Brands International). que permita el desarrollo comercial tanto a nivel nacional como internacional de la empresa.

b) La posibilidad de introducir en mercados extranjeros productos de mayor valor agregado, como materias primas para la elaboración del chocolate; estaríamos hablando particularmente de manteca de cacao, licor de cacao y cocoa en polvo, que permitirían a la empresa un mayor margen de ganancia comparado con los productos que actualmente se encuentran desplazándose en el mercado nacional.

Ciertamente debemos mencionar a este respecto, que la calidad de estas materias primas se ve afectadas por :

1. La diferencia del producto natural (cacao), cuya estacionalidad produce variaciones de calidad importante, consideremos que uno de los más grandes problemas que continuamente se presentan al despachar la materia prima al extranjero (manteca de

cacao) es el "Índice de cristalización" y que desafortunadamente no puede ser subsanada con la adición de un aditivo, ya que se perdería la conformidad con respecto a la FDA que exige un producto completamente natural; estaríamos hablando de la consideración importante de introducir mecanismos que nos lleven a una calidad uniforme del producto en cuestión.

2. La variación de precios internacionales. Un criterio más severo de precios con relación a la materia prima, redundaría en dos alternativas perjudiciales: existiría el riesgo de incumplimiento de pedidos, que actualmente se está teniendo, o bien se obtendría menor margen de ganancia. Por tanto, es de imperiosa necesidad que la empresa encuentre mecanismos que le permitan obtener materia prima de excelente calidad, cumpliendo con la normas internacionales y a los precios de los mercados internacionales, donde el gigante Brasil marca las plataformas y los techos del precio del producto.

c) Los Sistemas de Calidad ayudarían en forma directa no sólo a cumplir con los lineamientos dictados por la normativa ISO 9000 (que se vuelven obligatorios en el caso que así se determine), sino que además contribuiría a hacer más fácil el cumplimiento de requerimientos dictados por la FDA, organismo que dicta en la mayoría de los países, las condiciones y las salvedades de cada producto o materia prima para consumo directo.

d) La implantación de los sistema de calidad ofrecerían desde luego mejores oportunidades de incrementar la productividad de la empresa, en referencia concreta al manejo y cambio de la cultura de calidad, tratando de imponer las auditorías de calidad para la verificación de los procesos y sistemas que actualmente se están llevando a cabo dentro de la organización.

e) La aguda competencia a nivel nacional que actualmente se está sintiendo en el país en el rubro de confitería y más específicamente en el área de chocolates y que se estará dando a lo largo de los años por venir, dada la apertura comercial que anunció a principios del año el Presidente de la República y de la cual se verán beneficiadas muchas empresas extranjeras, tal es el caso de Nestle que anunció una millonaria inversión en los ramos de leche, café y la agroindustria del cacao y Klaus J. Jacobs Holding, suiza también, y en particular su filial Barry Callebaut France, que anunció inversiones en la zona del Soconusco (Chiapas) para la instalación de una planta para producir manteca de cacao y polvo de cacao y, posteriormente, barras de chocolate.

Todos los aspectos mencionados son una realidad para Cocos y Chocolates la Corona y solo le atañen a ella; sin embargo hay que considerar también aspectos generales en los cuales no sólo se ve implicada la empresa, sino todo el ámbito industrial para intentar la certificación ISO 9000 e incluso sólo intentar realizar auditorías internas de calidad y que definitivamente van a depender de la cultura organizacional de cada empresa:

- Sistema de liderazgo.

Debemos de considerar desde luego que en muchas de nuestra empresa no se asume esta condición de liderazgo o bien se asume una posición de liderazgo autocrático, aunado a la implacable ley de que los mandos intermedios sólo son transmisores de ideas y concepciones, las cuales no necesariamente son de valía y de lógica aplicable y más si muchas de las decisiones son tomadas desde la alta dirección en las cuales no existe la llamada administración por objetivos y una orientación de metas reales y alcanzables.

De aquí que para lograr que los sistemas de calidad puedan avanzar, es necesario el apoyo irrestricto de la alta dirección, no solo con recursos económicos , sino también creando sistemas de valores, un liderazgo real (estilo de dirección acorde con las necesidades actuales), una planeación estratégica congruente con la MISIÓN, la búsqueda de la participación de todas y cada una de las áreas que intervienen en la organización, las habilidades gerenciales de cada uno de los participantes y un ambiente laboral que permita el desarrollo profesional del personal.

- Cultura de Calidad.

Es indudable que los primeros problemas que tendremos que afrontar serán los cambios respecto a la concepción de calidad, esta no está restringida a un departamento (Aseguramiento de calidad), se da en toda la organización y es una forma de vida , de realizar bien las cosas desde la primera vez en cualquier situación que afrontemos. La calidad pasa a ser un compromiso en la que todo y todos , procedimientos, equipo, dirigentes y operaciones están implicados y en la cual hay que considerar que todos somos clientes de alguien y que por tanto para satisfacer las necesidades de ese cliente hay que considerarlo como tangible y cercano y no como un "ente" muy lejano a nosotros.

Esta concepción de la calidad no se puede dar de un día para otro, y por ello es

imperativo que, para que se de, es necesario que se introduzca en las empresas una disciplina en el trabajo; que se haga evidente la no satisfacción del cliente por parte de nuestros productos y servicios; el modelaje de la alta gerencia y mandos intermedios de la cultura de calidad; la sensibilización a nuestros empleados de la gran problemática por la cual atraviesa cada una de nuestras empresas, y desde luego, la aceptación de fracasos y éxitos que se hayan realizado dentro de la organización.

- Resistencia al cambio

Otro gran problema con el que debemos lidiar es sin lugar a duda la resistencia al cambio, esa concepción de que es mejor malo por conocido que bueno por conocer. La organización debe tomar el reto y probar nuevas formas de realizar las cosas y orientar al personal administrativo y operativo hacia la concepción de mejores sistemas de trabajo sin menoscabo de pérdida de prerrogativas, posiciones y favores. Hacer evidente la necesidad del cambio es una obligación por cuanto más difícil más imperiosa por parte de la organización y de la cual debemos estar conscientes todos para ayudar a la realización del cambio de cultura.

- Personal calificado.

La realidad de nuestras empresas indica que efectivamente tenemos personal que puede muy bien manejar nuestros equipos, sistemas, procedimientos de operación, etc; pero que definitivamente no están capacitados para las nuevas tecnologías y sistemas y que sin embargo no les permitimos su actualización, negándoles su desarrollo laboral y negándonos el tener personal con las mejores aptitudes para lograr los éxitos y expectativas creadas dentro de la organización. Es imprescindible que para querer imponer cualquier cambio o implantación de un sistema la organización cuente con el personal más capaz y hábil del mercado.

- Capacidad de resolución de conflictos internos.

La organización debe contar con la capacidad de resolver todos los conflictos internos que se originen antes y durante la implantación y realización de las auditorías de calidad en el menor plazo posible y con los menores perjuicios, para coadyuvar a que éstos no interfieran en el desarrollo de las metas y objetivos finales.

- Auditores o inspectores.

En cada una de nuestras empresas seguimos actuando como si el personal que labora en

los departamentos de calidad fuera auditores de calidad, sin embargo su función real es la de inspección. Definitivamente debemos darnos cuenta de la realidad y empezar a trabajar para que efectivamente se den las tareas de auditorías según la normativa ISO 9000. Esto conllevará a varios conflictos de acuerdo a las expectativas e intereses creados dentro de la organización:

- a) El auditor, que deberá afrontar situaciones difíciles cuando audite al Jefe inmediato o la Dirección. Su responsabilidad ante todo será la de llevar a buen término la auditoría siendo diplomático, justo y profesional.
- b) Las actitudes de creer que las auditorías son para señalar errores y defectos de la gente, sin considerar que son la mejor arma para encontrar áreas de oportunidad dentro de la organización. El auditor ataca al sistema no a la gente.
- c) El auditor debe guiarse por su habilidad y juicio y no por los intereses creados dentro de la empresa y el personal auditado debe comprometerse con la auditoría sin menoscabo de relaciones y amistades.
- d) El poco o nulo apoyo a las auditorías de calidad, desde su planeación hasta su término, muchas veces vemos que las oportunidades de mejora encontradas en las auditorías no se llevan a cabo por la falta de seguimiento de las autoridades responsables. Trabajo inútil y frustrante.
- e) En consideración a la normativa ISO 9000 quien "manda" es el Sistema no un puesto o un persona, los auditores tendrán que luchar día con día con la actitud contraria, a veces irracional, del anterior concepto; aún cuando las auditorías demuestren que así lo sea.

En general este es el panorama de Cacaos y Chocolates la Corona y en el cual se puede ver reflejada cualquier empresa mexicana, y que, dándose cuenta de la realidad industrial empieza a trabajar para poder conseguir mejores expectativas en el ámbito nacional e internacional, su primer paso hacia la implantación de los sistemas de calidad tipo ISO 9000 es la introducción de las auditorías de calidad internas.

Generalidades

Las auditorías de Calidad internas dentro de la normativa ISO 9000 son una herramienta clave de la administración, para alcanzar los objetivos establecidos en la política de calidad de un organismo; dentro de la serie de Normas de Calidad ISO 9000 se menciona ya la importancia de las mismas considerando el punto 4.17 destinado al cumplimiento de establecer y mantener procedimientos en documentos, para la planeación y ejecución de auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Dentro de esta sección se analizarán todos los aspectos relativos a las auditorías de calidad internas que se deben considerar para hacer que realmente sean la herramienta clave en la implantación de los sistemas de calidad según la Norma ISO 9001 Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Auditorías de Calidad.

Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones preestablecidas, y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos de calidad.

Auditoría Interna de Calidad

Objetivo:

Verificar que las actividades relativas a la calidad cumplan con los requisitos del Sistema de Calidad, evaluar su efectividad y adecuación.

Alcance:

Efectuar las auditorías conforme a los puntos aplicables de la Norma Internacional Serie ISO 9000.

Tipos de Auditoría.

La Auditoría de Calidad se aplica esencialmente ,pero no está limitada, a un sistema de calidad o a elementos del mismo. También es aplicable a procesos, a productos o a servicios. Tales auditorías son a menudo llamadas "Auditorías del Sistema de Calidad", "Auditorías de Calidad al proceso", "Auditorías de Calidad de Producto", "Auditorías de Calidad de Servicio".

Auditoría de Sistema o Documentación (1a., 2a., 3a. parte)

Es efectuada para determinar si el sistema o documento está siendo seguido (instrumentado). Un documento describe cómo debe ser efectuada una actividad.

Auditoría Técnica.

Este tipo de Auditoría aplica para saber si las operaciones técnicas (tratamiento térmico, temperado) cumplen con los requisitos del código aplicable.

Auditoría Externa.

2a. parte: Cliente - Proveedor

3a. parte: Organismos certificados.

Auditoría Interna (1a. parte)

Planeada y ejecutada en la empresa para verificar la implantación del sistema de aseguramiento de calidad. normalmente son preparadas y vigiladas por el Gerente de Aseguramiento de Calidad (o equivalente).

Auditoría Gerencial (Revisiones de la Dirección)

Planeada por el nivel de mayor jerarquía de la empresa. Incluye la evaluación de las actividades del departamento de aseguramiento de calidad. Se utiliza normalmente para medir la efectividad de la totalidad del programa de aseguramiento de calidad.

Auditoría de Seguimiento.

Es una auditoría para determinar si la acción correctiva fue ejecutada y si ésta eliminó la deficiencia.

Participantes.

Existen tres partes activas que participan en una auditoría:

Promotor (Representante de la Dirección)

Elabora los procedimientos para ejecutar la auditoría y calificar al auditor.

Inicia y respalda el programa de auditoría.

Capacita al auditor.

Asegura la independencia del auditor respecto a la áreas auditadas.

Auditor Calificado.

Le reporta al promotor (% de cumplimiento, resultados, programa y desviaciones) y es responsable de proporcionar la información y datos objetivos al promotor y al auditado:

Programa específico de auditoría

Reporte de auditoría (desviaciones)

Reporte del cierre de la auditoría.

Realiza la auditoría en forma objetiva y ética, siendo responsable del seguimiento de los reporte de auditoría y acciones correctivas.

Auditado.

Cualquier persona de la administración que desarrolla actividades del programa de calidad.

Es el responsable de mostrar evidencias objetivas, cooperar y asistir al auditor en el momento de la auditoría, así como desarrollar las acciones necesarias para corregir las no conformidades.

Guía.

Tiene conocimientos del Manual de Calidad y procedimientos.

Conoce al personal clave, así también como sus principales responsabilidades.

Debe tomar nota de deficiencias encontradas reportando al Gerente de Aseguramiento de Calidad, hacer los arreglos para corregir y si es posible durante la auditoría.

Una serie de puntualizaciones importantes son dignas de mención cuando se habla de auditorías de calidad:

- Detectan áreas de oportunidad, en el cumplimiento a lo establecido en el Sistema de Calidad.
- Un propósito de la auditoría es evaluar la necesidad de mejoramiento. Una auditoría no debe confundirse con actividades de vigilancia de la calidad o de inspección, efectuadas con el propósito de control de proceso o aceptación del producto.
- Las efectúan personal capacitado, calificado y sin responsabilidad directa en las áreas auditadas por medio de un procedimiento.
- Las Auditorías pueden ser efectuadas con propósitos internos o externos.
- Las auditorías pueden ser establecidas en un programa de auditorías o derivarse de cambios significativos en el sistema de calidad, en los procesos, productos o calidad de servicio del organismo o por necesidad de seguimiento de una acción correctiva
- En las auditorías no se debe transferir la responsabilidad del personal operativo al organismo auditor para lograr los objetivos de calidad.
- Las auditorías de calidad no deben conducir a un incremento en el alcance de la funciones de calidad más allá de aquellas necesarias para cumplir los objetivos de calidad.

- Se auditan :
 - Documentación del Sistema de Calidad
 - Actividades del auditado
 - Instalaciones
 - Implantación de Políticas/Objetivos de Calidad
 - Acciones correctivas
- Se audita, mediante una muestra representativa, a personal de todos los niveles de la organización.
- Se efectúan mediante programas establecidos y procedimientos documentados.
- Generan Acciones Correctivas
- Se requiere mantener registros.
- La mediciones se hacen contra Norma
- La evidencias se basan sobre hechos
- Los informes de auditoría se centran en el Sistema.

Audidores.

El trabajo de un auditor es obtener información completa y objetiva de actividades específicas. El auditor necesitará comunicarse con personas y concentrarse en actividades que no le sean familiares y debe juzgarlas en forma objetiva.

El buen auditor necesitará autoanalizarse y desarrollar las características positivas por sobre las negativas. El auditor ataca al sistema, no gente.

Algunas aptitudes de un auditor:

Diplomático	Paciente	Capaz de Comunicarse
Justo	Autodisciplinado	Imparcial

Trabajador	Amplio Criterio	Interesado
Analítico	Investigador	Profesional
Flexible	Capacitado	

Los auditores que participarán en las auditorías de calidad deben estar capacitados y calificados por lo cual es necesario que se establezca dentro de la organización un procedimiento que ubique los requisitos para calificar a los auditores y el procedimiento debe cumplir, en forma no limitativa, los siguientes aspectos:

- Examen sobre Técnicas de Auditoría (Certificado o constancia)
- Educación
- Experiencia
- Capacidad de Comunicación
- Adiestramiento (En técnicas de auditoría y en el sistema de aseguramiento de calidad)
- Participación en Auditorías (Auditor en entrenamiento, auditor y auditor líder)
- Mantenimiento de Calificación (Participación de auditorías y participación en cursos)
- Recalificación
- Registro de Calificación (certificado, registro de calificación de auditor y participación en auditorías)

Radiografía de una Auditoría

1. PROGRAMA

La administración de la auditoría
Selección y asignación de auditores.

2. PREPARACIÓN

Reunión de la Información
Actividades a auditar
Personal a auditar
Coordinación y responsabilidades del grupo auditor
Realización de listas “checables” (de ayuda o de verificación)
Logística
Notificación al área a auditar

3. EJECUCIÓN

a) Reunión inicial:
Norma de referencia
Alcance y profundidad
Definición de desviaciones mayores y menores

b) Ejecución:
Detectar no conformidades y documentarlas
Verificación de la implantación del sistema de calidad

c) Reunión de Cierre:
Reporte de auditoría
Conclusiones
Planes de Acciones correctivas

4. SEGUIMIENTO.

Cuando se cumplen los planes de acciones correctivas

Técnicas de Auditoría

Técnicas generales de auditoría.

El conocimiento y aplicación de estas técnicas le deben permitir al auditor entender y evaluar el sistema, además de verificar su implantación mediante evidencias objetivas.

Cualquiera de las técnicas requieren ser desarrolladas hasta conseguir habilidad y experiencia, mismas que dependen de la capacitación y características personales del auditor.

Entrevistas con el personal.

Presentación al auditado, explicando el objetivo del auditor.

Eliminar posiciones defensivas o de ansiedad.

Investigar lo que el auditado está realizando. Dejar posibilidades para posibles verificaciones posteriores.

Esta técnica se puede dividir en dos tipos de preguntas:

1. Preguntas preparadas en la lista de verificación.
2. Preguntas improvisadas. Este tipo de preguntas sirven para determinar si el personal auditado conoce y ejecuta sus responsabilidades. Las preguntas improvisadas a su vez se pueden dividir en: Preguntas inesperadas, preguntas de requisitos, preguntas que contiene o sugieren la respuesta.

Algunas preguntas de las listas de verificación pueden ser contestadas:

1. Al observar una operación contra su procedimiento o instrucción.
2. Al revisar la evidencia de la implantación de un documento en el área de trabajo.
3. Al revisar nuevamente un trabajo que se encuentra terminado y aceptado.

Técnica por revisión de documentos.

Verificar que cada paso se lleve a cabo como está descrito en el manual o procedimiento.

No pida que le muestren documentos típicos, ya que le darán lo mejor que tengan.

Solicite ver una lista o equivalente para que ahí seleccione las muestras que desee verificar.

Cuando encuentre una diferencia tome muestras adicionales del mismo tipo para comprobar si es algo genérico.

Técnicas específicas de auditoría.

Esta se pueden dividir en 2 tipos:

Por punto profundo

Seleccione una área o producto aparentemente débil. Esto puede sacar a flote una implantación incompleta del programa de aseguramiento de calidad.

Siguiendo el hilo

Seguir el hilo desde un documento dado, ya sea al principio ó al final de un proceso.

Vaya de los procedimientos a los reportes o de estos a los procedimientos.

Siga la cadena de actividades hacia atrás o hacia delante a lo largo del proceso.

Examine un documento y operación al azar, verificando la interacción con otros documentos, de acuerdo a la secuencia de la información.

Cocoas y Chocolates "La Corona", S.A. de C.V.

Procedimiento de Aseguramiento de Calidad

CÓDIGO: PAC-CAL-ASG-004

Título : Auditoría de Calidad

FECHA DE EMISIÓN: 24-02-98

REVISIÓN: A

PÁGINA:

1. OBJETIVO

- 1.1 Determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a está cumplen con los requisitos especificados.

2. ALCANCE

- 2.1 Este procedimiento aplica para las actividades de calidad relacionadas con el control de proceso e inspección y prueba en proceso.

3. RESPONSABILIDAD

- 3.1 Es responsabilidad del Gerente de Aseguramiento de Calidad el cumplimiento de los objetivos de este procedimiento, así como las actividades del mismo.

4. REFERENCIA

- 4.1 PAC-CAL-ASG-007 Acción Correctiva y/o Preventiva

5. DEFINICIONES

- 5.1 Auditoría. Verificación metódica e independiente que permite conocer por medio de evidencias objetivas, si las actividades y resultados, satisfacen las disposiciones y requisitos preestablecidos y si son implantados de manera eficaz y adecuada para alcanzar los objetivos de calidad.
- 5.2 Auditor . Individuo que realiza auditorías de calidad
- 5.3 No Conformidad. La no satisfacción de los requisitos especificados.
- 5.4 Hallazgos : Declaración de un hecho, efectuado durante una auditoría de calidad y soportada por evidencias objetivas.
- 5.5 Auditado. Es el responsable de atender la auditoría y de ejecutar las acciones correctivas derivadas de la auditoría.
- 5.6 Desviación Mayor. Un incumplimiento total a uno o más de los requisitos de la documentación. Repetición de no conformidades menores.
- 5.7 Desviación Menor. Un incumplimiento parcial de la documentación.
- 5.8 Auditoría de Seguimiento. Es una auditoría para determinar si la acción correctiva fue ejecutada y si está eliminó la deficiencia.
- 5.9 AP : Auditor de Proceso
- 5.10 GAC : Gerente de Aseguramiento de Calidad

Cocoas y Chocolates "La Corona", S.A. de C.V.

Procedimiento de Aseguramiento de Calidad
CÓDIGO: PAC-CAL-ASG-004
Título : Auditoría de Calidad
FECHA DE EMISIÓN:24-02-98
REVISIÓN:A
PÁGINA:
6. ACTIVIDADES

Ejecuta

6.1 Planeación de Auditoría.

GAC

- 6.1.1 Elaborar listado de departamentos del Area productiva que se encuentren bajo el alcance del Sistema de Calidad en el control de proceso e inspección y prueba en proceso.
- 6.1.2 Definir objetivos, alcance, profundidad y frecuencia de la auditoría, definiendo prioridades en cuanto a que áreas deben ser auditadas, considerando la importancia y complejidad de las actividades, así como el resultado de auditorías previas y técnicas o tecnologías que puedan afectar al Sistema de Calidad.
- 6.1.3 Realizar Programa anual de Auditorías, documentándolo conforme al formato FAC-CAL-ASG-000 Programa Anual de Auditorías.
- 6.1.4 Notificar al área auditada de la realización de las auditorías, mediante el envío del FAC-CAL-ASG-000 Programa Anual de Auditorías con un memorándum, soportando la actividad, autoridad e independencia del auditor en la realización de la auditoría.
- 6.1.5 Asignar en fecha previa a la auditoría al auditor la responsabilidad de la ejecución.

6.2 Preparación de la Auditoría.

AP

- 6.2.1 Realizar Programa Especifico de la Auditoría de acuerdo al programa anual de auditorías, asignando fecha exacta y horarios de la auditoría, documentándolo en el formato FAC-CAL-ASG-000 Programa Especifico de Auditorías.
- 6.2.2 Realizar FAC-CAL-ASG-000 Lista de Verificación que se usará en la ejecución de la auditoría, la cual incluirá cada requisito o elemento que se pretenda auditar, considerando organigrama del área, procedimientos de operación, procedimientos de inspección, especificaciones de producto en proceso, especificaciones de control de proceso.

6.3 Reunión Inicial de la Auditoría

AP

- 6.3.1 Realizar reunión inicial entre auditores y auditados, en la cual se verá :
- * Objetivo , alcance y fases de la auditoría
 - * Mecánica de la Auditoría
 - * Presentación del Programa Especifico de Auditoría
 - * Explicación de la clasificación de las no conformidades
- 6.3.2 Aclarar las dudas y firmar (los auditados) en el FAC-CAL-ASG-000 Programa Especifico de Auditorías para dejar evidencia de la asistencia a la reunión inicial.

6.4 Realización de Auditoría.

AP

- 6.4.1 Recopilar evidencias :
- * A través de ejecutar actividades tales como : entrevistar, examinar

Cocoas y Chocolates "La Corona", S.A. de C.V.

Procedimiento de Aseguramiento de Calidad

CÓDIGO: PAC-CAL-ASG-004

Título : Auditoría de Calidad

FECHA DE EMISIÓN: 24-02-98

REVISIÓN: A

PÁGINA:

documentación y observar actividades y condiciones de las áreas involucradas, siguiendo el FAC-CAL-ASAG-000 Lista de verificación.

- * Los indicios sugerentes de no conformidades que parezcan significativos son anotados e investigados aunque no estén contemplados en la listas de verificación.

- * La información adquirida de entrevistas debe ser confirmada a través de otras fuentes de información tales como : observación, mediciones y registros.

6.5 Documentación de hallazgos :

AP

- * Considerar el impacto total del problema cuando se descubra una deficiencia.

- * Buscar aclaración completa de la información y en particular de la exactitud de los datos.

- * Si una actividad y/o registro tiene alguna no conformidad, verificar otras actividades relacionadas y/o registros por muestreo para establecer la extensión de la no conformidad.

- * Las no conformidades que se corrijan en el momento de la auditoría se anotarán en el FAC-CAL-ASG-000 Hallazgos, pero no darán lugar a una solicitud de Acciones Correctivas, a menos que se hallan detectado que son recurrentes.

6.5.1 Determinar cuales no conformidades son sustentables identificándolas en términos de los requisitos especificados en los documentos de referencia contra los cuales ha sido conducido la auditoría.

6.5.2 Documentar de manera clara y precisa durante la auditoría los hallazgos encontrados que son respaldados por evidencias objetivas en FAC-CAL-ASG-000 Hallazgos. Firmar Auditor y Auditado.

6.6 Reunión de Cierre

AP

6.6.1 Realizar reunión de cierre al final de la auditoría

6.6.2 Informar de los hallazgos encontrados, categorizando las desviaciones en mayor y menor para que se les asigne prioridades

6.6.3 Entregar informe de auditoría que contendrá :

Objetivo de la auditoría

Alcance

Nombre del Auditor

FAC-CAL-ASG-000 Hallazgos

Fecha y Firma

6.6.4 Solicitar al área auditada su plan de acciones correctivas según PAC-CAL-ASG-007 Acciones correctivas y preventivas en el FAC-CAL-ASG-000 Solicitud de Acciones Correctivas y/o preventivas, el cual deberá ser entregado 1 semana después de que se entregue el Informe de Auditoría

6.7 Seguimiento/ Cierre de Auditoría

6.7.1 Reportar periódicamente el avance de la implantación de las acciones correctivas de acuerdo al PAC-CAL-ASG-007 Acciones Correctivas y/o

A

Cocoas y Chocolates "La Corona", S.A. de C.V.

Procedimiento de Aseguramiento de Calidad

CÓDIGO: PAC-CAL-ASG-004

Título : Auditoría de Calidad

FECHA DE EMISIÓN:24-02-98

REVISIÓN:A

PÁGINA:

Preventivas

6.7.2 Verificar si las acciones correctivas formuladas por la área auditada son implantadas en forma de eficaz y en tiempo para la corrección de las no conformidades con auditorías de seguimiento

AP

7. FORMATOS Y ANEXOS

ELABORÓ	REVISÓ	EMITIÓ	AUTORIZÓ
---------	--------	--------	----------

Bibliografía.

1. Brian Rothery
ISO 9000
2da. Edición 1994
Editorial Panorama
2. Alfredo Elizondo Decanini
Manual ISO 9000
Uso y Aplicación de la Normas de Aseguramiento de Calidad ISO 9000 (NOM-CC)
1era. Edición 1994
Ediciones Castillo
3. ISO 9000
International Standards for Quality Management
2do. Edition
4. NOM-CC-1 Sistemas de Calidad - Vocabulario 1990
5. NOM-CC-2 Sistemas de Calidad - Gestión de la Calidad. Guías para la selección y el uso de normas de aseguramiento de calidad. 1990
6. NOM-CC-3 Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable al proyecto/diseño, la fabricación, la instalación y el servicio. 1990
7. NOM-CC-4 Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e instalación. 1990
8. NOM-CC-5 Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección y pruebas finales. 1990
9. NOM-CC-6 Sistemas de Calidad - Gestión de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Directrices generales. 1990
10. NMX-CC-7-1-1993 Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 1: Auditorías.
11. NMX-CC-7-2-1993 Directrices para Auditar Sistemas de Calidad Parte 2: Administración del Programa de Auditorías.
12. NMX-CC-8 -1993 Criterios de Calificación para Auditores de Sistemas de Calidad.

13. Qualification of Quality Assurance Program Audit Personnel for Nuclear Power Plants.
ANSI/ASME N45.2.23 - 1978
14. Quality Management - Guidelines for Quality Plans
ISO 10005
First Edition
1995