



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES.

CAMPUS ARAGÓN

METODOLOGÍA DE CERTIFICACIÓN QS-900.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE INGENIERA MECÁNICA ELECTRICISTA (ÁREA INDUSTRIAL)

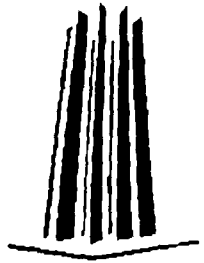
PRESENTA: JIMENO DÍAZ WENDY

ASESOR : ING. RAFAEL FIGUEROA BELLO

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

MÉXICO,

2002





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

PAGINACION DISCONTINUA

INDICE

| | |
|---------------------|----------|
| INTRODUCCIÓN | 1 |
|---------------------|----------|

I ANTECEDENTES

| | |
|--|----|
| 1.1 Evolución de los Sistemas de Calidad | 6 |
| 1.2 Sistemas de Calidad Precursores al QS-9000 | 7 |
| 1.3 Las Normas de Aseguramiento de Calidad | 7 |
| 1.4 Definición de ISO-9000 | 9 |
| 1.5 Origen del Sistema QS-9000 | 11 |
| 1.6 Objetivo del Sistema | 12 |
| 1.7 Alcance | 12 |
| 1.8 Requerimientos Basados en ISO-9000 | 14 |
| 1.9 Requerimientos Específicos del Sector | 36 |
| 1.10 Requerimientos Específicos del Cliente | 40 |

II DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD

| | |
|---|----|
| 2.1 Desarrollo Organizacional | 49 |
| 2.2 Plan de Sensibilización y Reacción | 49 |
| 2.2.1 Estructura General de un Plan de Sensibilización y Reacción | 50 |
| 2.2.2 Estructura Documental de un Plan de Sensibilización y Reacción | 53 |
| 2.3 Interpretación de la Norma ISO-9000 | 61 |
| 2.4 Elaboración de Procedimientos e Instrucciones de Trabajo | 63 |
| 2.4.1 Taller de Elaboración de Procedimientos | 63 |
| 2.4.2 Desarrollo de Instrucciones de Trabajo | 69 |
| 2.4.3 Desarrollo de la Documentación Técnica | 70 |
| 2.4.4 Diseño de Formatos | 71 |
| 2.5 Estructura del Manual de Calidad, Manual de Procedimientos | 72 |
| 2.5.1 Plan de Documentación Preliminar | 72 |
| 2.5.2 Manual de Calidad | 73 |
| 2.5.3 Manual de Procedimientos | 77 |
| 2.6 Desarrollo de la Política de Calidad, Visión, Misión y Objetivos de Calidad | 78 |

III DIFUSIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

| | |
|--|-----|
| 3.1 Difusión del Sistema de Calidad | 83 |
| 3.2 Difusión de la Política y Objetivos de Calidad | 85 |
| 3.3 Taller de Formación de Auditores | 86 |
| 3.4 Fase del Proceso de una Auditoría | 88 |
| 3.4.1 Fase I Preparación | 89 |
| 3.4.2 Fase II Ejecución | 98 |
| 3.4.3 Fase III Informe | 99 |
| 3.4.4 Fase IV Seguimiento | 99 |
| 3.4.3 Fase V Cierre | 99 |
| 3.5 Auditorías Internas de Calidad | 101 |
| 3.6 Evaluación al Sistema de Calidad | 103 |

IV IMPLANTACIÓN

| | | |
|-----|---|-----|
| 4.1 | Implantación del Sistema de Calidad | 110 |
| 4.2 | Implantación del Manual de Calidad, Procedimientos e Instrucciones de Trabajo | 111 |
| 4.3 | Implantación de los Registros de Calidad | 113 |
| 4.4 | Seguimiento al Sistema de Calidad | 115 |
| 4.5 | Ajustes del Sistema de Calidad | 116 |

V CERTIFICACIÓN

| | | |
|-----|--|-----|
| 5.1 | La Certificación | 118 |
| 5.2 | Proceso de Certificación | 118 |
| 5.3 | Gestiones ante empresas certificadoras | 120 |

VI BENEFICIOS

| | | |
|-----|---|-----|
| 6.1 | Los Beneficios del Sistema de Calidad QS-9000 | 122 |
|-----|---|-----|

VII CONCLUSIONES

140

VIII APÉNDICES Y GLOSARIO

142

IX BIBLIOGRAFÍA

150

DIOS

Gracias Dios, por ser mi padre, confidente y amigo, por estar siempre conmigo, por darme como regalo a esta preciosa familia, por lo que me siento privilegiada al tenerlos cerca de mi cada momento y por ser parte de ella.

Y sobre todo te doy las gracias por haberme permitido vivir y ver este sueño hecho realidad.

A MI PADRE

Como quisiera que estuvieras conmigo en este momento y poder darte un abrazo, pero ya sé que los ángeles no bajan del cielo, pero donde estés yo sé que siempre estarás conmigo en alma, corazón y pensamiento. Dicen que las personas mueren hasta que son olvidadas pero tu siempre estarás en mí, y en este día tan especial quiero compartir este logro contigo.

TE QUIERO PAPA

A MI MADRE

Gracias, mamá, porque en tu vientre me forjaste y comprometiéndote a riesgo de perder tu vida me diste la oportunidad de vivir, porque me has acompañado en la apasionante aventura diaria de vivir, porque siempre me has dado fortaleza para luchar cuando la vida estaba en contra, porque me has enseñado a reír y disfrutado cada instante de la vida.

Gracias por tu amor, paciencia y entrega incondicional, por ser una mujer maravillosa sobre todas las cosas por ser mi mamá.

No cabe duda que Dios me dejó un ángel muy hermoso.

TE AMO MAMA.

A MI ABUELITA

Gracias por tu amor y sabiduría, pero sobre todo por tus consejos, que me han forjado como una persona con convicciones e ideales definidos y gracias a esto he logrado culminar mis estudios profesionales. Sabes abue no todos tienen la dicha de tener un angelote como tú, te quiero mucho.

A MIS HERMANOS

Que son las joyas más hermosas que Dios me dio, con los cuales he compartido juegos, travesuras y regaños con ustedes he aprendido a ver la vida de otra forma gracias hermanos por apoyarme siempre, por estar conmigo en todo momento y sobre todas las cosas les doy las gracias por ser mis hermanos.

Y en cada momento de mi vida los llevé presente, los quiero mucho.

A MI FAMILIA

Gracias porque siempre han confiado en mí y me han impulsado a seguir adelante, porque cada uno de ustedes han germinado en mi alma y me han motivado a seguir luchando por alcanzar una estrella.

A MIS AMIGOS

Porque siempre han estado en todo momento conmigo y muy especialmente a Marcela y a sus papás por apoyarme cuando más lo necesitaba y brindarme la confianza y el cariño, mil gracias.

INTRODUCCIÓN

Las tendencias e importancia de las actividades de Normalización y Certificación en un entorno económico abierto y un mundo globalizado influyen de forma directa en buscar la calidad del producto o servicio y para poder hacer en forma global se han estado elaborando normas de estandarización como son: ISO 9000, QS 9000, VDA, ISO 14000 entre otras.

¿QUÉ ES ISO?

Es la Organización Internacional de Normalización, con sede en Ginebra Suiza; integrada por aproximadamente 120 países, y que ha emitido a través de sus comités técnicos, más de 10,000 normas técnicas para su aplicación mundial.

OBJETIVO DE ISO

Desarrollar y promover normas de uso común a escala mundial para facilitar los cambios de mercancías y prestaciones de servicios entre las naciones y lograr un entendimiento mutuo en los dominios intelectuales, científicos, técnicos y económicos

¿QUE ES ISO 9000?

Conjunto de Normas que ponen a disposición de quien lo desee, los lineamientos generales básicos, para el desarrollo, implantación, y mantenimiento de sistemas de calidad, que mediante una implantación y selección adecuada será la base para el desarrollo de la administración de calidad en las organizaciones.

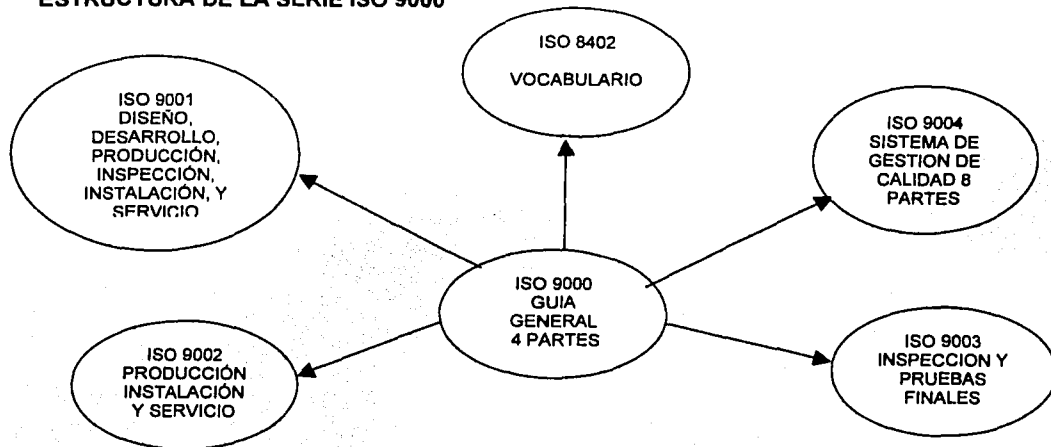
OBJETIVO DE ISO 9000

Qué una organización mediante la implantación de un sistema de calidad:

- Proporcione confianza a sus usuarios / consumidores que la calidad definida de sus productos / servicios, es conseguida, mantenida y de ser requerido, demostrada.
- Consiga y mantenga la calidad definida de sus productos / servicios, para satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios / consumidores
- Proporcione confianza a su dirección de que la calidad definida, se consigue y se mantiene.

La Dirección General de Normas de la SECOFI es el organismo de enlace en México con ISO

ESTRUCTURA DE LA SERIE ISO 9000



Para poder iniciar el estudio de los requerimientos que integran el sistema QS-9000 se debe analizar en primer lugar los requerimientos del modelo de sistema que corresponden a la norma ISO 9001, porque éstos representan la base de la norma QS-9000. Son los siguientes 20 requerimientos:

- 4.1 RESPONSABILIDAD GERENCIAL
- 4.2 SISTEMA DE CALIDAD
- 4.3 REVISIÓN DE CONTRATOS
- 4.4 CONTROL DE DISEÑO
- 4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS
- 4.6 COMPRAS
- 4.7 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE
- 4.8 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y RASTREABILIDAD
- 4.9 CONTROL DEL PROCESO
- 4.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA
- 4.11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA
- 4.12 IDENTIFICACIÓN DEL ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA
- 4.13 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME
- 4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS
- 4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA
- 4.16 CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD
- 4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD
- 4.18 ENTRENAMIENTO
- 4.19 SERVICIO
- 4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

Como cualquier proyecto es necesario tener conciencia de cual es el objetivo de la tesis así como el alcance de la misma:

OBJETIVO DEL PROYECTO:

Desarrollar e implantar la Metodología del Sistema de Aseguramiento de la Calidad bajo el estándar ISO9001/QS-9000, específicamente el Modelo del Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio. Concientizando, mejorando actitudes y habilitando a todo el personal involucrado en la participación del desarrollo e instalación del Sistema de Calidad para asegurar su permanencia.

El proceso de lograr la certificación en una empresa se divide en tres etapas que son:

1. Desarrollo y/o Documentación
2. Implantación
3. Consolidación

Estas etapas del proceso a su vez están subdivididas por diversas actividades que se encasillan en los rubros de:

- Desarrollo Organizacional (D.O.)
- Desarrollo del Sistema de Calidad
- Trabajo en Piso

A continuación se presenta un esquema en donde se aprecian las diversas etapas del proceso de certificación.

ESQUEMA DE LA METODOLOGÍA PARA LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD

| FASE | D.O. | Sistema de Calidad | Trabajo en Piso |
|-----------------------|--|---|--|
| ORGANIZACION | <p>Desarrollo Organizacional</p> <ul style="list-style-type: none"> Plan de sensibilización y Reacción. Talleres: Metodología para Desarrollar Procedimientos. Seminario "Entrenamiento a Líderes". Integración del grupo de Auditores internos. Seminario de "Formación de Auditores". Difusión Política y Objetivos de Calidad. Evaluación de la Política y Objetivos de la Calidad. | <ul style="list-style-type: none"> Estructura del Manual de Calidad. Diseño y Desarrollo del Manual de Procedimientos e Instrucciones de Operación. Establecimiento de Documentos Controlados. Definición de Registros. | <ul style="list-style-type: none"> Seguimiento e Indicadores de Calidad. |
| IMPLEMENTACION | <ul style="list-style-type: none"> Desarrollo de Habilidades Gerenciales y de Supervisión. Reforzamiento y Evaluación de la Política de Calidad. Preparación para Pre-Auditoría. Guía: Preparación de Pre-Auditoría. | <ul style="list-style-type: none"> Difusión de los procedimientos, Instrucciones de Operaciones, Formatos e Instructivos de llenado en cada área, y entre áreas. Visitas a Plantas Certificadas. Auditorías Cruzadas. Auditorías Internas al Sistema de Calidad. Seguimiento a la Implementación del Sistema de Calidad Revisión Gerencial al Sistema de Calidad. Pre-Auditoría. | <ul style="list-style-type: none"> Sistema de Comunicación: Mantas de Cuenta Regresiva hacia la Pre-Auditoría, (en semanas) Módulo de Información. Visita a Módulos. Concurso: Semana del Cumplimiento. Convocatoria: Semana de Metrología. Seguimiento a Líneas de Producción. |
| CONCLUSION | <ul style="list-style-type: none"> Comunicación sobre los Resultados de la Pre-Auditoría. Entrenamiento para Auditoría. Inducción al Sistema de Calidad | <ul style="list-style-type: none"> Consolidación del Sistema de Calidad. Segunda revisión Gerencial al Sistema de Calidad. Retroalimentación de la Revisión Gerencial. Estrategias a seguir para la Auditoría de Certificación. Fundamentos de Planeación Avanzada de la Calidad. Auditoría de Certificación | <ul style="list-style-type: none"> Seguimiento a Líneas de Producción. Sistemas de Comunicación hacia la Auditoría de Certificación: Mantas (Resultados en Pre-Auditorías). Mantas de Cuenta Regresiva hacia la Auditoría, (en días). |

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

ALCANCE:

- ✓ Comunicar los hechos, necesidades, objetivos y beneficios de lograr la certificación de QS-9000
- ✓ Desarrollo de Sesiones de Trabajo con todo el personal de la planta, para su involucramiento y compromiso al Aseguramiento de la Calidad en QS-9000.
- ✓ Lograr la integración entre áreas, niveles y puestos para el cumplimiento, interpretación y utilización correcta del Sistema de Calidad.
- ✓ Desarrollar e implantar la Política y Objetivos de Calidad, Procedimientos e Instrucciones de Operación que integran el Sistema de Calidad conforme a los requerimientos QS-9000.
- ✓ Definir mecanismos que garanticen la permanencia del Sistema de Calidad mediante la Mejora Continua de los niveles de Calidad, con auditorías internas, Planeación de acciones Correctivas y Preventivas, que aseguren la eliminación de fallas.
- ✓ Formalización, aprobación y distribución de cada uno de los manuales que conforman las Estructura documental del Sistema de Calidad.
- ✓ Capacitación a todas las áreas en el manejo adecuado de los Manuales del Sistema de Calidad.
- ✓ Implementación de Procedimientos e Instrucciones de Operación, para integrarlas como herramientas fundamentales en el desarrollo de su trabajo diario y de la adecuada toma de decisiones enfocadas a acciones correctivas efectivas para el Aseguramiento de la Calidad.
- ✓ Trabajar con cada una de las áreas, realizando seguimiento, retroalimentación y capacitación personalizada en forma continua para asegurar el cumplimiento de acciones.
- ✓ Desarrollo de un Sistema de Comunicación permanente de difusión de la Política, Objetivos y Sistema de Calidad, así como eventos relacionados con el mismo.
- ✓ Corregir y detallar las desviaciones encontradas en las Pre-Auditorías, así como el mantenimiento y seguimiento del sistema implementado y preparación para la fase de Certificación.

Cuando una empresa está buscando la certificación se aprecian claramente 3 etapas en el proceso de certificación, "Desarrollo, Implantación y Consolidación".

CAPITULO I ANTECEDENTES

1.1 EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD

La variabilidad es una ley natural

Una de las leyes de la naturaleza es la variabilidad, por la cual todas las cosas, todos los seres vivos y todos los sucesos, tienen sus propias características, que los hacen diferentes unos de otros.

Las diferencias entre un elefante y una hormiga son evidentes: ambos tienen características particulares y son producto de una evolución, el tamaño es una característica que responde a necesidades de equilibrio del ecosistema. Algunas otras características responden a necesidades específicas que cada especie desarrolló para poder sobrevivir

La calidad empieza como juicio de valor relativo en la era de las cavernas

El hombre utilizó en forma instintiva un juicio de valor relativo, una apreciación personal que necesitaba hacer para tomar decisiones, en aquel tiempo, el hombre era un recolector, no transformaba la naturaleza, sólo tomaba lo que ésta producía y sus preocupaciones sobre la calidad se limitaban a la inspección, valoración y selección de los productos naturales: los frutos comestibles maduros y más sabrosos, las pieles más gruesas y grandes, o las cuevas más cómodas y seguras.

La Calidad forma parte intrínseca de la naturaleza

Con el paso de los siglos han sido las características de calidad de cada especie, las que determinaron su supervivencia ante las mutaciones de la naturaleza. En el mundo salvaje, unas especies van sustituyendo a otras, porque están mejor preparadas para competir y afrontar los cambios del medio ambiente.

A continuación se muestran las principales etapas de la evaluación de los sistemas de calidad:

1.1.1. ETAPA DEL ARTESANO:

Conocida también como usufactura, es el siguiente paso evolutivo, el hombre empezó a transformar su hábitat y se inició en la "usufactura", que quiere decir la elaboración de un producto para usarlo uno mismo como fueron: el arco, flechas, cuchillos, vasijas y vestimentas. Se inicia la actividad del hombre en la transformación de su medio ambiente y, en consecuencia, su propia responsabilidad en la calidad de los productos para su consumo. La responsabilidad de controlar la calidad correspondía a la persona que fabricaba el producto; el mismo lo inspeccionaba

1.1.2. CONTROL DE CALIDAD:

Se da con la llegada de la Revolución Industrial, el control de calidad pasó de la persona que efectúa el trabajo a la persona que controla el proceso del trabajo. En esta etapa solamente se miden los errores cometidos durante el proceso, sin evaluar los resultados y proponer soluciones.

1.1.3. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:

Después de la Segunda Guerra Mundial, se hizo más evidente lo inadecuado que resulta solamente controlar la calidad después de fabricado el producto. Se apreció que la prevención de defectos antes y durante el proceso es más efectivo que detectarlo. Además de buscar integración de todas las áreas operativas.

1.1.4. CALIDAD TOTAL:

El proceso de calidad total se reconoce como una cadena que se inicia con la definición de los requisitos del cliente externo, además de procurar que el personal a lo largo y ancho de la organización haga las cosas bien desde la primera vez, que sea totalmente responsable de su trabajo.

El control total de la calidad proporcionó las bases para la evolución en la década de 1980 y subsecuentes, del control total de la calidad en la organización, administración de la calidad total y la calidad como una nueva estrategia principal en los negocios.

A continuación se enumeran en forma cronológica una serie de normas que muestran desde la década de los "sesenta" como han ido evolucionando los sistemas de calidad:

- 1963 Mil (U S Military Standard)
- 1965 G:M: General Quality Standard
- 1971 ANSI N 45-2 US
- 1979 BS-5750(U K)
- 1979 ANSI/ ASQC Z 1.15
- 1986 Norma ISO 8402
- 1981 Ford Q-101
- 1983 G.M. T.F.E.
- 1987 Normas ISO- 9000
- 1994 Edición de las Normas ISO- 9000

1.2 SISTEMAS DE CALIDAD PRECURSORES DE QS-9000:

Desde 1981 hasta 1987, las tres grandes empresas automotrices, Ford, Chrysler y General Motors, habían desarrollado separadamente una serie de normas encaminadas a administrar y controlar sus sistemas de calidad, de manera que pudieran regular sus procesos internos y sus relaciones con clientes y proveedores; Así pues, Ford desarrolló su sistema de calidad QS-101, Chrysler el de aseguramiento de la calidad y General Motors el Sistema de Aseguramiento de la calidad T.F.E. Todos ellos con el mismo fin pero con marcadas diferencias en la terminología empleada, en la conceptualización, en la estructura documental para la administración y el control de sus respectivos sistemas de aseguramiento de la calidad y en los criterios de evaluación de sus proveedores. Lo anterior hacía muy complejas las relaciones comerciales entre los tres grandes y sus proveedores obstaculizando particularmente los procesos de suministro de productos, parte componentes y servicios e incrementando sensiblemente los costos de producción.

1.3 LAS NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ISO-9000:

Estado de la Serie:

| ISO No | TITULO | ESTADO |
|-----------------------|--|---|
| ISO - 8402 | Vocabulario de Calidad | Primera edición publicada en 1986 como ISO-8402; 1986 |
| ISO - 8402 (Revisado) | Gestión de la Calidad y Calidad de Aseguramiento - Vocabulario | Borrador de la norma ISO/DIS 8402 (1992) |
| ISO - 9000 | Gestión de la Calidad y Normas de Aseguramiento de Calidad - Guía para su selección y uso | Primera edición publicada como ISO-9000: 1987 |
| ISO - 9000 - 1 | Gestión de Calidad y Normas de Aseguramiento de Calidad - Guía para su selección y uso | 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 selección y uso | 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: Guías 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 de la ISO-9001 al desarrollo abastecimiento del "software" | Primera edición publicada en 1991 como ISO-9000-3: 1991 |

METODOLOGIA DE CERTIFICACION QS 9000

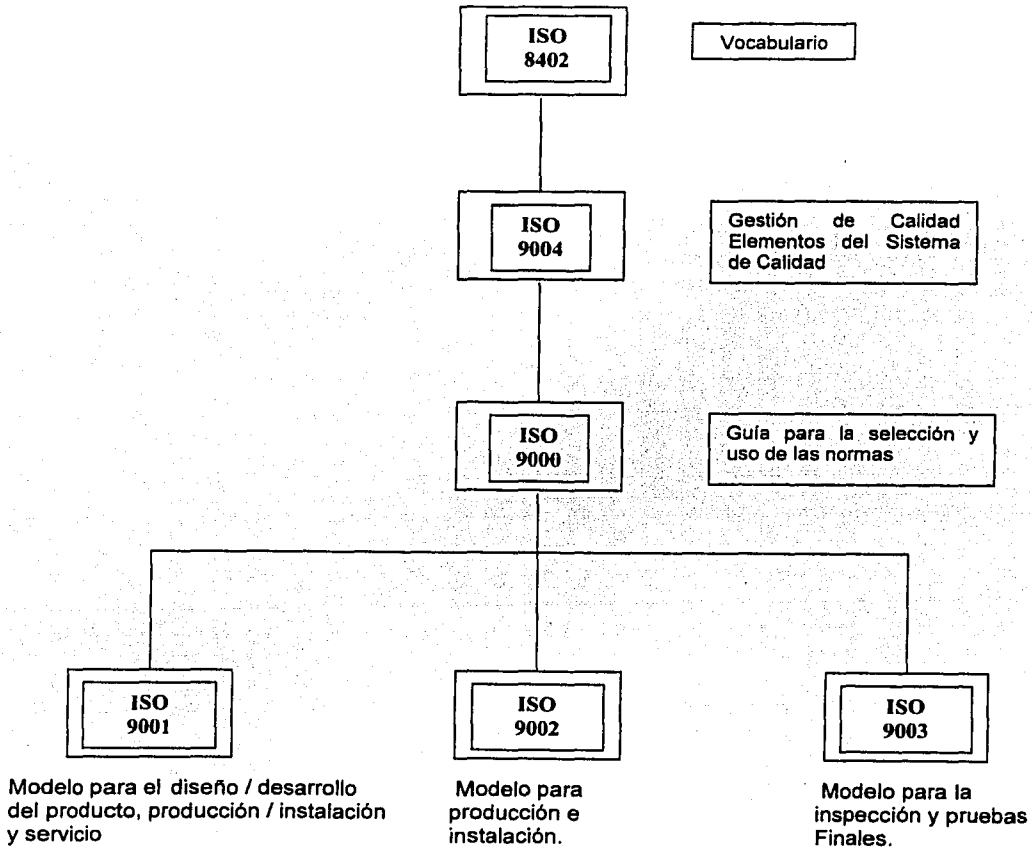
| | | |
|------------------------------|---|--|
| ISO - 9000 - 4 / IEC 300 - 1 | Gestión de Calidad y Normas de Aseguramiento de Calidad Parte 4: Para la gestión de dependibilidad | Borrador de normas ISO/DIS-9000-4 (1992) |
| ISO - 9001 | Sistema de Calidad -Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el diseño/desarrollo, producción instalación y servicio. | Borrador del Comité ISO/CD 9001 (1992). Es una revisión de la ISO - 9001 |
| ISO - 9001 | Sistema 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 - 9002 | Sistema 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 | Sistema de Calidad -Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la producción e instalación. | Borrador del comité ISO/CD - 9002. En una revisión de la ISO 9002 |
| ISO - 9002 | Sistema de Calidad -Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la producción e instalación. | Un Borrador de trabajo para 1996. Es una revisión de ISO - 9002 |
| ISO - 9003 | Sistema 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 | Sistema 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 | Sistema 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 ISO - 9003 |
| ISO - 9004 | Guías de gestión de calidad y elementos del Sistema de Calidad como Guías. | Primera edición publicada en 1987, como ISO - 9004: 1987 |
| ISO - 9004 -1 | Gestión de calidad y elementos del Sistemas 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 Sistemas de Calidad Parte 1: Guías | Un Borrador de trabajo para 1996. Es una revisión de ISO - 9004 - 1 |
| ISO - 9004 -2 | Gestión de calidad y elementos del Sistemas 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 Sistemas de Calidad Parte 3: Guías para materiales procesados | Borrador del comité ISO/CD - 9004 - 3 (1992). |
| ISO - 9004 -4 | Gestión de calidad y elementos del Sistemas de Calidad Parte 4: Guías para el mejoramiento de la calidad | Borrador del comité ISO/CD - 9004 - 4 (1992). |
| ISO - 9004 -5 | Gestión de calidad y elementos del Sistemas 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 Sistemas 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 3: Manejo de programas de auditoría | Primera edición publicada en 1990 como ISO - 10011 -3: 1991 |
| ISO - 10012 -1 | Requerimientos para el Aseguramiento de la Calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de configuración metrológico para equipo de medición | Primera edición publicada en 1992 como: ISO - 10012 - 1: 1992 |
| ISO - 10012 -2 | Requerimientos para el Aseguramiento de la Calidad para equipo de medición. Parte 2: Control de procesos de medición | Un borrador de trabajo fecha aun desconocida |
| ISO - 10013 | Guías para el desarrollo de Manuales de Calidad | Borrador del comité ISO/CD - 10013 (1992) |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1.4 DEFINICIÓN DE LA NORMA ISO-9000:

En 1987 la ISO publicó las primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad, conocidas como las normas ISO 9000. También en ese mismo año la C.E (Comunidad Europea) adopto estas normas como EN (Normas Europeas) y se muestran con un número de la EN a continuación, como en el caso de ISO-9000 (EN 29000).

Las normas se publican en seis documentos numerados como ISO 8402, 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004. En la segunda página titular el documento dice "Norma Europea EN 29000 " o " EN 29001 ", etc. según se trate de ISO-9000 o ISO-9001 respectivamente, o de cualquier otra norma de dicha serie; Lo anterior significará que dichas normas han sido aceptadas por el CEN (Comité Europeo de Normalización). El titular del documento dice que todos los miembros del CEN están obligados a implantar dichas normas y que toda referencia debería leerse como en los seis documentos, tal como se muestran en la figura siguiente son un vocabulario y cinco normas.



METODOLOGIA DE CERTIFICACION QS 9000

La norma ISO 8402 "Calidad - Vocabulario", define los términos utilizados en toda la serie, con el fin de que exista una mutua comprensión en las comunidades internacionales. Su primer término es calidad, y como ya se mencionó la define como " La totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas". En notas adicionales continua explicando el término más extensamente.

El vocabulario continúa describiendo términos tales como grado, calidad, política, dirección, aseguramiento, control, sistema, plan, auditoría, rastreabilidad, así como no-conformidad y especificaciones.

La ISO-9000: Guía para la Selección y Uso de las Normas de Aseguramiento de Calidad.

Antes de desarrollar e implantar un sistema de calidad, se debe consultar esta norma para adquirir conocimientos de los conceptos generales y después determinar el modelo de calidad que debe aplicarse.

La diferencia entre la norma ISO 9000 y la ISO 9004 parte 1 es que la primera ayuda a comprender los conceptos de calidad y a seleccionar el modelo apropiado (9001, 9002, 9003), mientras que la segunda es una extensión de la ISO 9000, lo anterior se vería de la siguiente forma:

ISO 9000
ISO 9004

Dos normas que ayudan a diseñar el sistema internamente y a escoger un modelo de ISO 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.

La ISO-9001 Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicios, es la norma más exigente y completa, ya que contiene todos los requerimientos del sistema de calidad, y aplicará a las compañías que desean asegurar a su clientela que sus productos se conforman a los requerimientos especificados durante todas las etapas que puedan incluir diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.

Una nota bajo el párrafo de la definición, dice que en lo que a la norma se refiere, el término "producto" incluye "servicio", "hardware", "materiales procesados" y "software", o una combinación de los mismos. Lo anterior ayuda a clarificar que las normas especiales, tales como la ISO-9000-3 para el "software" son de hecho, formas de aplicar la ISO-9001. La norma en su contenido describe los siguientes elementos: Políticas, Responsabilidades, declaraciones generales sobre el sistema, la revisión del contrato, el control del diseño y otros elementos rutinarios entre los que considera: identificación y rastreabilidad del producto, control de producción, inspecciones y pruebas, etc.

La ISO 9002 Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de Calidad aplicado a la Producción, Instalación y Servicio, es la norma más común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, los constituyen los requerimientos específicos del producto. También se supone que el sistema de calidad establecido demuestra que el proveedor puede continuar fabricando el producto de acuerdo a lo estipulado. La norma incorpora 19 elementos con excepción del 4.4 Control de Diseño.

Esta norma tiene elementos similares a la ISO 9001 y puede aplicarse a los servicios de software y material procesado.

La ISO 9003 Sistema de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Inspección y Prueba Final. Si su empresa tiene que demostrar confiabilidad en la calidad para inspecciones y pruebas; lo que requerirá es implementar la Norma ISO 9003 Se puede ilustrar su contenido con la siguiente oración: "Si se encuentra Ud. en una situación en la que debe de 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 y capacitación.

La norma ISO 9003 incorpora solo 16 elementos que excluyen el 4.4 Control de Diseño, el 4.6 Compras, el 4.9 Control del Proceso y el 4.19 Servicio.

1.5 ORIGEN DEL SISTEMA QS-9000.

1.5.1. Necesidad de estandarización

Las tres grandes empresas automotrices de Norteamérica: Ford, Chrysler y General Motors, llegaron a la conclusión de que el hecho de manejar de manera independiente sus sistemas de aseguramiento de la calidad, les estaba ocasionando serios problemas, particularmente en el suministro de productos, partes componentes y servicios, proporcionados por sus proveedores.

La razón, como ya se indicó, era la falta de armonización (congruencia) de los tres sistemas (Q-101, Sistema de Aseguramiento de la Calidad y TFE), ya que aunque utilizaban términos iguales o similares, el significado en muchos casos era diferente, creando confusiones tanto a los proveedores como a los consumidores.

Otro aspecto de inconsistencia se presentaba debido a que se utilizaba el mismo nombre para definir diferentes conceptos. La falta de estandarización era provocada por que en el proceso de producción-comercialización intervenían requerimientos de normas que habían sido elaboradas en diferentes países, por diferentes giros industriales, o empresas que muchas veces no tenían ninguna relación con la producción de automóviles o de autopartes, generándose una maraña sumamente complicada y confusa.

Por otro lado, tanto clientes como proveedores, utilizaban diferente estructura documental para administrar sus sistemas de aseguramiento de la calidad, ya que algunos eran bastante completos y otros en cambio, estaban incompletos porque no contenían procedimientos importantes en todas las fases y acciones relacionadas con el sistema de calidad. Adicionalmente, las tres grandes tenían diferentes criterios para evaluar tanto sus propios sistemas de calidad, como el de sus proveedores, al tiempo que lo mismo ocurría con los sistemas internos de evaluación de cada uno de los proveedores y subproveedores.

Toda la problemática anterior y el deseo de cambiar para ponerse en orden, así como de lograr los beneficios de una armonización en sus sistemas de aseguramiento de calidad, llevaron a las tres grandes empresas en el ámbito automotriz a reunirse para tomar acciones en este sentido.

1.5.2 Formación del grupo de trabajo (Task Force)

En el verano de 1988, la ASQC (American Society of Quality Control) reunió a representantes de Ford, Chrysler y General Motors, para discutir y analizar la problemática existente por la falta de estandarización en sus sistemas de aseguramiento de la calidad.

Después de dicha conferencia, los representantes quedaron convencidos de los beneficios de la estandarización y procedieron a conformar un grupo de trabajo llamado Task Force, integrado por los Vicepresidentes de Compras y Suministros de cada una de ellas, quienes coordinaron el trabajo de otros miembros del grupo, también pertenecientes a las tres compañías, cuyos trabajos específicos fueron los de estandarizar los manuales de referencia, los formatos de reportes y la nomenclatura técnica. Desde entonces, el grupo ha publicado cinco manuales estandarizados, que han sido bien recibidos por la comunidad de proveedores, que los ha animado a realizar esfuerzos adicionales.

En Diciembre de 1992, estos Vicepresidentes dirigieron al grupo de trabajo para armonizar los fundamentos de los manuales y herramientas de evaluación de los sistemas de calidad de los proveedores.

1.6 OBJETIVO DEL SISTEMA QS-9000

El objetivo del manual de **Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000**, es el desarrollar los fundamentos de los Sistemas de Calidad, que promuevan la Mejora Continua, enfatizando la prevención de los defectos y reducción de variación y desperdicio en la cadena de suministros.

Propósito del Sistema

El QS-9000 define las expectativas fundamentales de los Sistemas de Calidad de Chrysler, Ford, General Motors, Fabricantes de Camiones y otras empresas afiliadas para proveedores internos y externos de materiales, partes de producción y servicio. Todos ellos están comprometidos con la calidad, para lograr la plena satisfacción del consumidor final, la base de proveedores y las empresas automotrices.

1.7 ALCANCE

El **QS-9000** es la armonización del **Manual de Aseguramiento de Calidad a Proveedores** de Chrysler, del **Estándar del Sistema de Calidad Q-101** de Ford y del manual de **Objetivos para la Excelencia** de General Motors de Norteamérica (NAO). Se basa fundamentalmente en la Norma ISO-9001:1994 Sección 4 Se incluyen interpretaciones y requerimientos adicionales del sistema de calidad. Dado que otras empresas pueden adoptar este documento, Chrysler, Ford y General Motors tienen el control sobre su contenido, excepto lo referente a la Norma ISO-9001:1994, del cual los derechos de autor son de la Organización Internacional de Estandarización (ISO).

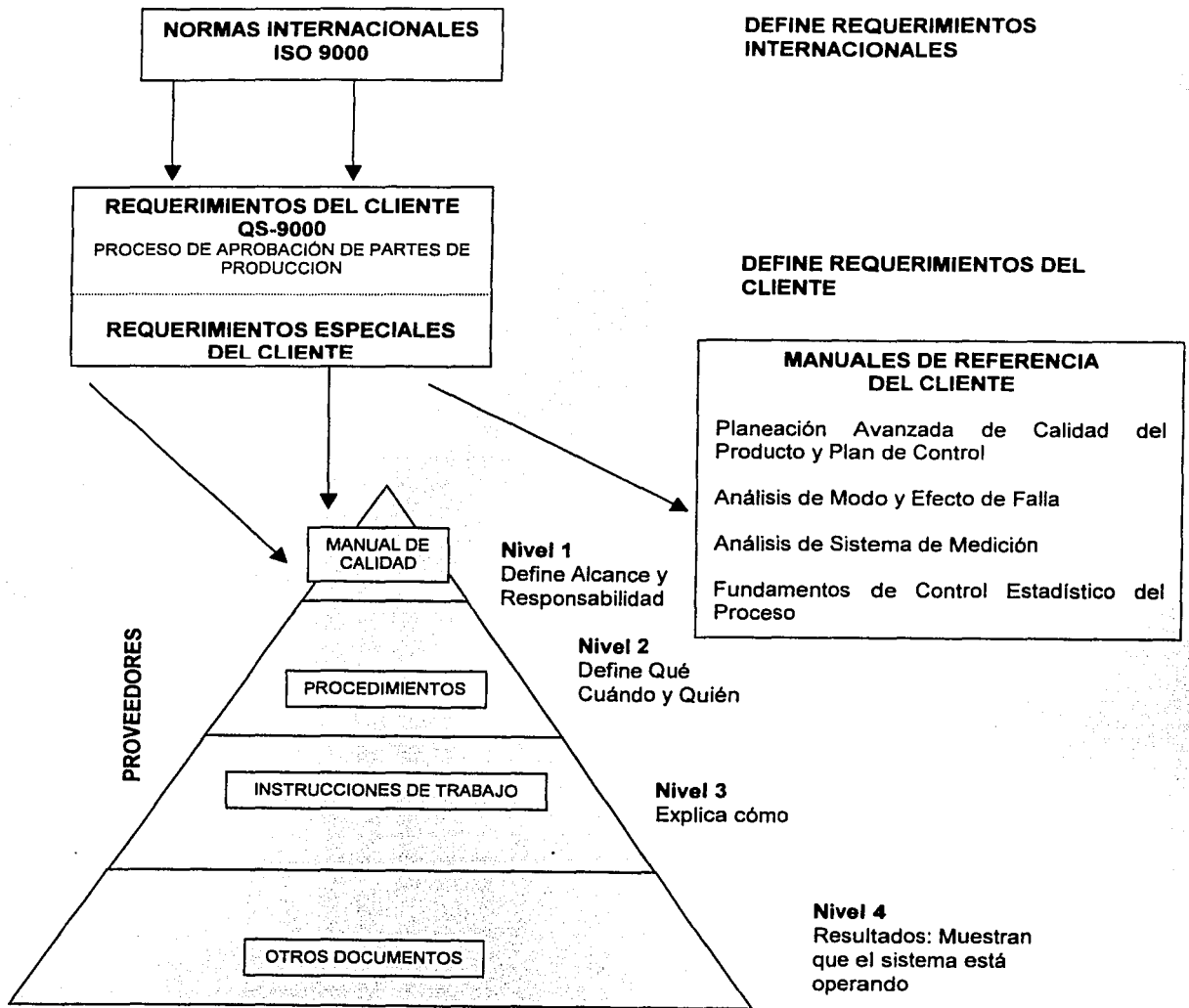
La palabra **debe** indica requerimientos mandatorios. La palabra **debe** indica un enfoque preferencial. Los proveedores que seleccionen enfoques diferentes, **deben** ser capaces de demostrar que éstos cumplen con el objetivo del **QS-9000**. Donde se utilicen palabras **típico** y **ejemplo**, se debe seleccionar una alternativa apropiada al tipo de producto o proceso en particular. Los párrafos marcados como **NOTA** son únicamente guías o referencias.

Aplicación

El **QS-9000** aplica a todos los proveedores internos y externos de materiales, partes de producción, servicio, o tratamiento térmico, pintura, recubrimiento superficial ú otros servicios de acabado directamente de Chrysler, Ford, General Motors ú otros. Los proveedores responsables del diseño, **deben** cumplir todos los requerimientos de este manual. Los demás proveedores quedan exentos de cumplir aquellos requerimientos identificados como "Solo Proveedores Responsables del Diseño".

El Manual de Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000 2da edición, 1995 substituye a todas las ediciones anteriores del **Manual de Aseguramiento de Calidad a Proveedores** de Chrysler, del **Estándar del Sistema de Calidad Q-101** de Ford, del Manual de **Objetivos para la Excelencia** de General Motors de Norteamérica (NAO), y la **Norma General para Material Comprado** para General Motors Europa y los Manuales de los Sistemas de Calidad de Fabricantes de Camiones.

FLUJO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD



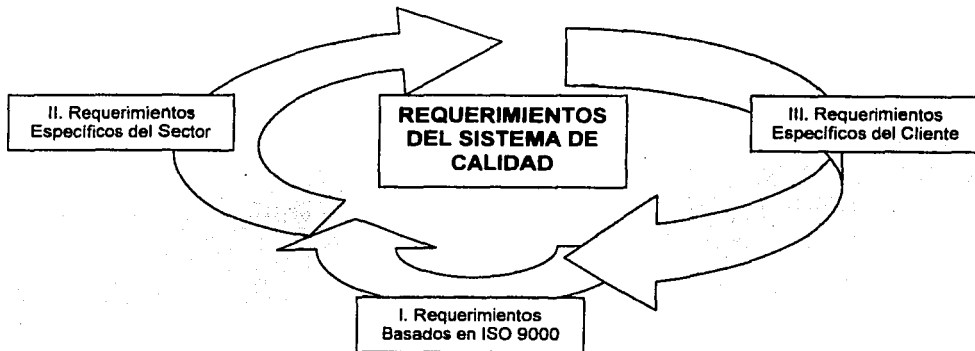
1 Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000; Segunda edición Octubre, 1995, Chrysler, Ford Motor Company, General Motors Corporation, pp 3.

1.8 REQUERIMIENTOS BASADOS EN ISO-9000

SECCION I

Para iniciar a conocer los requisitos del Sistema QS-9000 se debe analizar previamente los requisitos del Sistema de Calidad de la norma ISO-9001, porque estos representan la base en que se fundamenta la norma QS-9000.

Requerimientos Basados en ISO 9000



2 Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000; Segunda edición Octubre, 1995, Chrysler, Ford Motor Company, General Motors Corporation, pp 5.

A continuación se enlistan los 20 requisitos y/o elementos de la norma ISO 9001 a fin de analizarlos para comprender con mayor claridad posible el significado y naturaleza de cada uno de ellos. Los veinte requisitos de la norma ISO 9001: 1994 son:

Organización de la Sección

- Responsabilidad Gerencial – Elemento 4.1
- Sistema de Calidad – Elemento 4.2
- Revisión de los Contratos – Elemento 4.3
- Control de Diseño – Elemento 4.4
- Control de Documentos y Datos – Elemento 4.5
- Compras – Elemento 4.6
- Control de Productos Suministrados por el Cliente – Elemento 4.7
- Identificación del Producto y Rastreabilidad – Elemento 4.8
- Control del Proceso – Elemento 4.9
- Inspección y Prueba – Elemento 4.10
- Control del equipo de Inspección, Medición y Prueba – Elemento 4.11
- Identificación del Estado de Inspección y Prueba – Elemento 4.12
- Control del Producto No Conforme – Elemento 4.13
- Acciones Correctivas y Preventivas – Elemento 4.14
- Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega – Elemento 4.15
- Control de Registros de Calidad – Elemento 4.16
- Auditorías Internas de Calidad – Elemento 4.17
- Entrenamiento – Elemento 4.18
- Servicio – Elemento 4.19
- Técnicas Estadísticas – Elemento 4.20

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- 4.1.1 Política de Calidad
- 4.1.2 Organización
 - 4.1.2.1 Responsabilidad y Autoridad
 - 4.1.2.2 Recursos
 - 4.1.2.3 Representante de la Gerencia
- Interrelaciones Organizacionales
- 4.1.3 Revisión Gerencial
- 4.1.4 Plan de Negocios
- 4.1.5 Análisis y Uso de Datos a Nivel Compañía
- 4.1.6 Satisfacción del Cliente

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

- 4.2.1 Generalidades
- 4.2.2 Procedimientos del Sistema de Calidad
- 4.2.3 Planeación de Calidad
 - Planeación de Calidad
 - Características Especiales
 - Uso de Equipos Multidisciplinarios
 - Revisiones de Factibilidad
 - Análisis del Modo y Efectos de Falla de Proceso (AMEF's de proceso)
 - Plan de Control

4.3 REVISION DE LOS CONTRATOS

- 4.3.1 Generalidades
- 4.3.2 Revisión
- 4.3.3 Modificación a un Contrato
- 4.3.4 Registros

4.4 CONTROL DEL DISEÑO

- 4.4.1 Generalidades
- 4.4.2 Planificación del Diseño y del Desarrollo
 - Habilidades Requeridas
- 4.4.3 Interfases Organizativas y Técnicas
- 4.4.4 Información Inicial para el Diseño
 - Información inicial del Diseño-Complemento
- 4.4.5 Información final para el Diseño
 - Información final del diseño -Complemento
- 4.4.6 Revisión del Diseño
- 4.4.7 Verificación del Diseño
 - Verificación del diseño-Complemento
- 4.4.8 Validación del Diseño
- 4.4.9 Cambios al Diseño
 - Cambios al diseño-Complementario

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

4.5.1 Generalidades

Documentos de Referencia

Identificación de Documentos y Características Especiales

4.5.2 Aprobación y Emisión de Documentos y Datos

Especificaciones de Ingeniería

4.5.3 Cambios de Documentos y Datos

4.6 COMPRAS

4.6.1 Generalidades

Materiales Aprobados para Producción Continua

4.6.2 Evaluación de Subproveedores

Desarrollo de Subproveedores

Programación de Subproveedores

4.6.3 Datos de Compra

Substancias Restringidas

4.6.4 Verificación del producto comprado

4.6.4.1 Verificación del Proveedor en Instalaciones de Subproveedores

4.6.4.2 Verificación del Cliente de Productos Subcontratados

4.7 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para el control de la verificación, almacenaje y mantenimiento de productos suministrados por los clientes para la incorporación en el suministro o para actividades relacionadas. Cualquier producto que sea perdido, dañado o de alguna manera inapropiado para su uso, debe ser registrado y reportado al cliente (ver 4.16).

4.8 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y RASTREABILIDAD

Cuando sea adecuado el proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para identificar el producto por medios adecuados desde recibo y durante todas las etapas de producción embarque e instalación.

4.9 CONTROL DEL PROCESO

Regulaciones Gubernamentales de Seguridad y Medio Ambiente

Definición de Características Especiales

Mantenimiento Preventivo

4.9.1 Monitoreo del Proceso e Instrucciones del Operador

4.9.2 Requerimientos de Habilidad Preliminar del Proceso

4.9.3 Requerimientos del Comportamiento Continuo del Proceso

4.9.4 Modificaciones a los Requerimientos de Habilidad Preliminar o Habilidad Continua

4.9.5 Verificación de Puesta a Punto

4.9.6 Cambios al Proceso

4.9.7 Características de Apariencia

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

4.10 INSPECCION Y PRUEBA

4.10.1 Generalidades

Criterios de Aceptación
Laboratorios Aprobados

4.10.2 Inspección y Pruebas de Recibo
Calidad del Producto en Recibo

4.10.3 Inspección y Pruebas en Proceso

4.10.4 Inspección y Pruebas Finales

Inspección Dimensional y Pruebas Funcionales

4.10.5 Registros de Inspección y Pruebas

4.11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

4.11.1 Generalidades

4.11.2 Procedimientos de Control

4.11.3 Registros de Inspección, Medición y Pruebas

4.11.4 Análisis del Sistema de Medición

4.12 IDENTIFICACIÓN DEL ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

Localización del Producto
Verificación Complementaria

4.13 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

4.13.1 Generalidades

Productos sospechosos

4.13.2 Revisión y Disposición de los Productos No Conformes

4.13.3 Control del Producto Retrabajado

4.13.4 Autorización del Producto Aprobado por Ingeniería

4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

4.14.1 Generalidades

Métodos de Solución de Problemas

4.14.2 Acciones Correctivas y Preventivas

Pruebas y/o Análisis de Productos Devueltos

4.14.3 Acciones Preventivas

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

4.15.1 Generalidades

4.15.2 Manejo

4.15.3 Almacenamiento

Inventario

4.15.4 Empaque

Normas de empaque del cliente

Etiquetado

4.15.5 Conservación

4.15.6 Entregas

Monitoreo del desempeño de entregas del proveedor

Programación de la producción

Sistema de Notificación de Embarques

4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

Conservación de los Registros
Partes Reemplazadas

4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

Ambiente de Trabajo

4.18 ENTRENAMIENTO

El entrenamiento como un factor estratégico

4.19 SERVICIO

Retroalimentación de la Información del Servicio

4.20 TECNICAS ESTADÍSTICAS

4.20.1 Identificación de Necesidades

4.20.2 Procedimientos

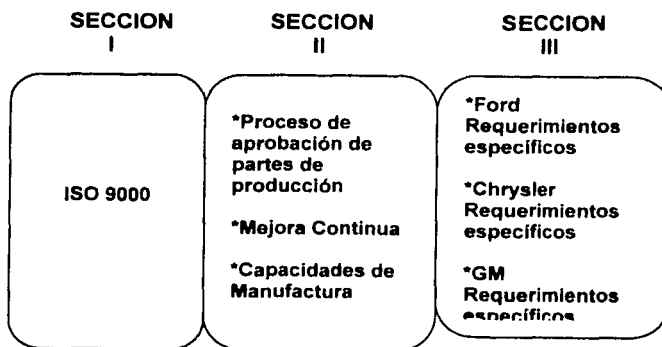
Selección de Herramientas Estadísticas

Conocimiento de los Conceptos Estadísticos Básicos

REQUISITOS DEL SISTEMA QS 9000

Conociendo los requisitos de la Norma ISO 9001, ahora se describirán los requisitos del Sistema QS 9000, los cuales son una interpretación y/o adaptación por el sistema QS 9000.

QS 9000



SECCION I: Requisitos Basados en ISO 9000

SECCION II: Requisitos Específicos del Sector

SECCION III: Requisitos Específicos del Cliente

Se enlistan los 20 requisitos o elementos de la norma ISO 9001 con sus respectivos items, y se describe la interpretación que el sistema QS 9000 da a cada uno de ellos

ISO 9000

4.1 RESPONSABILIDAD GERENCIAL

4.1.1 Política de Calidad

- La Gerencia del proveedor con la responsabilidad ejecutiva debe definir y tener por escrito su política de calidad, la cual incluya objetivos de calidad y compromisos hacia está.
- La política de calidad debe ser relevante para las metas organizacionales del proveedor y para las expectativas y necesidades de sus clientes
- El proveedor debe asegurar que está política sea, entendida, implantada y mantenida
- Establecer Objetivos de Calidad.

4.1.2 Organización

- Definir y documentar la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal administrativo, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad
- Identificar las necesidades de recursos y proporcionarlos incluyendo la asignación de personal capacitado
- Designar un representante ante el sistema de calidad, el cual promueva, administre y asegure su efectiva implantación
- Interrelaciones Organizacionales
- Contar con Sistemas implantados que aseguren la administración de actividades apropiadas durante las etapas de desarrollo del concepto, prototipos y producción (referirse al Manual de **Planeación Avanzada de la Calidad del Producto APQP y Plan de Control**).
- Tener un enfoque multidisciplinario para la toma de decisiones y tener la habilidad para comunicar la información necesaria y los datos en el formato establecido por el cliente.

4.1.3 Revisión Gerencial

La gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos que sean suficientes para asegurar su continua adecuación y efectividad para satisfacer los requerimientos de esta Norma internacional, y la Política de Calidad y objetivos establecidos por el proveedor (ver 4.1.1). Los registros de éstas revisiones deben ser conservados (4.16).

4.1.4 Plan de Negocios

(El contenido del Plan de Negocios no está sujeto a la auditoría de terceras partes). El proveedor debe utilizar un Plan de Negocios formal, comprensible y por escrito. Este Plan puede incluir básicamente según se requiera:

- Conceptos relacionados al mercado
- Planeación Financiera y Costos
- Proyecciones de crecimiento
- Planes para planta e instalaciones
- Objetivos de Costos
- Desarrollo de Recursos Humanos
- Planes de Investigación y Desarrollo, proyecciones y proyectos con los fondos apropiados
- Pronósticos de Ventas
- Objetivos de Calidad
- Planes de satisfacción al cliente
- Indicadores internos claves de calidad y desempeño operacional
- Conceptos de higiene, seguridad y medio ambiente

Los planes y objetivos deben ser considerados a corto plazo (1-2) años y a largo plazo de (3 años o más) y deben estar basados en el análisis de productos competitivos y estudios de comparación competitiva (Benchmarking) dentro y fuera de la industria automotriz, así como el tipo de producto del proveedor. Debe existir métodos para determinar las expectativas actuales y futuras del cliente, se debe utilizar un proceso válido y objetivo para la recolección de información, el cual define que información se busca y los métodos de recopilación y la frecuencia de recolección.

- Incluye proyecciones de crecimiento, planeación financiera, desarrollo de recursos humanos, indicadores internos y pronósticos de ventas, análisis etc.
- Documentar las tendencias en calidad, desempeño operacional (productividad, eficiencia y efectividad) y los niveles de calidad.
- Benchmarking o comparaciones del desempeño del producto / proceso.

Los métodos para el seguimiento, actualización, revisión y cambios al plan deben estar por escrito, para asegurar que esté apegado y comunicando a toda la organización según se requiera.

NOTA: Los datos y la información deben conducir a un proceso de mejora de planes.

NOTA: Los proveedores deben proporcionar los medios para fomentar la participación de los empleados en el cumplimiento de objetivos.

NOTA: Este requerimiento está orientado a alentar la Planeación Estratégica del Negocio. Los Planes de Negocio y de su proceso de planeación son considerados propiedad del proveedor y serán revisados individualmente con cada cliente según se requiera. Aquellos proveedores que estén en competencia directa con una decisión del cliente están exentos de proporcionar datos detallados de costos. No se requiere proporcionar copias del Plan de Negocios.

4.1.5 Análisis u Uso de Datos a Nivel Compañía

El proveedor debe tener por escrito las tendencias en calidad, desempeño operacional (productividad, eficiencia, efectividad) y los niveles actuales de calidad para aquellos productos y características de servicio claves. Éstas deben ser comparadas con las de sus competidores y/o estudios de comparación competitiva (benchmarking) apropiados.

Las tendencias de los datos e información deben ser comparadas con el avance hacia los objetivos globales de la empresa y traducirse en información de soporte para la toma de acciones:

1. Establecer prioridades para inmediata solución de problemas relacionados con el cliente
2. Determinar las tendencias y correlaciones clave relacionadas con el cliente y que apoyan las revisiones de avance, toma de decisiones y la planeación a largo plazo.

4.1.6 Satisfacción del Cliente

El proveedor debe tener por escrito un proceso para determinar la satisfacción del cliente, incluyendo frecuencia de revisión y como se asegura su objetividad y validez. Las tendencias en la satisfacción del cliente y los indicadores claves de la insatisfacción del cliente deben estar por escrito soportadas por información objetiva. Estas tendencias deben ser comparadas con las de sus competidores, o estudios de comparación competitiva apropiados, y revisados por la alta gerencia.

- Monitorear la satisfacción del cliente (indicadores)

NOTA: Las consideraciones deben incluir a clientes inmediatos y finales.

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1 Generalidades

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio para asegurar que el producto o servicio es conforme con los requerimientos específicos, además de preparar un manual de calidad, el cual debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura documental usada en el sistema de calidad.

NOTA: Lineamientos sobre manuales de calidad se proporcionan en ISO 10013.

4.2.2 Procedimiento del Sistema de Calidad:

El proveedor debe:

Preparar procedimientos escritos consistentes con los requisitos de esta Norma Internacional y los establecidos en su política de calidad.

Implantar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos por escrito.

Para los propósitos de esta Norma Internacional, el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben ser acorde a la complejidad del trabajo, métodos usados, y las habilidades y entrenamiento requeridos por el personal involucrado en realizar la actividad.

NOTA: Los procedimientos escritos pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan como se realiza la actividad.

4.2.3 Planeación de la Calidad

El proveedor debe utilizar el manual de referencia Planeación Avanzada de la Calidad del Producto (APQP) y Plan de Control.

El proveedor debe de considerar las siguientes actividades, según se requiera para cumplir los requerimientos especificados de los productos, proyectos o contratos:

La preparación de planes de calidad (Planes de Control).

La identificación y adquisición de cualquier control, proceso y equipo, dispositivo, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida.

Asegurar la compatibilidad de los procedimientos del proceso de producción, de la instalación, el servicio, procedimientos de inspección y prueba, y la documentación aplicable; servicio, de la inspección, prueba y la documentación aplicable.

La actualización según se requiera de las técnicas de control de calidad, inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.

La identificación de cualquier requerimiento de medición que involucre habilidades que excedan el último nivel tecnológico disponible, con tiempo suficiente para que sea desarrollada la habilidad requerida;

La identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la manufactura del producto.

El establecimiento de estándares de aceptación para todas las características y requerimientos, incluyendo aquellas que contengan un elemento subjetivo.

Las características especiales a controlar en productos / procesos

Durante el proceso de APQP y particularmente durante la preparación de los AMEF's y Planes de Control, el equipo de planeación defina las características especiales, así como el establecer controles de procesos apropiados para todas las Características Especiales.

Uso del manual de Equipos Multidisciplinarios

Es importante establecer un proceso de APQP, los proveedores deben formar equipos multidisciplinarios internos para preparar la producción de productos nuevos o modificados. Estos equipos deben usar técnicas apropiadas en el manual de **APQP y el Plan de Control**.

La actualización, según sea necesaria, de controles de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;

La identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad.

La identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto.

- La aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan un elemento subjetivo.
- La identificación y preparación de registros de calidad.
- Uso del Manual de referencia Planeación Avanzada de la Calidad del Producto a APQP

- Revisión de factibilidad de manufactura de productos antes de la aceptación de un Pedido.

La Factibilidad es una evaluación de la adecuación de un diseño particular, materiales o procesos de producción para cumplir todos los requerimientos de ingeniería con la capacidad estadística de procesos y con los volúmenes especificados.

- Análisis de Modo y Efecto de Falla de Proceso (AMEF's de Proceso)

Es indispensable que los AMEF's de proceso consideren todas las características especiales. Así como también se debe realizar el esfuerzo para mejorar los procesos de tal forma que se logre la prevención de los defectos en lugar de su detección. Ciertos clientes tienen requerimientos de revisión y aprobación de los AMEF's que también obligatoriamente deben cumplirse antes de la aprobación de la producción de piezas.

- Planes de Control para asegurar la Calidad del Producto

Los proveedores deben desarrollar Planes de Control a nivel de sistemas, subsistemas, componentes o material de acuerdo al producto suministrado. El requerimiento del Plan de Control incluye aquellos procesos para la producción de materiales a granel, (p.ej. resinas, plásticos, pinturas, etc.), así como aquellas que producen partes.

Plan de Control es el resultado final del Proceso de Planeación Avanzada de la Calidad y va mas allá de un proceso robusto

Los Planes de Control pueden estar basados en los planes actuales (de productos existentes y procesos hábiles). Son requeridos planes nuevos, cuando los productos o procesos difieran de aquellos que se tienen actualmente en producción.

El Plan de Control debe cubrir tres diferentes etapas:

- Prototipo-Una descripción de las verificaciones dimensionales, materiales y pruebas de rendimiento se realizarán durante la fabricación de prototipos.
Nota: No todos los proveedores deben elaborar planes de control para prototipos
- Pre-lanzamiento-Una descripción de las verificaciones dimensionales materiales y pruebas de rendimiento se realizarán después de prototipos y antes del inicio de producción.
- Producción-Una documentación entendible de las características del producto/proceso, controles del proceso, pruebas y sistemas de medición que se aplicarán durante la producción en serie.

Es un requisito imprescindible para los proveedores, el formar equipos multidisciplinarios para el desarrollo de Planes de Control para su aprobación por Ingeniería y Calidad del cliente, a menos que el cliente haya relevado al proveedor de tal requerimiento. En algunos casos, el cliente formará el equipo multidisciplinario para desarrollar el Plan de Control.

Los Planes de control son documentos vivientes / activos que deben ser revisados y actualizados apropiadamente, cuando ocurra alguna de las siguientes situaciones:

- Se modifique el producto
- Se modifique el proceso
- El proceso tienda a ser inestable
- El proceso tienda a ser no hábil

4.3 REVISION DEL CONTRATO

4.3.1 Generalidades

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

4.3.2 Revisión

- Requisitos del contrato definidos y documentados adecuadamente
- Resolver cualquier requisito del contrato que difiera con el de la oferta
- Asegurar la capacidad para cumplir los requisitos del contrato

4.3.3 Modificación a un Contrato

Identificar cómo se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las áreas involucradas dentro de la organización.

4.3.4 Registros

Que se mantengan registros de las revisiones del contrato.

4.4 CONTROL DEL DISEÑO

Nota: Este elemento aplica únicamente a los proveedores responsables del Diseño

4.4.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto con el fin de asegurar que los requerimientos especificados sean cumplidos:

4.4.2 Planeación del Diseño y Desarrollo, incluyendo:

La capacitación en habilidades requeridas

La actividad del diseño del proveedor debe estar calificada en las siguientes habilidades según se requieran:

- Geometría Dimensional y Tolerancias (GD&t)
- Despliegue de la Función de Calidad (QFD)
- Diseño de manufactura (DFM), y Diseño para Ensamble (DFA)
- Ingeniería del valor (VE)
- Diseño de Experimentos (tradicional y Taguchi)
- Análisis del Modo y Efecto de Falla (de Diseño DFMEA / de proceso-PFMEA, etc.)
- Análisis de Elementos Finitos (FEA)
- Modelos Sólidos
- Técnicas de Simulación
- Diseño Asistido por Computadora (CAD) / Ingeniería Asistida por Computadora (CAE)
- Planes de Ingeniería de Fiabilidad

4.4.3 Interfases Organizativas y Técnicas

Debe definirse las interrelaciones organizacionales y técnicas entre las diferentes áreas que intervienen en el proceso de diseño, así como tener por escrito, transmitir y revisar regularmente la información necesaria.

4.4.4 Información inicial para el diseño

Qué el proveedor cuente con recursos y tener recursos y facilidades apropiadas para utilizar la asistencia de computadoras en el diseño, ingeniería y análisis del producto. Si éstas funciones son subcontratadas, es un requisito imprescindible para el proveedor ejercer el liderazgo técnico que los sistemas CAD/CAE sean capaces de comunicarse con los sistemas del cliente.

4.4.5 Información final del Diseño (resultados del diseño)

Los resultados del cumplimiento del diseño deben estar por escrito y expresarse en términos que puedan ser verificados y validados contra los requerimientos iniciales

El resultado final del diseño debe:

- Cumplir los requerimientos iniciales del diseño
- Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación
- Identificar las características cruciales del diseño para la seguridad y el funcionamiento adecuado del producto (almacenamiento, operación y disposición de residuos)

Información final del diseño – Suplementario debe incluir:

La información final del diseño del proveedor debe ser el resultado de un proceso que incluya:

- Esfuerzos para simplificar, optimizar, innovar y reducir desperdicios
- Utilización de Dimensionado geométrico y Tolerancias cuando sea aplicable
- Análisis de costos, rendimiento o riesgo
- El uso de retroalimentación de pruebas, producción y del campo
- El uso de AMEF's de diseño.

4.4.6 Revisión del diseño

Se debe planear y realizar revisiones formales y por escrito de los resultados del diseño en las etapas apropiadas del mismo. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las áreas relacionadas con la etapa del diseño que esté siendo revisada, así como el personal especializado que se requiera. Se debe mantener registros de tales revisiones (4.16)

4.4.7 Verificación del Diseño (suplementario)

El proveedor debe de contar con un programa de desarrollo de prototipo completo, a menos que el cliente lo releve de éste requerimiento, o el producto que es surtido sea un producto estándar. Es un requisito imprescindible para el proveedor, usar los mismos subproveedores, herramientas y procesos que serán utilizados en producción siempre que sea posible

Las pruebas de comportamiento deben incluir según se requiera prueba de vida, confiabilidad y durabilidad, así como el hacer seguimiento a todas las actividades de evaluación del comportamiento, a fin de monitorear y asegurar la terminación oportuna de las mismas, así como el cumplimiento de los requerimientos.

4.4.8 Validación del diseño

Se debe realizar la validación del diseño para asegurar que el producto cumple las necesidades y/o requerimientos del usuario

4.4.9 Cambios al diseño (suplementario)

Todos los cambios al diseño incluyendo aquellos propuestos por los subproveedores tengan por escrito la aprobación del cliente, o evidencia de que dicha aprobación no es requerida, antes de su implantación en producción.

Los proveedores propietarios del diseño deben determinar con el cliente el impacto de los cambios en la forma, ajuste, función, comportamiento y/o durabilidad del producto, de tal manera que todos los efectos puedan ser evaluados adecuadamente.

NOTA: Este elemento aplica únicamente a los proveedores responsables del diseño

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

4.5.1 Generalidades

- El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requisitos de ésta Norma Internacional, incluyendo cuando sea aplicable documentos de origen externo tales como estándares y dibujos de los clientes.

□ Documentos de Referencia

Si los dibujos o especificaciones de los clientes hacen referencia a otros documentos, es un requisito imprescindible para el proveedor tener disponible en todas las localidades de manufactura apropiadas, ediciones actualizadas de dichos documentos. Por ejemplo algunos documentos que como requisito imprescindible, deben estar disponibles son:

- Planos de Ingeniería
- Estándares de Ingeniería
- Datos de CAD (datos matemáticos)
- Instrucciones de Inspección
- Procedimientos de Prueba
- Instrucciones de Operación-Hojas de proceso
- Manual de Calidad
- Procedimientos Operacionales
- Procedimientos de Aseguramiento de Calidad
- Especificaciones de Materiales

☐ Identificación de Documentos de Características Especiales

Las indicaciones del control de procesos del proveedor y documentos similares, deben estar identificadas con los símbolos de las características especiales de los clientes o símbolos o notaciones equivalentes del proveedor, para indicar aquellas etapas del proceso que afecten las características especiales, cuando se requiera por el cliente.

- Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para asegurar su adecuación por personal autorizado antes de su distribución.

4.5.2 Aprobación y Emisión de Documentos y Datos

- Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados en cuanto a su adecuación por personal autorizado previo a su emisión. Se debe establecer una lista maestra de documentos o equivalente para controlar los procedimientos escritos identificando el estado actual de revisión de los documentos, la cual debe estar disponible para evitar el uso de documentos no validados u obsoletos.
- Este control debe asegurar que: las emisiones de los documentos estén disponibles, así como que los documentos no válidos u obsoletos sean retirados en el menor tiempo posible y que cualquier documento obsoleto retenido para fines legales o de consulta estén adecuadamente identificados.
- Se debe establecer un procedimiento que asegure la revisión periódica, distribución e implantación de todos los estándares de ingeniería del cliente, así como sus respectivos cambios.

4.5.3 Cambios de Documentos y Datos

Los cambios de documentos y datos deben revisarse y aprobarse por la misma área o función organizacional que realizó la revisión original y su aprobación, a menos que se especifique otra cosa. El área o función organizacional designada debe tener acceso a la información de soporte, la cual sirvió de base para su revisión y aprobación.

Donde sea aplicable, se debe identificar la naturaleza del cambio en el documento, o en los anexos apropiados.

4.6 COMPRAS

4.6.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto o servicio adquirido esté conforme a los requisitos especificados a través de:

☐ Materiales Apropriados para Producción Continua

Cuando el cliente tiene una lista de Subproveedores Aprobados, es necesario para el proveedor, el comparar los materiales claves con subproveedores incluidos en la lista. Cualquier subproveedor adicional puede ser usado únicamente después de haber sido incluido en la lista por actividad de Ingeniería de Materiales del Cliente.

Todos los materiales usados en la manufactura de partes deben cumplir con las regulaciones gubernamentales y restricciones de seguridad actuales de las cuales reglamentan el uso de tóxicos y peligrosos, al igual que las consideraciones ambientales, eléctricas y electromagnéticas aplicable al país de manufactura y venta.

4.6.2 Evaluación de Subproveedores

Desarrollo de Subproveedores

Los proveedores, deben evaluar y desarrollar el sistema de calidad del subproveedor usando las secciones I y II del QS-9000 como requerimiento fundamental del sistema de calidad. La evaluación de subproveedores contra QS-9000 efectuadas por el cliente, las evaluaciones de segunda parte realizadas por un organismo aprobado por el cliente o las evaluaciones de tercera parte realizadas por un organismo externo certificador, serán reconocidas en lugar de las auditorías realizadas por el proveedor.

El uso de subproveedores designados por el cliente, no libera al proveedor de la responsabilidad de asegurar la calidad de las partes, materiales y servicios surtidos por los subproveedores.

Programación de Subproveedores

Los proveedores deben de requerir el 100% de entregas a tiempo por parte de los subproveedores, el proveedor también debe proporcionar información de planeación apropiada y compromisos de compra que permitan a los subproveedores cumplir con estas expectativas. Es necesario que el proveedor cuente con un sistema que le sirva para medir el desempeño en entregas de subproveedores, incluyendo el pago de penalidades por urgencias o pagos excesivos por transporte.

4.6.3 Datos de Compra

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

- El tipo, clase grado u otra identificación precisa
- El título u otra identificación positiva y resultados aplicables de especificaciones, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo requerimientos para aprobar o calificar el producto, procedimientos, equipo de proceso y personal.
- El título, número y edición del estándar del sistema de calidad que será aplicado.

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de requerimientos específicos previos a la liberación.
Substancias Restringidas

Los proveedores deben de tener procedimientos que aseguren el cumplimiento de regulaciones gubernamentales y de seguridad para el uso de substancias tóxicas y peligrosas, con relación a los productos comprados y al proceso de manufactura.

4.6.4 Verificación del Producto Comprado.

Verificación por parte del proveedor en las instalaciones de subproveedores

Verificación por parte del cliente en las instalaciones del subcontratista, cuando así lo especifique el contrato. La verificación realizada por el cliente no debe liberar al subproveedor de la responsabilidad de surtir productos aceptables, ni debe excluirlo de rechazos subsecuentes por parte del cliente.

4.7 CONTROL DE PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para el control de la verificación, almacenaje y mantenimiento de productos suministrados por los clientes para la incorporación en el suministro o para actividades relacionadas. Cualquier producto que sea perdido, dañado o de alguna manera inapropiado para su uso, debe ser registrado y reportado al cliente (ver 4.16).

- El control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas.
- Además de que se debe avisar al cliente cuando algún producto proporcionado por él, se dañe, se pierda o sea inadecuado para su uso.
- La verificación por el proveedor no libera al cliente de la responsabilidad de surtir productos aceptables.

Nota: Se incluyen en este elemento las herramientas y equipo propiedad del cliente, y el empaque retornable (ver 4.15.4)

4.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escritos para identificar el producto por medios adecuados desde recibo y durante todas las etapas de producción, embarques e instalación:

- Identificar el producto o servicio por medios adecuados desde su recepción y durante las etapas de producción, entrega e instalación.
- Una identificación única de productos o servicios individuales o lotes.

NOTA: Cuando sea adecuado en el párrafo anterior hacer referencia a aquellas situaciones donde la identificación del producto no es obvia.

Cuando la rastreabilidad es considerada un requerimiento especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para identificación única de productos o lotes individuales. Esta identificación debe ser registrada (ver 4.16)

4.9 CONTROL DEL PROCESO

El proveedor debe identificar y planear la producción, instalación y proceso de servicio que afecten directamente la calidad y asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones de control. Las condiciones de control deben incluir lo siguiente

- Procedimientos por escritos definiendo el modo de producir, instalar y dar servicio, cuando la falta de tales procedimientos pueda afectar adversamente la calidad.
- Uso de equipo adecuado para producir, instalar, dar servicio y contar con las condiciones de trabajo adecuadas.

El proveedor debe asegurar que el proceso se lleve bajo condiciones controladas a través de:

Regulaciones gubernamentales de seguridad y medio ambiente

El proveedor debe contar con un proceso tal que asegure el cumplimiento de todas las regulaciones gubernamentales de seguridad y medio ambiente aplicables, incluso aquellas concernientes al manejo, reciclado, eliminación o disposición de materiales peligrosos. Ello debe ser evidenciado mediante certificados apropiados a cartas de cumplimiento.

Definición de Características Especiales

Es necesario que el proveedor cumpla con todos los requisitos del cliente para la definición, documentación y control de características especiales. Los proveedores deben proporcionar la documentación que muestre el cumplimiento de estos requerimientos cuando sea solicitado por cualquier cliente.

Nota: Todas las características del producto y del proceso son importantes y requieren ser controladas. Sin embargo, algunas aquí llamadas "especiales" requieren de atención adicional ya que la excesiva variación de ellas podría afectar la seguridad del producto, cumplimiento con regulaciones gubernamentales, ajustes, funcionalidad, apariencia o calidad en operaciones subsecuentes de manufactura.

Mantenimiento preventivo y predictivo adecuado del equipo

Es un requisito imprescindible de los proveedores, el identificar los equipos clave del proceso y proporcionar los recursos apropiados para el mantenimiento de maquinaria, equipo y desarrollar un sistema planeado de mantenimiento preventivo global y efectivo. Así como preparar las instrucciones por escrito para el monitoreo del proceso y estas instrucciones deben estar disponibles en el área de trabajo. Como mínimo, este sistema debe incluir:

- Un procedimiento que describa las actividades planeadas de mantenimiento.
- Programación de actividades de mantenimiento.
- Métodos de mantenimiento predictivo.
- Disponibilidad de partes de reemplazo (refacciones).

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

4.9.1 Monitoreo del Proceso e Instrucciones del Operador

Establecimiento de criterios para la ejecución de trabajo y el monitoreo de procesos e instrucciones del operador pueden tomar formas de Hoja de Procesos, Instrucciones de Inspección y Pruebas de Laboratorio, Tarjetas Viajeras, Procedimientos de Pruebas, Hojas de Operación estándar, el Plan de Control del número de parte u otros documentos utilizados normalmente por el proveedor para proporcionar la información necesaria.

Como requisito imprescindible, el monitoreo del proceso e instrucciones del operador deben incluir o hacer referencia, cuando sea apropiado.

- Nombre y número de la operación según el diagrama de flujo del proceso
- Nombre y número de parte
- Nivel de Ingeniería actual y fecha
- Herramientas, calibradores y otros equipos requeridos
- Instrucciones para inspección y pruebas (4.10.4)
- Instrucciones de acciones correctivas
- Fechas de revisión y aprobación
- Ayudas visuales

Entre otras.

4.9.2 Requerimientos de Capacidad Preliminar del Proceso

Se requiere la aprobación de procesos y equipos de manera apropiada, así como estudios preliminares de capacidad del proceso, en especial en las características especiales definidas por cada proveedor o cliente para nuevos procesos. Así como la información que se maneje debe ser revisada con el cliente de acuerdo a lo que se requiera a través de diferentes etapas de planeación de la calidad.

4.9.3 Requerimientos del Comportamiento Continuo del Proceso

Los requerimientos del comportamiento continuo del proceso son definidos por el cliente. Y están definidos por la Supervisión y control de parámetros adecuados y características del producto o servicio. Si tales requerimientos no han sido establecidos se aplicarán los siguientes valores en forma automática.

- Para procesos estables y valores distribuidos normalmente, un valor de $Cpk \geq 1.33$ debe ser obtenido
- Para procesos crónicamente inestables cuyo resultado cumple con las especificaciones y sigue un patrón predecible, un valor de $Ppk \geq 1.67$ debe ser obtenido
- Para determinar el comportamiento de datos no-normales es requerido el uso de métodos alternos al de Cpk tales como partes por millón (PPM), análisis no paramétrico, o técnicas de índices para determinar el comportamiento basado en los requerimientos del cliente.

Se debe de anotar en las cartas de control los eventos significativos en el proceso, posteriormente se debe elaborar un plan de acciones correctivas por parte del proveedor en donde se indique el tiempo y asignación de responsabilidades para asegurar que el proceso llegue a ser estable y hábil.

4.9.4 Modificaciones a los Requerimientos de Capacidad Preliminar, Habilidad Continua

En algunos casos, el cliente puede tener requerimientos de capacidad o habilidades mayores o menores a los requerimientos establecidos previamente. En estos casos, como requisito se debe anotar tal requerimiento en el Plan de Control.

4.9.5 Verificación de Puesta a Punto

La puesta a punto, debe verificarse produciendo partes con todos los requerimientos. Las instrucciones deben estar disponibles por escrito para el personal que hará ese trabajo. Se recomienda las comparaciones con la última parte producida.

4.9.6 Cambios al Proceso

La aprobación de la parte para producción es otorgada a un número de parte, un nivel de cambio de ingeniería, una planta de manufactura, un proveedor de materia prima y a un proceso de producción. Cualquier cambio de estos factores requiere previas aprobación de la actividad del cliente encargado de la aprobación.

4.9.7. Características de Apariencia

Para proveedores que manufacturen partes definidas por el cliente como "Características de Apariencia", el proveedor debe proporcionar:

- Áreas de evaluación con iluminación apropiada
- Patrones apropiados para color, grano y textura
- Mantenimiento del equipo de evaluación y de los patrones de apariencia
- Pruebas al personal que conduce las evaluaciones de apariencia para que éste sea competente para hacerlas.

4.10 INSPECCION Y PRUEBA

4.10.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba en las siguientes etapas del proceso:

Criterio de Aceptación

El criterio de aceptación de datos por atributos para los planes muestrales es: cero defectos.

El criterio de aceptación apropiado para otras situaciones, debe estar documentado por el proveedor y aprobado por el cliente.

Los proveedores deben usar las instalaciones de laboratorios aprobados cuando sea requerido por el cliente.

4.10.2 Inspección y Pruebas en Recibo

El proveedor debe asegurar que el producto recibido no sea usado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3), hasta que hayan sido inspeccionados o de otra forma, verificando el cumplimiento a los requerimientos específicos.

La verificación del cumplimiento de los requerimientos especificados debe estar de acuerdo con el plan de calidad (Plan de Control) y/o procedimientos por escritos.

Calidad del Producto recibido

El sistema de calidad de recibo del proveedor debe usar uno o más de los siguientes métodos:

- Recibo de datos estadísticos
- Inspección de recibo y/o pruebas
- Evaluaciones y auditorías por segundas o terceras partes a las instalaciones de subproveedores
- Evaluación de partes por organismos o laboratorios de pruebas acreditados
- Garantías o certificados de proveedores (debe incluir resultados de las pruebas así como ser usados en combinación con uno o más de los otros métodos)

4.10.3 Inspección y Pruebas en Proceso

Cuando un producto recibido es liberado previo a su verificación por necesidades urgentes de producción, este debe ser identificado positivamente y registrado (ver 4.16) para permitir una localización inmediata y un reemplazo en el caso de existir discrepancias contra los requerimientos especificados.

Todas las actividades del proceso deben ser dirigidas hacia los métodos de prevención de defectos, tales como el Control Estadístico del Proceso, a Prueba de Errores, Controles Visuales etc, en lugar de la detección de defectos.

4.10.4 Inspecciones y Pruebas Finales

Se debe realizar todas las inspecciones de acuerdo con lo previsto en el Plan de Calidad (Plan de Control) o en los procedimientos escritos para completar la evidencia de la conformidad del producto final con los requisitos especificados.

Inspección Dimensional y Pruebas Funcionales

Una inspección con base en los estándares de Ingeniería de Materiales y Desempeño del Cliente es requerida para todos los productos con una frecuencia establecida por el cliente. Los resultados deben estar disponibles para revisión del cliente cuando se requieran.

4.10.5 Registros de Inspección y Pruebas

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia de que el producto ha sido inspeccionado

El proveedor debe mantener documentados los criterios de aceptación de productos / servicios.

4.11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

4.11.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar, y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, de tal manera que asegure el conocimiento del rango de error de la medición, y que éste sea consistente con la habilidad de medición requerida.

Cuando se utilice software como (equipo de prueba) formas apropiadas de inspección, éstos deben ser inspeccionados para comprobar que son capaces de verificar la aceptabilidad del producto, previo a la liberación para su uso durante su producción, instalación o servicio, y debe ser reinspeccionados a intervalos prescritos. El Proveedor debe establecer el alcance y frecuencia de dichas revisiones y debe mantener registros como evidencia de control (ver 4.16)

4.11.2 Procedimiento de Control

La determinación de las mediciones que debe realizarse, la exactitud requerida y la selección del equipo apropiado que sea capaz de la exactitud y la repetibilidad necesaria.

Identificar todo el equipo de inspección, medición y pruebas que puedan afectar la calidad del producto, así como calibrarlo y ajustarlo en los intervalos preestablecidos, o previo a su uso, contra equipo certificado, teniendo una relación válida reconocida con estándares aprobados nacional e internacionalmente. Cuando no existan tales estándares, la base utilizada para la calibración debe estar documentada.

NOTA: El sistema metrológico de confirmación para el equipo de medición indicado en ISO 10012 puede ser utilizado como guía.

4.11.3 Registros de Inspección Medición y Pruebas

El registro de los resultados de la calibración/verificación de todos los calibradores, instrumentos de medición y equipo de prueba, incluyendo los calibradores propiedad de los empleados, debe contener:

- Verificación de acuerdo a cambios de ingeniería (si es necesario)
- Condiciones de los calibradores y lecturas reales de cómo fueron recibidos después de la calibración / verificación.
- Notificación al cliente en caso de que haya sido embarcado material sospechoso.

4.11.4 Análisis del Sistema de Medición

Se requiere evidencia para demostrar que han sido efectuados estudios estadísticos apropiados para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de medición y equipo de prueba, esto se puede hacer mediante la identificación del equipo con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración. Este requerimiento aplica a todos los sistemas de medición mencionados en el Plan de control Aprobado por el cliente.

Los métodos analíticos y el criterio de aceptación utilizados deben ajustarse a aquellos contenidos en el Manual de Referencia para el Análisis de Sistemas de Medición (Measurement System Análisis). Uso de manual de referencia Análisis del Sistema de Medición MSA (por ejemplo: Estudios de repetibilidad y reproducibilidad de calibradores estudio de R&R).

4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

Localización del Producto

La localización del producto en el flujo normal de producción no constituye una indicación adecuada del estado de prueba o inspección a menos que sea obvio (material es un proceso automatizado de transferencia).

- El producto debe ser identificado por medios apropiados los cuales indiquen claramente la conformidad o no-conformidad del producto con respecto a la inspección y pruebas realizadas
- Esta identificación debe mantenerse a través del proceso con el fin de asegurar que solamente el producto conforme es usado

Verificación complementaria del cumplimiento de requisitos adicionales

Cuando el cliente lo solicite, se debe cumplir con requerimientos adicionales de verificación / identificación (controles previos de lanzamiento)

4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

4.13.1 Generalidades

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe facilitar la identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando ocurra), disposición de producto no conforme y la notificación a las actividades afectadas de la empresa.

Producto Sospechoso

Este elemento es aplicable tanto al producto sospechoso como al producto no conforme.

4.13.2 Revisión y Disposición de Productos No Conformes

La responsabilidad de revisar y la autoridad para dar la disposición a los productos no conformes debe ser claramente definida.

El material no conforme debe ser revisado de acuerdo con los procedimientos documentados con objeto de determinar:

- Retrabajo para cumplir con los requerimientos especificados
- Aceptación con o sin reparar por desviación
- Reclassificar para otras aplicaciones
- Rechazo de desperdicio

4.13.3 Control del Producto Retrabajado

Las instrucciones para retrabajos deben estar accesibles y ser utilizados por el personal apropiado en sus áreas de trabajo.

Los proveedores deben de cuantificar y analizar el cumplimiento del producto y establecer un plan de reducción indicando prioridades. El avance de dicho plan debe ser monitoreado.

Ningún retrabajo visible es permitido en el exterior de producto en aquellas piezas suministradas para aplicaciones de servicio sin previa aprobación de la organización de parte de servicio del cliente.

NOTA: Las aplicaciones de servicio se refieren a las partes y materiales surtidas a los concesionarios y otros canales de distribución con el propósito de dar mantenimiento y reparación de servicio del cliente.

4.13.4 Autorización del Producto Aprobado por Ingeniería

Se requiere previa autorización por escrito del cliente siempre que el producto o proceso sea diferente del actual ya aprobado (ver manual de **Proceso de Aprobación de Partes para Producción**). Esto aplica de igual manera a productos o servicios que sean adquiridos de sub-proveedores.

Autorización del cliente al producto o proceso que sea diferente al actualmente aprobado por ingeniería

El proveedor, debe estar de acuerdo con cualquier solicitud del subproveedor antes de enviar al producto al cliente.

El proveedor debe mantener registros de fecha de caducidad o cantidad autorizada por el cliente.

El proveedor debe asegurar el cumplimiento de las especificaciones y requerimientos originales o cambios liberados cuando expire la autorización.

Como requisito imprescindible el material embarcado con una autorización debe ser identificado adecuadamente en cada contenedor del embarque

4.14 ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

4.14.1 Generalidades

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

Método de Solución de Problemas

El proveedor, debe de utilizar métodos sistematizados de solución de problemas cuando ocurra un incumplimiento externo o interno a las especificaciones o requerimiento. Cuando un incumplimiento externo ocurra, es un requisito para el proveedor el responder de acuerdo a lo establecido por el cliente.

4.14.2 Acción Correctiva

Prueba y / o Análisis de Productos Devueltos

El proveedor, debe analizar las partes regresadas por las plantas de manufactura del cliente, laboratorios o instalaciones de ingeniería y concesionarios. Los registros de estos análisis deben conservarse y estar disponibles al ser solicitados.

El manejo efectivo de quejas de clientes y reportes de no-conformidad del producto

La investigación de la causa raíz de las no conformidades

También el proveedor debe realizar análisis efectivos e iniciar acciones correctivas, incluyendo cambios al proceso cuando sea necesario a fin de evitar reincidencia

La determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades

La aplicación de controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas y que éstas sean efectivas

Uso de métodos de solución de problemas

4.14.3 Acciones Preventivas

Los procedimientos para acción preventiva deben tomar en cuenta:

El uso de fuentes apropiadas de información

La determinación de los pasos necesarios para manejar cualquier problema que requiera una acción preventiva

Las actividades de inicio de acciones preventivas y aplicación de controles que aseguren su efectividad

Asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas es enviada para la Revisión General

Prueba y análisis del producto devuelto

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA

4.15.1 Generalidades

El proveedor debe definir procedimientos documentados para:

4.15.2 Manejo

El proveedor debe tener métodos de manejo del producto que eviten daño o deterioro

4.15.3 Almacenamiento

El proveedor debe designar áreas de almacenamiento o bodegas para prevenir el daño o deterioro del producto en espera de su uso o entrega.

Se debe definir métodos apropiados para autorizar el recibo o despacho de dichas áreas..

Con el fin de detectar cualquier deterioro, se debe evaluar la condición del producto almacenado a intervalos apropiados.

Inventario

Se debe establecer un sistema de administración de inventarios documentado para optimizar continuamente la rotación de éstos en el tiempo, asegurar el movimiento de existencias y minimizar los niveles de inventarios.

4.15.4 Empaque

Normas de empaques del Cliente

Refiéranse a las guías / normas de empaques peculiares del cliente incluyendo aquéllas aplicables al empaque de partes de servicio.

Etiquetado

El proveedor, debe desarrollar un sistema que asegure que todos los materiales embarcados estén etiquetados de acuerdo a los requerimientos del cliente.

4.15.5 Conservación

El proveedor debe usar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto cuando éste se encuentre bajo el control del proveedor.

4.15.6 Entregas

Se debe garantizar la protección de la calidad del producto después de su inspección final y pruebas. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección debe analizarse hasta la entrega del producto a su destino.

Monitoreo del Desempeño de Entregas del Proveedor

El proveedor debe establecer una meta de entregas a tiempo de un 100% para así cumplir con los requerimientos del cliente en cuanto a producción y servicio. Cuando dicha meta no se alcance, el proveedor obligatoriamente debe implementar un sistema para evaluar su desempeño contra los requerimientos de entrega del cliente.

El proveedor debe embarcar todos los materiales de acuerdo a los requerimientos del cliente, apegándose al tipo actualizado de transportación, rutas y contenedores especificados por el cliente.

Monitoreo de desempeño de entregas

Programación de la Producción

La actividad de la programación del proveedor debe estar de acuerdo con los requerimientos del cliente.

Sistema de notificación de Embarques

El proveedor debe de tener un sistema computarizado en línea para emitir notificaciones anticipadas de embarques, transmitidas al tiempo de efectuar los embarques al menos que el cliente no lo requiera. Además debe de contar con un método de respaldo en caso de que los sistemas en línea fallen. El proveedor debe verificar que todas las ASN's concuerden con los documentos y etiquetas de embarque

Sistema de notificación de embarques

Con el objetivo de que el producto no se pierda, dañe, o maltrate

4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

El proveedor debe definir en un procedimiento escrito la manera de identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de todos los registros relativos a la calidad

Conservación de los Registros:

Los documentos de aprobación de partes para producción, registros de herramientas, ordenes de compra y sus modificaciones, debe ser conservados durante el tiempo que las partes estén activas para los requerimientos de producción y servicio más un año calendario.

- Los registros de calidad deben mantenerse para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad
- Todos los registros deben ser legibles y estar conservados en forma tal que puedan consultarse fácilmente, y deben estar almacenados en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan el daño ó deterioro y eviten su pérdida

Se debe conservar por tres años los registros de auditorías internas al sistema de calidad y las revisiones gerenciales. Estos requerimientos no afectan ningún requerimiento gubernamental o propio del cliente, todos los registros relativos al tiempo de conservación de los registros, deben ser considerados como mínimos.

- Se debe establecer y registrar los períodos de retención de los registros de calidad.

Partes Reemplazadas

Se debe conservar copias de los documentos de las partes reemplazadas requeridas para la evaluación de partes nuevas en el archivo de las mismas.

4.17 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

Ambiente de Trabajo

Se debe considerar el ambiente de trabajo como parte del proceso de auditorías internas de calidad.

- Se debe establecer la práctica de auditorías internas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad y resultados relacionados cumplen con las disposiciones definidas y también para evaluar la efectividad del sistema
- Las auditorías deben estar programadas en función del estado de importancia de las actividades, deben ser llevadas a cabo por personal independiente de aquél que tenga responsabilidad directa de la actividad auditada.
- Los resultados de las auditorías deben registrarse y darse a conocer al personal responsable del área auditada
- Las actividades de seguimiento debe verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas
- Consideración del ambiente de trabajo dentro de la auditoría

4.18 ENTRENAMIENTO

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para identificar las necesidades de entrenamiento, así como proveer el entrenamiento a todo el personal que desarrolla actividades que afectan la calidad. El personal que desarrolla actividades específicas debe estar calificado en base a una educación, entrenamiento y/o experiencia apropiados, según se requiera. Se debe conservar registros adecuados del entrenamiento (Ver 4.16)

El Entrenamiento como un Factor Estratégico:

El entrenamiento debe ser visto como un factor estratégico que afecta a todo el personal del proveedor. La efectividad del entrenamiento debe ser evaluado periódicamente.

- Debe implantarse y mantenerse procedimientos que identifiquen las necesidades de entrenamiento para el personal que realice actividades que afecten a la calidad y satisfacer a las necesidades de capacitación identificadas, así como registros apropiados relativos a la capacitación
- Debe considerarse la capacitación como un factor estratégico de la compañía

4.19 SERVICIO

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para llevar a cabo este servicio pos-venta y verificar la información que dicho servicio se realiza de acuerdo con los requisitos especificados.

Retroalimentación de la información del Servicio

Se debe establecer y mantener un procedimiento para la comunicación de la información de problemas de servicio a las actividades de manufactura, ingeniería y diseño.

4.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

4.20.1 Identificación de Necesidades

- Identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto

4.20.2 Procedimientos

- Establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas

Selección de herramientas estadísticas

La selección de herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso debe ser determinada durante la planeación avanzada de calidad y debe ser incluida en el Plan de Control.

Conocimiento de conceptos estadísticos básicos

Conceptos básicos tales como variación, control (estabilidad), habilidad y sobre ajuste debe ser entendidos a través de la organización del proveedor según se requiera.

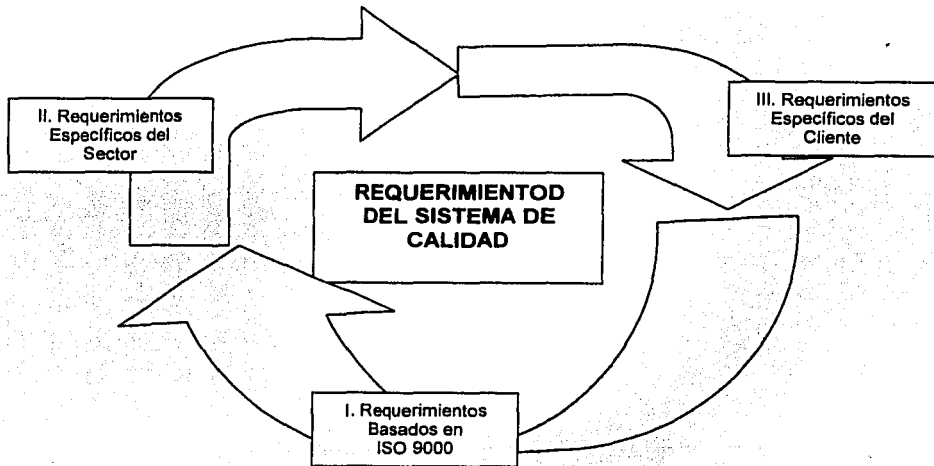
Consulte el manual de referencia Fundamentos de Control Estadístico del Proceso.

Uso del manual de CEB (Conceptos Estadísticos Básicos)

1.9 REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DEL SECTOR

SECCION II

Para poder certificarse en base al Sistema de Calidad QS-9000 además de cumplir con los requerimientos de cualquier modelo de aseguramiento de calidad ISO-9000 (9001, 9002 o 9003), debe satisfacer otros requerimientos del sector automotriz, entre los que se incluyen.



3 Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000; Segunda edición Octubre, 1995, Chrysler, Ford Motor Company, General Motors Corporation, pp 41.

Organización de la Sección

Esta Sección contiene los requerimientos específicos del Sector Automotriz sobre temas no incluidos en la sección I :

- Proceso de Aprobación de Partes de Producción
- Mejora Continua
- Capacidades de Manufactura

PROCESO DE APROBACIÓN DE PARTES DE PRODUCCIÓN

Generalidades

Es un requisito imprescindible que los proveedores deben de cumplir con los requerimientos establecidos en el manual de **Proceso de Aprobación de Partes de Producción (PPAP)**.

La aprobación de alguna parte para producción es asignada para un numero de parte, nivel de cambio de ingeniería, una planta de manufactura, un subproveedor(es) de material y un proceso de producción. Cualquier cambio de algunos de ellos requiere, ser notificado al cliente para su posible reevaluación (Ver **PPAP**).

Los proveedores son responsables de los materiales y servicios de los subproveedores

SI EXISTE ALGUNA DUDA RESPECTO A LA NECESIDAD DE APROBACIÓN DE PARTES DE PRODUCCIÓN PONERSE EN CONTACTO CON EL ÁREA RESPONSABLE DEL CLIENTE.

SE REQUIERE APROBACIONES ADICIONALES PARA PARTES DESIGNADAS POR EL CLIENTE COMO "CARACTERÍSTICAS DE APARIENCIA".

Validación de Cambios de Ingeniería

Es responsabilidad del proveedor el verificar que los cambios sean debidamente validados (ver 4.12 y 4.16 y el manual **PPAP**)

MEJORA CONTINUA

Generalidades

Se debe difundir una filosofía comprensible de mejora continua en toda la organización del proveedor. Los proveedores deben mejorar continuamente en calidad, servicio (incluyendo tiempos de entrega) y precios para todos los clientes. Este requerimiento no sustituye la necesidad de mejora innovativas.

Los proveedores deben desarrollar planes de acción específicos para la mejora continua en procesos que son más importantes para el cliente, una vez que esos procesos hayan demostrado estabilidad y habilidad aceptable.

Para características que sólo pueden evaluarse empleando datos por atributo, la mejora continua se traduce en perfeccionar los métodos del proceso para asegurar que los requerimientos siempre son cumplidos.

NOTA: Para aquellas características del producto y parámetros de proceso que pueden ser evaluados usando datos variables, la mejora continua significa la optimización de las características y parámetros a un valor objetivo y la reducción de la variación alrededor de ese valor.

NOTA: Los proveedores deben extender la filosofía de mejora continua a todos los procesos de su negocio y actividades de soporte.

Mejoras en Calidad y Productividad

El proveedor debe identificar oportunidades para mejorar su calidad y productividad e implantar los proyectos de mejora apropiados. Algunos ejemplos son:

- Paros de máquina no programados
- Tiempos de cambio de máquina, modelo o herramental y puestas a punto
- Tiempo de ciclo excesivo
- Reparaciones, retrabajos y desechos
- Uso de espacio que no agrega valor al producto
- Variación excesiva
- Habilidad a la primera vez menor al 100%
- Valores promedios del proceso no concentrados hacia los valores objetivo
- Requerimientos de prueba no justificados
- Desperdicio en mano de obra y materiales
- Excesivos costos de incumplimiento
- Dificultad de ensamble o instalación del producto
- Excesivo manejo y almacenamiento
- Nuevos valores objetivo para optimizar los procesos del cliente
- Habilidad marginal al sistema de medición
- Insatisfacción del cliente, p.ej. decir quejas, reparaciones, retornos de material, errores en envíos, entregas incompletas, problemas en la planta del cliente, reclamaciones por garantía, etc.

Técnicas para la Mejora Continua

El proveedor debe demostrar el conocimiento de los siguientes indicadores, métodos y técnicas, y debe utilizar aquellos que sean apropiados:

- Índices de Habilidad (CP, Cpk)
- Cartas de Control (variables, atributos)
- Cartas de Frecuencia Relativa Acumulada (CUSUM)
- Diseño de Experimentos (DOE)
- Operaciones Evolutivas del Proceso (EVOP)
- Teoría de Restricciones
- Efectividad General del Equipo
- Cotos de Calidad
- Análisis de Partes por Millón (PPM)
- Análisis del Valor
- Solución de Problemas
- Evaluación Competitiva (Benchmarking)
- Análisis de movimientos / Ergonomía
- A prueba de errores

CAPACIDADES DE MANUFACTURA

Instalación de Equipo y Efectividad del Proceso

Los proveedores deben usar el concepto de equipo multidisciplinario de trabajo para el desarrollo de instalaciones, procesos y equipos, de manera conjunta con el proceso de planeación avanzada de la calidad. La distribución de la planta debe minimizar el manejo y traslado de material, facilitar el flujo sincronizado del mismo, y maximizar el valor agregado del espacio utilizado.

Se debe desarrollar métodos para evaluar la efectividad de las operaciones y procesos existentes considerando los factores siguientes: planes generales de trabajo, automatización apropiada, factores humanos y ergonómicos, balance de línea y operador, niveles de inventario (seguridad y operación), contenido del valor agregado de la mano de obra.

A Prueba de Errores

Es el uso de procesos o características de diseño que prevengan la fabricación de partes fuera de especificación. Cuando se hayan detectado fuentes potenciales de incumplimiento en los AMEF's (Análisis de Modo y Efecto de Falla), estudios de habilidad y reportes de servicio se debe atacar esas fuentes usando metodologías a prueba de error durante la planeación del proceso, instalaciones, equipos y herramientas, así como durante la solución de problemas.

Diseño y Fabricación de Herramientales

Los proveedores deben proveer los recursos técnicos apropiados para el diseño y fabricación de herramientales y calibradores, así como de su total verificación dimensional. Si alguna de estas actividades está subcontratada se requiere un sistema de seguimiento. Los herramientales y equipos propiedad del cliente, deben ser identificados de manera permanente de tal forma que la propiedad de cada herramienta o equipo sea evidente.

Administración de Herramientales

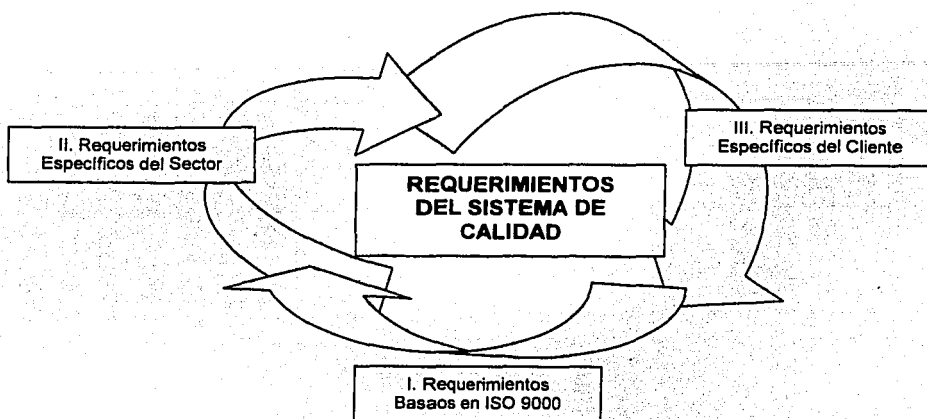
El proveedor debe establecer e implantar un sistema para la administración de herramientales, que incluya:

- Instalaciones y personal para el mantenimiento y reparación
- Almacenamiento y disponibilidad
- Puesta a punto
- Programas de reemplazo de herramientas percederas

Si cualquiera de estas tareas es subcontratada, se requiere un sistema de seguimiento.

1.10 REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS DEL CLIENTE

SECCION III



4 Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000: Segunda edición Octubre, 1995, Chrysler, Ford Motor Company, General Motors Corporation, pp 47.

Organización de la Sección

- Chrysler – Requerimientos Específicos
- Ford – Requerimientos Específicos
- General Motors – Requerimientos Específicos
- Fabricantes de Camiones - Requerimientos Específicos

CRYSLER REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS:

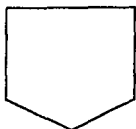
REQUERIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN POR UNA TERCERA PARTE

Todos los proveedores de partes para Producción y Servicio de Chrysler obligatoriamente deberán estar registrados por Tercera Parte al QS-9000 para el 31 de Julio de 1997.

PARTES IDENTIFICADAS CON SIMBOLOS

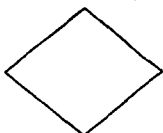
Se le debe poner especial énfasis en partes identificadas con los siguientes símbolos:

ESCUDO (S)



El escudo identifica características de seguridad y estas características están definidas como parte de las especificaciones de un componente, material, ensamble u operación de ensambles del vehículo, las cuales requieren un control especial durante su manufactura, para asegurar el cumplimiento de requerimientos de seguridad vehicular de Chrysler Corporation y gubernamentales. Los proveedores (si es aplicable), deben tener conocimiento de los manuales de "Características Críticas-Escudo" publicados por Chrysler Corporation.

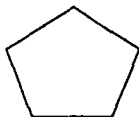
DIAMANTE (D)



El diamante identifica características especiales de partes, componentes, materiales, ensambles, u operaciones que tiene un significado particular en calidad, durabilidad y confiabilidad.

El símbolo del Diamante (D) identifica requerimientos críticos, pero no regulatorios. La presencia de un Diamante no afecta el significado del escudo (S) en el mismo documento. Los proveedores (si es aplicable), deben tener conocimiento de los manuales de "Características Críticas-Diamante" publicados por Chrysler Corporation.

PENTÁGONO



El Pentágono es un símbolo crítico de herramienta utilizada para identificar características especiales en herramientas, dispositivos, calibradores y partes en desarrollo (Para identificar características críticas en herramientas).

Para mayores detalles, los proveedores deben referirse al PS-8335 y al manual de "Símbolos de Características Críticas-Pentágono" publicado por Chrysler Corporation.

CARACTERÍSTICAS RELEVANTES

Son aquellas características especiales seleccionadas por el proveedor a través de su conocimiento y experiencia del producto o proceso. La presencia o uso de Escudos, Diamantes y Pentágonos no pretende minimizar la importancia de otras dimensiones y/o características seleccionadas por el proveedor. Todas deben estar incluidas en el **Plan de Control**.

INSPECCIÓN DIMENSIONAL ANUAL

Para asegurar el cumplimiento continuo de todos los requerimientos de Chrysler se requiere realizar anualmente una inspección dimensional completa. Cualquier excepción a lo anterior requiere concurrencia por escrito del representante apropiado de Chrysler.

NOTA: Para Chrysler de México se requiere la concurrencia por escrito del representante de Calidad a Proveedores o Ingeniería del Producto Staff.

AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

El proveedor debe de realizar una auditoría interna al sistema de calidad al menos una vez al año, a menos que se especifique lo contrario por el representante apropiado de Chrysler Corporation o el representante de calidad a proveedores de Chrysler de México.

VALIDACIÓN DEL DISEÑO / VERIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

El proveedor debe realizar al menos una vez cada año modelo la validación del diseño / verificación de la producción en toda parte nueva o sin cambio de modelo(s) anterior(es), a menos que en la especificación Chrysler se establezca una frecuencia diferente.

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

Todas las acciones correctivas a no conformidades e incumplimientos deben ser contestadas por escrito utilizando el formato "CHRYSLER 7 DISCIPLINAS". La documentación debe incluir:

- Descripción del problema / defecto
- Definición / causa
- Acción inmediata y fecha de efectividad
- Acción permanente y fechas de efectividad
- Verificación
- Control
- Prevención

EMPAQUES, ETIQUETADO Y EMBARQUE

Los proveedores deben estar familiarizados con los requerimientos de empaque, instrucciones de etiquetado y embarque de Chrysler. Los manuales listados a continuación describen dichos requerimientos:

- Manual de Instrucciones de Empaque y Embarque
- Manual de Etiquetas Estándar de Identificación de Embarques / Partes

LIBERACIÓN DEL PROCESO (PROCESS SING-OFF)

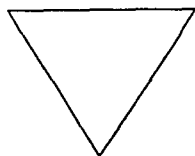
Es una revisión secuencial y sistemática del proceso del proveedor. Las liberaciones del proceso (Proces Sing-Offs), se realizan en cada producto nuevo por equipo de trabajo de la Planeación Avanzada de la Calidad. El propósito es verificar la disponibilidad del proceso y asegurar su entendimiento completo de todos los requerimientos del programa de desarrollo de partes nuevas.

FORD REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS:

REQUERIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN POR UNA TERCERA PARTE

Los proveedores de Ford no son requeridos de certificación por una Tercera Parte en este momento.

PARTES ITEMS DE CONTROL



ITEMS DE CONTROL

Las partes Items de control son, productos seleccionados, identificados por ingeniería de Producto Ford en dibujos y especificaciones con el símbolo Delta invertido (▽) que precede al número de la parte y/o del material. Los productos Items de Control tienen características críticas que pueden afectar la seguridad del vehículo y/o cumplimiento de reglamentaciones gubernamentales.

Son productos identificados por FORD como características críticas, lo cual implica que se debe tener cuidado especial sobre ellas y se debe incluir en los planes de control.

PLANES DE CONTROL Y AMEF's

Se requiere aprobación por escrito de los ingenieros de diseño y calidad de Ford. Las mismas aprobaciones son requeridas para las revisiones de estos documentos. Cuando el proveedor es responsable del diseño (cajas negras / grises, proveedores totales de servicio, integradores), éste debe también elaborar el AMEF de diseño, el cual esta sujeto a los requerimientos de aprobación y revisión antes mencionados.

ETIQUETA DEL CONTENEDOR DE EMBARQUE

El símbolo delta invertido debe aparecer en el contenedor de embarque, y preceder al número de parte Ford de acuerdo a la Guías de Embalaje para Partes de Producción.

PARTES DE EQUIPO DE ESTANDAR

Algunos Items de Control son designados por los Gobiernos Federales de Canadá y/o USA. como "Partes de Equipo Estándar". Para estas partes, el proveedor debe conservar la certificación del desempeño de cada parte o embarque con las reglamentaciones y Estándares de Seguridad aplicables a Vehículos Automotores de Canadá o USA. Cuando cada parte deba ser identificada, Ingeniería del Producto Ford proporcionará las instrucciones necesarias en el plano o especificación del producto.

Ejemplos de partes de Equipo Estándar son: cinturón de seguridad, cristales, llantas, mangueras de freno y líquido de frenos.

CARACTERÍSTICAS CRÍTICAS



Las Características Críticas (▽) son aquellos requerimientos del producto (dimensiones, desempeño de pruebas) o parámetros del proceso que pueden afectar el cumplimiento de regulaciones gubernamentales o a la seguridad del vehículo / función del producto, y que requieren de acciones específicas del proveedor para su ensamble, embarque y monitoreo debiendo incluirse en los Planes de Control.

VERIFICACIÓN DE PUESTA A PUNTO

Se requiere la verificación de puesta a punto utilizando la confirmación estadística para todas las Características Críticas y Relevantes.

ITEMS DE CONTROL (∇) PARA SUJETADORES

Los siguientes controles deben ser incluidos en el Plan de Control para sujetadores que son Items de Control:

Análisis de materiales-partes con tratamiento térmico

Antes de liberar un material que venga de una laminación identificada, se debe analizar y probar una muestra de por lo menos un rollo o atado de alambre, barra, tira o lámina de acero, para determinar el cumplimiento contra las especificaciones de composición química y dureza de temple. Una muestra adicional debería probarse ya sea en su composición química o en su dureza de temple. Los resultados se documentarán haciendo referencia al número de laminación de acero del proveedor.

Análisis de materiales-partes sin tratamiento térmico

La identificación de cada rollo o atado de alambre, barra, tira o lámina de acero debe verificarse visualmente para confirmar que el número de laminación concuerda con el documento de análisis del proveedor y con las especificaciones aplicables. Cada rollo o atado será verificado en dureza y en otras propiedades físicas aplicables.

Se requiere del rastreo de lotes.

PARTES TRATADAS TÉRMICAMENTE.

Los procesos de tratamiento térmico deben ser controlados de acuerdo al Estándar de Manufactura Ford. Los proveedores y subproveedores que proporcionen servicios de tratamiento térmico, serán evaluados de acuerdo a las Guías de Ford para Auditorías al Sistema de Tratamiento térmico.

CAMBIOS AL DISEÑO Y PROCESO PARA PROVEEDORES RESPONSABLES DE LOS DISEÑOS

Para todas las partes de Items de Control (∇) y siempre que aparezca en los diseños especificación de nota, "No cambiar sin previa aprobación" del proveedor debe obtener la aprobación de Ingeniería del Producto Ford.

MODIFICACIONES DEL PROVEEDOR A LOS REQUERIMIENTOS PARA ITEMS DE CONTROL ∇

Cuando los datos de las cartas de control y pruebas indican un alto grado de habilidad, el proveedor puede solicitar una revisión a los requerimientos de inspección y prueba de las partes que son Items de control. Estas revisiones son efectuadas obteniendo la aprobación de un Plan de Control revisado por Ingeniería del Producto y Calidad Ford.

REQUERIMIENTOS DE COMPORTAMIENTO EN PRUEBAS DE ESPECIFICACIÓN DE INGENIERIA

El objetivo en las pruebas es el de confirmar que el intento de Diseño para el producto se ha alcanzado. Una falla en pruebas debe ser causa suficiente para que el fabricante detenga los embarques de producción inmediatamente, hasta que se efectúe un análisis del proceso y la acción correctiva. El proveedor debe de notificar inmediatamente a la planta consumidora sobre la falla en la prueba, la suspensión de embarques y la identificación de cualquier lote sospechoso enviado. Después de determinar corregir y verificar la causa raíz que originó la falla en la prueba, el proveedor puede reiniciar sus embarques. El producto sospechoso no debe ser enviado sin la previa inspección o retrabajo para eliminar la causa de falla.

Cuando la causa de raíz en la prueba no puede ser determinada, el proveedor debe de notificar inmediatamente a Ingeniería del Producto y a la planta consumidora que el producto ha fallado la prueba pero que cumple con todos lo demás requerimientos. El proveedor debe de detener su producción y esperar nuevas instrucciones.

ESPECIFICACIÓN DEL DISEÑO DEL SISTEMA (SDS)

Es una recopilación de las mediciones del desempeño para un sistema o subsistema. Las mediciones del desempeño son características medibles derivadas de las expectativas del cliente.

MONITOREO DEL PROCESO CONTINUO

Refiérase a las tablas de la sección específica de Ford.

- Monitoreo del Proceso Continuo y del Producto
- Calificación de todas las características del producto

INICIATIVAS DE CALIDAD PARA PARTES PROTOTIPO

Cuando el proveedor también produce y surte los prototipos, se debe utilizar de manera efectiva los datos de fabricación de los mismos para planear el proceso de producción. Requerimientos específicos y datos de soporte. Porcentaje de Puntos de Inspección que Satisfacen las Tolerancias y Porcentaje de índices que demuestran habilidad en el proceso.

QOS (Valoración y Clasificación del Procedimiento)

Se requiere que los proveedores implanten la metodología Ford QOS un enfoque sistemático y disciplinado que usa herramientas y prácticas estandarizadas para administrar negocios y lograr un incremento continuo en el nivel de satisfacción del cliente. Ver el Procedimiento de Evaluación y auditoría del QOS de Ford (QOS Assessment & Rating Procedure).

CALIFICACIÓN Y CRITERIO DE ACEPTACIÓN PARA MATERIALES

Los requerimientos para especificaciones de materiales son usados para la calificación inicial de materiales. El proveedor debe desarrollar un Plan de Control para producción continua. Este plan debe ser revisado y aprobado por la actividad apropiada de Ingeniería de Materiales Ford antes de la presentación para aprobación de la parte de producción.

Una Lista de Materiales de Ingeniería de Fuentes Aprobadas es conservada en el Sistema de Materiales y Toxicología (MATS) por Ingeniería de Materiales Ford, quien lo requiera puede dirigirse a través de Compras Ford para conocer el estado de materiales y fuentes alternas aprobadas.

GENERAL MOTORS

REQUERIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN POR UNA TERCER PARTE

Todos los proveedores de Partes para Producción y de Servicio de General Motors obligatoriamente deben estar certificados por una Tercera Parte al QS-9000 para el 31 de Diciembre de 1997.

PROCEDIMIENTOS GENERALES Y OTROS REQUERIMIENTOS

Las publicaciones de General Motors Norteamérica Listadas a continuación contienen requerimientos adicionales o guías que debe ser cumplidas por los proveedores de GM.

Los proveedores deben verificar por lo menos una vez al año que están usando la última versión de estos documentos.

- C4 Technology Program GM Supplier C4 Information, (GM 1825). Apoyo a los proveedores a entender y ejecutar la estrategia C4 de GM
- Key Characteristic Designation System (GM 18QN). Define el enfoque de General Motors a características especiales
- Supplier Submission of Material for Process Approval. (GP-4) Octubre1993 (GM 1407) . Procedimiento de embarque para todas las partes piloto
- Problem Reporting and Resolution Procedure (GP-5)
- Supplier Submission of Match Check (GP-6). Se notificará por la división compradora si es requerido
- Component Verification & Traceability Procedure
- Continuous Improvement Procedure (GP-8). Se requiere para todos los proveedores; reemplaza el procedimiento de certificación de partes
- Evaluation and Accreditation of Supplier Test Facilities (GP-10)
- Early Production Containment Procedure (GP-12). Se requiere para todas las partes que necesitan aprobación de producción.
- Traceability Identifier Requirements For Selected Components on Passenger and Light Truck Vehicles – Traceability Identifier Requirement (Tir 15-300) (GM 1731)
- Specifications for Part and Component Bar Codes ECV/VCVS, (CM 1737)
- Procedure for Suppliers of Material for Prototype (GP-11). Se requiere para todas las partes de prototipo
- Packing and Identification Requirements for Production Parts (GM1738)
- Shipping/Parts Identification Label Standard (GM 1724)
- Todos los requerimientos específicos de GM (GM 9000)

NOTA 1:Proceso de Aprobación de Partes de Producción, esta definido para GM como (GP-3), llamado anteriormente Requerimiento de Material del Proveedor para Aprobación del Producto.

NOTA: El manual de Requisitos del Sistema de Calidad está definido para su uso en GM como el Estándar General de Calidad (GQS)

APLICACIÓN DEL QS-9000

El QS-9000 aplica a todos los proveedores de General Motors con contrato.

APROBACIÓN DEL CLIENTE A PLANES DE CONTROL

La aprobación del cliente a los Planes de Control y Planes de Reacción está omitida para los proveedores de General Motors Europa a menos que se notifique lo contrario.

FABRICANTES DE CAMIONES

Freighliner Corporation
Mack Trucks, Inc.
Navistar International Transportation Corp.
PACCAR Inc.
Volvo GM Heavy Truck Corporation

Los fabricantes de camiones listados en la parte superior, han participado en el desarrollo del manual de Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000 y lo han adaptado como sus requerimientos básicos del sistema de calidad. Los requerimientos adicionales para cada fabricante de camiones están disponibles en sus respectivas publicaciones.

LOS 4 PASOS DEL ÉXITO

- 1 **DIGA LO QUE HACE**
-Mediante procedimientos e instrucciones
- 2 **HAGA LO QUE DICE**
-Según procedimientos e instrucciones
- 3 **REGISTRELO**
-En formatos
- 4 **MEJORELO**
-Actualizándolo

CAPITULO II

DESARROLLO DE UN

SISTEMA DE CALIDAD

2.1 DESARROLLO ORGANIZACIONAL

El Desarrollo Organizacional (D.O) es una "técnica desarrollada recientemente (1961 a 1970) que básicamente utiliza un enfoque multidisciplinario; esto conjuga elementos de varias ciencias que, en forma conjunta y estructural llevan al objetivo final de lograr que los individuos cambien unánimemente con las organizaciones o instituciones.

Así el desarrollo organizacional (D.O) constituye el resultado de la evolución de una serie de métodos y técnicas de las ciencias sociales, para facilitar la adecuación de las personas al medio organizacional o institucional (empresas). El proceso de cambio (D.O), paulatino, secuencial planeado no ofrece virajes drásticos ni sorpresivo, ya que es una evolución continua un proceso a largo plazo. Lo anterior no implica que no haya cambios radicales de estructura, si hay, pero planeados, acordados y aceptados por toda la organización, convencidos todos los miembros, además de su urgencia y beneficio.

2.2 PLAN DE SENSIBILIZACIÓN Y REACCIÓN:

OBJETIVO

Existen diversas formas de sensibilizar y motivar al personal, en este trabajo de tesis se empleará un Plan de Sensibilización y Reacción (PSR). Cuyo objetivo es el sensibilizar al total de la organización en un nuevo sistema de trabajo, con el fin de establecer las bases que involucrará a todos los niveles de la organización en el cambio de cultura de calidad.

DESARROLLO

Durante la primera semana de trabajo se debe desarrollar la planeación para impartir el Plan de Sensibilización y Reacción. Esta actividad debe incluir al 100% del personal de la organización del cliente. Para la planeación se debe considerar el total de personas, turnos e instalaciones.

Se debe realizar una logística de grupos, en la cual se contemplan aspectos como fechas, número de participantes y lugar de ejecución. El medio para notificar la asistencia del personal puede ser vía memorando o invitaciones personales, publicación de los grupos, entre otras.

La logística de grupos debe de llevarse a cabo en coordinación con el cliente, éste último puede ser el responsable de Recursos Humanos, Relaciones Industriales, Capacitación o en su defecto con el personal asignado por la Dirección General del Cliente.

Se debe asegurar que la Dirección General de la empresa prepare un mensaje el cual debe ser dirigido a la organización y debe marcar la directriz e importancia del proyecto.

Durante las sesiones del Plan de Sensibilización y Reacción además de los compromisos se debe asegurar la generación de evidencias de la asistencia del personal, por lo cual se debe definir el formato de lista de asistencia que a su vez forma parte del Sistema de Calidad de la empresa a certificarse.

Los participantes que por causa de fuerza mayor no puedan asistir deben ser reprogramados en los grupos subsecuentes y para casos específicos se tendrán que programar sesiones adicionales (se recomienda como máximo 2 sesiones adicionales) con el fin de cubrir la programación inicial.

Una vez concluida la programación inicial del Plan de Sensibilización y Reacción, se debe indicar al responsable de Recursos Humanos o Capacitación que este curso se debe incluir como partes de inducción al personal de nuevo ingreso. Por tal motivo el responsable de éstas áreas debe incorporar este tema en su Manual de Inducción.

Este tipo de curso diverge en la estructura documental que se imparte a los niveles directivos.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

2.2.1. ESTRUCTURA GENERAL DE UNA PLAN DE SENSIBILIZACION Y REACCION

PRESENTACIÓN:

El objetivo de está etapa es el interactuar mas con el personal laboral de la empresa. La presentación se basa en ganarse la confianza del personal que toma el curso, conocerlos un poco más. La presentación está constituida por los siguientes puntos.

- Nombre
- Área y Actividad
- Antigüedad en la compañía
- Familia
- Pasatiempos
- Que me gusta de la gente
- Que no me gusta de la gente

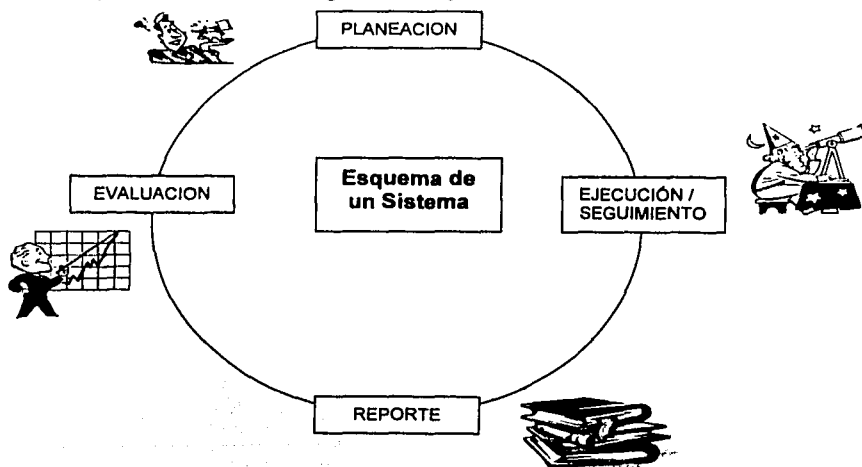
Después de la presentación pasamos a mencionar el sistema conceptual de una empresa que es el siguiente:

SISTEMA CONCEPTUAL:

Un sistema es el conjunto de elementos que interrelacionados entre si nos dan como resultado el alcanzar un objetivo o una meta.

Al estar desarrollando la parte referida al sistema conceptual es de gran relevancia destacar que un sistema conceptual nos lleva de la mano a lo que conocemos como sistema de calidad el cual acarrea multiples beneficios, puesto que ayuda a consolidar y hacer un enlace entre todas las áreas evitando tener un sistema fragmento, en cualquiera de las etapas (por ej. si existira un retraso en la entrega de materia prima la planeación y la ejecución programada para la maquinaria cambiaria, provocando tiempos muertos, retrasos en entrega de productos terminados, e incluso paro de planta, lo que arrojaria un resultado negativo en la productividad.

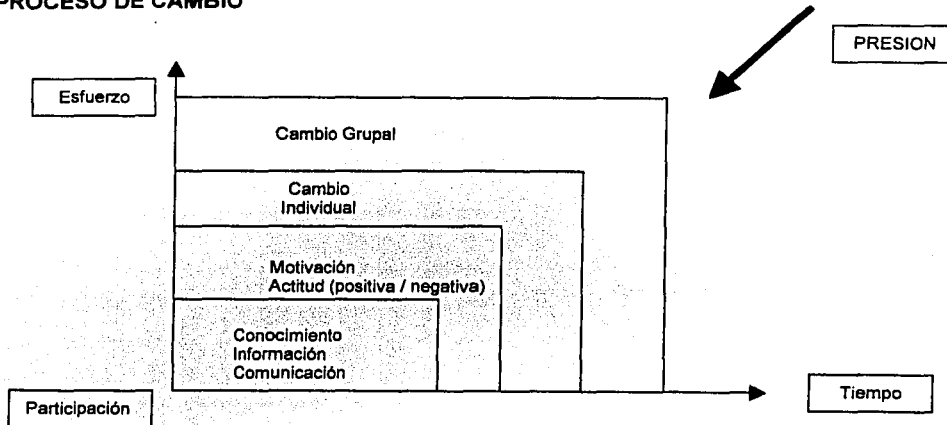
Partiendo desde el punto vista que al implantar un Sistema de Calidad como lo es el QS-9000 es buscar la continuidad en el proceso de producción y la mejora continua en la empresa, llevandonos a contar con una visión más amplia de los procesos y por lo tanto una mayor oportunidad de mejorarlos, descubrir y detectar las causa de los problemas, hacer un análisis lógico, sistemático y ordenado en la búsqueda de las mejora, corroborar el efecto de las mejoras implantadas, así como contar con una mejor comunicación entre los diferentes departamentos de la empresa, esto solo son algunas ventajas de contar con un Sistema de Calidad.



Posteriormente se hace llevar a cabo una dinámica de fuerzas y debilidades que el personal elabora en un diagrama de pescado, cuando se tiene todas las fuerzas y debilidades de la empresa se buscan las posibles causas tanto de las fuerzas y debilidades, basándonos en que pueden ser por actitud y/o sistema.

Se realiza un conteo de si fue el sistema o la actitud del personal lo que provoca mayor debilidad, así como también cuál es la mayor fuerza que tiene la empresa. Finalmente se elaboran juegos en donde el personal que está dentro del PSR vive cada una de las etapas de un proceso de cambio y por ende se debe conseguir motivar y sensibilizar al personal de los beneficios que un sistema de calidad con lleva, así como las etapas por las cuales pasará la empresa, cada uno los empleados y trabajadores de la misma.

PROCESO DE CAMBIO



En este esquepa se aprecian lo esfuerzos que se debe hacer para lograr un proceso de cambio

1. Se debe contar con la participación del personal, esto implica que se realizará un esfuerzo en lograr que se cumplan con los objetivos planeados y esto lleva un cierto tiempo.
2. Es necesario contar con los conocimientos y la información para poder lograr nuestro objetivo.
3. No se debe perder el ánimo, es imprescindible contar con una actitud positiva para poder enfrentar los problemas que puedan sucitarse y estar siempre motivados.
4. Posteriormente lograremos un cambio individual, ya sea en como actuamos, la forma de manejarse etc.
5. El cambio individual sirve de catalizador para motivar a otras personas a lograr un cambio, y esto es la causa de que se den los agentes de cambios que posteriormente logran un cambio grupal.

RECOMENDACIONES Y EJEMPLOS

- ❖ Es importante que el primer grupo reciba este tipo de curso, esté conformado por los niveles de mando (Dirección y Gerencias), ya que estas áreas participan a lo largo del proyecto como líderes del mismo, dentro de la organización y pueden apoyar en las sesiones subsecuentes como líderes de grupo que transmitan el mensaje de la dirección para aquellos casos en que la dirección no pueda asistir.
- ❖ En la preparación del mensaje de la dirección se le debe orientar a la empresa que éste sea concreto y que incluya aspectos como antecedentes de la empresa y como ha ido evolucionando, mencionar las metas actuales e invitar a la participación en el logro de las mismas.
- ❖ La impartición de este tipo de sesiones es por parte de un despacho de consultores, o de preferencia por el área de Desarrollo Organizacional (D.O) y/o en su defecto por aquel personal que tenga un buen dominio del tema y buen manejo de grupo.

EJEMPLO:

El Mensaje de la Dirección debe contener :

- La razón por la cual se decidió iniciar un nuevo proyecto
- Quienes los estarán apoyando
- De que manera tendrán que participar
- Cuales serán los beneficios

La Lista de Asistencia debe contener al menos:

- Fecha
- Nombre del curso
- Tipo de curso (interno/externo)
- Duración del curso
- Nombre del Instructor
- No. De Participantes (nombre, puesto, área y firma)

NOTA:

El Plan de Sensibilización Reacción (PSR) es mucho más amplio con respecto a la estructura documental que se imparte a los niveles directivos. Por lo que un PSR para niveles directivos contendrá más información como la que se muestra a continuación.

2.2.2. ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UNA PLAN DE SENSIBILIZACION Y REACCION

Un nuevo ciclo de cambios:

El problema para Estados Unidos es alcanzar el libre comercio con México, ya que significa para Estados Unidos evitarse a largo plazo graves y costosos problemas en su frontera sur. Y para México asegurar el ingreso permanente de sus mercancías al mercado más grande del mundo.

Hasta ahora, la forma que ha encontrado el gobierno de los Estados Unidos para evitar que arda fuego en casa del vecino es apoyándolo en la renegociación de su deuda externa con los bancos privados y en la obtención de más recursos con los organismo internacionales. Sin embargo, hasta principios de 1990, el grado de corrección estructural interna, no es suficiente para garantizar que la economía no recaiga en un proceso inflacionario y devaluatorio que agrande todavía mas la diferencia de los niveles de vida entre México y Estados Unidos.

La mejor forma para Estados Unidos de impulsar el avance económico y disminuir el riesgo de un colapso social en México, sin intervenir en sus asuntos internos, es fomentar la creación de una zona de libre comercio con México.

A partir de 1990 se acentuaron las tendencias que ya se visualizaban al finalizar la década anterior en lo referente a la globalización de los mercados y a sus marcadas influencias sobre la competitividad. Esta fue ampliando sus mercados, dado que las economías que habían sido mantenidas reguladas y cerradas, con alta protección, comenzaron un ciclo de apertura de sus economías, con diversas políticas arancelarias y al mismo tiempo se fueron consolidando los emblocamientos (Merconorte, Mercosur, Mercado Común Europeo, Mercado Común Asiático)

Esta realidad puso de manifiesto que en esta década las ventajas competitivas dinámicas serán decisivas para la supervivencia y el crecimiento, aunque se comenzó a operar en una nueva dimensión estratégica, la de alianzas y asociaciones múltiples.

Esto es muy lógico, ya que si los países comenzaron a estructurar alianzas y acuerdos, las empresas copiaron procedimientos y diseñaron los mas variados procedimientos para mejorar su competitividad a través de fusiones, absorciones, acuerdos, joint ventures (medidas coyunturales) y alianzas en general.

Desde la óptica **soft (flexible)** es decir, de la cultura y de la estructura de las empresas, se fueron consolidando algunas tendencias que en la última parte de la década anterior, ya lideraban los desarrollos de la administración.

Los valores compartidos y el **entrepreneurship (empresario)** se profundizaron y los conceptos **team building (trabajo en equipo)** y **working team (equipos de trabajo)** comenzaron a ser no solo citados, sino también implementados en la realidad de las empresas.

La competitividad, fue la gran influencia para el cambio estructural y cultural, obligó a las compañías a asumir desafíos de mayor eficiencia y productividad, por los conceptos de **calidad total, acercamiento al cliente, y excelencia en los servicios**, fueron algunos de los senderos por donde se comenzó a perfilar esa búsqueda necesaria de reducir costos, aumentar la eficiencia o la calidad de las prestaciones, que exige el actual nivel de globalización competitiva y la emergente amenaza del neoproteccionismo que inevitablemente se desprenderá de la estructura de los bloques.

El proceso de cambio organizacional, tomó cuerpo a través de la importancia, que en estos últimos años, se le fue adjudicando a los conceptos de redes (networks), reingeniería (rediseño de sistemas de comunicación, información, procesos y control) y toda la variada gama de aspectos reestructuración, tales como **turnaround (voltar alrededor/ inspeccionar), rightsizing (derecho de evaluar), resizing (decidido / resuelto)** y otros similares.

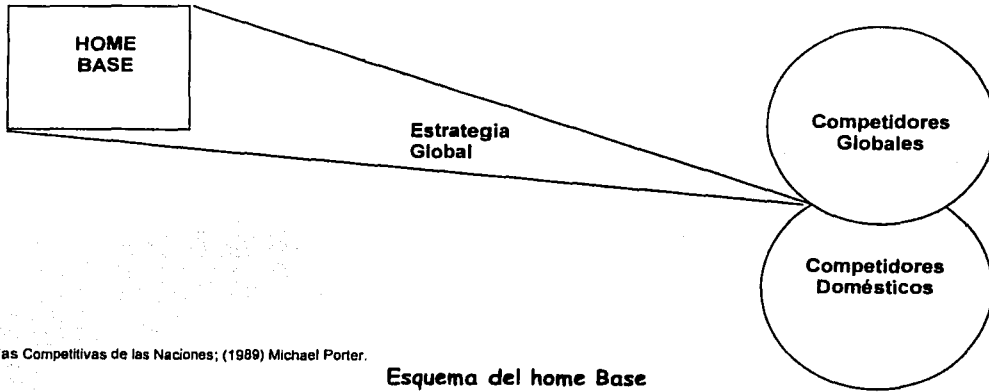
LA ESTRATEGIA GLOBAL

La estrategia debe de ser global, debe de ser lanzada desde un lugar de base llamado (home base), hacia los mercados geográficos objetivos.

Si la empresa tiene una estrategia global, puede ser un país como USA, Japón, Francia, Alemania, Argentina, pero si su estrategia es doméstica, el home base será como una ciudad dentro de un país, Buenos Aires, Córdoba, Mendoza, etc.

El concepto importante que se debe tener en cuenta es que debe existir una visión **estratégica global**, es decir, tener una estrategia única para todos lo mercados geográficos, lanzada desde el mejor punto estratégico y competitivo esto es él lugar de base (home base).

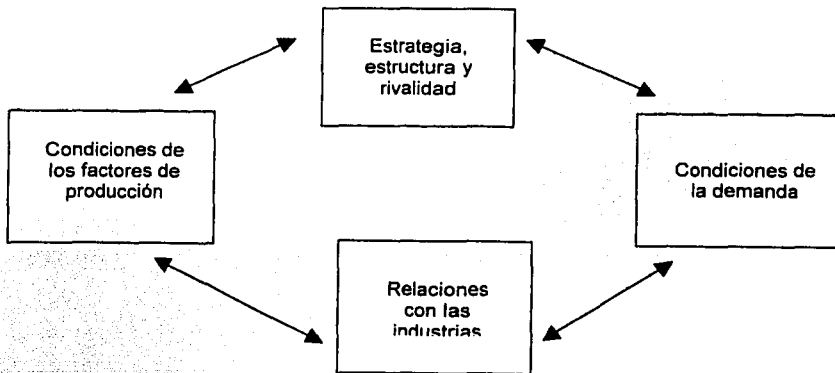
Esta estrategia global que incluye todos los mercados será modificada y adecuada según sea necesario, por subestrategias específicas para cada uno de los mercados geográficos particulares. La Estrategia Global debe de tener en cuenta a los competidores globales y a los competidores domésticos o locales. Ver Esquema.



5 Ventajas Competitivas de las Naciones; (1989) Michael Porter.

Esquema del home Base

Los factores condicionantes para la elección del home base son cuatro que se presentan a continuación. Así como cada uno de sus rubros.



6 Ventajas Competitivas de las Naciones, (1989) Michael Porter.

1) Condición de los factores de producción:

Existen 2 tipos de factores en este rubro, los simple y los complejos:

Los factores simples generan ventajas comparativas tradicionales como son el bajo costo de la mano de obra y recursos tradicionales, por lo que tienden a ser menos importantes para la competencia global que los factores complejos.

Los factores complejos más importantes son la disponibilidad de personal técnico y científico, una infraestructura avanzada. Sin embargo los factores simples generan desventajas corporativas que actúan presionando el desarrollo de ideas y factores complejos que permiten la obtención de verdaderas ventajas comparativas, por ejemplo: Israel, donde las malas condiciones de la tierra y el clima para el desarrollo de la agricultura han presionado a los grandes granjeros israelíes para innovar con técnicas de riego y cultivo.

2) Condiciones de la demanda:

La demanda en la zona es un factor importante para generar ventajas competitivas y la elección de una estrategia global (home base), sin embargo los elementos determinantes son: la ventaja de ser el primero (first mover advantage), que permite conocer, desarrollar y saber cual es la forma (know how) mas apropiada para utilizar como plataforma global. La motivación es la causa que determina por que un sector industrial se desarrolle en un área y no en otra, por ejemplo:

Italia – Corbatas. Moda en general. Los italianos son fanáticos de la moda y la demanda local es importante

Alemania – Autos de alto rendimiento. Los alemanes más sofisticados en cuanto a la elección de automóviles

Suiza – Chocolates

Escocia – Whisky

Inglaterra – Seguros

Estados Unidos - Diversión, ocio en general

3) Relaciones con las industrias soporte:

Es necesario contar con otras industrias que sirven de soporte, para poder elaborar un producto terminado "X".

4) Estrategia estructura y rivalidad:

Se refiere al tipo de estrategia y a cómo están estructuradas las industrias en determinadas áreas, así como la rivalidad entre ellas. Si la empresa está mal estructurada y tiene una estrategia pobre, nunca se van a desarrollar condiciones para el establecimiento de un lugar de base (home base). La gran mayoría de las empresas del área tiene que tener una estrategia adecuada, para posteriormente proyectarla globalmente.

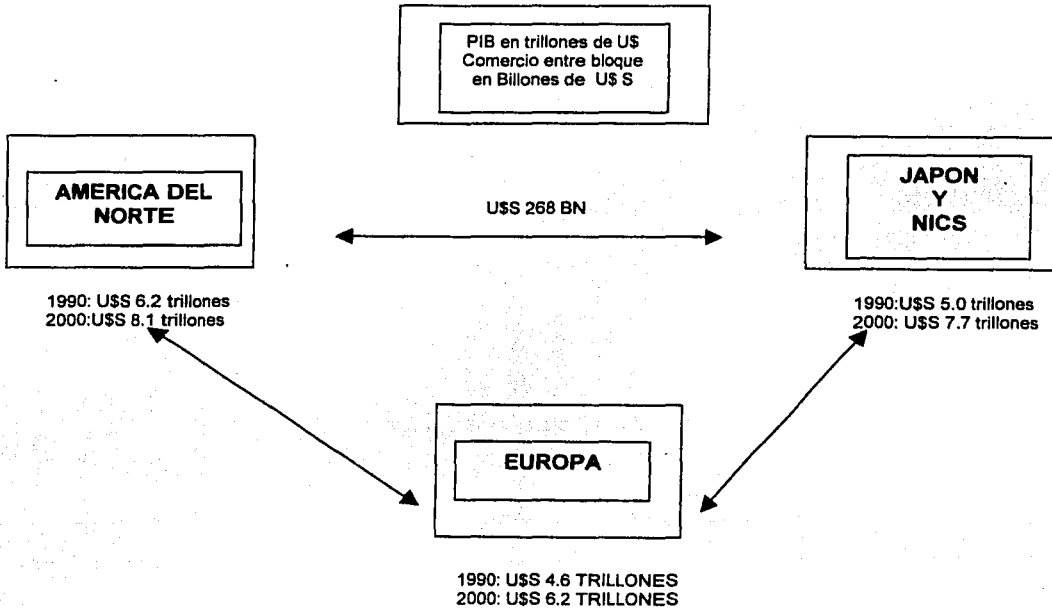
La rivalidad existente entre las empresas del sector es un factor predominante para el desarrollo de éste, ya que a mayor rivalidad mayor competencia, y esto estimula a la creación y la innovación entre las empresas.

Los cuatro factores son muy importantes para establecer home base, partiendo de un análisis de cada uno de los factores y su integración, al haber analizado cada uno de los factores se podrá decidir donde instalar el home base o plataforma de lanzamiento de estrategia global.

La globalización y el emblocamiento. El desafío de los países y de las empresas:

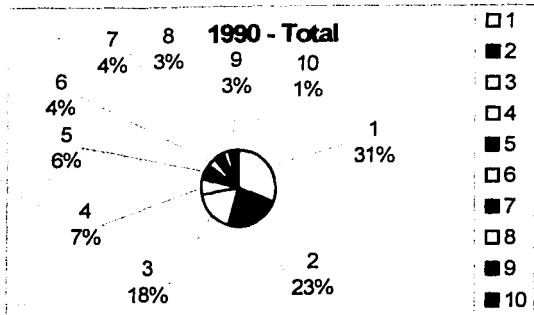
Las formas, en que todo el mundo, está asumiendo las vinculaciones y el agrupamiento de los países en bloques, sugiere la necesidad de tener en cuenta esta nueva estructura, dado que ella desprenderá un nuevo orden económico condicionante de las operaciones internacionales y del grado de competitividad.

En los siguientes esquemas advertimos la forma que están asumiendo los "emblocamientos líderes"

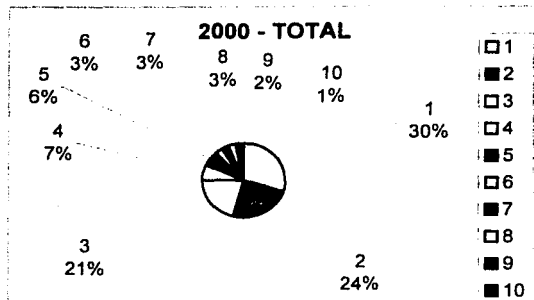


NICS: Nuevos países industrializados del sudeste Asiático (Hong Kong, Taiwán, Singapur, Corea)
Billones: 1 000, 000, 000
Trillones: 1 000, 000, 000, 000

En las siguientes gráficas, se observan los respectivos PIB (producto interno bruto), la relevancia de los bloques y la cruda realidad de Latinoamérica, a esa fecha, sólo representaba un 3% (incluyendo a Brasil).



1. N. América 31%
 2. NICS 23%
 3. Japón / NICS 18%
 4. U.R.S.S. 7%
 5. Resto de Asia 6%
 6. L. América 4%
 7. Países Europeos no integrados al NICS 4%
 8. E. Oriental 3%
 9. Otros 3%
 10. África 1%
- NICS = Nuevos países industrializados del Sudeste Asiático



1. N. América 30%
 2. NICS 24%
 3. Japón / NICS 21%
 4. Resto Asia 7%
 5. U.R.S.S. 6%
 6. L. América 3%
 7. Países Europeos no integrados a l NICS 3%
 8. E. Oriental 3%
 9. Otros 2%
 10. África 1%
- NICS: Hona Kona, Taiwan, Singapur, Korea.

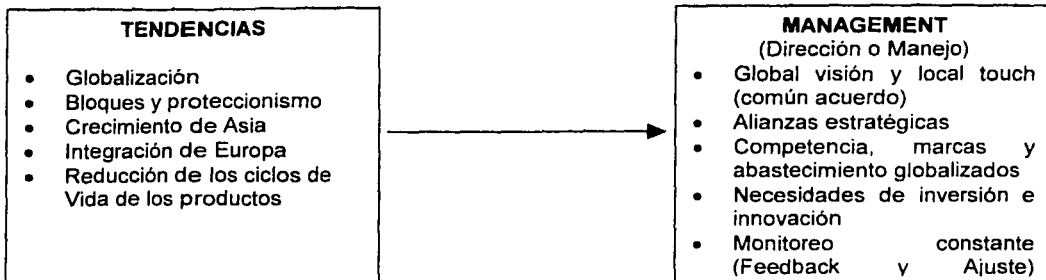
8 Proyección PIB mundial "Shares" estimados 1990/2000. El desafío de ...4. Hermdia

Las metas estratégicas de las empresas en todo el mundo para los próximos cinco años:

1. La competitividad está basada en la productividad y la eficiencia.
2. La competitividad en todo el mundo está transitando las etapas de inversión e innovación.
3. La competitividad en todo el mundo está basada en el accionar de las empresas y de los grupos de empresarios.
4. En todo el mundo las empresas exigen que el Estado no interfiera con regulaciones y se reivindica que la competitividad debe ser desarrollarla por las empresas.
5. En todo el mundo calidad total y el servicio al cliente son los impulsores de la competitividad, en el ámbito general y son imprescindibles en los casos de estrategia de diferenciación o enfoques dirigidos a segmentos o nichos en donde sólo con calidad total y un acercamiento a los clientes y excelentes servicios, se podrá competir.
6. En el ámbito mundial se trabaja con relación al bloque europeo, el americano (USA, Canadá, México) y el Asiático, tanto en el planeamiento, como en la instrumentación de alianzas y en las asociaciones entre empresas de los distintos bloques.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Esta es la nueva concepción de las nuevas estrategias:



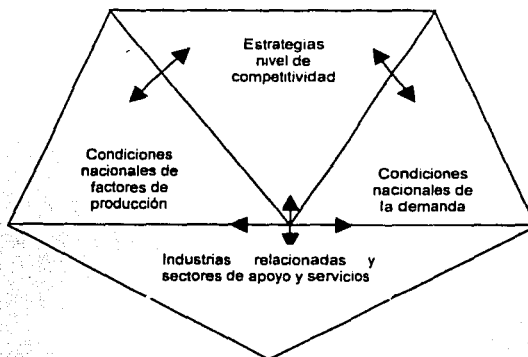
Tendencia de la globalización e implicaciones para la competitividad

9 Tendencias de la globalización e implicaciones para la competitividad. Alta Gerencia, Management 5, Año I – Tomo I

Como salir del estancamiento:

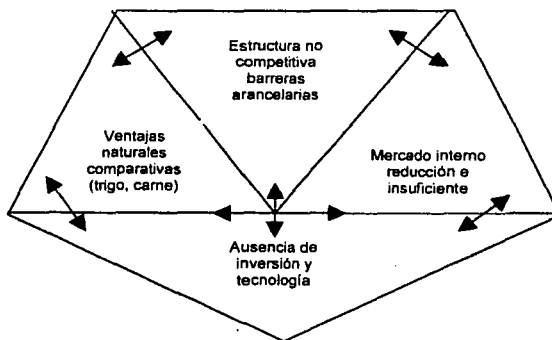
En el famoso **diamante** de las ventajas competitivas se pueden apreciar:

1. Las condiciones de los factores de producción de cada país, pero no en el ámbito comparativo, como se ha interpretado en nuestro país, sino en un carácter competitivo en el ámbito global; esto es calidad precio o, lo que es lo mismo, eficiencia, productividad, diseño y calidad total.
2. Condiciones de demanda y competitividad en el mercado doméstico (Home Base). Los mercados cerrados, la protección y los subsidios no entran en estos conceptos.
3. El tercer vértice del diamante lo constituyen las industrias relacionadas y los servicios de apoyo; es decir las cadenas de valor de cualquier empresa. La ineficiencia de los servicios públicos está cediendo espacio a las empresas privadas, por lo que actualmente las empresas pueden obligar a sus proveedores a encuadrarse en precios y prestaciones a nivel internacional u optar ante la negativa a proveerse en forma externa. La decisión de los gobiernos de privatizar y/o eficientar la gestión de los servicios parece una reacción a los errores del pasado.
4. Las estrategias así como las estructuras de las empresas. Esta es una inexcusable responsabilidad de los empresarios y gerentes, ya que no depende del gobierno ni de mercados comunes, esto debe hacerse lo más rápido posible, ya que dará las ventajas competitivas dinámicas que serán necesarias para el crecimiento y la entrada a los mercados mundiales.



10 El Diamante de las Ventajas Competitivas. Alta Gerencia, Management 7, Año I – Tomo I

Realidades parecidas a este modelo, existen en muchos países latinoamericanos los que, con excepción de Chile han padecido de mercados cerrados, alta regulación y protección aduanera. La realidad de este modelo no demuestra ni crecimiento, ni desarrollo, ni éxitos competitivos.

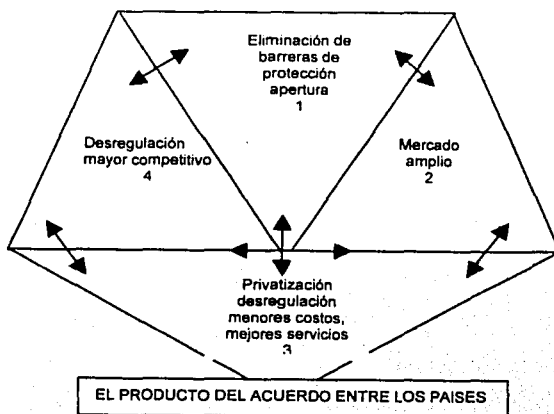


11 Adecuación del Diamante. Alta Gerencia Management 9, Año I – Tomo I

Y la visión futura sobre este problema en términos de tendencias más probables parece dirigirse a lo siguiente:

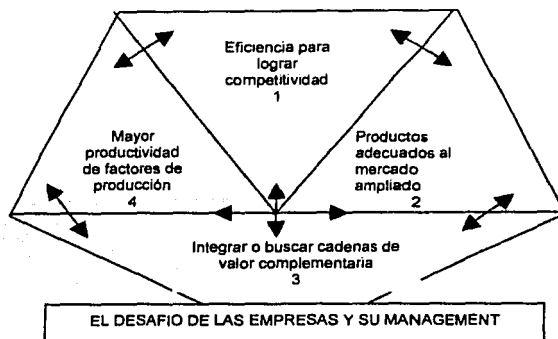
- 1) Si el MERCOSUR se realizara, existirá un mercado de crecimiento del home base (área 2). Pero si las empresas ni hacen su parte (área 4) este espacio será ocupado por alguna empresa de cualquier parte del mundo.
- 2) Si los estados Latinoamericanos cumplen con su parte del desafío (área 3) esto es desregulación, apertura, privatización, achique de estructuras y no interfiera en el comportamiento de los mercados, sé esta mejorando progresivamente en la competitividad global de toda la región.
- 3) Siendo las áreas 1 y 4 el principal desafío de las empresas, contar con mas ventajas competitivas que nos permitan producir y vender productos y servicios a mejor precio y a mejor calidad en nichos o segmentos de los mercados globalizados (nueva área 1).

Transformar la escasa rivalidad interna, las gestiones con los subsidios, los aranceles y las barreras proteccionistas, por una lucha frontal, leal para ser los mejores (nueva área 4). A estos objetivos apuntan las nuevas metas expuestas en la nueva área 3.



12 El Diamante de las Ventajas Competitivas Dinámicas (efecto macro-micro MERCOSUR). El desafío de ... 10. Hermida

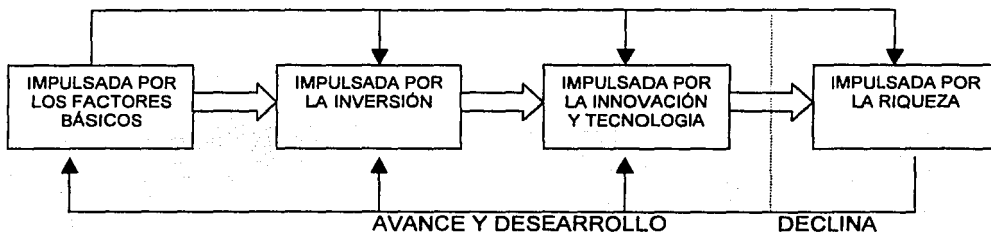
Si se produjeran los cambios que se están proponiendo la realidad actual expresada en el diamante anterior, tendría progresivamente a tener las formas que se observan en el siguiente diamante, que muestra las ventajas competitivas.



13 El Diamante de las Ventajas Competitivas Dinámicas (efecto macro-micro MERCOSUR). Alta Gerencia. Management 11. Año I - Tomo I

El modelo de evolución competitiva que se presenta a continuación muestra 4 etapas, que son estadios que permiten hacer un diagnóstico de situación y también algunas alternativas de diseño con relación al futuro.

Muchos países de Latinoamérica, están en la primera etapa, y obviamente para avanzar, la primera etapa es reemplazar la cultura actual, por una nueva cultura.



14 Las cuatro etapas del desarrollo competitivo de un país (rutas normales y posibles). El desafío de ... 12. HERMIDA

Esto, demandará algunos años, permitirá un avance significativo pero siempre dentro de la primera etapa de la evolución. No obstante, las primeras empresas que logren realizar esta transformación tendrán nuevas opciones para avanzar a la tecnología o la inversión, porque serán viables y competitivas y podrán obtener capital de riesgo, capital asociado o tecnología asociadas.

Las fusiones, las alianzas, los joint ventures, son las más acabadas muestras de que, para las empresas competitivas y viables en los nuevos mercados globales, habrá posibilidades de acceso al capital y a la tecnología. Para llegar a las sucesivas etapas de evolución las que en su dimensión estratégica requieren también el apoyo y el ajuste simultáneo en lo estructural y lo cultural.

2.3 INTERPRETACION DE LA NORMA ISO-9000

DEFINICION DEL CONCEPTO CALIDAD:

La "calidad" del producto o servicio puede definirse como:

"La totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades explícitas e implícitas," de acuerdo a la norma internacional ISO 8402, donde las necesidades declaradas generalmente se especifican en un ambiente contractual, mientras que las necesidades restantes solo pueden considerarse como necesidades implícitas del producto o servicio que se trate y por ende requieren que se especifiquen fuera de dicho ambiente.

Esta norma aclara que la palabra Calidad no se utiliza para definir o expresar excelencia en términos comparativos ni para valuaciones.

¿QUÉ ES ISO?

- ISO es la Organización Internacional de Normalización, con sede en Ginebra, Suiza; integrada por aproximadamente 120 países, y que ha emitido a través de sus comités técnicos, más de 10,000 normas técnicas para su aplicación mundial.

¿QUÉ SIGNIFICA ISO?

- ISO se toma del vocablo Griego "ISOS" y significa IGUAL
- ISOS es raíz del prefijo ISOS y a parece en palabras como:
Isométrico = Dimensiones Iguales
Isósceles = Lados Iguales

¿QUÉ ES ISO 9000 Y QS-9000?

- ISO 9000 es el conjunto de normas que están a la disposición de quien lo desee, los **lineamientos generales básicos, para el desarrollo, implantación y mantenimiento de sistemas de calidad**, que mediante una implantación y selección adecuada será la base para el desarrollo de la administración de la calidad en las organizaciones.

Objetivos:

- ✓ Consiga y mantenga la calidad definida de sus productos / servicios, para satisfacer las necesidades y expectativas de sus usuarios / consumidores.
- ✓ Proporcione confianza a su dirección que la calidad definida, se consigue y se mantiene.
- ✓ Proporcione confianza a sus usuarios / consumidores que la calidad de sus productos / servicios, es conseguida, mantenida y de ser requerido mostrada.
- QS-9000 es la **norma que define las expectativas fundamentales de los Sistemas de Calidad de Chrysler, Ford, General Motors, Fabricantes de Camiones y otras empresas** afiliadas para proveedores internos y externos de materiales, partes de producción y servicio. Todos ellos están comprometidos con la calidad, para lograr la plena satisfacción del consumidor final, la base de proveedores y las empresas automotrices.

¿CUÁL ES SU PROPÓSITO?

Su propósito es desarrollar y promover Normas de uso común entre países a nivel mundial. Este trabajo es realizado a través de ciertos comités técnicos y miles de subcomités y equipos de trabajo.

Objetivos:

- ✓ Favorecer el desarrollo de la normalización en el mundo.
- ✓ Facilitar los cambios de mercancías y prestaciones de servicios entre las naciones.
- ✓ Lograr un entendimiento mutuo en los dominios intelectuales, científicos, técnicos y económicos.

¿ QUE ES LA SERIE ISO 9000?

Es una familia de normas desarrolladas por el Comité Técnico de Calidad de ISO, para normalizar a nivel internacional todos los aspectos relacionados con la Gestión y Aseguramiento de Calidad. Estas normas están compuestas por una guía y tres normas que son los Modelos de Aseguramiento de Calidad.

| ISO 9000 ISO 9000-1 A ISO 9000- 4 | Guías para Propósitos Administrativos |
|--|---|
| ISO 9001 | Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. |
| ISO 9002 | Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio |
| ISO 9003 | Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales |

¿ QUIÉN ES EN MÉXICO EL ENLACE CON ISO?

La Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de comercio y Fomento Industrial es el organismo de enlace.

¿ CÓMO SE CREO LA SERIE ISO 9000?

En 1980 se formó el Comité Técnico ISO-TC-176 para asuntos de Sistemas de Calidad y fue el autor de la serie ISO 9000.

La primera publicación fue en el año 1987

SON ESTAS NORMAS INAMOVIBLES

NO, estas normas son revisadas cada 5 años. En 1992 se inicia la primera revisión y por razones de contar con una mejor opinión de los diferentes países que participan en el desarrollo e implantación de esta norma, se prolonga el tiempo, y fue hasta Septiembre de 1994 cuando se publicó.

ORGANIZACION

- Optimización de la estructura funcional
- Integración de operaciones
- Mejor conocimiento y participación en los objetivos
- Mejora en la calidad y funcionalidad de la comunicación
- Definición clara de las responsabilidades
- Sistema de comunicación que facilita la referencia y es efectiva herramienta de promoción y adiestramiento

PRODUCTIVIDAD

- Mejor rastreo de las causas de desviaciones en calidad
- Mejor utilización de tiempos / materiales
- Prevención de incidencias y/o repetición de errores
- Mejor control durante periodos de cambio

COMERCIAL

- Liderazgo
- Formalización de sistemas para asegura consistencia en la calidad y puntualidad del envío y/o servicio
- Minimizar rechazos por lo tanto minimizar repeticiones de trabajo y costos de garantía
- Mejora de relaciones con clientes y proveedores
- Facilita la obtención de financiamientos y/o formación de consorcios
- Uso del logotipo en papelería y publicidad del organismo certificador

2.4 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Los procedimientos comprenden la evidencia real de la calidad y deben considerarse obligatorios para todo programa de aseguramiento de la calidad.

Para documentar cualquier actividad se tiene que comprender cómo se hace. Al documentar cualquier actividad el acto real de redactarla puede evidenciar anomalías, duplicaciones, falta de interfaces importantes etc...

Los procedimientos representan la verdadera descripción de una actividad, si el personal que los ejecuta participa en el desarrollo del procedimiento, se entiende que ya establecidos los procedimientos para una actividad, se facilita su revisión por otros que quizás participen en ella y cualquier cambio en la actividad será documentado en forma automática. Al mismo tiempo los cambios documentados señalarán a todos los interesados el cambio realizado. Los cambios documentados también servirán como referencia de auditoría si en una fecha posterior se requiere alguna información para verificar cuándo y porqué se modificó una actividad.

Los procedimientos también ayudarán a reducir la "curva de aprendizaje" cuando se producen cambios en los empleados. Para involucrar el personal que esta encargado de diferentes áreas se les capacita para poder elaborar procedimientos e instrucciones de trabajo, para que estos a su vez apoyados de su equipo de trabajo se elaboren dichos procedimientos; esta capacitación se brinda mediante un Taller de Elaboración de Procedimientos.

2.4.1. Taller de Elaboración de Procedimientos

OBJETIVO:

Proporcionar a los participantes las herramientas básicas para la elaboración de los procedimientos del Sistema de Calidad.

DEFINICIONES:

Los procedimientos se utilizan para detallar: ¿QUIÉN hace QUÉ?, ¿CUÁNDO es realizado? Y ¿QUÉ DOCUMENTACION Y REGISTROS son utilizados?, para verificar que las actividades que afectan la calidad fueron ejecutadas como se especificó. Los procedimientos describen las actividades que un departamento o una persona (cuando sea necesario) debe realizar para cumplir con los requisitos de la Norma y las Políticas establecidas en el nivel 1 (Manual de Calidad).

Procedimientos: Forma específica de desarrollar una actividad (ISO 8402).

Formato: Diseño predefinido en una hoja de papel o medio electrónico que nos sirve como herramienta para estandarizar la información en documentos y registros (ISO 8402).

Diagrama de Flujo: Es una presentación esquemática de un proceso.

PASOS PARA ELABORAR UN PROCEDIMIENTO:

La experiencia ha demostrado que al desarrollar procedimientos debe seguirse los siguientes 11 pasos. Estos son:

- 1) Conocer los requerimientos de la norma
- 2) Revisar las actividades y procesos actuales
- 3) Analizar la práctica actual
- 4) Elaborar un borrador del procedimiento
- 5) Distribuir el borrador para recibir comentarios
- 6) Revisar comentarios
- 7) Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación
- 8) Obtener la aprobación
- 9) Entregarlo para su uso
- 10) Ponerlo en práctica
- 11) Supervisar y revisar

A continuación se verá uno a uno:

Conocer los requerimientos de la norma

Es imprescindible conocer los requerimientos de la norma ISO 9000, los requerimientos específicos del sector así como los requerimientos específicos de los clientes, para así poder interpretarlos y poder implantarlos en la empresa.

Revisar las actividades y procesos actuales

Esto incluirá discusiones con las personas interesadas y la revisión de la documentación, procedimientos e instrucciones existentes.

Analizar la practica actual

Así se determinará si las prácticas son realmente satisfactorias o si bien debe modificarse.

Elaborar un borrador del procedimiento

La elaboración del diagrama de flujo es la forma más sencilla de conocer y entender el sistema de trabajo de un área específica y es el primer paso para la elaboración de procedimientos determinados. Una vez definido el diagrama se procede a realizar la redacción del procedimiento. Esta actividad debe ser desarrollada por el personal de la empresa involucrado y el consultor puede ayudar en su desarrollo. Se tiene un borrador inicial del cual se debe ser validado por el responsable definido por la empresa.

Los procedimientos deben incluir y hacer referencia a los formatos utilizados para evidenciar el cumplimiento del procedimiento, así como las instrucciones de trabajo necesarias que se definan para asegurar el mejor entendimiento y cumplimiento del procedimiento.

Documentar el método mediante el cual se realiza (o se realizará) la actividad, señalando quien hace qué, como, cuándo, dónde, y porqué. El procedimiento debe documentarse de acuerdo con el formato convenido. Más adelante, se explicará.

Distribuir el borrador para recibir comentarios

Distribuir el borrador del procedimiento a todo el personal involucrado e interesado para recibir comentarios.

Revisar comentarios

Después se debe revisar los comentarios para determinar cuáles son aplicables y sobre cuáles sea necesario actuar.

Revisar y entregar el procedimiento para su aceptación

Incluir los comentarios que se consideran apropiados y distribuir el procedimiento revisado al personal o área involucrada para escribir su punto de vista y/o posibles cambios.

Obtener la aprobación

Después, el procedimiento se debe verificar por el personal responsable designado y aprobar por la administración y por la dirección antes de entregarlo para su uso.

Entregarlo para su uso

Entregarlo al personal interesado. La entrega no implica, necesariamente que todos deben recibir un ejemplar individual. Cuando varias personas utilizan el mismo procedimiento, el que tenga acceso fácil al mismo debe ser suficiente. Al igual que sucede con el Manual de Calidad, los procedimientos se deben entregar bajo condiciones controladas.

Ponerlo en práctica

La puesta en práctica de un procedimiento debe incluir un elemento de instrucción para que todo el personal interesado se familiarice con el contenido y los métodos de aplicación.

Supervisar y revisar

Después de unas cuantas semanas auditar la puesta en práctica para verificar su efectividad y cumplimiento.

No se debe incluir en un procedimiento cualquier instrucción cuyo cumplimiento no siempre pueda garantizarse y, dentro de lo razonable, debe permitirse cierta flexibilidad. Por ejemplo, la orden de ejecutar una actividad en un tiempo determinado (Días) quizá no sea factible durante los períodos en que ocurren muchas fiestas oficiales. El procedimiento debe ser lo bastante flexible como para adaptarse en esas eventualidades.

FORMATO

Para que sean efectivos, todos los procedimientos deben ser consistentes en su presentación y deben contar con la misma lista de contenido. La presentación que se recomienda comprende los siguientes puntos:

- 1) Objetivo
 - 2) Alcance
 - 3) Referencias
 - 4) Definiciones
 - 5) Diagrama de Flujo
 - 6) Actividades
 - 7) Control de Revisiones
 - 8) Anexos
- Formatos aplicables

El formato del cualquier procedimiento debe contar con la siguiente información:

- Número de documento
- Nombre del documento
- Cubierta / situación de la revisión
- Cuadro de revisión y aprobación
- La cubierta siempre será identificada como la página 1 del número total de hojas que integran ese formato.

Es muy recomendable que al documentar una actividad utilice "se debe" en lugar de "se puede". Esto resalta la importancia de la actividad y de que se debe llevar a cabo sin excepción alguna. "Se debe" es obligatorio mientras que "se puede" significa una intención.

Objetivo

Esta sección bosqueja el propósito o la intención del documento. Por ejemplo si se está redactando un procedimiento para el control de documentos y datos esta sección debe expresar lo siguiente:

El propósito de este procedimiento es proporcionar conocimientos y asignar la responsabilidad para controlar, mediante una serie sistemática de acciones, la entrega, recepción y retiro de todos los documentos y revisiones relacionados con la realización de cualquier actividad de trabajo y el logro de objetivos de calidad, especificados mediante el contrato o los objetivos.

Alcance

En esta sección indicará el área, departamento, grupo o personal al que se aplica el procedimiento. Utilizando el procedimiento de control de documentos y datos como modelo, el alcance se expresaría así:

Este procedimiento es aplicable a toda la documentación resultante de poner en práctica los requisitos del programa de aseguramiento de calidad de la Compañía XYZ o de un plan de calidad elaborado por la Compañía XYZ.

Referencias

Aquí se detallaran otros documentos relacionados con las actividades dentro del procedimiento

| Número del documento | Nombre |
|----------------------|--|
| XYZ-AC-001 | Manual de aseguramiento de la Calidad |
| XYZ-DOC-001 | Numeración e identificación del documento |
| XYZ-DOC-002 | Procedimientos-preparación, estilo y formato |
| XYZ-DOC-003 | Elaboración, aprobación y puesta en práctica de documentos |
| XYZ-DOC-004 | Índice de procedimientos |

Deben incluir los procedimientos, especificaciones, dibujos, instrucciones de trabajo.

Definiciones

En esta sección se define una palabra o acción que no se comprenda con facilidad. Utilizando de nuevo los procedimientos de control de documentos y datos se muestran algunos ejemplos.

Documentos:

Debe incluir los procedimientos, especificaciones, dibujos, instrucciones de trabajo y correspondencia, tanto en forma individual como colectiva.

Procedimiento:

Un documento que detalla el propósito y el alcance de una actividad y especifica quién y cómo lo tiene que realizar en forma apropiada.

Diagrama de Flujo

Es una presentación esquemática de un proceso que nos ayuda a visualizar en forma global el proceso y sus áreas de oportunidad.

Actividades

En esta sección se redacta en forma entendible y sencilla el procedimiento, y haciendo relación con algún otro procedimiento, instrucción de trabajo o formato con el fin de lograr que exista una relación entre procedimientos y entre áreas, como existe en todas las empresas.

Además lleva de forma implícita la responsabilidad de los empleados o áreas que participan en la actividad, de preferencia informar quién hace qué, cómo, donde, cuando y posiblemente por qué se lleva a cabo la actividad, por ejemplo:

Gerente de Aseguramiento de Calidad Asegura que las características de calidad de los materiales son las requeridas. Establece junto con el Gerente de Compras, una lista de proveedores factibles de auditar, con base a la importancia y clasificación que se encuentren.

Control de Revisiones

Es aquí en donde se especifica el No de revisión, fecha de la última revisión, y descripción de la modificación.

Anexos

Esta sección sirve de referencia y/o unión a otros datos, cuando en esta sección se señala N/A significa que no aplica un anexo.

Formatos aplicables

Estos formatos se aplica cuando hay que diseñar y describir la función de los formatos a utilizar, así como se ejemplifica los datos que requiere cada rubro.

Es importante que el contenido del procedimiento siempre siga el mismo formato, sin variaciones. Por ejemplo si no existen referencias debe anotarse, bajo la sección titulada Referencias en el procedimiento, la palabra NINGUNA o No Aplica (N/A).

REDACCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

El objetivo de un procedimiento es proporcionar una guía y dirección clara al lector sobre la naturaleza de la actividad por controlar; cómo, cuándo, dónde y quién lleva a cabo esa actividad y en donde hay conexiones con otras actividades relacionadas. Por tanto es importante utilizar palabras simples directas, y evitar el uso del tiempo pasivo y de términos fuera de uso.

Redacción efectiva:

- Debe ser clara, simple y directa.
- Al escribir se debe pensar en el usuario del procedimiento.

Puntuación:

- Cuando es adecuada facilita la comprensión.
- Evitar usar frases muy largas.
- Dar una instrucción por frase y tratar un tema por párrafo.

Uso de palabras:

- El uso de palabras precisas es muy importante
- Es recomendable usar palabras con significados específicos o concretos que no den lugar a interpretaciones.

Iniciales, siglas y abreviaturas

Las iniciales, siglas y abreviaturas se han vuelto algo demasiado común por lo que:

- Se recomienda evitar usarlas cuando tienen varios significados y cuando aparecen una o dos veces en el procedimiento.
- Si fuera necesario utilizarlas, debe relacionarse junto con su significado en la sección de "definiciones" del procedimiento.

A continuación se muestra un ejemplo del procedimiento No PO-06-010000 "Adquisiciones".

| | | |
|---------------------------------|--------------------|--------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | Código | PO-06-010000 |
| | No de Revisión | 2 |
| | Fecha de Revisión. | 16/10/00 |
| | Página | 1 de 6 |

1. OBJETIVO

Asegurar, a través del proceso de compra, que los productos o servicios adquiridos cumplan con los requisitos solicitados por la empresa "X", S.A. de C.V.

2. ALCANCE

Aplica para la adquisición de todos los Productos y Servicios Directos e Indirectos.

3. REFERENCIAS

3.1 Documentos Relacionados

Norma ISO 9001:1994,NMX-CC-003: 1995 IMNC
 Norma ISO 8402:1994,NMX-CC-001: 1995 IMNC
 Manual de Calidad de la empresa "X", S.A. de C.V.
 PO-05-010000 control de documentos y Datos
 Lista de Materiales y Producto Terminado

3.2 Formatos Derivados

FO-06-010001 Requisición de Compra
 FO-06-010002 Cuadro Comparativo
 FO-06-010003 Orden de Compra
 FO-06-010004 Devolución al Subcontratista
 FO-06-010005 Solicitud de Pago a Subcontratistas
 FO-06-020007 Lista de Subcontratistas Aprobados

4. DEFINICIONES

4.1 Lista de Materiales y Producto Terminado

En este documento se definen las claves, nombre técnico y nombre científico de las materias primas que se usan, para la identificación, adquisición, recepción, manejo y salida de planta de producto terminado.

4.2 Requisición de Compra

Es el registro con que se solicita al Subgerente de Logística y Compras la adquisición de Productos y/o Servicios.

4.3 Orden de Compra

Es el documento que detalla y relaciona todos los productos y/o servicios solicitados al Subcontratista.

| | | |
|---------------------------------|---------------------------|--------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | Código | PO-06-010000 |
| | No de Revisión | 2 |
| | Fecha de Revisión. | 16/10/00 |
| | Página | 2 de 6 |

4.4 Cotización

Documento emitido por el Subcontratista estableciendo las bases de la Operación Comercial o Compromiso Bilateral

4.5 Subcontratista Aprobado

Subcontratista quien por su desempeño califica como tal

4.6 Subcontratista Apto

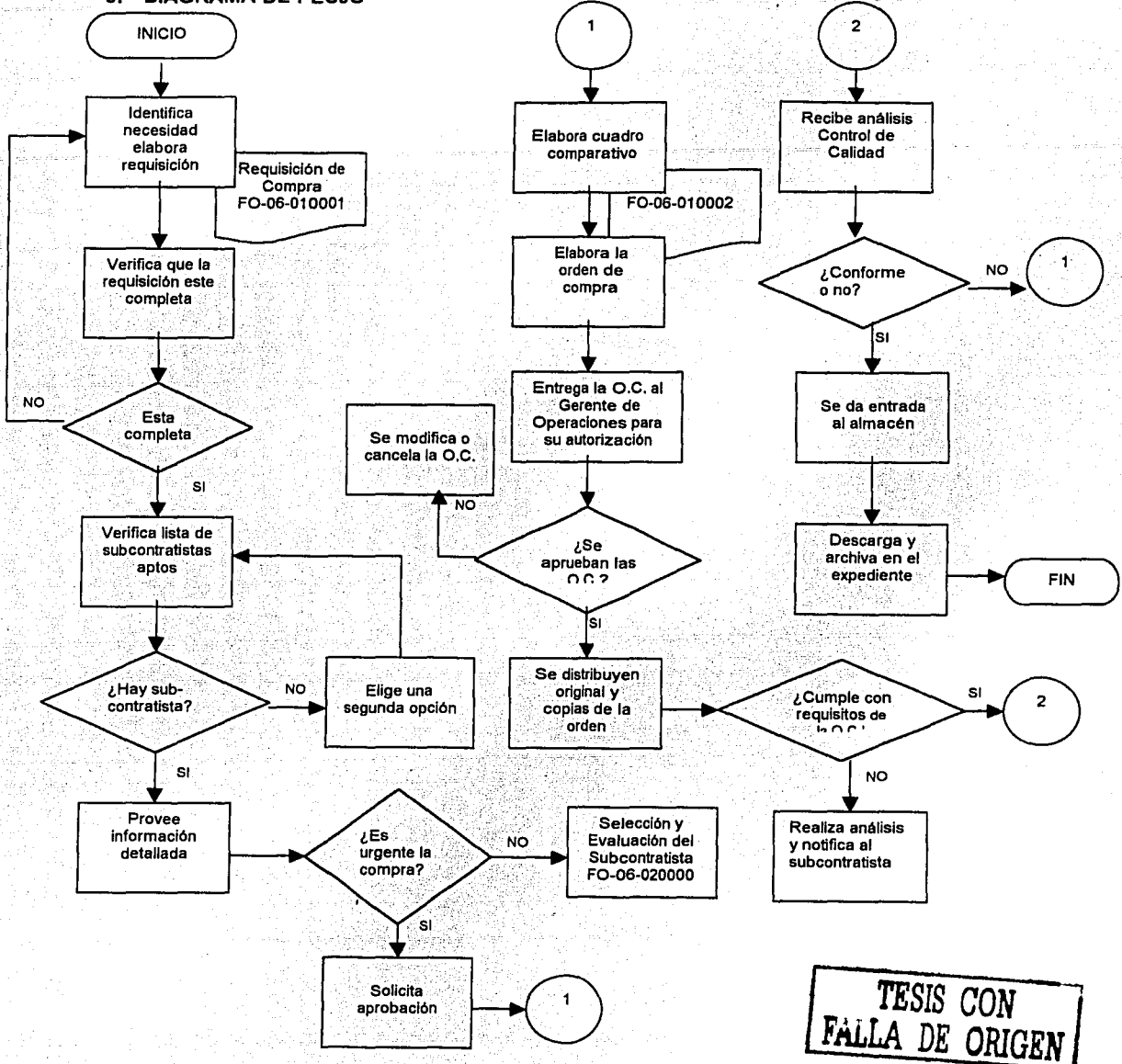
Es aquel Subcontratista que según el Procedimiento de "Selección y evaluación de Subcontratista" (PO-06-020000)

4.7 Subcontratista Confiable

Es aquel subcontratista que cumple con todos los requisitos especificados por la empresa "X" para una compra determinada.

| | | |
|---------------------------------|--------------------|--------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | Código | PO-06-010000 |
| | No de Revisión | 2 |
| | Fecha de Revisión. | 16/10/00 |
| | Página | 3 de 6 |

5. DIAGRAMA DE FLUJO



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

| | | |
|---------------------------------|--------------------|--------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | Código | PO-06-010000 |
| | No de Revisión | 2 |
| | Fecha de Revisión. | 16/10/00 |
| | Página | 4 de 6 |

6. ACTIVIDADES

| No | RESPONSABLE | ACTIVIDAD |
|-----|-----------------------------------|--|
| 6.1 | Todo el personal | Identifica la necesidad de adquirir un producto o servicio y elabora una "Requisición de Compra" (FO-06-010001) entregándola a su Jefe inmediato para su autorización. Ya autorizada se entrega al Subgerente de Logística y Compras. |
| 6.2 | Subgerente de Logística y Compras | Verifica que la Requisición de Compra este completa con los datos mínimos de: área que lo solicita, fecha requerida, cantidad, características del producto o servicio, subcontratista sugerido y autorización. En caso de no estar correcta o completa se regresa al solicitante para su total integración. |
| 6.3 | Subgerente de Logística y Compras | Verifica en la "Lista de Subcontratistas Aprobados" (FO-06-020007) la existencia de un "Subcontratista Apto" para realizar la compra. ¿Existe Subcontratista Apto para la compra? SÍ - Continuación la actividad 6.4 NO - Busca opciones: consulta con el solicitante, con Gerencia de Operaciones, Sección Amarilla, etc. Y continúa con el Procedimiento de Selección y Evaluación de Subcontratistas PO-06-020000 |
| 6.4 | Subgerente de Logística y Compras | Llama al Subcontratista y verifica la viabilidad de la operación dándole la información relativa al material o servicio, con especificaciones, cantidad, urgencia, L.A.B., etc. |
| 6.5 | Subgerente de Logística y Compras | Dependiendo de la urgencia y las características del material o servicio, pueden presentarse estos casos: La 3ª opción no es un Subcontratista con Categoría, por lo que se solicitaría la aprobación de la Gerencia de Operaciones, solicitando o no muestra del Producto Similar o Servicio Similar para ser evaluado por aseguramiento de Calidad y realiza las actividades de selección de acuerdo al procedimiento "Selección y Evaluación de Subcontratistas" (PO-06-020000). ¿Cumple con los requisitos de calidad? SÍ - Continúa con la actividad 6.6 NO - Se reporta a Gerencia de Operaciones por un cambio de especificaciones. Nota: Las opciones de precio serán registradas en un cuadro comparativo. |
| 6.6 | Subgerente de Logística y Compras | Elabora la "Orden de Compra" (FO-06-01003) considerado: Nombre del Subcontratista, Lugar de Entrega, Nombre del Consignatario, No de Orden de Compra, No de Cotización, Condiciones de Pago, Fecha de Entrega, Partida, Código de la Empresa, Cambio, Nombre del Vendedor y Teléfono, Nombre del Comprador y Teléfono, autorizaciones si procede, Notas Relativas a las Condiciones generales y responsabilidad deliberación de los materiales en el establecimiento del Subcontratista. Previamente se establece acuerdos entre Subgerencia de Aseguramiento de Calidad y el Subcontratista, sobre las especificaciones que el material o servicio debe reunir. |

| | | |
|---------------------------------|--------------------|--------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | Código | PO-06-010000 |
| | No de Revisión | 2 |
| | Fecha de Revisión. | 16/10/00 |
| | Página | 5 de 6 |

| | | |
|------|-----------------------------------|---|
| 6.7 | Subgerente de Logística y Compras | Entrega la "orden de Compra" (FO-06-010003) al personal pertinente para su autorización (para material productivo, la autorización es del área de compras para otros recae en Gerencia de Operaciones o Gerencia General), en caso de no autorizarse se establecen acuerdos y se modifica o cancela la "Orden de Compra". |
| 6.8 | Subgerente de Logística y Compras | Distribuye el original y copias de la Orden de Compra de acuerdo a: Original - Archivo o subcontratista si es requerido Copia - A Jefe de Almacén y/o Gerencia de Finanzas Administración. |
| 6.9 | Jefe de Almacén | Una vez en la planta, el material es probado por el área de Aseguramiento de Calidad. ¿Se cumple con los requisitos de la Orden de Compra? SI - El Jefe de Almacén procede según lo dicho en 6.11. El subgerente de Logística y Compras procede según 6.12. NO - Procede al análisis de las causas del incumplimiento; se comunica al Subcontratista la causa del rechazo por medio del formato "Devolución al subcontratista" (FO-06-010004) y se negocia la devolución y una nueva entrega, con todo lo que esta implica. |
| 6.10 | Subgerente de Logística y Compras | Se pide el apoyo de la Gerencia de Operaciones para facilitar el transporte de la devolución y el de la nueva entrega. Sólo en caso de que no se dé una nueva entrega, por cualquier razón se procederá a la cancelación de la Orden de Compra. A partir de este momento se reinicia el trámite de la compra como se indica en 6.3 |
| 6.11 | Jefe de Almacén | Sella de recibida la mercancía en el original de la Factura que ampara el material y, en una copia, sella el registro de "Cumplimiento en Cantidad y Tiempo de Entrega" y verifica el sello de "Inspección y Prueba de Recibo" (cuando aplique). Hecho esto se entrega al gerente de Finanzas y Administración el original de la factura y al subgerente de Logística y Compras la copia sellada para que realice el trámite que convenga y proceda. |
| 6.12 | Subgerente de Logística y Compras | Recibe copia de la Factura y verifica los sellos, hace el descargo y archiva la copia para que en su oportunidad, hacer la evaluación correspondiente. Por las "Condiciones de Pago" establecidas: Si las condiciones son de "Contado, Cobrar o Devolver" se solicita a la Gerencia de Finanzas y Administración por medio de una "Solicitud de Pago a Subcontratistas" (FO-06-010005) el importe correspondiente. |

| | | |
|---------------------------------|--------------------|--------------|
| MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | Código | PO-06-010000 |
| | No de Revisión | 2 |
| | Fecha de Revisión. | 16/10/00 |
| | Página | 6 de 6 |

7. CONTROL DE REVISIONES

| No DE REVISIÓN | FECHA DE REVISIÓN | DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN |
|----------------|-------------------|--|
| 0 | 16/06/00 | Emisión |
| 1 | 14/09/00 | Arreglo de diagrama de flujo |
| 2 | 16/10/00 | Reestructuración del Procedimiento y anexar un formato nuevo derivado del mismo. |

8. ANEXOS
N/A

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

RECOMENDACIONES EN LA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Se recomienda se sigan los siguientes pasos para elaborar un procedimiento nuevo:

1. Revisar la práctica actual (a través de diagramas de flujo).
2. Analizar la práctica actual.
3. Elaborar un borrador del procedimiento.
4. Circular y recibir comentarios del borrador.
5. Analizar los comentarios.
6. Circular el procedimiento con comentarios.
7. Obtener su aceptación y aprobación.

El formato maestro se recomienda que contenga los siguientes puntos (pero no son limitativos):

1. Nombre de la empresa y/o departamento.
2. Nombre del documento.
3. Codificación del documento.
4. Número de revisión vigente.
5. Fecha de elaboración del documento.
6. Fecha de revisión.
7. Numeración de páginas.
8. Responsables de elaboración, revisión y aprobación.

La estructura generalmente contiene lo siguiente.

1. Objetivo
 2. Alcance
 3. Documentos de Referencia (procedimientos / instrucciones / manuales / normas)
 4. Definiciones
 5. Diagrama de Flujo
 6. Actividades
 7. Control de Revisiones
 8. Anexos
- Formatos Aplicables

- Se recomienda que los Procedimientos hagan referencia a otros Procedimientos para no hacerlos demasiado extensos así como tampoco muy detallados.
- Seguir la secuencia lógica del proceso, no dar nada por obvio.
- **Los procedimientos deben ser concretos y claros en su redacción, no más de 8 hojas, esto es para ayudar a la implantación del mismo, es mejor desarrollar instrucciones cortas (una o dos hojas) que procedimientos muy extensos y confusos.**
- No referirse en tiempo futuro.
- Terminar el ciclo del Procedimiento, retroalimentación o cerrar el ciclo.
- Hacer referencia a los formatos.
- Identificar donde se debe poner el "debe" y donde "es responsabilidad". Generalmente donde se habla de terceros para poder ser mas explicito.
- Todas las responsabilidades se escriben, y se ponen en la descripción o desarrollo así como el puesto específico que hace la función.
- Es indispensable cuidar el vocabulario empleado, los verbos deben ser los adecuados.
- El personal que elabore documentos debe de revisar la redacción (que sea clara y entendible), vocabulario (que no se preste a dar otra interpretación, se requiere cuidar los verbos empleados, así como el tiempo), ortografía, y coherencia.
- En el Objetivo se pueden emplear palabras como: asegurar, cumplir, lograr.
- **Formatos Requeridos:** Los que se utilizan para hacer el procedimiento o para ejecutarlo.
- **Definiciones:** Se requiere colocar siglas, abreviaturas etc.
- **Responsabilidades:** Sustituirlo por los responsables que se encuentran descritos en el desarrollo de procedimientos. En este rubro es donde se requiere ser más específicos y que cada cual elabore su parte (Gcia: Asegurar que el objetivo sea más específico) .

2.4.2. Desarrollo de Instrucciones de Trabajo

- El coordinador del proyecto de certificación se debe asegurar que las instrucciones de trabajo sean derivadas como consecuencia de los procedimientos, y que no surgen de la nada.
- Las instrucciones se generan a través de la necesidad de controlar actividades que afecten la calidad o producto en proceso. La asignación para el desarrollo de instrucciones de trabajo está directamente relacionada con la elaboración de procedimientos, y además de los diagramas de flujo de los procesos que desarrolla la empresa.
- La cantidad de las instrucciones de trabajo depende del grado de complejidad ejecución de las actividades para dar cumplimiento a los requerimientos de la norma utilizada. No es posible tener un número estándar, ya que esto depende de las necesidades del Sistema de Calidad de la empresa. El personal encargado de la elaboración de las mismas debe definir el uso de una o varias instrucciones, para garantizar un mejor entendimiento del cumplimiento del requerimiento, se debe incluir los formatos y responsabilidades para evidenciar su cumplimiento.
- Se recomienda que se desarrolle un borrador y después se valide con los responsables de las áreas, y éste a su vez es el responsable de revisar que las instrucciones de trabajo cumplan su objetivo y que no sean solo un medio para volver el sistema burocrático, y que cumplan con lo definido en el procedimiento.

RECOMENDACIONES:

- No se puede sugerir un número de instrucciones que se tiene que desarrollar, por lo que es importante analizar el diagrama de flujo del proceso para poder determinar con exactitud cuántas y cuáles son las instrucciones necesarias.
- Se recomienda el uso de otros documentos técnicos (Ej. Hojas de proceso, hojas de ruta, instrucciones de operación, instrucciones de inspección etc.) para documentar aspectos más técnicos o de operación y que estos no se confundan con instrucciones de trabajo.

El contenido básico de las instrucciones de trabajo es:

1. Objetivo
2. Entradas
3. Procesos
5. Salidas
6. Anexos

2.4.3. Desarrollo de la Documentación Técnica

- Se desarrolla la documentación técnica necesaria para controlar, monitorear y verificar las características del producto y proceso que están definidas en el Sistema de Calidad del cliente.
- De acuerdo a los requerimientos de la empresa y/o al control del proceso se define cuales y cuantos documentos se desarrollarán.
- Para la elaboración de la documentación técnica es responsabilidad de la empresa designar a un responsable con la capacitación y/o experiencia necesaria para desarrollar este tipo de documentos, ya que de lo contrario el proceso de elaboración tiende a alargarse.
- El primer paso para desarrollar la documentación técnica es, tener el diagrama de flujo de cada uno de los procesos de fabricación, e identificar en el diagrama cuales son las operaciones críticas y que afecten al control del proceso o las características del producto. El siguiente paso es desarrollar un Plan de Control (calidad), donde se documenten todas las actividades que se describen en el diagrama de flujo del proceso y que se ejecutan para asegurar la calidad del producto.
- De acuerdo a lo definido en el Plan de Control, se determina la necesidad de elaborar instrucciones de inspección para todas aquellas inspecciones que se realizan a lo largo del proceso al producto. Y las cuales debe incluir como mínimo, las características a inspeccionar, la especificación, las tolerancias, tamaño de muestra, frecuencia de inspección, criterios de aceptación, responsable de ejecución reporte en donde se registran resultados, planes de reacción, utilización de métodos de prueba y análisis (en forma escrita y se pueden utilizar gráficos como ayuda).
- Se pueden desarrollar instrucciones de operación y hojas de proceso. Las instrucciones de operación usualmente se utilizan para documentar la manera de operar maquinaria y equipo, definiendo responsabilidades sobre la utilización de dichos equipos. Las hojas de proceso regularmente se utilizan para documentar las condiciones necesarias para ejecutar todo un proceso, así como el equipo de seguridad necesario, herramientas y equipo de la maquinaria, y describe a través de medios escritos y/o gráficos la realización de un proceso determinado.

RECOMENDACIONES

- La principal recomendación es que se debe delegar la responsabilidad a las áreas de manufactura y aseguramiento de calidad del cliente para la elaboración de esta documentación, ya que requiere de un gran tiempo en su realización, y el equipo debe solamente revisar el contenido de esta información, a través de verificación en piso y contra requerimientos.
- Los planes de control pueden hacerse por familias de productos y se puede referenciar la información contenida en el Plan de Control, hacia tablas u otros documentos para evitar que el Plan de Control se vuelva muy extenso y difícil de entender y utilizar. Es muy recomendable utilizar el formato sugerido en el Manual de Planeación Avanzada de la Calidad del Producto (APQP), del Sistema de Calidad de QS-9000 para las empresas que son del área de manufactura y utilizar planes de calidad más sencillos. Al utilizar este formato en cualquier otro sistema que no sea QS, se puede adaptar a las necesidades del proceso del producto, quitando algunos conceptos que pudiesen complicar o hacer más compleja la aplicación de los planes de calidad.
- Este tipo de documentación debe de cubrir las necesidades del cliente en relación con el control de los parámetros del proceso y verificación de características del producto, por lo cual no se puede sugerir un número aproximado de documentos o dar relación de cual se debe elaborar.
- Es importante que las empresas cuenten con especificaciones totalmente validadas y actuales. De lo contrario hay que desarrollarlas.

- Para el control estadístico del proceso (SPC), se usará el manual de "Control Estadístico del Proceso" (SCP), el cual se utiliza principalmente en QS-9000, dentro de los cinco manuales de referencia. Es necesario que antes de establecer cartas de control se considere que estas son utilizadas como métodos preventivos de control, y para la toma de acciones oportunas, antes de que suceda o se genere un producto no conforme. De ahí la importancia de identificar la característica ideal para asegurar que se cumple con su objetivo principal, no es recomendable que se instalen cartas de control nada más por el simple hecho de cumplir con la norma, es necesario un análisis profundo de los parámetros del proceso y características del producto.
- Dentro de los documentos técnicos están los estudios de capacidad de los equipos de inspección, medición y prueba, los cuales regularmente utilizan los estudios de reproducibilidad y repetibilidad (R&R), y aquí se sugiere también el uso del manual de referencia de QS-9000, (MSA) Evaluación al Sistema de Medición, en donde se dan ejemplos de la utilización de estos estudios y formatos muy sencillos.
- El uso de los manuales de referencia de QS-9000, puede aplicarse a los diferentes tipos de Sistemas de Calidad y diferente normativa, y como son sistemas y técnicas ya probadas se tiene una certeza sobre la aplicación y efectividad de estas herramientas.

2.4.4. Diseño de Formatos

- Es importante saber las características primarias para poder diseñar o rediseñar los formatos que van a ser utilizados como evidencia del cumplimiento del Sistema de Calidad de la empresa.
- Durante el desarrollo de los procedimientos e instrucciones de trabajo se deben identificar las necesidades de utilizar formatos para evidenciar que se cumple con las actividades definidas de estos documentos, así como investigar si existen formatos o si hay que diseñarlos. Para el caso de que exista el formato, éste se analiza y se valida con el responsable del llenado, pudiendo siempre corregir o actualizar dichos formatos, para no empezar de cero.
- En caso de que no existan los formatos, se trabaja con el responsable y se establece un formato nuevo, considerando que se debe de cumplir con el objetivo de evidenciar la actividad descrita en los documentos del Sistema de Calidad, y área involucrada.
- Es necesario obtener la firma y fecha del responsable de validar los formatos, y es responsabilidad de la empresa llevarlos a cabo una vez que han sido validados.

RECOMENDACIONES

- Se sugiere que los formatos sean elaborados por el equipo de trabajo, los validen con la fecha y firma de los responsables y se archiven como evidencia.
- Los formatos deben ser sencillos y fáciles de entender, para el caso de los formatos nuevos, complejos o muy extensos, se sugiere que se desarrollen instructivos de llenado para asegurar que el personal tenga las herramientas necesarias para llenar completa y correctamente todos los campos definidos en el formato. El uso de instructivos de llenado, no es obligatorio pero en caso de que se utilicen se debe controlar de acuerdo a lo definido en el control de documentos del Sistema de Calidad, a menos que solo se utilicen para la difusión de los formatos y después se retiren de las áreas una vez que se domine el formato y no se haya dado de alta en el sistema documental.
- Los instructivos de llenado deben de contener la siguiente información (no es limitativa): Cuadro de referencia, Objetivo del formato, Código del formato, Responsable de revisión de la elaboración y descripción de cada uno de los campos del formato.

A continuación se presenta un ejemplo del llenado de un formato.

| | | |
|------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| FORMATO | | Código: 06010001 |
| ORDEN DE COMPRA | | |
| Área : Logística y Abastecimientos | Fecha Revisión: 17/03/2001 | Formato: 02010001 REV.0 |
| Sección: Compras y Abastecimientos | No. Revisión: 0 | |

Objetivo

Documentar los productos o servicios que se requieren comprar, sus características o atributos, así como su autorización.

MEXICANA, S.A. DE C.V.
 PABLO DE TOLUCA 200
 MANANAPAN Y BARRIOS CERRADOS
 SCDF Jalisco México
 TEL 332700150 FAX (722)66111
 MEX

| | |
|------------------------|--|
| ORDEN DE COMPRA | |
| | |
| Pedido | |

| | | |
|-----------|-------------|--|
| PROVEEDOR | ENTREGAR EN | Contrato Ref. Periodo de validez Incoterm Forma de envío Forma de pago |
|-----------|-------------|--|

| Code | U.M. | Cantidad | DESCRIPCIÓN | Fecha entrega | Precio base unidades | Precio total base. |
|------|------|----------|-------------|---------------|-------------------------|-----------------------|
| | | | | | | |

| | |
|-------------------------|--|
| VOUCHER # CLIENTE(S) | (Tipo Financiero) 0.00% (importe total pedido) IVA no incluido |
|-------------------------|--|

Por favor, confirme la O.C. al
 TELEFONADO

FIRMA

FECHA
 FECHA

ORDEN DE COMPRA

| | |
|--------|---|
| 1 | 2 |
| Pedido | |
| 3 | |

PROVEEDOR 4

ENTREGAR EN 5

Contrata Ref 6

Periodo de validez

Incoform

Forma de envío

Forma de pago

| Code | U.M. | Cantidad | DESCRIPCIÓN | Fecha entrega | Precio unitario | Precio total |
|------|------|----------|-------------|---------------|-----------------|--------------|
| 7 | 0 | 0 | 10 | 11 | 12 | 13 |

% LUNTER 17

10 Dto. Financiero 0.00%

14 Importe total pedido

16 IVA no incluido

Observaciones 18

20 0001002 HLW

Por favor, completar la O.C. 19

TRAMITADO

FECHA

PERSONA

FECHA

Instructivo de Llenado

Forma de llenado: Por computadora

| No. | CAMPO | DESCRIPCIÓN |
|-----|------------|---|
| 1 | No. | El número consecutivo de la Orden de compra. |
| 2 | FECHA | La fecha de emisión en el formato día Mes y año. |
| 3 | PEDIDO | El número del pedido consecutivo de la Orden de Compra. |
| 4 | PROVEEDOR: | El nombre o razón social del proveedor al que se le está extendiendo la orden de compra. La calle, número exterior / interior, el número de teléfono del proveedor, el número de fax del proveedor. |
| 5 | ATENCIÓN: | El nombre y apellido del contacto del proveedor. |

| | | |
|----|--|--|
| 6 | CONTRATO REF. PERIODO DE VALIDEZ INCOTERM FORMA DE ENVÍO FORMA DE PAGO | Si la Orden de Compra esta referenciada con otro El periodo de Validez de este documentos Si es una importación Indica el medio a través del cual se va a transportar el producto o servicio contratado. Las condiciones bajo las cuales se realiza el contrato (orden de compra). |
| 7 | CODE | El número de código o clave del producto o servicio que se está comprando. |
| 8 | U.M. | Código de ocho dígitos que representa el área donde se genera el gasto. |
| 9 | CANTIDAD | La cantidad de unidades de producto o servicio solicitado. |
| 10 | DESCRIPCIÓN | La descripción detallada del producto o servicio que se está comprando, especificando las características de tamaño, color, peso, presentación cuando éstas puedan afectar las características del producto. |
| 11 | FECHA ENTREGA | El día, mes y año en que se le solicita al proveedor que sean entregados los productos o servicios adquiridos. |
| 12 | PRECIO NETO UNITARIO | El precio por unidad del producto o servicio solicitado. |
| 13 | PRECIO TOTAL NETO | Es el resultado de multiplicar la cantidad de unidades de producto o servicio solicitados por el precio unitario. |
| 14 | IMPORTE TOTAL PEDIDO | Es la suma del importe de cada una de las partidas descritas en la orden de compra. |
| 15 | DTO. FINANCIERO | Es el porcentaje de descuento que ofrece el proveedor. |
| 16 | I.V.A. | Es el valor del impuesto al valor agregado. Se obtiene de multiplicar el sub total por 0.15. Y en otras ocasiones no se incluye. |
| 17 | VOLUMEN Y PESO | El volumen del producto, el peso neto y bruto de los productos. |
| 18 | OBSERVACIONES | Comentarios relevantes relacionados con el producto o servicio comprados. |
| 19 | SOLICITA AUTORIZA | El nombre, fecha y firma de la persona que solicita la adquisición. El nombre, fecha y firma de la persona que autoriza la adquisición. |
| 20 | FORMATO | Indica el código del formato y el No. de revisiones |

Control Revisiones

| Motivo del Cambio | Descripción de la modificación | N° de Revisión | Fecha de Revisión |
|-------------------|--------------------------------|----------------|-------------------|
| Emisión | Emisión | 0 | 17/03/2001 |



06020002ORDEN DE COM

| | Elaboró | Revisó | Aprobó | Autorizó Emisión |
|---------------|------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|
| Puesto | Jefe de Compras | Gerente de Calidad | Director de Operaciones | Director de Operaciones |
| Nombre | Carlos Fernández | Norma Ayanegui | Emilio Martínez | Emilio Martínez |
| Firma | | | | |

INDUSTRIAL MEXICANA, S.A. DE C.V.

PARQUE IND. TOLUCA 2000
 MANZANAS 5 Y 6 AVENIDA CENTRAL S/N
 50200 Toluca-México

TEL: (72) 790-110- FAX (72)760-111

NIF:

ORDEN DE COMPRA

Pedido

PROVEEDOR

ENTREGAR EN

Contrato Ref.

Periodo de validez

Incoterm

Forma de envío

Forma de pago

| Code | U.M. | Cantidad | DESCRIPCIÓN | Fecha entrega | Precio neto unitario | Precio total neto. |
|------|------|----------|-------------|---------------|----------------------|--------------------|
| | | | | | | |

UMEN

Dto. Financiero 0.00%

Importe total pedido

IVA no incluido

Observaciones

06010002 REV.0

Por favor, confirme la O.C

ACREDITADO

FIRMA

SONA
 HA

**TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN**

2.5. ESTRUCTURA DEL MANUAL DE CALIDAD, MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

2.5.1 PLAN DE DOCUMENTACIÓN PRELIMINAR

Se debe establecer un plan de documentación en donde quede claramente explícita la base para el desarrollo de la Estructura documental del Sistema de Calidad. Para esto nos debemos apoyar en el procedimiento para desarrollar el sistema documental, que se establezca en el Sistema de Calidad de la empresa o en procedimiento de la empresa.

La siguiente explicación de los niveles se toma como base para desarrollar el Sistema Documental de ISO y QS-9000.

Nivel 1 Manual de Calidad: Describe principalmente las políticas de calidad de la empresa y ¿QUÉ HACER? en cada una de ellas; y de manera general toda la estructura organizacional, además de los procedimientos inherentes al Sistema de Calidad seleccionado, y así cumplir con los requisitos de la norma.

Nivel 2 Procedimientos: Se utilizan para detallar ¿Quién hace Qué?, ¿Cuándo es realizado? y ¿Qué documentación es utilizada?, para verificar que las actividades que afectan la calidad fueron ejecutadas como se especificó. Describe las actividades que un departamento o una persona debe realizar para cumplir con los requisitos de la norma seleccionada y de las políticas establecidas en el manual de calidad.

Nivel 3 Instrucciones de Trabajo: Se utilizan para detallar ¿Cómo? Realizar las actividades específicas y que sin ellas afectaría de manera adversa la calidad. Las instrucciones proporcionan conocimientos y/o directrices necesarias para decidir o interpretar la información bajo verificación.

Nivel 4 Registros y Formatos: Proporciona la evidencia objetiva de que los requisitos especificados de calidad se alcanzaron y que el Sistema de Calidad de la empresa se implantó correctamente. Los formatos son el medio para identificar el estado de inspección y prueba y/o actividades (Etiquetas, informes de inspección, etc...).

Referencia: Tanto para ISO-9000 como para QS-9000, se debe referenciar el uso de las normas de referencia utilizada para desarrollar el Sistema de Calidad de la empresa.

- Para ISO 9000 se recomienda que se tomen como referencia los 20 requisitos anteriores de acuerdo al tipo de empresa.
- Para el caso de QS-9000 se sugiere que se realicen los procedimientos que se mencionaron anteriormente, anexando los siguientes.

| Elemento | Procedimiento | Elemento | Procedimiento |
|-----------------|---|-----------------|---|
| 4.2 | Proceso de Mejora Continua | 4.10 | Administración del Laboratorio de Calidad |
| 4.6 | Control de sustancias peligrosas y restringidas | 4.13 | Control de retrabajos |
| 4.9 | Manejo de características especiales | 4.15 | Administración de inventarios. |

2.5.2. MANUAL DE CALIDAD

PORQUÉ ES NECESARIO UN MANUAL DE CALIDAD

- Es una "herramienta" de administración muy buena para mantener a los empleados conscientes de sus responsabilidades dentro del programa de calidad.
- El Manual de Calidad proporciona una ventaja cuando existe rotación de empleados, puesto que de esta forma ayuda a dar continuidad a los procesos de trabajo.
- Si está bien redactado puede convertirse en una adición útil a las "ayudas para las ventas" de una organización, pues bosquejará las intenciones de la compañía encaminadas a satisfacer al cliente mediante la producción de artículos y, o servicios idóneos para que logre su propósito.

El Manual de Calidad describe las intenciones de la compañía encaminadas a satisfacer el criterio idóneo para el propósito y el probable cliente, igual que en el caso de una tienda comercializadora, puede entrar a la empresa y comprobar auditando el programa, el compromiso de la compañía con la calidad.

Por consiguiente el Manual de Calidad presenta en términos generales los métodos usados por una compañía para asegurar la calidad. Es un documento de propósitos y describe "que" se hace para asegurar la calidad. Los procedimientos detallados, que deben estar disponibles en los lugares donde se realice la actividad, describirán además el "quién, cómo, cuándo, dónde y probablemente porqué de una actividad.

FORMATO Y CONTENIDO DEL MANUAL

No existe un formato definido para un manual. La presentación del documento es un asunto de preferencia personal pero, en esencia, se debe diseñar en tal forma que se pueda actualizar con facilidad. Todas las actividades y funciones sujetas a control debe incluirse en bosquejos del sistema o procedimientos. Estos bosquejos describen en términos generales lo necesario para controlar una determinada actividad y forman la base del Manual de Calidad.

El Manual de Calidad de la organización se debe desarrollar por el grupo directivo y gerencial de la organización preferentemente. Antes de elaborar el Manual de Calidad se debe definir la matriz de responsabilidades para desarrollar y ejecutar el Sistema de Calidad de la organización

De acuerdo a la planeación y asignación de responsabilidades del equipo de trabajo, se desarrolla cada uno de los capítulos del Manual de Calidad. Generar un borrador para el cumplimiento de cada uno de los capítulos del manual.

En el Manual de Calidad deben quedar bien definidas las responsabilidades del personal de la organización, para su cumplimiento, este documento debe ser desarrollado lo más pronto posible, y debe incluir o hacer referencia a los procedimientos que se desarrollan en el Sistema Documental.

Se recomienda que un Manual esté compuesto de tres secciones, de la siguiente forma:

- 1) Política de calidad de la compañía
 - Declaración de políticas
 - Declaración general de los objetivos de calidad
 - Declaración sobre la autoridad y responsabilidad del aseguramiento de la calidad
 - Detalles de la compañía y de la organización del aseguramiento de la calidad
 - Declaración sobre modificaciones al manual, reimpresión y distribución
- 2) Bosquejos del Sistema
 - Bosquejos de los sistemas que muestren los criterios aplicables del programa de calidad de la compañía
- 3) Índice de los procedimientos de la compañía.
 - Un índice de los procedimientos de la compañía.

POLÍTICA DE CALIDAD DE LA COMPAÑÍA

Esta sección se dedica a describir el compromiso de la compañía con la calidad e incluirá lo siguiente:

- La declaración de políticas, descrita en forma detallada
- La declaración general sobre los objetivos de calidad, declarada en el punto 4.1.1
- Una declaración sobre la autoridad y responsabilidad para el aseguramiento de la calidad. Esto detallaría la organización para la calidad de acuerdo con los requerimientos de la compañía, siempre que sea posible, se debe insistir en que la persona nombrada (Representante de la Dirección) debe de tener la autoridad y responsabilidad necesaria para asegurar la puesta en práctica del programa de calidad de la compañía y el cumplimiento de todos los interesados. Normalmente esta responsabilidad significará que dicha persona deba pertenecer a la administración preferiblemente ser independiente de otras funciones. La declaración de la autoridad para el aseguramiento de la calidad describirá esto y una declaración típica que cubra dicha autoridad y debe estar redactada en la forma siguiente.

Autoridad y Responsabilidades:

Jefes de departamento y áreas

Con relación a la calidad, todos los jefes de departamentos y áreas tendrán la responsabilidad de:

- La calidad del trabajo realizado por todo el personal dentro de sus departamentos o áreas respectivas.
- Comprobar que dentro de los departamentos o áreas se adopten procedimientos aprobados y que se establezcan todos los procedimientos necesarios, se revisen y actualicen según se requiera.
- Asegurarse que todos los empleados tengan los conocimientos y experiencia adecuados en su área relevante para realizar los deberes de su puesto en forma satisfactoria (Manual de Organización).
- Asegurar que todos los empleados estén familiarizados con los procedimientos de la compañía y que tengan fácil acceso a ellos.

Representante de la Dirección

- Es la autoridad definitiva y representante de la compañía en todos los asuntos de la calidad correspondientes al programa respectivo según éste quede establecido por las necesidades del cliente, los requisitos legales y las políticas y procedimientos de calidad de la compañía. Este ejecutivo sólo depende del director administrativo y/o general.
- Es el principal responsable de estructurar el programa respectivo, que incluirá a todos los departamentos y/o áreas de la compañía en un esfuerzo encaminado a asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad.

- En forma específica el representante de la dirección participa en áreas como:
 - Redactar la política sobre la calidad de la compañía.
 - Establecer los objetivos de calidad de la compañía.
 - Revisar las relaciones organizacionales, en cuanto afecten la calidad, y elaborar propuestas para mejoras.
 - Determinar e informar las causas principales de pérdidas en calidad y en el cumplimiento de las especificaciones.
 - Supervisar el programa de aseguramiento de calidad de la compañía para determinar dónde se necesitan mejoras y recomendar, según sea necesario, la acción correctiva apropiada.
- Los detalles de organización de la compañía y del aseguramiento de la calidad normalmente comprenden organigramas que muestran:
 - La organización de la compañía con las líneas de dependencia por departamento / área. Este organigrama debe elaborarse en forma tal que muestre las relaciones, interfases y estructuras jerárquicas de los diversos departamentos o áreas.
 - La organización del aseguramiento de la calidad son su independencia de otras funciones.
- La declaración de modificaciones, reimpresión y distribución debe señalar cómo se manejan las modificaciones al manual. También debe mostrar cómo se controla la distribución del manual.

Condiciones controladas y no controladas:

Como en la gran mayoría de los documentos, los manuales se emiten bajo condiciones controladas y no controladas.

Condiciones Controladas: Implican que el documento recibe un número de serie y se asigna a una persona específica. El receptor del manual acusa de recibido y recibe, en forma automática las enmiendas y reimpressiones que se hagan al mismo.

Condiciones no Controladas: Implica que el documento se emite sólo para fines de información y por lo tanto no se mantendrá actualizado.

Se debe establecer una lista de distribución de quienes "necesitan conocer " más que de quienes "quieren conocer".

GENERALIDADES DEL SISTEMA (Bosquejos del Sistema)

Los sistemas no sólo deben de reflejar las políticas de calidad actuales sino también debe de considerar las exigencias de los estándares y regulaciones nacionales e internacionales relacionados con los programas de aseguramiento de calidad, tales como: ANSI / ASME, NQA, AS3901 etc. A menos que la compañía sea muy pequeña y tenga pocos controles funcionales, debe incluirse dentro del manual procedimientos detallados, siendo las razones las siguientes:

- Los procedimientos son documentos no vivos que están siendo revisados en forma continua. La experiencia demuestra que no se puede que un procedimiento haya alcanzado la madurez con relación al contenido de aceptabilidad, y efectividad hasta que haya llegado a su cuarta revisión. se recomienda mantener los procedimientos en otra carpeta diferente al manual.
- La mayoría de los que tienen el manual no estarían interesados en procedimientos detallados.
- Los procedimientos son documentos confidenciales a los cuales se les debe invertir mucho tiempo y esfuerzo. Solo son para el uso de la compañía y no se debe de facilitar fácilmente a terceros, por lo general sólo se debe de entregar a quienes tienen que ponerlos en práctica.

Cuando se desarrollan procedimientos para cumplir con ciertas necesidades del cliente, éste siempre querrá revisarlos para determinar si cumple con ciertas condiciones el contrato. Pueden existir requisitos adicionales impuestos por el cliente para cumplir con ciertas regulaciones de seguridad o del medio ambiente, pero puede cumplirse en forma adecuada el desarrollo de un Manual de Calidad.

Indice típico del sistema:

- o Revisión de contratación (planeación)
- o Control del diseño
- o Control del cambio
- o Control de la posibilidad de comprobación
- o Control de documentos
- o Control de materiales y servicios comprados
- o Material suministrado por el comprador (entrega gratis)
- o Control de procesos especiales
- o Identificación de artículos
- o Artículos discrepantes con las especificaciones
- o Acción correctiva
- o Situación de la inspección, pruebas y operación
- o Control del equipo de inspección, medición y pruebas
- o Manejo y almacenamiento de artículos
- o Conservación, empaque y embarque
- o Inspección, empaque y embarque
- o Inspección durante el proceso
- o Inspección final
- o Registros
- o Auditorías / entrenamiento.

INDICE DE LOS PROCEDIMIENTOS

Generalmente solo es necesario incluir los procedimientos relevantes para un determinado nivel de programa de calidad, vale la pena preparar un índice de procedimientos relacionados con todas las funciones administrativas. Este índice ayuda a los empleados a determinar el procedimiento correcto para cualquier función específica.

La información que se relaciona debe incluir el nombre del documento con el número relevante del mismo. Las revisiones del procedimiento deben estar bajo el control del departamento responsable. Los procedimientos deben de tener un número de identificación para facilitar su control, un orden típico de numeración para procedimientos sería el sistema de tres secciones.

XYZ-DIR-001

En donde la identidad de la compañía queda representada por las tres primera letras XYZ, el departamento o función esta representado por el segundo grupo de tres letras, en este caso DIR que se relaciona con la Dirección y por último los tres dígitos se relacionan con el número del procedimiento.

Los procedimientos están relacionados con la función que presuntamente controlan, en muy pocos casos están en realidad bajo la responsabilidad del departamento de aseguramiento de la calidad. En muchas organizaciones todos los procedimientos se consideran relacionados con el aseguramiento de la calidad, lo que sólo confirma la falta de comprensión de sus conceptos.

Se debe evitar incluir información susceptible de continuas enmiendas. Los procedimientos y los organigramas ejemplifican los detalles que no debe incluirse, es recomendable que en los organigramas se señalen los cargos o funciones, no los nombres de las personas. Una vez que se establecen los cargos o funciones, normalmente no cambian, pero las personas sí.

El aseguramiento de la calidad no es un enorme productor de papeleo. No lo será si se ejercen los controles adecuados sobre la información.

RECOMENDACIONES Y EJEMPLOS

En la elaboración del manual de calidad se pueden utilizar varias técnicas para agilizar su desarrollo, un método que se sugiere es realizar un primer borrador con el equipo de trabajo y posteriormente se convoca a juntas con el grupo directivo y gerencial para verificar el cumplimiento contra norma de referencia utilizada, así como complementar la información específica de la organización. Otro método es elaborar un borrador con cada responsable de los requerimientos de la norma utilizada y posteriormente validar con el grupo directivo y gerencial.

El contenido del manual de calidad regularmente consiste en lo siguiente:

1. Cuadro de referencia (Número de revisión, fecha de revisión, responsable de aprobación)
2. Portada
3. Título, alcance y campo de aplicación
4. Índice o contenido
5. Explicación introductoria sobre la empresa (reseña histórica)
6. La Política de calidad y los Objetivos de calidad
7. Misión y Visión de la empresa
8. Descripción de la estructura organizacional, responsabilidad, autoridad (matriz de responsabilidades)
9. Descripción de los elementos del Sistema de Calidad
10. Definiciones (si es necesario)
11. Una guía sobre el uso y responsabilidades del manual
12. Referencia procedimientos documentados
13. Anexos de información de soporte (si es necesario)

Es de suma importancia que no se empiece a trabajar en procedimientos específicos e instrucciones de trabajo hasta que se tenga por lo menos un borrador oficial del manual de calidad

2.5.3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Objetivo:

Establecer el método para la realización efectiva de los procedimientos definidos en la planeación preliminar de la documentación del Sistema de Calidad.

La persona encargada del proyecto es el responsable de coordinar la elaboración del Manual de Procedimientos y es aquí en donde el factor comunicación, liderazgo y retroalimentación juega un papel fundamental. Define una lista preliminar de procedimientos asegurando que se incluyan los procedimientos obligatorios por norma y los procedimientos genéricos, que estén incluidos en el Manual de Calidad.

El coordinador del proyecto desarrolla el procedimiento para elaborar procedimientos los cuales debe definir el esquema y formato a utilizar en el sistema de calidad, es importante tomar procedimientos ya elaborados en caso de existir algunos. Es importante que el equipo de trabajo tenga especificado cuales son los requerimientos que debe de desarrollar cada uno ellos. En caso de haber correcciones, estas se realizan.

Para la elaboración de un procedimiento se debe definir un diagrama de flujo de las actividades realizadas por la empresa para cumplir los requerimientos de la norma, una vez definido el diagrama se procede a realizar la redacción del procedimiento. Esta actividad debe ser desarrollada por la empresa y un integrante del equipo de consultores, logrando contar con un borrador inicial. Los procedimientos debe incluir y hacer referencia a los formatos utilizados para evidenciar el cumplimiento del procedimiento, así como las instrucciones de trabajo necesarias que se definan para asegura el mejor entendimiento y cumplimiento del procedimiento.

Para mas información ver el tema de "Elaboración de procedimientos e instrucciones de trabajo".

2.6 DESARROLLO DE LA POLÍTICA DE CALIDAD, VISIÓN, MISIÓN Y OBJETIVOS DE CALIDAD

¿QUE ES UNA POLÍTICA DE CALIDAD?

" Es una declaración firmada, emitida por el director general de una compañía, que demuestra el compromiso de esa compañía con un determinado programa de aseguramiento de calidad". Y la única forma de considerar válido, un programa de aseguramiento de calidad, es verificar si está firmado por la más alta autoridad de la empresa u organización, por lo que será necesario formalizar el propósito de un programa de aseguramiento de calidad en un documento al que, por lo general se le denomina Manual de Calidad. Por lo general a esta declaración de propósitos se le conoce como la declaración de las Políticas.

DESARROLLO DE UNA POLÍTICA DE CALIDAD

Cualquier organización que opere bajo el esquema de Aseguramiento de Calidad, debe definir, documentar y definir su Política de Calidad así como los objetivos relativos a la calidad de su producto y/o servicio. Para el personal que desarrolla el proceso de certificación se debe asegurar que el Director General, Grupo Directivo, Comité de Calidad del cliente definan y establezcan la Política de Calidad de la compañía, y que ésta incluya aspectos y conceptos de calidad, filosofía de la mejora continua, metas organizacionales, objetivos de calidad y valores de la empresa.

Se debe establecer al mismo tiempo los objetivos de calidad, los cuales deben estar acordes con las metas de la organización y con el objetivo establecido del Sistema de Calidad. Es adecuado verificar si la empresa ya cuenta con alguna política de calidad, y si ésta es conocida por el personal; en el caso de que exista una política y está sea conocida, se debe analizar su contenido y valorar si se queda como política oficial y darlo a conocer al grupo directivo con el fin de que se tome una decisión sobre adoptar o no la política o si ésta podría sufrir modificaciones para ser oficializada

Para el caso de que se observe que no existe o que la política es compleja y difícil de entender, se debe solicitar al Director General que se desarrolle una nueva, haciendo hincapié en que la nueva política debe de ser concreta y en la cual se debe emplear un lenguaje sencillo y sin tecnicismos.

Es relevante mencionar que se debe contar con la Política de Calidad a la brevedad posible, ya que marca el principio del desarrollo del Sistema de Calidad. Una vez establecida la Política de Calidad, ésta debe ser incluida en el Manual de Calidad, al igual que los Objetivos. Posteriormente se debe realizar la Difusión a todo el personal de estos conceptos.

DECLARACIÓN DE POLÍTICAS

La declaración de Políticas firmada en un Manual de Calidad debe dar a todos los empleados y probables clientes un primer inicio de las intenciones de esa compañía en cuanto a la calidad, pero con el fin de determinar la efectividad del programa de aseguramiento de calidad, el cliente puede y lo hace con mucha frecuencia, realizar una evaluación o auditoría para corroborar que lo documentado ocurra realmente en la práctica. Asimismo, el alto ejecutivo mantiene la confianza y efectividad de su propio programa mediante auditorías internas.

ENFOQUE DE LA POLÍTICA DE CALIDAD (Filosofía de la empresa)

- Define el compromiso de la empresa, para la satisfacción de las necesidades de los clientes.
- Debe ser congruente con las metas organizacionales, expectativas y necesidades de los clientes.
- Debe ser fácilmente interpretable por todo el personal de la empresa.
- Debe ser corta, precisa y redactada de tal forma que facilite su aprendizaje.

RECOMENDACIONES

- La Política de Calidad debe ser concreta con una fluidez adecuada en su redacción, con un vocabulario de uso común sin tecnicismos, ni palabras rebuscadas o confusas.
- Se aconseja tomar en cuenta los siguientes puntos (que no son limitativos) para elaborar la Política de Calidad.
 - 1) El compromiso de la organización por cumplir las expectativas de los clientes.
 - 2) El compromiso de la Dirección de aportar los recursos y generar el ambiente adecuado.
 - 3) El compromiso del personal por realizar su trabajo con calidad.
 - 4) El trabajo en equipo con los clientes y proveedores.
 - 5) El compromiso de la mejora continua.
 - 6) Destacar la importancia de la calidad
 - 7) Compromisos de todos con cada uno de los miembros de la organización.
 - 8) Destacar la capacitación como algo primordial para lograr y mantener la calidad.
 - 9) Normas de calidad para mercado requerido.
 - 10) Destacar la protección del medio ambiente.
 - 11) Compromisos de la empresa con la sociedad.

EJEMPLOS:

- Sobrepasar las expectativas de nuestros clientes internos y externos, con productos y servicios de calidad mundial, con base en la mejora continua, el trabajo en equipo y nuestro compromiso con el desarrollo humano y la protección al medio ambiente.
- Constantemente aseguramos la satisfacción de nuestros clientes brindando servicios eficientes y con calidad mediante el desarrollo y capacitación del personal.
- Seleccionamos nuevos productos que cumplen con los requisitos de normas internacionales de calidad.
- Fabricar productos que excedan las expectativas de nuestros clientes a través de la participación organizada de la empresa, buscando objetivos comunes con nuestros clientes y proveedores para el desarrollo de la mejora continua, el medio ambiente y la sociedad.
- Operar con valores de integridad, excelencia y calidad, ofreciendo productos y servicios de vanguardia tecnológica, que permitan a nuestros clientes obtener resultados óptimos conservando la calidad del medio ambiente.
- Lograr la satisfacción total de nuestros clientes identificando sus necesidades específicas suministrándoles productos o servicios de la más alta calidad y confianza.
- Nuestro compromiso se basa en el involucramiento total de nuestros empleados, desarrollando sus habilidades para lograr la mejora continua.

VISIÓN (Donde quiere llegar la empresa)

ENFOQUE

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**

- Define los objetivos y metas de la organización.

EJEMPLOS:

- Ser una organización con presencia y reconocimiento en el ámbito nacional con personal altamente calificado, usando tecnología adecuada a nuestra operación.
- Ser una de las mejores empresas distribuidoras de productos en México, ampliando nuestro mercado con más líneas en diferentes estados de la República.
- La visión de la empresa es ser una empresa líder del mercado en su especialidad, que cuente con equipos modernos y personal ampliamente capacitado, distinguiéndose por su organización y prestigio, capaz de brindar la máxima calidad en sus productos y servicios a sus clientes, proveedores y a la sociedad en general.

MISIÓN (Razón de ser de la empresa)

ENFOQUE

- Define que hace la empresa (productos o servicios) y a que mercado está dirigido.
- Justifica la existencia de la compañía, la relación con la sociedad, y que ofrece a la sociedad.

EJEMPLOS:

- Somos una empresa que satisface la demanda de nuestros clientes con productos y servicios de calidad, a través de personal comprometido con la calidad.
- Distribuimos nuestros productos con tecnología de vanguardia, brindando servicios y trato humano a nuestros clientes.
- Elaborar productos de la más alta calidad, que nos permitan generar riqueza para:
 - Proporcionar un trabajo digno a nuestro personal del cual puedan estar orgullosos. Brindar a nuestros accionistas un beneficio económico acorde al capital invertido, que les permita continuar con el desarrollo permanente de la empresa.
 - Brindar a nuestros clientes, calidad en productos y servicios que supere sus expectativas.
 - Qué nuestros proveedores puedan continuar con su desarrollo en beneficio de la industria.
 - Ayudar a que la sociedad en general aumente permanentemente sus niveles de bienestar.
- Contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de nuestros socios y su entorno, administrando sus recursos financieros basados en los principios de cooperatividad.

OBJETIVOS DE CALIDAD (Indicadores de calidad)

ENFOQUE

- Define los aspectos que serán controlados como indicadores, que demuestre en sus resultados que el sistema de calidad está funcionando y que promueve mejoras en los resultados de la organización.
- Debe poder medirse
- Son indicadores que tienen que ver con la calidad del producto y servicio que da al cliente, así como la forma en que se dará cumplimiento a las metas de la organización.

RECOMENDACIONES

- Los objetivos de calidad deben ser medibles, cuantificables y se deben establecer indicadores de medición para verificar su cumplimiento.

- Un objetivo es una meta que se requiere alcanzar, un logro al que son dirigidos todos los esfuerzos. Por lo tanto un objetivo de calidad es una meta de calidad que se requiere alcanzar.
- El concepto de objetivo es una aplicación muy amplia y su uso extiende igualmente al campo de calidad. De acuerdo a este concepto, los directivos establecen objetivos que propuestos por escrito sirven de base a la planeación de resultados. El concepto es efectivo si los objetivos están bien definidos.

EJEMPLOS

- Incrementar las ventas a nivel nacional e internacional.
- Brindar un nivel de servicio altamente calificado y de satisfacción al cliente, con velocidad de respuesta mediante la reducción de los tiempos de entrega.
- Lograr mayor comunicación formal y escrita de los centros de trabajo con el corporativo.
- Lograr ser más competitivos en el mercado. Lograr la consolidación de nuestro sistema de calidad basado en la norma ISO 9001.
- Incrementar las ventas para el segundo semestre del año 2001.
- Mejorar el servicio a clientes reduciendo el número de quejas.
- Mejorar el nivel de actuación del personal, a través de la capacitación continua.
- Desarrollar, implantar y mantener en forma efectiva el Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa.
- Proporcionar el entrenamiento y soporte necesario a todos nuestros empleados.
- Promover el desarrollo de nuestro personal con capacitación constante.
- Mantener la merma en los niveles óptimos.
- Desarrollar servicios financieros mediante el proceso de mejora continua.
- La satisfacción de nuestros socios.

CAPITULO III

DIFUSION

3.1 DIFUSIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Objetivo

Asegurar que los principales documentos del Sistema de Calidad de la empresa (Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones de Trabajo y Formatos) sean dados a conocer, según corresponda, al personal responsable de ejecutar actividades relacionadas con el Sistema de Calidad, como medio para lograr su implantación.

Desarrollo

El coordinador del proyecto debe asegurar que se realice la difusión del Sistema de Calidad, tomando en cuenta que la difusión contempla lo siguiente:

- La difusión de los requisitos comunes del Sistema de Calidad al personal que tiene participación en el sistema; es decir aquellos requisitos que se relacionan o que son aplicables a todo el Sistema de Calidad, por ejemplo: control de documentos y datos o control de registros de calidad.
- La difusión de los requisitos específicos del Sistema de Calidad al personal involucrado en su ejecución, por ejemplo: compras, revisión del contrato e inspección y prueba.

NOTA: La información de la difusión considera principalmente las actividades relativas al personal involucrado, según su participación en el Sistema de Calidad; no es necesario difundir más allá de lo que a cada individuo corresponde participar o hacer.

El coordinador del proyecto define y acuerda con la organización el alcance y los mecanismos para la difusión del Sistema de Calidad, los cuales tienen que ser adecuados para las circunstancias de la Organización y del tipo de proyecto, pero suficientes para los fines que se persiguen.

Es importante revisar la logística preparada por la organización para que la difusión del sistema sea apropiada, algunos ejemplos de lo que se puede revisar son:

- Que los plazos para la ejecución sean adecuados (que no sean muy extensos)
- Que los asistentes efectivamente correspondan a la actividad a difundir
- Qué los responsables de la difusión expositores o instructores tengan el dominio básico de la información.
- Qué el nivel de detalle de la información sea necesario
- Qué se disponga del material didáctico de apoyo establecido para la difusión

Se recomienda dar seguimiento a la difusión a través de la participación (aleatoria) en los diferentes eventos de la misma, con el fin de monitorear su efectividad retroalimentando constantemente a los responsables sobre su desempeño.

Se verifica que la organización reúna evidencia objetiva de las actividades de difusión del Sistema de Calidad, lo anterior recae principalmente en la elaboración de las listas de asistencia a las actividades de difusión.

Recomendaciones

- Generalmente la difusión del sistema se realiza al inicio de la fase de implantación del Sistema de Calidad; sin embargo, si se considera conveniente realizarlo en otro momento, se puede realizar al final de la fase de documentación, antes de la oficialización de sistema.
- Es conveniente que la difusión se auxilie en el uso de material didáctico (acetatos, ilustraciones, folletos, entre otros), con el fin de facilitar la comprensión de la información, así como en la realización de ejercicios prácticos principalmente en lo relativo al llenado de registros.
- El uso de folletos (trípticos), boletines, es muy útil para la difusión de los requisitos comunes del sistema, principalmente para el personal que no es responsable directo de tales requisitos. Lo anterior tiene mayor impacto cuando se realiza una revisión formal de la información que contiene, por ejemplo juntas de operarios con supervisores.
- Se requiere que el equipo del proyecto ponga especial cuidado en el seguimiento al desarrollo y al enfoque apropiado que se le da a la difusión, ya que ésta constituye el primer acercamiento formal del personal de la organización hacia el sistema; la difusión es el primer esfuerzo de implantación por lo que es necesario aprovecharlo al máximo.

Ejemplo: mecanismo de difusión

- Una opción consiste en que los responsables de los documentos les den lectura y los expliquen en el aula al personal involucrado, lo anterior se realiza generalmente por procedimiento, incluyendo las instrucciones y formatos derivados, así como el capítulo del Manual de Calidad correspondiente. Es importante incluir la explicación del llenado de los formatos derivados de procedimientos e instrucciones; esta opción se recomienda principalmente para organizaciones pequeñas, de no más de 100 personas.
- Una matriz de responsabilidades por documento puede emplearse para saber a que puestos se debe difundir un procedimiento.

| Documento / Procedimiento | Jefe de Almacén | Auxiliar de Almacén | Supervisor de Producción | Inspector de calidad | Jefe de Calidad | Capturista de Calidad |
|---------------------------|-----------------|---------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|-----------------------|
| Inspección en Recibo | Si | Si | N/A | Si | Si | N/A |
| Inspección en Proceso | N/A | N/A | Si | Si | Si | Si |
| Inspección Final | Si | N/A | N/A | Si | Si | N/A |

N/A = No aplica

3.2 DIFUSIÓN DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

Objetivo:

Dar a conocer al total del personal de la organización las directrices de la organización, que están definidas en la Política de Calidad.

Desarrollo:

La difusión de la Política de Calidad es una actividad que debe desarrollarse en la primera fase del proyecto, por lo que debe asegurarse su entendimiento e implantación en toda la organización.

Durante la difusión de la política de calidad también se deben difundir los objetivos de calidad y pueden difundirse la misión, visión y valores de la organización. La asignación de los recursos materiales, equipo humano y mobiliario para la difusión de la política de calidad es responsabilidad directa de la organización, sin embargo se debe asegurar de manera conjunta con la organización una logística y un método efectivo con los cuales se de una buena difusión, entendimiento e interpretación de la política de calidad.

Se debe mantener registros de esta difusión como evidencia objetiva de su ejecución. Las evidencias deben ser como mínimo las listas de asistencia y entre otros videos, fotografías, firma de la política de calidad como compromiso hacia la calidad.

Recomendaciones y ejemplos:

- Para que el total del personal comprenda la Política de Calidad se pueden aplicar dinámicas como estrategias de comprensión, ya que es un primer acercamiento de este concepto con la gente. Si no queda clara desde el inicio, su implantación va a costar mucho trabajo posteriormente.
- Se recomienda que se realice una campaña a nivel macro dentro de la organización, en la cual el total del personal se involucre y tenga presente por todos lados la política de calidad, apoyándose en material didáctico como trípticos, posters, tarjetas, plumas, mouse, pad, etc. Los cuales son entregados al personal para que se tenga presente de manera continua.
- Además se debe monitorear continuamente a través de evaluaciones en diversas etapas del proyecto de certificación.
- El monitoreo de la política de calidad se debe llevar a cabo de preferencia por un grupo de líderes, comité de calidad o en cascada (como reforzamiento y evaluación), en donde anticipadamente se les entreguen cuestionarios resueltos en los que se incluyen preguntas estratégicas que además de evaluar al personal los capacite.

Dinámica 1: Análisis de elementos clave

En esta dinámica se sugiere que se realice con equipo de 4 ó 5 personas. A cada equipo se le debe de asignar un elemento de la política para que éste sea analizado e interpretado con base a las actividades de la empresa. Las ideas que sean correctas por cada equipo se plasman en una hoja de rotafolio y posteriormente un representante del grupo debe presentar al resto del grupo a la conclusión a la que se llegó.

Política de Calidad:

Fabricar y proveer polímeros de ingeniería que cumplan con las especificaciones, brindando asesoría técnica y servicio confiable para cumplir con las necesidades del usuario final en forma sistemática.

Elementos:

1. Fabricar polímeros de ingeniería.
2. Que cumplan con especificaciones.
3. Brindar asesoría técnica y servicio confiable.
4. Cumplir con las necesidades del usuario.
5. Trabajar en forma sistemática.

La empresa consultora debe orientar a los equipos que hayan deducido una conclusión que esté fuera de contexto a este análisis.

Dinámica 2: Rompecabezas

Se recomienda que esta dinámica se realice posterior a la dinámica anterior ya que con esta segunda se tiene el propósito de reafirmar la esencia de la política captada con el análisis de los elementos. En esta dinámica se forman grupos de 2 a 3 personas y se ejecuta proporcionando a cada equipo un rompecabezas que al ser armado da como resultado la política de calidad. Se da un tiempo estimado de no más de 5 min. , como meta para que los equipos concursen en el armado del rompecabezas.

Como reconocimiento al equipo ganador se le proporciona un obsequio con distintivos de la política de calidad, los distintivos pueden ser diversos como. Plumas, llaveros, agendas, calendarios, tarjetas, etc.

3.3 TALLER DE FORMACIÓN DE AUDITORES

¿QUÉ ES UNA AUDITORÍA?

La palabra auditoría proviene de la costumbre de registrar la carga de un barco registrando los nombres y cantidades de los artículos que gritaba el capitán. El auditor representaba al rey y su misión era asegurar el registro exacto de los impuestos sobre la carga que transportaba el barco. De modo que, desde el principio se asociaba a los auditores con controles y cumplimientos.⁴

Hoy en día existen auditores de Calidad, Fiscales y de muchos tipos más. Es posible dividir los esquemas de auditoría en dos categorías : Auditorías de Cumplimiento y Gerenciales.

Auditorías de Cumplimiento:

Se basan en el nivel de observancia de una serie de reglas establecidas con anterioridad. Estas no se cuestionan, simplemente se fijan.

Ejemplos:

- Auditorías fiscales
- Auditorías financieras
- Auditorías de regulación
- Auditorías de alta riesgo

Las auditorías de cumplimiento están diseñadas para garantizar que las actividades se realizaron de manera apropiada, estas auditorías son reactivas (no proactivas).

Auditorías Gerenciales:

Una auditoría gerencial revisa el cumplimiento de una serie de reglas, así como la eficacia de las mismas para lograr las metas de la organización. En este caso se cuestionan las reglas, pero no los criterios básicos, algunos ejemplos son:

- Auditorías de Calidad
- Auditorías de salud, seguridad y el entorno
- Auditorías de operación
- Auditorías de programas gubernamentales

En este curso se manejará y se hablará de las auditorías de calidad.

- Auditorías de Calidad: Se realizan para analizar la eficacia e implantación de programas diseñados para elevar al máximo la calidad de los bienes o servicios entregados al cliente.

15 The Practice of Moder Internal Auditing, segunda edición (Altamonte Springs, Fla: Institute of Internal Aditors, 1981). Sawyer, Lawrence B, pp 11

DEFINICIÓN DE AUDITORÍA:

El Comité Técnico de Auditoría de Calidad (conocido ahora como División de Auditoría de Calidad, definió auditoría como:

“Una evaluación planeada, independiente y documentada para determinar el cumplimiento de requerimientos acordados con anterioridad”.¹⁶

Por otra parte la Norma Internacional de Auditoría ISO 10011 (Lineamientos de Auditoría para Sistemas de Calidad), define auditoría de calidad como:

“Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados de las mismas cumplen con las provisiones planeadas, y si éstas se implantan en forma eficaz y son idóneos para alcanzar los objetivos fijados”.¹⁷

La auditoría es un estudio formal, planeado e independiente que es realizada por personal calificado, de acuerdo con procedimientos escritos. El propósito de las auditorías es verificar por medio del examen y evaluación de evidencia objetiva, que los controles gerenciales están documentados, implantados efectivamente y cumplen con los requisitos establecidos. Los resultados de estas auditorías deben ser registrados y reportados a la gerencia.

La definición de auditoría de calidad abarca dos importantes conceptos: el cumplimiento de requerimientos escritos (arreglos planeados) y su eficacia en el cumplimiento con los controles gerenciales básicos. Es posible considerar a la auditoría como un proceso que compara realidades con requerimientos, y el resultado de esta comparación es una evaluación para la gerencia.

TIPOS DE AUDITORÍAS

Son tres la formas de auditar y ser auditado:

Auditoría de Primera Parte (Auditoría Interna):

Es la que se realiza dentro de la propia empresa, tal vez la lleve un grupo corporativo que audita a una de las plantas. En las auditorías de este tipo no existen relaciones externas entre cliente y proveedor, sino sólo a nivel interno. Los auditores usualmente forman parte de la organización y en algunos casos llegan a ser contratados externamente para actuar en nombre de la organización

Auditoría de Segunda Parte (Auditoría Externa):

Esta es una auditoría efectuada por una organización con sus propios medios al Sistema de Calidad de sus proveedores, por ejemplo si se está en el proceso de aprobación de un proveedor potencial mediante técnicas de auditorías (evaluación de proveedores), esta se efectúa antes de firmar el contrato. La auditoría de segunda parte también puede llevarse a cabo por organizaciones subcontratadas que ofrecen este tipo de servicio.

Auditoría de Tercera Parte:

Es una auditoría pagada por una organización, en donde el cuerpo auditor es una institución acreditada. El objetivo de la misma, es que la empresa al ser auditada obtenga la aprobación y reconocimiento nacional o internacional del adecuado funcionamiento de su sistema de calidad.

Y es posible utilizar los resultados de esta auditoría como herramienta de mercadotecnia (en caso que los resultados de la auditoría sean positivos). El tipo más común de auditorías de tercera parte es la que se lleva a cabo para obtener la certificación en ISO 9000, QS-9000, ISO 14000, VDA, entre otras.

16 Certified Quality Auditor Borchure (milwaukee, Wis: Amencan Society for Quality Control, junio 1991)

17 ISO 10011-1: 1990 Guidelines for quality Systems Audits (Ginebra; International Satndards Organización, 1990)

REGLAS FUNDAMENTALES DE LA AUDITORÍA:

No es posible efectuar auditorías si no se desarrollaron los requerimientos, así mismo, es necesario haber efectuado algunas actividades para poder medir el cumplimiento de dichos requerimientos. Con el fin de que los gerentes conozcan el funcionamiento de sus áreas de responsabilidad, es imprescindible que las auditorías de calidad sigan las cinco normas básicas:

1. Auditar es una función de la gerencia.
2. Los auditores deben de estar calificados para realizarlas
3. Las mediciones se hacen contra normas bien definidas
4. Las conclusiones se basan en hechos, no en suposiciones
5. Los informes de auditorías se centran en los sistemas de control.

3.4. FASES DEL PROCESO DE AUDITORÍA

La auditoría se divide en cinco fases que avanzan en forma secuencial que son las siguientes:

1) Fase de Preparación

Comienza con la decisión de realizar la auditoría. Abarca todas las actividades, desde la selección del equipo de auditoría hasta la recolección de información.

2) Fase de Ejecución

Empieza con la reunión de apertura en las instalaciones del auditado e incluye la recolección y el análisis de información. De manera normal, esto se hace mediante entrevistas, observación de las actividades en proceso y el examen de materiales o productos y registros.

3) Fase de Informe

Supone convertir las conclusiones del equipo de auditoría a un producto tangible, abarca la reunión de cierre de gerentes y la emisión del informe final de auditoría.

4) Fase de Seguimiento

Seguimiento significa rastrear el progreso de algo a medida que pasa por un proceso. El artículo que se sigue puede ser tangible (un caramelo) o intangible (información). La forma de comenzar es usando un flujograma de actividad que se traza en la parte de preparación. Es posible utilizar este flujograma como guía de las actividades de seguimiento.

5) Fase de Cierre:

Se refiere a las acciones que son resultado del informe de auditoría y el registro de todo lo relevante que ocurre durante la ejecución de la auditoría, las auditorías en las que se encuentran algunas debilidades en la fase del cierre incluyen el seguimiento y evaluación de las acciones de otras personas para resolver el problema e impedir que ocurra de nuevo, por lo que esta parte es conocida como acciones correctivas.

3.4.1 FASE I (PREPARACIÓN)

Desde el momento en el que se asigna al auditor y cuando empieza la auditoría, es preciso hacer muchas cosas para preparar y organizar el trabajo de forma adecuada, a continuación se dan nueve pasos:

- 1) Definir el Propósito de la auditoría.
- 2) Definir el alcance de la misma.
- 3) Determinar los recursos que usará el equipo de auditoría.
- 4) Identificar la autoridad del equipo de auditoría.
- 5) Identificar contra qué normas se verificará al auditado.
- 6) Entender técnicamente el proceso a auditar.
- 7) Ponerse en contacto con las personas que se auditarán.
- 8) Evaluar los documentos y requerimientos en orden jerárquico ascendente.
- 9) Desarrollar listas de verificación de los datos a recabar durante la auditoría.

El propósito de esta lista de recordatorio no es inhibir la creatividad, sino sólo facilitar la planeación, es posible utilizar cualquier formato, siempre que contenga los puntos que es necesario completar y algunas fechas de entrega etc. Si bien es probable que cada auditoría sea diferente, estos pasos son aplicables a todas ellas, sin importar los programas que se examinarán.

Propósito

El propósito es ¿Qué se desea lograr con esta auditoría?, la respuesta a esta pregunta es de gran importancia para el éxito de la auditoría y, por lo tanto, para mejorar el desempeño.

Existen dos cuestiones fundamentales en las auditorías de Calidad:

1. ¿Son útiles los sistemas de control? (Idoneidad//Eficacia)
2. ¿Se emplean dichos sistemas de control? (Implantación)

Estas dos cuestiones representan la base de toda auditoría de calidad:

Caso de Auditoría de Prima Parte (internas): El propósito general se relaciona con la mejora de las operaciones cotidianas existentes: reducir desperdicios, impedir tiempos muertos a causa de accidentes, reducir tiempos de diseño a producción, etc.

Caso de Auditoría de Segunda Parte (externas): Su propósito es verificar la confianza de la calidad de los bienes y servicios que se proporcionan al comprador, que es quien se encarga de la auditoría. Es preciso asegurar que funcionen los sistemas internos de control de proveedores.

Caso de Auditoría de Tercera Parte: Los usuarios de la auditoría compran al auditor su experiencia para evaluar la fuerza de la gerencia del auditado. Las auditorías gerenciales deben de examinar el cumplimiento con los métodos de control existentes, así como la eficacia de los mismos.

La auditoría es una función gerencial:

El auditor es los ojos, oídos y cerebro de la gerencia, en el caso de las auditorías internas y externas, a un auditor se le contrata para pensar como gerente. Se debe recordar que cada auditoría tiene un propósito único, el hecho de generar una declaración de propósito único es que el auditor conozca lo que implica realizar una auditoría y en las necesidades de la empresa.

Alcance

Es primordial conocer el alcance de la auditoría, determinar los límites de la misma, identificar los puntos, grupos y actividades a examinar. El definir el alcance ayuda a emplear de manera más eficiente los recursos limitados con los que se cuenta. Además es necesario considerar cuestiones tan importantes como lo son las económicas, el tiempo y la disponibilidad de personal; porque es preciso recordar que durante una auditoría se interrumpen las responsabilidades rutinarias del personal ejecutivo y de producción.

Sistemas de Calidad

Una auditoría al Sistema de Calidad es una evaluación detallada del Sistema de Calidad, para verificar su conformidad con la política de la compañía, obligaciones contractuales y requisitos de regulación, esto incluye la preparación de planes formales y lista de verificación basada en los requisitos establecidos, evaluación de la implantación de actividades detalladas dentro de los programas de Aseguramiento de Calidad y solicitudes formales para la aplicación de acciones correctivas, cuando sea necesario.

La auditoría al Sistema de Calidad se realiza para determinar si la organización auditada está cumpliendo sus obligaciones para el Aseguramiento de la Calidad, y si los controles gerenciales de su(s) producto(s) o servicio(s), cumplen los requisitos. Algunos ejemplos de este tipo de auditorías son:

- Líneas de producción
- Áreas de proceso
- Departamentos funcionales
- Sistemas de calidad
- Instalaciones de producción
- Clientes
- Proyectos específicos

Auditorías de Proceso (de vigilancia):

Este tipo de auditorías verifican que los requerimientos definidos cumplan con todos los aspectos del proceso por ejemplo: marcar, sellar, cocer, instalar, verificar los materiales, materias primas, mano de obra, mediciones, medio ambiente etc; estas influencias también se conocen como parámetros de causa-efecto (diagrama de pescado). Por lo general este tipo de auditoría requiere menos de dos horas.

Auditorías de Productos

La auditoría de producto comprende la evaluación por revisión, examen, inspección o prueba de un producto, el cual ha sido previamente aceptado basado en las características que están auditadas. Esta auditoría puede ser una reinspección o una prueba del producto el cual ya había sido aceptado y/o la revisión de la evidencia de aceptación documentada. La auditoría medirá el nivel de conformidad del producto para cumplir las normas ya especificadas anteriormente y este es un indicador que va al cliente; la auditoría puede incluir un chequeo de confiabilidad de las pruebas, equipo de prueba y procedimiento de prueba.

Producto: Es el resultado de actividades o procesos, un producto puede ser tangible (material) o intangible (servicio).

Determinar los recursos

En la práctica, muchas veces son los recursos disponibles los que determinan el propósito y el alcance, sólo es posible realizar cierta cantidad de auditorías cuando se cuenta con sólo dos auditores; sólo es posible revisar a cierta cantidad de proveedores cuando existen restricciones presupuestales.

Y uno de los recursos más importante es seleccionar a los auditores, ya que el éxito o fracaso de la auditoría depende de la conformación del equipo de auditores. La primera condición exige que los auditores no tengan conflicto de interés con lo que se auditara, la segunda condición requiere que los auditores estén calificados en el proceso de la auditoría.

La definición de auditoría en la norma ISO 10011-1:1990 se refiere a un examen independiente, " Los auditores carecen de prejuicios e influencias que pudieran afectar su objetividad"

Si bien las normas permiten las auditorías de una sola persona, el enfoque de varios auditores permite aumentar el equilibrio. Aún en las auditorías de sistemas más grandes, se recomienda emplear un equipo al menos de dos auditores, el responsable del equipo de auditoría es llamado auditor líder o líder del equipo, los integrantes del equipo se conocen como miembros del equipo o auditores, sin embargo se recomienda que este equipo tenga como máximo 6 miembros ya que sería difícil de controlar, aún para los líderes más experimentados.

Los auditores deben de estar calificados para desempeñar su trabajo, la norma ISO 10011-1; 1990 así lo exige:

"Persona calificada para realizar auditorías", está calificación consta de tres elementos:

- 1) Conocimiento del proceso de auditoría
- 2) Conocimiento técnico del proceso a auditar
- 3) Habilidad para comunicarse en forma verbal y por escrito.

La calificación de cada auditor se registra en un certificado. Este atestigua, a quien lo lea, que el auditor posee la capacidad necesaria para hacer el trabajo. Cada vez que se audita, es necesario estar preparado para mostrar los documentos de certificación; así mismo cada vez que le toque al auditor ser auditado debe exigir a los auditores el certificado correspondiente.

¿Cuál es la autoridad del equipo de auditoría?

El conocer el sentido de autoridad es inactivar la reacción de ponerse a la defensiva cuando las personas saben que van a ser auditadas, ya que algunos piensan que la auditoría se realiza con el solo fin de intimidarlos. Al especificar la autoridad de los auditores ante las personas involucradas, se le confiere legitimidad y se elimina o se reduce los sentimientos adversos, otra de las razones es el evitar la pérdida de tiempo que supone prepararse para algo que no fue autorizado.

La autoridad para realizar auditorías internas debe estipularse en el documento que describe el programa de aseguramiento de la calidad conocido como (MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD), en él se define la autoridad de ciertas personas o grupos para efectuar auditorías de proceso, sistemas o de ambos tipos.

La autoridad para efectuar auditorías de segunda parte debe encontrarse en los acuerdos de compra con el proveedor. Por lo general se especifican en un contrato u orden de compra, a veces esta autoridad está escondida con letras pequeñas bajo el encabezado derecho de acceso.

Si no se cuenta con autoridad para realizar auditorías internas, no se debe llevar a cabo. Uno de los requisitos de un programa de auditorías es tener normas contra las cuales se efecturan las mediciones, si no existe el procedimiento de auditoría lo más probable es que también falten otros procedimientos; por lo tanto primero se deben preparar los demás procedimientos de la empresa.

Las mediciones se hacen contra normas bien definidas

Las normas o estándares son los criterios de control, que miden el desempeño de una actividad. No es posible auditar si no se cuenta con normas o parámetros de desempeño. Las normas de desempeño se presentan en cuatro niveles NIVELES DE DOCUMENTOS.

Niveles de documentos

1er Nivel:

En este nivel se encuentran los documentos que no es posible cuestionar como son: Las Políticas corporativas, Normas de sistemas Nacionales de Calidad (ISO 9001, QS-9000, ANSI / ASQC 9001, Reglamentos Nucleares y de Equipo Médico y del Sector empresarial) ya que estas normas establecen requerimientos genéricos de políticas, como implantar un sistema de auditorías internas, pero no son específicos.

2do Nivel:

Es el documento de transición entre políticas de nivel 1 y procedimientos del nivel 3. Los documentos de este tipo deben ser reducidos y son conocidos como MANUALES y por lo general son varios por cada sección o departamento. El manual del nivel 2 debe estar redactado con estilo narrativo como si se conversa con otra persona. Describe la forma de implantar los requerimientos normativos del nivel 1 en un lugar determinado. La descripción detallada de la actividad se reserva para los procedimientos. Un tamaño adecuado para un manual de nivel 1 es de 20 a 30 cuartillas.

3er Nivel:

En este nivel es donde se encuentran los requerimientos detallados para efectuar el trabajo. Los procedimientos deben ser claros, correctos y eficaces para guiar a una persona capacitada para que realice el trabajo y siempre habrá muchos procedimientos a auditar.

4to Nivel:

Para realizar la actividad específica que en ellos se describe incluye planos, órdenes de compra, especificaciones del producto y planes de inspección.

Los 4 niveles tienen en común brindar indicaciones específicas sobre la forma de llevar a cabo la actividad.

Los auditores utilizan documentos como parámetros de desempeño y los registros son las pruebas de que las actividades que se realizaron, se efectuaron de acuerdo con los procedimientos escritos.

Las auditorías de sistemas más grandes examinan la parte superior de la pirámide (nivel 1, 2 y 3) y las auditorías de proceso pequeñas analizan la parte inferior (nivel 2 y 4). Si se audita el cumplimiento contra un solo procedimiento, el trabajo carece de profundidad y resultará una auditoría ineficaz.

"Las Normas de Desempeño representan los compromisos de la organización auditada".

Las mediciones deben hacerse contra bien definidas y al realizar una auditoría debe conocerse las diversas normas o estándares de desempeño a examinar. Es preciso localizarlas y exigir las.

Comprender el proceso a auditar

No será posible realizar una auditoría exitosa si no posee un conocimiento técnico del proceso a auditar. Es preciso tener cuidado si los integrantes del equipo de auditoría son expertos en el campo que se audita, no olviden de que son auditores y no consultores.

No importa si es una auditoría de proceso o de sistema, lo imprescindible es conocer las etapas básicas del proceso y las áreas o grupos involucrados en dichas etapas. La mejor forma de conocer el proceso es hacer un flujograma del mismo, y una vez que se tiene en papel un diagrama visual del proceso, se sabrá lo siguiente:

- ¿Quién hace el trabajo?
- ¿En qué consiste?
- ¿Dónde se hace?
- ¿Por qué se hace?
- ¿Cómo se hace?

Y estas seis palabras (quién, qué, dónde, por qué y cómo) serán de uso muy frecuente durante la auditoría.

PLAN DE AUDITORÍA:

Un Plan de auditoría no es lo mismo que un Programa de Auditoría. El Plan indica lo que cubre una auditoría en particular o secuencia de ellas. El Programa revela que auditorías se realizarán durante cierto lapso.

El Plan de Auditoría debe estar plasmado en un papel y se recomienda que contenga los siguientes puntos:

- Número y Título de la Auditoría
- Nombre del auditado
- Propósito
- Alcance
- Normas de Desempeño
- Organizaciones involucradas
- Cualquier interfase
- Miembros del equipo
- Programa o Calendario General
- Revisión y Aprobación

Contacto inicial

Es de suma importancia tener un contacto inicial, ya que es necesario saber los planes de los auditores además de cuáles son los documentos y niveles a auditar. Una vez que se prepara el Plan de Auditoría, llega el momento de la notificación formal al auditado.

En el caso de las auditorías internas de sistema, el contacto inicial debe ser personal entre el auditor líder y un miembro del grupo a auditar. En las auditorías externas no es muy frecuente tener un contacto personal se debe usar el teléfono y no se recomienda otras formas más distantes de comunicación.

En las auditorías de segunda parte se recomienda investigar los detalles administrativos como son gafetes de identificación, acuerdos sobre información confidencial, hoteles sugeridos y otros detalles del viaje. Se debe fijar fechas aceptables para ambas partes, para la realización de la auditoría, de forma que, cuando se realice la auditoría el personal esté disponible durante la auditoría.

En el caso de auditorías de proceso pequeñas es común que el contacto inicial sea por medio de un plan trimestral de auditorías, en donde las personas ya saben que van a ser auditadas, pero aún no conocen la fecha con exactitud; quizá el auditor aparezca en el primer turno o en el tercer turno, pero es seguro que se presentará, en el caso de requerir documentos (Manual de Instrucciones de Trabajo, Manual de registros y Formatos), se debe solicitar al supervisor de turno encargado del grupo.

- Para las auditorías de proceso, la notificación es formal, se realiza por medio del plan trimestral de auditorías.
- Las auditorías de sistemas requieren una notificación independiente para cada evento, esto se puede realizar a través de un memorando dirigido a los niveles jerárquicos superiores de la organización auditada.
- En auditorías internas se manejan niveles medios como lo son: Jefes de Departamento y del Área.
- En auditorías externas se manejan niveles directivos como lo son: Gerentes de Planta o Director General de la Empresa.

La Notificación normalmente, consiste en avisar de la visita a la empresa con 15 días de anticipación, esto permite al auditado prepararse mejor y le permite a la empresa estar listo para la auditoría. La lista de notificación de auditorías de proceso se distribuye 4 veces al año y concretamente, un mes antes del inicio del trimestre correspondiente. En el caso de auditorías de sistemas, cada una de ellas se notifica por separado mediante una carta o memorandum

Evaluación de documentos y requerimientos en forma jerárquica

La forma de evaluar los documentos desde los niveles mas bajos hasta los más altos sin necesidad de levantarse del escritorio, se conoce como auditoría de gabinete y tiene dos objetivos.

- Determinar si los documentos de niveles inferiores responden en forma adecuada a los requerimientos de los niveles superiores.
- Comprender mejor las actividades del programa, a manera que sea posible realizar la fase de ejecución de la auditor

Se debe comenzar desde los documentos de nivel mas alto, como políticas, normas, códigos, manuales, procedimientos etc; y se desmenuzara los documentos hasta el elemento mas básico de control, como obtener cotizaciones de proveedores aprobados, aprobar todas las instrucciones de ensamble antes de su uso, etc.

Al avanzar en el documento, enumerar cada una de las declaraciones de acción y colocarlas en una columna, posteriormente se toma un documento de nivel más bajo y se trata de encontrar el reglón que le corresponde, según al número asignado, es importante aclarar que el documento de bajo nivel no deberá abarcar todas las declaraciones de acción alto nivel. Y si no es posible encontrar referencia alguna a cierto elemento de control, anotar así junto al elemento. Este esfuerzo permitirá comprender el diseño del funcionamiento de varias actividades que se auditaran, y al terminar se contará con una referencia cruzada en los controles y la ubicación de cada uno de ellos en los diferentes documentos.

Desarrollo de Lista de verificación

Se debe recordar, el modelo global de auditoría, que el proceso de auditoría se nutre de dos aportaciones: controles (lo que debe ser) y datos (lo que es). A fin de recabar estos datos, es preciso conocer lo que son; así como cuando se prepara una lista de compras antes de ir al supermercado, se debe preparar una lista de los datos a recabar antes de hacer de hecho el propósito de una lista de verificación.

Plan de recolección

Es necesario contar con un plan para recabar la evidencia objetiva necesaria para poder responder a las preguntas ¿Qué le gustaría revisar?, ¿Cuántas unidades?, ¿Qué criterios usarán para juzgar la aceptabilidad?. Este tipo de preguntas debe de incluirse en la lista, obviamente, antes de la auditoría no se conocen todas las áreas que se visitarán pero sí algunas.

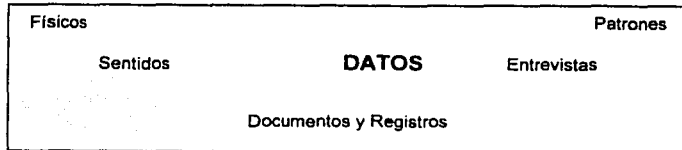
El plan de recolección debe de contar con espacio para anotar los resultados de las observaciones, se recomienda el uso de un arreglo matricial. que ayude para que sus notas sean un hecho contundente en el éxito de la auditoría

Es necesario contar con un método para organizar toda la información que se recaba en el transcurso de la auditoría. Una Lista de verificación eficaz satisface ambas necesidades. Esta lista es la diferencia entre la auditoría y otros métodos.

La lista de verificación sirve como guía para cada miembro del equipo de auditoría, para asegurarse que el alcance total de una auditoría se cubra adecuadamente en su totalidad. También proporciona un lugar para registrar los hechos recolectados durante el trabajo de campo. Por su importancia, se requiere preparar por escrito una lista de verificación antes del trabajo de campo.

A medida que se prepara la lista de verificación para la auditoría se debe saber que los datos a recabar en el campo son de cinco tipos:

1. Propiedades físicas.
2. Información que se percibe con los sentidos
3. Documentos y registros.
4. Entrevistas
5. Patrones



Decisiones orientadas por los datos

18 Auditorías de Calidad para Mejorar la Efectividad de la Empresa. Dennis R. Arter, pp 41.

Estos tipos de datos se conocen oficialmente como evidencia objetiva. La norma ISO 10011 sobre auditoría de sistemas de calidad, define como observación a una declaración basada en datos.

Propiedades físicas:

Son la medición, inspección o conteo tangibles, representan la realidad, quien lea el informe final de auditoría no tendrá dificultad en entender estas propiedades físicas tangibles. Entre las propiedades físicas se incluye lo siguiente:

- Marcado de diskettes
- Tamaño de las carpetas en los expedientes
- Arreglo o distribución de un área de trabajo

Información que se percibe por los sentidos:

A veces se olerá u oír algo, pero por lo general los ojos serán la fuente primaria de información. Lo más común es pedir a un operador que demuestre alguna actividad específica. Por demostración, pedirle que busque información en una base de datos y observarlo. Ver la forma en que en realidad se llena un formato al seguirlo físicamente mientras se completa siguiendo los pasos establecidos. Mientras se observa, tomar notas todo el tiempo de las acciones y cosas específicas que el operador llena gradualmente.

También es posible hacer preguntas para determinar el grado de conocimiento de los pasos del procedimiento aplicable. Al usar los sentidos (principalmente la vista) el informe será más realista que si se hubiera limitado a revisar papeles.

Documentos y registros:

Los documentos se usan para especificar una acción, en tanto que los registros sirven para verificar que algo se realizó y que cumplió con los requerimientos. Los procesos y transacciones más importantes debe estar soportados por un documento. Con frecuencia los registros se generan como consecuencia de estas acciones controladas.

Los registros son la fuente de información de uso más frecuente, pero también de los que más se abusa. No se debe olvidar que las actividades no se registran, ni deberían serlo, en un papel sólo para facilitar el trabajo del auditor.

Entrevistas:

Es el proceso para obtener información de otra persona en respuesta a ciertas preguntas

Patrones:

Es posible comparar e interrelacionar los datos obtenidos a fin de aislar o destacar ciertas actividades como ejemplo de esto es el analizar las tendencias, aumento o disminución, porcentajes y relaciones.

Contenido de la lista de verificación:

La lista de verificación debe identificar primero y con claridad el objetivo específico de la auditoría a quien se aplica, la organización u organizaciones que se auditarán y las fechas de la auditoría.

Es importante recordar que la principal función de la lista de verificación es recolectar datos. Estos se hacen enumerando los puntos específicos que desea examinar. Cada pregunta de la lista de verificación debe dirigirse a un solo aspecto de información, si se trata de incluir varios puntos en una sola pregunta, se generarán confusiones y tal vez se pasan por alto algunos puntos, se generarán confusiones y tal vez se pasen por alto algunos puntos o recordatorios cuando se haga trabajo de campo.

Los 11 pasos para elaborar una lista de verificación.

- 1) Elaborar flujogramas del proceso a auditar.
- 2) Elegir el primer paso de acción.
- 3) Desarrollar preguntas abiertas en relación con los métodos que influyen en está acción.
- 4) Desarrollar preguntas abiertas en relación con los materiales que influyen en esa acción
- 5) Desarrollar preguntas abiertas en relación con la maquinaria que influye en esa acción.
- 6) Desarrollar preguntas abiertas en relación con la mano de obra que influye en esa acción.
- 7) Desarrollar preguntas abiertas en relación con las mediciones que influyen en esa acción.
- 8) Desarrollar preguntas abiertas en relación con el entorno de que influye en esa acción.
- 9) Continuar con el siguiente paso de acción en el proceso.
- 10) Desarrollar las preguntas sobre métodos, materiales, mano de obra, maquinaria y entorno para este paso.
- 11) Continuar con el mismo modo el desarrollo de cada parte del flujograma.

Las preguntas de la lista de verificación no son abiertas que debe discutirse en el campo, sino más bien pretenden recabar información sobre los hechos individuales, indispensables para llegar a las conclusiones, deben de ser precisas, medibles y basarse en hechos, no en suposiciones.

Es preciso tener cuidado, al preparar las preguntas de la lista de verificación, de no modificar la esencia de los requerimientos de la norma con el uso descuidado de palabras similares, ya que el auditor jamás debe de perder de vista que carece de autoridad para cambiar las palabras de la norma con fin de acomodar sus propios prejuicios o formas de llevar a cabo una tarea.

3.4.2 FASE II (EJECUCIÓN)

DESEMPEÑO DE LA AUDITORÍA.

Una vez en el lugar de la auditoría, el auditor Líder debe concertar una breve reunión entre él (los) auditado(s) y el grupo de auditoría. Esta reunión recibe muchos nombres, por ejemplo, junta de entrada, entrevista inicial, junta previa a la auditoría o junta inicial.

Reunión de Apertura (junta previa)

El propósito de la reunión de apertura (junta previa) es:

- Que el auditor líder haga la presentación del equipo auditor con los auditados y viceversa.
- Confirmar, en forma breve, el propósito de alcance de la auditoría.
- Revisar el alcance de la auditoría, el programa de tiempos y la agenda.
- Convenir una fecha tentativa para la junta de cierre.
- Nombrar a quienes acompañarán a los auditor(es)

En esta junta el auditor líder debe registrar los nombres de quienes asistieron a la misma.

La auditoría

La auditoría debe ejecutarse utilizando como pauta las listas de verificación preparadas. Si es necesario, estas listas pueden ampliarse para determinar el cumplimiento de requisitos especificados, o determinar la efectividad de la puesta en práctica de un elemento del sistema.

Es preciso examinar la evidencia objetiva y registrar los detalles en la lista de verificación, por ejemplo también debe de registrarse toda la información esencial al identificarse.

Cuando se termine la auditoría, y antes de concluir la junta, el equipo debe reunirse para evaluar la evidencia que resulte de la auditoría. El equipo debe analizar cualquier caso de no-conformidad con las especificaciones o de condiciones adversas aparentes para su validez como hallazgos de la auditoría. La evidencia objetiva del incumplimiento de los procedimientos aprobados, los requisitos y otros documentos aplicables deben de considerarse como justificación válida para un hallazgo de auditoría. Estos hallazgos deben registrarse y un medio típico para ellos es el documento conocido como forma de Solicitud de Acción Correctiva (SAC)

SAC

Después de revisar los hallazgos de la auditoría y preparar las formas de la Solicitud de Acciones Correctivas (SAC), el auditor debe concertar una reunión con él (los) auditado(s) para discutir los resultados. Esta reunión recibe muchos nombres, como pueden ser: reunión de cierre, reunión de salida, entrevista de salida, reunión posterior a la auditoría y otros.

Entrevista

En el proceso de obtener información de otra persona a través de sus respuestas a las preguntas que se le hacen. Es la forma de datos más importante en una auditoría, pero también es la forma más difícil, porque el auditado se pone muy nervioso. La entrevista no es algo que se realiza en forma natural, es necesario practicar.

Cuando alguien relata algo, no por eso es un hecho, y sólo después de verificar la información el auditor podrá considerarla como un hecho. A continuación se mencionan las formas de comprobar que la información es real.

- 1) Otras persona dicen lo mismo que el entrevistado, y para mayor seguridad es bueno preguntar a una persona de otro grupo o nivel gerencial, a fin de verificar la primera versión.
- 2) Otro miembro del equipo de auditoría oye lo mismo.
- 3) Cuando se comprueba la acción en un documento y/o registro, por ejemplo se oye la explicación y posteriormente se lee el procedimiento.

3.4.3 FASE III (INFORME)

El informe de auditoría

Los informes de auditoría, igual que cualquier otra serie de documentos, deben presentarse de un modo uniforme y su elaboración seguir un procedimiento. Un informe de auditoría típico debe comprender lo siguiente:

- 1) Notificación
- 2) Lista de asistencia a reunión previa y reunión final
- 3) Lista de verificación
- 4) Seguimiento
- 5) Informe Final
- 6) Informe de cierre

Los resultados de la auditoría deben resumirse en la hoja principal y los hallazgos de la auditoría presentarse en forma detallada en la solicitud de acciones correctivas (SAC). Presentar en la primera página un resumen que permita a la administración observar de un vistazo el resultado de la auditoría.

3.4.4 FASE V (SEGUIMIENTO)

El Líder del Equipo de Auditoría revisará las respuestas de los auditados, a fin de evaluar la acción correctiva propuesta para resolver las inquietudes que aparecen en el informe de auditoría. En concreto, la evaluación de las respuestas debe verificar.

- La identificación de la causa del problema
- El inicio (real o programado) de acciones de remedio en las áreas específicas del problema
- El inicio (real o programado) de acciones correctivas en las áreas específicas del problema
- El establecimiento de responsabilidades y fechas concretas para las acciones correctivas

3.4.5 FASE IV (CIERRE)

La reunión de cierre

En esta junta debe(n) estar presentes él (los) auditado(s) y, si fuera necesario los representantes de la administración. Otra vez el auditor líder debe registrar los nombres de todos los asistentes.

Durante esta reunión el auditor debe presentar una visión general de los resultados de la auditoría y mostrar los hallazgos asegurándose de que los mismos sean comprendidos por él (los) auditado(s). En esta etapa debe de presentarse al (los) auditado(s) la Solicitud Acciones Correctivas (SAC) pidiendo que se firme la primera sección de la forma, para mostrar su aceptación a la misma. Al auditado se le entrega una copia de cada Solicitud de Acciones Correctivas (SAC).

En las auditorías que se identifiquen algunas debilidades, del auditado, la fase de cierre incluye seguimiento y evaluación, para resolver el problema e impedir que vuelva a ocurrir.

La clave para poder dar un seguimiento adecuado a los indicadores de calidad es:

- 1) Determinar indicadores clave de calidad y producción, que midan el desempeño del producto y proceso, a continuación se muestran los indicadores de calidad, producción y servicio.

Control de calidad:

- Cumplimiento al plan de inspección
- Producción fuera de especificaciones
- Merma desperdicio, rechazos
- Devoluciones (Calidad)

Producción

- UPH
- Eficiencias de equipo y maquinaria
- Eficiencias de mano de obra
- Desperdicio, merma, scrap, retrabajos
- Rendimiento de materias primas
- Rendimiento de energéticos
- Cumplimiento al programa de producción
- Tiempo de respuesta a ordenes de producción
- Tiempo muerto
- Uso de capacidad Instalada
- Rendimiento de materia prima

Servicio a clientes

- Nivel de servicio
- Devolución (análisis de causas)
- Pedidos capturados vs Facturados
- Pedidos pendientes de entrega (análisis de causas)
- Tiempo de respuesta al cliente (días de servicio)
- Rechazos (análisis de causas)
- Quejas del cliente

2) Establecer y unificar criterios de medición con las gerencias involucradas.

Es de gran importancia definir los criterios de medición con cada una de las gerencias involucradas a fin de evitar modificar el resultado final de la evaluación y seguimiento a indicadores de calidad. Se recomienda que se lleve a cabo una junta en la cual se definirán los criterios de medición y posteriormente se difundirán con los encargados de las diferentes áreas, a fin de evitar una confusión.

3) Monitoreo de indicadores, registrando y confrontando resultados.

El monitoreo y confrontación de resultados lo llevará a cabo el equipo encargado de llevar el desarrollo e implantación de la norma QS-9000 en la organización, siempre se contara con un cronograma de actividades para evitar duplicidad de actividades o confusión al dar el seguimiento a los indicadores especificados con anterioridad.

Al terminar de dar seguimiento es necesario hacer una reunión en la cual se hará referencia a cada una de las acciones a tomar para corregir cualquier problema que se presenta, con el fin de verificar en que grado de confiabilidad de los procedimientos e instrucciones de trabajo, así como si estos están proporcionando beneficios a la organización.

4) Identificación y solución de problemas detectados en piso

5) Reporte de resultados a los gerentes para mejora de indicadores y toma oportuna de decisiones

6) Crear consistencia en el comportamiento de los indicadores, así como de la medición de los mismos

7) Mejora continua

El auditor debe de informar a los auditados la fecha tentativa de emisión del informe final de la auditoría. El informe de auditoría debe de incluir la emisión formal de las solicitudes de acción correctiva en las cuales el auditado señalará, en las secciones apropiadas la acción correctiva propuesta.

3.5 AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

Objetivo

Asegurar que las auditorías internas ejecutadas por la organización, se realicen bajo los lineamientos establecidos en el procedimiento participando en su coordinación, que servirá como base para las siguientes auditorías.

Desarrollo

El coordinador del proyecto debe verificar de acuerdo al cronograma de la segunda fase la fecha para la ejecución de la Auditoría Interna y con anticipación procede a coordinar en conjunto con el representante y el auditor líder las actividades pertinentes.

Integración del Grupo de Auditores Internos

El coordinador del proyecto verifica en coordinación con el representante gerencial de la empresa, el personal que de acuerdo a los criterios de calificación establecidos pueda fungir como Auditor Interno. Aquí se considera que como mínimo hayan aprobado el curso de Formación de Auditores Internos para poder participar en la 1ra Auditoría Interna, como auditores en entrenamiento.

Una vez que ha sido definido el grupo de auditores internos, se solicita al Director General la Oficialización y difusión del nombramiento de dicho personal.

Planeación de la auditoría

El coordinador del proyecto solicita al auditor líder la elaboración del programa de auditorías internas, bajo el formato seleccionado por la empresa y una vez que éste ha sido definido, lo revisa en coordinación con el representante de la dirección para verificar su factibilidad, asegurando que sea autorizado por el gerente o director general.

Verifica que de acuerdo a la fecha programada para la 1ra auditoría interna, se reúnan el grupo de auditores Internos y el auditor líder para definir la agenda o plan de auditoría, el cual puede incluir:

- Fechas establecidas para la ejecución de la auditoría.
- Elementos a ser auditados
- Horarios de Auditoría por elemento
- Auditor Asignado (independiente al área a ser auditado)
- Horario para las reuniones de apertura y cierre.

El coordinador del proyecto verifica que el auditor líder envíe con anticipación al personal responsable la agenda o plan de auditoría y que de acuerdo a la fecha programada para la 1ra auditoría interna, se reúna el grupo de auditores internos y el auditor líder para la preparación de la auditoría, considerando:

- La elaboración de la lista de verificación (cuando así sea definido por la empresa), la cual debe incluir la evaluación hacia todos los requerimientos programados.
- La revisión de la estructura documental del Sistema de Calidad.

Además de asegurar que se realice una reunión de apertura en la que el auditor líder presente:

- Al grupo auditor
- La agenda de auditoría
- La mecánica de auditoría
- Las reglas a considerar durante la auditoría

Se registra la asistencia del personal por parte de la organización a este evento. A esta reunión debe asistir todos aquellos responsables a ser auditados.

El coordinador del proyecto y el consultor participan como observadores durante la ejecución de la auditoría, vigilando en coordinación con el Auditor Líder su óptimo desarrollo, aportando:

- En aquellas situaciones en las que observan desviaciones en la línea de investigación, realice aportaciones con el auditor líder o directamente con el grupo de auditores.
- Durante la ejecución de la auditoría se asegura que todo aquel hallazgo quede registrado sustentado con la evidencia objetiva (No. registro, código del documento, fecha, máquina, etc).
- Asegura que el auditor a cargo retroalmente al auditado sobre los hallazgos encontrados.

Así como verificar que se realice la reunión de cierre, en la que debe quedar establecida la fecha para la entrega del informe de auditoría. Se registra la asistencia del personal a esta reunión.

Informe de Auditoría

Dentro del plazo establecido para la elaboración del informe de auditoría interna, verifica que el grupo de auditores internos y el Auditor Líder se reúnan para su determinación.

Revisa en coordinación con el Líder Auditor el informe de auditoría cuidando que:

- Para el establecimiento de no conformidades, éstas siempre se basan en el incumplimiento a un requisito y no a situaciones que de acuerdo al criterio del auditor sean incorrectas, por lo que es importante vigilar que no se valoren como no conformidades, sino como observaciones.

Durante la auditoría interna puede encontrarse situaciones:

- Aisladas que repercuten en un mismo requerimiento; sin embargo, el auditor por falta de experiencia levanta no conformidades por cada una de ellas, aquí es importante que el equipo de trabajo, vigile que solo se levante una no-conformidad por el requerimiento afectado.
- Es importante que la redacción en el informe de la no-conformidad incluya preferentemente las siguientes características, a fin de mantener un respaldo ante el auditado y ayudar en la generación de acciones correctivas y/o preventivas:
 1. Descripción del Hallazgo
 2. Mención de la evidencia objetiva
 3. Mención o Descripción del Incumplimiento

Una vez que ha sido concluido el informe de auditoría, el coordinador del proyecto asegura que éste sea entregado a cada uno de los responsables de las áreas auditadas y al Gerente y/o Director General. Verifica que el Auditor Líder resguarde los registros pertinentes a la auditoría, tales como:

- Programa de Auditoría
- Plan o Agenda de Auditoría
- Evidencia de la notificación de auditoría
- Lista de verificación
- Lista de asistencia a reuniones de apertura y cierre
- Informe de auditoría interna y evidencia de su entrega

Recomendaciones

- Se puede realizar la 1ra Auditoría Interna al Sistema de Calidad de la empresa, después de haber transcurrido 7 u 8 semanas de la oficialización del Sistema de Calidad.
- Se recomienda una primera auditoría total al Sistema de Calidad, y con base en ella, la programación de las siguientes auditorías parciales; las cuales, pueden ser consecuencias del resultado de cada elemento evaluado.
- El tiempo promedio para realizar la auditoría a un elemento puede ser de 2 horas, exceptuando a aquellos elementos cuya complejidad requiere en promedio de 3 a 4 horas como es el 4.9 Control del Proceso.

- Existen requisitos normativos considerados como comunes (4.5, 4.16, 4.1 política de calidad), los cuales pueden ser auditados al mismo tiempo mientras que se verifican otros elementos; por lo que, se puede exceptuar su programación individual y hacer referencia a que su evaluación está implícita en los elementos adicionales; o bien, programarlos considerando un tiempo mínimo de evaluación.
- Es importante considerar que, se de un entrenamiento por parte del líder o del consultor con los auditores asignados, sobre cada uno de los elementos a ser auditados, enfocando su interpretación hacia la aplicación en la empresa. Esta actividad puede realizarse a través de sesiones de trabajo diarias, tomando una o dos horas al finalizar el día.

3.6 EVALUACIÓN AL SISTEMA DE CALIDAD

En este capítulo se describe como se evalúa los sistemas de calidad en la rama automotriz, específicamente en Chrysler, Ford, General Motors.

La evaluación de los Sistemas de Calidad (Quality System Assessment, QSA) es la herramienta usada para determinar el cumplimiento a los Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000.

En el manual de Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000 segunda edición 1995, está indicado el Proceso de Evaluación del Sistema de Calidad en el Apéndice A.

Instrucciones y Lineamientos Generales de Evaluación

El Propósito de esta Evaluación del Sistema de Calidad (QSA) es usada para determinar el cumplimiento a los Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000. El uso apropiado del QSA Promoverá el entendimiento entre las actividades y el personal al determinar el entendimiento entre las actividades y el personal al determinar el cumplimiento contra QS-9000.

Aplicación:

El QSA puede ser utilizado de distintas formas de acuerdo a las necesidades del cliente y el proveedor:

- Por el proveedor como una auto-evaluación de su propio sistema (evaluación de primera parte)
- Por el cliente para evaluar las operaciones del proveedor (evaluación de segunda parte), incluyendo el uso en subproveedores con sus propios proveedores
- Por un certificado acreditado de sistemas de calidad (evaluación de tercer parte) como información inicial a la lista de verificación de una auditoría.
- Por un cliente para auditar un proveedor potencial antes de negociar un contrato. Ciertos clientes usaran para este propósito, como mínimo, las preguntas marcadas con asterisco (*).

Proceso de Evaluación: del QSA está definido en el Apéndice A

Método de Evaluación: Esta compuesto por tres fases principales:

Revisión de Documentación del Sistema de Calidad.

Esta revisión determina si el manual de calidad (y la documentación requerida que la respalda) cumple con todos los requerimientos del QS-9000.

Auditoría en las instalaciones.

Esta Fase determina el grado de efectividad de la implantación del sistema de calidad del proveedor en las localidades de manufactura y departamentos de soporte.

Análisis y reporte

Es una revisión de los resultados de las primeras dos fases usadas para determinar el cumplimiento del proveedor contra QS-9000.

Alternativas de Resumen de Auditoría

La empresa determinará cual de las dos alternativas será utilizada para resumir los resultados de la auditoría:

- Aprobado / No Aprobado
- Puntuación / Variable

Cada uno de los veintitrés elementos puede ser clasificado de las siguientes dos formas, dependiendo de los requerimientos de la empresa:

- Como cumple / No-conformidad
- Como una calificación de 0 a 3 para cada elemento

Definiciones

No Conformidad Mayor es:

La ausencia e incumplimiento total en un sistema de calidad que deba cumplir con requerimientos de QS-9000. Un número de no conformidades menores contra un requerimiento puede representar el incumplimiento total del sistema de calidad y por esto debe ser considerado como una no-conformidad mayor.

Cualquier incumplimiento que pudiera dar como resultado el probable embarque de producto no conforme. Una condición que pueda dar como resultado la falla o reducir la vida útil de los productos o servicios para los cuales fueron diseñados.

Un incumplimiento que a juicio y experiencia indique que puede dar como resultado una falla en el sistema de calidad o reducir considerablemente la habilidad de asegurar para el control de procesos y productos.

No Conformidad Menor

Es un incumplimiento al QS-9000 que a juicio y experiencia indican que puede fallar el sistema de calidad o reducir su habilidad para asegurar procesos y productos controlados.

Una falla en alguna parte de la documentación del sistema de calidad relativa aun requerimiento del sistema de calidad de la compañía.

Una sola observación durante el seguimiento a un punto del sistema de calidad de la compañía.

Cumplimiento

No se detectaron no conformidades menores ni mayores durante la auditoría.

Adecuado

Especifica que la documentación del proveedor cumple con la intención del QS-9000 dado el enfoque de las operaciones del proveedor.

No-Adecuado

No cumple la intención de los requerimientos QS-9000.

Alternativas de Evaluación en la Auditoría

El cliente determinará cual de las dos alternativas será utilizada para resumir los resultados de la auditoría:

- Aprobado / No Aprobado
- Puntuación variable

Proceso de Evaluación usando el Método por Atributos ¹⁹:

- Un resultado de aprobado será dado cuando la auditoría no identifique ninguna no-conformidad mayor o menor
- Se dará el estatus de abierto cuando exista una no-conformidad mayor y/o varias no-conformidades menores. Esto se puede convertir en aprobado dentro de 90 días, o en un periodo de tiempo acordado, con la aceptación de evidencia satisfactoria del cumplimiento. Esto queda a juicio del auditor y puede incluir verificación en las instalaciones.
- Un resultado de no-aprobado será dado si el proceso de auditoría identifica más de una no-conformidad mayor. La falta de solución a una no-conformidad dentro del periodo tiempo especificado también dará como resultado una evaluación no aprobada.

19 QSA "Auditorías del Sistema de Calidad". Centro de Desarrollo Industrial S.A. de C.V. pp 32

Proceso de Evaluación usando el método de Puntuación Variable ²⁰

Calificación de preguntas

Dentro de cada elemento (p.e. 4.1-Responsabilidad de la Dirección), el resultado de cada pregunta es marcado en la columna del lado derecho.

- O** NO, este requerimiento no se cubre completamente, o existen inconsistencias mayores en su implantación.
- M** Sí, este requerimiento se cubre, pero existen inconsistencias menores en la implantación.
- C** Sí, el requerimiento se cubre y esta implantado efectivamente.
- CI** Sí, se cubre este requerimiento, esta implantado efectivamente, y muestra mejora sobre los pasados 12 meses lo que es significativo para el cliente.

20 QSA "Auditorías del Sistema de Calidad". Centro de Desarrollo Industrial S.A. de C.V. pp 38

Calificación de elementos ²¹

| | |
|---|---|
| Una (o más) pregunta(s) con un resultado de O, o cuatro o más preguntas con resultado de M. | 0 |
| De una a tres preguntas con resultado M | 1 |
| Sin resultados de O ó M | 2 |
| Sin resultado de O ó M y uno ó más con CI | 3 |

21 QSA "Auditorías del Sistema de Calidad". Centro de Desarrollo Industrial S.A. de C.V. pp 39

Para aprobarse el QSA, se requiere una puntuación mínima de 2 en cada elemento aplicable.

En caso de que algún elemento no aplique (p.ejem: 1.14 "Control de productos suministrados por el cliente") En estos casos se escribirá N/A (no aplica) en el lugar de la puntuación.

Calificación Final:

La calificación final es calculada dividiendo la puntuación de todos los elementos entre el número de elementos evaluados y multiplicando el resultado por 50.

En apoyo a la mejora continua, el auditor deberá identificar las fortalezas, debilidades y recomendaciones para mejorar el sistema de calidad.

FORMATO DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

| Preguntas | Cumple | No-conformidad | | Puntuación (Si aplicá) |
|--|--------|----------------|-------|------------------------|
| | | Menor | Mayor | |
| 4.1 Responsabilidad Gerencial | | | | |
| 4.2 Sistema de Calidad | | | | |
| 4.3 Revisión de los Contratos | | | | |
| 4.4 Control del Diseño | | | | |
| 4.5 Control de Documentos y Datos | | | | |
| 4.6 Compras | | | | |
| 4.7 Control de Productos Suministrados por el Cliente | | | | |
| 4.8 Identificación del Producto y Rastreabilidad | | | | |
| 4.9 Control del Proceso | | | | |
| 4.10 Inspección y Prueba | | | | |
| 4.11 Control del Equipo de Inspección, Medición y Prueba | | | | |
| 4.12 Identificación del Estado de Inspección y Prueba | | | | |
| 4.13 Control del Producto No Conforme | | | | |
| 4.14 Acciones Correctivas y Preventivas | | | | |
| 4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y entrega | | | | |
| 4.16 Control de Registros de Calidad | | | | |
| 4.17 Auditorías Internas de Calidad | | | | |
| 4.18 Entrenamiento | | | | |
| 4.19 Servicio | | | | |
| 4.20 Técnicas estadísticas | | | | |
| Proceso de Aprobación por partes para Producción | | | | |
| Mejora Continua | | | | |
| Capacidades de Manufactura Especificas del Cliente (si aplica) | | | | |

Fecha objetivo para la corrección de todas las no-conformidades: _____

Puntuación Obtenida: _____

22 QSA "Auditorías del Sistema de Calidad". Centro de Desarrollo Industrial S.A de C.V. pp 46

Reporte de resultados de la evaluación

Las notas relativas a las no conformidades deben contener recomendaciones específicas para acciones correctivas. Las fechas objetivo de acciones correctivas deben indicarse en el espacio de la no-conformidad a menor o mayor en el formato de resumen de QSA.

Cuando se demuestre cumplimiento al QS-9000 pero existan oportunidades de mejora continua, estas deben ser identificadas.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Uso de calificaciones en la selección de proveedores

Sin importa el método a calificar (aprobado / no-aprobado o puntuación variable), el departamento de compras de la empresa establecerá sus propias políticas para usar los resultados de la evaluación en la selección de proveedores.

**EVALUACIÓN AL SISTEMA DE CALIDAD
COMENTARIOS GENERALES**

| Elemento No | Comentarios |
|-------------|-------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

El QSA contiene una serie de preguntas para cada elemento del QS-9000 llamada lista de verificación como se muestra en el formato siguiente:

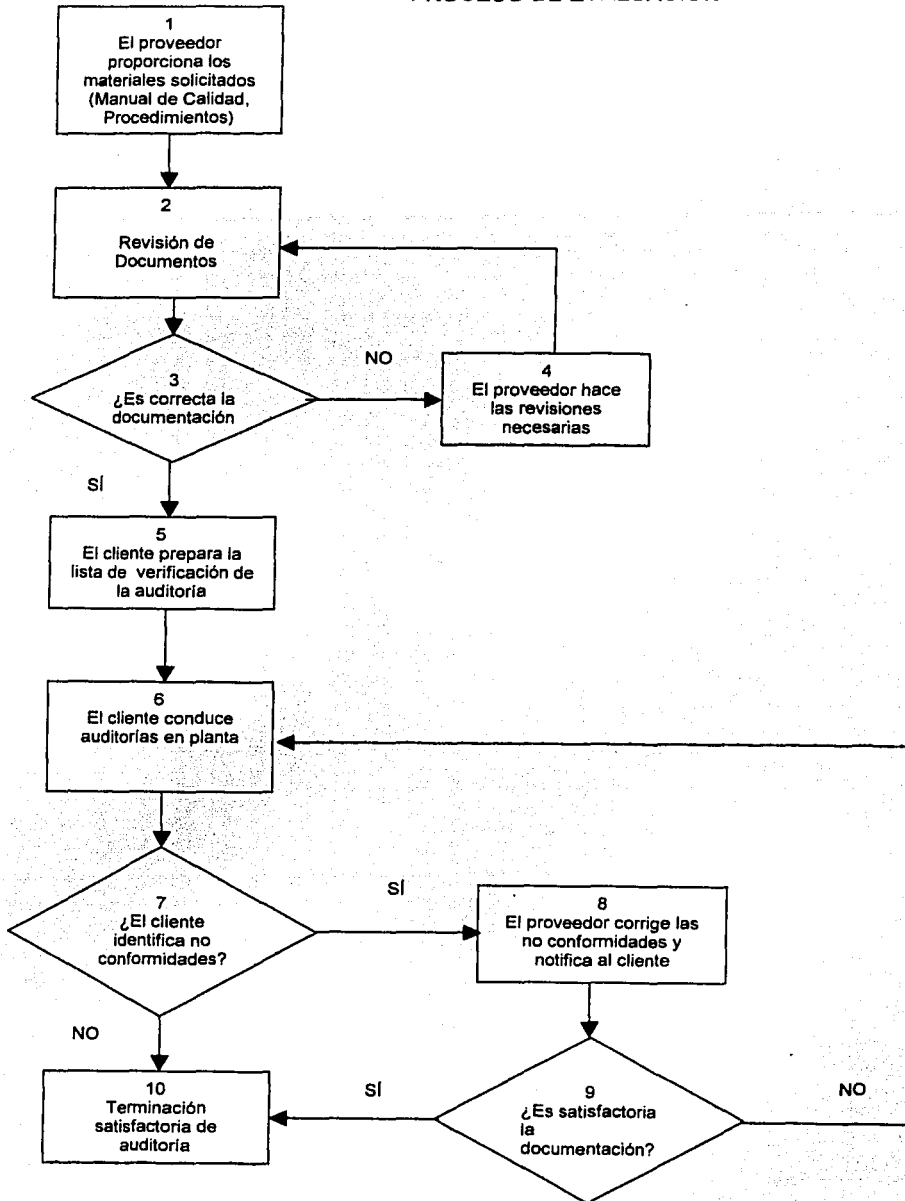
**ENTRENAMIENTO
ELEMENTO 4.18**

| Pregunta | Notas del Evaluador | Resultado |
|--|---------------------|-----------|
| 1. ¿Se han cubierto las necesidades de entrenamiento de todo el personal que lleva a cabo actividades que afectan la calidad? (4.18) | | |
| 2. * Para estar calificado para trabajos que afecten la calidad, ¿Se identifican las necesidades de educación, entrenamiento y experiencia adecuados? (4.18) | | |
| 3. ¿Se conservan registros de entrenamiento? (4.18) | | |
| 4. ¿Se evalúa periódicamente la efectividad del entrenamiento? (4.18) | | |

¿ALGUN REQUERIMIENTO ADICIONAL AL SISTEMA DE CALIDAD DEL PROVEEDOR PARA SER VERIFICADO EN LAS INSTALACIONES

A continuación se muestra un proceso de evaluación de segunda parte (en la cual el cliente evalúa las actividades de sus proveedores)

PROCESO DE EVALUACIÓN



CAPITULO IV IMPLANTACIÓN

4.1 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Objetivo:

Establecer el método para la coordinación adecuada de la implantación del Sistema de Calidad de la organización.

Desarrollo

Una vez finalizada la fase de documentación del Sistema de Calidad, se debe realizar una junta de difusión y oficialización del sistema de calidad, con el objetivo de marcar el inicio de la estructura documental del sistema, y el inicio de la fase de implantación.

Se debe coordinar esta difusión ya que es una actividad que no se ha llevado antes en la organización, el coordinador del proyecto es el encargado de todas estas actividades.

Debe transmitir al grupo directivo y gerencial de la organización la importancia y relevancia de este evento, ya que marca el inicio de la implantación del sistema de calidad. Una semana antes de terminar la documentación, y durante la junta de avance del proyecto se debe proponer una agenda para la realización de la difusión, por el grupo directivo y gerencial de la organización, en donde se destaca la difusión de los manuales que conforman el Sistema de Calidad.

En esta agenda se puede sugerir que se revisen y se refuercen conceptos del Sistema de Calidad, durante la reunión de oficialización (Ej. Política de Calidad, objetivos, conceptos básicos de ISO y QS-9000, misión, visión etc.)

El coordinador del proyecto debe de trabajar conjuntamente con el representante de la dirección o gerencial sobre el material a presentar durante la oficialización, definiendo la forma y tiempos de presentación y la participación de consultores y la de la organización, así como asegurar que el primer nivel de la organización está enterado sobre la oficialización del Sistema de Calidad, fechas y su participación. Es de gran importancia que durante las juntas de difusión de la oficialización se lleven las listas de asistencia del personal y que se guarde suficiente evidencia de su realización (por Ej. fotos, videos etc.)

Recomendaciones

- Esta oficialización regularmente la conduce el Representante de la Dirección de la organización y el grupo directivo.
- La junta de oficialización puede tener además otros objetivos, por ejemplo el reforzar la política y objetivos de calidad, difundir el nombramiento del representante de la dirección y grupo de auditores internos, difundir la visión, misión de la organización etc. Pero el principal tema debe ser la presentación del manual de procedimientos e instrucciones de trabajo que conforman el Sistema de Calidad.
- La duración de esta junta puede variar de acuerdo a la importancia que la organización quiera dar y a la carga de trabajo en el momento de realizar la junta, además de considerar la cantidad de personal de la organización y los sitios donde se dará la difusión.
- Se recomienda que se aproveche la junta para transmitir el compromiso que se adquiere para cumplir los documentos del Sistema de Calidad, ya que es de suma importancia que todo el personal conozca la fecha de inicio de la segunda fase.
- Existen 2 diferentes formas de realizar este evento:
 1. Difusión de grupos
 2. Difusión masiva (toda la empresa)

4.2 IMPLANTACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD, PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Objetivo:

Asegurar que el personal de la organización cumpla con las actividades establecidas en los procedimientos e instrucciones de trabajo del Sistema de Calidad según corresponda.

Desarrollo:

Las actividades de implantación del Sistema de Calidad pueden ser muy variadas y en la mayoría de las ocasiones dependerán de las características intrínsecas del proyecto, así como del grado de la complejidad del Sistema de Calidad. Sin embargo, a continuación se presentan una serie de actividades que pueden ser útiles para realizar la implantación del sistema:

El coordinador del proyecto debe asegurarse que a más tardar, después de la difusión de documentos del Sistema de Calidad, se lleve a cabo la implantación del Sistema de Calidad. Sin olvidar que es de gran importancia el planear y asignar responsabilidades para implantación y el seguimiento de los diferentes requerimientos del Sistema de Calidad para cada miembro del equipo del Proyecto.

Las responsabilidades pueden ser asignadas por requisitos del sistema o por procedimiento, incluyendo sus instrucciones de trabajo derivadas, siendo posible hacer cambios a las responsabilidades originalmente establecidas para el desarrollo de la documentación.

NOTA: Es necesario considerar que las actividades de implantación deben estar soportadas en el personal de la organización responsable de los diferentes requerimientos y procedimientos, por lo que cada miembro del equipo debe trabajar en acuerdo y coordinación con la organización, según corresponda.

Se recomienda verificar que las actividades de implantación tengan como sustento un plan de trabajo establecido para esta fase. Y se debe dar seguimiento en piso al cumplimiento de las actividades descritas en los procedimientos e instrucciones de trabajo, esto promueve en el mismo momento la corrección de las deficiencias encontradas.

NOTA: En los departamentos donde hay muchas personas que ejecutan el mismo procedimiento o instrucción (por Ej. almacenes), es conveniente revisar la mayor cantidad de los puestos de trabajo posibles e incluir a todos los turnos laborales que existan.

Es de gran importancia el retroalimentar a los responsables del llenado de los registros sobre el desempeño de su actividad y reportar a los responsables de los documentos por parte de la organización, las medidas pertinentes de acuerdo a éstos.

NOTA: Si se detectan problemas recurrentes en la ejecución de las actividades, es conveniente solicitar a la organización que se refuerce al personal que tiene problemas en la comprensión de los documentos.

Recomendaciones:

- Es importante que se planee la implantación de los requisitos del sistema sobre una base lógica y secuencial, con el fin de evitar al máximo el descontrol y la desorganización del proceso de implantación. Por ejemplo es necesario implantar los procedimientos relativos de control de documentos, antes de cualquier otro requerimiento del sistema.
- Al inicio de las actividades de implantación, o antes si es posible, los miembros del equipo pueden establecer junto con los responsables de la organización planes de control (cronogramas) específicos de implantación para los requerimientos más complicados, en los que se detallen las actividades requeridas para lograr su implantación efectiva, algunas consideraciones que se pueden tomar en cuenta para su desarrollo son:

METODOLOGIA DE CERTIFICACION QS 9000

- Elaborar una relación de las actividades necesarias para la implantación y determinar su prioridad, considerando su secuencia lógica de ejecución incluyendo las instrucciones de trabajo aplicables
 - Determinar el tiempo requerido para la implantación de actividades, tomando en cuenta el tiempo que ha sido asignado en el plan de trabajo para la fase de implantación.
 - Considerar el inicio inmediato de las actividades que consumen mayor tiempo, por ejemplo aquellas que dependen de terceros ajenos a la organización (proveedores) o en las que se necesita recopilar, capturar y/o procesar información para crear bases de datos extensas.
 - Considerar las actividades relativas a la adquisición de recursos (materiales, técnicos y humanos) con los que aún no se cuenta.
 - Considerar en el plan de trabajo la implantación de las instrucciones de trabajo o de las actividades relacionadas con éstas.
- Por último, es importante tener en cuenta que el inicio de las actividades de implantación de procedimientos e instrucciones de trabajo no es limitativo a que se realice la difusión del Sistema de Calidad, ya que si el equipo del proyecto o la organización identifica que es posible adelantar actividades o realizar pruebas piloto desde la fase de documentación, para ahorrar tiempo, éstas pueden llevarse a la práctica.

Ejemplo de un plan de trabajo para la implantación de los requerimientos establecidos para el procedimiento de mantenimiento y la instrucción de trabajo identificación de maquinaria y equipo:

En el ejemplo siguiente se presenta una muestra de un plan de trabajo de implantación.

| CRONOGRAMA PARA LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE MANTENIMIENTO (4.9 CONTROL DEL PROCESO) | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-------------------------|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|
| Actividad | Responsable | P/R | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S6 | S7 | S8 | S9 | S10 | S11 | S12 | S13 |
| 1. Adquisición del software mantenimiento de "MP" | Gerente de Manufactura | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 2. Recopilación de manuales de máquinas Y equipos | Jefe de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 3. Catálogo de maquinaria y equipo asignación de códigos | Ingeniero de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 4. Impresión de OT de Manto Correctivo (300 ordenes) | Jefe de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 5. Entrenamiento en el uso del software "MP" | Gerente de Manufactura | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 6. Identificación de máquinas y equipos de Código | C / Supervisor de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 7. Elaboración y captura de planes de Manto Preventivo | Ingeniero de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 8. Elaboración de expedientes (por máquina) | C / Supervisor de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 9. Ejecución de OT de Manto correctivo | C / Supervisor de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 10. Emisión del programa de Manto Preventivo | Ingeniero de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 11. Ejecución del programa de Manto Preventivo | C / Supervisor de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |
| 12. Emisión de indicadores y reporte de Manto | Jefe de Manto | P | | | | | | | | | | | | | |
| | | R | | | | | | | | | | | | | |

4.3 IMPLANTACIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

Objetivo:

Asegurar que todos los registros relacionados con el Sistema Calidad de la organización estén implantados, para proveer la evidencia de su funcionamiento y efectividad

Desarrollo.

Verificar que la organización distribuye los formatos apropiados y suficientes a las funciones responsables de elaborar los registros al comienzo de la implantación, o antes si es posible, con el fin de evitar retrasos a través de una logística apropiada.

NOTA: Debe tenerse en cuenta que la implantación de los registros es paralela a la implantación de los procedimientos e instrucciones de trabajo y posterior a la difusión del Sistema de Calidad.

A lo largo del proceso de implantación procurar que los usuarios del sistema cumplan dos metas principales:

- Que los responsables de elaborar los registros lo hagan correctamente; es decir que aprendan a llenarlas (parte mecánica)
- Que los responsables de elaborar los registros, así como los usuarios de los mismos según les corresponda, los entiendan, analicen y utilicen correctamente (parte dinámica)

Efectuar revisiones de los registros durante su llenado y promover en el mismo momento la corrección de las deficiencias encontradas.

NOTA: En los departamentos donde hay muchas personas que elaboran registros iguales o similares (por ejemplo producción), es conveniente revisar la mayor cantidad de los puestos de trabajo posibles, e incluir a todos los turnos laborales que existan.

Se debe realizar revisiones frecuentes de los registros ya archivados, con el fin de no permitir que se acumulen demasiados registros sin que se detecten problemas en su llenado, así como retroalimentar a los responsables del llenado de los registros sobre el desempeño de su actividad.

Es necesario reportar a los responsables de los registros por parte de la organización, los resultados obtenidos durante los seguimientos para que tomen las medidas pertinentes de acuerdo a éstos.

NOTA: Si se detectan problemas recurrentes en el llenado de los registros, es conveniente solicitar a la organización que refuerce al personal, asegurando que se le comunica nuevamente el sistema de llenado del registro, en este caso el equipo debe mantener un seguimiento estrecho, hasta que los resultados sean satisfactorios.

Se aconseja realizar los seguimientos observando que la elaboración correcta de los registros de calidad implica que reúnan las siguientes características:

- Que estén completos
- Que se elaboren a tiempo
- Que sean confiables (con datos reales)
- Que estén limpios y en buen estado
- Que sean legibles
- Que se mantengan ordenados

Durante la implantación de los registros, se da seguimiento a las disposiciones establecidas en la "lista maestra de registros de calidad", a fin de asegurar que los registros sean conservados; algunos aspectos que se pueden considerar para ello son:

- Que los responsables de la retención de los registros sean los indicados en la lista de registros de calidad.
- Que su lugar de archivo corresponda con el que se ha designado.
- Que estén identificados.
- Que se cuente con los medios y condiciones indispensables para evitar su daño, pérdida o deterioro.
- Que se cumplan los periodos mínimos de retención establecidos.
- Que se les dé disposición final según se haya establecido.

Recomendaciones:

- Durante las primeras semanas de la fase de implantación se requiere que los miembros del equipo inviertan tiempo en el seguimiento de los registros y tomen muestras amplias de los registros. La intensidad del seguimiento puede irse reduciendo de acuerdo al logro de los resultados, pero no debe desaparecer sino hasta la terminación del proyecto.
- La implantación de los registros de calidad puede estar apoyada en "instructivos de llenado" los cuales son documentos que describen a los usuarios la información que es necesario registrar en cada campo de un formato en particular.
- Los "instructivos de llenado" constituyen una importante ayuda para la implantación de los registros del sistema, ya que al establecer indicaciones escritas, reducen las posibilidades de error en el registro y por otra parte están disponibles en forma permanente para su consulta. Sin embargo, por su naturaleza implícita, deben ser incluidos en el Sistema de Calidad como documentos controlados, lo que robustece la estructura del sistema documental y limita su agilidad.
- Una alternativa a la que se puede recurrir, es emplear los instructivos de llenado solamente como material de capacitación para la difusión del sistema; de este modo no será necesario incluirlos como documentos controlados y se podrán elaborar sólo aquellos que se consideren necesarios, ya sea por su complejidad, por su extensión o por cualquier otro fin práctico.
- En caso de que el Director, Gerente y/o Coordinador del proyecto por alguna razón práctica, decida no elaborar los instructivos de llenado, deben enfocar completamente el esfuerzo de implantación de los registros en la difusión y en el seguimiento en piso.
- Es necesario tener en cuenta que la responsabilidad de la implantación de los registros recae directamente sobre la organización, generalmente sobre los Gerentes, Jefes y Supervisores de cada departamento de acuerdo a lo acordado, por lo que el equipo del proyecto no debe perder de vista su misión principal que consiste en supervisar que la implantación se esté realizando, que esté siendo efectiva y en el tiempo planeado, así como proporcionar apoyo técnico al personal del cliente.

4.4 SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE CALIDAD

Objetivo:

Asegurar que se da seguimiento adecuado y suficiente al Sistema de Calidad durante todo el tiempo que reste al proyecto, como medio para lograr su implantación efectiva y certificación.

Desarrollo:

Las actividades de seguimiento al sistema pueden ser variadas y en la mayoría de las ocasiones dependerán de las características intrínsecas del proyecto, así como del grado de avance de la implantación y consolidación del Sistema de Calidad. Sin embargo, a continuación se presentan una serie de actividades que pueden ser útiles para realizar el seguimiento y el mantenimiento del Sistema de Calidad.

Es necesario supervisar que el seguimiento a la implantación se sustente en el cumplimiento del Plan de trabajo establecido para esta fase.

El coordinador del proyecto y los consultores practican constantemente auditorías a la aplicación del Sistema de Calidad en todos los departamentos involucrados y difunden a los responsables del Sistema de Calidad y de los departamentos evaluados los resultados obtenidos para que se generen las acciones que se requieran y se aseguran que se realicen auditorías internas al Sistema de Calidad para verificar el grado de implantación y efectividad de acuerdo con los mecanismos establecidos por dicho sistema; así como que de esta actividad se deriven las acciones correctivas pertinentes, que se cumplan y que sean efectivas para eliminar las causas de no-conformidad (ver auditorías internas de calidad).

También se verifica que se realicen las revisiones gerenciales "formales" al sistema de aseguramiento para evaluar los resultados y el avance en el logro de los objetivos, de acuerdo a los mecanismos establecidos, así como que de estas revisiones se deriven los planes de acción pertinentes, que se cumplan y que sean efectivos.

Recomendaciones y ejemplos:

- Otras actividades útiles para el mantenimiento del sistema pueden consistir en efectuar recorridos programados a los distintos departamentos por parte del grupo directivo, para verificar la aplicación del Sistema de Calidad, lo cual permite reforzar la presencia y compromiso de este grupo hacia el sistema en toda la organización, además de lograr que se involucre cada vez más con él y lo conozca con mayor detalle. Durante los recorridos es importante que se dé seguimiento a los acuerdos previamente establecidos en recorridos anteriores y establecer nuevos compromisos para los asuntos pendientes.
- Por otra parte es conveniente lograr que el cliente establezca la información básica sobre QS-9000 y la difusión de los documentos del Sistema de calidad como partes de la inducción al personal de nuevo ingreso, lo cual contribuirá a que dicho personal asimile el sistema con mayor facilidad y se reduzca la posibilidad de tener retrocesos en la aplicación del sistema, especialmente cuando los índices de rotación son elevados.

4.5 AJUSTES DEL SISTEMA DE CALIDAD

Objetivo:

Verificar que la organización realice las modificaciones y ajustes pertinentes al sistema documental para garantizar su adecuación con los requisitos de la norma aplicable y con el desarrollo de los procesos y operaciones.

Desarrollo:

El coordinador del proyecto establece con la organización los ajustes y modificaciones que son de su responsabilidad, (control de documentos y datos) debido a que es parte intrínseca de la administración del Sistema de Calidad implantado. Además de supervisar que los ajustes a los documentos se realicen con pleno apego a las políticas y lineamientos establecidos para el control de documentos; incluyendo la documentación técnica como planos fórmulas, especificaciones, entre otros.

Es indispensable vigilar que los cambios se realicen con tiempo suficiente a las auditorías para evitar desviaciones en la práctica de los mismos, debido a su incorporación reciente. Puede establecer en conjunto con los responsables del control de documentos una fecha límite antes de una auditoría para dar trámite a las solicitudes de modificación de documentos.

Durante la implantación de acciones correctivas y preventivas, cuando es aplicable, verifica que la organización realice las modificaciones necesarias a los documentos del sistema para asegurar la permanencia de las acciones tomadas. Y cuando existen cambios mayores a los documentos y/o formatos del sistema, se debe verificar que estos hayan sido difundidos a los involucrados y que se apliquen de manera apropiada lo antes posible.

Recomendaciones:

- Las modificaciones de los documentos deben estar justificadas por la importancia o por la cantidad de los cambios requeridos; no es práctico realizar modificaciones constantes a un mismo documento.
- El equipo del proyecto y la organización pueden implantar una "bitácora de cambios " (la cual puede ser requisito), en la que se vayan registrando y acumulando los cambios requeridos, hasta justificar la modificación de unos documentos en particular.

CAPITULO V CERTIFICACIÓN

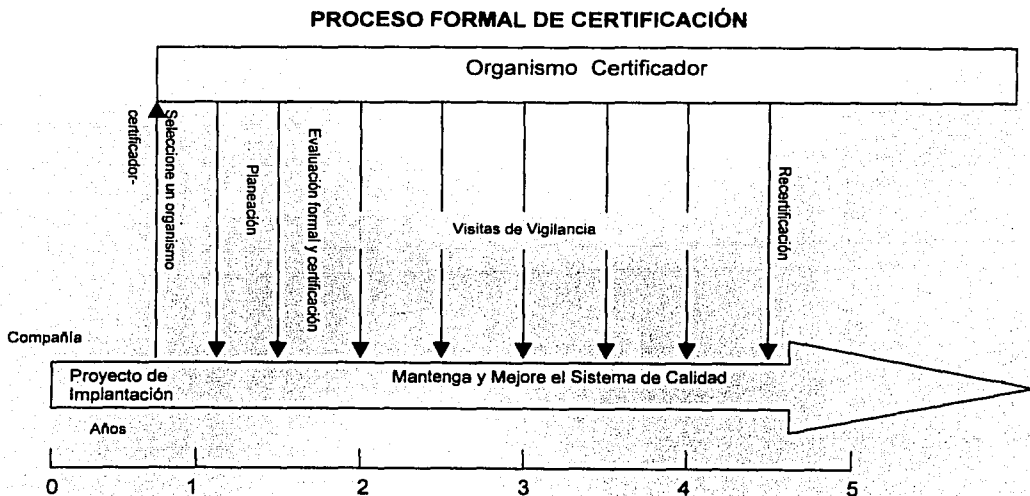
5.1 LA CERTIFICACIÓN

La conclusión exitosa de la auditoría para la certificación es un suceso digno de celebración. De hecho, la celebración y las conmemoraciones juegan un papel psicológico importante en el proceso de implantación. La celebración no se realiza con el sólo propósito de celebrar, es un símbolo que cierra el proceso. La certificación ante el sistema de calidad QS-9000 es una meta intermedia perfecta para cerrar un ciclo y aprovechar la ocasión para reflexionar sobre el esfuerzo que implicó realizar el proyecto y para experimentar la satisfacción de haber terminado una tarea relevante. Esta es una oportunidad para sentir orgullo y renovar el compromiso hacia la empresa, para inyectar energía a los empleados y fortalecer su fe en el proceso y en la organización.

No se debe pasar por alto las posibilidades que la certificación ante el sistema QS-9000 presenta para el futuro. La certificación es un logro importante y audaz que demuestra que la empresa posee un sistema de gestión de la calidad de clase mundial. Sin embargo, dicho sistema es un proceso, es decir, debe perpetuarse y evolucionar. El éxito en el futuro, la conservación de la certificación y el mejoramiento de los negocios de la compañía, depende de que el sistema se mejore y se nutra de tal forma que se convierta en un trampolín para la excelencia y para las nuevas oportunidades del futuro.

5.2 PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Debido a que la selección sistemática de un organismo de certificación podría llevarse varias semanas o meses, se recomienda empezar a buscarlo durante las primeras semanas del proyecto de implantación, de tal manera que pueda hacer la selección antes del iniciar el proyecto (ver esquema).



Si se inicia a tiempo se tendrá la oportunidad de seleccionar un organismo certificador que satisfaga sus necesidades y con el que puede establecer una relación. Esto garantiza que el organismo de certificación tendrá tiempo disponible cuando usted se encuentre preparado. Además, el hecho de establecer con bastante anticipación las fechas para la evaluación previa y la evaluación formal, puede ayudar a mantener la inercia en la compañía durante el proceso de certificación.

Debido al riesgo de conflicto de intereses, los organismos de certificación tienen prohibido dar asesorías. Sin embargo, ayudan a los clientes ya establecidos a confirmar la interpretación de los requisitos de la norma, y, si se les piden, suelen compartir sus experiencias de métodos viables que han observado en otras compañías. De esta forma, entre más temprano establezca una relación, mas tiempo le podrá servir el organismo de certificación como un recurso.

En el siguiente recuadro se presenta una lista de los pasos básicos para seleccionar a un organismo de certificación para el sistema de calidad.

1. Revise la declaración de propósito:
Asegúrese de su exactitud e integridad.
2. Identifique candidatos:
Determine sus acreditaciones.
Determine su estabilidad.
Determine su competencia industrial.
Identifique otras circunstancias que afecten la selección.
3. Reúna información:
Asigne responsabilidades a los miembros del equipo del proyecto
Solicite paquetes de información.
Entreviste a los organismos de certificación.
Contacte a compañías certificadas.
4. Elija al organismo de certificación:
Seleccione a los candidatos finales.
Realice pláticas formales.
Llegue a un consenso en el equipo del proyecto.
Obtenga la aprobación del comité directivo
Negocie el contrato con el organismo de certificación.

Algunos organismos de certificación con acreditación internacional en la norma ISO 9000 también cuentan con la acreditación del sistema de calidad QS-9000. Para realizar auditorías de QS-9000, los organismos de certificación pueden solicitar la acreditación, por lo menos a 17 organismos internacionales, entre los que se incluyen a los siguientes, a partir del 1º de julio de 1996: el Consejo de Acreditación Holandés (Dutch Accreditation Board, RAB) en los Estados Unidos; el Consejo de Acreditación Holandés (Dutch Council for Accreditation, RvA) en los Países Bajos, y el Consejo para Servicios de Acreditación de Reino Unido (United Kingdom Council for Accreditation Services, UKAS) en Gran Bretaña. Se advierte a los organismos de certificación que para el proceso de registros debe seguir un Código de Práctica para Certificadores del Sistema de Calidad QS-9000 (Apéndice B, QS-9000).

5.3 GESTIONES ANTE EMPRESAS CERTIFICADORAS

Dentro de las gestiones necesarias para contactar a las empresas certificadoras se encuentran las siguientes:

- Contar con una lista de los organismos de certificación
- Seleccionar al organismo certificador que sea el mas adecuado para la empresa, esta selección la llevan a cabo los niveles mas alto de la empresa.
- Contactar a la(s) persona(s) que se encargarán de llevar el proyecto de certificación, que por lo general es el representante de la dirección o algún otro miembro del equipo con el organismo certificador.

El tipo de comunicación que se lleva con el organismo certificador al iniciar el proyecto es por vía telefónica y por Fax, en el primer contacto el organismo de certificación solicita que se le indique el No de personas que laboran en la planta, un organigrama general y otros datos de la compañía.

Posteriormente el organismo certificador envía un fax en donde se indica a la empresa cual es la norma que más se adapta a sus necesidades, y proporciona una cotización en donde se incluye el número de auditores, el costo por horas y varias opciones.

Se realiza la negociación en donde se aclaran algunos puntos como si la auditoria se realizara en ingles o si el organismo certificador traerá traductores o como se va a manejar, de la misma forma se aclaran los costos de viáticos y cuánto es lo que se les paga a los auditores y la forma de pago.

Casi al Final se envía una carta compromiso por parte del organismo certificador para cerrar el contrato entre el organismo certificador y la empresa que solicita su servicio. Y finalmente se hacen todos los preparativos para recibir a los auditores.

CAPITULO VI

BENEFICIOS

6.1 LOS BENEFICIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD QS-9000

Desde que el QS-9000 se lanzó en Norteamérica en 1994 han surgido muchos puntos de vista a cerca de los beneficios que derivan de el.

La meta del QS-9000 es la creación de sistemas de calidad básicos que permitan el mejoramiento continuo, procurando, en particular, prevenir y reducir la variación y los desperdicios en la cadena de proveedores. Esto sobrepasa la metodología básica para el control de la calidad que se establece en la norma ISO 9001, la cual se utilizó como fundamento del sistema de calidad QS-9000. La metodología tradicional para el control de calidad se basa en gran medida en "inspecciones y pruebas", mientras que el QS-9000 se basa más bien en la prevención y en la optimización de los procesos.

Uno de los primeros beneficios que se perciben al implantar el QS-9000 es la mejoría en las comunicaciones internas. El establecimiento de grupos de planeación ha estimulado a varias funciones internas de la compañía a trabajar en conjunto para lograr la meta definida. Debido a que se han recibido mejores aportaciones provenientes de toda la organización, se han tomado mejores decisiones.

Asimismo, se ha señalado que uno de los beneficios es el mejoramiento en los procesos de la empresa. El QS-9000 exige que se documente todo aquel trabajo que traspasé más de una disciplina. Muchas compañías que están implantado el QS-9000 estudian los métodos mediante los cuales se realiza el trabajo y aprovechan esta oportunidad para rediseñar los procesos a fin de simplificar y racionalizar las actividades. Por otra parte la creación de grupos multidisciplinarios y el mejor uso de la documentación, da como resultado que algunas compañías sean capaces de aumentar el alcance de la responsabilidad de los directivos.

La eliminación de defectos es el camino directo a otro beneficio derivado del QS-9000: una mayor satisfacción del cliente. Por ejemplo, las compañías que cumplen con estos requisitos hacen lo siguiente:

- Establecen marcas de referencia competitiva dentro y fuera de su ramo industrial a fin de determinar que significan clase mundial para su producto o mercancía.
- Documentan las tendencias de desempeño y los niveles de calidad actuales y los comparan con los "mejores". (Benchmarking)
- Rastrear el avance hacia los objetivos estratégicos de la empresa que elaboran planes de acción para solucionar con rapidez todos los aspectos relacionados con sus clientes.
- Documentan los procesos para determinar las mediciones de satisfacción e insatisfacción del cliente y las apoyan con información y resultado de objetivos.

La meta del QS-9000 de reducir la variación y el desperdicio en la cadena de proveedores implica un beneficio más; una mejor calidad. La planeación avanzada de la calidad del producto se emplea para lograr la calidad. El progreso de los subcontratistas mejora la calidad en las piezas y de los materiales adquiridos. El control estadístico del proceso se utiliza para monitorear los procesos a fin de garantizar la calidad de la producción. De esta forma las herramientas y los métodos para el mejoramiento continuo impulsan el mejoramiento de la calidad.

Relacionado muy de cerca con el mejoramiento de la calidad se encuentra el beneficio del mejoramiento de la productividad. El sistema de calidad QS-9000 exige la mejora continua de la calidad, servicio y del precio. A medida que el desperdicio y el retrabajo desaparecen de la compañía, el costo de la calidad como porcentaje de las ventas se mejora. A medida que se racionalizan los procesos, se realiza más trabajo con valor agregado y es posible transmitir más valor a los clientes y a todos los que tienen algún interés en la compañía.

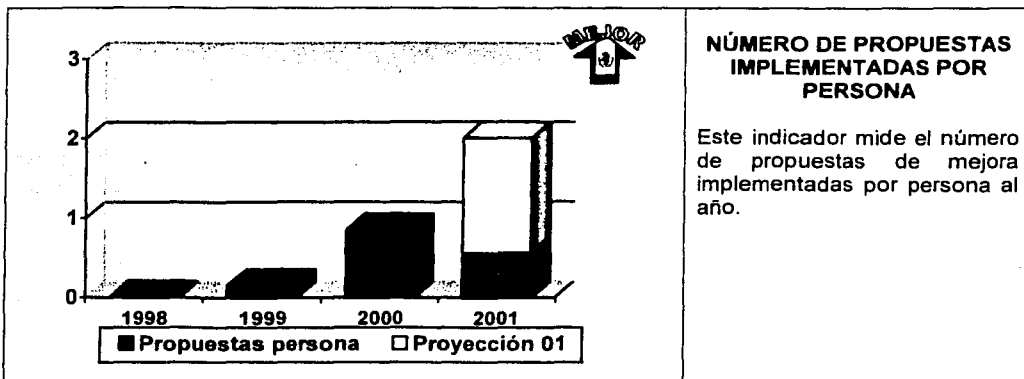
Lo anterior conduce a un beneficio más: los ahorros en costos. En 1996, una encuesta basada en la certificación ISO 9000, que se realizó a casi 7000 compañías, arrojó datos de ahorros, en una sola ocasión, por hasta \$164,000 dólares y ahorros continuos de hasta \$291,000 dólares al año como resultado de la certificación. Además, también se perciben ahorros importantes al eliminar las redundantes auditorías de los clientes cuando éstos aceptan la certificación QS-9000 como suficiente garantía de que la compañía utiliza un sistema de calidad que cumple con los requisitos QS-9000.

En síntesis, entre los beneficios del sistema de calidad QS-9000 se incluyen: mejores procesos empresariales, mayor eficiencia administrativa, mayor satisfacción del cliente, ahorros tangibles en los costos, así como mejoras medibles en la calidad y en la productividad.

El lanzamiento mundial del sistema de calidad QS-9000 se encuentra todavía en proceso y es posible que a la fecha no se hayan descubierto todos los beneficios que pueden derivarse de él. Es evidente que muchas compañías lo han proclamado ya como un esfuerzo que vale la pena hacer.

A continuación se presentan algunos de los indicadores que se utilizan dentro de la industria automotriz, en donde por medio de gráficas se hacen evidentes los beneficios que arroja el trabajar con un sistema de calidad tan completo como lo es el QS-9000, sin embargo es necesario hacer hincapié que esto no es la panacea de soluciones, simplemente ayuda a las empresa a regirse bajo normas bien establecidas y con el tiempo a contar con una cultura empresarial más sólida.

En muchas ocasiones no se promueve la participación e involucramiento del personal, en la búsqueda de la mejora continua, sin embargo la participación del personal es un catalizador de integración y motivación que proporciona a la empresa el desarrollo de una cultura de participación. Además de obtener nuevas propuestas de cambios (ver siguiente recuadro).



Este indicador mide el número de propuestas de mejora implementadas por persona al año.

Posteriormente a la certificación a finales del 97 se observa que en 1998 no se contaba con un proceso medible de propuestas de mejora, hasta en Junio de 99 se implementa el Sistema Orfeo como mecanismo para promover la participación, creatividad e involucramiento del personal; donde se logra la motivación en base a reconocer las propuestas de mejora, y como se puede observar el indicador muestra una tendencia favorable sostenida con el que se inicia el despliegue de una cultura de participación de todo el personal.

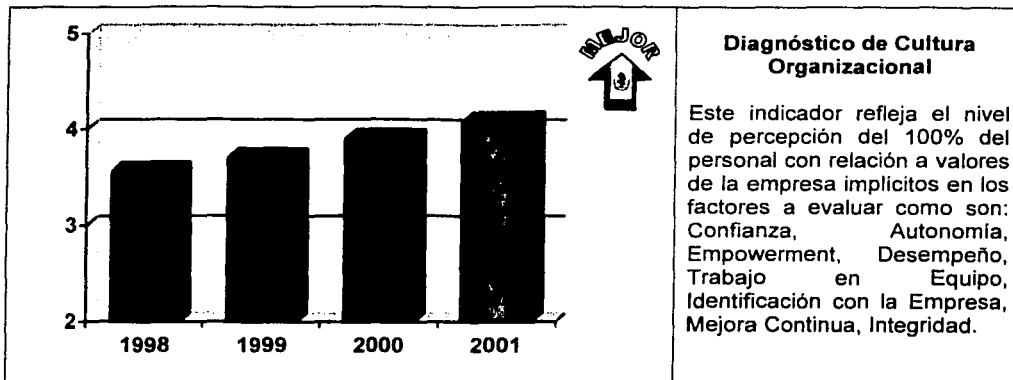
Para el año 2000 se alcanza una participación de 0.85 de propuestas implementadas por el personal lo cual se ha reflejado en los indicadores de productividad, desecho, siniestralidad.

En el año 2001 se está reforzando éste proceso vinculando los talleres KAIZEN y 6 SIGMA para duplicar éste resultado, es decir 2 propuestas implantadas por persona al año, para ello se están realizando 2 talleres Kaizen al mes, así como también una mayor difusión de éste proceso, con lo que se espera superar el objetivo establecido.

En el proceso de comparación anual se ha observado el incremento en el número de propuestas implantadas por el personal, así como el apoyo por parte de la empresa.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

El hablar de una cultura organizacional proporciona ventajas como empresa, ya que esto significa que hablamos el mismo idioma, por eso es importante contar con un indicador que permita verificar la falta de congruencia con los valores de la empresa (ver siguiente recuadro).



A partir de 1998 se inició el proceso de evaluación de la cultura organizacional por muestreo arrojando una calificación de 3.56.

Las juntas de comunicación, la política de puertas abiertas y acciones encaminadas a la integración familiar y del personal permitieron mejorar el resultado para 1999 a una calificación de 3.7 con una encuesta aplicada al 100% del personal.

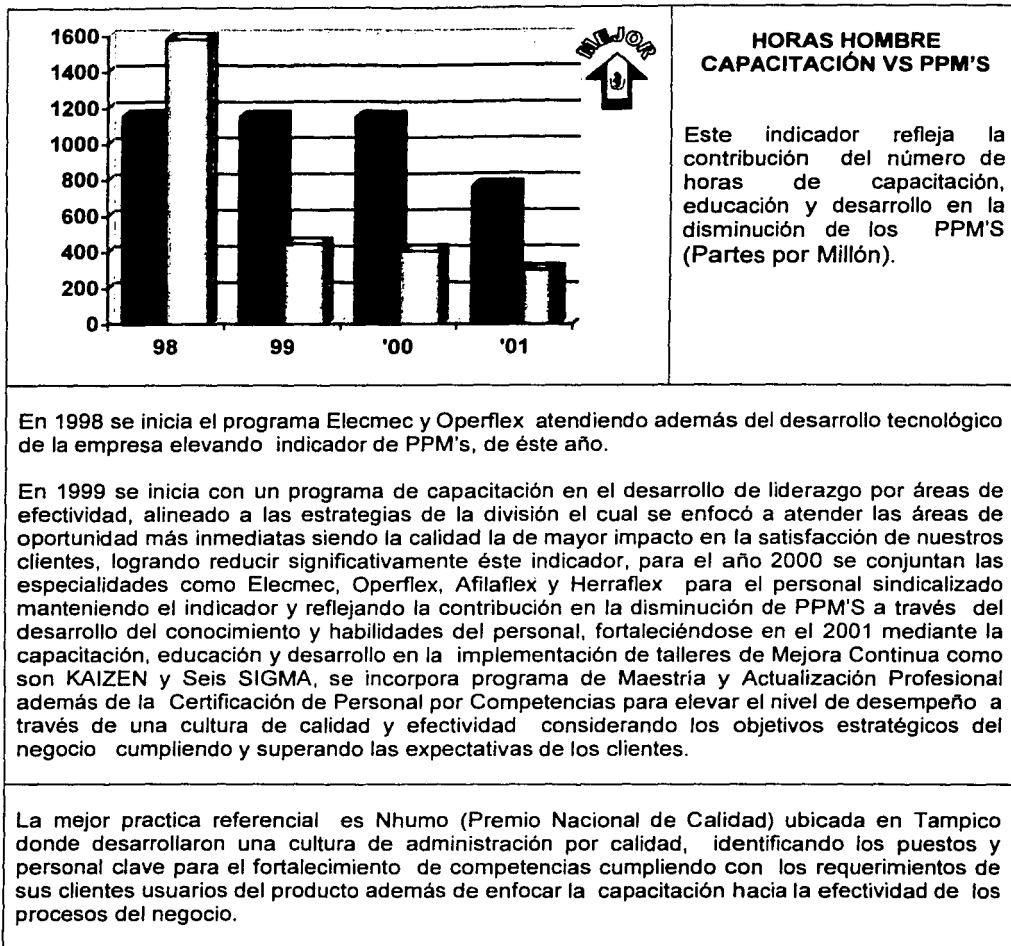
En el año 2000 la calificación asciende a 3.9 porque el nivel de identificación y de compromiso del personal con la empresa se traduce en mayores resultados congruente con el nivel de utilidades recibidas por el personal durante este año además de que se refleja un mayor nivel de satisfacción en los eventos de integración familiar y un mejor ambiente laboral.

Para el año 2001 a pesar de la crisis económica que está viviendo la industria automotriz y que ha obligado a hacer reajustes de personal, se logro incrementar este rubro a 4.08, esto habla del nivel madurez y cultura empresarial lo cual permite iniciar nuevos proyectos como la implementación del ISO 14001, Talleres KAIZEN, SIX SIGMA y mapeo de procesos con un gran entusiasmo, esto y otras mejoras mas permitirán obtener el nivel que se fijo de 4.5; ya que como punto de referencia se toma a la empresa Bumex debido a que es la empresa que más a evolucionado en su Cultura Organizacional, obteniendo la calificación más alta del sector de autopartes con 4.7 de 5.0

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

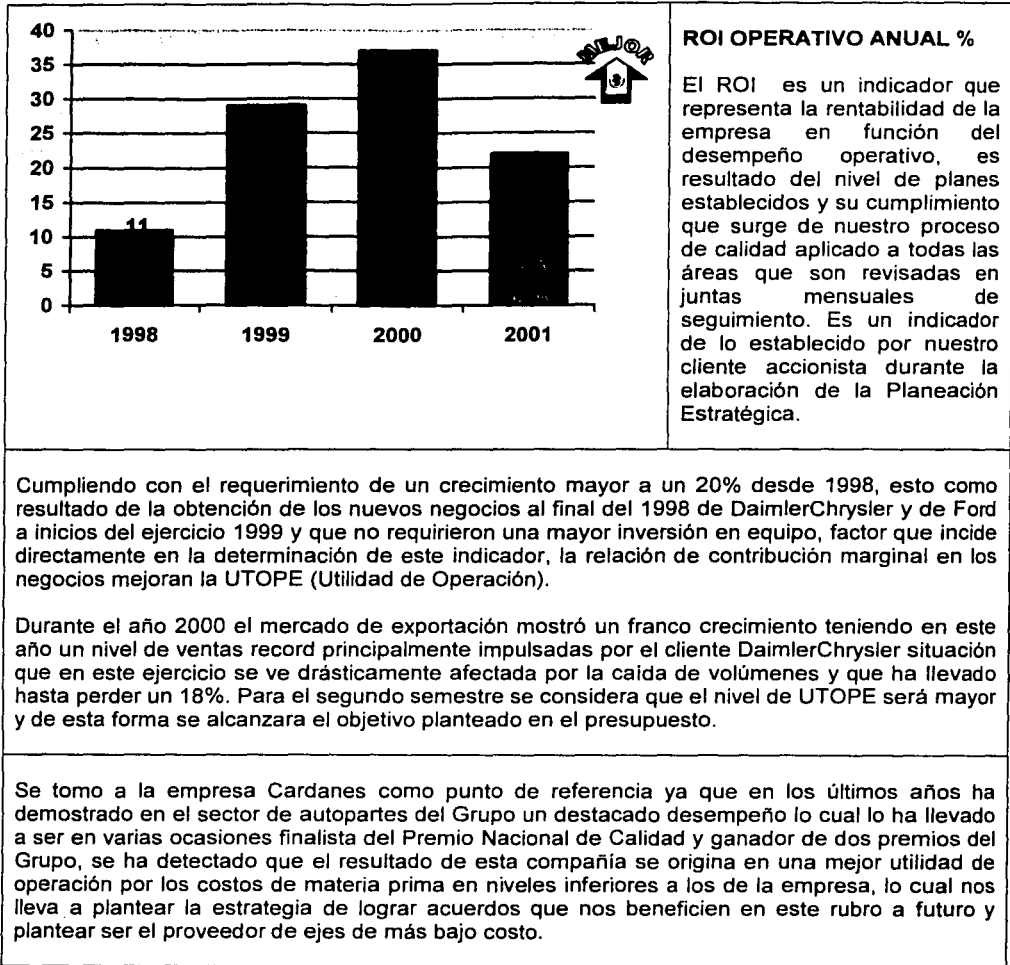
Como ya se menciona anteriormente, la capacitación es una parte medular de los sistemas de calidad, ya que, ésta permite el crecimiento de una cultura empresarial que proporciona herramientas de mejora al trabajador. (ver el siguiente esquema)

En la siguiente gráfica se observa de color verde las horas hombre de capacitación y en amarillo los PPM's (Partes por Millón), la barra en color rojo son las horas hombre de capacitación que se lleva hasta el momento y la naranja los PPM's (Partes por Millón) hasta el momento.

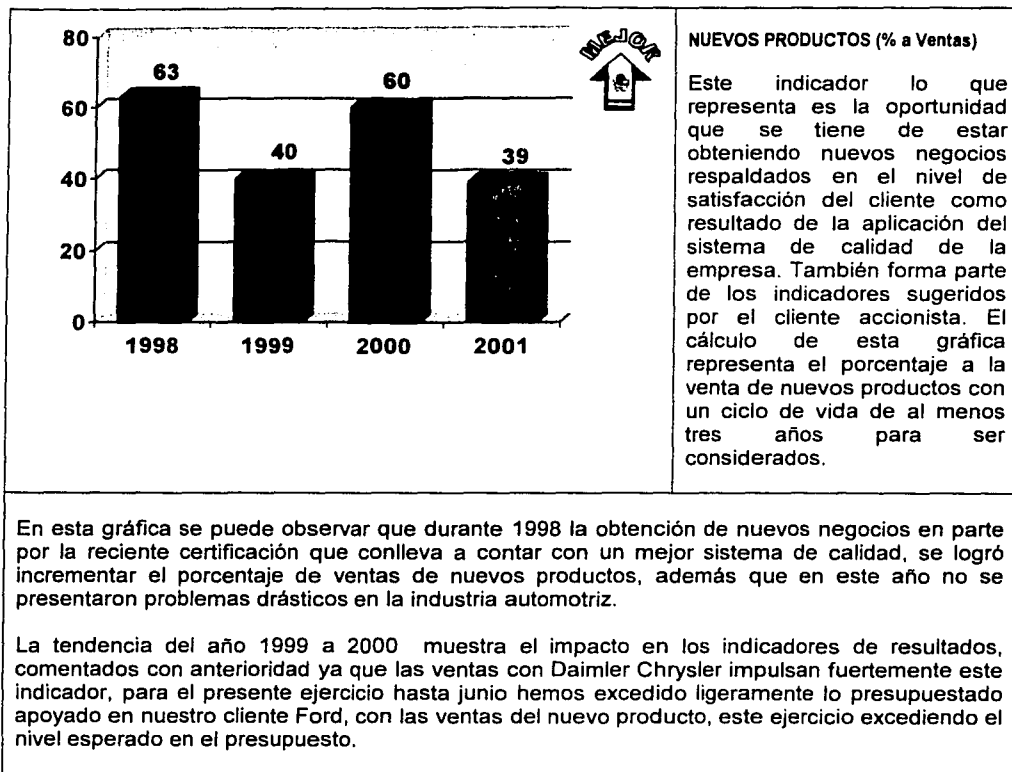


TESIS CON FALLA DE ORIGEN

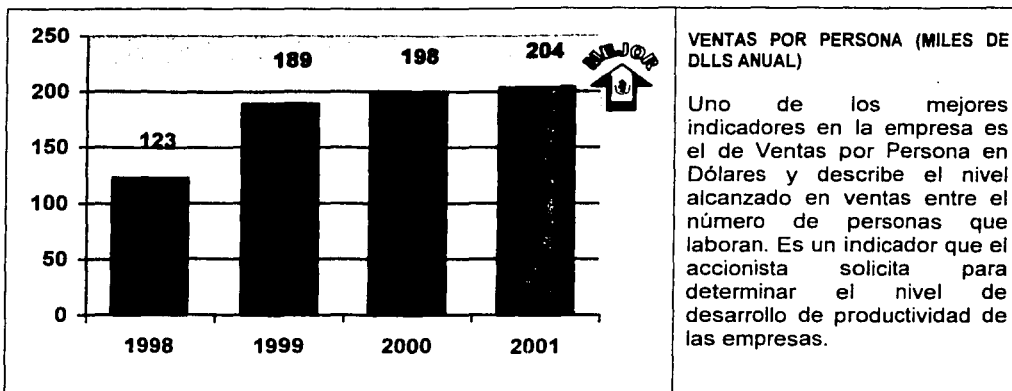
Entre los beneficios que ofrece el sistema de calidad QS-9000 se incluye una mayor eficiencia administrativa, esta se debe en gran parte al seguimiento a sus indicadores, así como la búsqueda constante de soluciones y mejoras.



**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



VENTAS POR PERSONA (MILES DE DLLS ANUAL)

Uno de los mejores indicadores en la empresa es el de Ventas por Persona en Dólares y describe el nivel alcanzado en ventas entre el número de personas que laboran. Es un indicador que el accionista solicita para determinar el nivel de desarrollo de productividad de las empresas.

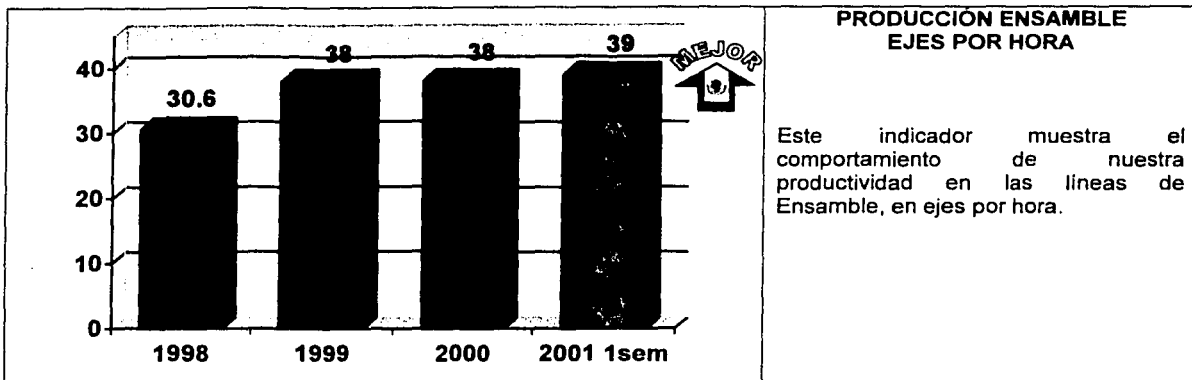
Se observa que el crecimiento de 1998 a 1999 es de un 53% y en este ultimo año 2000 de un 5%, en el presente año contrario a los anteriores indicadores no muestra una caída, ya que se tomaron las medidas pertinentes a inicio de año ajustando la plantilla sin poner en riesgo la operación de la empresa.

Reforzando el origen este indicador resalta que la empresa está alcanzado el objetivo, esto como resultado de la aplicación de diferentes acciones entre las que destacan un personal constantemente capacitado para desempeñar mas y mejor sus funciones.

También es destacable que la empresa es reconocida como la empresa que posee el mejor Índice de nomina a ventas dentro del sector autopartes del mismo grupo.

Actualmente la empresa la que muestra el mejor desempeño en el sector de autopartes del grupo al que pertenece siendo reconocidos en el año 2000 con el premio a la rentabilidad otorgado por el grupo industrial al que pertenece la empresa.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



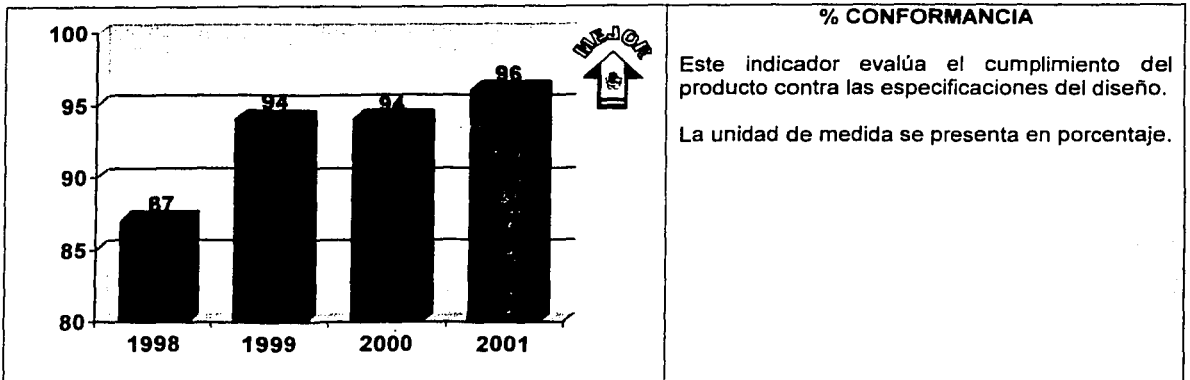
En los indicadores se puede apreciar la tendencia favorable; el crecimiento en cuanto a la productividad ha sido soportado por programas de MEJORA CONTINUA y talleres KAIZEN. En donde se aprecia que en el año de 1998 la productividad era de 30.6 ejes/hr y a partir del año 1999 se aprecia un crecimiento sostenido llegando al momento del presente año a 39 ejes/hr.

El año de 1998 se ve afectado por el fuerte incremento en el requerimiento de ejes semiflotantes; en un 40% de la mezcla total. Para hacer frente a este requerimiento de los clientes de la empresa se realizaron mejoras sustanciales a las líneas de producción y el proceso mismo de ensamble.

Como ejemplo, se redujo el tiempo cambio de modelo, de 40 min. a solo 10min. se realizaron de igual modo fuertes inversiones en la modernización, adquisición de equipos y maquinaria, con la finalidad de robustecer el mismo y asegurar la calidad de los ejes.

En el proceso de comparación referencial (la empresa X) es la empresa que muestra mejor nivel en este campo respecto a las empresas más representativas, con una productividad de 38 ejes/hr., donde el seguidor más cercano es DANA con un indicador de 35 ejes/hr

Uno de los indicadores del área de calidad es la conformancia

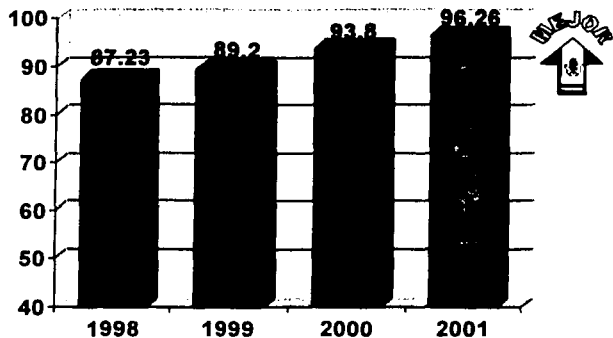


Evaluar la conformancia surge de las necesidades del sistema QS-9000 y de conocer el nivel de cumplimiento contra especificaciones del diseño (plano de parte) del componente o eje terminado.

De 1998 a 2001 se ha incrementado notablemente el valor de conformancia del producto al igual que el indicador de desecho debido al impulso de los Equipos de trabajo, los cuales mediante programas de eficiencia de maquinaria, herramientas, dispositivos y calibradores, han respondido a las áreas de oportunidad detectadas por los estudios de conformancia.

Esto ha permitido que este indicador muestre una tendencia de mejora continua, hacia los objetivos.

A partir del segundo semestre del 2001 se integra al cálculo de conformancia el porcentaje de FTC (first time capability "piezas a la primera") a fin de extender la visualización de áreas de oportunidad y aplicar también los análisis y propuestas de mejora de los procesos a la solución de reclamaciones de nuestros clientes, eliminación de reprocesos y desecho.



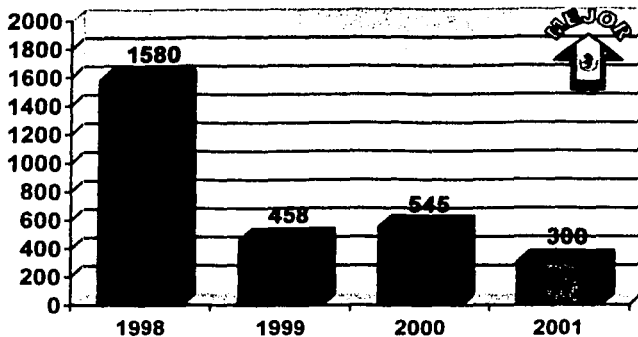
CONFIABILIDAD DE PROVEEDORES

La Confiabilidad de proveedores esta calculada de acuerdo al sistema Fill_rate, el cual considera los siguientes aspectos: % Cumplimiento de entregas (15 puntos), Reportes de Material Discrepante emitidos(15 ptos.), PPM's (45 ptos) y reportes de acciones correctivas abiertos (25 ptos).

Durante el año 1998 iniciamos la medición del desempeño de nuestros proveedores con el Sistema Fill-Rate (este sistema fue homologado con el sistema Fill-Rate de Dana Co., y la compañía X y Div.)

Las practicas que han contribuido a la tendencia de mejora son:

- Para 1999 se realizaron auditorías al sistema de calidad de los proveedores a fin de detectar áreas de oportunidad en sus sistemas.
- En el año 2000 se decide eliminar las auditorías al sistema de calidad para los proveedores ya certificados en ISO/QS 9000 y continuar desarrollando a los proveedores no certificados por medio de visitas periódicas a sus plantas.
- En este año 2001 se incorpora la Auditoría tipo plan de control para los proveedores problemáticos, además de requerirles planes de acción para mejorar su confiabilidad. Esta practica nos ha llevado a mejorar su confiabilidad promedio.



**PPM's
RECLAMACIONES DE EQUIPO
ORIGINAL**

Es resultado de la relación de ejes reclamados por parte de los clientes (armadoras) con los ejes vendidos.

La unidad de medición es presentada en partes por millón (PPM).

En **1998** se cierra la frecuencia de control dimensional para todos los componentes tanto de maquinado como de materiales surtidos por proveedores, se incorporan a los departamentos de Supervisión de producción, procesistas y analistas de mantenimiento, personal que fue preparado durante 8 meses en los proyectos de Profesionistas Base y mandos intermedios, adicional a esto se inicia con los estudios de conformancia.

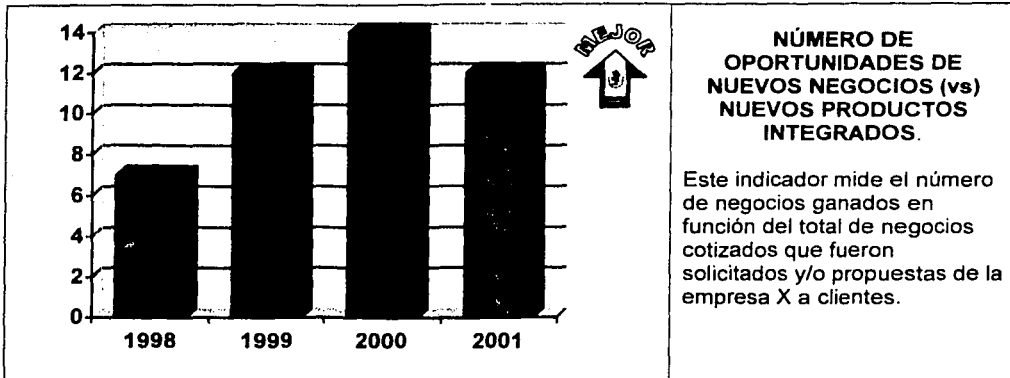
Para **1999** se implementan en las líneas de ensamble y maquinado medidas correctivas y preventivas, además se integran equipos naturales de trabajo en las líneas de producción reduciendo considerablemente las reclamaciones tanto internas como externas, se incorpora el módulo para informar los problemas, requerimientos y quejas de los clientes denominado Voz del Cliente, en donde se realizan reuniones diarias.

Durante el **2000** se continúan implementando medidas correctivas y preventivas en operaciones donde hemos incurrido con problemas e iniciamos el proceso de reforzar la capacitación y fomentar la concientización a todo el personal operativo en todos los conceptos del proceso tanto de maquinado como de ensamble.

En el **2001** se trabaja en equipos de kaizen y 6 sigma para dar solución a causas raíz, así mismo se presentan en las juntas diarias las discrepancias encontradas o reportadas por los clientes, respondiendo a ellas con acciones correctivas.

Esta práctica está siendo comparada con merito E.U. (Lider productor de Clase Mundial) teniendo Cero PPM's hasta la fecha, de acuerdo con los resultados de las listas de defectos que emite la planta de Janesville para la plataforma GMT-800.

Ventas



NÚMERO DE OPORTUNIDADES DE NUEVOS NEGOCIOS (vs) NUEVOS PRODUCTOS INTEGRADOS.

Este indicador mide el número de negocios ganados en función del total de negocios cotizados que fueron solicitados y/o propuestas de la empresa X a clientes.

En 1998 se cotizaron 7 oportunidades con diversos clientes y se integraron 5 de ellos.

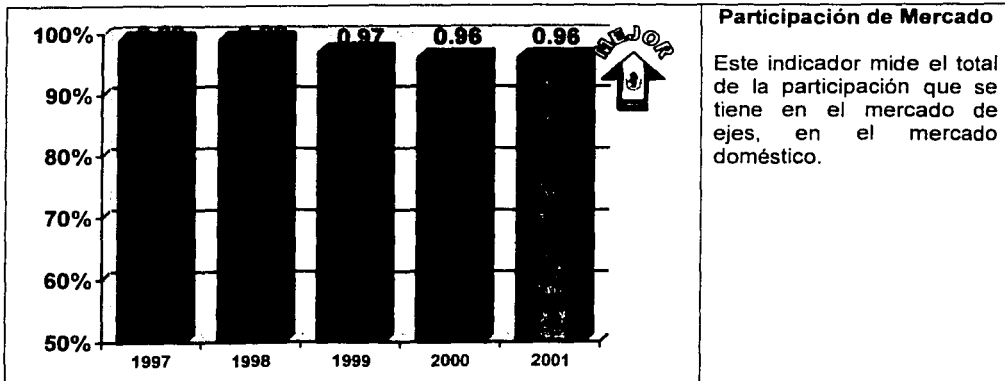
Para 1999 la empresa cotiza 12 oportunidades y gana 9 negocios debido a la calidad, servicio y precio de los productos que ofrece la empresa X.

En el año 2000 se continuó con una tendencia de mejora y se contrata una persona para el departamento de ventas (Gerencia Internacional de ventas) incursionando en nuevos segmentos de mercado de partes y componentes de ejes, así como la atención directa de las áreas de repuesto de clientes en USA, lo que permitió cotizar 14 oportunidades y ganar 7 de ellas.

En los primeros seis meses del 2001 se han cotizado 12 oportunidades y se han ganado 5 de ellas en otros diferentes nichos de mercado, esperamos lograr un objetivo de 20 oportunidades e integrar 10 de ellas.

LEAR CORPORATION fabricante de ASIENTOS para autos y camiones en México y Estados Unidos cotiza 24 oportunidades anuales y obtiene en promedio el 85% del total de negocios cotizados, además ha recibido reconocimientos de clientes tales como Nissan MASTER DE CALIDAD, General Motors PROVEEDOR DEL AÑO, DaimlerChrysler FULL APPROVAL y reconocimiento especial por su participación en programas de reducción de costos con sus clientes lo que le ha permitido cotizar un mayor número de oportunidades de negocio.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



Participación de Mercado

Este indicador mide el total de la participación que se tiene en el mercado de ejes, en el mercado doméstico.

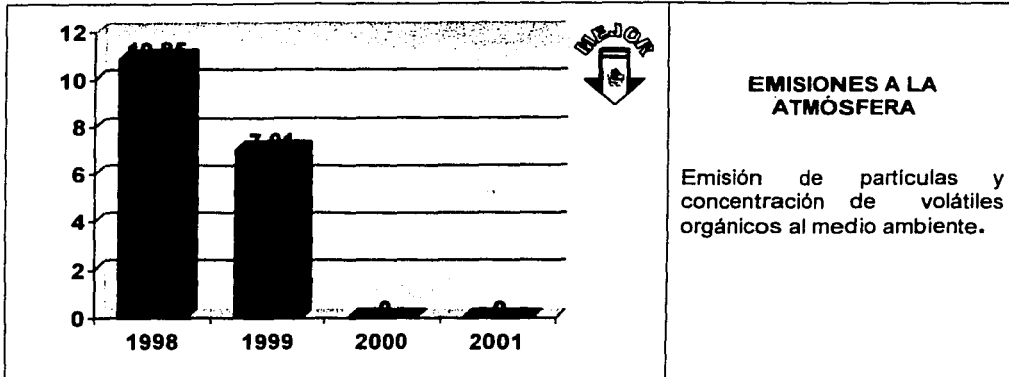
La tendencia observada en el 2001 por este indicador muestra que el liderazgo de la empresa X en el mercado domestico con el 96% de participación, la caída del 2% en el año de 1999 fue por la importación de los ejes delanteros a las unidades domesticas de DaimlerChrysler en el mercado, así mismo en el año 2000 vuelve a caer nuestra participación en el mercado por la importación de ejes traseros de Ford para su modelo F-450. Ambos negocios han sido suministrados por nuestro socio tecnólogo Dana. Debido al riesgo de la cancelación de los programas de producción de unidades domésticas de DaimlerChrysler no hemos iniciado las actividades de integración de dichos ejes.

Sin embargo en caso de las unidades F-450 a partir del último trimestre del 2001, dichos ejes serán suministrados por la empresa X con los cuales se logrará alcanzar el objetivo comprometido.

En el año 2000, General Motors inicia la producción del programa C36 utilizando ejes de la competencia American Axle, pero debido a la negociación basada en mejores precios, calidad y servicio logramos quitarle el negocio a partir del 2001 con fecha de arranque en el mes de Octubre de 2001.

Cardanes es nuestro punto de referencia porque en los últimos ha años a demostrado en el sector de autopartes del grupo industrial X un destacado desempeño, que lo ha llevado a ser en varias ocasiones finalista del Premio Nacional de Calidad y ganador en dos premios de Internos del grupo industrial X.

Dentro de las mejoras que se han logrado en esta empresa es el reducir las emisiones a la atmósfera, siendo este un gran paso en el compromiso de la empresa con la sociedad y sobre todo con la ecología.



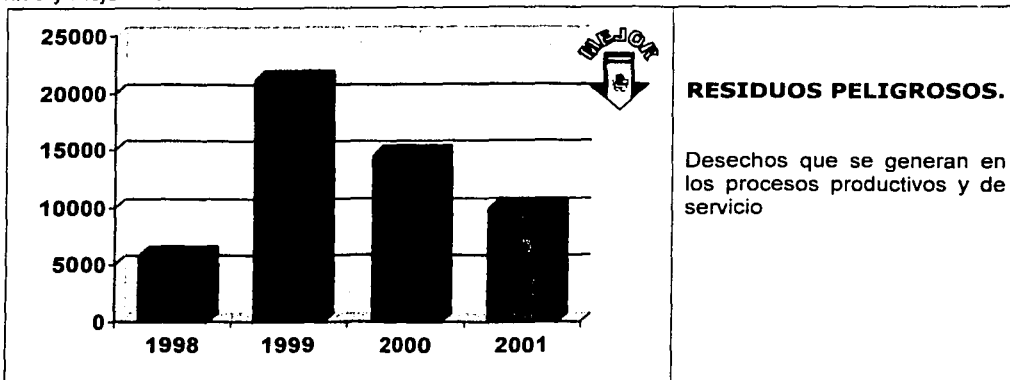
En el año de 1998 aún cuando los resultados en la medición de emisiones a la atmósfera se encontraban por debajo de la norma (10.81 Mgr/m3) se instalaron equipos de control de emisiones, ésta acción permitió disminuir en el año de 1999 a 7.01 Mgr/m3.

En el año 2000 se realizó un compromiso para eliminar las emisiones a la atmósfera instalando una nueva tecnología por medio de equipos de control internos que permitió eliminar las chimeneas en su totalidad, acción que se conserva a la fecha, manteniendo una emisión de 0 Mgr/m3. Esta medida permitió ahorrar la cantidad de \$ 42,000.00 (Cuarenta y dos mil pesos) anuales por concepto de monitoreos, además de contribuir con la comunidad en la preservación del medio ambiente y la salud de nuestros vecinos.

Esta practica coloca a la empresa como punto de referencia a nivel nacional debido a que al recibir (Premio Nacional de Calidad 2000) presentan valores mas altos, lo que se evidencio con el reconocimiento de PROFEPA emitido el 2 de Diciembre de 1999 con una calificación en materia de atmósfera con 99 puntos de 100.

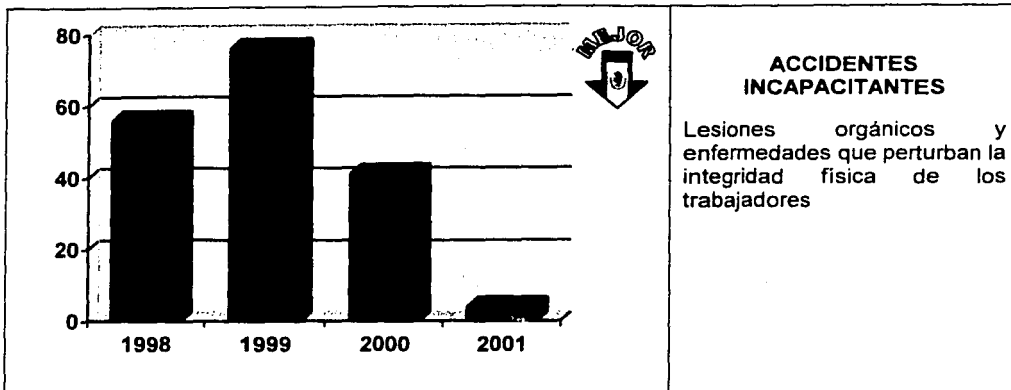
Un Sistema de Calidad como lo es el QS-9000 logra impulsar a la empresa a una continua búsqueda de mejoras como en este caso.

La implantación de un Sistema de Calidad en empresas del ramo automotriz bajo la norma QS-9000 ha logrado grandes beneficios para las empresas de este ramo. A continuación se describen algunos indicadores de calidad, en los cuales se puede evidenciar los beneficios de contar con un Sistema de Calidad, implantado, mantenido y mejorado.



En el año de 1998 se utilizaba pintura base solvente lo cual representa un alto grado de contaminación tanto interno como externo, buscando eliminar esta condición y a través de una investigación se decidió sustituir la pintura usada por una pintura base agua, lo cual generó un menor impacto al medio ambiente pero una mayor generación de residuos considerados peligrosos aumentando de 5800 a 21200 Kgrs en el año 1999, durante éste año se buscó eficientar el proceso de pintura por medio de cortinas de agua para reducir la generación de residuos logrando para el año 2000 una reducción a 14175 Kgrs, para el año 2001 se lleva un acumulado de 9,805 kgrs.

Con la caracterización de éstos residuos entregados al INE donde los resultados nos reflejan que ya no son peligrosos se reducirá a cero estos resultados. Esto también permitirá obtener ahorros por la cantidad de \$ 60,000 (Sesenta mil pesos) anuales por la evacuación y uso como combustible alterno, representando también una mejora a la comunidad para la preservación del medio ambiente. Además de obtener el reconocimiento de PROFEPA el 2 de Diciembre de 1999 con una calificación en materia de Generación de Residuos Peligrosos de 100 puntos siendo 100 la calificación máxima.



Durante 1998 era evidente la falta de conciencia en la seguridad ya que se generaban accidentes y el Jefe de Seguridad y Ecología era el responsable directo de las acciones en la materia, para el año 1999 se incrementa el número de accidentes debido al exceso de movimiento de materiales y cambios de lay out, así como el alta de personal de nuevo ingreso, fue en éste año cuando se constituye el Comité Ejecutivo de Seguridad conformado por el grupo gerencial.

El cual determinó premisas como: Dar seguimiento puntual a cada una de las causas de los accidentes, Involucrar a todos los mandos medios en la detección y prevención de las causas potenciales de siniestralidad, Así mismo la creación del mecanismo "STAR TREK" que promueve la participación y el reconocimiento a nuestro personal.

Logrando reducir para el año 2000 a 41 accidentes además de menor gravedad, intensificamos las pláticas de seguridad y la reactivación del Sistema de Seguridad Industrial Integral que nos permitió por medio de los supervisores capacitar en materia de seguridad a todo el personal, así como auditorías de 5'S logrando para el año 2001 sólo 4 accidentes y lo más importante desarrollar una cultura de seguridad en todo el personal, la reducción de la siniestralidad nos permite ahorrar la suma de \$800,000 (Ochocientos mil pesos) anuales en cuotas patronales al IMSS por grado de riesgo. También la reducción del índice de ausentismo.

Nuestra comparación referencial la realizamos con Bumex que tiene cero accidentes, lo que lo sitúa como punto de referencia a nivel del sector de autopartes.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Para muchas compañías, el implantar un sistema que satisfaga los requerimientos de la norma QS-9000 tomará al menos de 12 a 18 meses para que se produzcan beneficios internos importantes. El tiempo y los costos involucrados califican este esfuerzo como un proyecto de gran importancia que puede compararse con la expansión de las instalaciones físicas, con el cambio a un nuevo sistema de administración de información o el diseño e introducción de una nueva línea de productos. De hecho el implantar el Sistema QS-9000 exige las mismas actividades básicas que cualquier otro proyecto de gran magnitud.

- Compromiso de la Dirección.
- Evaluación precisa del estado actual.
- Planeación cuidadosa.
- Diseño, desarrollo y operación efectiva.
- Monitoreo del progreso y ajustes necesarios.
- Buena administración del proyecto.

Existen tres motivaciones principales para implantar los sistemas de gestión de calidad QS-9000: Presión del cliente, ventaja competitiva y mejoras en operaciones internas. Las compañías experimentan un aumento en la efectividad y eficiencia de las operaciones internas a medida que implantan los sistemas de calidad QS-9000 y los mejores resultados de las compañías o negocios se derivan tanto de sus ahorros internos, por emplear sistemas más eficientes, como de una mayor oportunidad en el mercado como resultado de su categoría de "compañía certificada", así como de un mejor rendimiento y mayor calidad de sus productos.

El hecho de tener un sistema de calidad certificado tiene un impacto directo sobre la posición competitiva. Si un cliente importante le exige la certificación a una compañía, está perderá el negocio si no logra obtener dicha certificación. Si los clientes más importantes no le exigen la certificación (aun si es probable que se lo exija), una compañía puede hacer más negocios si muestra un enfoque proactivo para mantener y mejorar la confianza del cliente y distinguirse de sus competidores en el mercado.

Las compañías certificadas suelen informar por rutina las siguientes mejoras en las operaciones internas:

- Una mejor documentación que da como resultado:
 - mayor conocimiento de las responsabilidades y actividades del trabajo
 - conservación de los mejores métodos operacionales
 - consistencia en las operaciones
- Una mayor productividad como resultado de:
 - costos variables menores debido a menores errores, desperdicios y retrabajo
 - disminución del ciclo de tiempo y aumento de la capacidad del proceso; la simplificación y mejora del proceso libera, sin costo, una capacidad excedente que antes se dedicaba a manejar los desperdicios y a realizar retrabajo.
 - menores costos del ciclo de vida de las materias primas, de bienes y servicios ya terminados, lo cual es producto de una relación más efectiva entre las compañías y los subcontratistas que da como resultado el cumplimiento de los requisitos relacionados con la compra.
- Cambio cultural positivo que:
 - los empleados conocen con exactitud lo que implica su trabajo
 - los empleados tienen destrezas y la documentación que necesitan para realizar su trabajo
 - los empleados tienen más conciencia del impacto de su trabajo sobre la calidad de los productos

De forma general podemos decir que la implantación de un sistema de calidad basado en la norma QS-9000 será uno de los retos más importantes en la historia de la compañía, ya que exige un compromiso visible y a largo plazo por parte de la dirección; involucra a toda la compañía; tiene un efecto sobre el trabajo de todos los empleados; exige un profundo autoexamen que, en ocasiones, puede ser doloroso y producir cambios substanciales en operaciones que pudieron permanecer estáticas por muchos años. También puede significar clientes más eficientes y una fuerza de trabajo mejor capacitada, más informada y más solidaria, aspectos clave para el éxito del negocio.

Y sobre todo hay que tener muy presente que "El sólo hecho de obtener la certificación no produce resultados: éstos se logran a través de una implantación y de un mantenimiento efectivo".

VII
APÉNDICES
Y GLOSARIO

APÉNDICE A:

El proceso de Evaluación del Sistema de Calidad

Sumario

El proceso de evaluación del sistema de calidad es utilizado para determinar si el sistema de calidad del proveedor cumple con los requerimientos de este manual. Este proceso ha sido diseñado para hacer esta determinación con un impacto mínimo en las operaciones del proveedor.

Métodos Alternativos para Verificar el Cumplimiento del Proveedor a los Requerimientos del Sistema de Calidad (QS-9000)

El cliente determinará el método para verificar el cumplimiento a QS-9000.

Las alternativas son:

- Evaluación de segunda parte (cliente) – referirse al QSA
- Evaluación y certificación por una tercera parte (organismo externo certificador del sistema de calidad).

Proceso de Decisión del cliente

El cliente puede solicitar al proveedor uno o más de los siguientes requerimientos.

- El manual de calidad del proveedor
- Procedimientos de soporte
- Una auto evaluación usando el Quality System Assesment (QSA Sistema de Calidad de Valoración)
- Resultados de auditoría internas
- Un plan con fechas, mostrando el proceso del proveedor para obtener la certificación QS-9000 por una tercera parte (vea apéndice B).
- Una copia del documento del certificador de tercera parte acreditado, citando su cumplimiento contra QS-9000 y los reportes del certificador

Basado en la información anterior recibida, el cliente da prioridad a las auditorías en la planta del proveedor utilizando el siguiente criterio:

- ¿Es satisfactoria la calidad del producto surtido?
- ¿El proveedor ha recibido la certificación a QS-9000 por parte de un certificador acreditado nacionalmente (vea apéndice B).
- ¿Es apropiada la certificación de QS-9000 para el producto que está siendo surtido, e incluye el estándar ISO apropiado (9001 ó 9002)?

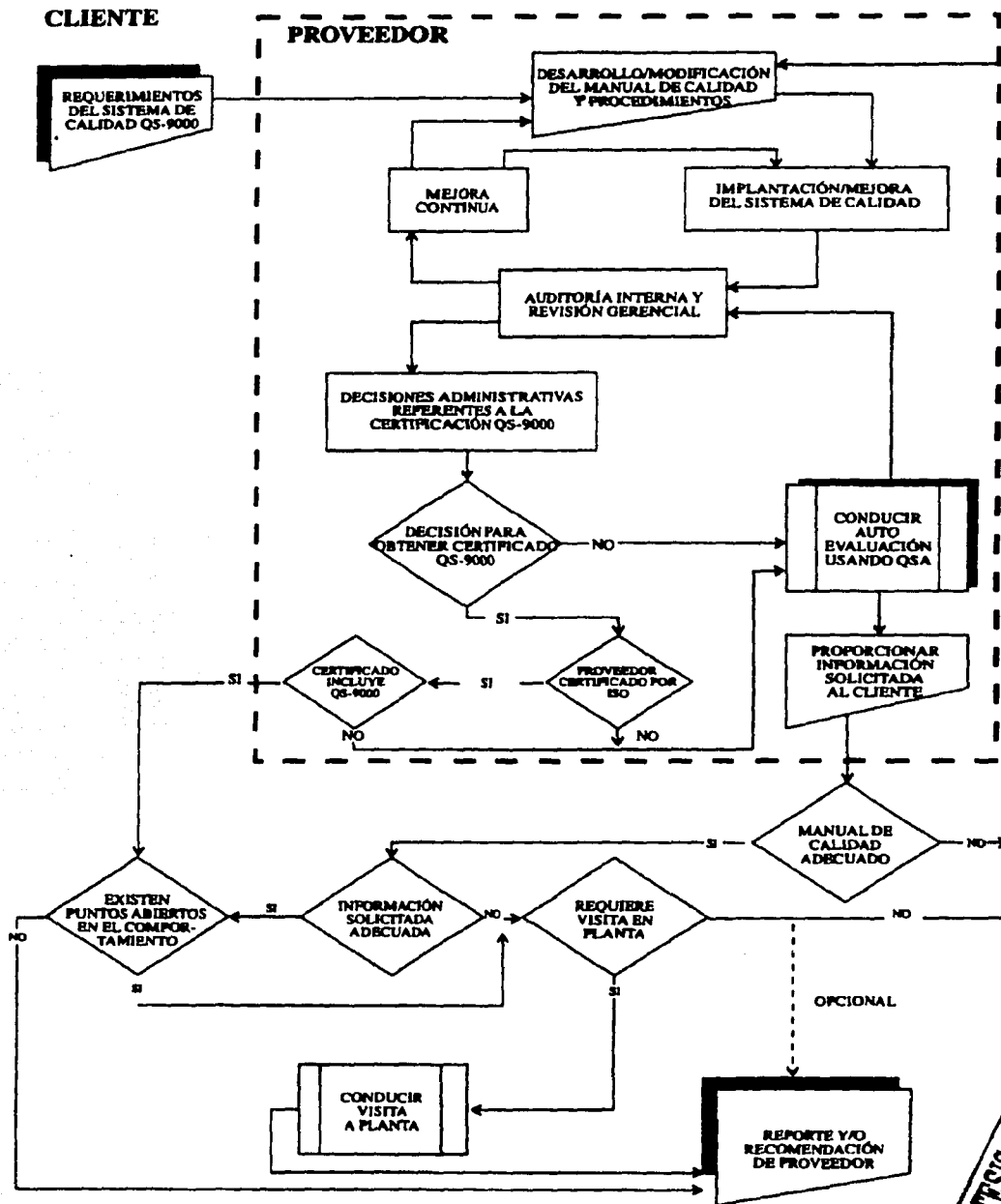
Si la respuesta es "no" a cualquiera de las preguntas anteriores, entonces:

- ¿El manual de calidad cumple QS-9000?
- ¿La auto-evaluación QSA proporciona una evaluación confiable del sistema de calidad del proveedor?

Generalmente los proveedores cuya calidad de productos y servicios cumplen con los requerimientos del cliente, y además tienen certificado QS-9000 de una tercer parte, no recibirán auditorías en forma repetitiva. Los proveedores cuya calidad de productos o servicios no cumplan con los objetivos de mejora continua de los clientes, recibirán mayor prioridad para una visita en planta, ya sea para resolución de problemas o auditoría.

Las evaluaciones realizadas por el cliente no son equivalentes al certificado QS-9000 y no tienen implícito un reconocimiento recíproco entre los clientes.

NOTA : Las calificaciones de proveedores están fuera de lo comprendido por este manual y serán manejadas por separado por cada cliente.



TESIS CON FALLA DE ORIGEN

APÉNDICE B:

Código de práctica para certificadores de Sistemas de Calidad

1. Como requisito imprescindible, el equipo certificador que conduzca la evaluación debe estar acreditado por un organismo nacional reconocido por el cliente (p. ej. UKAS, RAB, RvA). Las Memorandas de Entendimiento (Memoranda of Understanding - MOUS) no son aceptables para el cumplimiento de este requerimiento. El alcance del registro de acreditación debe incluir todos los productos y servicios abastecidos a una o más de las compañías suscritas en el documento.
 2. QS-9000 es un requerimiento contractual para todos los proveedores de:
 - a) Materiales de producción
 - b) Partes para la producción y servicio o
 - c) Tratamiento térmico, acabado superficial, pintura ú otros servicios de acabado suministrado directamente a las compañías que usan QS-9000.
- El proceso de certificación, como requisito imprescindible, debe abarcar los requerimientos del QS-9000.
3. La evaluación debe de incluir todos los elementos del sistema de calidad del proveedor implantados para cubrir las necesidades del cliente de la industria automotriz, aún cuando estos elementos vayan más allá del QS-9000.

4. La evaluación debe incluir todos los elementos del sistema de calidad del proveedor para la implantación efectiva del QS-9000, así como para la efectividad en la práctica.

Como parte de la evidencia requerida, están los resultados de al menos un ciclo de auditoría interna y revisión gerencial.

5. Los organismos certificadores deben cumplir con al Norma Europea EN 45012, Criterios Generales de Cuerpos de Certificación y Operación de Certificación del Sistema de Calidad.
6. Cada auditoría debe incluir una revisión de:
 - Reclamaciones del cliente y respuesta del proveedor.
 - Resultados y acciones de las auditorías internas y revisión por parte de la dirección del proveedor.
 - Avance en los objetivos hacia la mejora continua.
7. El sistema completo de calidad, debe ser evaluado en un mínimo de una vez cada tres años.

Cada localidad de diseño y planta de manufactura del proveedor, debe ser individualmente auditada individualmente respaldada por un certificado.

Es permitido que en cada auditoría de seguimiento se reexamine parte del sistema, de tal forma que una reevaluación total sea completada dentro de un ciclo de cada tres años.

También cada planta debe recibir una auditoría de vigilancia (seguimiento) por lo menos cada seis meses. El reporte de auditoría debe mostrar claramente la parte del sistema que fue auditado en cada visita de vigilancia (seguimiento).

8. El equipo auditor debe entregar un reporte completo de la operación auditada, (de acuerdo a la Guía para compilación de reportes de auditorías al sistema de calidad) al proveedor en 45 días de cada auditoría inicial o de vigilancia (seguimiento), a menos que esté acordado de otra forma con el proveedor.

Los auditores de tercera parte identificarán oportunidades de mejora (ejemplo desperdicio excesivo), así como evidencia de auditoría, sin hacer recomendaciones de soluciones específicas. Estas auditorías deben ser incluidas en el reporte del proveedor.

9. Las organizaciones que han proporcionado servicios de consultoría en el sistema de calidad a un cliente en particular, no son aceptadas como certificadores para ese cliente, y tampoco pueden proporcionar auditores. Esta restricción incluye subsidiarias y afiliadas de la misma casa matriz de la compañía.
10. Cada miembro del equipo certificador que efectúe auditorías QS-9000, como requisito imprescindible, debe haber cubierto satisfactoriamente los cursos de entrenamiento de QS-9000 y Evaluación al Sistema de Calidad (QSA) y haber sido aprobados por las compañías Ford, GM, Chrysler. Además como requisito imprescindible, la mayoría de los responsables de tomar la decisión de la certificación o al menos uno con poder de voto (referirse al Apéndice G párrafo A.5) deben completar este entrenamiento satisfactoriamente. La evidencia de ello debe de ser comprobada a través de un certificado.
11. Los consultores del sistema de calidad del proveedor, en caso de estar presentes durante la evaluación estarán limitados al papel de observadores.
12. Como requisito imprescindible, las listas de verificación del certificador debe ser incluida, pero no están limitada, todas las preguntas contenidas en el QSA. El sistema de calidad, como requisito imprescindible, no debe ser certificado conforme a QS-9000 si existen incumplimientos mayores o menores "abiertos", tal como se indican en el QSA.

El sistema de calidad no será registrado como QS-9000, si una conformidad mayor o menor queda abierta.

Los Certificadores que:

- Contractualmente acepten su conformidad de ceñirse a este Código de Práctica y
- Estén acreditados por un organismo de acreditación reconocido por Chrysler, Ford y GM, y
- Estén calificados por el organismo de acreditación (mencionado arriba) para certificarse el cumplimiento al QS-9000 de conformidad con los Requerimientos de implantación de fecha Noviembre 21, 1994 (Ver apéndice G) del Grupo de Trabajo de Requerimientos de la Calidad de Proveedores de Chrysler, Ford y General Motors están autorizados a citar la conformidad al QS 9000 en los certificados ISO.

Instrucciones a Proveedores Relacionadas a Certificación por Terceras Partes

Como requisito imprescindible los proveedores deben revisar el Código de Prácticas con los certificadores potenciales durante el proceso de negociación para asegurar que el contrato resultante especifique cumplimiento con dicho código.

Como requisito imprescindible, los proveedores certificados de acuerdo a una norma ISO 9000 sin la consideración de los requerimientos de QS-9000, deben contactar al organismo que los certificó e indicar que su(s) cliente(s) requiere(n) la incorporación del QS-9000 en su proceso de certificación. El proveedor, como requisito imprescindible, debe actualizar la documentación del sistema de calidad necesaria para cumplir con QS-9000 e indicar esas revisiones al auditor en la siguiente auditoría de vigilancia. Cuando el cumplimiento con el QS-9000 ha sido verificado (aceptación de evidencia satisfactoria de haber resuelto todas las no-conformidades mayores/menores), el auditor emitirá un certificado mencionando el cumplimiento con el QS-9000. El proveedor podrá hacer referencia de la certificación al QS-9000 solamente después de haber recibido el certificado correspondiente

Únicamente los documentos de certificación que mencionen el cumplimiento con QS-9000 serán aceptados por las compañías que utilizan este manual.

Como requisito imprescindible, el proveedor debe suministrar el reporte de certificación a solicitud del cliente. También como requisito imprescindible, la pérdida de la certificación debe ser reportada a los clientes afiliados a este documento.

Los proveedores que estén preparados para cumplir con la Norma ISO-9001; 1994 (o ISO-9002; 1994) deben obtener del miembro ISO de su país, las normas ISO relevantes y en particular las ISO-9000-1; 1994 e ISO-9004-1; 1994, así como la información necesaria para la certificación por una tercera parte. (Ver apéndice D)

APÉNDICE C:

Símbolos y Características Especiales

Este apéndice nos muestra una matriz donde se definen las características especiales del producto de cada cliente y el símbolo que es utilizado para cada paso.

APÉNDICE D:

Equivalencias Locales para Especificaciones ISO-9001 y 9002

| PAIS | ISO-9001 | ISO-9002 |
|----------------|-------------------------|--------------------------|
| Alemania | DIN-ISO 9001 | DIN ISO 9002 |
| Argentina | IRAM-IACC-ISO E-9001 | IRAM-IACC-ISO E-9002 |
| Australia | AS 3901 | AS 3902 |
| Bélgica | NBN EN 29 001 | NBN EN 29 002 |
| Brasil | NB9001 : 1990 | NB9002 : 1990 |
| Canadá | CAN/CSA-ISO 9001-94 | CAN/CSA-ISO 9002-94 |
| Colombia | NTC-ISO 9001 | NTC-ISO 9002 |
| España | UNE 66 901 | UNE 66 902 |
| Estados Unidos | ANSI/ASQC Q9001 | ANSI/ASQC Q9002 |
| Europa | EN 29001 | EN 29002 |
| Francia | NF X 50 - 131 | NF X 50 - 132 |
| Irlanda | IS 300, PART 1 | IS 300, PART 2 |
| México | NMX - CC - 003 | NMX - CC - 004 |
| Nueva Zelanda | NZS 9001 - 1987 | NZS 9002 - 1987 |
| Reino Unido | BS 5750 : 1987 : PART I | BS 5750 : 1987 : PART II |
| Sudáfrica | SABS ISO 9001 | SABS ISO 9002 |
| Venezuela | COVENIN - ISO 9001 | COVENIN - ISO 9002 |

**APÉNDICE E:
Abreviaturas y sus significados**

| ABREVIATURA | SIGNIFICADO |
|--------------------|--|
| AIAG | Automotive Industry Action Group |
| APQP | Advance Product Quality Planning |
| ASN | Advance Shipping Notification |
| ASQC | American Society for Quality Control |
| ASTM | American Society for Testing of Materials |
| AALA | American Association of Laboratory Accreditation |
| CAD | Computed Aided Design |
| CAE | Computer Aided Engineering |
| CC | Critical Characteristic |
| CUSUM | Cumulative Sum |
| DFA | Design for Assembly |
| DFM | Design for Manufacturing |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| DOE | Design of Experiment |
| DVP&R | Design Verification Plan Report (Chrysler, Ford) |
| EAPA | Engineering Approved Product Authorization |
| ES | Engineering Specification (Ford) |
| EVOP | Evolutionary Operation (Ford) |
| FEA | Finite Element Analysis |
| FMEA | Failure Mode and Effects Analysis |
| GD&T | Geometric Dimensioning and Tolerancing |
| ISO | International Organization for Standardization |
| KCC | Key Control Characteristic (GM) |
| KPC | Key Product Characteristic (GM) |
| MILTFP-41 | Make it Like the Finished Print – for once |
| MSA | Measurement System Analysis |
| OEM | Original Equipment Manufacturer |
| PPM | Parts per Million |
| PPAP | Production Part Approval Process |
| QFD | Quality Function Deployment |
| QOS | Quality Operating System (Ford) |
| RAB | Registrar Accreditation Board (Organismo Acreditador de Estados Unidos de América) |
| RvA | Organismo Acreditador de Holanda |
| SAE | Society Of Automotive Engineers |
| SC | Significant Characteristic (Chrysler, Ford) |
| SCC | Standards Council of Canada |
| SPC | Statistical Process Control |
| TGA | German Association for Accreditation |
| UKAS | United Kingdom Accreditation Service (Organismo acreditador Británico) |
| VA | Value Análisis |
| VE | Value Engineering |

APÉNDICE F:

Resumen de cambios:

NOTA: Este apéndice refleja los cambios entre la primera y segunda edición del QS-9000 en inglés. No se incluye en esta traducción por no afectar a esta edición en idioma español.

APÉNDICE G:

Requerimientos para los Organismos de Acreditación en la Implantación del QS-9000 de Noviembre 21, 1994

En este apéndice se detallan los requerimientos relativos a la implantación del QS-9000 incluyendo: criterios para la calificación de certificadores, calificaciones de los auditores de certificación, certificados y promoción de la acreditación de certificadores para incluir QS-9000. Estos requerimientos se aplicarán a todos los organismos de acreditación reconocidos por Chrysler, Ford y General Motors, así como a los certificadores calificados por esos organismos de acreditación para conducir QS-9000.

APÉNDICE H:

Tabla de días de Evaluación por Auditoría

La siguiente tabla contiene el número MÍNIMO de días hombre que deben ser tomados por el certificador en las auditorías iniciales al sistema de calidad QS-9000/ISO-9001 y en las auditorías continuas cada seis meses. El número mínimo de días hombre para las auditorías QS-9000/ISO-9002 debe ser reducido en un 20%. Los certificadores documentarán los días hombre reales en cada auditoría, incluyendo cualquier desviación por debajo del mínimo. Los organismos de acreditación revisarán dicha documentación para conformidad.

El uso de esta tabla por el certificador es efectiva de inmediato y permanecerá en efecto mientras no sea modificada por el Supplier Requirements Task Force.

| Entidad certificada: Número de empleados | Auditoría inicial (Días hombre por localidad) | Auditorías Continuas cada Seis meses (Días hombre por localidad)* |
|--|---|---|
| 1-30 | 4 | 1 |
| 31-100 | 6 | 1.5 |
| 101-250 | 8 | 2 |
| 251-500 | 10 | 2.5 |
| 501-1000 | 12 | 3 |
| 1001-2000 | 15 | 3.5 |
| 2001-4000 | 18 | 4.5 |
| 4001-8000 | 21 | 5.5 |

27 Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000; Segunda edición Octubre, 1995. Chrysler Corporation, Ford Motor Company, General Motors Corporation, pp 83

GLOSARIO

El Manual de QS-900 incluye al final un glosario que incluye conceptos aplicados en el manual.

En este capítulo se pudo observar como la industria automotriz aplicó la Norma ISO-9001, adicionando requerimientos específicos del sector y requerimientos específicos de cada cliente, y como se conjuntan los manuales estandarizados como referencia para cada uno de los requerimientos. Por lo que es importante también conocerlos e interpretarlos adecuadamente para optimizar la implantación del sistema

BIBLIOGRAFIA

Zairi Mohamed
ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD TOTAL PARA INGENIEROS
Primera Edición en español 1993
Edit. Panorama
No Pág. 282

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.
ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
Vocabulario
ISO 8402: 1994
No Pág. 23

Stebbing Lionel
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
Edit. Continental CECSA
No Pág 279

Arter Dennis R.
AUDITORÍAS DE CALIDAD PARA MEJORAR LA EFECTIVIDAD DE SU EMPRESA
Edit. Panorama
No Pág.131

Arter Dennis R.
AUDITORÍAS DE CALIDAD PARA MEJORAR SU COMPORTAMIENTO
Edit. Santos
No Pág.112

Norbert Enrick L., Lester Ronal H. and Mottley Harry E. Jr.
CONTROL DE LA CALIDAD Y BENEFICIO EMPRESARIAL
Edit. Díaz de Santos S.A.
No Pág. 439

Mac Lean Gary E.
DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD PARA ISO 9000
"Y otras normas de la industria"
Edit. Mc Graw Hill
No Pág. 231

Baca Urbina Gabriela
EVALUACIÓN DE PROYECTOS 2da EDICIÓN
"Análisis y Administración del Riesgo"
Edit. CECSA
No Pág. 265

Drudis Antonio
GESTION DE PROYECTOS
Edit. Mc Graw Hill
No Pág. 215

Reyes Ramírez Benjamín
Tesis: IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD BAJO LA NORMATIVA ISO 9000
UNAM ENEP – Aragón 2000

Taylor C. Michael, Jolly Juan Carlos
LOS SECRETOS DEL CERTIFICADOR DE ISO 9000
Una guía para asegurar la certificación de su empresa bajo las normas ISO 900 y QS 9000
Edit. Panorama
No Pág. 214

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.
MANUAL DE REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD QS-9000
Primera edición en español, finalizada en Octubre, 1995,
No Pág. 97

Clements Richard
PREPARE SU EMPRESA PARA EL SISTEMA DE CALIDAD QS-9000 (2da EDICIÓN)
Edit. Mc Grall-Hill
No Pág.90

Kanholm Jack
PROCEDURES QS-9000
"Quality Manual and 40 Operational Procedures"
Edit. AQA Co. (impreso en Estados Unidos de Norteamérica)
No Pág. 227

Centro de Desarrollo Industrial S.A. de C.V.
QSA "Auditores del Sistema de Calidad"
No Pág. 111

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.

**SISTEMAS DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO,
DESARROLLO, PRODUCCIÓN, INSTALACIÓN Y SERVICIO.**

ISO 9001: 1994

No Pág. 17

Fetter Robert B.

SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD

Edi. Limusa Primera Edición

No Pág. 210