



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO

---

FACULTAD DE ECONOMIA

LA AUDITORIA INTERNA EN EL SISTEMA  
DE GESTION DE LA CALIDAD

E N S A Y O  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
LICENCIADO EN ECONOMIA  
P R E S E N T A :  
ELVIRA VELAZQUEZ ROSAS

ASESOR: LIC. JAVIER MERAZ MARTINEZ



MEXICO, D. F.

2004



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

**ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA**

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: ELVIRA VELAZQUEZ ROSAS

FECHA: 22 - ENE - 2004

FIRMA: ELVIRA VELAZQUEZ ROSAS

***"En la carrera por la calidad no hay línea de meta".***

***Kearns.***

## DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

*A mis padres, **Pedro y Paula**, las personas que más me han apoyado y motivado y que aún hoy constituyen una gran fuente de amor y motivación.*

*A **David**, mi esposo, que con su amor, apoyo y comprensión supo darme las fuerzas suficientes para seguir adelante.*

*A mis hijos, **David y Larisa**, que con su amor, alegría y apoyo han impregnado mi vida de valor.*

*Al Lic. **Javier Meraz**, por haberme brindado su valiosa asesoría durante el desarrollo del presente trabajo.*

*A todas aquellas personas que de una u otra forma me han apoyado para lograr esta meta.*

# ÍNDICE

PÁGINA

<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>1</b>
---------------------------	----------

## **CAPÍTULO I**

<b>MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....</b>	<b>9</b>
--	----------

I.1. EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD.....	9
I.2. FILOSOFÍAS DE LA CALIDAD.....	13
I.3. ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?.....	22
I.4. LAS NORMAS ISO 9000.....	24
I.5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SEGÚN LAS NORMAS ISO.....	30
I.6. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	33
I.7. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.....	38

## **CAPÍTULO II**

<b>REQUISITOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, DE ACUERDO CON LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000.....</b>	<b>41</b>
--	-----------

II.1. IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 9001:2000.....	53
II.2. PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....	62

## **CAPÍTULO III**

<b>AUDITORÍAS INTERNAS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, SEGÚN LA NORMA ISO 19011:2002.....</b>	<b>67</b>
III.1. DEFINICIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD.....	67
III.2. ETAPAS DE LAS AUDITORÍAS.....	72
III.3. COMPETENCIA Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES.....	80
III.3.1. COMPETENCIA DE LOS AUDITORES.....	80
III.3.2. EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES. ....	85

## **CAPÍTULO IV**

<b>¿LAS AUDITORÍAS INTERNAS CONSTITUYEN UN MECANISMO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PARA IDENTIFICAR OPORTUNIDADES DE MEJORA EN CUALQUIER ORGANIZACIÓN?.....</b>	<b>86</b>
---	-----------

<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>93</b>
--------------------------	-----------

<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>98</b>
--------------------------	-----------

## **ANEXO**

## INTRODUCCIÓN

Es importante señalar, que ante un mundo globalizado (creciente interdependencia entre los países, tal como se refleja en los flujos internacionales de bienes, servicios, capitales y conocimientos) y competitivo, **la calidad** es una cualidad que debe ser reconocida por todos los agentes económicos; actualmente ya no basta saber que hacemos las cosas bien, sino que es necesario demostrarlo. Para hacer frente a esta situación, es necesario que las organizaciones y/o empresas tengan un proceso bien planificado que este orientado a incrementar y a elevar la competitividad de sus productos y/o servicios que elaboran.

Por ello, muchas organizaciones y/o empresas se han esforzado en alcanzar y consolidar la productividad, competitividad y rentabilidad a través de la incorporación en la producción, de elementos técnicos internacionales de reconocimiento, credibilidad y confianza, tales como las normas y su certificación.

Esto les permitirá, no sólo mantenerse en el mercado actual sino también a desarrollar elementos orientados a cuidar el mercado nacional y por supuesto tener muchas posibilidades de penetrar y conquistar nuevos mercados, tanto internos como externos.

Las normas más conocidas a nivel internacional son la serie ISO 9000. Actualmente muchas empresas y gobiernos en el mundo trabajan en la implementación de estas normas, pues presentan algunas ventajas como: aumentar la credibilidad de los productos y servicios en el mercado, fomentar y desarrollar la autodisciplina dentro de la organización y avanzar en la mejora continua.

Una vez ya implantado el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la serie ISO 9000, es necesario realizar auditorías internas para evaluar permanentemente

el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y poder efectuar las correcciones necesarias en tiempo y de manera oportuna.

Los objetivos de las auditorías internas de calidad son: verificar que los elementos del sistema de gestión de la calidad son efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos que tiene establecidos la organización, proveer evidencia objetiva para reducir, eliminar y/o prevenir no conformidades y mejorar el desempeño de la empresa.

La norma ISO 9001:2000, que se refiere a los Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, establece en el punto 8.2.2, concretamente “**Auditoría Interna**”. Dichas auditorías, junto con la documentación y la revisión por la dirección, constituyen los tres cimientos que interactúan para llevar y mantener el sistema de gestión de la calidad de cualquier organización.

La actual norma internacional sobre auditorías es la ISO 19011:2002 que contempla todos los aspectos genéricos para realizar auditorías ambientales y de calidad. Hoy en día es un requisito obligatorio para la obtención de la certificación de una organización, la norma ISO 9001:2000.

En la actualidad, las auditorías internas de calidad son utilizadas en todo el mundo. Las empresas y los gobiernos las utilizan para mejorar el funcionamiento de sus actividades. Hemos sido muy afortunados al participar directamente en ellas, desde la preparación, desarrollo, ejecución y seguimiento en un sistema de gestión de la calidad. A lo largo de ellas se han descubierto algunas verdades de fondo que ahora nos parecen bastante claras.

Es importante señalar, que en nuestro país, el Ejecutivo Federal de la actual administración, quien como conocedor de que para competir en un mercado global y dinámico que está siendo afectado tanto interna como externamente, se necesita tener ideas innovadoras y demostrar la capacidad para satisfacer los

requerimientos y expectativas de los clientes, establece la Política de Calidad de la Administración Pública Federal, la cual señala: "El Ejecutivo Federal sensible a las demandas de la sociedad se compromete a: implantar, desarrollar, mantener y mejorar en todas sus Dependencias y Entidades un Modelo de Calidad Total (Modelo de Calidad Intragob), que le permita transformar la Administración Pública para proyectar un Gobierno de Clase Mundial, con una imagen confiable, innovadora y con una sólida Cultura de Calidad."<sup>1</sup>

Los propósitos de esta Política de Calidad son: a) Reemplazar los esquemas tradicionales de la gestión pública; b) Aplicar los más avanzados sistemas administrativos y tecnológicos; c) Evaluar su gestión con estándares de excelencia; d) Promover la dignificación y eficacia de la función pública; y e) Rediseñar sus procesos y servicios con un enfoque de cumplimiento de las expectativas y necesidades de los ciudadanos y la sociedad.

Para atender estos compromisos, el Gobierno Federal establece su Política de Calidad, dirigida a tres aspectos prioritarios:

**1. Administración pública.** Se pretende que ésta sea eficiente y efectiva con un modelo de calidad; que sea confiable en sus políticas, procesos y servicios; y sus resultados sean tangibles y mejorados.

**2. Integridad de los servidores públicos.** Se pretende que los servidores públicos tengan un alto espíritu de compromiso y servicio; que tengan una actitud de mejora continua; promuevan el trabajo en equipo; que haya participación y transparencia; y que tomen decisiones basadas en hechos y datos.

**3. Sociedad.** Se pretende brindarle a la sociedad, servicios con valor agregado; satisfacer sus expectativas; y conocer su grado de satisfacción.

---

<sup>1</sup> Secretaría del Trabajo y Previsión Social, *Calidad: Nuestros talentos al servicio de todos*, p. 89.

“El Modelo de Calidad Intragob esta centrado en la satisfacción de las necesidades y expectativas de los ciudadanos y/o clientes como eje rector de los esfuerzos de calidad, mejora continua, innovación, competitividad, integridad y transparencia por parte de las Dependencias/Entidades de la Administración Pública Federal, con el fin de que los resultados obtenidos impacten directamente en la percepción de la calidad del servicio por parte de la ciudadanía”.<sup>2</sup>

Para ello se requiere establecer, desarrollar y mejorar programas que permitan la implantación de los sistemas que cumplan con los criterios mostrados en el modelo señalado en cada una de las dependencias y/o entidades de la Administración Pública Federal.

El Modelo de Calidad Intragob se integra con los siguientes criterios: 1) Satisfacción al cliente; 2) Liderazgo; 3) Desarrollo del personal y del capital intelectual; 4) Administración de la información y de la tecnología; 5) Planeación; 6) Gestión y mejora de procesos; 7) Impacto en la sociedad; y 8) Resultados.

De los ocho criterios, el seis, es el más importante para la investigación de este trabajo, ya que el Gobierno Federal señala que para la gestión y mejora de los procesos, se requiere que todas las instituciones lleven a cabo la implantación de sistemas confiables, la obtención de resultados satisfactorios y la mejora continua de sus procesos a través de la certificación, de acuerdo con lo establecido por las Normas Mexicanas y las Normas Internacionales, tal es el caso de la Norma ISO 9001:2000 y su correspondiente NMX-CC-9001-IMNC-2000.

**La Secretaría del Trabajo y Previsión Social** ha tenido algunos logros, al certificar algunos procesos con la Norma ISO 9001:2000, tal es el caso de la Dirección de Estudios Económicos Laborales, que es el área encargada de darle

---

<sup>2</sup> Secretaría del Trabajo y Previsión Social, *Formación de redes para el diseño de sistemas del modelo de calidad intragob*, diciembre de 2002. p. 44.

seguimiento estadístico y analítico a los procesos inherentes a la contratación colectiva y a la conflictividad laboral a nivel federal.

Uno de los productos de mayor relevancia que generamos es el Cálculo del Incremento Salarial Contractual de Jurisdicción Federal. Con nuestra información, apoyamos a las autoridades de México a tomar mejores decisiones en el ámbito económico y laboral.

En la actualidad, el grado de satisfacción de los clientes y/o usuarios se mide de acuerdo a la calidad del producto o servicio que se le brinda. Tomando en cuenta ello, la Dirección de Estudios Económicos Laborales buscó implementar un sistema de gestión de la calidad para el producto "Cálculo del Incremento Salarial Contractual de Jurisdicción Federal", de manera que obtenga la certificación ISO 9001:2000, comprometiéndose a brindar una mejor calidad en el servicio, la cual será evaluada por nuestros usuarios, tanto externos como internos.

El proyecto desarrollado por la Dirección de Estudios Económicos Laborales hacia la consecución del certificado de calidad comenzó en abril de 2002 y concluyó satisfactoriamente el 26 de noviembre del mismo año, cuando el organismo certificador Asociación de Normalización y Certificación A.C. (ANCE) otorgó el certificado número 0092/2002CRE0034. Esto denota el esfuerzo y capacidad de todo el personal que esta involucrado en el proceso señalado, la que contó con el interés y apoyo decidido de las máximas autoridades de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social encabezados por el Doctor Jaime Domingo López Buitrón, actualmente Subsecretario de Empleo y Política Laboral de la Secretaría.

Se tomó como referencia la norma ISO 9001:2000, que tiene gran aceptación y cumplimiento internacional, debido a que se desea garantizar la calidad del servicio que se da a todos nuestros usuarios, además de asegurar la ejecución exitosa y mejora continua de nuestro proceso, contribuyendo así al reforzamiento de la imagen institucional de nuestra Secretaría.

Para lograr la calidad y productividad dentro de nuestra dirección, se formuló una Política de Calidad, siguiendo un plan que conlleve al logro de los objetivos, para esto se necesitó la participación de toda la organización. El director propuso dicha política y la difundió a todo el personal, de tal modo que todos se sintieran identificados con el sistema de gestión de la calidad y trabajaran apuntando a lo mismo.

La etapa posterior a la difusión de dicha política, fue la elaboración de toda la documentación que se necesita para implementar el sistema de gestión de la calidad, como el manual de calidad, instrucciones de trabajo, procedimientos propios del sistema de calidad, creación de registros de calidad, formatos, etc. La labor en esta etapa estaba orientada a que todo el personal involucrado conociera los servicios ofrecidos, los procesos y sistemas e identificará a los clientes tanto externos como internos.

Este sistema de calidad nos ayudo a estructurar cada actividad que realizamos para calcular el incremento salarial contractual de jurisdicción federal y a documentarla. Antes de la implantación del sistema de calidad no existía tanta documentación referida a los procedimientos, aún cuando la calidad del servicio era evidente y se cumplían estrictamente las metas.

Se capacitó a un grupo previamente seleccionado del personal de la dirección como **Audidores Internos de Calidad**. De esta manera, por requerimiento de la Norma y por necesidad propia del sistema, se programaron auditorías internas, para verificar si el sistema de calidad estaba funcionando de acuerdo a los puntos de la norma. Dichas auditorías internas las ejecutaron los mismos empleados, con una gran seriedad y dedicación, demostrando su capacidad y compromiso con el proyecto.

A mediados de octubre de 2002, un equipo de auditores de la empresa ANCE realizó la auditoría de pre-certificación, la que al levantar algunas no

conformidades con la norma, nos permitió corregir dichas inconsistencias para ajustar nuestro sistema y estar preparados para la auditoría final. Del 12 al 14 de noviembre de 2002 la misma empresa certificadora realizó la auditoría de certificación y el 26 del mismo mes nos entregaron el certificado de calidad.

En cuanto al personal, se tuvo la participación activa de todos y un alto grado de compromiso. Ahora todo el personal realiza sus funciones según los requerimientos de la norma y los procedimientos documentados, para garantizar el mejoramiento continuo, que es un beneficio adicional de trabajar de acuerdo con esta norma.

Con la Norma ISO 9001:2000 se ha logrado ordenar y organizar mejor nuestro trabajo, el cual se ha dado a conocer a nuestros usuarios, para que comprueben que lo que les ofrecemos lo estamos cumpliendo. Para nosotros es un logro muy importante el haber sido pioneros en la Secretaría del Trabajo y Previsión Social en obtener un certificado de esta magnitud.

La empresa certificadora realizará auditorías de seguimiento cada año para verificar si el sistema de gestión de la calidad se mantiene funcionando, garantizando con ello la vigencia del certificado, para al cabo de tres años realizar la auditoría de Renovación del Certificado. Como referencia se hace notar que cuando una empresa no logra la aprobación en cualquiera de las auditorías de seguimiento, es factible que la empresa certificadora le quite o anule el certificado. Esto determina que la Dirección de Estudios Económicos Laborales debe asegurarse que esta ventaja competitiva sea sostenible o permanente.

Esta experiencia laboral, motivó la investigación y la realización de este trabajo. Trabajo que no pretende ser una recopilación completa respecto a lo que son los sistemas de gestión de la calidad y las auditorías internas de calidad, de acuerdo con la serie ISO 9000; sólo es un breve resumen de algunos puntos que

consideramos de importancia y que las organizaciones deberían tener en cuenta con la finalidad de ser más competitivas en el mercado mundial.

El trabajo se integra por una introducción, cuatro capítulos, conclusiones y un anexo. En el primero de los capítulos, Marco teórico-conceptual sobre sistemas de gestión de la calidad, nos ocuparemos de los conceptos de algunos elementos que integran un sistema de gestión de la calidad, como el concepto de calidad, las aportaciones fundamentales de tres autores que consideramos son los más importantes, las normas ISO 9000, el aseguramiento de la calidad, los ocho principios de la gestión de la calidad y el enfoque basado en procesos.

Una vez que hemos conocido los aspectos generales sobre los sistemas de gestión de la calidad, pasaremos a señalar cuales son los requisitos que establece la norma ISO 9001:2000. El capítulo dos nos habla precisamente de los requisitos que exige la norma señalada, de los pasos que tenemos que enfrentar para implementar un sistema de gestión de la calidad en cualquier organización y de qué es y como se lleva acabo el proceso de certificación.

En el capítulo tres nos centraremos en hablar en qué consisten las auditorías internas, sus etapas, la competencia y evaluación de los auditores.

Dado que las auditorías internas son una herramienta importante para mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad, para finalizar, en el capítulo cuatro trataremos de comprobar que las auditorías internas constituyen un mecanismo para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora, hipótesis que dio origen a la investigación de este trabajo.

Los formatos que pueden ser utilizados para la realización de las auditorías internas de calidad se recogen en la parte de anexos.

## CAPÍTULO I

### MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

#### *1.1. EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD*

El concepto de calidad ha evolucionado en el tiempo, por tanto, es importante conocer las distintas etapas por las que ha pasado, así como las características generales que ha presentado en cada una de ellas y que las empresas han ido tomando y toman como referencia para implantar un sistema de calidad.

El concepto de calidad ha pasado por las siguientes etapas:

**Etapa artesanal.** Donde la calidad suponía hacer las cosas bien a cualquier costo. Los objetivos del artesano eran su satisfacción personal y la satisfacción de su comprador, no importaba el tiempo que le llevaría.

La responsabilidad de controlar la calidad era de una sola persona, es decir, la producción e inspección la realizaba la misma persona. La calidad y el trabajo en esta etapa, tienen dimensión humana.

**Etapa de la industrialización.** Aquí el concepto de calidad fue sustituido por el de producción, es decir, hacer muchas cosas y muy deprisa sin importar con que calidad. En esta etapa, el objetivo era satisfacer la demanda de bienes y aumentar las ganancias o beneficios, la cantidad y el tiempo son los conceptos importantes.

**Etapa de control final.** El aumento de la producción debido al establecimiento del trabajo en cadena, causó un efecto secundario no deseado por el aburrimiento y la

apatía de los trabajadores que originaba fallas en el producto y por tanto clientes inconformes.

En esta etapa, el cliente ya no se conforma con cualquier cosa y empieza a exigir que el producto que compra cumpla con lo que ha especificado, lo que origina el nacimiento del control de calidad entendido como control final. Aquí el objetivo de la calidad es garantizar que el producto es óptimo y que cumple con los requisitos establecidos en el pedido.

**FIGURA NÚMERO 1  
CONTROL FINAL**

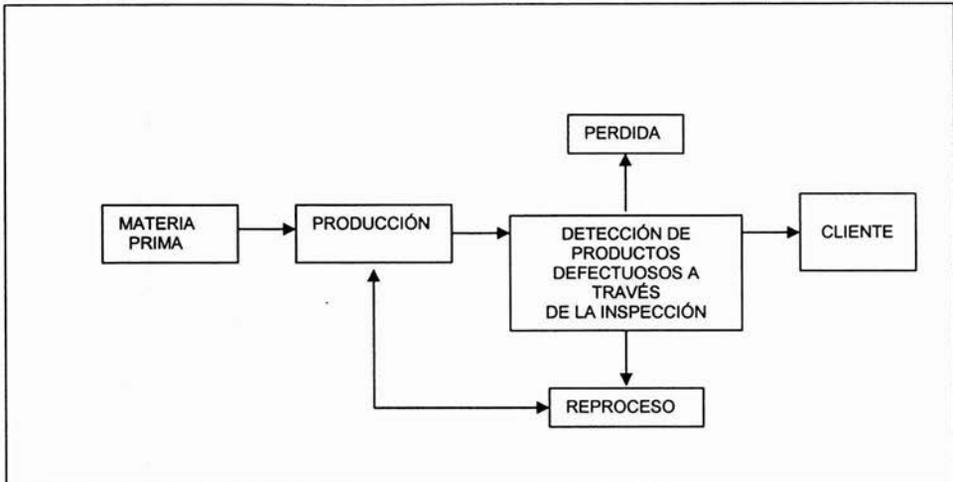


CALIDAD = CONTROL DE CALIDAD = CONTROL FINAL

El porcentaje de producto defectuoso enviado al cliente dependía de lo fuerte que fuera la inspección final. Los productos defectuosos detectados o se perdían o se introducían de nuevo en el proceso productivo para su recuperación, ambos casos suponían un costo añadido al producto y el incumplimiento de los plazos de entrega.

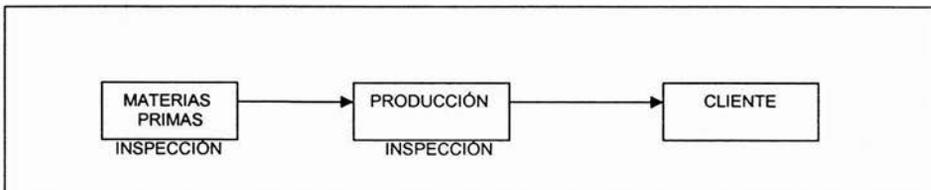
En esta etapa, la calidad se enfoca al objeto y pierde parcialmente su carácter humano. Se caracteriza por inspecciones para comprobar si el producto cumple con las especificaciones establecidas.

**FIGURA NÚMERO 2**  
**DETECCIÓN DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS A TRAVÉS DE LA INSPECCIÓN FINAL**



**Etapas de control de proceso.** Los productos defectuosos que se encontraban en la inspección final, no sólo se producían durante el proceso de fabricación, sino que también eran provocados por el mal estado de las materias primas utilizadas. Esto llevó a establecer nuevos puntos de inspección, por un lado, una inspección en la materia prima y por otro, una inspección durante el proceso que permitiera detectar cuando y donde se producían los defectos.

**FIGURA NÚMERO 3**  
**DETECCIÓN DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN ALGUNAS ETAPAS DEL PROCESO**



Pero en realidad las inspecciones no mejoraban nada, para lo único que servían era para saber el número de productos defectuosos que se fabricaban y para

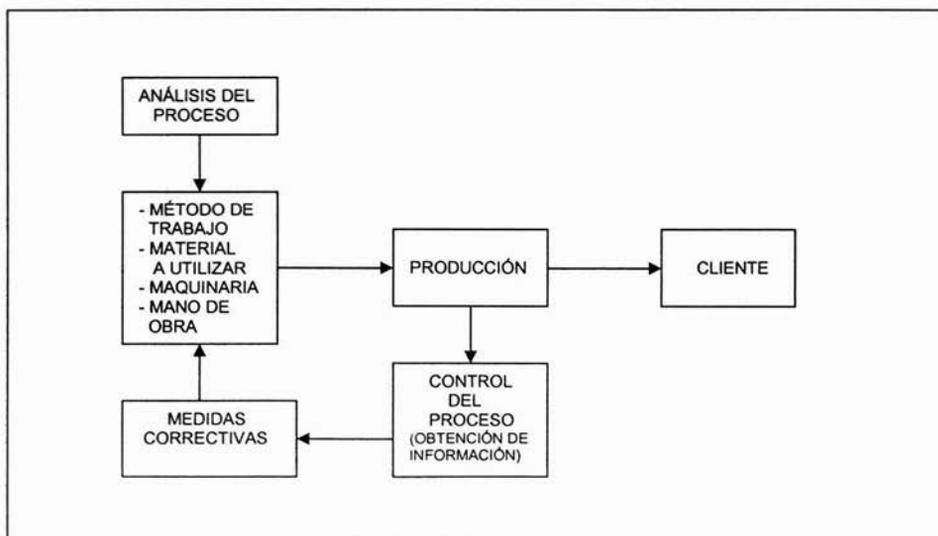
evitar que llegaran al cliente. Se identificaban los defectos y el lugar donde se producían, pero no evitaban que se produjeran.

En esta etapa, el cliente, ya no quiere que le envíen sólo los productos buenos, lo que quiere es que todos los productos que se fabriquen sean buenos y que se entreguen oportunamente.

De esta forma, surge el control en procesos que permite tomar acciones preventivas. Ya no se trata sólo de identificar y rechazar los productos defectuosos antes de su salida al mercado, se trata de efectuar un control en cada fase del proceso que permita identificar las fallas y tomar acciones correctivas que eviten esos defectos.

En esta etapa, la inspección sigue siendo importante, ya que es la única forma de descubrir los productos defectuosos.

**FIGURA NÚMERO 4**  
**DETECCIÓN DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN TODAS LAS ETAPAS DEL PROCESO Y**  
**APLICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS**



**Etapa de control en diseño.** Hasta este punto se tenía controlado el proceso, se aplicaban acciones correctivas y preventivas, pero se seguían detectando problemas de calidad que aparecían durante la vida útil del producto y que no eran causa de la materia prima utilizada, de las máquinas, de la mano de obra, ni del proceso. El problema estaba en el propio diseño, se detectaban problemas surgidos del hecho de que la especificación era irrealizable con los medios disponibles.

Esto hizo necesario, que se abordara desde el principio la posibilidad de realizar un producto que se ajustara a los medios disponibles y que ofreciera garantía de no fallar, no sólo en el proceso de fabricación sino incluso una vez en poder del cliente. Por lo tanto, la calidad empieza a programarse desde el diseño.

En esta etapa, la calidad ya no se centra sólo en el producto, sino que empieza a formar parte de las personas, es decir, todos los integrantes de la organización intervienen directa e indirectamente, por lo tanto, se organizan, se programan, fijan objetivos y delimitan responsabilidades.

**Mejora continua.** En el mercado actual para ser competitivos, hay que dirigirse hacia la excelencia y eso se consigue a través de la mejora continua de los productos y/o servicios. Hay que implantar un sistema de gestión que permita conseguir lo que el cliente busca, lo que se programa y lo que se fabrica sea la misma cosa, es decir, hay que buscar la calidad total.

## **1.2. FILOSOFÍAS DE LA CALIDAD**

Actualmente ya no se puede hablar de hacer las cosas bien, sino mantener un nivel de calidad adecuado durante la realización o elaboración de un producto o servicio. Existen diferentes definiciones de calidad, el uso de cada una depende del área en que se este trabajando.

La evolución del concepto de calidad ha sido posible gracias a las ideas de grandes autores. Es importante aclarar que a pesar de que existe una abundante bibliografía sobre el tema, se abordarán a los que a nuestro parecer son los más importantes:

- W. Edwards Deming
- Joseph Juran
- Kaoru Ishikawa

A continuación se presentan brevemente las aportaciones más importantes de estos autores:

**W. Edwards Deming** señala que la instrumentación de sistemas de calidad se consigue mediante la aplicación de lo que él llama "Los 14 puntos para la administración", ya que "la adopción y acción de los 14 puntos es señal de que la administración intenta permanecer en el negocio y enfocarse a proteger a los individuos y sus trabajos".<sup>3</sup>

Los 14 puntos de Deming son:

**1. Crear consistencia del propósito.** "Con miras a mejorar el producto y brindar servicio mediante un plan que permita ser competitivo y permanecer en el negocio, así como decidir quién de la alta administración es responsable de llevarlo a cabo".<sup>4</sup>

"Esta consistencia del propósito será el aceptar obligaciones tales como innovar, colocando recursos para el largo plazo para nuevos servicios, nuevos materiales,

---

<sup>3</sup> Deming, W. Edwards, *Calidad, productividad y posición competitiva*, módulo IE. Taller de información y lectura. Control estadístico del proceso, para sus proveedores y la industria nacional. Programa Ford-ITESM. México, 1996. p. 188.

<sup>4</sup> *Ibid.*, p. 189.

posibles cambios en métodos de producción, costos de producción, etc., como poner recursos para investigación y educación, como hacer innovaciones en el diseño, invertir recursos en el mantenimiento de equipo, mobiliario, instalaciones, en producción, en oficinas y en planta".<sup>5</sup>

**2. Adoptar la nueva filosofía.** Se debe crear una nueva cultura de producción y consumo, cultura en donde no se acepte vivir en un mundo de errores y productos defectuosos.

**3. Cesar la dependencia sobre inspección.** La inspección al 100% es una muestra inequívoca de que se está trabajando para planear defectos. "Es reconocer que el proceso no puede hacer las cosas correctamente".<sup>6</sup>

**4. Fin a la práctica de hacer negocios sobre la base de precios de marca.** La forma de producir no se puede basar en los precios sino en la uniformidad y confiabilidad de los productos y/o servicios.

**5. Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio.** Esto significa "continuar con la reducción de desperdicios, errores y mejorar la calidad en cada actividad de la organización. Mejoras continuas en calidad originan mejoras continuas en productividad".<sup>7</sup>

**6. Instituir métodos modernos de entrenamiento en el trabajo.** Entrenamiento que permita que los trabajadores puedan discriminar lo que es aceptable en el trabajo y lo que no lo es.

**7. Instituir métodos modernos de supervisión.** La responsabilidad del supervisor debe ser cambiada completamente de cantidad a calidad.

---

<sup>5</sup> Ibid., p. 191.

<sup>6</sup> Ibid., p. 192.

<sup>7</sup> Idem.

8. **Romper el miedo.** La administración debe mejorar con el fin de que los trabajadores tengan confianza en ella. "Es necesario para una mejor calidad y productividad que la gente se sienta segura y pierda el temor a preguntar".<sup>8</sup>

9. **Romper barreras entre departamentos.** El personal de todas y cada una de las áreas de la organización, deberán trabajar como un equipo, para evitar que por la falta de comunicación de un área con otra se efectúen retrabajos y/o desperdicios.

10. **Eliminar metas numéricas para la fuerza de trabajo.** "Lo que se requiere no es una exhortación, sino una guía proporcionada por la administración. Es importante considerar que "el fijar metas, slogans, fotos que presionen a la fuerza de trabajo a incrementar la productividad, sin proporcionarnos el cómo alcanzarlos, es un efecto más negativo que positivo".

11. **Eliminar estándares y cuotas de trabajo sobre cantidad.** "Este tipo de cuotas toma en cuenta sólo la cantidad y no la calidad. Los estándares de trabajo son garantía de ineficiencia y alto costo, ya que lo que realmente garantizan, es que la compañía obtenga una cantidad específica de productos defectuosos y de desperdicio". "Una supervisión apropiada evita el establecimiento de estándares, porcentajes y/o metas, etc."<sup>9</sup>

12. **Remover barreras entre el trabajador y su orgullo de ejecutar su trabajo.** "Si un trabajador no esta seguro de la aceptabilidad de su trabajo, jamás podrá sentir orgullo alguno". Sólo la administración puede eliminar las barreras que impiden al trabajador sentir orgullo por su trabajo.

---

<sup>8</sup> Ibid., p. 193.

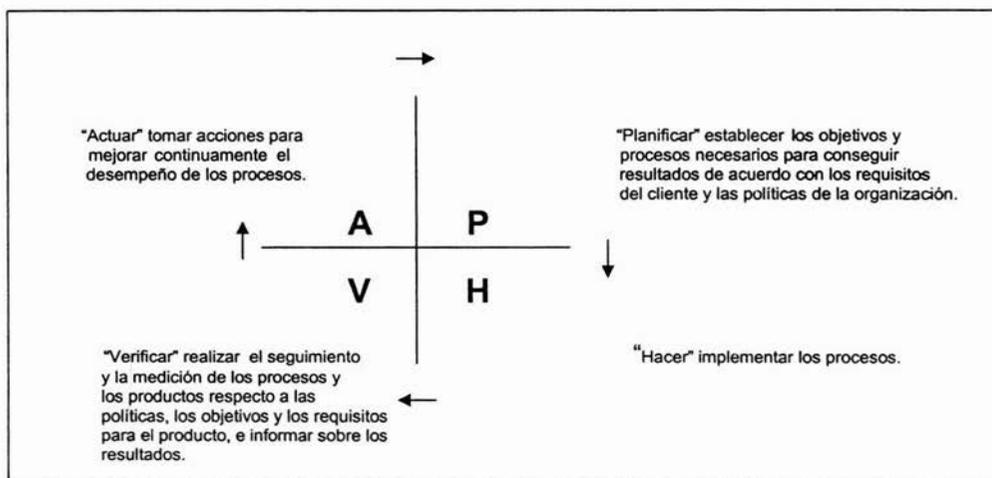
<sup>9</sup> Ibid., p. 195.

13. **Instituir un vigoroso programa de educación y entrenamiento.** "En el entendido de que deberá ser en técnicas de calidad como lo pueden ser, en una primera instancia, la teoría estadística y su aplicación".<sup>10</sup>

14. **Crear la estructura que impulse día a día los 13 puntos anteriores.** Para Deming, estos 14 puntos son elementos fundamentales para la calidad y la productividad y un gerente no puede delegarlas jamás.

Todo esto se resume en su **Ciclo PHVA de Mejora Continua**, conocido como ciclo Deming: Planificar (P), hacer lo que se planifica (H), medir y controlar lo que se hace (V), y actuar en consecuencia para mejorar los resultados (A).

**FIGURA NÚMERO 5  
CICLO DE MEJORA CONTINUA**



Para Deming, la calidad se logra cuando los costos disminuyen al producirse menos errores; menos reprocesos; mejor utilización de la maquinaria, del equipo y de los materiales; y menos demora en la fabricación y en la entrega. Los logros de

<sup>10</sup> Idem.

Deming son reconocidos mundialmente, se ha logrado establecer que al utilizar los principios de Deming la calidad aumenta, por lo tanto bajan los costos y los ahorros se le pueden pasar al consumidor.

**Joseph Juran** fue el precursor de la calidad en Japón. En Juran es clara la tendencia de la calidad hacia la mejora de la calidad, "el precioso hábito de la mejora".<sup>11</sup>; "no de los muchos triviales, sino del mejoramiento del sistema".<sup>12</sup>

Juran definió a la calidad como la "Adecuación al uso", es decir, la forma de adecuar las características de un producto al uso que le va a dar el consumidor. Se puede decir que es el promotor del aseguramiento de la calidad y sienta las bases para la calidad total, propuso una trilogía de calidad basada en:

1. **Planificación de la calidad.** Consiste en determinar las necesidades de los clientes y desarrollar los productos y actividades idóneos para satisfacerlas. Hay que identificar a los clientes para poder determinar sus necesidades, y además hay que tomar en cuenta sus percepciones.
2. **Control de calidad.** Consiste en evaluar el comportamiento real de la calidad, comparando los resultados obtenidos con los objetivos propuestos para luego, actuar reduciendo las diferencias.
3. **Mejora de calidad.** Establecer un plan anual con el objetivo de lograr un cambio ventajoso y permanente que conduzca a la mejora continua.

Estos tres procesos se interrelacionan entre sí.

---

<sup>11</sup> Juran, Joseph, *Calidad del producto. Una recomendación para occidente*, módulo IE. Taller de información y lectura. Control estadístico del proceso, para sus proveedores y la industria nacional. Programa Ford-ITESM, México, 1996, p. 5.

<sup>12</sup> *Ibid.*, p. 19.

**Kaoru Ishikawa** plantea cuatro elementos importantes en su filosofía: el control de la calidad, el aseguramiento de la calidad, la importancia de los círculos de calidad y las 13 herramientas estadísticas que ayudan a las organizaciones a implementar un sistema de calidad.

Para Ishikawa “la calidad es la que satisface al consumidor y no a los estándares nacionales”, por lo tanto, “control de calidad es diseñar, producir y vender artículos que realmente contemplen las necesidades de los usuarios”.<sup>13</sup>

Ishikawa señala los efectos que surgirían al implementar el control de calidad en una organización. Los más importantes son:

- El mejoramiento de los niveles de calidad, a través de la disminución de los defectos y haciendo uniforme la calidad del producto.
- Mejora en la confiabilidad de los productos.
- Reducción de costos.
- Reducción del trabajo defectuoso y el retrabajo.
- Establecimiento y mejora de la técnica.
- Ampliación del mercado.
- Establecimiento de mejores relaciones entre departamentos.
- Mejoramiento de las relaciones humanas.

El aseguramiento de la calidad la define como aquella “que asegura al consumidor que éste pueda adquirir artículos con mucha seguridad y satisfacción, además de que pueda usar dichos artículos durante mucho tiempo”.<sup>14</sup>

Para Ishikawa es muy importante la participación de todos los miembros de la organización en la consecución de la calidad. Señala que a través de los círculos

---

<sup>13</sup> Ishikawa, Kaoru, *Estrategia empresarial frente al desafío de la calidad y la productividad*, módulo IE. Taller de información y lectura. Control estadístico del proceso, para sus proveedores y la industria nacional. Programa Ford-ITESM, México. 1996, pp. 77-78.

<sup>14</sup> *Ibid.*, p. 87.

de calidad "se lograron actividades de tipo voluntario y que promovían el auto y mutuo desarrollo así como el control y mejoramiento dentro del taller utilizando técnicas del control de calidad".<sup>15</sup>

Es importante señalar, que la idea básica de los círculos de calidad consiste en crear conciencia de calidad y productividad en todos y cada uno de los miembros de la organización, a través del trabajo en equipo, el intercambio de experiencias, de conocimientos y el apoyo recíproco. Todo esto, para el estudio y resolución de problemas que afecten el adecuado desempeño y la calidad de un área de trabajo, proponiendo ideas y alternativas con un enfoque de mejora continua.

La popularidad de los círculos de calidad, se debe a que los trabajadores comparten con la administración de la organización, la responsabilidad de definir y resolver problemas de coordinación, productividad y calidad. Además propician la integración y el involucramiento del personal de la organización con el objetivo de mejorar, ya sea productos o procesos.

A través de los círculos de calidad, la organización se da cuenta de todo lo erróneo que ocurre, ya que dan la señal de alarma y crean la exigencia de buscar soluciones en conjunto.

El cuarto elemento se refiere a la adopción de conceptos y métodos estadísticos que permitan llevar un control de cada uno de los pasos o momentos por los que pasa el proceso de producción, a este control lo denomina "control estadístico y cuando es adaptado al control de calidad se convierte en control estadístico de calidad". Estas 13 herramientas estadísticas son:

1. Distribución de frecuencias, histogramas, diagrama de pareto, lista de comprobación.

---

<sup>15</sup> Ishikawa, Kaoru, *Control de calidad*, Módulo IE. Taller de información y lectura. Control estadístico del proceso, para sus proveedores y la industria nacional. Programa Ford-ITESM, México, 1996, p. 70.

2. Diagrama y gráfica de control de Shewhart.
3. Distribución estadística (media aritmética, rango, varianza, desviación estándar, distribución normal y chi cuadrada  $x$ ).
4. Prueba y estimación de importancia estadística.
5. Inspección por muestreo.
6. Encuesta de muestreo.
7. Probabilidad binomial.
8. Diseño de experimento y análisis de varianza.
9. Teorema de adición de la varianza.
10. Análisis de regresión y análisis de correlación.
11. Investigación de operaciones.
12. Análisis de series de tiempo y análisis multivarial.
13. Diagrama de causa-efecto (diagrama de espina de pescado o diagrama Ishikawa).

Es importante señalar que las aportaciones de estos autores, son la base para la definición de las metodologías que las empresas y/o organizaciones implementan en sus estrategias de producción y competitividad. Además fueron el punto de partida en la formulación de las normas internacionales.

Normas que tienden a estandarizar procesos, productos y sistemas con el fin de alcanzar siempre los requisitos del producto requerido por los clientes y/o usuarios, con una misma calidad y brindado bajo un sistema de cumplimiento de requisitos de los clientes.

La norma ISO 9000:2000 referente a los Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario define a la calidad como el “grado en el que un conjunto de rasgos diferenciadores inherentes cumplen con las necesidades o expectativas (requisitos) establecidas, generalmente implícita u obligatoria”.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> ISO 9000:2000, COPAN/ISO 9000-2000, NMX-CC-9000-IMNC-2000 *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*. pp. 12 y 18.

Esta definición hace referencia a que todo producto y/o servicio posee características que le son inherentes, lo cual lo hace diferente a los demás. Para un producto las características son el color, peso, tamaño, material con el cual está fabricado, forma, etcétera. Para un servicio, las características pueden ser la amabilidad en la atención, información clara, la rapidez, la oportunidad, etcétera.

Estas características que presentan tanto los productos como los servicios son las que la empresa u organización puede manipular, controlar y modificar, es decir, son los elementos con los que los trabajadores lidian a diario y que por tanto están bajo el control de la empresa. Los clientes también tienen contacto con estas características.

Las "necesidades o expectativas establecidas, generalmente implícita u obligatoria" dependen principalmente del cliente.

Es importante señalar, que si la empresa elabora productos o presta servicios con características que no tienen nada que ver con los requisitos del cliente, no fabricará productos de calidad, pero si toma en cuenta los requisitos del cliente como base para el diseño y fabricación del producto, estará fabricando productos de mayor calidad y por lo tanto llamará la atención del cliente, quien pagará por ellos.

### ***1.3. ¿QUÉ ES UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?***

La norma ISO 9000:2000 define al sistema de gestión de la calidad como el "conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. Actividades coordinadas para dirigir y controlar un conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones con respecto al

grado en el que un conjunto de rasgos inherentes cumple con las necesidades y expectativas establecidas, generalmente implícita u obligatoria".<sup>17</sup>

El sistema de gestión de la calidad, es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura que se identifican y satisfacen las necesidades de sus clientes, planificando, manteniendo y mejorando el desempeño de sus procesos de manera eficaz y eficiente, con objeto de lograr ventajas competitivas. Es decir, es el conjunto de caminos mediante los cuales se consigue la calidad deseada, es el modo en que la dirección planifica el futuro, implanta programas de actualización y controla los resultados con vistas a la mejora.

El fundamento principal para un sistema de gestión de la calidad es conseguir que la calidad realizada (el grado de cumplimiento de las especificaciones), la calidad programada (la que se pretende obtener) y la calidad necesaria (exigida por el cliente) coincidan entre sí, la zona de coincidencia entre ellas será la calidad deseada o calidad óptima.

Existen distintos caminos para lograr la calidad deseada. Las organizaciones elegirán el camino que más les convenga, tomando en cuenta su tamaño, sus recursos y sobre todo, el motivo por el cual necesitan gestionar la calidad.

Dentro de los distintos caminos, los más difundidos en el mundo son:

- Los modelos basados en el Sistema de Acreditación de la Joint Comisión.
- Los sistemas de aseguramiento de la calidad basados en la Norma de la Serie ISO 9000.
- Los sistemas de gestión de calidad total según el Modelo Europeo propuesto por la European Foundation for Quality Management (EFQM).

---

<sup>17</sup> Ibid., pp. 12, 13 y 15.

Para el objetivo de esta investigación se analizará el sistema de gestión de la calidad basado en la Norma de la Serie ISO 9000.

#### **1.4. LAS NORMAS ISO 9000**

Desde la década de los ochenta y posteriormente debido a la globalización, surgió la necesidad de contar con sistemas que asegurarán que los productos fabricados en cualquier parte del mundo cumplieran con los mismos requerimientos y especificaciones.

El incremento de la competencia mundial ha llevado a las organizaciones industriales, comerciales, de servicios y gubernamentales a enfrentarse con expectativas de los clientes o usuarios cada vez más exigentes.

Para ser competitivas, las organizaciones han recurrido a la calidad, pues les permite competir en un determinado mercado, aumentar sus ventas y obtener la confianza de sus consumidores.

Al implantar un sistema de gestión de la calidad, las empresas aseguran que sus productos y/o servicios mantienen su calidad en forma permanente y cumplen con las expectativas de sus clientes. Lograr esto no es fácil, involucra un cambio en la forma de ser de la empresa, enfocando sus esfuerzos al cliente y además se tienen que adecuar las actividades de la misma.

Las normas que han tenido mayor aceptación a nivel internacional son las normas ISO 9000 equivalentes a las Normas Mexicanas NMX-CC.

Es importante señalar que una norma es por definición un "documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para el uso

común y repetitivo, reglas, directrices o características para actividades o, sus resultados dirigidos a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado”.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO) es una federación de alcance mundial integrada por cuerpos de estandarización nacionales de 130 países, uno por cada país.

La ISO es una organización no gubernamental establecida en 1947 con sede en Ginebra, Suiza. La misión de la ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionada en el mundo, con la finalidad de facilitar el intercambio de bienes y servicios, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico. Es decir, el propósito de esta organización es desarrollar y promover normas de uso común a nivel mundial.

Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales, los cuales son publicados como Estándares Internacionales. La ISO estipula que sus estándares son producidos de acuerdo con los siguientes principios:

**Consenso.** Se toman en cuenta todos los puntos de vista de todos los interesados: fabricantes, vendedores, usuarios, grupo de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.

**Aplicación Industrial Global.** Se dan soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.

**Voluntario.** La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.

Las normas ISO son analizadas periódicamente para decidir si necesitan ser confirmadas, revisadas o canceladas. El propósito es asegurar que dichas normas tomen en cuenta los desarrollos tecnológicos y de mercado y que sean representativas del estado de la ciencia y de la técnica.

La serie ISO 9000 fue publicada por primera ocasión en 1987, se revisa cada cinco años, su primera revisión se publicó en 1994. Esta primera revisión fue relativamente menor, pues se enfocó a eliminar las inconsistencias internas.

La segunda revisión de las normas fue en el año 2000 y representaron un cambio sustancial de las normas. Los cambios más importantes fueron:

- El uso de lenguaje y terminología simples.
- Facilitar la integración dentro de un sistema de gestión.
- Considerar la mejora continua.
- Usar un enfoque de modelo de proceso para la gestión de la calidad.
- Mejorar la compatibilidad con otras normas de sistemas de gestión.
- Atender la satisfacción del cliente más fuertemente.
- Hacer las normas más orientadas al negocio.

Los beneficios principales que se derivaron de la última revisión fueron los siguientes:

- Menos papeleo. Las normas ISO 9000 únicamente exigen seis procedimientos documentados. Queda a la alta dirección de cada organización decidir que otros procedimientos requieren ser documentados, de acuerdo con sus necesidades.
- El requisito de la satisfacción del cliente, la inclusión de requisitos para dar seguimiento a la satisfacción del cliente y la mejora continua asegurarán que las organizaciones que implanten estas normas "hagan las cosas bien" (eficiencia) y que "hagan las cosas correctas" (eficacia).

- El vocabulario ha sido elaborado para hacerlas más fáciles de entender y de implementar por las distintas organizaciones.
- Se diseñaron para usarse como un paquete integral para obtener mayores beneficios.
- Están menos orientadas al sector manufacturero.
- Son compatibles con otros sistemas de gestión.
- La responsabilidad de la alta dirección se ha reforzado y ampliado al incluir los requisitos para la comunicación interna y con el cliente.
- Se ha incluido como parte integral de estas normas el **Ciclo Planificar, Hacer, Verificar, Actuar (PHVA)**.
- Su revisión se basó en ocho principios de gestión de la calidad.

La nueva familia ISO 9000 está formada por cuatro normas principales que deben usarse como un paquete integral para lograr mayores beneficios. Estas normas están apoyadas por otras normas y guías, las cuales se revisan constantemente. Sus códigos y títulos son los que se presentan a continuación (es importante señalar que algunas de estas normas tienen su correspondiente con las normas mexicanas):

#### Normas principales

**ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario (NMX-CC-9000-IMNC-2000)**. Esta norma juega un papel importante en el entendimiento y uso de las tres normas que se señalan más adelante, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología. Es decir, define los términos fundamentales usados en la familia ISO 9000.

La norma también incluye los ocho principios de gestión de la calidad que se usaron para desarrollar la ISO 9001 y la ISO 9004. Esta norma reemplaza a la ISO 8402:1994 y a la ISO 9000-1:1994.

**ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos (NMX-CC-9001-IMNC-2000).** Esta norma señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por una organización, para aumentar la satisfacción de sus clientes, al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Esta norma reemplaza a la ISO 9001:1994, la ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994.

Es decir, la norma ISO 9001:2000 es un conjunto de directrices internacionales para la gestión de la calidad y nos da una serie de recomendaciones para que una organización ofrezca un producto o servicio que satisfaga las expectativas y necesidades comprometidas con las partes interesadas (usuarios y/o clientes, ciudadanos, proveedores, directivos de la organización e instituciones gubernamentales).

Todos los usuarios de las normas ISO 9001/9002/9003:1994 necesitan cambiar a la norma ISO 9001:2000. **Esta es la única norma de la serie en que una organización puede certificarse.**

La estructura y conceptos de la norma ISO 9001:2000 han evolucionado considerablemente en comparación con las versiones de 1994. Los requisitos de las versiones de 1994 se han ampliado en los siguientes puntos:

- Obtener el compromiso de la alta dirección.
- Identificar los procesos de la organización.
- Identificar la interacción de éstos con otros procesos.
- Asegurarse de que la organización tiene los recursos necesarios para operar sus procesos.

- Asegurarse de que la organización tiene procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Asegurarse del seguimiento de la satisfacción de los clientes.

**ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la Mejora del Desempeño (NMX-CC-9004-IMNC-2000).** La versión de 1994 consistía en varias normas que proporcionaban orientación para distintos sectores. Actualmente esta norma es un documento genérico que pretende ser utilizado como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia.

Esta norma se basa en ocho principios de gestión de la calidad (se señalan más adelante) y su propósito es proporcionar directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño total de la organización.

La norma abarca tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Esta norma reemplaza a la ISO 9004-1:1994.

**ISO 19011:2002 Directrices sobre la Auditoría de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambientales (NMX-CC-19011-IMNC-2002).** Esta norma proporciona orientación sobre la realización de auditorías al sistema de gestión de la calidad y/o ambiental, internas o externas, para verificar si se cumplen los objetivos definidos del sistema. Esta norma reemplaza a las siguientes normas:

- ISO 10011-1 Lineamientos para hacer auditorías.
- ISO 10011-2 Criterios para la calificación de auditores.
- ISO 10011-3 Guía para la administración de programas de auditorías.
- ISO 14010 Principios generales para auditorías ambientales.
- ISO 14011 Auditorías de sistemas de administración ambiental.
- ISO 14012 Criterios de calificación para auditores ambientales.

Los usuarios de esta norma pueden ser: organismos de acreditación, organismos de certificación, auditores, administradores de programas de auditorías, organizaciones que proporcionan entrenamiento y capacitación de auditores, consultores, entidades gubernamentales, etcétera.

Es importante señalar que las grandes organizaciones manufactureras fueron las primeras en adoptar estas normas, actualmente hay nuevas implementaciones en las pequeñas y medianas empresas, en los sectores de servicios y en la administración pública de muchos países, entre ellos se encuentra México.

### ***1.5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SEGÚN LAS NORMAS ISO***

La norma ISO 9000:2000 define al aseguramiento de la calidad como “parte de las actividades coordinadas para dirigir y controlar al conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones en lo relativo al grado en el que un conjunto de rasgos inherentes están orientadas a proporcionar confianza en que se cumplirán las necesidades o expectativas establecidas generalmente implícitas u obligatorias de la calidad”.<sup>18</sup>

Es decir, el aseguramiento de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

Para asegurar la calidad, las normas ISO establecen una serie de puntos o requisitos que deben cumplir las empresas para satisfacer a los clientes.

El objetivo principal del aseguramiento de la calidad es garantizar la calidad del producto y/o servicio prestado, en base a una metodología definida de trabajo y a

---

<sup>18</sup> Ibid., pp. 12, 14, 15 y 18.

verificaciones registradas que, por un lado, prueben que las actividades se están desarrollando correctamente, y por otro, sirvan para analizar toda la información registrada y en base a ella, actuar para corregir los errores que se van presentado.

El aseguramiento de la calidad supone que todas las actividades deben realizarse siempre de la misma forma. Todos en la organización tienen una tarea o actividad que realizar y que estará planificada de antemano, si todos trabajan según lo planificado de forma sistemática, se podrá asegurar que el producto y/o servicio cumplirá con los requisitos del cliente.

Para implantar el aseguramiento de la calidad según la norma ISO se necesita un soporte documental donde quede reflejada la política de calidad, las responsabilidades, las acciones, las estrategias, instrucciones de trabajo, etc., de la organización. Es decir, se trata de poner por escrito el Qué, Quién, Cómo, Cuándo y Dónde para todas y cada una de las actividades de la organización.

Es importante señalar que muchas empresas consideran que implantar este sistema de aseguramiento de la calidad les supone ventajas internas y externas. Dentro de las primeras se incluyen:

- Reducción de costos (económicos y de imagen) derivados de errores, repetición de procesos, no conformidades, etcétera.
- Aumento de la eficacia y el tiempo de respuesta.
- Fomento de la comunicación interna.
- Incremento de la conciencia sobre las acciones correctivas y preventivas.
- Mayor concienciación de los empleados por la calidad.
- Incremento de la motivación de los empleados.
- Una mayor claridad en la distribución de las responsabilidades.
- La mejora de la calidad de los productos.

Respecto a las ventajas externas, tenemos:

- El mantenimiento de la empresa en el mercado.
- Una mejor imagen de la compañía.
- Los clientes tienen más confianza en que recibirán productos conformes a sus requisitos, lo que aumenta la satisfacción de los mismos.
- Captación de nuevos clientes.
- Reducción de quejas y reclamaciones.
- Mejores relaciones con los proveedores.
- Reducción de auditorías de los clientes y el menor control de los mismos.

Pero, también hay empresarios que piensan que los sistemas de aseguramiento de la calidad según la norma ISO pueden ocasionar los siguientes problemas:

- La resistencia al cambio de los empleados en cuanto a hábitos y comportamientos.
- Una mayor carga de trabajo para directivos y supervisores que suponen las actividades de la calidad.
- Supone mucho papeleo y burocracia (no se dan cuenta que documentar supone disponer de toda la información necesaria que permite tomar decisiones oportunas en el momento oportuno, basándose en datos y no en mera intuición).
- La falta de tiempo por parte del personal, tanto directivo como operativo, para dedicarse a realizar las actividades correspondientes.
- La falta de formación y motivación de los empleados.
- La falta de compromiso por parte de la dirección que sólo desea obtener el certificado de calidad.
- Demasiado formalismo (la definición de responsabilidades supone mayor transparencia, tanto hacia adentro como hacia fuera de la empresa).
- Gasto inútil (es cierto que desarrollar un sistema de aseguramiento de la calidad tiene un costo, pero supone una mejora de los resultados, por lo que hay que considerarlo como una inversión y no como un gasto inútil).

Cabe señalar que los sistemas de aseguramiento de la calidad según la norma ISO no son la solución a todos los problemas de las empresas, pero sí suponen un camino de mejora que permite ser más competitivos, y por tanto tener más posibilidades y perspectivas de futuro.

La última revisión de las normas ISO, que ha dado lugar a la edición del 2000 (ISO 9001:2000) y que sustituye a las anteriores ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003, se acerca de manera significativa al sistema de gestión de calidad total, al incluir entre sus requisitos la mejora continua basada en el ciclo PHVA o Ciclo Deming, la clara definición de los procesos de la organización y la interacción entre ellos.

### **1.6. PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

En la Norma ISO 9000:2000 se establecen ocho principios de gestión, los cuales debería de utilizar la alta dirección de la organización, con el fin de conducirla hacia una mejora en el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

A continuación se señala en que consisten los principios, las acciones y beneficios que la organización puede obtener al aplicarlos. Los ocho principios son:

1. **“Enfoque al cliente.** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes”.<sup>19</sup>

La aplicación de este principio impulsa las siguientes acciones: comprender las necesidades y expectativas de los clientes, asegurar que los objetivos y metas de la organización están ligados a las necesidades y expectativas de

---

<sup>19</sup> Ibid., p. 1.

los clientes, asegurar que las necesidades y expectativas de los clientes son comunicadas a toda la organización, medir la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados, gestionar las relaciones con los clientes y asegurar un equilibrio entre el cliente y las otras partes interesadas.

Los beneficios claves que se logran con la aplicación de este principio son: aumento de los ingresos, mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva que él mismo siga confiando en la empresa y que dé buenas referencias de la misma.

2. **“Liderazgo.** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización”.<sup>20</sup>

La aplicación de este principio impulsa las siguientes acciones: considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, personal, proveedores, comunidad local y sociedad en general; establecer una clara visión del futuro de la organización; crear y mantener valores compartidos y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización; proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y libertad para actuar con responsabilidad y autoridad; e inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

Los beneficios claves que se logran al aplicar este principio son: el personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización; las actividades son evaluadas, alineadas e implantadas de una forma integrada y el liderazgo a través del ejemplo, posibilita la mejora continua.

---

<sup>20</sup> Idem.

3. **“Participación del personal.** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización”.<sup>21</sup>

Las acciones que impulsa la aplicación de este principio son: comprender la importancia de su papel y su contribución en la organización; identificar las limitaciones en su trabajo; aceptar sus competencias y la responsabilidad en la resolución de problemas; evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales; búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimientos y experiencias; y compartir libremente conocimientos y experiencias.

Los beneficios claves que se obtienen son: un personal motivado, involucrado y comprometido; el personal se sentirá valorado por su trabajo; y todos desearán participar y contribuir en la mejora continua.

4. **“Enfoque basado en procesos.** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso”.<sup>22</sup>

La aplicación de este principio impulsa las siguientes acciones: utilizar métodos estructurados para definir las actividades claves necesarias para lograr el resultado deseado; establecer responsabilidades claras y dar indicaciones para gestionar las actividades claves; identificar las interfases de las actividades claves dentro y entre las funciones de la organización; enfocar la gestión sobre factores tales como, recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades claves de la organización; y evaluar riesgos, consecuencias e impactos en los clientes, proveedores y otras partes interesadas.

---

<sup>21</sup> Ibid., p. 2.

<sup>22</sup> Idem.

Los beneficios que se obtienen con la aplicación de este principio son: capacidad para reducir los costos; resultados mejorados, consistentes y predecibles; y además permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

5. **“Enfoque de sistema para la gestión.** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos”.<sup>23</sup>

Las acciones que impulsa la aplicación de este principio son: estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz; entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema; definir cómo las actividades específicas dentro del sistema deberían de funcionar y establecerlo como objetivo; mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

Los beneficios claves que se obtienen son: alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados; la habilidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales; proporcionar a las partes interesadas, confianza en la efectividad y eficacia de la organización.

6. **“Mejora continua.** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente para ésta”.<sup>24</sup>

La aplicación de este principio impulsa las siguientes actividades: aplicar un enfoque consistente a toda la organización para la mejora continua; suministrar al personal de la organización formación en los métodos y herramientas de mejora continua; hacer que la mejora continua de

---

<sup>23</sup> Idem.

<sup>24</sup> Idem.

productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización; establecer objetivos para orientar y medidas para dar seguimiento a las mejoras continuas; reconocer y conocer las mejoras.

Los beneficios claves que se obtienen son: incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas y la flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

7. **“Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y de la información”.<sup>25</sup>

La aplicación de este principio impulsa las siguientes actividades: asegurar, a través del análisis, que los datos y la información son precisos y fiables; datos accesibles para aquellos que los necesiten; tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis de los hechos, la experiencia y la intuición.

Los beneficios claves que se obtienen al aplicar este principio son: decisiones informadas; la capacidad de demostrar la efectividad de decisiones anteriores a través de la referencia a hechos reales; la capacidad de revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

8. **“Relaciones mutuamente beneficiosas.** Una organización y sus proveedores son independientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor”.<sup>26</sup>

Las acciones que impulsa la aplicación de este principio son: identificar y seleccionar los proveedores clave; crear comunicaciones claras y

---

<sup>25</sup> Idem.

<sup>26</sup> Idem.

abiertas; establecer actividades conjuntas de mejora; inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros.

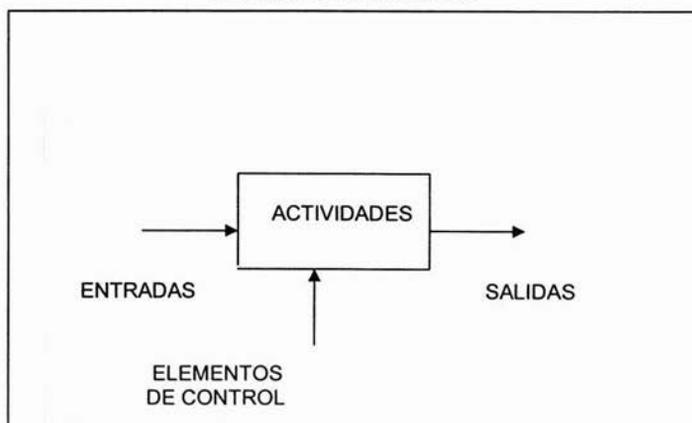
Los beneficios claves que se obtienen al aplicar este principio son: flexibilidad y rapidez de repuesta de forma conjunta ante un mercado cambiante y la optimización de costos y recursos.

Estos principios constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad ISO 9000:2000.

### 1.7. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Uno de los ocho principios de gestión de la calidad sobre los que se basa la norma ISO 9000:2000 se refiere a enfoque basado en procesos. La norma ISO 9000:2000 señala que "cualquier actividad o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entradas en resultados puede considerarse como un **proceso**".<sup>27</sup>

FIGURA NÚMERO 6  
CONCEPTO DE PROCESO

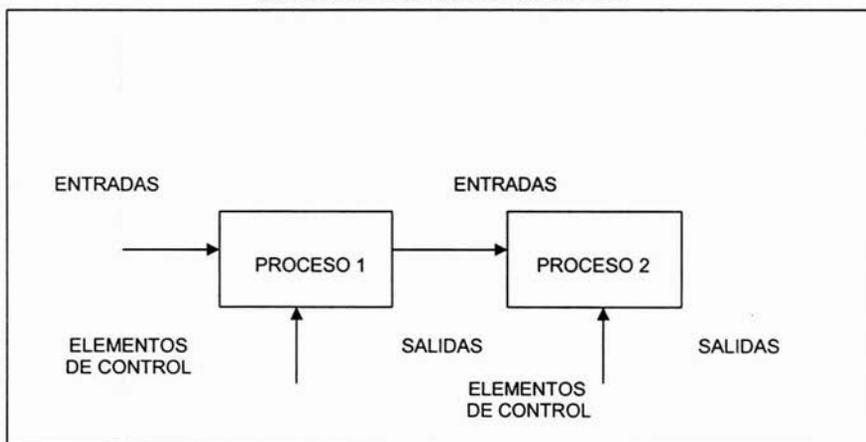


<sup>27</sup> Ibid., p. 5.

La norma señala que “para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados de la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conocen como “enfoque basado en procesos””.<sup>28</sup>

Es importante señalar, que la organización debe identificar todos sus procesos relacionados con la realización del producto y/o la prestación del servicio, así como los procesos de apoyo que contribuyen a la realización del mismo.

**FIGURA NÚMERO 7  
ENFOQUE BASADO EN PROCESOS**



La organización debe identificar y establecer sus procesos de calidad, sus procesos clave, sus procesos de apoyo y sus procesos administrativos.

<sup>28</sup> Idem.

**Los procesos de calidad.** Son los que permiten aplicar las disposiciones contenidas en el sistema de gestión de la calidad.

**Los procesos clave.** Son los que contribuyen directamente a la realización del producto o a la prestación del servicio.

**Los procesos de apoyo.** Son los que se relacionan indirectamente con las actividades identificadas en los procesos clave.

**Los procesos administrativos.** Son los que contribuyen indirectamente a la realización del producto, pero su ausencia puede afectar las actividades de la calidad, e incluso los procesos clave.

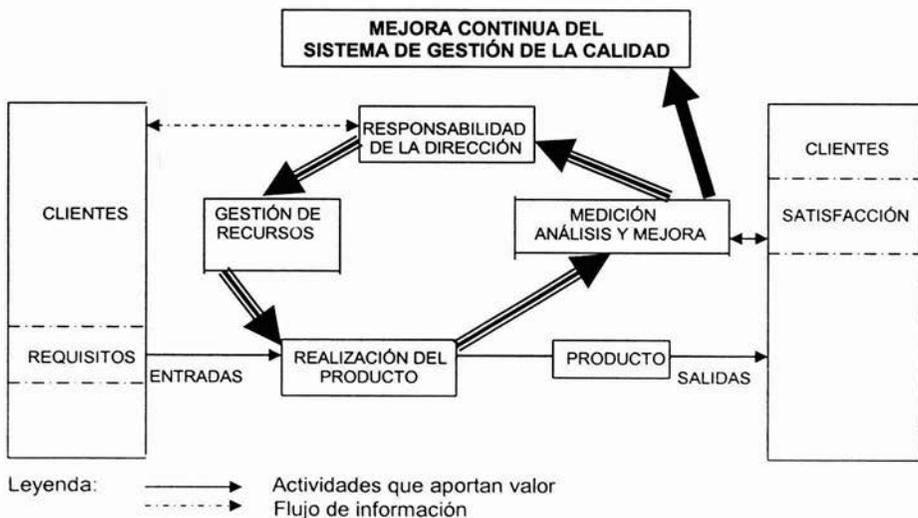
## CAPÍTULO II

### REQUISITOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, DE ACUERDO CON LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000

La norma ISO 9001:2000 describe un modelo de enfoque basado en procesos. Este modelo se integra por cuatro macro procesos, con los que cualquier organización debería gestionar su sistema de calidad.

Los macro procesos son: responsabilidad de la dirección; gestión de los recursos; realización del producto; y medición, análisis y mejora que se describen en las secciones 5, 6, 7 y 8 de la norma señalada. A continuación se presenta dicho modelo:

**FIGURA NÚMERO 8**  
**MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN PROCESOS**



La norma ISO 9001:2000 se integra de los siguientes apartados:

## **1. Objeto y campo de aplicación**

### 1.1. Generalidades

### 1.2. Aplicación

Es importante señalar que tanto el objetivo como el campo de aplicación de la norma han sido mejorados al incluir: requisitos que aspiran a aumentar la satisfacción del cliente, procesos para la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente.

Es necesaria la aplicación de todos los requisitos que señala la norma. Sin embargo, en caso de excluir alguno, solamente serán los requisitos que no afecten la capacidad o responsabilidad de la organización, para proveer productos que cumplan con los requisitos de los clientes. Las exclusiones permitidas se limitan a los requisitos incluidos en el capítulo 7 "Realización del producto" y que se puede deber a la naturaleza de la organización y de su producto y/o servicio.

## **2. Referencias normativas**

Como referencia normativa se encuentra la Norma ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario.

## **3. Términos y definiciones**

En este apartado se presenta la nueva terminología para la cadena de suministro:

PROVEEDOR → ORGANIZACIÓN → CLIENTE

y se aclara que cuando se habla de "producto" a lo largo de la norma, este término puede significar también "servicio".

#### **4. Sistema de gestión de la calidad**

##### 4.1. Requisitos generales

##### 4.2. Requisitos de la documentación

###### 4.2.1. Generalidades

###### 4.2.2. Manual de la calidad

###### 4.2.3. Control de los documentos

###### 4.2.4. Control de los registros

Con respecto al apartado cuatro, la organización deberá establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos que marca esta norma.

Para implementar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe identificar los procesos necesarios y su aplicación, determinar su secuencia e interacción, los criterios y métodos para asegurar su operación y control eficaces, medirlos, darles seguimiento y analizarlos, e implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de esos procesos.

La documentación que integra el sistema es: declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad, un manual de calidad, los procedimientos documentados que requiere la norma, los documentos que necesite la organización para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y los registros requeridos por la norma.

La organización debe establecer procedimientos para controlar los documentos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, asegurando que los documentos son revisados, actualizados y aprobados, que las versiones vigentes estén disponibles en los lugares donde se llevan a cabo las actividades principales para el funcionamiento efectivo del sistema, que los documentos obsoletos se retiran de todos los puntos de utilización y están controlados, en caso de que algún documento obsoleto se conserve por razones

legales o de conservación, este debe ser identificado adecuadamente, también existirá un control de la documentación de origen externo.

La organización debe llevar un control de los registros del sistema, ya que, los registros de la calidad deben conservarse para demostrar la conformidad con los requisitos y el funcionamiento efectivo del sistema de gestión de la calidad.

## **5. Responsabilidad de la dirección**

5.1. Compromiso de la dirección

5.2. Enfoque al cliente

5.3. Política de la calidad

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la calidad

5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad

5.5. Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1. Responsabilidad y autoridad

5.5.2. Representante de la dirección

5.5.3. Comunicación interna

5.6. Revisión por la dirección

5.6.1. Generalidades

5.6.2. Información para la revisión

5.6.3. Resultados de la revisión

La alta dirección debe demostrar su compromiso para: crear y mantener la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes, establecer la política de calidad, establecer los objetivos de calidad, llevar a cabo las revisiones por la dirección, asegurar la disponibilidad de los recursos, etcétera.

La alta dirección debe establecer su política de calidad y asegurar que:

- Es adecuada a las necesidades de la organización y de los clientes.

- Incluye el compromiso para satisfacer los requisitos y para la mejora continua.
- Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- Se comunica, entiende y se implanta en toda la organización.
- Se revisa para conseguir una continua adecuación.

El compromiso e implicación de la alta dirección son esenciales para desarrollar un eficaz y eficiente sistema de gestión de la calidad.

La organización debe promover la política y los objetivos de calidad para incrementar la sensibilización, motivación e implicación de todo el personal.

Es importante señalar, que para definir las necesidades y expectativas de los clientes, la organización debería:

- Identificar a sus clientes y clasificarlos en categorías.
- Definir los mercados, local, regional, o mundial, en los que compete.
- Identificar y evaluar la competencia en su mercado.
- Determinar los productos clave o características del servicio.
- Identificar las oportunidades, debilidades y ventajas competitivas.

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección, quien debe tener la autoridad para asegurar que el sistema de gestión de la calidad está implantado y se mantiene actualizado de acuerdo con los requisitos de la norma, informar a la alta dirección del funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y asegurar el conocimiento de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

Otro requisito que establece la norma, es que la alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad, para asegurar su continua conformidad,

adecuación y eficiencia. Esta revisión debe evaluar la necesidad de realizar cambios en el sistema de la organización.

La información que se toma en cuenta para realizar la revisión por la dirección es:

- Resultados de la auditoría.
- Retroalimentación de los clientes.
- Situación de las acciones correctivas y preventivas.
- Seguimiento de las acciones derivadas de las revisiones por la dirección anteriores.
- Recomendaciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, necesidades de recursos y mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.

## **6. Gestión de los recursos**

### 6.1. Provisión de recursos

### 6.2. Recursos humanos

#### 6.2.1. Generalidades

#### 6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación

### 6.3. Infraestructura

### 6.4. Ambiente de trabajo

La organización debe tener disponibles los recursos necesarios, como pueden ser el personal, los proveedores, infraestructura, entorno de trabajo y recursos financieros, para poder llevar a cabo una correcta y eficiente implantación de un sistema de gestión de la calidad.

Se debe identificar y definir el nivel de competencia necesario para alcanzar los objetivos actuales y futuros, en términos de selección, contratación, formación y calificaciones del personal.

La organización debe analizar las necesidades de desarrollo del personal y establecer planes de formación. Los planes de formación deben incluir: objetivos de formación, métodos y programas de formación, recursos de formación necesarios, identificación del apoyo necesario y evaluación de la formación en términos de mejora en la competencia del personal.

Es importante señalar, que la organización debe mantener actualizados todos los registros de educación, capacitación, calificación y experiencia de todo el personal que labora en la empresa.

La organización debe definir e implantar aquellos factores físicos y humanos del entorno de trabajo necesarios para lograr la conformidad del producto o servicio, por ejemplo: condiciones de seguridad e higiene, métodos de trabajo, condiciones ambientales de trabajo, etcétera.

## **7. Realización del producto**

### 7.1. Planificación de la realización del producto

### 7.2. Procesos relacionados con el cliente

#### 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

#### 7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

#### 7.2.3. Comunicación con el cliente

### 7.3. Diseño y desarrollo

#### 7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

#### 7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

#### 7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

#### 7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

#### 7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

#### 7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

#### 7.3.7. Control de cambios del diseño y desarrollo

### 7.4. Compras

#### 7.4.1. Proceso de compras

- 7.4.2. Información de las compras
- 7.4.3. Verificación de los productos comprados
- 7.5. Producción y prestación del servicio
  - 7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio
  - 7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
  - 7.5.3. Identificación y trazabilidad
  - 7.5.4. Propiedad del cliente
  - 7.5.5. Preservación del producto
- 7.6. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe establecer un proceso para identificar los requisitos de los clientes, determinando: los requisitos del cliente para el producto, los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la finalidad prevista, los requisitos del cliente para la disponibilidad, entrega del producto o servicio, etcétera.

La norma señala que, antes de aceptar un compromiso con el cliente para suministrar un producto, se debe realizar una revisión de los requisitos del cliente, incluyendo cualquier cambio que sea requerido, asegurándose de que los requisitos del cliente, para el producto, están claramente definidos, que los requisitos del cliente son confirmados antes de su aceptación y que todas las diferencias están aclaradas para la aprobación y aceptación final del pedido.

Cuando sea necesario, la organización debe planificar, controlar el diseño y desarrollo de su producto o servicio, preparando planes para el diseño y desarrollo.

La organización debe controlar sus procesos de compra para asegurar que el producto comprado es conforme con los requisitos de la organización.

La organización debe establecer una estrategia de compras, incluyendo: pedidos, verificación de los productos comprados, desarrollo del suministrador, calidad, costos, tiempos de entrega y precios.

La norma requiere que la organización evalúe y seleccione a sus proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización.

La organización debe planificar y controlar las actividades de producción y de servicio, incluyendo aquellas que se acometan después de la entrega inicial, a través de:

- La disponibilidad de especificaciones que definan las características del producto o servicio que deban alcanzarse.
- La disponibilidad de especificaciones o de instrucciones de trabajo claras y comprensibles para aquellas actividades donde sean necesarias para alcanzar la conformidad de los productos o servicios.
- La utilización y el mantenimiento del equipo apropiado de producción, instalación y prestación del servicio.
- La provisión de un entorno de trabajo adecuado.
- La disponibilidad y utilización del equipo apropiado de medición y seguimiento.
- La implantación de las actividades apropiadas de seguimiento o verificación.
- Métodos apropiados para el lanzamiento y entrega del producto o servicio.

La organización debe identificar el producto, a lo largo de todas las operaciones de realización del producto.

Es importante señalar, que en este apartado de la norma, la organización debe controlar, calibrar y mantener aquellos equipos de medición y seguimiento

utilizados para demostrar la conformidad del producto o del servicio de acuerdo con los requisitos especificados. Debe proporcionar también métodos de manipulación, conservación y almacenamiento que protejan los equipos de daños y deterioros.

## **8. Medición, análisis y mejora**

### 8.1. Generalidades

### 8.2. Seguimiento y medición

#### 8.2.1. Satisfacción del cliente

#### **8.2.2. Auditoría interna**

#### 8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

#### 8.2.4. Seguimiento y medición del producto

### 8.3. Control de producto no conforme

### 8.4. Análisis de datos

### 8.5. Mejora

#### 8.5.1. Mejora continua

#### 8.5.2. Acción correctiva

#### 8.5.3. Acción preventiva

La organización debe definir, planificar e implantar procesos de medición, seguimiento, análisis y mejora para asegurar que el sistema de gestión de la calidad, los procesos, productos o servicios son conformes con los requisitos.

En este apartado de la norma, la satisfacción del cliente debe utilizarse como una medida de los resultados del sistema y **las auditorías internas deben utilizarse como una herramienta para evaluar de forma continua el cumplimiento del sistema. Es decir, se deben llevar a cabo auditorías internas objetivas para determinar si el sistema de gestión de la calidad se ha implantado de forma efectiva y se mantiene actualizado.**

La organización definirá los métodos y medidas para obtener y actualizar la información recibida de los clientes.

Para los procesos definidos por la organización se establecerán una serie de inspecciones (pueden ser de proceso, de servicio o producto) utilizando, métodos apropiados para medir y hacer un seguimiento de dichos procesos necesarios para satisfacer los requisitos de los clientes. A continuación se señalan algunos ejemplos de métodos para medir la eficacia y eficiencia de los procesos.

Métodos para medir la eficacia de los procesos son:

- Precisión
- Plazos de tiempo
- Seguridad de funcionamiento
- Capacidad de respuesta
- Tiempo de reacción de los procesos y el personal frente a situaciones internas o externas especiales

Métodos para medir la eficiencia de los procesos son:

- Cantidad de materiales utilizados en el proceso
- Utilización de personal
- Utilización de herramientas informáticas
- Reducción de costos

La organización debe establecer un procedimiento para identificar, controlar, registrar y revisar la naturaleza de las no conformidades encontradas. El proceso para revisión y tratamiento de no conformidades es una de las principales entradas para la mejora.

También debe establecer una metodología para las acciones correctivas y preventivas.

La organización debe establecer una metodología para el análisis de los datos con el fin de determinar la eficiencia del sistema de gestión de calidad y para identificar donde se pueden realizar mejoras. La información que la organización tomará en cuenta para el análisis de datos es:

- La conformidad, eficiencia y adecuación del sistema de gestión de la calidad
- Satisfacción e insatisfacción de los clientes
- Conformidad con los requisitos de los clientes
- Características de los procesos, productos y servicios
- Los datos generados por las actividades de medición y seguimiento
- Y cualquier otra fuente relevante

Es importante señalar que la norma internacional ISO 9001:2000 requiere específicamente que la organización tenga procedimientos documentados para las siguientes seis actividades:

- Control de los documentos (punto de la norma 4.2.3.)
- Control de los registros (punto de la norma 4.2.4.)
- **Auditoría interna (punto de la norma 8.2.2.)**
- Control del producto no conforme (punto de la norma 8.3.)
- Acción correctiva (punto de la norma 8.5.2.)
- Acción preventiva (punto de la norma 8.5.3.)

Para el objetivo de este trabajo, sólo se tomará en cuenta el apartado de auditoría interna, el cual se analizará en el siguiente capítulo.

## **II.1. IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 9001-2000**

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad forzosa para permanecer en el mercado. Por ello, los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000, han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones han decidido implantarlas.

Es importante señalar, que la documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de los procesos y la toma de decisiones.

Existen diversas metodologías para la implantación de sistemas de gestión de la calidad y sus diversos autores coinciden en considerar a la elaboración de la documentación como una etapa importante, pero la mayoría sólo ofrecen algunos consejos para la elaboración de documentos, fundamentalmente del manual de calidad y sus procedimientos.

Los pasos para implantar un sistema de gestión de la calidad basado en las normas ISO 9000 deberían ser:

1. Evaluar la necesidad y metas de la organización para implementar un sistema de gestión de la calidad.

La necesidad puede surgir por: quejas repetidas de los clientes, entregas retrasadas, altos inventarios, retrasos frecuentes en la producción, un alto nivel de reprocesos, rechazo de productos o servicios, y otros.

La organización debe identificar que metas quiere alcanzar al implantar un sistema de gestión de la calidad. Las metas pueden ser: satisfacción de sus clientes, una mayor participación en el mercado, una mayor eficiencia de su organización, etcétera.

Un objetivo importante para implantar un sistema de gestión de la calidad puede ser la demostración de conformidad por medio de una certificación por tercera parte, que puede solicitar un cliente importante.

## 2. Obtener información acerca de la familia ISO 9000.

Las personas que van a iniciar el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad necesitan conocer y entender los requisitos de las siguientes normas: ISO 9000:2000, ISO 9001:2000 y la ISO 9004:2000.

## 3. Nombrar un consultor si es necesario.

Si la organización no cuenta con la competencia adecuada para desarrollar un sistema de gestión de la calidad, puede contratar un consultor. Se recomienda, que antes de hacerlo, se verifiquen sus conocimientos, experiencia y el conocimiento de éste acerca de los procesos de realización del producto de la organización.

En caso de que la organización no cuente con los recursos necesarios para contratar un consultor que desarrolle totalmente el sistema de gestión de la calidad, se puede contratar un consultor solamente para la formación del personal clave; este último puede realizar el trabajo de formación adicional y desarrollar el sistema.

Para el desarrollo e implantación de un sistema de gestión de calidad, existen tres reglas básicas que hay que cumplir:

- Decir lo que se hace.
- Hacer lo que se dice.
- Poder demostrarlo.

#### 4. Toma de conciencia y formación.

Para implantar un sistema de gestión de la calidad es necesario que la dirección de la organización esté convencida de este sistema y de los beneficios que puede generar.

Es importante que todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad en la organización, tomen conciencia acerca de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La organización debe brindar formación específica de cómo desarrollar manuales de calidad, como identificar e implementar procesos de mejora, como auditar la conformidad con el sistema, etcétera.

#### 5. Realizar el análisis de brechas.

La organización debe evaluar las brechas que hay entre su sistema de gestión de la calidad existente y los requisitos de ISO 9001 para el sistema de gestión de la calidad.

#### 6. Procesos de realización del producto.

La organización debe examinar el apartado 7 de la norma denominado "Realización del producto" y determinar si los requisitos que agrupa se aplican o no al sistema de gestión de la calidad.

En caso de que alguno de los requisitos que se encuentran en este apartado no se aplique a la organización, se puede excluir del sistema de gestión de la calidad, siempre y cuando se explique las razones en el manual de calidad.

#### 7. Suministrar el personal.

La organización debe determinar el número de personas que estarán involucradas en el desarrollo y documentación de su sistema de gestión de la calidad, incluido el nombramiento de un representante de la dirección, quién supervisará la implementación del sistema. En algunos casos, la creación de un Comité puede ser útil para supervisar como esta funcionando el sistema y para suministrar los recursos necesarios.

#### 8. Elaborar el cronograma.

La organización debe preparar un plan para cerrar las brechas que se identificaron en el paso 5. En este plan se deben incluir las actividades que se van a realizar, los recursos requeridos, las responsabilidades y un tiempo estimado para finalizar cada actividad. Es importante señalar que el tiempo que se requiere para cada

fase (planificación, documentación, implementación y evaluación) depende de la extensión de dichas brechas.

9. Documentación que debe incluir un sistema de gestión de la calidad.

Un sistema de gestión de la calidad se basa documentalmente en un manual de calidad, manual de procedimientos (generales y específicos), instrucciones de trabajo y registros.

**FIGURA NÚMERO 9  
DOCUMENTOS QUE INTEGRAN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD,  
DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 9000**

NIVEL	DOCUMENTO	QUE DEFINE	QUE CONTIENE	ASPECTO
I	<b>POLÍTICAS, OBJETIVOS Y MANUAL DE CALIDAD</b>	POLÍTICAS Y RESPONSABILIDADES ¿QUÉ?	ESTRUCTURA ORGÁNICA DIAGRAMAS DE BLOQUES POLÍTICAS OBJETIVOS INSTRUCTIVOS DE TRABAJO	CUALITATIVO
II	<b>PROCEDIMIENTOS (SON PROCESOS DOCUMENTADOS QUE TIENEN INTERRELACIÓN CON MÁS DE UN ÁREA)</b>	¿QUIÉN?, ¿PORQUÉ?, ¿DÓNDE? Y ¿CUÁNDO?	DIAGRAMAS DE BLOQUES POLÍTICAS OBJETIVOS INSTRUCTIVOS DE TRABAJO POR PROCEDIMIENTO	CUANTITATIVO
III	<b>INSTRUCCIONES DE TRABAJO (SON PROCESOS DOCUMENTADOS QUE APLICAN A UNA ACTIVIDAD O ÁREA ESPECÍFICA)</b>	RESPONDE AL ¿CÓMO ESPECÍFICO?	DIAGRAMAS DE BLOQUES POLÍTICAS OBJETIVOS INSTRUCTIVOS DE TRABAJO POR ACTIVIDAD	DESCRIPTIVO
IV	<b>REGISTROS, RESULTADOS Y/O BASE DE DATOS (SON UNA EVIDENCIA OBJETIVA DE QUE UNA ACTIVIDAD ESTABLECIDA EN UN PROCEDIMIENTO Y/O EN UN INSTRUCTIVO SE HA LLEVADO A CABO)</b>	DEMUESTRA QUE EL SISTEMA ES EFECTIVO Y ESTA FUNCIONANDO	DIAGRAMAS DE FLUJO	CONTROL

**El manual de calidad** es el documento base del sistema, mediante el cual se le da a conocer al cliente como está organizado el sistema de gestión de la calidad. Su finalidad es definir la organización, funciones y responsabilidades del personal de las diferentes áreas que integran la organización y debe incluir:

- La presentación de la organización o empresa.
- La política de calidad y los objetivos de calidad de la organización.
- La interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, la interacción entre los procesos de realización del producto y otros procesos de gestión, de medición y mejora.
- Se deben hacer referencias o incluir procedimientos documentados para el sistema de gestión de la calidad de la organización.
- Se debe incluir como se aplica el sistema de gestión de la calidad a los productos, procesos, instalaciones y departamentos de la organización.

**Los procedimientos generales** son documentos que desarrollan el manual de calidad en aquellos aspectos relativos a la gestión de la calidad. Es decir, definen cómo han de realizarse las actividades sujetas al sistema y los responsables de las mismas. Generalmente son redactados y modificados por el departamento de calidad y aprobados por la dirección de la organización.

**Los procedimientos específicos** son documentos que describen las actividades que se deben realizar para la ejecución y control de los distintos procesos de fabricación de los productos y servicios, desde la recepción de los materiales hasta su instalación y entrega. Son redactados y modificados generalmente por los responsables técnicos, revisados por el departamento de calidad y aprobados por la dirección de la organización.

**Las instrucciones de trabajo** son documentos que describen con detalle cómo debe realizarse un trabajo o actividad, indicando quién debe realizarlo, cuando

debe empezar y terminar, los medios que necesita para realizarlo y los criterios de aceptación o de rechazo. Son redactados y modificados generalmente por los responsables de las áreas, revisados por el departamento de calidad y aprobados por la dirección de la organización

**Los registros** son formatos, anexos, etc., que proporcionan evidencia de las actividades realizadas.

La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a: a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades que realiza; b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y c) la competencia del personal.

Es importante señalar que la metodología a seguir en el desarrollo de la documentación de un sistema de gestión de la calidad puede ser:

- a). Definir los procedimientos que van a integrar el sistema, cubriendo todos los puntos que señala la norma.
- b). Determinar quiénes van a elaborar los diferentes documentos del sistema (manual, procedimientos e instrucciones).
- c). Revisar y aprobar los documentos por los responsables.
- d). Distribuir la documentación a todo el personal involucrado de la organización.
- e). La implantación de la documentación puede hacerse en paralelo a la generación de ésta o una vez completada toda la documentación.

Los problemas más frecuentes a los que se enfrenta una organización durante el desarrollo del sistema de calidad son: que el representante de la dirección no

tenga disponibilidad, que el personal involucrado no quiera utilizar los documentos escritos, poco apoyo de los directivos, aprobación de documentos sin revisarlos, etcétera.

La implementación del sistema de calidad consiste en poner en práctica lo que esta escrito en los documentos. En esta etapa se manifiestan los defectos o virtudes de los documentos redactados y es cuando surge la necesidad de realizar cambios.

Se recomienda que el personal involucrado en la organización revise el manual de calidad, los procedimientos documentados y demás documentos del sistema, de manera que sus comentarios y sugerencias se tomen en cuenta antes de que sean aprobados para su publicación y utilización.

#### 10. Realización de auditorías internas.

Una vez que se tiene la documentación necesaria del sistema de gestión de la calidad, **los auditores entrenados** deben llevar a cabo una o dos auditorías internas que abarquen todas las actividades del sistema. En caso de que se detecten hallazgos en la auditoría, la dirección debe emprender las acciones correctivas necesarias. Después de cada auditoría interna, la alta dirección debe revisar la eficacia del sistema y suministrar los recursos necesarios para realizar las acciones correctivas y mejoras.

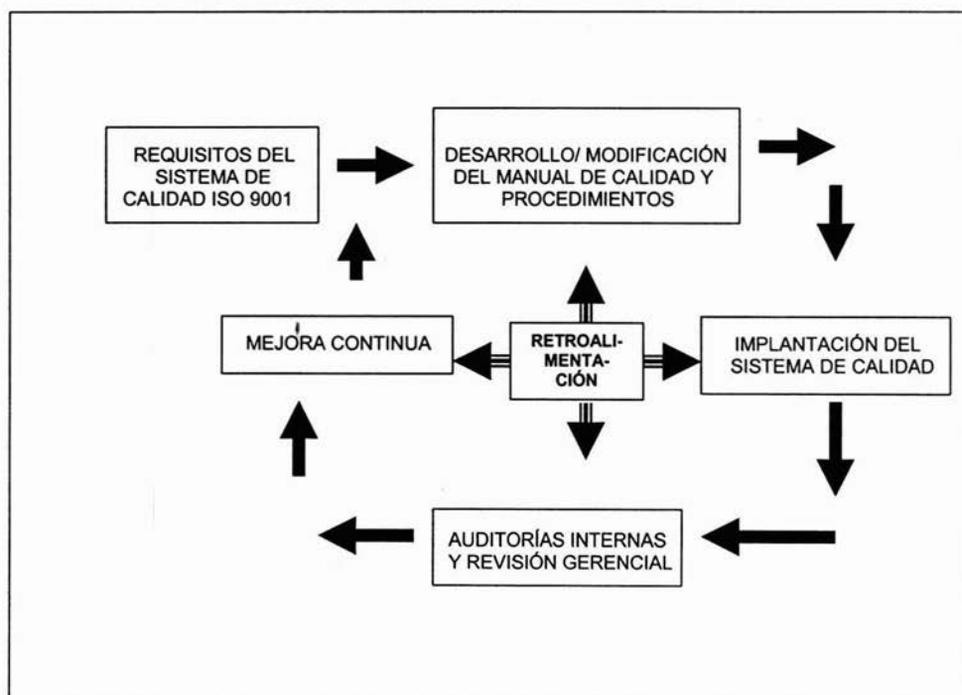
#### 11. Solicitud de la certificación.

Una vez finalizado satisfactoriamente el paso anterior. La organización puede solicitar la certificación por tercera persona. El proceso de auditoría de certificación se explica en el punto II.2 de este trabajo.

## 12. Realización de evaluaciones periódicas.

Después de la certificación, la organización debe realizar periódicamente auditorías internas para revisar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y analizar cómo se puede mejorar continuamente.

**FIGURA NÚMERO 10**  
**IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**



## **II.2. PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

La norma ISO 9001:2000 no define el sistema de gestión de la calidad que deben aplicar las organizaciones. Lo que hace es describir los requisitos a los que debe dar respuesta dicho sistema.

Es importante señalar que la organización demuestra que cumple con los requisitos de la norma mediante la certificación. La certificación es un procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización, nacionales e internacionales.

Es decir, la certificación es un proceso en el que el sistema de gestión de la calidad de una organización es auditado por una entidad independiente acreditada, utilizando como referencia un modelo. Si el sistema satisface los requisitos que señala el modelo, la organización es inscrita en un registro y se le otorga un certificado.

El organismo certificador verifica que la organización cumpla con los requisitos de la norma a través de las **auditorías**. Las ventajas de la certificación son: reconocimiento a escala mundial, incrementa credibilidad en nuestros productos, fomenta y desarrolla la autodisciplina y es el punto de partida hacia la calidad total.

Los pasos para lograr la certificación son:

1. Seleccionar un organismo de certificación.

La organización debe presentar una solicitud al organismo de certificación de su elección. Al seleccionar el organismo de certificación, la organización debe considerar los siguientes aspectos:

- Que el organismo de certificación esté acreditado.
- Que la naturaleza de la acreditación del organismo de certificación es aceptable en el mercado al cual se desea exportar.
- La imagen del organismo en el mercado.
- Cotizaciones de las tarifas de certificación.

Una vez que se ha seleccionado al organismo certificador, la organización le envía la documentación (manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros, formatos, etc.). El organismo de certificación elabora un informe de observaciones de toda la documentación y lo envía a la organización.

## 2. Preparación para la evaluación.

Se realiza una visita previa del organismo certificador a la empresa, el primer paso es que el auditor del organismo de certificación se reúne con la alta dirección de la organización, con el fin de conocer y comprender los procesos de la organización. La auditoría comienza con la revisión de los diferentes documentos, como el manual de calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo, registros, etc. Esto se conoce como una "auditoría de revisión de documentos".

El auditor transmite a la organización cualquier no conformidad encontrada en los documentos, para que se realicen las acciones correctivas necesarias y presentar nuevamente los documentos.

## 3. Auditoría.

Después de finalizar satisfactoriamente la auditoría de revisión de documentos, los auditores inician la segunda parte del proceso de auditoría en las instalaciones de la organización, en la fecha y lugar acordados. La auditoría en las instalaciones

comienza con la "Reunión de Apertura", en esta reunión los auditores explican a la dirección como se llevará a cabo la auditoría y en caso de detectar alguna no conformidad como se transmitirán a la alta dirección.

Los auditores recogen evidencia de conformidad o no conformidad mediante: la observación de actividades, examen de procedimientos y/o registros, entrevistas con el personal involucrado de la organización, etcétera.

#### 4. No conformidades.

En caso de que los auditores detecten no conformidades, éstas son aclaradas y reportadas a la alta dirección al final de la auditoría, en una reunión formal llamada "Reunión de Cierre". Los auditores clasifican a las no conformidades en "mayores" o "menores" y también se registran las "observaciones".

Una no conformidad es "mayor" cuando:

- La organización no ha implementado alguna parte del sistema de gestión de la calidad o todo.
- Algún departamento de la organización no ha implementado el sistema de gestión de la calidad aplicable a ese departamento.
- Se encontraron varias no conformidades menores en los mismos requisitos del sistema.

Una no conformidad es "menor" cuando hay un incumplimiento aislado en un proceso o requisito del sistema.

Una "observación" indica que cuando una situación encontrada en la auditoría no se trata adecuadamente, puede presentarse una no conformidad en el futuro.

En caso de que se encuentren no conformidades mayores, la certificación se pospone hasta que la organización presente un cronograma para las acciones correctivas, las cuales se verificarán a través de una auditoría de seguimiento. El auditor líder presenta algunas recomendaciones a la organización en la misma reunión de cierre.

#### 5. Otorgamiento del certificado ISO 9001:2000.

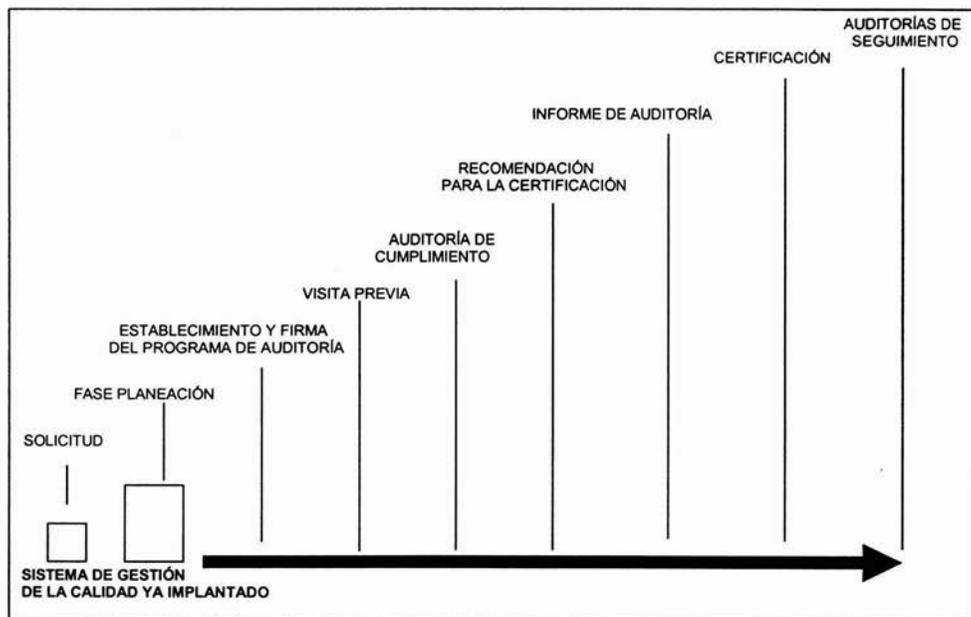
El organismo certificador revisará que la organización haya realizado las acciones correctivas. Una vez hecha esta revisión, el organismo certificador expide un certificado a la organización. El certificado se expide solamente para los productos y/o servicios para los cuales la organización ha implementado un sistema de gestión de la calidad.

#### 6. Auditorías de seguimiento.

El certificado se otorga por tres años. Durante este tiempo, el organismo certificador realiza auditorías de seguimiento (una o dos veces al año), en fechas acordadas mutuamente. Estas auditorías se planifican de manera que todos los aspectos del sistema de gestión de la calidad se auditen en un periodo de tres años. Después de los tres años se lleva a cabo una auditoría de re-certificación usando los pasos 2 y 5.

El personal que realice auditorías internas deberá acreditar su calificación mediante certificación externa de haber asistido a un curso de formación.

**FIGURA NÚMERO 11**  
**ACTIVIDADES NECESARIAS PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN**



## CAPÍTULO III

### AUDITORÍAS INTERNAS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, SEGÚN LA NORMA ISO 19011:2002

#### *III.1. DEFINICIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD*

A lo largo de este trabajo, hemos observado que las normas de la serie ISO 9000 versión 2000 ponen especial énfasis; por un lado, a la planificación y a la organización para la calidad, debiendo estar claramente definidos los objetivos y la política de la empresa y cuya evolución debe controlarse; y por el otro, las empresas deben evaluar la adecuación de sus sistemas de gestión de la calidad con base a los requisitos que marca la norma ISO 9001:2000. Para satisfacer estos requerimientos se dispone de una herramienta de medición que a nuestro parecer es objetiva y fiable, nos referimos a las auditorías internas.

En el capítulo anterior, se señaló que en la norma ISO 9001:2000, que se refiere a sistemas de gestión de la calidad – requisitos, se establece en el punto **8.2.2.** las “**Auditorías Internas**”. Estas auditorías, junto con la documentación y la revisión por la dirección constituyen los factores más importantes que interactúan para soportar y mantener el sistema de gestión de la calidad de cualquier organización.

Una vez que se ha puesto en práctica un sistema de gestión de la calidad en una organización, la única forma en que ésta puede verificar su efectividad es realizando auditorías periódicas.

La norma ISO 19011:2002 Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental define las Auditorías como:

“Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría”.<sup>29</sup>

Entendiendo por “criterios de auditoría al conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia”.<sup>30</sup>

Los agentes que participan en una auditoría de sistemas de gestión de la calidad son: el auditado, el auditor líder, el equipo auditor y el cliente de auditoría. La norma ISO 19011:2002 los define de la siguiente manera:

“**Auditado** – organización que es auditada”.<sup>31</sup> Las principales responsabilidades del auditado son: a) tener todos los recursos disponibles para el equipo de auditoría; b) asegurar que todas las instalaciones y material importante sean accesibles si lo solicitan los auditores; c) trabajar junto con los auditores para que puedan cumplirse los objetivos de la auditoría; y, d) decidir cuándo y cómo se realizarán las acciones correctivas, en caso de que la auditoría descubra alguna no conformidad.

“**Auditor líder** – persona con la competencia (atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades) para llevar a cabo una auditoría”.<sup>32</sup> Las responsabilidades más importantes del auditor líder son: a) revisar la documentación perteneciente a la operación del sistema de gestión de la calidad; b) preparar el plan de auditoría; c) coordinar la auditoría; d) asignar a cada miembro del equipo auditor tareas o actividades; e) comunicar los resultados

---

<sup>29</sup> ISO 19011:2002 *Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambiental*, p. 1 (Traducción certificada).

<sup>30</sup> *Ibid.*, p. 2.

<sup>31</sup> *Idem.*

<sup>32</sup> *Ibid.*, pp. 2 y 3.

de la auditoría en forma clara y concisa; f) preparar el informe final de auditoría; y, g) entregar el informe final.

**“Equipo auditor** – uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos”.<sup>33</sup>

**“Cliente de auditoría** – organización o persona que solicita una auditoría”.<sup>34</sup>  
Puede ser la alta gerencia o dirección, el representante de la dirección, etcétera.

Las auditorías se realizan cuando: lo solicita la organización, por exigencias del cliente, por solicitud a una entidad de certificación, y por exigencia del propio sistema de calidad.

Las auditorías son una herramienta fundamental en el diseño, implementación y verificación de los sistemas de calidad. Los objetivos de una auditoría se pueden catalogar en:

- Detectar la eficacia para cumplir los objetivos del sistema de calidad.
- Verificar la implementación de acciones correctivas.
- Detectar desviaciones y/o deficiencias.
- Dar retroalimentación a la gerencia.
- Determinar si la organización auditada cumple con lo establecido en su manual y procedimientos.
- Evaluar si es necesario introducir acciones de mejora.
- Proporcionar al auditado la oportunidad de mejorar su sistema.
- Encontrar oportunidades para mejorar el sistema de gestión de la calidad.

Las auditorías se clasifican en:

---

<sup>33</sup> Ibid., p. 2.

<sup>34</sup> Idem.

**"Auditorías internas**, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para una autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita".<sup>35</sup>

Este tipo de auditorías se realizan por la propia organización como parte de sus mecanismos de mejora continua. La evaluación puede ser contratada como servicio externo, o bien realizada por un departamento especializado de la propia empresa.

**"Auditorías externas** incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 o ISO 14001".<sup>36</sup>

Dentro de cada una de estas auditorías se puede hablar de diferentes tipos:

**a). Auditoría del propio sistema de gestión de la calidad:** En este tipo de auditoría lo que se pretende es comprobar la correcta implantación del sistema de calidad, que dicho sistema es conocido por toda la organización (no sólo por el departamento de calidad) y que además, se cumple. En esta auditoría, hay dos elementos claves que auditar: a) la existencia documental del sistema (manual de

---

<sup>35</sup> Ibid., p. 1.

<sup>36</sup> Ibid., p. 2.

calidad, manual de procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos, etc.); y b) la implementación real del sistema en todos los niveles, desde el más alto (gerencia) al más bajo (operarios).

Muchas empresas dividen este tipo de auditoría en varias independientes que agrupan estos dos elementos claves, por considerar más fácil su realización, mientras que otras optan por realizar una sola que englobe todo. Por lo tanto, se pueden realizar auditorías específicas sobre:

**La organización.** Para verificar que las funciones o responsabilidades de todas las personas están claramente definidas y documentadas. Que está perfectamente especificado quién toma las decisiones y en base a que, así como quién puede modificar una decisión tomada en función de una jerarquía establecida.

**El sistema documental.** Para comprobar que los documentos recogidos en el manual, están debidamente cumplimentados y archivados por las personas responsables, que están identificados y codificados, que son comprensibles por quién los tiene que cumplimentar, que recogen toda la información necesaria, y que no falta ningún documento.

**El proceso.** Para comprobar que los procesos y el desarrollo del trabajo en las distintas áreas se ajusta a lo que establecen los procedimientos, a las instrucciones de trabajo, al control de registros, a la conservación, etcétera.

**b). Auditorías del Producto.** Lo que se pretende es comprobar que los productos están en conformidad con la documentación técnica (planes, especificaciones, normas, disposiciones legales, etc.).

Las auditorías son muy importantes porque a través de ellas se debe corroborar que las actividades se realizan como lo establece la documentación.

### **III.2. ETAPAS DE LAS AUDITORÍAS**

Al igual que todas las demás actividades, las auditorías internas de calidad requieren de preparación y planeación. Las etapas básicas para realizar una auditoría son:

#### **1. Preparación y planeación.**

En esta etapa existen varios pasos a considerar:

**Preparar el programa de auditoría.** Entendiendo como tal "al conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico". "Un programa de auditoría incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar, y llevar a cabo las auditorías".<sup>37</sup>

Para elaborar este programa se debe considerar: la importancia y estado de los procesos y de las áreas, los resultados de auditorías anteriores, los criterios de auditoría, alcance, selección de los auditores y disponibilidad de los auditados.

Este programa se puede modificar cuando: se presente un cambio significativo en el sistema, la calidad del producto o servicio este en duda, sea necesario verificar la implantación de alguna acción correctiva, etcétera.

**Designación del equipo auditor y auditor líder.** Generalmente este punto esta definido en el manual de calidad o en un procedimiento. En este apartado es necesario determinar cuántos auditores participarán, quiénes serán y seleccionar al auditor líder que coordinará la auditoría.

---

<sup>37</sup> Ibid., p. 3.

**Objetivo de la auditoría.** El objetivo puede ser para: determinar conformidad, efectividad, proveer oportunidades de mejora, asegurar cumplimiento de requisitos o para certificación.

**El alcance de la auditoría.** "El alcance de la auditoría describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que van a ser auditados, así como el periodo de tiempo cubierto por la auditoría".<sup>38</sup>

"Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes y reglamentos, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales o de negocios aplicables".<sup>39</sup>

El alcance es determinado por la dirección de la organización. Es decir, la dirección determinará qué estándar se va a aplicar, qué procesos se van a incluir, etcétera.

**Recopilación y estudio de la documentación.** Es necesario examinar la documentación del sistema de la calidad para planificar la auditoría y para verificar el cumplimiento de éstos. Los documentos pueden ser: manual de calidad, organigrama de la empresa, procedimientos, normas, leyes, plan de acciones correctivas, informes de auditorías anteriores, etcétera.

**Preparación de los documentos de trabajo.** Se pueden elaborar listas de verificación, formatos de registros de observaciones, formato de solicitudes de acciones correctivas, etcétera.

---

<sup>38</sup> Ibid., p. 12.

<sup>39</sup> Idem.

Las listas de verificación son guías que ayudan a los auditores. Su objetivo es uniformizar la participación de los auditores, evitar la omisión de puntos importantes, reducir el tiempo de auditoría, servir de registro de los puntos ya sean satisfactorios o deficientes, servir como método de capacitación para desarrollar nuevos auditores, etcétera.

Las listas de verificación deben archivararse junto con el informe de auditoría y estar a disposición del auditado para que las revise cuando las necesite.

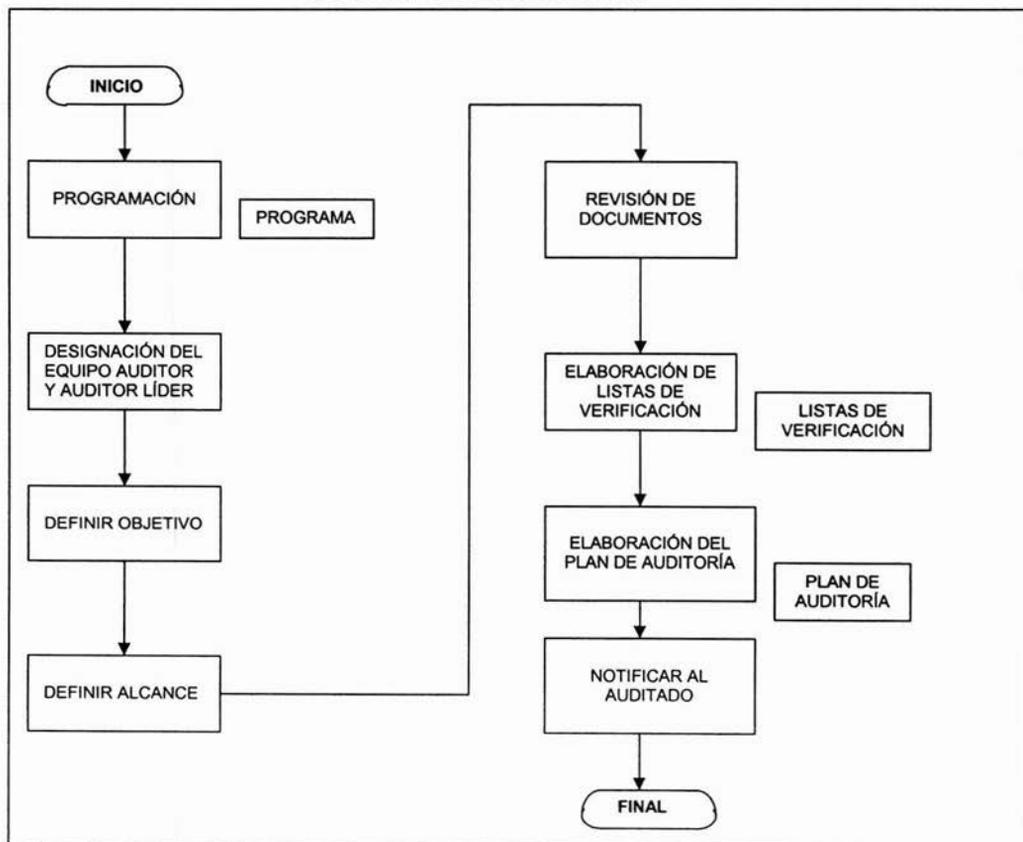
**Elaboración del plan de auditoría.** El plan de auditoría es un documento que contiene la programación y las características básicas de la auditoría. Se prepara por el auditor líder y es enviado una o dos semanas antes a las áreas respectivas.

El plan de auditoría debe contener:

- Objetivos y alcance de la auditoría
- Propósito de la auditoría
- Norma o modelo de conformidad
- Criterios de auditoría
- Documentos de referencia
- Desarrollo de la auditoría
- Identidad del equipo auditor
- Calendario de fechas previstas

- Lugar de realización
- Calendario de reuniones
- Identificación de las áreas auditadas
- Fecha y duración prevista por áreas
- Identidad de los directivos

**FIGURA NÚMERO 12  
PLANEACIÓN DE LA AUDITORÍA**



## 2. Realización de la auditoría según el procedimiento y el plan definido.

La auditoría comienza con una reunión de apertura entre los auditores y los directivos de la organización, en la cual se harán las presentaciones correspondientes, se confirmará en forma breve el propósito y alcance de la auditoría, se confirmará el calendario de la auditoría y el auditor líder explicará el proceso de auditoría.

La auditoría se lleva a cabo a través de entrevistas con el personal que realiza las actividades que afectan la calidad del producto o servicio. En este apartado se aplicarán las técnicas de auditorías, se documentarán las evidencias encontradas y se manifestará en forma verbal si se ha encontrado alguna no conformidad.

Las técnicas de auditorías se clasifican en:

- Técnicas de verificación: Entrevistas, en base a preguntas improvisadas, inesperadas, de requisitos, etc. Aquí los grandes amigos de los auditores son: ¿Dónde?, ¿Qué?, ¿Cuándo?, ¿Cómo?, ¿Por qué? y ¿Quién?

Muestreo, se pueden seleccionar muestras de diferentes procesos.

Seguimiento, seleccionar un proceso o área y efectuar una auditoría de seguimiento desde el principio hasta el fin.

Comprobación, verificar la secuencia de las operaciones, si las firmas están en los registros, etcétera.

- Listas de verificación: Son guías que ayudan a los auditores.

Posteriormente se lleva a cabo la reunión del equipo auditor, donde el auditor líder realiza el control y monitoreo. Las funciones del auditor líder son: asegurarse que el desarrollo de la auditoría fue adecuado, asegurarse que se cubrió el alcance programado, comentar los hallazgos e intercambiar opiniones con el equipo auditor y revisar las no conformidades.

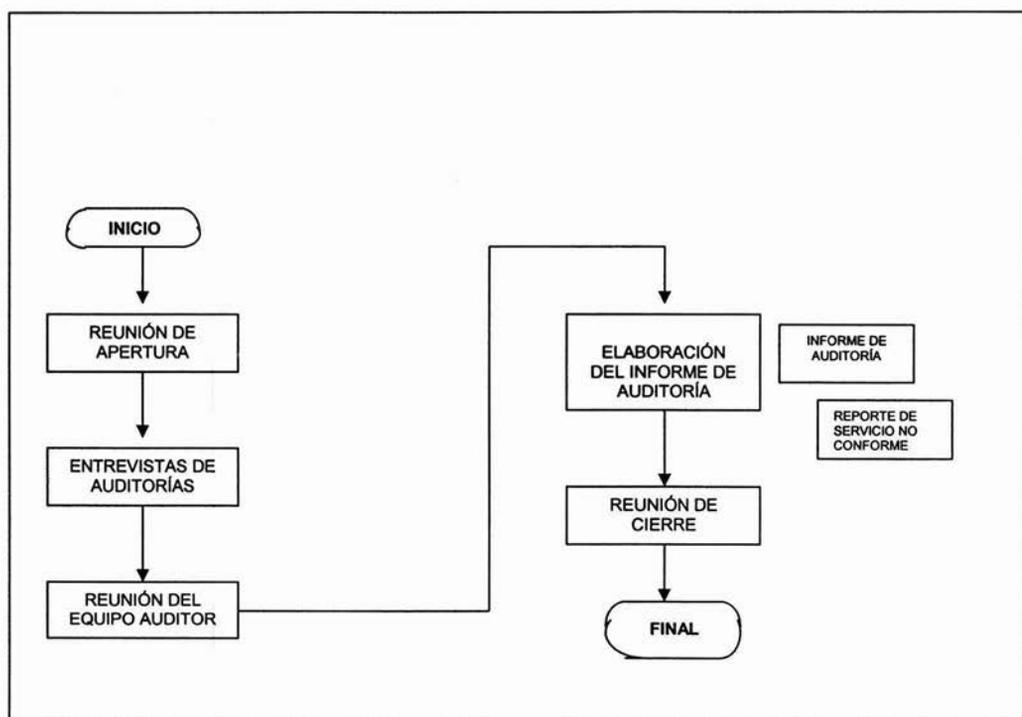
Los hallazgos encontrados en la auditoría, pueden ser conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoría, o bien, oportunidades de mejora. El auditor líder informa de sus hallazgos verbalmente durante la auditoría y posteriormente los resultados de la auditoría se documentan en un informe de auditoría.

**El informe de auditoría** debe contener:

- Datos de la organización auditada
- Objetivo, alcance y criterios de auditoría
- Descripción de la auditoría, número, lugar y fecha
- Identificación de auditores y auditados
- Nombre y cargo de las personas auditadas
- Hallazgos, incluyendo no conformidades y conclusiones de la auditoría
- Evaluación de la conformidad del sistema con los criterios de auditoría por parte del equipo auditor

- Resumen del proceso de auditoría, comentarios, logros y obstáculos
- Recomendaciones
- Firmas de los auditores y directivos de la organización

**FIGURA NÚMERO 13  
DESARROLLO DE LA AUDITORÍA**



Una vez preparado el informe de auditoría se convocará a los responsables de los distintos departamentos auditados a una reunión de cierre, con el objeto de

presentar y asegurar que los resultados registrados en el informe son entendidos y realizar su distribución a los responsables.

El responsable del departamento auditado deberá dar su conformidad al informe de auditoría presentado, mediante la firma de dicho documento.

En esa misma reunión, se darán algunas recomendaciones respecto al funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, resaltando aspectos de interés para su mejora continua.

Los informes de auditoría se archivarán siempre como un registro de calidad.

### **3. Seguimiento.**

Al recibir la propuesta de acciones correctivas por parte del auditado, el auditor líder puede elaborar un calendario o programa que agrupe las fechas compromiso de las acciones correctivas para la verificación oportuna de su implementación.

El auditor deberá buscar evidencia de: la investigación y análisis realizado, la identificación de las causas, la aplicación de acciones correctivas de manera oportuna y evaluar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

La auditoría se cierra cuando todas las acciones correctivas se han implementado y su eficacia ha sido comprobada.

La evidencia de las auditorías internas incluye: programa de auditorías, planes de auditoría, competencia de auditores, listas de verificación, reportes de no conformidad, informes de auditorías, solicitud de acciones correctivas y verificación de acciones correctivas.

Las actividades de seguimiento normalmente se realizan con otra auditoría. Si el seguimiento muestra que las acciones realizadas han corregido las deficiencias, se cierra la acción correctiva. Sin embargo, si el seguimiento señala que la acción realizada no corrige la deficiencia, esto se anota en la acción correctiva y se identifica de nuevo la deficiencia mediante la emisión de una solicitud de revisión de acción correctiva.

Si la deficiencia persiste, es necesario que el auditor pida el respaldo de la dirección.

Es importante señalar, que realizar una auditoría de calidad no es tan sencilla como parece, el auditor debe estar calificado, tener la experiencia apropiada y conocimientos de: la Norma ISO 9001:2000; de la Norma ISO 9000:2000 y de la Norma ISO 19011:2002.

### **III.3. COMPETENCIA Y EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES**

#### **III.3.1. COMPETENCIA DE LOS AUDITORES**

La confianza en el proceso de auditoría depende de la competencia de las personas que llevan a cabo la auditoría. La norma ISO 19011:2002 define a la competencia como "los atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades".<sup>40</sup> Los auditores deben tener educación, experiencia en auditorías, entrenamiento en auditorías y experiencia laboral. A continuación se explica en que consisten los puntos señalados:

---

<sup>40</sup> Ibid., p. 3.

**Educación.** Los auditores deben tener una educación suficiente que les permita alcanzar las competencias requeridas.

**Experiencia en auditorías.** Los auditores deben haber adquirido experiencia en las actividades de auditoría, incluyendo la revisión de documentación en el sitio de trabajo y reporte de resultados.

La experiencia debe incluir conocimiento completo de normas de sistema de gestión de calidad y/o ambiental. Esta experiencia debe haber sido adquirida bajo la supervisión y guía de un líder de equipo de auditoría en la misma disciplina.

Es importante señalar que la experiencia en auditorías debe ser actual.

**Entrenamiento en auditorías.** Los auditores deben haber recibido entrenamiento para desarrollar el conocimiento y habilidad para dirigir auditorías. Estos conocimientos y habilidades adquiridas pueden ser demostradas a través de exámenes y observaciones directas.

El entrenamiento puede ser proporcionado por la propia organización o por una organización externa y debe dirigirse a: conocimientos de normas y otros requisitos pertinentes; técnicas de examinar, preguntar, registrar, evaluar y reportar; habilidades para comunicar, planificar, organizar y dirigir.

**Experiencia laboral.** La experiencia laboral debe incluir trabajo en una posición técnica, directiva o profesional que involucra la toma de decisiones, solución de problemas y comunicación con otro personal directivo o profesional, colegas, clientes u otras partes interesadas.

La experiencia laboral debe haber sido en una posición donde las actividades emprendidas hayan contribuido al desarrollo de conocimientos y habilidades en el campo de gestión de la calidad.

Los auditores deben tener las siguientes habilidades o cualidades:

- **Perceptividad:** habilidad para entender el problema rápidamente sin saltar a conclusiones.
- **Persistencia:** la habilidad para vencer las dificultades y mantener el curso de acción planteado a pesar de las contrariedades.
- **Punto de vista flexible:** la habilidad para ver cosas desde diferentes puntos de vista y adaptarse a circunstancias cambiantes.
- **Enfoque disciplinado:** habilidad para enfocar un problema lógica y sistemáticamente y la habilidad para definir los límites de responsabilidad del área de investigación.
- **Habilidades sociales:** la habilidad para comunicarse y trabajar con otras personas de diferentes niveles y experiencia.
- **Habilidades técnicas:** la habilidad para investigar y determinar el grado de cumplimiento en todas las áreas.

Los auditores deben tener los siguientes atributos personales:

- **Mentalidad abierta** – Buena disposición para considerar ideas alternativas o puntos de vista.
- **Diplomacia** – Tacto y habilidad en el trato con las personas.
- **Observador** – Para estar constante y activamente consciente de lo que rodea el ambiente físico y las actividades.

- **Perceptivo** – Habilidad de usar sus instintos para entender y adaptarse a las situaciones.
- **Tenaz** – Persistencia, la habilidad de centrarse y orientarse hacia los objetivos.
- **Decidido** – habilidad de tomar decisiones en base al razonamiento lógico y habilidades analíticas.
- **Confianza en sí mismo** – Habilidad de actuar y funcionar por cuenta propia mientras interactúa efectivamente con otros.
- **Integridad** – ser justo, sincero, honesto y discreto.

Se deben evitar las siguientes características negativas:

- Criticón
- Polémico
- Agresivo
- Inflexible
- Perezoso
- No práctico
- “Sabelotodo”
- Indeciso

Para ser líder de un equipo de auditoría de calidad y/o ambiental, el auditor debe:

1. Demostrar el conocimiento, habilidades y atributos personales necesarios para la dirección efectiva y eficiente del equipo y de las actividades de la auditoría, esto incluye planificación, organización, dirección, ejecución y elaboración del informe de auditoría.
2. Haber realizado las auditorías adicionales recomendadas, actuando como un líder del equipo bajo la supervisión y guía de otro auditor con calificación de auditor.
3. Ser capaz de emitir juicio acerca de la capacidad global del sistema de gestión de calidad.

La calificación que un auditor necesita dependerá de: el rol del auditor dentro del equipo de auditoría; de los objetivos y alcance de la auditoría; del tamaño, naturaleza y complejidad de la organización; de su sistema de gestión de la calidad y de los requisitos de certificación.

Es importante señalar que los auditores y líderes de equipos de auditoría deben ser capaces de demostrar periódicamente su desarrollo profesional continuo. Este desarrollo tiene que ver con la actualización de las áreas generales y específicas de competencia.

Esto puede lograrse a través de medios tales como experiencia laboral adicional, entrenamiento, estudios autodidácticos, enseñando a otros, asistiendo a reuniones, seminarios, conferencias u otras actividades pertinentes.

Los auditores y líderes de equipos de auditoría deben demostrar sus habilidades para auditar a través de la participación continua en auditorías de sistemas de gestión de calidad o ambiental.

### **III.3.2. EVALUACIÓN DE LOS AUDITORES**

La evaluación inicial y continua de los auditores y líderes de equipo de auditoría debe planificarse, implantarse y registrarse de acuerdo con los procedimientos documentados para producir un resultado que sea objetivo, coherente, justo y confiable. Esto debe incluir el desarrollo profesional continuo y mantener la habilidad para auditar.

Los criterios de evaluación pueden ser cuantitativos (los años de experiencia laboral y de educación, el número de auditorías realizadas, las horas de formación en auditorías) o cualitativos (atributos personales, conocimiento o desempeño de habilidades demostrados en la formación o en el lugar de trabajo).

La evaluación puede realizarla una persona o un panel de evaluación utilizando métodos tales como pruebas, auditorías observadas u otros medios efectivos.

El proceso de evaluación del auditor debe asegurar la identificación de las necesidades de entrenamiento y mejora de habilidades.

## CAPÍTULO IV

### ¿LAS AUDITORÍAS INTERNAS CONSTITUYEN UN MECANISMO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y PARA IDENTIFICAR OPORTUNIDADES DE MEJORA EN CUALQUIER ORGANIZACIÓN?

Se ha señalado anteriormente que los sistemas de gestión de la calidad incluyen cuatro actividades fundamentales:

**Planeación.** Las actividades que se van a realizar en la empresa deben planearse. También se deben fijar las responsabilidades para que se defina claramente a quién corresponde tal o cual cosa, se deben definir las necesidades de los clientes, se deben tener por escrito las actividades de trabajo, ya que todos los requisitos y los documentos se convierten en la base contra la que se medirá la calidad.

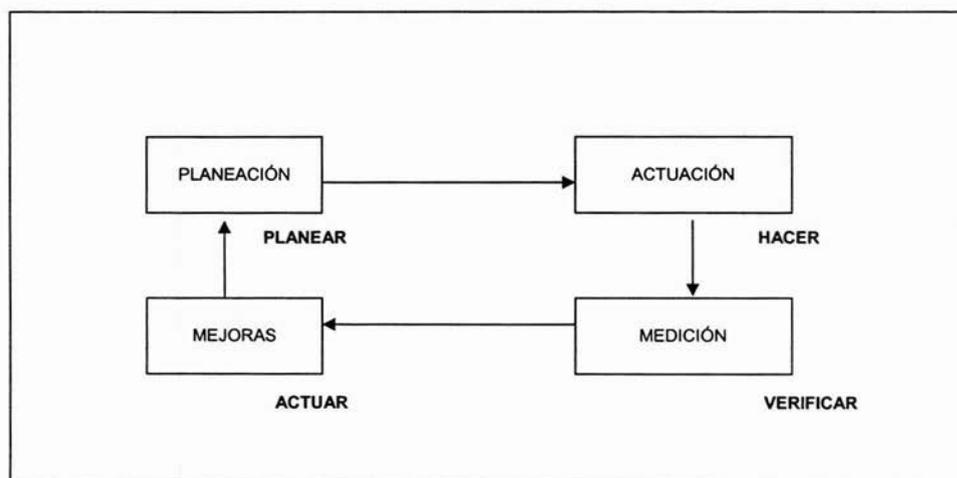
**Actuación.** La acción debe hacerse de acuerdo a lo planeado. Se deben mantener registros para que pueda llevarse a cabo su medición. Es importante señalar que las personas que van a realizar labores, se les debe proporcionar las herramientas necesarias y adecuadas para lograr el trabajo como se ha especificado.

**Medición.** Las actividades que se realizan en la organización en relación con alguna norma, necesitan medirse. Tal medición puede hacerse a través de: la inspección, la vigilancia, **la auditoría**, la evaluación y la revisión. Todos los integrantes de la organización deben estar conscientes de que la calidad es una medida, y que es vital contar con los comentarios de los clientes y/o usuarios.

**Mejoramiento.** Los datos de medición nos mostrarán en que parte no están bien instrumentados los planes, por lo tanto, se deben corregir los problemas y mejorar el proceso. Todos los integrantes de la organización pueden aportar ideas para mejorar, pero la responsabilidad final de tales mejoras recae en la alta dirección.

Estos componentes también conocidos como el ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) son utilizados para mejorar las operaciones. **La auditoría** es una herramienta que pone en marcha las dos últimas actividades (verificar y actuar).

**FIGURA NÚMERO 14**  
**CICLO PHVA**



Para comprobar la hipótesis planteada en este trabajo, consideramos necesario hacer la siguiente pregunta ¿Para que sirve una auditoría?. Ya se ha señalado en el capítulo tres que la norma ISO 9000:2000 define a la auditoría como el "Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría".

Al analizar esta definición, se considera, que la auditoría es el proceso de comparación de lo que se tiene en realidad con los requisitos que marca la norma. Los resultados que se obtienen de esa comparación son muy importantes para los directivos de la organización, ya que éstos desean saber si la empresa trabaja de manera eficiente, si los controles que manejan son los adecuados, si el sistema de gestión de la calidad que tienen implantado es eficaz, si los objetivos y metas de la organización se están cumpliendo, etc., en fin, toda esta información nos la proporcionan los auditores.

Para nosotros, sólo hay dos tipos de auditorías: la interna, realizada por el personal de la misma empresa; y la externa realizada por personal ajeno. Estas pueden ser de procesos, productos, de sistemas de calidad, etcétera.

El realizar auditorías internas en una empresa tiene dos objetivos fundamentales: **determinar la eficacia** de las actividades que realiza la empresa, es decir, si las actividades realizadas consiguen los resultados planificados; y **verificar el cumplimiento** de los requisitos que marca la norma de referencia.

Pero que entendemos por eficacia. Eficacia es realizar las actividades previstas, con los recursos asignados y asegurarse de que se alcanzan las metas y objetivos trazados. La diferencia con la efectividad, sería que con la efectividad habría que conseguir los mismos resultados con los mínimos recursos posibles.

Para saber si un sistema de gestión de la calidad es eficaz, se plantearía una serie de preguntas como: ¿Se consiguen los objetivos?, ¿Se pueden conseguir los objetivos con menos esfuerzos y recursos?, en caso de que no se consigan los objetivos ¿Por qué?, ¿El personal conoce los objetivos y los métodos de trabajo?, ¿Hay recursos?, etcétera.

Las auditorías están diseñadas para asegurar que las actividades que se han realizado en una empresa, hayan sido de una manera adecuada. Es decir, se verifica el cumplimiento de los requisitos que marca la norma.

En lo particular y dada la experiencia en el manejo de auditorías, el realizar una auditoría sólo para verificar el cumplimiento de los requisitos que marca la norma presenta algunas desventajas: a) señala que en el momento en que se realiza dicha auditoría se cumplen ciertas condiciones, pero no se sabe con certeza si continuará así; b) esta auditoría, por si misma no servirá a las necesidades de la mayoría de las empresas a menos de que se cuente con acciones correctivas muy severas para resolver las deficiencias encontradas; y c) esta auditoría genera antagonismos entre quienes evalúan y quienes son evaluados, en algunas ocasiones termina en acusaciones y en el señalamiento de culpas y culpables.

A nuestro parecer, se necesita que las auditorías busquen, además de cumplir con los requisitos que nos marca la norma correspondiente, asegurarse de que se alcanzan las metas y objetivos trazados de la empresa, y saber que tan eficientes somos con los recursos que tenemos disponibles.

Lograr esto no es tan fácil, se requiere preguntarse muchas cosas, por ejemplo: ¿Los procedimientos son fáciles de seguir por el usuario?, ¿Son efectivos?, ¿Las instrucciones de trabajo establecidas en la organización, tienen la amplitud y la profundidad para realizar el trabajo?, ¿Son adecuadas?, etcétera.

Consideramos que la aplicación de auditorías internas en una organización permite el control de su propio destino y de los recursos utilizados. A través de las auditorías internas se pueden determinar las causas de las no conformidades observadas.

Es importante señalar, que los auditores internos tienen mucho más información de la empresa que los auditores externos. Por ejemplo: información de costos, de

producción, pueden identificar las ineficiencias en la producción y las tendencias del mercado, etc. Por lo tanto, se pueden encontrar oportunidades reales de mejora, es decir, pueden sacar mucho más provecho a la auditoría.

Los auditores internos presentan toda esta información a la alta dirección de la empresa con el objeto de cambiar en el interior de la misma.

La norma ISO 9001:2000 señala que la mejora de la calidad "es una parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir los requisitos de la calidad" y que esta enfocada a dos elementos: a) la eficacia, entendida esta como la extensión en la cual se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados; y b) la eficiencia, entendida como la relación entre los resultados y los recursos utilizados.

Hay que recordar que **"No se puede mejorar lo que no se mide"**. ¿Cómo se puede medir el desempeño eficaz de un sistema de gestión de la calidad?. Muchas veces nos hemos preguntado ¿Por qué existen empresas certificadas con ISO 9001 y no proporcionan productos o servicios de acuerdo a los requisitos y expectativas del cliente?, ¿Por qué los resultados obtenidos en las auditorías internas o externas no se ven reflejados en los resultados operativos de la empresa?, esto se debe por lo general a que dentro de sus sistemas de calidad no tienen definidos y establecidos indicadores de calidad que les permita medir y monitorear el desempeño de sus procesos documentados, y por lo tanto sus procesos no están debidamente orientados a apoyar la eficiencia de los resultados operativos de su organización.

Para que las auditorías sean útiles deben realizarse y presentarse de una manera significativa. Las auditorías de calidad deben ser una evaluación de cumplimiento y al utilizar criterios de medición bien definidos y acordados, el informe de auditoría nos dirá si el sistema de gestión de la calidad de una organización es adecuado, se está aplicando y realmente funciona.

La única manera de alcanzar esto, es prepararse a conciencia para la auditoría, realizar evaluaciones con un alto grado de profesionalismo y presentar el informe en términos significativos, entonces los directivos de la organización, utilizando la información presentada en el informe de auditoría, podrán realizar los cambios para mejorar el sistema de gestión de la calidad.

De lo que se trata es ser al mismo tiempo eficaz y eficiente, es decir, lograr la calidad que espera el cliente con un nivel de productividad y un bajo costo.

Consideramos que un sistema de gestión de la calidad requiere no competencia dirección – estructura sino cooperación y compenetración de todos los niveles de la organización.

En las auditorías internas, el auditor tiene un papel muy importante en beneficio de la organización si enfoca su relación desde el punto de vista de la cooperación.

En lo personal, este enfoque de prevención y cooperación para ayudar a la optimización de todas las actividades de la organización, implica concebir a las auditorías internas como protagonista directa y constante del aumento de la eficiencia y por ende de la calidad y de la productividad. El protagonismo del auditor equivale a constituirse como un agente de cambio para verificar que las actividades que se realizan en las diferentes áreas de la organización se realicen perfectamente (hasta en sus más mínimos detalles) y que los objetivos y metas de la organización se estén cumpliendo, es decir, verificar que el sistema de gestión de la calidad de la organización realmente funciona y es eficaz.

Por otro lado, las auditorías internas son un mecanismo de control del sistema de calidad, ya que la información generada en ella se utiliza para la mejora del sistema de gestión de la calidad, corrigiendo las no conformidades y desviaciones.

La medición a través de indicadores de desempeño de calidad permitirá a la organización medir la efectividad de los procesos y metodologías que conforman su sistema de calidad, lo que provocará identificar o detectar las áreas de oportunidad dentro de sus operaciones y puedan enfocarse a corregir y/o mejorar aquellos procesos que generen valor agregado a sus productos o servicios.

Consideramos que las auditorías internas son una herramienta importante de la alta dirección de una organización, pues ayuda a controlar, mantener y manejar el sistema de gestión de la calidad; asigna recursos y mejora el comportamiento de la organización; desarrolla la confianza del personal y es la base para la mejora continua, al identificar las áreas problemas e incorporar soluciones de mejora. Es decir, las auditorías son una herramienta fundamental para cuidar el cumplimiento, eficacia y mejora del sistema.

Para dar por terminado este trabajo y de acuerdo a lo expuesto, se concluye que las auditorías internas de calidad constituyen una herramienta muy importante para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora en cualquier empresa, organización o gobierno.

## CONCLUSIONES

Actualmente y quizás en el futuro, las organizaciones además de lograr la satisfacción de sus clientes mediante productos y servicios de calidad, tendrán que hacerlo también con otros grupos que de una u otra forma tengan algún interés y esperen algún beneficio de la organización, me refiero a los mismos empleados, a la sociedad y a los ecosistemas con los que tienen relación directa.

Muchas empresas se han certificado en un sistema de gestión de la calidad según la serie ISO 9000. Esta certificación fue adoptada primeramente por las grandes empresas; sin embargo, en los últimos años, empresas de casi todos los sectores y tamaños, así como algunos gobiernos las han implementado.

La obtención del certificado ISO 9000 indica que las organizaciones, empresas o gobiernos han iniciado un largo camino que nunca acabará, ya que la mejora continua debe ser un concepto permanente en la organización.

Alcanzar el éxito en cuanto a la calidad, implica un compromiso que se desarrolla todos los días por todo el personal que labora en la empresa, pero en especial de los directivos. Es necesario escuchar al cliente, tener en cuenta sus quejas, sus reclamos, sus sugerencias, etc., en cuanto al producto y a la calidad del mismo, saber si el cliente está satisfecho con el producto y/o servicio, si cubre sus necesidades. Es decir, la calidad es más que un certificado, es una filosofía que debe vivirse día a día y que involucra a todo el personal de la organización para conseguir un mismo objetivo: la satisfacción plena del cliente con el producto y/o servicio.

La certificación ISO 9000 para una organización no elimina totalmente las fallas en sus procesos internos, lo que ofrece son métodos y procedimientos eficaces y

sistematizados para determinar las causas de los problemas para posteriormente corregirlas y evitar que estas se repitan nuevamente.

A diferencia de muchos programas de mejora continua de la calidad, la implantación de las normas ISO 9000 no caducan, sino que se renuevan en forma dinámica logrando mantener niveles máximos de calidad en forma permanente.

Una de las mejores herramientas, a la hora de analizar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, son las **auditorías internas**, ya que éstas nos proporcionarán una serie de evidencias objetivas que determinarán cuales son los puntos débiles de los cuales derivan las no conformidades. Puntos en los cuales habrá que incidir con el objeto de mejorar el sistema, por lo tanto, el objetivo de estas auditorías internas es la **mejora**.

La formación y experiencia de los auditores resulta un aspecto muy importante para obtener un resultado positivo en la realización de las auditorías internas. La capacitación de los auditores debe incluir aspectos relacionados al conocimiento de las etapas de las auditorías, su desarrollo y especialmente a su capacidad de comunicarse, a conocer técnicas para preguntar y/o hacer hablar y a identificar a los auditados, para obtener un mayor beneficio al realizar dichas auditorías, y para que esta herramienta resulte plenamente eficaz.

No obstante que el tiempo de capacitación requerido para formar auditores está detallado en la norma ISO 19011:2002, en la práctica no hay reglas fijas, pero es conveniente señalar que cada auditoría deja enseñanzas aún en auditores ampliamente formados, por lo tanto, a medida que los auditores van practicando van afianzando los distintos aspectos vinculados a las auditorías internas, por lo que resulta válido decir que "Se aprende a auditar.....auditando".

Es importante realizar una adecuada difusión y entendimiento de los objetivos de las auditorías entre el personal que va a participar, visualizando las mismas como

una forma para detectar oportunidades de mejoras en el sistema de gestión de la calidad y no como una actividad de vigilancia.

El realizar auditorías internas durante la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad, así como la participación en auditorías previas a la certificación y de certificación de dicho sistema permite analizar la evolución de éste. Al principio es necesario realizar una fuerte concientización para perder temor a las auditorías, pero a medida que se va descubriendo el potencial de las mismas, se utilizan cada vez más para detectar las áreas de mejoras.

El papel del auditor es importante para conducir el proceso de mejoramiento, tanto al inicio como en la continuidad del sistema de gestión de la calidad; sin embargo, los auditores deben tener mucho cuidado para no generar conflictos, al buscar nuevas mejoras.

La norma ISO 9000 versión 1994 afectaba más a los niveles intermedios y bajos de la organización y la versión de 2000 afecta más a los niveles directivos y de decisión de las empresas. Por lo tanto, se recomienda que los directivos deban tener una mayor capacitación y entendimiento de los sistemas de gestión de la calidad y de que las auditorías si constituyen una herramienta para ver el estado de salud de la organización.

Los principales problemas de las empresas los crea la dirección. Las causas básicas son: falta de liderazgo, falta de capacidad organizativa, falta de capacidad de planificación, falta de capacidad de comunicación, falta de capacidad de decisión, es decir, se esta más pendiente de los objetivos personales que de los objetivos de la empresa.

En fin, las auditorías internas son una herramienta importante para iniciar un camino orientado a la mejora progresiva de un sistema de gestión de la calidad.

Es importante señalar, que de acuerdo a la experiencia laboral, al haber implantado la Norma ISO 9000 en la Dirección de Estudios Económicos Laborales, se han observado algunos beneficios en cuanto a la mejora de la calidad a lo largo del proceso "Cálculo del Incremento Salarial Contractual de Jurisdicción Federal" y algunos beneficios en cuanto al desarrollo organizacional.

Entre los beneficios en calidad se tiene: la implantación de la norma ISO es una excelente herramienta de mejora continua, se han revisado y modificado los documentos que conforman el sistema de calidad, haciéndolos más claros y accesibles para todo el personal involucrado.

Entre los beneficios en desarrollo organizacional se tiene: la implantación del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la Norma ISO, fue un camino de mucho trabajo interactivo entre los departamentos de nuestra dirección, con sin sabores y tensiones durante el proceso de puesta en marcha, sin embargo, la satisfacción que se logró al final fue muy grata; es importante señalar que la implantación debe ser tomada como una filosofía y requiere de mucha capacitación y concientización para que funcione; se requiere un cambio de cultura y de manera de pensar de la gente. En caso de que no se logre cambiar la manera de pensar y de actuar del personal, entonces se van a encontrar con muchas barreras.

No obstante los beneficios que se han logrado al haber implementado un sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con la norma ISO 9000, todavía existe personal que maneja la información y los recursos como patrimonio personal, no reconocemos como usuarios al resto de las áreas, tanto el personal directivo como operativo no sabemos trabajar en equipo, es muy difícil cambiar cuando uno ha estado haciendo algo de la misma manera durante mucho tiempo, falta mayor involucramiento del personal para lograr la calidad deseada, y es necesario implementar sistemas de estímulos y reconocimientos factibles.

Por supuesto que existen personas que desempeñan su trabajo con buena disposición, calidad, eficiencia, vocación de servicio y honestidad, pero la mayoría de los servidores públicos no demostramos esas características. Para que el sistema de gestión funcione de acuerdo con la norma señalada, se requiere que el personal no sólo de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social sino todo el personal que esta al servicio del Estado tenga otras actitudes, otros valores y otras habilidades.

Es necesario implantar programas eficientes de combate a la corrupción, formación de valores que permita entender la importancia de un servicio público honestamente bien hecho.

Como podemos ver, el proceso de cambio de una administración pública, es un proceso largo y complejo, se requiere superar los vicios que existen y se necesita que la calidad, la eficiencia y la efectividad sean principios que utilicemos día a día y no sólo como modas.

## BIBLIOGRAFÍA

Baeza, Mónica, *La norma ISO 9000 y la competencia laboral*. México, 1999.

Deming, W Edwards, *Calidad, productividad y posición competitiva*, modulo IE. Taller de información y lectura. Control estadístico del proceso, para sus proveedores y la Industria Nacional Programa Ford- ITESM, México, 1996.

Ishikawa, Kaoru, *Control de calidad*, Módulo IE. Taller de información y lectura. Control estadístico del proceso, para sus proveedores y la industria nacional. Programa Ford-ITESM, México, 1996.

Ishikawa, Kaoru, *Estrategia empresarial frente al desafío de la calidad y la productividad*, módulo IE. Taller de información y lectura. Control estadístico del proceso, para sus proveedores y la industria nacional. Programa Ford-ITESM, México. 1996.

ISO 9000:2000, COPAN/ISO 9000-2000, NMX-CC-9000-IMNC-2000 *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*.

ISO 9001:2000, COPAN/ISO 9001-2000, NMX-CC-9001-IMNC-2000 *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*.

ISO 9004:2000, COPAN/ISO 9004-2000, NMX-CC-9004-IMNC-2000 *Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la Mejora del Desempeño*.

ISO 19011:2002 *Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o ambiental*. p. 1 (Traducción certificada).

Juran, Joseph, *Calidad del producto. Una recomendación para Occidente*, módulo IE. Taller de información y lectura. Control estadístico del proceso, para sus proveedores y la industria nacional. Programa Ford-ITESM, México, 1996.

Manual: Curso "*Formación de auditores del sistema de gestión de la calidad NMX-CC/ISO 9001:2000*", Asociación de Normalización y Certificación A.C. División de certificación de sistemas, noviembre de 2002.

Manual: Curso – Taller "*Mejoras en el desempeño del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000*", Asesores y consultores, S.C., abril de 2003.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social, *Calidad: Nuestros talentos al servicio de todos*.

Secretaría del Trabajo y Previsión Social, *Formación de redes para el diseño de sistemas del modelo de calidad intragob*, diciembre de 2002.

<file:///D:/ISO9000/NotaCalidad.htm>

<http://www.aecom.es/aecom/aepub/calidad/sistemas.htm>

<http://www.cafpce.gob.mx/2001/diplomado/grupo1/modulo2/15>

[http://www.calidad.org/public/articles/1051825061\\_reinal.htm](http://www.calidad.org/public/articles/1051825061_reinal.htm)

<http://www.cem-malaga.es/cali003.htm>

[http://www.cegesti.org/Español/boletin/articulos/ceg\\_articulos\\_edicion03.htm](http://www.cegesti.org/Español/boletin/articulos/ceg_articulos_edicion03.htm)

<http://www.femz.es/cursos/calidad/tema02/tema0203.html>

<http://www.fing.edu.uy/iimpi/dptos/prodind/cursos/p105/3>

<http://www.gestiopolis.com/>

<http://www.gestiopolis.com/canales/gerencial/articulos/no%203/calidad1.htm>

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/acbtmmct.htm>

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/calidadfilocomp.htm>

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/caltotestcomp.htm>

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/capefectiviso.htm>

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/evolucioncalidad.htm>

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/ISO9000.htm>

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/liniso.htm>

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/metgescalidad.htm>

[http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/14\\_deminguh.htm](http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/14_deminguh.htm)

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/metisozul.htm>

<http://www.homoqualitas.com/castella/infos/iso90002000/faq..htm>

<http://www.mgar.net/soc/isoaud.htm>

<http://www.mp.es/csi/silice/Auditr4.html>

[http://www.opingenieria.com.ar/articulo\\_divulgacion.htm](http://www.opingenieria.com.ar/articulo_divulgacion.htm)

<http://pymes.tai.es/calidad1.html>

<http://www.seguridad-aerea.com/boletin/bolt5.html>

[http://.../SISTEMA\\_DE\\_CALIDALOMEJOR2.html+auditor%C3%ADas+internas+pa  
ra+mejorar-](http://.../SISTEMA_DE_CALIDALOMEJOR2.html+auditor%C3%ADas+internas+pa<br/>ra+mejorar-)

<http://www.tecpro.tripod.com.ve/iso/iso.htm>

[http://www.thequalitytimes.com/1/notas/auditorias\\_y\\_audidores.php](http://www.thequalitytimes.com/1/notas/auditorias_y_audidores.php)

<http://www.umh.es/calidad/curso/procesos.htm>

<http://www.uned.es/experto-gestion-calidad-y-certificacion-empresas/Sesiones/22>

[http://www.universidadabierta.edu.mx/Biblio/EdyTec/Certificación\\_SistemasGestio  
nCalidad.doc](http://www.universidadabierta.edu.mx/Biblio/EdyTec/Certificación_SistemasGestio<br/>nCalidad.doc)

[http://www.uniram.com.ar/Anteriores\\_Jornadas/Tucum%C%Ain/Ponencias/PYME  
S.doc](http://www.uniram.com.ar/Anteriores_Jornadas/Tucum%C%Ain/Ponencias/PYME<br/>S.doc)

[http://www.valoryempresa.com/monografias/monografias\\_rec/1](http://www.valoryempresa.com/monografias/monografias_rec/1)

<http://212.73.32.210/hosting/000df/m-angel/calidad.htm>

**ANEXO**



**FORMATO**

**PLAN DE AUDITORÍA**

**LOGOTIPO DE LA  
EMPRESA**

**NOMBRE DE LA EMPRESA**

AUDITORÍA INTERNA NÚMERO

FECHA:

FORMATO	PLAN DE AUDITORÍA	LOGOTIPO DE LA EMPRESA
<b>ÍNDICE</b>		
		<b>PÁG.</b>
1.- LUGAR, FECHA Y HORA		
2.- DATOS DEL EQUIPO AUDITOR		
3.- REPRESENTANTES DE LA EMPRESA		
4.- OBJETIVO Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA		
5.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA		
6.- REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA		
7.- PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA		

FORMATO		PLAN DE AUDITORÍA	LOGOTIPO DE LA EMPRESA
<b>7. PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA.</b>			
EL SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD SERÁ DE ACUERDO CON LA NORMA DE REFERENCIA: NMX-CC-9001:2000/ ISO 9001:2000			
REQUISITOS DE LA NORMA	ÁREA Y/O DEPARTAMENTO	AUDITOR	FECHA
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
4.1	REQUISITOS GENERALES		
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN		
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN		
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE		
5.3	POLÍTICA DE CALIDAD		
5.4	PLANIFICACIÓN		
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN		
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
6	GESTIÓN DE RECURSOS		
6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS		
6.2	RECURSOS HUMANOS		
6.3	INFRAESTRUCTURA		
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO		
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE		
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO		
7.4	COMPRAS		
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS		
7.6	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		
8.1	GENERALIDADES		
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		
8.3	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME		
8.4	ANÁLISIS DE DATOS		
8.5	MEJORA		

ATENTAMENTE

PÁGINA

AUDITOR LÍDER

FORMATO	PLAN DE AUDITORÍA	LOGOTIPO DE LA EMPRESA
<p><b>1. LUGAR, FECHA Y HORA.</b></p> <p><b>1.1 DIRECCIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA.</b></p> <p>CALLE: _____ No. EXTERIOR: _____ C.P.: _____</p> <p>COLONIA: _____ DELEGACIÓN O MUNICIPIO: _____ ESTADO: _____</p> <p>TELÉFONO (S): _____ FAX: _____</p> <p><b>1.2. FECHA DE LA AUDITORÍA:</b> _____</p> <p><b>1.3. HORA DE INICIO:</b> _____</p> <p><b>2. DATOS DEL EQUIPO AUDITOR.</b></p> <p><b>2.1. AUDITOR LÍDER:</b> _____</p> <p><b>2.2. AUDITOR (ES):</b> _____</p> <p><b>3. REPRESENTANTE DE LA INSTITUCIÓN.</b></p> <p><b>3.1. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN:</b> _____</p> <p><b>3.2. RESPONSABLES DE LAS ÁREAS:</b> _____</p> <p><b>4. OBJETIVO Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA.</b></p> <p><b>5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.</b></p> <p><b>6. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA</b></p> <p>- REUNIÓN INICIAL</p> <p>DÍA : _____ HORA APROXIMADA: _____</p> <p>- DESARROLLO DE LA AUDITORÍA.</p> <p>DÍAS: _____ HORA DE INICIO: _____</p> <p>- REUNIÓN DE CIERRE</p> <p>DÍA: _____ HORA: _____</p>		

FORMATO NÚMERO X		LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS			LOGOTIPO DE LA EMPRESA
AUDITORÍA No. _____		FECHA: _____			
AUDITORES: _____		ÁRFBAS AUDITADAS: _____			
TEMA	PREGUNTAS	CONF.	NC	OBSERVACIONES	
<b>4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>					
4.1	Requisitos Generales				
4.2	Requisitos de la Documentación				
4.2.1	Generalidades				
4.2.2	Manual de la Calidad				
4.2.3	Control de los Documentos				
4.2.4	Control de los Registros				
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>					
5.1	Compromiso de la Dirección				
5.2	Enfoque al Cliente				
5.3	Políticas de la Calidad				
5.4	Planificación				
5.4.1	Objetivos de Calidad				
5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad				
5.5	Responsabilidad, Autoridad y Comunicación				
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad				
5.5.2	Representación de la Dirección				
5.5.3	Comunicación Interna				
5.6	Revisión por la Dirección				
5.6.1	Generalidades				
5.6.2	Información para la Revisión				
5.6.3	Resultados de la Revisión				
<b>6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b>					
6.1	Provisión de Recursos				
6.2	Recursos Humanos.				
6.2.1	Generalidades				
6.2.2	Competencia, Toma de Conciencia y Formación				
6.3	Infraestructura				
6.4	Ambiente de Trabajo				
<b>7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>					
7.1	Planificación de la Realización del Producto				
7.2	Procesos Relacionados con el Cliente				
7.2.1	Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto				
7.2.2	Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto				
7.2.3	Comunicación con el Cliente				
7.3	Diseño y Desarrollo				
7.3.1	Planificación del Diseño y Desarrollo				
7.3.2	Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo				
7.3.3	Resultados del Diseño y Desarrollo				
7.3.4	Revisión del Diseño y Desarrollo				
7.3.5	Verificación del Diseño y Desarrollo				
7.3.6	Validación del Diseño y Desarrollo				
7.3.7	Control de Cambios del Diseño y Desarrollo				
7.4	Compras				
7.4.1	Proceso de Compras				
7.4.2	Información para las Compras				
7.4.3	Verificación de los Productos Compravados				
7.5	Producción y Prestación del Servicio				
7.5.1	Control de la Producción y de la Prestación del Servicio				
7.5.2	Validación de los Procesos y de la Prestación del Servicio				
7.5.3	Identificación y Trazabilidad				
7.5.4	Propiedad del Cliente				
7.5.5	Preservación del Producto				
7.6	Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición.				
<b>8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA</b>					
8.1	Generalidades				
8.2	Seguimiento y Medición				
8.2.1	Satisfacción del Cliente				
8.2.2	Auditoría Interna				
8.2.3	Seguimiento y Medición de los Procesos				
8.2.4	Seguimiento y Medición del Producto				
8.3	Control de Producto no Conforme				
8.4	Análisis de Datos				
8.5	Mejora				
8.5.1	Mejora Continua				
8.5.2	Acción Correctiva				
8.5.3	Acción Preventiva				

**FORMATO**

**INFORME DE AUDITORÍA**

**LOGOTIPO DE LA  
EMPRESA**

**NOMBRE DE LA EMPRESA**

**AUDITORÍA INTERNA NÚMERO**

**FECHA:**

**PÁGINA**

FORMATO	INFORME DE AUDITORÍA	LOGOTIPO DE LA EMPRESA
<b>ÍNDICE</b>		
		<b>PÁG.</b>
1.- OBJETIVO Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA		
2.- LUGAR DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA		
3.- REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN		
4.- DATOS DEL EQUIPO AUDITOR		
5.- FECHAS DE LA AUDITORÍA		
6.- DOCUMENTOS DE REFERENCIA		
7.- RESUMEN DE LA AUDITORÍA		
8.- NO CONFORMIDADES GENERADAS DE LA AUDITORÍA		
9.- ÁREAS DE MEJORA		
10.- COMENTARIOS		
11.- ENTREGA DEL INFORME		
12.- NO CONFORMIDADES		

FORMATO	INFORME DE AUDITORÍA	LOGOTIPO DE LA EMPRESA
<p><b>1. OBJETIVO Y ALCANCE DE LA AUDITORÍA</b></p> <p><b>2. LUGAR DE REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA</b></p> <p><b>CALLE:</b> _____ <b>No. EXTERIOR:</b> _____</p> <p><b>COLONIA:</b> _____ <b>C.P.:</b> _____</p> <p><b>DELEGACIÓN:</b> _____ <b>ESTADO:</b> _____</p> <p><b>TELÉFONO(S):</b> _____ <b>FAX:</b> _____</p> <p><b>3. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN</b></p> <p><b>REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN:</b> _____</p> <p><b>CARGO:</b> _____</p> <p><b>4. DATOS DEL EQUIPO AUDITOR</b></p> <p><b>AUDITOR LÍDER:</b> _____</p> <p><b>AUDITOR (ES):</b> _____</p> <p><b>5. FECHAS DE LA AUDITORÍA</b></p> <p><b>6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b></p>		

FORMATO		INFORME DE AUDITORÍA	LOGOTIPO DE LA EMPRESA
<b>7. RESUMEN DE LA AUDITORÍA</b>			
LOS REQUISITOS DE LA NORMA DE REFERENCIA VERIFICADOS DURANTE LA AUDITORÍA SE INDICAN A CONTINUACIÓN:			
REQUISITOS DE LA NORMA	AUDITOR	ASIGNACIÓN DE ÁREAS	TOTAL DE NO CONFORMIDADES
4	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
4.1	REQUISITOS GENERALES		
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN		
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN		
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN		
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE		
5.3	POLÍTICA DE CALIDAD		
5.4	PLANIFICACIÓN		
5.5	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN		
5.6	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
6	GESTIÓN DE RECURSOS		
6.1	PROVISIÓN DE RECURSOS		
6.2	RECURSOS HUMANOS		
6.3	INFRAESTRUCTURA		
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO		
7	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO		
7.2	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE		
7.3	DISEÑO Y DESARROLLO		
7.4	COMPRAS		
7.5	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS		
7.6	CONTROL DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		
8	MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA		
8.1	GENERALIDADES		
8.2	SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN		
8.3	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME		
8.4	ANÁLISIS DE DATOS		
8.5	MEJORA		

ATENTAMENTE

AUDITOR LÍDER

PÁGINA

FORMATO	INFORME DE AUDITORÍA	LOGOTIPO DE LA EMPRESA
<p>8.- NO CONFORMIDADES GENERADAS DE LA AUDITORÍA</p> <p>9. ÁREAS DE MEJORA</p> <p>10. COMENTARIOS</p> <p>11. ENTREGA DEL INFORME</p> <p>12. NO CONFORMIDADES</p> <p>REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN: _____</p> <p>AUDITOR LÍDER: _____</p> <p>AUDITORES: _____ _____</p>		