



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS PROFESIONALES
CAMPUS ARAGÓN

**“DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA PARA
IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE
CALIDAD ISO 9001, APLICABLE A EMPRESAS
GENERADORAS DE BIENES Y SERVICIOS”**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE :

INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA

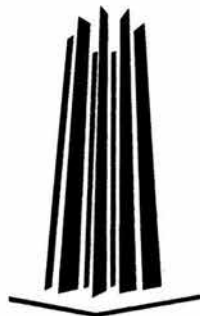
A R E A : I N D U S T R I A L

P R E S E N T A N :

ARMANDO RUÍZ CASTORENA

EMMA SALVADOR CERÓN

ASESOR: M EN I. ULISES MERCADO VALENZUELA



MÉXICO,

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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MÉXICO

ESCUELA NACIONAL DE ESTUDIOS
PROFESIONALES ARAGÓN – UNAM

JEFATURA DE CARRERA DE
INGENIERIA MECÁNICA ELÉCTRICA

OFICIO: ENAR/JAME/0188/2004.

ASUNTO: Sinodo (Tesis Conjunta).

LIC. ALBERTO IBARRA ROSAS
SECRETARIO ACADÉMICO
P R E S E N T E

Por este conducto me permito relacionar los nombres de los Profesores que sugiero integren el Sinodo del Examen Profesional del alumno: **ARMANDO RUIZ CASTORENA**, con Número de Cuenta: 07942370-2, con el tema de tesis: **"DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001. APLICABLE A EMPRESAS GENERADORAS DE BIENES Y SERVICIOS."**

PRESIDENTE:	ING. RAÚL HÉCTOR LEÓN Y BERBER	OCTUBRE	77
VOCAL:	ING. ADRIÁN PAREDES ROMERO	MAYO	90
SECRETARIO:	ING. FRANCISCO JAVIER ROMERO GONZÁLEZ	SEPTIEMBRE	94
SUPLENTE:	M. en I. ULISES MERCADO VALENZUELA	ENERO	97
SUPLENTE:	ING. JOSÉ LUIS GARCÍA ESPINOSA	AGOSTO	98

Quiero subrayar que el Director de Tesis es el M. en I. Ulises Mercado Valenzuela, quien está incluido basándose en lo que reza el Reglamento de Exámenes Profesionales de esta Escuela.

Atentamente.

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Bosques de Aragón, Estado de México, 25 de marzo de 2004.

EL JEFE DE CARRERA

ING. RAÚL BARRÓN VERA



C.c.p.- Lic. Ma. Teresa Luna Sánchez.- Jefa del Depto. de Servicios Escolares.

C.c.p.- M. en I. Ulises Mercado Valenzuela.- Asesor.

C.c.p.- Alumno

RBV/amce.

**DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA
PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA
DE GESTION DE CALIDAD ISO 9001,
APLICABLE A EMPRESAS
GENERADORAS DE BIENES Y
SERVICIOS.**

CONTENIDO

TITULO	PAG
AGRADECIMIENTOS	1-2
OBJETIVO GENERAL	3
OBJETIVOS PARTICULARES	4
INTRODUCCIÓN	5-7
CAPITULO I: ANTECEDENTES.	
I ANTECEDENTES.	8-11
I.1 NORMALIZACION	12
I.2 CLASIFICACION DE LAS NORMAS.	13-14
I.3 LA NORMA ISO 9001	15-17
I.4 LA NORMA OFICIAL MEXICANA DE CALIDAD NOM-CC Y SU EQUIVALENCIA CON ISO.	18
I.5 EL ENTORNO DEL MERCADO Y LA INDUSTRIA.	19
I.5.1 ¿QUIÉN DEBERIA LEER ESTE LIBRO?	19
I.5.2 ¿QUÉ SIGNIFICA Y QUE INCLUYE?	19
I.5.3 CONSIDERACIONES MERCADOTECNICAS.	19-20
I.5.4 ASPECTOS LEGALES.	20
I.5.5 CAMBIAR EL AMBIENTE DE REGULACION.	20-21
I.5.6 LA GERENCIA Y LA PRODUCTIVIDAD.	21
I.5.7 CAMBIO EN LAS RELACIONES (CLIENTE-PROVEEDOR)	22
CAPITULO II. SISTEMA DE CALIDAD.	
II.1 LA NORMA DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001.	23
II.2 ARQUITECTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001	24-27
II.3 ISO 9001, SECCION POR SECCION.	28-45
II.4 EL SIGNIFICADO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	46-47
II.5 DETECCION CONTRA PREVENCIÓN. (CONTROL DE CALIDAD CONTRA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD)	48
II.6 PROPOSITOS Y FORMAS DE LA DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD.	49-50

CAPITULO III: IMPLEMENTANDO ISO 9001.

III.1	FACTORES DE IMPLEMENTACION	51
III.2	ESTABLECIENDO EQUIPOS DE IMPLEMENTACION	52-53
III.3	ESTIMANDO EL ESTADO DEL SISTEMA DE CALIDAD ACTUAL	54
III.4	CREANDO UN PLAN DE IMPLEMENTACION DOCUMENTADO	55
III.5	PROPORCIONANDO INFORMACIÓN	56
III.6	CREANDO DOCUMENTACIÓN	57
III.7	CONTROL DE DOCUMENTOS	58
III.8	CONTROLANDO EL PROGRESO	58-59
III.9	REVISION: DIFICULTADES EN LA IMPLEMENTACION EFECTIVA	59
III.10	CERTIFICACION A ISO 9001	60
III.11	ALQUILAR LOS SERVICIOS DE UNA OFICINA DE REGISTRO A ISO 9001	61
III.12	LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN.	62
III.13	AUDITORIA INICIAL (AUDITORIAS FORMALES)	62
III.14	AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO	63
III.15	MANTENIENDO LA CERTIFICACIÓN	63

CAPITULO IV: EL MANUAL DE CALIDAD.

IV.1	EL PAPEL DEL MANUAL DE CALIDAD.	64-65
IV.2	CIRCULACION DEL MANUAL DE CALIDAD.	66
IV.3	PRINCIPIOS DEL MANUAL DE CALIDAD.	67
IV.4	EL PROCESO DE REDACCIÓN.	68
IV.5	CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD.	69-70

CAPITULO V: DOCUMENTACIÓN: PROCEDIMIENTOS.

V.1	DOCUMENTACION DE LA CALIDAD.	71
V.2	LISTA DE DOCUMENTACIÓN PARA ISO 9001	72-76
V.3	FORMATO Y DIRECTRICES PARA ESCRIBIR PROCEDIMIENTOS	77

CAPITULO VI: DOCUMENTACIÓN: INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

VI.1	¿QUÉ SON LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO?	78
VI.2	¿CÓMO DEBERÍAN SER LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO?	79
VI.3	¿QUIÉN ESCRIBE LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO?	79
VI.4	¿CÓMO ESTAN ESTRUCTURADAS LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO?	80
VI.5	¿CUÁL ES EL MEJOR FORMATO PARA LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO?	80-81

CAPITULO VII: ANÁLISIS DE INTERVALOS.

VII.1	¿QUÉ ES EL ANÁLISIS DE INTERVALO?	82-83
VII.2	¿QUÉ SON LAS AUDITORIAS DE CALIDAD?	84
VII.3	OBJETIVOS DE AUDITORIA.	85
VII.4	TIPOS DE AUDITORIA	86-87
VII.5	AUDITORES INTERNOS Y AUDITORES PRINCIPALES	88-90
VII.6	PREPARACION PARA LA AUDITORIA	91
VII.7	INICIANDO LA AUDITORIA	92-95
VII.8	PREPARACION DE LISTAS DE CHEQUEO. (DOCUMENTANDO TRABAJO)	96-98
VII.9	REUNION DE APERTURA	99
VII.10	LLEVANDO A CABO LA AUDITORIA	99-103
VII.11	NO CONFORMIDADES	104-105
VII.12	REGISTRO DE NO CONFORMIDADES	106
VII.13	REUNIONES DE CLAUSURA	107-108
VII.14	EL INFORME DE LA AUDITORIA	109-113
VII.15	ACCION CORRECTIVA	114-115
VII.16	SEGUIMIENTO.	116-118

CAPITULO VIII: DIAGRAMA DE GANTT.

VIII.1	QUE ES UN DIAGRAMA DE GANTT	119
VIII.2	¿POR QUÉ SON UTILES LOS DIAGRAMAS DE GANTT?	120
VIII.3	EJEMPLO DEL SOFTWARE (HERRAMIENTA PARA DIAGRAMAS DE GANTT (WINDOWS PROJECT 2000)	121-124
APÉNDICE “A”		
GLOSARIO TÉCNICO.		125-130
APÉNDICE “B”		
EJEMPLO PRACTICO (RELATO ILUSTRATIVO)		131-135
MANUAL DE CALIDAD (REFERENCIA)		136-192
CONCLUSIONES		193
BIBLIOGRAFÍA		194

Agradecimientos.

Agradezco a Dios por darme la vida y la bendición de ver terminado este capítulo de mi vida, por haber nacido de buenos padres y haberme dado de hogar un pedacito de cielo.

Dedico estos momentos a la memoria de mi Madre Gloria Cerón, quien la tengo presente en mi existencia ya que dió su vida para que yo pudiera gozar de todos mis éxitos, a mi Padre Joaquin Salvador de quien siempre he recibido apoyo incondicional, afecto y protección desde mi mas tierna infancia, ambos siempre me motivaron a salir adelante. A mis hermanos Gloria, Moisés y Raquel quienes son un gran tesoro para mí ya que las cosas buenas de la vida las he podido gozar con ellos; deseo que sepan ¡cuánto los amo! ... a Armando, de quien he recibido amor, compañía y grandes enseñanzas ¡Gracias amor por tu ayuda y paciencia!, este trabajo sin su ayuda no hubiese sido posible.

A mis hijos cuando vengan al mundo quiero dejarles un legado de fé, paciencia, estudio y perseverancia con el conocimiento de que los éxitos llegan a nuestra vida cuando hemos luchado por ello. "la gloria de Dios es la Inteligencia, en otras palabras es Luz y Verdad, Ningún hombre puede ser salvo en la Ignorancia, pues la Verdad nos hace Libres, La educación es la llave de la oportunidad" "si hay algo bello, virtuoso o digno de alabanza a esto aspirad"

A mi tía Angela, pues siempre sentí su apoyo

A mi cuñado Mateo, por su sincero afecto ...

A la Universidad Nacional Autónoma de México por el albergue en sus instalaciones, a mis maestros que han colaborado en mi formación profesional, a nuestro asesor Ing. Ulises Mercado.

A todos aquellos quienes me han brindado amistad, aprecio y motivación: "Por siempre Gracias"

Gratitud siento yo este día por la dicha de vivir, en mi corazón hay una canción: "vivir para servir"

No hay nubes en el cielo, que me puedan impedir, que al caminar suene mi cantar: "vivir para servir"

les ama:

Emma

AGRADECIMIENTOS.

Con profundo agradecimiento dedico la presente obra a todas aquellas personas que de una forma u otra contribuyeron a la realización de este trabajo informativo y de análisis que nos llevo mas de un año concluirlo... demasiado tiempo, pero al fin esta terminado.

Agradezco a mis padres el apoyo que me brindaron durante toda mi vida. Principalmente durante mis años de estudiante. ¡ Mil gracias !

A mis hermanos: Ricardo, Edgar, Guadalupe, Alfredo y Oscar. Que han sido apoyo y ejemplo de perseverancia y rectitud.

A mis cuñadas: Livia, Claudia, Margarita y Liliana. Por ser parte integral de la familia.

A mi cuñado José Eloy por su fraternal apoyo.

A mis sobrinos: Ricardo, Marlen, Edgar, Madeline, Meredith, Carlitos, Axel, Diana e Ivan, por ser la promesa del futuro

A mi hija Karen Mitsy Tatiana por ser la alegría de mi vida.

Con amor, respeto y admiración, a mi compañera, amiga y esposa : a ti Emma por tu ayuda y colaboración en la presente obra.

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México porque de ella he recibido toda la educación profesional que hoy poseo.

Agradezco al ing. Ulises Mercado por la dirección de la tesis.

Agradezco a Dios por orientar en su momento mis aspiraciones profesionales a la hermosa carrera de la ingeniería.

A todos ellos gracias.....

Armando Ruíz Castorena.

OBJETIVO GENERAL:

DESARROLLAR UNA METODOLOGIA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD ISO 9001, EN UNA INSTALACIÓN, PARA MEJORAR LA CALIDAD Y LA PRODUCTIVIDAD Y PARA AYUDAR EN HACER QUE LA INSTALACIÓN SEA ACEPTABLE PARA SU CERTIFICACIÓN EN ISO 9000 (ISO 9001 EN SU REVISIÓN 2000).

OBJETIVOS PARTICULARES.

- 1) **CONOCER LOS REQUISITOS DE LA NORMA**
- 2) **CONOCER EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN**
- 3) **CONOCER EL CICLO DE IMPLEMENTACION.**
- 4) **CONOCER LOS METODOS Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN.**
- 5) **CONOCER QUE ES EL ANÁLISIS DE INTERVALOS**
- 6) **CONOCER QUE ES EL DIAGRAMA DE GANTT.**
- 7) **DESARROLLAR UN SISTEMA DE CALIDAD COMO EJEMPLO PRACTICO.**

INTRODUCCIÓN.

El objetivo de esta tesis es ayudar a todo aquel que de alguna manera este involucrado, interesado o que haya detectado la necesidad de establecer un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 en el entorno de su medio de trabajo, para orientarlo en el conocimiento de los fundamentos del concepto; no tiene la pretensión de ser la única herramienta para que al aplicarse pueda certificar a fin de calificar un sistema; para lograrlo se requiere de un gran trabajo y esfuerzo que a la postre le permita obtener tal calificación.

Cuando se ha tratado de implantar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001 en una empresa ya sea esta productora de bienes o servicios, no ha sido sencillo trasladar los requisitos de la norma a las actividades específicas de ésta, por lo que a través de las diferentes experiencias en empresas, se reunió la información suficiente para realizar este trabajo de investigación con objeto de ayudar a conocer de una manera general las actividades que se deben llevar a cabo para *implementar la norma.*

Cumplir con los sistemas de gestión de la calidad ISO 9001 en su concepto más básico implica preparar una serie de documentos que servirán para establecer *el qué se debe hacer*, el cómo, quién, cuándo, dónde, con qué, por qué y todos los aspectos relacionados con la planificación estratégica de las empresas, los compromisos con el cliente, la forma en que se van a cumplir, el desarrollo y cumplimiento de los requisitos necesarios para producir un bien o servicio.

Cuando ya se tienen definidos los documentos para cumplir con el sistema de gestión de la calidad, es tiempo de llevarlos a la operación, en donde se deben de tener los planes para su implantación. Al llenar la documentación necesaria en las operaciones o actividades previamente establecidas, se genera la información que servirá para evidenciar la aplicación adecuada del sistema.

Con los documentos que prueben que se han aplicado todos y cada uno de los sistemas y procedimientos desarrollados, se audita a la empresa para conocer el grado de avance en la implantación de los sistemas de gestión de la calidad y si se cumplen los requisitos, es posible certificar y obtener la documentación que demuestre que ha sido aprobado el sistema.

El orden en que está redactado este trabajo coincide con los principios de la Pedagogía ya que se trata de llevar un desarrollo de lo simple a lo complejo y de lo abstracto a lo concreto. Así como también se utilizó una serie de recuadros que nos remarcan la importancia de la comprensión de los conceptos principales.

El desarrollo de la metodología de la tesis esta en concordancia con la última revisión de la norma de gestión de la calidad ISO 9001: 2000 que esta basada en el modelo aplicable a empresas que proyectan, diseñan, fabrican, instalan y dan servicio de postventa, que es la más completa en las empresas de manufactura y de servicios.

Se propone una serie de sugerencias para la redacción de los documentos que tiene por objeto ayudar al empresario y a las personas que trabajan en la empresa a fin de que tengan un punto de partida para diseñar sus formatos de trabajo. Cabe hacer mención que lo que esta en este trabajo es una propuesta, pero que cada empresa debe diseñar su propio mecanismo de ejecución y control; en algunas, es simple definir los procedimientos, pero hay otras en las que el trabajo es complejo, sin embargo, en ambos casos es una actividad importante de planificación estratégica.

La norma está dirigida al producto de una empresa de manufactura o de servicio pero también se debe realizar este trabajo para la parte administrativa del negocio, por lo que se requiere hacer el diseño, implantación y seguimiento de los sistemas y procedimientos correspondientes utilizando este mecanismo. La definición de los sistemas y procedimientos no es un trabajo que sea inmediato; definir el manual de calidad, los sistemas y procedimiento, el plan de calidad, etc, es solo el primer paso en el proceso; la parte más importante y que se audita es la que corresponde a la implantación de los mismos, ya que sin la información histórica del comportamiento del proceso mediante su aplicación, no será posible que se pueda certificar la empresa en el sistema de gestión de la calidad.

Se debe tener una estrategia para la definición de los sistemas y procedimientos y otra complementaria para la implantación y seguimiento de los mismos.

El fin principal de este trabajo es que la empresa cumpla con los requisitos necesarios para certificarse y sea reconocida en cuanto a la implantación de la norma. Para conocer el estado que guarda la empresa en cuanto a su sistema de gestión de la calidad, es necesario realizar continuamente auditorías internas y al realizarlas se debe tener cuidado de no ser demasiado complaciente consigo mismo o auto justificarse; esta condición se presenta dado que el personal en la empresa tiene en mente realizar las actividades que aún no han sido implantadas. Cabe hacer la aclaración de que en esta norma no se tienen puntos intermedios, esto es, la norma está implantada o no lo está, razón por lo cual se tiene que ser exigente al autoevaluarse, para que cuando se realice la evaluación para la certificación por parte del cliente o un tercero, se tenga mayor posibilidad de ser aprobado.

Nota Importante: Esta información es solo una referencia, cada empresa deberá establecer su propia estrategia para el desarrollo y la implantación de la norma. Si se quieren seguir los pasos propuestos sin realizar el análisis y la traslación de los requisitos de la norma a sus procesos particulares, va a fracasar. También, es conveniente informar que se pueden manejar las actividades y formatos propuestos según los alcances de la empresa, ya sea por medios manuales o mediante las herramientas informáticas que están disponibles en el mercado. Cada quién impondrá sus propios límites de actuación.

CAPITULO 1. ANTECEDENTES.

La segunda guerra mundial terminó y la mayor parte de Europa se hallaba en la ruina física y económica. Antes de ser vencidas, las potencias del eje se las arreglaron para destruir buena parte de la capacidad de los aliados para fabricar productos durables. En las batallas finales, los aliados acabaron con gran parte de la capacidad de manufactura del eje. En el pacífico, Japón también quedó en las ruinas mientras tanto, Estados Unidos transformaba sus plantas fabriles en tiempos de guerra en fábricas de automóviles, refrigeradores y electrónica para los consumidores, era la única opción disponible.

No pasó mucho tiempo antes de que los europeos percibieran de entrar de nuevo en acción, los Estados Unidos se apropiarían del mercado y monopolizarían al mundo industrializado. También se sentían inseguros de lo que se pudiera levantar de las cenizas del Japón. Los europeos protegieron sus intereses vitales de defensa gracias a la creación de la **Organización de Tratado de Atlántico Norte (OTAN)** en 1949 y de la comunidad europea del carbón y del acero en 1951. En un paso decisivo para convertirse en competidor viables, Bélgica, Francia, Alemania, Italia y Luxemburgo firmaron el Tratado de Roma en lo que conduciría a lo que ahora se conoce como Unión Europea. La comunidad Europea fue el comienzo de un esfuerzo para integrar un bloque competitivo de consumidores y fabricantes que agilizaría la recuperación económica Europea.

El esfuerzo por unificar Europa fue formidable en varios aspectos, pero el más evidente de los obstáculos giraba en torno a la enorme diversidad de pueblos en un área geográfica tan pequeña. Cada una de las culturas se desarrolló en forma independiente. No había idioma, moneda, reglas ni legislación comunes y existía poco parentesco entre las tecnologías. En tanto la Comunidad Europea establecía sus estrategias de unificación, se estableció que era necesaria una norma de calidad única. No solo había que traducir esa diversidad de lenguas, también tendría que producir los mismos resultados sin importar cultura.

La comunidad Europea encargó a la Organización Internacional para la Estandarización, cita en ginebra, que elaborará las normas ISO 9000 (Organización Internacional para la Estandarización) en 1979 ISO creó el comité técnico 176 para llevar a cabo la norma unificada de calidad, en 1987 ISO presentó los primeros documentos de la ISO - 9000. En 1994 se publica la primera revisión de la familia de las Normas ISO. Y en el año 2000 sufre otra nueva revisión, la cual presenta cambios sustanciales importantes:

La revisión anterior (1994) tiene consideradas aproximadamente 25 normas, de entre las cuales las más conocidas son: ISO 9001 (Diseño, desarrollo, instalación y servicio (20 secciones)), ISO 9002 (producción, instalación y servicio (19 secciones)), ISO 9003 (Inspección final y ensayo (solo 16 secciones)). La nueva familia de normas considera las siguientes normas: ISO 9000 (Sistemas de gestión de calidad, principios y vocabulario), ISO 9001 (sistemas de gestión de Calidad, Requisitos (8 secciones), ISO 9004 (Sistemas de gestión de Calidad, Guía para la mejora), ISO 10011 (Guía para auditar sistemas de gestión de calidad)

LOS NEGOCIOS EN EL MUNDO CAMBIARON

HACE 20 AÑOS	HACE 10 AÑOS	HOY
Mercados locales	Mercados Regionales	Mercados Internacionales
Competencia Local	Competencia Regional	Competencia Internacional
Diseño de Agencia	Diseño según el mercado	Diseño según el cliente
Clientes víctimas	Clientes crédulos	Clientes informados
Ciente al final	Rebelión de los clientes	Primero el cliente
Líneas estables de productos	Líneas cambiantes de productos	Compatibilidad ascendente.
Lealtad al producto	Ausencia de lealtad	Compras por valor
Vendedores ambulantes y clientes	Proveedores y consumidores	Socios
Empleados por 20 años	Empleados por 3 años.	Empleados por contrato.
Carencia de normas	Normas industriales	Normas Internacionales.
Grandes negocios	Perdida de negocios	Liderazgo en negocios.
Inspección de producto terminado	Inspección en proceso	Autoinspección.
Obreros y empleados	Trabajadores	Participación de negocios
Japón surge del as ruinas	Normas de Calidad	Potencia Mundial.
5 kilómetros por litro	10 kilómetros por litro	20 kilómetros por litro.
Carburadores	Fuel inyección.	Northstar
Calculadoras	Hojas de cálculo	Programas integrados.
DEC PDP-11	386-16 Hz	Peintium
Tarjetas perforadas	Disco flexible	Disco compacto
Unidades de disco del tamaño de una habitación.	Disco duro de 80 megas bites	Disco duro en giga bites.
Correo ordinario	Federal Express	Correo electrónico.
Mentalidad Sindical	Auto actuación	Mentalidad empresarial
Trabajo necesario	Trabajo como medio de un fin	Trabajo divertido y demandante
Mujer en casa	Mujer profesional	Mujer líder.
Relojes Suizos	Relojes electrónicos	Centros de información de pulsera.
Ahorro en casa	Filas en bancos	Banca por internet.

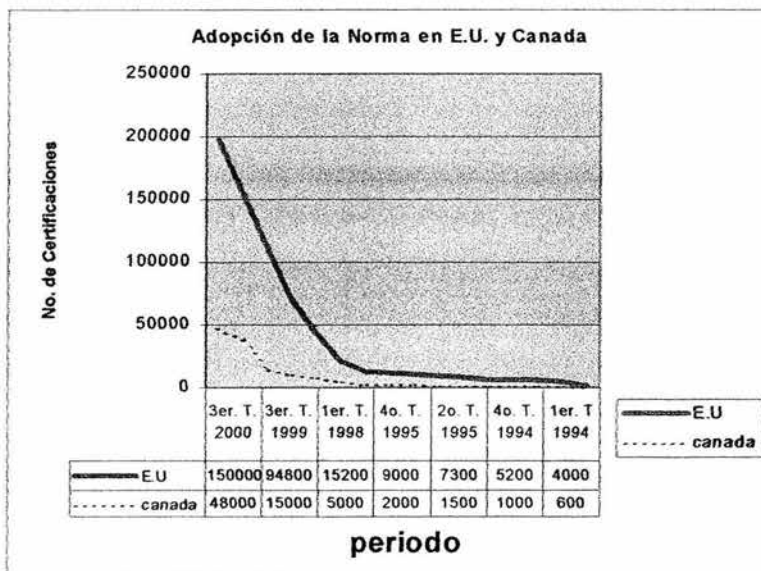
NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

1945		OTAN (organización tratado atlántico norte)	
1955		OTAN AQAPs	
1959		MIL-Q-9858	
1960		1973 7851 100 DC (SMMT)	
1975		BS 5750 (INGLATERRA)	
TC 176			
1987		ISO 9000	EN 2900 (U.E)
1994	ISO 9000	REVISIÓN	ANSI/ASQC Q9000 (E.E.U.U)
2000	ISO 9000	REVISION.	

PAISES QUE HAN ADOPTADO LA NORMA

Es difícil resaltar una sola razón de interés por la norma ISO 9001. Las compañías que buscaron la certificación a principio de 1990, lo hacían como respuesta a las exigencias de sus clientes o a la impresión poco acertada de que la Comunidad Europea (ahora Unión Europea) que se encontraba en proceso de formación, pronto exigiría la certificación a la norma ISO - 9000, como un prerrequisito para realizar negocios en Europa. Hoy día, el interés persiste debido a motivos con el mercadeo y la competencia. Sin embargo, cada vez son más las compañías que buscan la certificación de la norma ISO porque piensan que esta es una herramienta valiosa para la empresa y para la administración de procesos.

En EE.UU. y Canadá la adopción y certificación de la norma ISO ha crecido a pasos agigantados.



La importancia de esta norma va más allá de proporcionar sólo una medida universal para la consistencia de la calidad de un proceso. ISO forma parte de un amplio comercio internacional y de un rápido avance tecnológico que apoya a la producción y el suministro de bienes y servicios en todo el mundo.

El objetivo de este movimiento hacia la integración de las normas es evidente, ya que el implantar tres o cuatro sistemas de administración que tengan una relación marginal o que no se relacionen de ninguna manera, no agrega ningún valor para la empresa, en particular para aquellas compañías que tengan que cumplir con los requisitos de la norma.

La norma ISO 9001 no es solo otra norma "de moda" del sistema de calidad, sino que ésta y las normas relacionadas con ella (ISO – 14000 Y QS-9000) se convierten en la parte del cemento que mantiene unida la economía mundial. Es tan vital como los acuerdos de tratados internacionales que se negocian entre países.

México en la actualidad tiene tratados comerciales con: EE.U.U – CANADA (TLC) 1994.

Representando el 85% de las exportaciones Mexicanas.

*Chile
Colombia
Venezuela
Costa Rica
Nicaragua
Bolivia
Estado de Israel
U.E (unión europea 375 millones de habitantes en 15 países)*

Las ventajas que se obtiene al implantar un sistema de gestión de calidad es que hay compatibilidad con otros sistemas de gestión , hay un enfoque a los procesos, enfoque a la mejora continua y se acentúa lo relativo a la satisfacción del cliente.

Las organizaciones producen (productos o servicios) con el propósito de lograr la satisfacción de los clientes, para esto se deben satisfacer sus necesidades y expectativas internas. El sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar las necesidades y expectativas de los clientes, definir los procesos que producen los productos y servicios de manera satisfactoria, mantenerlos bajo control y proporcionar el marco de referencia para la mejora continua.

Para lograr llevar a cabo este sistema toda organización debe determinar la política y los objetivos de calidad, determinar los procesos para la consecución de los objetivos de calidad y determinar las estrategias, actividades, recursos, calendario, responsables del control de los procesos y actuaciones de mejora continua.

Como se podrá observar son muchos los aspectos a considerar para poder integrarse al mundo de la implantación del sistema de gestión de calidad, pero las recompensas al lograrlo son palpables, empresas competitivas, satisfacción total del cliente, mejora continua permanente y costos reduciéndose a corto plazo. En la actualidad quien no entra a este sistema no permanece en el mercado por mucho tiempo, cada día son más las exigencias del mercado y más las compañías que pertenecen a este mundo que la seguridad de que los productos que consumimos o los servicios que nos ofrecen serán a la entera satisfacción del Cliente. Los cambios en el mercado son constantes, y la mejora continua prevalece como condición fundamental.

1.1 NORMALIZACION.

La vida civilizada ha introducido una serie de reglamentaciones, costumbres, sobre entendidos y leyes que nos hacen vivir en comunidad con un comportamiento honesto y de respeto a nuestros semejantes, así como también facilita el orden de la eficiencia y las interrelaciones. Por ejemplo la circulación por la derecha, la hora oficial, los sistemas monetarios de cada país, etc. A este tipo de reglamentación se le puede llamar normalización. A nivel industrial es la misma situación.

NORMA:

La norma es la misma solución adoptada para un Problema que se repite, es una referencia respecto a lo cual se va a juzgar un producto o una función y en esencia es el resultado de una elección colectiva y razonada.

NORMALIZACION:

Es el proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.

Prácticamente norma es un documento resultado del trabajo de mucha gente durante mucho tiempo y la normalización es la actividad conducente a la elaboración, aplicación y mejoramiento de las normas.

La norma comprende los reconocimientos de las entidades, instituciones, y despachos de consultoría que se involucran en el sistema, a sí que se debe establecer los propósitos de la integración de los elementos que conforman el sistema de gestión de calidad, como parte del conjunto de normas que son utilizadas para conceptualizar y definir cual será la trayectoria que llevará el proceso de certificación.

Para que a una norma se le pueda dar el seguimiento necesario para su desarrollo es necesario claridad tanto en escritura como en intención, ¿Qué es lo que se pretende? ¿A dónde queremos llegar? ¿Cuál es el camino a seguir? , se deben esbozar claramente los procedimientos y sus secuencias para el manejo de actividades y en base a esto medir los resultados por parte de la dirección, a sí como la satisfacción del cliente.

1.2 CLASIFICACION DE LAS NORMAS.

Las normas de calidad están compuestas de varias secciones de las cuales algunas son requerimientos y algunas son de apoyo o complementarias para el sistema de calidad.

La norma ISO-9001 es una norma "contractual". En la versión anterior de las normas ISO-9000, existían tres normas contractuales:

ISO-9001	Diseño, desarrollo, fabricación instalación y servicio.
ISO-9002	Fabricación, instalación y servicio.
ISO-9003	Inspección y pruebas finales.

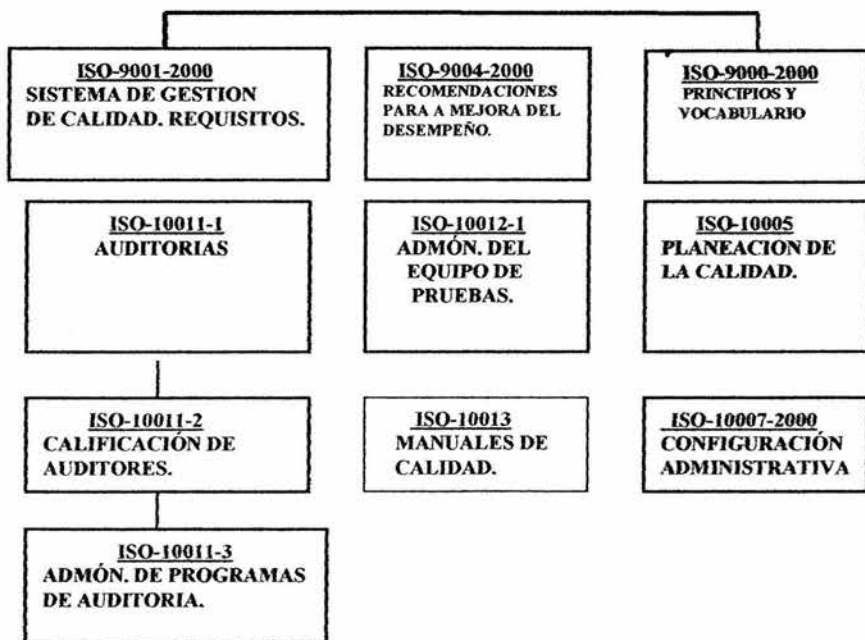
En la actualidad solo existe la norma contractual ISO-9001, aquellas empresas que no diseñan y que solo se dedican a la fabricación, instalación y servicio, tomarán como base a norma ISO-9001 indicando en su manual de calidad que el punto referente al diseño no es aplicable al giro de la empresa, lo mismo ocurre con las empresas que se dedican a la inspección y pruebas finales (laboratorios)

La norma ISO-9004 es una guía para entender y desarrollar de mejor manera el sistema de calidad.

Las normas ISO-10011-1/2/3 son guías para desarrollar las auditorías de calidad y calificar al grupo de auditores.

La Norma ISO-14000 es una norma aplicada al medio ambiente y la norma QS-900 es un sistema de calidad para la Industria Automotriz.

CLASIFICACION DE LAS NORMAS FAMILIA DE NORMAS ISO-9001/2000



Existen asociaciones que elaboran sus normas, como por ejemplo:

API	Instituto americano del Petróleo
ASME	Sociedad Americana de Ingenieros de Manufactura.
ASQC	Sociedad Americana Para el Control de Calidad.
ASTM	Sociedad Americana ara Pruebas de Materiales
FED. SPEC	Norma Federal
IEEE	Instituto de Ingenieros Electrónicos y Electricistas.
MIL-STD	Norma Militar
UL	Laboratorios por Escrito.

Las normas anteriores corresponden a asociaciones realizando labor de normalización en Estados Unidos, país en el que principalmente se elaboran normas de asociación. Aunque en la actualidad el Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI) está haciendo la función de organismo coordinador para evitar la duplicidad y traslape en los trabajos de normalización. Elaborando normas de carácter nacional, camino que muchos países han seguido, como por ejemplo.

BS	Norma Británica
CS	Norma Canadiense
DIN	Norma Industrial Alemana
JIS	Norma Industria Japonesa
NF	Norma Francesa.
NON	Norma Oficial Mexicana
NMX	Norma Mexicana

Cuando un producto es sometido a prueba y cumple con lo especificado en la norma correspondiente es frecuente que ostente un sello que manifieste que es un producto confiable bajo los parámetros establecidos en la norma.

También existen normas de carácter regional, como por Ejemplo:

COPANT	Comisión Panamericana de Normas Técnicas.
EN	Norma Europea.
PASC	Congreso de Normas del Área del Pacífico.

COPANT Cuenta con 24 miembros de los cuales 19 son miembros activos y 5 miembros adherentes. Participan por ejemplo: Brasil (ABNT), Estados Unidos (ANSI), Panamá (COPANIT), México (NOM), Venezuela (COVENIN), Cuba (NC); etc.

El organismo Europeo tiene como miembros los países de la Comunidad Económica Europea y La asociación Europea de Libre Intercambio. Por ejemplo: Alemania, Bélgica, Holanda, Finlandia, Grecia, Italia, España, Francia, etc.

L3 LA NORMA ISO 9001

La norma internacional ISO-9001, es desarrollada a través de comités técnicos, en los que puede participar cualquier miembro (País) interesado en un tema para el cual un comité ha sido formado. Los anteproyectos de norma internacional adoptados por los comités técnicos son circulados a los miembros para su aprobación antes de ser aceptados como normas internacionales por el consejo de ISO (Organización Internacional de Normalización)

La tendencia actual, Justificada es que las normas internacionales (ISO) sean adoptadas como normas nacionales, sobre todo en países subdesarrollados. Esta es una posible solución a la carencia de normas de muchos países, si se planea a la par un proceso de asimilación, pero la forma lógica y natural de nacimiento y preparación de normas es:

- ✓ La norma de un producto o servicio puede discutirse dentro de una empresa, esta norma empresarial puede ser tomada por todo el grupo de empresas similares y posteriormente discutirse y aprobarse como una norma nacional y una institución nacional de normalización proponerla como proyecto de norma internacional ISO.
- ✓ Las materias primas, subproductos y productos terminados sujetos a normas de calidad han obrado una gran importancia en la actualidad debido a una serie de normas denominadas ISO-9001, que se originaron en Europa pero que rápidamente han sido adoptadas por casi todos los países industrializados del mundo, aunque la denominación cambia en cada país y escritas en diferentes idiomas expresan básicamente lo mismo que la norma ISO.
- ✓ La aplicación de estas normas en la industria ha conducido a la necesidad de certificar los sistemas de calidad de las empresas que así lo desean o que lo solicitan sus clientes sobrepasando en alcance a los sellos que son requeridos para demostrar la calidad del producto, ya que no tan solo indica que un producto cumple con las especificaciones de una norma sino que todo el sistema de calidad de una empresa está diseñado para producir productos de calidad.

El diseño y la implementación del sistema de gestión de calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados, y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de la norma ISO 9001/2000 proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de Calidad o en la documentación.

La nueva estructura del sistema de gestión de calidad es más genérica que los 20 elementos usados en la versión anterior y adopta el enfoque basado en procesos.

Para que una organización funcione de manera eficaz tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos y que gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un "PROCESO"

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interrelación de estos procesos, así como su gestión puede denominarse como enfoque basado en procesos.

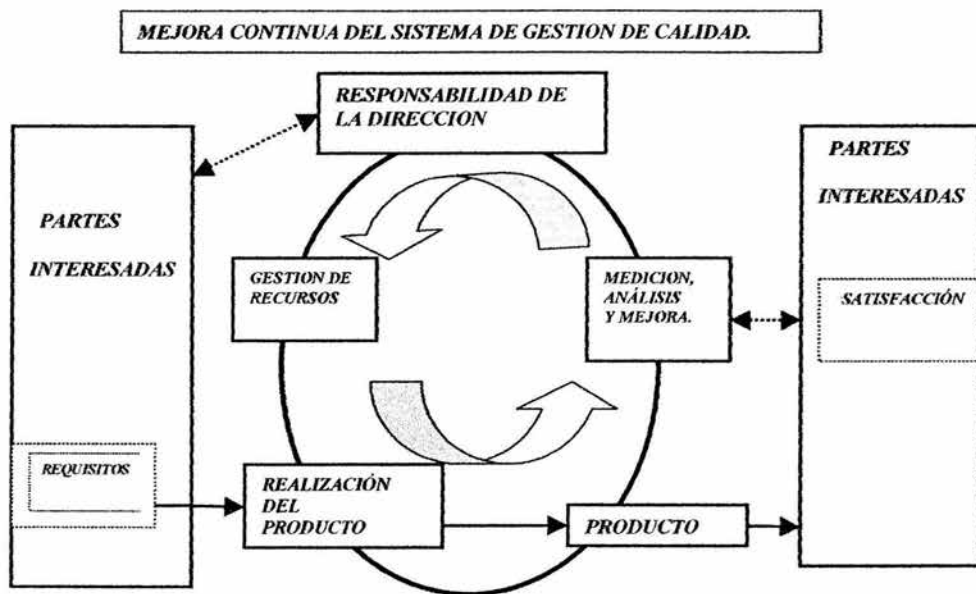
El modelo de un sistema de calidad basado en procesos "PHVA" esta basado en PLANIFICAR, HACER, VERIFICAR Y ACTUAR.

PLANIFICAR.-	Establece los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
HACER:	Implementar los procesos.
VERIFICAR. –	Realiza el seguimiento y la medición de los procesos respecto a las políticas, requisito para el producto e informar sobre los resultados.
ACTUAR.-	Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

ASPECTOS NUEVOS EN LA NUEVA NORMA ISO-9001/2000

- **Mayor énfasis en el rol de la dirección.**
- **Considerar los requisitos legales y reglamentarios.**
- **Compatibilidad con otros sistemas de gestión.**
- **Establecer los objetivos medibles en todas las funciones relevantes.**
- **Mayor énfasis a la disponibilidad de los recursos.**
- **Enfoque a los procesos**
- **Determinar la efectividad de la formación impartida.**
- **Medición y control extendido proceso sistema y producto.**
- **Análisis de los datos (técnicas estadísticas)**
- **Seguir la información de la satisfacción de los clientes.**
- **Enfoque a la mejora continua.**
- **Acentúa lo relativo a la satisfacción del cliente.**

Con el fin de conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que está se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementado y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización entre otras partes comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.



El ciclo de Mejora continua se refiere a las acciones a tomar para mejorar las prestaciones y las características de los productos, a sí como incrementar la eficacia y la eficiencia para la mejora del desempeño de la Organización.

Para llevar a cabo este ciclo es necesaria principalmente contar con la responsabilidad de la Dirección, asumiendo esta responsabilidad partimos con los Requisitos, tal y como esta descrito en la figura anterior.

REQUISITOS. *Identificación de necesidades y expectativas del cliente, Establecer Políticas y Objetivos de calidad, Planificación de Calidad, Sistema de Gestión de Calidad.*

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO / SERVICIO. *Planificación de los Procesos, Relación con los clientes, Diseño y Desarrollo, Compras, Operaciones de Producción / Servicios, Control de equipos de medición / control.*

GESTION DE RECURSOS. *Humanos, Infraestructura, Entorno al trabajo.*

MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA. *Revisión por la Dirección, análisis de datos para la mejora, Control de no conformidades, Medición y seguimiento, Satisfacción del Cliente, Auditoría interna, procesos, productos / servicios.*

En base a resultados toma de Acciones preventivas y correctivas y planificación para los ciclos de Mejora Continua.

SATISFACCIÓN DEL CLIENTE. *La organización debe llevar un seguimiento de la información sobre las satisfacciones e insatisfacciones del cliente, debe definir los métodos y las medidas para obtener y utilizar esta información y datos y tomar las acciones correctivas necesarias.*

1.4 LA NORMA OFICIAL MEXICANA DE CALIDAD NMX-CC-9001-2000 Y SU EQUIVALENCIA CON ISO.

La norma oficial Mexicana de Calidad NMX-CC-9001-2000 es equivalente con ISO 9001. Este par se ha desarrollado como normas coherentes para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes.

El organismo que regula esta norma es la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial SECOFI, a través de la Dirección General de Normas, y esta basada en la norma elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización. (ISO)

La norma NMX-CC-9001-2000, especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

Esta norma mexicana se ha alineado con la norma ISO 9001/2000 con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta norma mexicana no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma mexicana permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar sus sistemas de gestión existentes con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma mexicana.

Esta norma mexicana al igual que ISO, especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) *Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y*
- b) *Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.*

NOTA: *En esta norma mexicana, el término “productos” también puede significar “servicio”.*

Todos los requisitos de la norma mexicana, tal y como los maneja ISO son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de la norma mexicana no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con la norma mexicana o con ISO 9001, a menos que dichas exclusiones queden restringidas y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

1.5 EL ENTORNO DEL MERCADO Y LA INDUSTRIA.

1.5.1 ¿QUIÉN DEBERIA LEER ESTE LIBRO?

Este es un trabajo dirigido a quienes quieren saber qué le puede traer a su compañía la adopción de la norma ISO 9001 y, en particular, para la persona que ejecutará el proyecto de la instalación del sistema gerencial de calidad acorde con la norma. Pensando en esto, cabe advertir que aun la persona más experimentada puede encontrar algunas dificultades al presentar sistemas gerenciales de calidad a la gerencia y a su personal, es por ello que en este trabajo damos algunas explicaciones de los temas mas básicos, con la esperanza de que puedan ser útiles durante los procesos educacionales y de capacitación que son parte de la norma. También se incluyen ejemplos que sirven de apoyo dentro de una compañía o un curso de capacitación.

1.5.2 ¿QUÉ SIGNIFICA Y QUE INCLUYE?

Estas dos preguntas son básicas y generalmente son planteadas por cualquier compañía interesada en la implementación de ISO 9001. ¿Qué significa para nuestra compañía y qué comprende? Una respuesta corta a la primera pregunta es que se espera que todo fabricante, ya sea que venda a compradores públicos o a multinacionales adopte la norma y que genere productos de evidente calidad, y que esta norma que en determinado momento puede ser "voluntaria" para quienes quieran implantarla, sea ahora "obligatoria" una vez que se ha adoptado el compromiso de desarrollar en la empresa todo un sistema de calidad ISO 9001. Un elemento es la aceptación y adopción de su filosofía y su instalación como norma, en otras palabras, el llegar a ser una compañía ISO 9001; El otro, es obtener la aceptación o certificación de un tercero que permita a la compañía demostrar su estatus ISO 9001 a compradores y prospectos.

La segunda observación es que la norma ISO 9001 satisface un número de requerimientos corporativos y estratégicos significativos, y aun críticos, en un cambiante ambiente industrial y de mercado. Importantes entre estos requerimientos son las consideraciones mercadotécnicas, aspectos legales, dirección gerencial y productividad, y las cambiantes relaciones cliente-proveedor.

1.5.3 CONSIDERACIONES MERCADOTECNICAS.

Aunque en la actualidad solamente Gran Bretaña está muy avanzada con la norma, encontrándose los demás países de la Comunidad Europea en diferentes niveles de desarrollo, la norma se está volviendo obligatoria para muchos fabricantes que son sub proveedores de grandes corporaciones internacionales, especialmente en las industrias electrónica, computadores, aeroespacial, transporte, ingeniería y nuclear. También las industrias que ya tenían sus propias normas estrictas de control, tales como la farmacéutica y las del cuidado de la salud, están adoptando la norma ISO 9001 como una demostración adicional de su norma de calidad gerencial.

El enorme mercado del sector público de los países del Mercado Común Europeo, que es la suma total de lo que todos los compradores del gobierno y las agencias con él relacionadas compran fuera de sus respectivas fronteras nacionales, y que deben comprar legalmente si el precio y la calidad son las correctas, se encuentra cada vez más abierto sólo a aquellas empresas que pueden demostrar su adhesión a los requerimientos de la norma.

Las agencias gubernamentales nacionales que proveen fianzas y otro tipo de ayuda a compañías locales ya están comenzando a insistir a sus respectivos proveedores que demuestren que operan conforme a la norma ISO.

1.5.4 ASPECTOS LEGALES.

***E**l principal aspecto legal de la norma ISO 9001, es el hecho de que su agencia consultora en normas ha sido aceptada por todos los organismos nacionales, tanto en la Comunidad Europea como en el CEN (Comité Europeo de Normas), como la norma armonizada para el manejo de la calidad. Ha reemplazado a otras normas nacionales y es de esperarse que también tome el lugar de gran parte de las numerosas "evaluaciones del vendedor" que llevan a cabo en la actualidad los grandes compradores sobre las operaciones de las compañías proveedoras. De la misma manera, ha sido aceptada en los países de la EFTA (Asociación Europea de Libre Comercio) y, por supuesto, en el mundo desarrollado.*

Otro importante aspecto legal son las implicaciones de la norma ISO 9001 en casos de disputas legales por reclamos contra el producto. Ayuda considerablemente a evitar reclamos por daños cuando, tanto el producto individual como el sistema gerencial, están apoyados por una norma del producto y por la certificación de que se opera con un sistema gerencial de calidad acorde con la norma ISO 9001.

Como en el caso del mercadeo, la legalidad de las calificaciones de uno para vender fuera de sus fronteras en el mercado del sector público de otros países del Mercado Común Europeo, se apoya en la certificación de la norma ISO.

1.5.5 CAMBIAR EL AMBIENTE DE REGULACIÓN.

***I**SO 9001 es una norma voluntaria, en cuanto a que no existe ningún requerimiento legal directo que exija su adopción. Es similar a su norma de manejo ambiental en este respecto. Pero como sabemos, ambas normas pueden ser obligatorias si los compradores lo exigen. Sin embargo, es importante demostrar que aun las normas voluntarias pueden convertirse en un requerimiento legal de una o dos formas.*

Primero, cuando son la única manera práctica de satisfacer las demandas de conformidad a una reglamentación obligatoria o de demostrar tal conformidad. Segundo, donde al convertirse en un código de práctica que ésta establecido como la mejor manera de hacer las cosas, se vuelven el método de demostrar la clase de cuidadoso manejo que nos protege de la confiabilidad de un producto o de los cargos por negligencia. Existen muy pocas normas obligatorias por encima y más allá de las normas de metrología o medición nacionales, con las que uno se arriesga al fraude si es abusado.

Las nuevas directivas del Mercado Común Europeo, apoyado por la legislación en los estados miembros, están agregando un nuevo impetu al proceso de normatividad, al establecer reglamentaciones que son difíciles de implementar y controlar sin un sistema gerencial que lo abarque en su totalidad o, mejor dicho, es difícil demostrar conformidad con ella sin un sistema demostrable de verificación interna. Y un ejemplo sobresaliente puede ser visto en las nuevas regulaciones de salud y seguridad que son difíciles de implementar y dirigir sin un sistema de control general tal como la norma ISO 9001.

Las regulaciones de salud y seguridad son dirigidas a los usuarios, ya que se aplican a los productos terminados. Donde esos productos terminan y quedan a la vista del consumidor, sujetos a reglamentaciones de salud y seguridad, se vuelven temas ambientales clave para los fabricantes de dichos productos, cada fracción de importancia para el medio ambiente, como las emisiones, descargas y desechos tóxicos. ISO 9001, es una norma para un sistema de manejo. Donde, a su vez, los productos pueden ser fabricados en una norma de producto, o de seguridad, no es concebible que alguien pueda lograr la implantación de ISO, sin por lo menos elaborar el artículo en el producto apropiado, o proceso o norma de seguridad en los que tales normas también se aplican. Los ejemplos básicos, son las normas para fabricar concreto y las regulaciones para el funcionamiento seguro del equipo eléctrico.

En el caso del "software", significa que aquel que lo desarrolla e intenta cubrir la norma ISO 9001, necesita primero asegurar que los productos manufacturados cubren tanto los requerimientos del Mercado Común como la norma ISO 9241, (norma ergonómica del software) Esto significa que si alguien es fabricante de "hardware o software esta obligado por ley a asegurar que los usuarios de sus productos sean provistos por sus productos de "software y hardware" en una manera que se encuentre dentro de la regulación que es un asunto de seguridad y salubridad para ellos, y un asunto real de comercialización para la propia empresa. Además en el camino también se encuentra la norma ergonómica para "software" la cual puede llevar a una nueva regulación del mercado Internacional pero que simplemente debido a que existe actualmente, ya es un asunto en la confiabilidad del producto y se esperará automáticamente de las empresas de "software y hardware" que persigan ya sea la norma ISO 9001 o la nueva norma de manejo del ambiente o ambas.

1.5.6 LA GERENCIA Y LA PRODUCTIVIDAD.

En muchas de las conferencias internacionales de la actualidad, uno escucha sobre los cambiantes ambientes en el mercado y la industria, los cuales tiene implicaciones tales como ciclos de diseño más cortos, menor tiempo para llegar al mercado, especificaciones más estrictas, normas de calidad más altas y menos proveedores, con quienes se mantienen relaciones de mayor profundidad y compromiso. La atención a estos temas genera la necesidad de nuevos sistemas integrados y flexibles de control gerencial.

La norma ISO 9001 es un sistema ya listo para suministrar la clase de administración integrada, pero flexible, que puede adaptarse dentro de un sistema de información gerencial completo y que puede ajustarse cómodamente a sistemas gerenciales de producción de variante complejidad, incluyendo la Planeación de los recursos de Fabricación.

Una de las características sobresalientes de la norma ISO 9001 para la gerencia es que automáticamente provee, por un lado, controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas y por el otro, reduce desperdicios, tiempos muertos y deficiencias laborales. Incrementando la productividad.

1.5.7 CAMBIO EN LAS RELACIONES CLIENTE-PROVEEDOR.

La mayoría de nosotros usamos los términos “vendedor” y “proveedor”, sin embargo en la mayoría de las compañías de los Estados Unidos de Norteamérica que operan en Europa utilizan solamente el término “vendedor”, por lo que la expresión “evaluación del vendedor” es muy común, mientras que lo más probable es que la palabra “proveedor” sea la que se vea más frecuente en la literatura de la norma ISO 9001.

Uno de los cambios más notables en el nuevo ambiente del mercado, es la creciente tendencia de los grandes fabricantes en las industrias de alta tecnología, a tener cada vez menos proveedores, pero con relaciones mucho más estrechas con ellos, incluyendo la virtual incorporación de partes de sus sistemas administrativos y de control dentro de sus propios sistemas. Es en dos áreas en donde particularmente se aprecia este esfuerzo, una es en el uso del Intercambio electrónico de datos, para intercambiar información en transacciones tales como órdenes de compra, entregas y facturas, y la segunda es en la respuesta del proveedor a las demandas del sistema gerencial de calidad del cliente, y esto es generalmente efectuado con el proveedor y el cliente, operando de acuerdo con los requerimientos de la norma ISO 9001. De esta manera se dirige la norma hacia abajo del fabricante grande a sus sub proveedores o “vendedores”. Esto explica hasta cierto punto, el crecimiento de la norma ISO.

Dentro de todo proceso de generación de bienes o servicios se tiene que identificar los clientes- proveedores que de manera interna (organizacional) también existen, es decir, un cliente no es solamente aquel que compra el producto o los servicios de alguien más, sino aquel usuario del servicio de una persona y proveedor no es únicamente aquel que vende, procesa o genera un producto o un servicio, si no cualquier persona que suministre una entrada (puede ser de información en una organización o mano de obra (hablando de procesos de transformación).

Hasta hace poco tiempo, a fines de los años ochenta existía un cierto “divorcio” entre estos dos conceptos y eran manejados en forma aislada, es decir, un proveedor proporcionaba un producto a su cliente para que este lo transformara o comercializara según sus necesidades, ofrecido ahora como un segundo producto a segundo cliente, el resultado era una cadena con eslabones sueltos o muy débiles en su unión, en la actualidad la norma fomenta la estrecha relación entre cliente proveedor, ya sea de manera interna dentro de una organización o bien el servicio o producto que pueda ser comercializado en dos organizaciones o más, bajo esta relación de Cliente- Proveedor.

CAPITULO II SISTEMAS DE CALIDAD

II.1 LA NORMA DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001

La Norma de la Serie ISO 9001 fue creada por la International Organization for Standardization. El término ISO es la palabra griega "ISOS" que significa "igual". La International Organization for Standardization es:

- Un consorcio de virtualmente todos los países industrializados del mundo.
- El representante de los Estados Unidos: American National Standards Institute (ANSI)
- Basada en Ginebra, Suiza.
- Responsable de la promulgación de normas para facilitar el comercio internacional.

NORMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ISO

International Organization for Standardization: formada en 1946-47, basada en Ginebra, Suiza, más de 100 países miembros, más de 800 normas nuevas y revisadas se emiten anualmente.

Comité técnico 176 miembros responsables de las normas de Calidad: ANSI-American National Standard Institute, SCC-Estándar Council of Canada, AFNOR-Association Francaise de Normalization, BSI-British Standards Institute, NNI-Netherlands Normalization Institute.

Documentos de origen: BSS750 - MIL 9858

NORMA DEL SISTEMA DE GESTION DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ISO 9000

Documento bien escrito. Esboza procedimientos comúnmente aceptados para el aseguramiento de las actividades de calidad y sistema relacionado, 35% basada en resultados, dirección, satisfacción del cliente y planificación.

LA NORMA DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001.

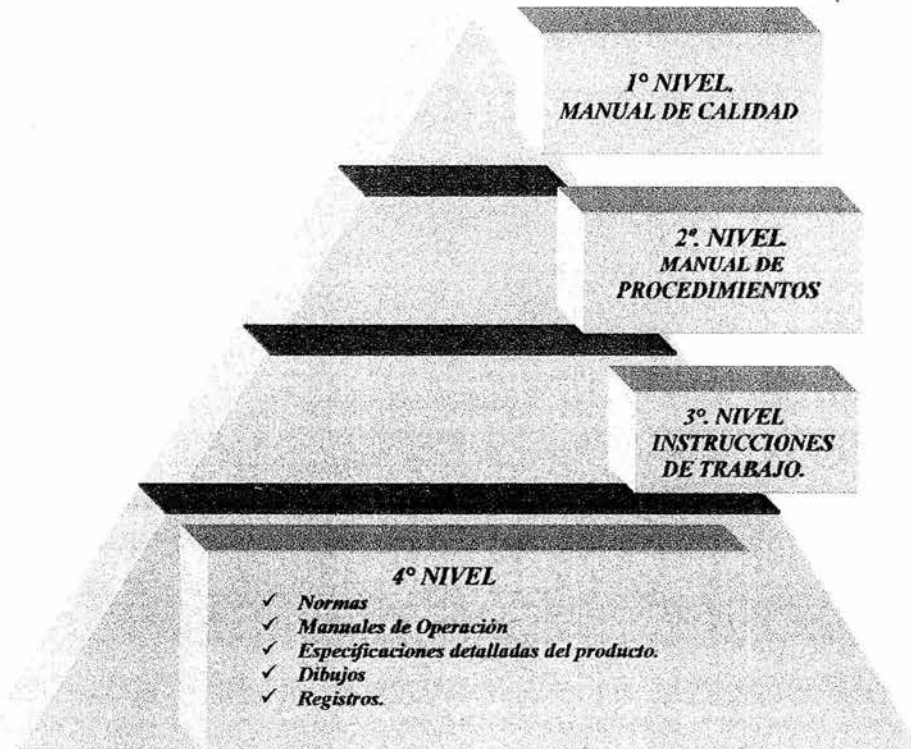
- Compendio práctico de prácticas de negocios universales y bien reconocidas.
- Descendiente de anteriores normas del BS 5750 y Mil-q-985°.
- Aunque de parentesco internacional, ha tenido significativo origen y participación norteamericanas.
- No se aplica a la calidad de la producción (producto o servicio), si no al sistema que la planta usa para asegurar la calidad (sistema de calidad)
- Se aplica a plantas que producen virtualmente todas formas de producción: productos y servicios.
- Se aplica a todas las compañías / instalaciones de todos tamaños.
- Se aplica a plantas en cualquier parte del mundo.
- Especifica metas, objetivos, filosofías **-no procedimientos-**
- General.

DEFINICIÓN Y PROPÓSITO

Norma del sistema de calidad Internacional múltiple.

Demstrar la capacidad del proveedor y su compromiso hacia la calidad.

II.2 ARQUITECTURA DE LA DOCUMENTACION DE LA NORMA ISO 9001



Política y Objetivos.

Lo que la empresa desea lograr.

Como implementa la Empresa su Política

De manera estructurada para reflejar el flujo de los Eventos.

Instrucciones detalladas.

Sobre cómo completar un trabajo o tarea.

NIVEL. 1. El manual de Calidad.

Un manual de calidad es un documento que establece las políticas de calidad y describe el sistema de calidad de una organización. Muchas organizaciones utilizan su manual como una herramienta de mercadotecnia.

Como tal, el manual de calidad suele ser la primera indicación formal que recibe el cliente en relación al método que la compañía utiliza para administrar los aspectos de la calidad y, por lo tanto, debe demostrar la seriedad del compromiso de la compañía frente a la calidad. Por otra parte, el manual de calidad señala el porqué la compañía hace las cosas de la manera en que las hace. Por lo regular, el manual contiene la declaración de las políticas de calidad de la compañía que, a menudo se apoya en la declaración de las políticas de su misión y visión.

PROPÓSITO DE LOS MANUALES DE CALIDAD.

Los manuales de calidad pueden ser desarrollados y usados para los siguientes propósitos de una organización, pero no están limitados a :

- a) *Comunicar la política de la organización, sus procedimientos y requisitos.*
- b) *Describir e implantar un sistema de calidad efectivo.*
- c) *Proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.*
- d) *Proporcionar las bases fundamentadas para auditar un sistema de calidad.*
- e) *Proporcionar la continuidad del sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes.*
- f) *Capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad y sus métodos de cumplimiento.*
- g) *Presentar el sistema de calidad para propósitos externos, tales como certificaciones y como requerimiento en condiciones contractuales.*

CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD.

Un manual de Calidad debe contener normalmente lo siguiente:

- ⇒ *Título, índice, introducción.*
- ⇒ *Control de copias y revisiones.*
- ⇒ *Alcance*
- ⇒ *Política de calidad*
- ⇒ *Introducción del manual*
- ⇒ *Política de calidad.*
- ⇒ *Organigrama*
- ⇒ *Funciones y Responsabilidades.*
- ⇒ *Definiciones.*

NIVEL 2: Manual de Procedimientos operativos de la compañía.

El segundo nivel de documentación corresponde a los procedimientos operativos. Estos describen como funciona el sistema administrativo, demuestra los vínculos y las interacciones entre funciones y departamentos y, con frecuencia, también se utiliza para definir las responsabilidades y la autoridad. Un procedimiento se define como una forma establecida de realizar una actividad.

Los procedimientos operativos deben reflejar los principios y los métodos definidos en el manual de calidad. Su objetivo es definir la forma en que dichos principios y métodos se transforman en actividades administrativas y cómo es que estas se vinculan con las demás actividades de la compañía. Un procedimiento describe lo QUE debe hacerse, CUANDO debe hacerse, en ocasiones DONDE debe hacerse y QUIEN debe hacerlo.

NIVEL 3: Instrucciones de trabajo.

Estos son los documentos que indican el cómo y suelen ser particulares de cada uno de los departamentos o funciones de la compañía. Las instrucciones contienen información detallada de cómo realizar una tarea determinada; por ejemplo, las instrucciones de trabajo de un equipo. Las instrucciones deben elaborarse, siempre que sea necesario, para garantizar que los métodos de trabajo sean consistentes y para alcanzar los niveles de conformidad estipulados, por otra parte, deben guardar un equilibrio con la capacitación y experiencia del personal que suele realizar las tareas.

NIVEL 4: REGISTROS.

Aunque siempre se incluyen como parte de la jerarquía del sistema, los registros producidos por el sistema administrativo no son en realidad "documentos" en el sentido en que se utiliza en los términos de ISO-9001.

La documentación esta sujeta a cambios y modificaciones. Los registros son, por supuesto, documentos permanentes, pero no están sujetos al control de documentos ya que una vez elaborado, el registro permanece para siempre.

Para llevar a cabo los aspectos que definen la arquitectura de la documentación de la Norma ISO-9001, es necesario llevar a cabo algunos principios que deben ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño y poder determinar la estructura documental del sistema de calidad.

- a) **ENFOQUE AL CLIENTE:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **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.
- c) **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 beneficio de la organización.
- d) **ENFOQUE BASADO EN PROCESOS:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando la actividad y recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **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.
- f) **MEJORA CONTINUA:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de esta.
- g) **ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIONES:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **RELACIONES MUTUAMENTE BENEFICIOSAS CON EL PROVEEDOR.** Una organización y sus proveedores son independientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios deberán ser considerados para la elaboración de documentos, ya que constituyen la base de las normas de sistemas de calidad de la familia ISO-9001.

ISO 9001 Alcance y campo de Aplicación

- **Contrato entre dos partes.**
- **Dirigida a prevenir NO conformidad.**
- **Necesitan establecerse requisitos de diseño y de producto.**
- **Capacidad de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.**
- **Dirigida a Prevención.**

II.3 ISO 9001: SECCION POR SECCION.

La Norma ISO-9001/2000 esta estructurada en ocho requisitos generales.

1.0 }
2.0 } Enfoques del sistema, Alcances del sistema, Generalidades y
3.0 } definiciones.

4.0 Sistema de Gestión de Calidad.
5.0 Responsabilidad de la dirección.
6.0 Administración de Recursos.
7.0 Realización del Producto.
8.0 Medición, análisis y mejora.

1.1 GENERALIDADES.

Especifica LOS REQUISITOS PARA un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y..*
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.*

1.2 Aplicación.

Todos los requisitos de esta norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con la norma a menos que dichas exclusiones queden restringidas y que estas exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS.

El Documento normativo contiene disposiciones que a través de referencias en la norma, constituyen disposiciones que deberán ser observadas. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores tendrán validez única y exclusivamente si esta es sometida a la revisión correspondiente. Así que se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en la norma ISO 9001, revisión 2000 ya que es el documento normativo de edición mas reciente y el cual se encuentra vigente.

3. TERMINOS Y DEFICIONES.

ORGANIZACIÓN.	<i>Proporciona un producto / servicio al cliente.</i>
PROVEEDOR	<i>La organización que proporciona un producto / servicio bajo Contrato</i>
PRODUCTO	<i>Bien o Servicio.</i>
COMPRADOR/ CLIENTE	<i>El receptor de un producto /servicio suministrado por el proveedor.</i>
AUDITOR	<i>Una persona calificada para llevar a cabo auditorias de calidad.</i>
CLIENTE /AUDITADO	<i>Una persona u organización que solicita una auditoria.</i>
PRODUCTO	<i>El resultado de las actividades o procesos.</i>
SERVICIO	<i>Los resultados generados por actividades en la comunicación entre el Proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor, para Satisfacer las necesidades del cliente.</i>
PROCESO	<i>Un conjunto de recursos y actividades interrelacionados que transforman Las entradas en salidas.</i>
NO CONFORMIDAD	<i>El incumplimiento de los requisitos especificados (alternativamente: Disconformidad-defecto)</i>
INFORME DE NO CONFORMIDAD	<i>Documento sobre el cual el auditor registra información perteneciente a no conformidades. Abreviado. INC.</i>
OBSERVACIÓN	<i>Una declaración de hecho, hecha durante una auditoria de calidad y Verificada por la evidencia objetiva.</i>
EVIDENCIA OBJETIVA	<i>Información que puede demostrarse es verdadera, basada en hechos obtenidos por observación, medida, ensayo u otros medios.</i>

4.0 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.

- 4.0 **Requisitos Generales.**
- 4.2 **Requisitos de la documentación.**
 - 4.2.1 **Generalidades.**
 - 4.2.2 **Manual de Calidad**
 - 4.2.3 **Control de Documentos.**
 - 4.2.4 **Control de Registro.**

4.1 Requisitos Generales.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma.

La organización debe:

- a) *Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.*
- b) *Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.*
- c) *Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.*
- d) *Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.*
- e) *Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.*
- f) *Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.*

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de la norma.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA: *Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia, deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.*

4.2 Requisitos de la Documentación.

4.2.1. Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de calidad debe incluir:

- a) *Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad.*
- b) *Un manual de la calidad.*
- c) *Los procedimientos documentados requeridos en la norma. (manual de procedimientos.)*
- d) *Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y*
- e) *Los registros requeridos por la norma.*

4.2.2 Manual de Calidad.

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) *El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.*
- b) *Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos; y*
- c) *Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.*

4.2.3 Control de Documentos.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) *Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.*
- b) *Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.*
- c) *Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.*
- d) *Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.*
- e) *Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y*
- f) *Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*

4.2.4 Control de los registros.

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5.0 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

- 5.1 *Compromiso de la dirección*
- 5.2 *Enfoque al cliente.*
- 5.3 *Política de Calidad*
- 5.4 *Planificación*
 - 5.4.1 *Objetivos de la Calidad.*
 - 5.4.2 *Planificación d 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 *Resultado de la revisión.*

5.1 Compromiso de la dirección.

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) *Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.*
- b) *Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.*
- c) *Estableciendo a política e a calidad. Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.*
- d) *Llevando a cabo las revisiones por la dirección; y*
- e) *Asegurando la disponibilidad de recursos.*

5.2 Enfoque al Cliente.

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

5.3 Política de Calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad:

- a) *Es adecuada al propósito e la Organización.*
 - b) *Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente a eficacia del sistema e gestión de la calidad,*
 - c) *Proporciona un marco e referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,*
 - d) *Es comunicada y entendida entro de la organización; y*
 - e) *Es revisada para su continua adecuación.*
- *Objetivos, Metas (expectativas)*
 - *Necesidades de los clientes.*
 - *Objetivos entendidos e implementados a todos los niveles.*

5.4 Planificación.

5.4.1 Objetivos de la Calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto se establecen n las funciones y niveles pertinentes dentro e la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del Sistema de gestión e la Calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) *La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos generales, así como los objetivos de la calidad; y*
- b) *Se mantiene la integridad del sistema e gestión e la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.*

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad.

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

- *Definitiva y documentada.*
- *Evitar NO CONFORMIDADES*
- *Evitar Problemas del sistema de proceso y calidad.*

5.5.2 Representante de la Dirección.

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) *Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.*
- b) *Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora; y*
- c) *Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.*

Nota: *La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.*

- *Responsabilidad ejecutiva.*
- *Dirección Propia.*
- *Requisitos del sistema de Calidad, establecidos, implementados, mantenidos.*
- *Informe de actuación.*

5.5.3 Comunicación Interna.

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión y la calidad.

5.6 Revisión por la Dirección.

5.6.1 Generalidades.

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión y la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora, la necesidad y efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política y la calidad, los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

- *Dirección con responsabilidad ejecutiva.*
- *Revisar el sistema de calidad,*

- **Intervalos definidos.**
- **Asegurar adaptabilidad, eficacia y registros.**

5.6.2 **Información para la revisión.**

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) *Los resultados de auditorías.*
- b) *Retroalimentación del cliente*
- c) *Desempeño de los procesos y conformidad del producto*
- d) *Estado de las acciones correctivas preventivas*
- e) *Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas*
- f) *Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y*
- g) *Recomendaciones para a mejora.*

5.6.3 **Resultados de la Revisión.**

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) *La mejora de la eficacia del sistema e gestión de la calidad y sus procesos*
- b) *La mejora el producto n relación con los requisitos el cliente; y*
- c) *Las necesidades de recursos.*

6.0 **GESTION DE RECURSOS.**

6.1 **Provisión de los recursos**

6.2 **Recursos Humanos**

6.2.1 **Generalidades**

6.2.2 **Competencia, toma de conciencia e información.**

6.3 **Infraestructura**

6.4 **Ambiente de Trabajo.**

6.1 **Provisión de los recursos.**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) *Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia; y*
- b) *Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.*

6.2 **Recursos Humanos**

6.2.1 **Generalidades.**

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad el producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- c) *Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.*
- d) *Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.*
- e) *Evaluar la eficacia de las acciones tomadas;*
- f) *Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad; y*
- g) *Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.*

6.3 Infraestructura.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) *Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;*
- b) *Equipo para los procesos, (tanto hardware como software); y*
- c) *Servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación)*

6.4 Ambiente de Trabajo.

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7.0 REALIZACION DEL PRODUCTO.

7.1 *Planificación de la realización del producto.*

7.2 *Procesos relacionados con el cliente.*

7.2.1 *Determinación de los Recursos.*

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 de diseño y desarrollo.*

7.3.2 *Elementos de entrada para l 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 los cambios el diseño desarrollo.*

7.4 *Compras*

7.4.1 *Proceso de Compras*

7.4.2 *Información de Compras*

7.4.3 *Verificación de los productos comprados.*

- 7.5 **Producción y prestación de Servicios.**
 - 7.5.1 **Control de la Producción y de la prestación de Servicios.**
 - 7.5.2 **Validación de los procesos.**
 - 7.5.3 **Identificación y trazabilidad.**
 - 7.5.4 **Propiedad el Cliente.**
 - 7.5.5 **Preservación del Producto.**
- 7.6 **Control de los dispositivos de seguimiento y Control.**

7.1 **Planificación de la realización del Producto.**

La Organización debe planificar desarrollar los procesos necesarios para la realización de los productos. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) *Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.*
- b) *La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.*
- c) *Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo; y*
- d) *Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.*

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1. *Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.*

NOTA 2. *La Organización también puede aplicar los requisitos del diseño y desarrollo para el manejo de los procesos de realización del producto.*

7.2 **Procesos relacionados con el cliente.**

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

La organización debe determinar:

- a) *Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,*
- b) *Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,*
- c) *Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto y;*
- d) *Cualquier requisito adicional determinado por la organización.*

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) *Están definidos los requisitos del producto,*
- b) *Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y*
- c) *La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.*

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA: *En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.*

7.2.3 Comunicación con el cliente.

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) *la información sobre el producto,*
- b) *las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones; y*
- c) *la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.*

7.3 Diseño y desarrollo.

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar.

- a) *las etapas del diseño y desarrollo,*
- b) *la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y*
- c) *las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.*

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros. Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,*
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,*
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y*
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.*

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,*
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,*
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y*
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.*

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

- a) evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; e*
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.*

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que están revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

7.4 Compras.

7.4.1 Proceso de compras.

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

7.4.1 Información de compras.

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) *Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.*
- b) *Requisitos para la calificación del personal, y*
- c) *Requisitos del sistema de gestión de la calidad.*

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados.

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Producción y prestación del Servicio.

7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio.

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) *La disponibilidad de información que describa las características del producto.*
- b) *La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,*
- c) *El uso de equipo apropiado,*
- d) *La disponibilidad y el uso de dispositivos de seguimiento y medición.*
- e) *La implementación del seguimiento y de la medición y*
- f) *La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.*

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) *los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,*
- b) *la aprobación de equipos y calificación del personal,*
- c) *el uso de métodos y procedimientos específicos,*
- d) *los requisitos de los registros; y*
- e) *la revalidación.*

7.5.3 Identificación y trazabilidad.

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

NOTA: *En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.*

7.5.4 Propiedad del Cliente.

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

NOTA: *La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual*

7.5.5 Preservación del producto.

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas del producto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) *calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de sus utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales, cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;*

- b) *Ajustarse o reajustarse según sea necesario;*
- c) *Identificarse para poder determinar el estado de calibración;*
- d) *Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; y*
- e) *Protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.*

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y verificación.

Deben confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

- 8.1 Generalidades**
- 8.2 Seguimiento y medición**
 - 8.2.1 Satisfacción del cliente.**
 - 8.2.2 Auditorías Internas**
 - 8.2.3 Seguimiento y medición de 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.**

8.1 Generalidades.

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) *demostrar la conformidad del producto.*
- b) *Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad; y*
- c) *Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente.

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría Interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) *Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y*
- b) *Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.*

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto.

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de la realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar las personas que autorizan la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por la autoridad pertinente y cuando corresponda por el cliente.

8.3 Control de producto no conforme.

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un proceso documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada,*
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente; y*
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.*

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) *la satisfacción del cliente.*
- b) *La conformidad con los requisitos del producto.*
- c) *Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas; y*
- d) *Los proveedores.*

8.5 Mejora.

8.5.1 Mejora Continua.

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción Correctiva.

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) *revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)*
- b) *determinar las causas de las no conformidades.*
- c) *Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.*
- d) *Determinar e implementar las acciones necesarias.*
- e) *Registrar los resultados de las acciones tomadas; y*
- f) *Revisar las acciones correctivas tomadas.*

8.5.3 Acción Preventiva.

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) *Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.*
- b) *Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.*
- c) *Detectar e implementar las acciones necesarias.*
- d) *Registrar los resultados de las acciones tomadas.*
- e) *Revisar las acciones preventivas tomadas.*

II.4 EL SIGNIFICADO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

E*l* aseguramiento de la Calidad son todas las actividades planificadas y sistemáticas, implementadas dentro del sistema de calidad, y que se han demostrado que proporcionan confianza adecuada de que un producto o servicio satisficará ciertos requisitos de calidad.

La principal meta de cualquier negocio es poder seguir haciendo negocios. El aseguramiento de la Calidad logra esta meta al cumplir su propósito básico. "generar un beneficio" ya sea para un individuo, asociación o varios miles de accionistas. Por medio de la venta de mercancías o servicios.. A través del tiempo, los negocios han empleado muchas estrategias diferentes para mejorar sus posibilidades de lograr un beneficio.

El Aseguramiento de la Calidad proporciona importantes beneficios para los clientes, pero es aun mas valioso para la firma. Con el aseguramiento de la Calidad, las compañías pueden mejorar ingresos y reducir los costos. Obviamente la calidad superior ayuda a las compañías a competir con más éxito por nuevos clientes. Es también crítico la retención de los clientes; ya que cuesta mucho mas atraer a un nuevo cliente que retener a un cliente actual. Al mismo tiempo, la eficiencia interna mejora proporcionando adicionales ahorros en los costos. El Aseguramiento de la Calidad previene ineficiencias y los consiguientes costos de trabajo, reenvío y repetidas llamadas de servicio.

Lo que es el Aseguramiento de la Calidad.

- Es efectivo en costo
- Es una ayuda a la productividad
- Es un medio de hacer bien la primera Vez, cada vez.
- Es la responsabilidad de TODOS.

LO QUE NO ES EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

- Una actividad de Super Inspección.
- Responsable por las decisiones de Ingeniería
- Un generador de papeleo
- Un área de costo importante.
- Un remedio para todas las enfermedades.

W. Edward Deming, quien introdujo los conceptos y procesos de calidad a los japoneses en 1950, describe los resultados del logro de calidad como una reacción en cadena:

- Mejora la calidad.
- Mejora la Productividad
- Reduce Costos
- Baja Precios
- Aumenta la participación en el mercado.
- Ayuda a mantenerse en el negocio.
- Proporciona más trabajo.
- Genera beneficios sobre la Inversión.

A veces, temor, confusión o excesivo optimismo son generados por la perspectiva de una auditoría o sistema de Aseguramiento de la Calidad. Los directores imaginan pérdida de autoridad en la toma de decisiones, tiempo de parada o debido a inspecciones dolorosamente exhaustivas, pérdida de productividad, montañas de papeleo, y enormes costos. Los trabajadores temen acciones de castigo. Contrariamente, directores y empleados a veces esperan que el Aseguramiento de la Calidad resuelva todos los problemas de la compañía.

El Aseguramiento de la Calidad, no hace ninguna de estas cosas. Los auditores de Calidad no son responsables de decisiones técnicas y la auditoría del Aseguramiento de la Calidad no es una inspección. Aunque se hacen informes, el papeleo para los directores y trabajadores es moderado a mínimo. El costo del aseguramiento de la Calidad es relativamente pequeño y normalmente los ahorros en los costos son mayores que los gastos del sistema. El aseguramiento de la Calidad puede resolver problemas, pero no curarlo todo.

Con todo, los negocios hoy están abrazando cada vez en mayor número al Aseguramiento de la Calidad como su principal estrategia de generación de beneficios. El que el Aseguramiento de la Calidad haya llegado a ser una estrategia tan prominente en un tiempo relativamente corto, testifica de su extraordinaria efectividad.

La base del Aseguramiento de la Calidad es satisfacer una determinada necesidad de acuerdo a los requisitos del cliente. Esto significa que la inquietud básica del Aseguramiento de la Calidad es asegurarse de que cada elemento de una compañía, bien sean procesos, procedimientos, sistemas o personal, está equipado para proporcionar:

- *El producto o servicio correcto.*
- *Entrega del producto o servicio al cliente correcto.*
- *Entrega a tiempo debido en el lugar adecuado*
- *Entrega de un producto o servicio que cumple con los requisitos.*
- *Entrega de un producto o servicio que satisface al cliente.*
- *Prestación de los servicios apropiados después de la venta.*
- *Información necesaria para contestar preguntas relativas a la calidad en el contexto de responsabilidad del producto.*
- *Entrega de todo lo anterior al precio negociado.*

II.5 DETECCIÓN CONTRA PREVENCIÓN. (Control de Calidad vs Aseguramiento de Calidad)

Tradicionalmente, las compañías han usado procesos de inspección en varios puntos de la producción de un producto o servicio para controlar y asegurar la calidad. La inspección, sin embargo, tiene serios defectos que hacen que sea ineficiente e inefectiva porque:

- *En algunos productos o servicios defectuosos no hay planes de inspección instantáneos o de porcentaje. Incluso una inspección del 100% de acuerdo a los expertos, es como mucho 80% exacta.*
- *La inspección es cara. Reprocesado, reparación y desechos son costosos.*
- *Producción. "NO CALIDAD" es acentuada, a si que los síntomas de problemas de calidad (defectos) son tratados ajustando el proceso para aumentar la producción. Las causas de los problemas de calidad no son eliminadas.*
- *La responsabilidad de la calidad no está clara. Aunque el departamento de Control de Calidad, no es el responsable de la calidad, el personal en la mayoría de las organizaciones consideran que la calidad baja puede ser superada con una mayor inspección.*
- *Los clientes no están satisfechos y se pierden. Las faltas que pasaron sin ser detectadas por el proceso de inspección, a menudo son detectadas por el inspector final. (el cliente).*
- *Las mejoras son abandonadas porque todo el mundo está atento a "apagar incendios" en lugar de mejorar el proceso.*
- *El método de prevención evita las deficiencias del proceso de inspección. Es eficiente como un sistema de Aseguramiento de Calidad y como una estrategia promotora de beneficios porque se dá énfasis de producción a gestión de calidad, en lugar de concentrarse en beneficios a corto plazo por medio de soluciones "parche" o arreglos a corto plazo, la organización se concentra en un aumento de beneficios a través de un aumento en la productividad.*
- *Se tratan las causas de los problemas, en lugar de los síntomas. Los problemas se solucionan en el punto del proceso donde ocurren, en lugar de solucionarlos antes del envío.*
- *Como recomienda Deming, las técnicas estadísticas que indican la consistencia y previsibilidad del proceso son parte integral del método de prevención.*
- *La responsabilidad de la calidad es compartida por los empleados a todos los niveles en todos los departamentos, con la mayor responsabilidad sentida por aquellos que tienen contacto directo con el control de supervisión del proceso en particular.*
- *Porque cada uno es responsable de la calidad, el personal de diseño, ingeniería, fabricación, montaje, compras, contabilidad, etc. Todos deben trabajar en equipo para hallar las causas de los problemas en vez de actuar separadamente en los síntomas o resultados de esos problemas.*
- *El proceso se mejora continuamente a medida que los problemas se encuentran y arreglan. El resultado es un aumento continuo de capacidad del proceso.*

CONTROL DE CALIDAD
Intenta DETECTAR no conformidades.
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
Intenta PREVENIR las "no conformidades".

II.6 PROPOSITOS Y FORMAS DE LA DOCUMENTACIÓN DE LA CALIDAD.

El nivel superior de la documentación de un sistema de calidad es normalmente un manual de calidad. de todos los elementos que forman parte un sistema de calidad ISO 9001, ninguno es tan central e importante como el manual de calidad. Este documento de circulación controlada sirve una multitud de propósitos esenciales.

- Ayuda en la creación e implementación del sistema de calidad.
- Describe los objetivos y estructura el sistema de calidad.
- Demuestra el compromiso de la dirección al sistema de calidad.
- Sirve de contrarreferencia entre el sistema de calidad y la norma del sistema de calidad a la que la instalación está certificada.
- Sirve de contrarreferencia entre los procedimientos de la instalación.
- Sirve como documento de referencia del sistema de calidad para la certificación en ISO 9001, además de otras entidades externas tales como clientes, inversores, etc. A quien la instalación puede designar.
- Proporciona una descripción "adecuada" del sistema de calidad.

EL MANUAL DE CALIDAD

Es un documento donde se expone la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

"Manual de Gestión de Calidad"

Además de consignar las secciones de la norma ISO 9001, el manual de calidad puede contener algunos aspectos como:

- Breve declaración de la política de calidad de la instalación. (en cumplimiento con el requisito de la norma de que la política de calidad sea publicada para todos los empleados de la planta.
- Refleja procedimientos y documentación del sistema de calidad que esta en uso.
- Breve perfil de la instalación. (útil cuando el manual de calidad se presenta a clientes potenciales y proveedores)
- Breve y conciso (25 a 50 paginas de extensión)
- Declaración del objetivo empresarial de la instalación (opcional)
- Lista de distribución (para distribución controlada)
- Lista centralizada de los procedimientos de la instalación.

Se ha creado un documento norma para ayudar en la creación del manual de calidad. ISO 10013 (Normas para el Desarrollo de manuales de Calidad). La norma ISO proporciona información sobre un manual de calidad que puede contener información de prioridad o confidencia. (Manual de Gestión de la calidad) y sobre un (manual de Aseguramiento de la Calidad) que no contiene datos confidenciales.

El manual de calidad típico de ISO 9001 – incluso para instalaciones enormes- no suele extenderse más de 50 páginas. Esto es porque el Manual de Calidad es extremadamente conciso y carente de datos específicos. Sugerencias específicas de "como" hacer algo o asuntos de procedimientos que pertenecen al sistema de calidad, están relegados a niveles inferiores de la documentación del sistema de calidad, tales como procedimientos o instrucciones de trabajo.

PROCEDIMIENTOS:

Los procedimientos pueden ser :

"POE" (Procedimientos de Operación Estándar) (Standard Operating Procedures)

"PSC" (Procedimientos del Sistema de Calidad) (Quality System Procedures)

"PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS"

Los procedimientos proporcionan información relativa a cómo se completarán las actividades.

PROCEDIMIENTO

Forma específica de desarrollar una actividad. Normalmente se le refiere dentro de un sistema de calidad como procedimiento "escrito" o procedimiento "documentado". Normalmente contiene:

- *Los propósitos y el alcance de una actividad.*
- *Lo que debe hacerse y por quién.*
- *Qué materiales, equipo y documentos, deberán usarse.*
- *Cómo deberá controlarse y registrarse.*

C = Consistencia
R = Repetibilidad
A = Exactitud.

INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

Proporcionan instrucciones específicas para desarrollar una tarea específica registrada bajo un procedimiento, o llevada a cabo en apoyo de un procedimiento.

- **100% COMO COMPLETAR UNA TAREA ESPECIFICA.**
- **GENERALMENTE TERMINADO POR UN INDIVIDUO O DEPARTAMENTO.**

PLAN DE CALIDAD

Es un documento que dispone las prácticas de calidad específicas, Recursos y secuencia de actividades pertinentes a un producto en Particular, proyecto o contrato.

CAPITULO III. IMPLEMENTANDO ISO 9001

III.1 FACTORES DE IMPLEMENTACION.

Los factores que influirán en la implementación de un sistema de Calidad ISO 9001, dependerán de:

- *La Sofisticación del sistema de Calidad ya existente (en el caso de que exista, de lo contrario este tendrá una duración mayor.*
- *El tamaño de su Instalación.*
- *La complejidad del proceso.*

Para ello es necesario:

- *Conocer los requisitos de la norma*
- *Entender la instalación y sus procesos*
- *Comprometer los recursos,*
- *Planificar bien*
- *Llevar a cabo todo.*
- *Compromiso por parte de la Dirección.*

El implementar un sistema de Gestión de la calidad como lo es ISO 9001, traerá muchísimas ventajas tales como:

- *Mejora de la satisfacción del cliente.*
- *Aumento de la fuerza competitiva*
- *Mayor participación de mercado y muchos otros beneficios.*

Para lograr el éxito dentro de la implementación del sistema, es sumamente necesario el compromiso de la alta dirección, ninguna iniciativa de calidad incluyendo ISO 9001 puede llevar a cabo este desarrollo sin este principio básico.

Con la implementación de ISO 9001 este contexto "Responsabilidad de la Dirección", significa mucho más que aprobar órdenes y participar en charlas de motivación.

¡SIN LA IMPLEMENTACIÓN ADECUADA, EL 70% DE LAS FIRMAS QUE BUSCAN LA CERTIFICACION DE ISO 9001 FALLAN SU EVALUACIÓN LA PRIMERA VEZ!

La alta dirección no puede delegar este compromiso, no puede permanecer pasivo, mucho menos escéptico y esperar ver resultados. Se dice que el 80% del éxito es dejarse ver. Con la implementación de ISO 9001, el número es más bien el 100%. La alta dirección debe dejarse ver. Debe ser una presencia activa, diaria y visible en un proceso.

Una vez que ha logrado el compromiso de la alta dirección, los directores generales ejecutivos hacen de la implementación de ISO 9001 y de la operación del sistema de calidad, una alta prioridad corporativa y se aseguran de que los directores nunca lo olviden.

III.2 ESTABLECIENDO EQUIPOS DE IMPLEMENTACION.

ISO-9001 no se implementa por magia, sino por gente. La primera fase de ese proceso se trata con la Dirección, el próximo paso es crear una estructura de personal para planificar y dirigir este sistema.

El primer componente de esta estructura de personal y el más importante, después de la Dirección, es lo que se llama "Representante de la Dirección". En el contexto de la norma, el Representante de la Dirección es la persona dentro de la instalación que actúa como comunicación entre la dirección de la instalación y la oficina de certificación ISO.

Pero el papel es mucho más amplio que eso, este deberá actuar como "PROTECTOR DE LA VISION", así que debe ser una persona con:

- ✓ Acceso y total apoyo por parte de la Dirección.
- ✓ Una dedicación genuina y apasionada a la calidad en general y al sistema de calidad ISO 9000 en particular.
- ✓ El poder de influenciar directores y otro personal a todos los niveles y funciones (debido al rango, antigüedad o ambos)
- ✓ Conocimiento detallado de los sistemas de calidad en general y el ISO 9000 en particular.

GENTE DE IMPLEMENTACION

- Representante de la dirección.
- Equipo de alto nivel ("comité de calidad o comité directivo)
- Red de equipos secundarios ("equipos operativos de la calidad")

En un mundo perfecto la Alta dirección actuaría como Representante de la Dirección. En un mundo real, esto es casi siempre impracticable. El Representante de la Dirección debe ser una persona que disfruta del crédito, confianza y total apoyo de la alta Dirección. El o ella deberá también merecer el respeto de los otros empleados de la instalación.

El equipo de implementación a alto niveles, en algunos lugares conocido como "comité de calidad" y en otros como "comité directivo de la calidad" esta normalmente presidido por el Representante de la Dirección y consiste de:

- La Alta Dirección.
- Mandos Gerenciales
- Directores funcionales clave.
- Alto representante al sindicato (si procede)

Esta es principalmente una política de grupo. Fija objetivos para la implementación del sistema de calidad, aprueba planes, evalúa informes y dicta cambios a medida que se necesitan.

El comité de Calidad /Comité Directivo también toma decisiones críticas acerca de la documentación del sistema de calidad. Se debe decidir pronto quien es el responsable de escribir, editar y aprobar el Manual de Calidad de la instalación. También se debe decidir quién es el responsable de la documentación.

El paso siguiente es una red de lo que se llama "Equipos Operativos de Calidad" o "Equipo de Implementación". En instalaciones pequeñas o de tamaño mediano, estos equipos están organizados por departamento o función. Cada uno está presidido por el director funcional o jefe del departamento quien, a su vez, forma parte del Comité de Calidad /Comité directivo. Las instalaciones más grandes tienen redes de equipos más elaboradas, pero el objetivo es tener un equipo de gente de producción representando cada función crítica de la instalación y elemento de proceso. Cualquiera que sea la organización que se invente, debe haber una red de notificación y comunicación clara y visible hasta el Representante de la Dirección y el Comité de Calidad.

Los Equipos Operativos de Calidad o Equipos de Implementación están formados por gente que conoce los elementos del proceso en el que trabajan. Ese es el principal criterio para hacerse miembro. Es una ventaja, aunque no se requiere, que tengan alguna familiaridad con los sistemas de Calidad ISO 9001, si bien esto puede ofrecérseles por medio de un ciclo de formación.

Los equipos Operativos de Calidad o Equipos de Implementación son el elemento de contacto directo del esfuerzo de implementación de ISO. Ellos implementan la política creada por el Comité. Ellos hacen que realmente se produzca el sistema de Calidad.

Existe otro tema de "personal" ¿Deberían las instalaciones contratar los servicios de un consultor externo? La mayoría encuentra que este paso paga muchísimo dinero al reducir el tiempo y gastos de implementación y aumentar la efectividad. Grandes organizaciones con múltiples instalaciones contratan a menudo los servicios de un especialista a tiempo completo para que les ayude a implementar sus sistemas de Calidad.

III.3 ESTIMANDO EL ESTADO DEL SISTEMA DE CALIDAD ACTUAL.

La meta ISO 9001 es crear un sistema de calidad que sea conforme a la norma, a sí que para poder llevar a cabo el proceso de implementación, toda información ya establecida será de mucha ayuda, así que el incorporar, adaptar y añadir al programa de calidad, programas que ya estén implementados esto reducirá en gran manera el esfuerzo y tiempo de Certificación.

Será necesario comparar los programas de calidad existentes en la instalación (y sistemas de calidad si hay uno) con los requisitos de la norma. Esta evaluación puede hacerse internamente, si existe el conocimiento necesario o puede lograrse una pre - evaluación de cualquiera de las firmas de consulta, implementación y certificación de ISO 9001.

Estimar el Sistema de Calidad Existente

- ¡La redundancia no es necesaria!
- Pre - evaluación interna o formal
- Documentar rutas hacia el equipo de alto nivel.

Las instalaciones que ya están sujetas a auditorias de calidad por parte del cliente, encuentran a menudo que sus sistemas ya cumplen con un gran número de los requisitos de la norma ISO.

Por otro lado hay empresas que ya han tenido un sistema de Calidad y que este es compatible con el sistema de Calidad ISO 9001, estas encontrarán un camino de implementación más sencillo que otros.

La evaluación se lleva a cabo idealmente a varios niveles. El comité de Calidad / Comité Directivo fija su atención en los mayores elementos de la norma ISO 9001 (Elementos tales como Responsabilidad de la Dirección, sistema de Calidad, Costos de Calidad, Auditorias de Calidad y Personal y Formación)

Los equipos Operativos de Calidad /Equipos de implementación comparan los requisitos de la Norma con sus sistemas y procedimientos en sus propias áreas funcionales. El propósito principal de estas evaluaciones es obtener una clara visión del estado del programa de calidad de la instalación y cómo se compara a la norma ISO 9001. Los equipos debieran indicar sistemas que están de acuerdo con la norma, sistemas que pueden adaptarse, y, lo más importante, áreas de no conformidad.

La información reunida en la auto-evaluación debiera ser documentada y canalizada al Comité de Calidad/Comité Directivo. Si la evaluación se lleva a cabo con la ayuda de un consultor externo, este consultor proporcionará normalmente direcciones para la implementación específica al mismo tiempo.

III.4 CREAR UN PLAN DE IMPLEMENTACION DOCUMENTADO.

El proceso de evaluación crea una visión más clara del sistema de calidad de la instalación y como se compara a la norma ISO 9001. Ahora las no conformidades deben ser consignadas con un plan de implementación documentado.

Este plan puede ser creado por un comité para esta tarea especial bajo la autoridad del Comité de Calidad o Comité directivo. Normalmente el plan exige la preparación de los procedimientos necesarios para hacer que el sistema de calidad de la instalación cumpla con la Norma. Los procedimientos que afectan elementos de política de alto nivel del sistema de calidad pueden ser la responsabilidad del Comité mismo, o miembros designados. Otros pueden ser transmitidos a varios Equipos Operativos de Calidad para desarrollo.

La implementación del plan deberá ser completa y específica, detallando:

- Procedimiento o sistema a desarrollar
- Objetivo del sistema
- Sección pertinente de ISO 9001
- Persona /equipo responsable
- Aprobación Requerida
- Formación requerida
- Recursos requeridos
- Fecha estimada de terminación.

Estos deberán organizarse en diagramas de GANTT totalmente detallado para que sea revisado y aprobado por el Comité. Una vez aprobado, el plan y su diagrama GANTT deberá ser controlado por el Representante de la Dirección. El diagrama GANTT deberá ser revisado y puesto al día en cada reunión del comité a medida que procede el proceso de implementación.

Así que las áreas que requieran implementación pueden variar ampliamente de instalación a instalación y dependen del tipo y nivel de los elementos del sistema de calidad actualmente implementado. Algunas plantas con sistemas de calidad existentes desde hace mucho tiempo pueden necesitar solamente medidas de implementación rudimentarias a fin de tratar con las no conformidades. Otras pueden requerir el desarrollo de sistemas de calidad completos. (un proceso que puede llevar meses e incluso años)

En la mayor parte de los casos, instalaciones con algún nivel de programa de calidad ya implementado, encontrarán que sus mayores áreas de no conformidad caen dentro de:

- Diseño (para ISO 9001)
- Compras
- Inspección y ensayo
- Control de proceso.
- Responsabilidad de la Dirección.
- ¡Documentación!

Para algunos, la Responsabilidad de la Dirección es un área débil en el sistema de Gestión de Calidad. Otra área problemática es la de formación. Firmas norteamericanas encuentran que el área mas notoria de no conformidad es en DOCUMENTACION.

III.5 PROPORCIONAR FORMACION.

Obviamente, el plan de implementación tendrá que proporcionar formación en varias áreas funcionales del sistema de calidad que está siendo implementado. La necesidad de formación aquí, puede variar dependiendo de las no conformidades que están siendo consignadas. Los Equipos Operativos de Calidad deberán tomar la responsabilidad de proporcionar formación funcional específica en sus áreas funcionales específicas.

- Formación
- Varía dependiendo de las no conformidades.
 - Orientación básica de ISO 9001.
 - Norma para la escritura del procedimiento.

Puesto que el sistema de calidad ISO 9001 afecta todas las áreas y todo el personal de la organización, es prudente proporcionar una orientación básica en la norma del sistema de gestión de calidad a todos los empleados. Esto puede ser un programa de un día que educa al personal acerca de sistemas de calidad en general y del sistema de calidad ISO 9001 en particular, o puede ser de manera más frecuente, según se considere.

Además de todo esto, el comité de Calidad / Comité directivo, deberán crear y distribuir una norma que cubra la escritura de procedimientos para la instalación. Esto asegurará que todos los procedimientos sean consistentes y pertinentes.

III.6 **CREAR DOCUMENTACION.**

La documentación es obligatoria. Es esencial al concepto de certificación porque proporciona evidencia objetiva del estado del sistema de calidad.

Muchas plantas encuentran que su documentación existente es adecuada en la mayoría de los aspectos. Para hacer que su documentación cumpla totalmente con ISO, implementan procedimientos de control para asegurar que la documentación está disponible donde se necesite, y revisada, puesta al día, almacenada y eliminada en un modo planificado y ordenado.

El objetivo principal de crear documentación es el compromiso sobre lo escrito. Esta asignación esta dirigida hacia el Comité de Calidad /Comité directivo de alto nivel. Se deduce de los sistemas, procedimientos y documentación creada e implementada por los Equipos Operativos de Calidad.

ISO 9001; REGLAS BASICAS.

- Planifica **QUE** hacer,
- Haz lo que Dices,
- Verifica que se haga lo planeado.
- Pruébalo y toma acciones para **MEJORAR**

El proceso de documentación del sistema de calidad, compromete a la organización, a todos los niveles, a pensar exactamente qué es lo que se está haciendo y cómo se está haciendo. La mayoría encuentra en esta actividad una experiencia de aprendizaje positiva.

- Aumenta el interés por conocer sobre el sistema de Gestión de Calidad.
- Reúne conocimiento del proceso y experiencia.
- Crea comunicación positiva entre los individuos y elementos de proceso.

A través de estas comunicaciones, la gente desarrolla proposiciones positivas y proactivas hacia el trabajo en equipo y calidad.

- Aprenden cómo trabajar en equipo mejor.
- Aprenden lo que puede esperarse de uno y de otro.
- Establecen canales de comunicación que resultan en una mejora positiva.

La documentación escrita es:

- Evidencia de que se ha pensado en los procedimientos.
- Un recurso de referencia irremplazable para los asesores externos.
- Una herramienta inestimable de formación y mejora.

La documentación de un sistema de calidad, no necesita ser exhaustiva, agotadora o redundante. La norma requiere solamente que la instalación tenga procedimientos de documentación del sistema de calidad, instrucciones de trabajo y similares, basadas en los métodos usados, habilidades necesarias y la formación adquirida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad. La instalación debe mantener la cantidad mínima de documentación de actividades, solo la necesaria para demostrar que sus sistemas de calidad existen y están siendo utilizados.

III.7 CONTROL DE DOCUMENTOS.

Habiendo creado la documentación necesaria del sistema de calidad, el próximo paso es crear un sistema documentado para controlarla, éste es un medio de manejar la creación, aprobación, distribución, revisión, almacenamiento y eliminación de los varios tipos de documentación. Los sistemas de control de documentos deberán ser sencillos y fáciles de operar como sea posible.

El principio de ISO 9001 es que los empleados deberán tener acceso a la documentación y registros necesarios para cumplir con sus responsabilidades.

Control de Documentos.

- Maneja los documentos desde su creación hasta su eliminación.
- Asegura acceso a los documentos por todos los que lo necesiten.

III.8 CONTROLANDO EL PROGRESO.

Cuando los procedimientos se han completado y el sistema de calidad ha sido refinado, es el momento de ponerlo en acción. En esta fase extremadamente importante, la dirección debe prestar mucha atención a los resultados, para asegurarse de que los elementos del sistema de calidad son lógicos y efectivos.

Un control efectivo es el elemento que logra o rompe la implementación de ISO 9001. Es también la medida esencial de lo bien (o lo mal) que la dirección de la instalación cumple con sus responsabilidades tal y como se describen en la sección "Responsabilidad de la Dirección" de la Norma.

En particular, la dirección a todos los niveles deberá evitar:

- Intervalos y suposiciones en los procedimientos
- Pasos que son difíciles, ineficaces o imprácticos.

Muchos de estos problemas pueden tratarse al nivel de los Equipos Operativos de Calidad. Los cambios resultantes deberán documentarse y aprobarse de acuerdo con los procedimientos proporcionados en el sistema de calidad.

La dirección hasta el nivel del Comité de Calidad / Comité directivo, deberá simultáneamente llevar a cabo sus funciones de revisión tal y como se prescriben en la norma y por sus propios procedimientos documentados. Estas funciones incluyen:

- *Auditorías internas y verificación de actividades.*
- *Actividades formales de acción correctiva*
- *Revisión de la dirección.*

Es especialmente útil comenzar el programa de auditoría interna inmediatamente como parte de la implementación. Como resultado, muchos problemas de implementación se resuelven al nivel "local"

Inevitablemente, se hará evidente que ciertos individuos en la Organización no son entusiastas en lo que respecta a la implementación efectiva del sistema de calidad. La mayoría de los profesionales están de acuerdo en que la alta dirección deberá concentrarse en convencer al personal que no se involucra. El tiempo es el mejor remedio, a veces, el ver a sus compañeros de trabajo crecer bajo el sistema, hace que cambien de parecer. En otros casos, el mismo sistema de calidad es el que les convence.

III.9 **REVISION: DIFICULTADES EN LA IMPLEMENTACION EFECTIVA.**

B *arreras más significativas a la implementación efectiva del sistema de Gestión de Calidad.*

- *Falta de compromiso de la Dirección*
- *Fallo en implicar a todo el mundo en el proceso. Propiedad y delegación de autoridad son claves para una implementación efectiva. Para hacer que los empleados se sientan como propietarios de su actividad, es necesario hacerlos responsables de desarrollar y documentar sus procedimientos.*
- *Fallo de controlar el progreso y hacer cumplir los fines del plazo.*

Resultados Positivos.

Cuando los sistemas de Gestión de la Calidad, se implementan con eficiencia, proporcionan beneficios positivos casi inmediatamente. Simplemente el proceso de implementar el sistema de calidad y documentar lo que se está haciendo y guardar un registro de lo que está pasando, mejorará la calidad, porque hace a todo mundo consciente de su impacto en la calidad.

III.10 CERTIFICACION A ISO 9001

Una Organización se certifica a ISO o alcanza su certificación: los términos son intercambiables a fin de obtener una verificación objetiva por parte de una organismo certificador. La organización puede experimentar el proceso de certificación simplemente para reforzar su propio programa de calidad y compromiso.

Existen algunas razones por las cuales una Organización decide certificarse:

- *Como un paso proactivo para oponerse a la competencia y asegurar nuevos negocios.*
- *En respuesta a una amenaza competitiva,*
- *En respuesta a los requisitos del cliente.*
- *En respuesta a los requisitos de una organización principal. Este es a menudo el caso entre multinacionales.*

Muy pocas son las Organizaciones en este momento que se certifican, pero su número puede crecer, porque se les obliga por la autoridad legal y/o regulatoria.

Antes de solicitar la certificación a ISO 9001, es necesario que la Organización haya:

- *Implementado un sistema de calidad que cumpla con los requisitos técnicos de la parte de la norma del sistema de calidad de ISO 9001.*
- *Documentado el sistema de calidad con un manual de calidad y procedimientos subordinados, instrucciones de trabajo, etc., y*
- *Operado el sistema con éxito durante 3 meses por lo menos, o 6 meses preferentemente.*

Habiendo cumplido con estos aspectos, la organización experimentará los siguientes pasos para obtener la certificación a ISO 9001.

- *Establecer una relación con una oficina de certificación de ISO 9001 cuyo alcance de acreditación cubra su campo de actividad.*
- *Presentar una solicitud formal*
- *Experimentar una auditoría de documentación,*
- *Experimentar una auditoría en planta del sistema de calidad,*
- *Remediar no conformidades completando cualquier petición de acción correctora requerida;*
- *Pagar las tarifas correspondientes.*

III.11 ALQUILAR LOS SERVICIOS DE UNA OFICINA DE REGISTRO A ISO 9001.

En Europa, las oficinas de certificación acreditadas deben estar reconocidas por el gobierno. En los Estados Unidos, el proceso de certificación es privatizado.

En Inglaterra, las responsabilidades para ISO están bien definidas, entendidas y reconocidas.

- La autoridad de alto nivel implicada en la certificación del sistema de calidad, es el Departamento de Comercio e Industria del gobierno británico.
- DT & I, patrocina (desde 1985) una organización que acredita, proporcionando un "sello de aprobación" a oficinas de certificación de sistemas de calidad.
- Cada oficina de registro está acreditada para proporcionar certificación en ciertos mercados verticales especificados. La gama de mercados que ellos manejan se refiere colectivamente como su "alcance"

Cuando una firma está dispuesta a establecer una relación de negocios con una oficina de certificación, se deben investigar los potenciales candidatos cuidadosamente. En primer lugar, asegurarse de que el alcance de la oficina de certificación cubre instalaciones como la suya. Entonces hay que preguntar.

- ¿Qué entidad le acreditó a usted a fin de proporcionar certificación en ISO 9001?
- ¿Es su marca de certificación a ISO reconocida y aceptada internacionalmente?
- Específicamente ¿Es su marca de certificación a ISO reconocida y aceptada en la nación o naciones en las que queremos hacer negocios?

Los procedimientos precisos para solicitar la certificación varían de una oficina de registro a otra, y están grandemente influenciados por:

- Tamaño de la organización
- Alcance de la organización
- Extensión de la documentación
- Participación de la dirección de la organización
- Conformidad del sistema de calidad a la norma ISO.

Pequeñas organizaciones con procesos simples y sistemas de calidad detallados generalmente encuentran el proceso de certificación relativamente fácil. Mayores organizaciones con operaciones complejas y cuyos sistemas de calidad están pobremente definidos o documentados, pueden encontrar el proceso de certificación extensivo y a menudo bastante difícil.

A veces, antes de iniciar una solicitud formal, las oficinas de certificación de las organizaciones llevan a cabo una "pre-auditoría" de la organización más completa. El propósito de esta pre-auditoría es verificar que la organización tiene al menos los elementos esenciales del sistema de calidad ISO 9001 en su sitio.

III.12 LA SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN.

Normalmente, el primer paso formal de la organización es registrar una solicitud formal con la oficina de certificación. Con esta solicitud, la organización paga unos honorarios de solicitud y normalmente, completa un cuestionario acerca de su operación. De las respuestas de la organización, la oficina de certificación hace un juicio inicial del grado de preparación de la organización para su certificación.

La mayor parte de las oficinas de certificación también llevan a cabo una auditoría fuera de la planta de la documentación del sistema de calidad de la organización. Esta es de hecho una revisión formal del manual de calidad de la organización.

Si la oficina de certificación determina, a través de su revisión del cuestionario o del manual de calidad, que el sistema de calidad tiene no conformidades graves, informará de ello a la instalación. En ese momento el proceso de certificación se detiene hasta que la instalación pueda probar que ha corregido sus no conformidades. Las oficinas de certificación les está prohibido proporcionar guía en cuanto a corregir no conformidades o cualquier otro tipo de asistencia, tal como servicios de formación y consultoría. La organización podrá obtener este servicio por otras fuentes, como lo son los bufetes de asesoría y consultoría para la certificación en este sistema de calidad.

III.13 AUDITORIA INICIAL (AUDITORIAS FORMALES)

Cuando la oficina de certificación se ha satisfecho a sí misma de que el sistema de calidad representado en el manual de calidad está conforme a las normas de ISO 9001, programa una auditoría en la planta de la Organización. Normalmente, se permite que la organización escoja la fecha para esta auditoría inicial. En esa fecha, la instalación deberá estar preparada para recibir la inspección de su planta, sistema de calidad, registros y otra documentación por el equipo de auditores.

Pequeñas no conformidades no bloquean necesariamente el proceso de certificación (asumiendo que la dirección de la organización las corrija antes de que se haga la primera auditoría de seguimiento). No conformidades mayores pueden detener el proceso de certificación allí mismo hasta que sean corregidas.

Cuando esta fase es concluida, la oficina de certificación emite un certificado de registro o certificación.

Después de la Certificación.

La certificación no es el final del proceso, sino solamente el principio. Desde ese momento en adelante, la instalación y la oficina de certificación están, de hecho, "casadas"

Los elementos básicos de la relación son:

- Pago de una cuota anual
- Auditorías de "seguimiento"

III.14 AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO.

Cada año, la oficina de certificación, llevará a cabo "auditorías de seguimiento". Estas "mini" versiones de la auditoría de certificación se llevan a cabo para verificar que el sistema de calidad continúa estando en conformidad con los requisitos.

Normalmente las auditorías no llevan a cabo una revisión completa y exhaustiva del sistema de calidad total. Normalmente, examinan:

- Elementos del sistema elegidos al azar
- Resultados de acciones correctivas pasadas
- Áreas que han generado no conformidades en el pasado.

III.15 MANTENIENDO LA CERTIFICACIÓN.

La certificación es fácil de mantener, siempre y cuando se paguen las facturas y el sistema de calidad permanezca consistente con la norma, la certificación puede ser suspendida por una variedad de razones.

- Serias no conformidades
- Abuso del logotipo de certificación o documentos.
- Otras serias violaciones de las reglas.

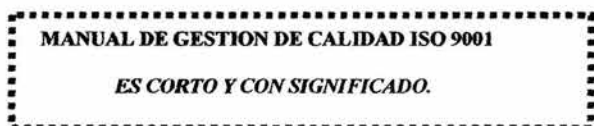
La suspensión puede durar como mínimo hasta que la instalación implemente y documente las acciones correctivas. El no corregir no conformidades serias puede resultar en la terminación de la certificación. Excluyendo estos tipos de sucesos, la mayor parte de las instalaciones encuentran que la certificación a ISO 9001 es fácil de mantener. Cuando están totalmente implementados, los sistemas de calidad ISO 9001 tienden a auto imponerse, autorreforzarse y son casi una segunda naturaleza, tan centrales a la instalación como el producto o servicio que produce.

CAPITULO 4: EL MANUAL DE CALIDAD.

4.1 EL PAPEL DEL MANUAL DE CALIDAD.

El manual de calidad juega un papel mucho muy importante dentro del sistema de Gestión de la calidad, sirve para una multitud de propósitos esenciales

- Ayuda en la implementación de un sistema de calidad efectivo.
- Comunica la política, procedimientos y requisitos.
- Describe los objetivos y estructura del sistema de calidad.
- Asegura continuidad del sistema de calidad.
- Demuestra el compromiso de la dirección al sistema de calidad.
- Demuestra el cumplimiento de la norma.
- Sirve de contrarreferencia entre procedimientos de la organización
- Sirve como un documento de referencia del sistema de calidad para la oficina de certificación de ISO 9000 y otras entidades externas (tales como clientes, probables compradores, inversores, etc.) a quien la instalación pueda designar.
- Proporciona una descripción adecuada del sistema de calidad.
- Es un vehículo ideal de formas en el sistema de gestión de calidad de la organización.



Los manuales de calidad, reflejan los procedimientos documentados, del sistema de gestión de calidad. Este documento de normas o pautas también cubre información asociada con Procedimientos del sistema de Gestión de Calidad.

El manual de calidad es un requisito de la Norma ISO 9001 la norma manifiesta: "El esquema de la estructura de la documentación que cubre los requisitos del sistema de Gestión de Calidad debe definirse en el manual de Calidad"

El manual de Gestión de Calidad ISO 9001 debe contener unas 50 paginas aproximadamente, ya que dicho manual no detalla procedimientos, simplemente hace referencia a los mismos. Este es el reflejo punto por punto del sistema de gestión de la calidad, tal y como se opera cada día. Puede contener información patentada o confidencial.

El manual del Aseguramiento de la Calidad. Normalmente no contiene información patentada o confidencial y puede usarse para clientes y asesores de terceros.

El manual de Calidad es un requisito de la Norma ISO 9001. La norma nos dice que el manual es el esquema de la estructura de la documentación que cubre los requisitos del sistema de calidad.

La norma sugiere que se establezcan métodos para hacer cambios en el manual y controlar su distribución, pero la norma no prescribe en ninguna parte el contenido exacto. Incluso el formato se deja a la libre elección de la organización.

Puesto que el propósito normal del manual es documentar a la organización, sobre la norma de gestión de calidad ISO9001, se deduce entonces, que el manual debe tratar cada sección de la norma ISO 9001.

Aunque a veces puede pensarse que el manual es un "procedimiento" o "instrucción de trabajo", este es un documento de formación y estructuración, no es tan detallado o específico como un procedimiento o las instrucciones de trabajo. Es, mas bien, un documento general, más filosófico y expresa principios generales nos refiere procedimientos específicos.

Además del material consignado a los requisitos de la norma, el manual de gestión de Calidad ISO 9001, a menudo incluye lo siguiente:

- Breve declaración de la política de calidad de la Organización. (de acuerdo con el requisito de la norma la política de calidad debe ser publicada para todos los empleados de la organización)
- Breve perfil de la organización. (útil cuando el manual de calidad se presenta a clientes y proveedores esenciales)
- Objetivo empresarial de la organización (opcional)
- Lista de distribución (para circulación controlada)
- Lista centralizada de los procedimientos de la instalación.

Además de jugar un papel vital en el desarrollo y operación del Sistema de Gestión de Calidad de la Organización, el manual de Calidad es también crítico al proceso de certificación en ISO 9001

4.2 CIRCULACION DEL MANUAL DE CALIDAD.

La norma requiere que la documentación de calidad esté fácilmente al alcance de todos aquellos que tengan necesidad de ella. Esto también se aplica al manual de Calidad. La norma también requiere que existan procedimientos para la revisión del manual de calidad a medida que surja la necesidad de cambio.

Las copias no controladas del manual se distribuyen a personas que lo necesitan solamente con fines informativos. Estos pueden ser clientes, proveedores, inversores y otros que no tienen responsabilidades de calidad dentro de la organización representadas por el manual.

Los manuales que se circulan en base no controlada, no se someten a recogida o revisión. Copias no controladas pueden ser parte de cotizaciones o propuestas o pueden utilizarse para el uso del cliente fuera de la instalación.

La circulación controlada es el tipo más importante. "controlada" no quiere decir limitada. Significa que todo el mundo dentro del proceso que tiene una necesidad demostrada del manual debería tener acceso libre al mismo, y todas estas copias están sometidas a puestas al día y revisiones.

MANUAL DE CALIDAD.	
Breve y conciso .	25 a 50 paginas de extensión
	90% general
	10% específico.
Circulación:	Controlada
	No controlada.

- Las copias del manual de calidad deben mostrar un número de serie o folio.
- Una persona responsable, a menudo el representante de la dirección, debe mantener una lista, por número de serie o folio, de las personas autorizadas a poseer copias controladas del manual de calidad.
- El representante de la dirección debe preocuparse de que todas las personas en la lista reciban nuevas versiones del manual de calidad, a medida que se preparan. El o ella debe también verificar que las versiones obsoletas han sido retiradas y desechadas.
- Obviamente la oficina de certificación debe siempre tener una copia actual (y con numero de serie o folio) del manual de calidad en archivo.

4.3 PRINCIPIOS DEL MANUAL DE CALIDAD.

Un buen manual de calidad, satisface los requisitos específicos de la norma y contiene unos pocos principios generales. Para asegurarse de que el manual tendrá éxito se deben considerar las siguientes observaciones.

1. El manual refleja con precisión los requisitos específicos de la norma, deberá ser práctico y bien pensado.
2. El manual debe presentar solamente suficiente información para mostrar que el sistema de gestión de calidad cumple con los requisitos específicos de la norma y nada más. Este es el secreto para mantener el manual de calidad breve. No es el lugar para montones de detalles y mucha información de específicos. Esos no pertenecen al manual de calidad, si no a documentos subordinados tales como procedimientos e instrucciones de trabajo.

Es altamente recomendable el referirse a procedimientos existentes cuando se escriba el manual de calidad, a sí que se debe determinar qué poner en el manual, y qué debe reservarse para los procedimientos e instrucciones de trabajo a los que el manual se refiere.

La forma de hacer esto es tan específica a instalaciones y procesos particulares, que es imposible proporcionar detalles específicos en el manual.

El manual no necesita estar organizado en el mismo orden que la norma, pero se debe consignar los requisitos de cada sección a la norma. Contrarreferencias claras a las secciones de la norma deben también ser incluidas.

- 3.- De sección a sección, es aconsejable adoptar un formato o modelo consistente. Esto simplifica no solamente la escritura, sino también el uso y las actividades de auditoría.
- 4.- Se debe de mantener palabras breves, directas y concisas. ¡Cuánto mas cortas mejor!

El manual de calidad	Documentos subordinados
<ul style="list-style-type: none">• Contiene generalidades 90% /específicos 10%• Breve y al grano (25 a 50 páginas)	<ul style="list-style-type: none">• Contiene específicos• Tan detallado como sea necesario para asegurar claridad y cumplimiento
<ul style="list-style-type: none">• 90% principios y objetivos; 10% "como hacer"• Trata los requisitos de la norma punto por punto, con contrarreferencias a cada uno.	<ul style="list-style-type: none">• 90% "como hacer", 10% principios y objetivos.• Amplificar declaraciones generales del manual de calidad.
<ul style="list-style-type: none">• Cambia menos frecuentemente• Se refiere a documentos subordinados específicos	<ul style="list-style-type: none">• Cambia con más frecuencia.• Se refiere al manual de calidad.

4.4 EL PROCESO DE REDACCIÓN.

Cuanto más pequeña es una organización, más rápido y fácil será la redacción del manual de calidad. Pequeñas instalaciones suelen tener menos gente y procesos más sencillos.

El proceso puede ser tremendamente complicado en organizaciones grandes. De hecho, grandes instalaciones, de acuerdo con la norma, pueden tener múltiples niveles de manuales de calidad. Pero cual sea el tamaño de la organización el proceso de redacción son prácticamente el mismo.

Para redactar un manual de calidad que cumpla con las normas de ISO, se debe tener primeramente un sistema de calidad que cumpla con la norma. Se debe mirar objetiva y sistemáticamente al funcionamiento del proceso y del sistema de calidad día con día, y documentar eso sobre el papel. El manual de calidad es un reflejo exacto de su instalación y sus procesos. Solamente.

¿Quién deberá redactar el manual?

La mejor proposición es el esfuerzo en equipo. "un equipo compuesto de gente que actualmente maneja el proceso en sí"

Ellos los conocen mejor y están más comprometidos a su éxito. Cuando la gente que maneja los procesos es responsable de documentar el sistema de calidad, se les aumenta su sentido de propiedad y orgullo.

El sistema de Gestión de Calidad abarca virtualmente cada parte del proceso. Por tanto, el equipo de redacción del manual de calidad estará formado de gente de muchos departamentos diferentes.

Este esfuerzo colectivo debiera ser coordinado por una persona de la dirección cuya autoridad es reconocida en toda la instalación. Para mejores resultados, los individuos específicos que hacen la redacción debieran ser gente que:

- *Tenga un conocimiento detallado de su parte del proceso*
- *Tenga conocimientos de los requisitos de la norma y,*
- *Competentes, motivados y genuinamente entusiastas acerca de la mejora de la calidad.*

En la mayor parte de los casos, la redacción no se logra en una noche. Se hace en base programada durante un período de tiempo. Los individuos escriben sus propias secciones, entonces esas secciones son revisadas en reuniones del equipo del manual de calidad. Se discuten las reacciones y comentarios de todos los participantes, y las entradas al manual de calidad se enmiendan para que reflejen la mejor opinión del grupo. Esta técnica crea la mejor de las conductas: Orgullo, sentido de propiedad y experiencia de los miembros del proceso, y el conocimiento y juicio colectivo del grupo.

EQUIPO DE REDACCIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.

- *Con conocimiento del proceso*
- *Con conocimiento de la norma*
- *Competente, motivado, entusiasta.*

4.5 **CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD.**

Un manual de Calidad generalmente deberá contener:

- a) *Un título, alcance y el área de aplicación (describiendo y definiendo lo que está cubierto y lo que no está cubierto.*
- b) *El índice del manual de calidad deberá mostrar los títulos de las secciones, cómo encontrarlas, número de las secciones, páginas, figuras, tablas, etc.*
- c) *Las páginas de introducción deberán proporcionar información general acerca de la organización. Esta información deberá incluir el nombre, planta /localización, dirección y teléfono, como mínimo. También pueden contener información sobre el tipo de negocio, antecedentes, historia, tamaño, etc. "La información acerca del manual de calidad, deberá incluirse en esta sección" cómo se revisa y mantiene el manual y con qué frecuencia, cómo se autorizan los cambios y enmiendas a la historia reciente.*
- d) *Una sección del manual deberá tratar la POLÍTICA DE CALIDAD y los objetivos de la Organización. En esta sección se explica dónde se presenta el compromiso a la calidad de la organización y también debe considerarse los objetivos. Debe indicar cómo la política de calidad se dará a conocer y cómo será aceptada por todos los empleados, cómo ha de ser implementada, y cómo se mantendrá a todos los niveles.*
- e) *El manual deberá incluir una descripción de la organización, sus responsabilidades y autoridades. Esta sección debe suministrar una descripción de la estructura a alto nivel de la organización. También debe incluir las responsabilidades y autoridades de las funciones que dirigen, efectúan y verifican trabajos que afectan la calidad.*
- f) *Deben describirse los elementos del sistema de calidad y /o referencias a los procedimientos del sistema de calidad. Las descripciones deben dividirse en secciones lógicas que revelen un sistema de calidad bien coordinado. Esto puede llevarse a cabo incluyendo o referenciando los procedimientos del sistema de calidad*
- g) *El manual de calidad puede incluir un glosario para definir términos y conceptos que son usados exclusivamente dentro del sistema de calidad y el manual. Debe presentarse especial atención a palabras que tienen diferentes significados para diferentes personas o sectores del negocio.*
- h) *El manual de calidad puede incluir una guía para ayudar a los usuarios a contrarreferenciar temas o palabras claves para sus secciones o números de páginas.*
- i) *Un apéndice debe incluirse en el manual de calidad para datos de apoyo.*

CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD.

- *Declaración de la política de calidad.*
- *Perfil de la instalación.*
- *Objetivo empresarial (opcional)*
- *Lista de Distribución controlada.*
- *Lista de procedimientos.*

MANUALES DE CALIDAD.

TÍTULO: - Alcance área de aplicación

INDICE

PAGINAS DE INTRODUCCIÓN.

- Organización
- Datos de la empresa
- Tipo de negocio,
- Antecedentes, historia, etc.

POLÍTICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS

DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN.

- Responsabilidades.
- Estructura organizacional.
- Autoridades.

ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

- Referencia a los procedimientos

GLOSARIO PARA DEFINIR TERMINOS.

GUIA PARA CONTRARRREFERENCIAR TEMAS

CONTENIDO DE LA PORTADA

- Nombre de la Instalación /empresa.
- Numero de la edición
- Fecha de publicación
- Designación controlada o no controlada.
- Número de la copia.
(solamente para circulación controlada)
- Nombre del poseedor del manual.
(solamente para circulación controlada)

ELEMENTOS SUGERIDOS DE LA POLÍTICA DE CALIDAD.

- Compromiso a cumplir con las expectativas de calidad del cliente.
- Compromiso con la norma.
- Metas generarles.
- Instrucciones a los empleados para que apoyen el sistema de calidad.
- Compromiso personal al sistema de calidad.

CAPITULO V DOCUMENTACIÓN, PROCEDIMIENTOS

V.1 DOCUMENTACION DE LA CALIDAD.

El manual de calidad del sistema de calidad debe contener los procedimientos de la organización, incluye el dónde, cuándo y quién de la documentación de dicho sistema. Cubre los principios, estrategias y planes de las operaciones y actividades.

Los procedimientos del sistema de calidad deberán ser 90% específicos y 10 % generales en el alcance de la función de actividad o departamento. Los procedimientos tratan con el control e implementación de actividades dentro de un sistema de calidad. Estos documentos pueden estar en forma de copia impresa o en papel, o pueden ser de naturaleza electrónica.

Los procedimientos del sistema de calidad son documentos controlados. Los niveles de distribución y revisión de estos documentos están controlados para asegurar que los individuos u organizaciones que los necesitan, los tengan y que estos documentos estén en una versión o nivel conocido de revisión. Existen muchos métodos para controlar documentos. Estos métodos incluyen:

- Números de cambio de ingeniería
- Números de cambio de fabricación
- Niveles de revisión
- Códigos de fecha
- Niveles de edición
- Números de cambio.

Así que se necesita decidir qué método trabaja mejor para la compañía. El documento de la norma también incluye información relativa a los procedimientos del sistema de calidad. Indica que estos documentos deben usarse para la planificación y administración del sistema de calidad y sus actividades asociadas.

Los procedimientos del sistema de calidad deben consignar los requisitos de la norma para asegurarse de que todos los requisitos han sido cubiertos. El formato que se usó para el manual de calidad también proporciona un excelente formato para los procedimientos del sistema de calidad.

Un método de generar un procedimiento lleva consigo la creación de un diagrama de operaciones.

Un diagrama de operaciones es un excelente método para organizar las ideas para determinar el flujo lógico de las actividades que están asociadas con el procedimiento y puede también ayudar en determinar la correlación de otras organizaciones y quién está involucrado en la terminación de las actividades de procedimiento.

Un diagrama de operaciones es muy parecido a un esquema. El esquema es el primer paso usado para escribir un informe técnico o de negocios. Ayuda a organizar sus pensamientos e ideas y le da un plan a seguir.

V.2 LISTA DE DOCUMENTACIÓN PARA ISO 9001

	POLITICA	PROCEDIMIENTO	INSTRUCCIONES	REGISTROS
1.-	Política de Calidad	Carteles de pared	Reunión de Formación	Acta de la Reunión
2.-	Organigrama	Organigrama Funcional	Organigrama del departamento.	
3.-	Reuniones de Revisión de Dirección.	Reuniones de Revisión del Sistema de Calidad.	Formularios de Registro de Notas.	
4.-				Acta de la Reunión de Revisión del sistema
5.-	Sistema de Calidad	Procedimientos de calidad		
6.-		Planes de Calidad		
7.-			Planes de calidad del Producto	Resultados de la Inspección.
8.-	Revisión de Contrato			
9.-		Recepción y revisión de pedidos de clientes	Lista de chequeo de revisión del contrato	Contrato del Cliente
10.-	Control de diseño	Procedimiento de verificación y validación.		
11.-			Criterio	Registros de la revisión.
12.-	Control de documentos y datos.	Procedimiento de control de documentos.	Método de actualización.	Fecha de la revisión.
13.-		Lista maestra		
14.-		Revisión de documentos	Criterios de Revisión	Registro de Revisión / Aprobación.
15.-			Lista de autorizantes de documentos controlados.	
16.-			Lista de poseedores de documentos controlados.	
17.-				Estado de enmienda de documentos controlados
18.-				Registros de cambios sugeridos.
19.-	Compras			
20.-		Procedimiento de compras		

	POLITICA	PROCEDIMIENTO	INSTRUCCIONES	REGISTROS
21.-				<i>Pedidos de compra.</i>
22.-			<i>Lista de autorizantes de pedidos de compra.</i>	
23.-		<i>Selección de Proveedores y control de actuación.</i>		
24.-		<i>Lista de proveedores aprobados.</i>		<i>Niveles anteriores.</i>
25.-				<i>Registros de actuación de los proveedores.</i>
26.-				<i>Informe de evaluación de proveedores.</i>
27.-	<i>Producto suministrado por el cliente.</i>		<i>Criterios de Inspección.</i>	
28.-		<i>Propiedad del Cliente.</i>	<i>Métodos de manipulación.</i>	
29.-	<i>Identificación y trazabilidad del producto</i>			
30.-		<i>Identificación de trabajo en progreso.</i>		<i>Registros de trazabilidad.</i>
31.-	<i>Control del Proceso</i>			
32.-		<i>Control del procesador.</i>		
33.-				<i>Bolsa de trabajo.</i>
34.-			<i>Instrucciones de mantenimiento</i>	<i>Registros de mantenimiento</i>
35.-			<i>Lista de chequeo de calidad para cada proceso e instrucciones del método de ensayo.</i>	
36.-			<i>Destreza en el trabajo / Criterio.</i>	
37.-			<i>Inventario de habilidades del Operario.</i>	
38.-		<i>Especificaciones del producto.</i>		
39.-			<i>Especificaciones del producto.</i>	
40.-	<i>Inspección y ensayo.</i>			
41.-		<i>Recepción y verificación de materiales.</i>		

	POLITICA	PROCEDIMIENTO	INSTRUCCIONES	REGISTROS
42.-			Instrucciones de Inspección.	Informes de apreciación de subcontratistas.
43.-		Inspección de registros y ensayos.		
44.-			Lista de inspectores autorizados.	
45.-		Inspección final.		
46.-				Registro de inspecciones y ensayos.
47.-	Equipo de inspección, medición y ensayo.		Estado de Calibración.	
48.-		Equipo de inspección, medición y ensayo.	Localización del equipo.	
49.-			Instrucciones de ensayo.	
50.-			Métodos de calibración.	
51.-				Registros de calibración.
52.-				Etiquetas de estado de calibración.
53.-				Certificado de normas de calibración.
54.-				Lista de equipo calibrado.
55.-	Control de producto no conforme	Consejo de revisión de material.	Métodos de revisión del material.	Acta de las reuniones del consejo de revisión del material.
56.-		Procedimientos de segregación.		
57.-			Identificación del producto.	Registros de reprocesado.
58.-		Concesiones.		
59.-				Registros de concesiones.
60.-	Acción correctiva y preventiva.			
61.-		Acción correctiva.		
62.-				Registro de Problemas de Calidad.

	POLITICA	PROCEDIMIENTO	INSTRUCCIONES	REGISTROS
63.-				<i>Cuaderno de problemas de calidad.</i>
64.-		<i>Comentarios del cliente.</i>		
65.-				<i>Cuaderno de comentarios del cliente.</i>
66.-	<i>Manipulación, preservación, almacenamiento, empaquetado y entrega.</i>			
67.-		<i>Manipulación.</i>		
68.-			<i>Instrucciones de manipulación.</i>	
69.-		<i>Almacenamiento.</i>		
70.-				<i>Documentos de recepción y expedición.</i>
71.-		<i>Empaquetado.</i>		
72.-			<i>Instrucciones de empaquetado.</i>	
73.-		<i>Despacho y entrega.</i>		
74.-			<i>Instrucciones de transporte.</i>	
75.-				<i>Notas de entrega.</i>
76.-	<i>Registros de calidad.</i>			
77.-		<i>Registros de calidad.</i>		
78.-			<i>Lista de registros de calidad.</i>	
79.-	<i>Auditorías de calidad interna.</i>			
80.-		<i>Auditorías internas.</i>		
81.-			<i>Lista de auditores entrenados.</i>	
82.-			<i>Programa de auditorías.</i>	
83.-				<i>Registro de auditorías.</i>

	POLITICA	PROCEDIMIENTO	INSTRUCCIONES	REGISTROS
84.-	Formación.			
85.-		Formación	Registros de formación (actualización de instrucciones)	
86.-				Registros de formación.
87.-	Servicio.	Garantía.		
88.-		Manuales de servicio.	Instrucciones de reparación.	Registros de servicio.
89.-	Técnicas estadísticas.			
90.-		Aplicación de técnicas estadísticas.		Control de proceso estadístico.
91.-			Revisión de aplicabilidad	Formularios de Registro.

Esta lista proporciona algunos ejemplos de los tipos de documentación que pueden encontrarse en cada uno de los niveles de la estructura de documentación para ISO 9001.

Para tomar en consideración cada uno de los registros necesarios de la documentación es necesario llevar un listado (check list) para asegurarnos de que no omitiremos registros de importancia, a demás podremos llevar mas eficientemente cada una de las consideraciones, para esto todo documento deberá estar identificado, revisado, aprobado, actualizado en el caso de que hayan sufrido revisión los documentos.

El propósito de la lista de documentos es tenerlos en cuenta para cada uno de los puestos de trabajo, deben estar debidamente localizados y ser accesibles, los documentos que sean de origen externo su distribución deberá ser controlada, los documentos obsoletos también deberán ser controlados para prevenir su uso no intencionado y si estos son conservados poder identificarlos convenientemente.

Se debe establecer un procedimiento para identificar, recoger, codificar, archivar, recuperar, proteger, mantener, destruir cada registro cuando sea necesario, por ello es necesario tener conocimiento de cada uno de los registros y documentos que se manejan y a los cuales se tiene acceso.

VI.1 **FORMATO Y DIRECTRICES PARA ESCRIBIR PROCEDIMIENTOS.**

AUTOR:	Procedimiento para escribir un Procedimiento.	Numero de Edición;
APROBADO:	Número de Procedimiento	Fecha de Edición:

TITULO: _____

PAG. _____ **DE** _____

- 1.- **PROPÓSITO:** (Objetivo del Procedimiento)
- 2.- **ALCANCE:** (Aqué actividades se aplica el procedimiento)
- 3.- **RESPONSABILIDAD:
Y AUTORIDAD.** (¿Quién es el responsable de la Implementación?)
(¿Cuál es el grado de autoridad?)
- 4.- **DEFINICIONES** (Términos o palabras no entendidas fácilmente)
- 5.- **PROCEDIMIENTO** (Instrucciones paso a paso de cada actividad manifestando lo que tiene que hacerse, por quién, cuándo, dónde, y por qué)
- 6.- **DOCUMENTOS DE REFERENCIA** (Cualquier otro documento o actividades aludidas)

CAPITULO VI. INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

VI.1 ¿QUÉ SON LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO?

Es el documento donde las tareas son descritas de manera muy específica. Cada tarea que afecta la calidad del producto o servicio deberá ser documentada en una instrucción de trabajo. La instrucción de trabajo trata al 100% como completar una tarea u operación específica. Las instrucciones de trabajo son normalmente preparadas por un individuo o departamento.

Algunos ejemplos de instrucciones de trabajo:

- Recorridos de fabricación
- Instrucciones de montaje
- Instrucciones de inspección
- Instrucciones de cómo llenar un formulario
- Etc.

INSTRUCCIONES DE TRABAJO

- Relacionadas a tareas específicas
- Pueden servir como herramientas de formación
- Deben reflejar cómo el trabajo se hace realmente.

La instrucción puede estar archivada en la computadora o en la forma de copia impresa.

A fin de crear los documentos del sistema de calidad más utilizables (documentos que aseguren que las actividades del sistema de calidad y sus pertinentes tareas son completadas correctamente cada vez) los procedimientos e instrucciones deberían estar escritos con especial atención a la Consistencia, Repetibilidad y Corrección. Las instrucciones de trabajo deberán estar relacionadas a las tareas específicas, a sí que las instrucciones de trabajo se encuentran más a menudo en procesos orientados a producción. Ellas especifican quién hace, qué y cómo, en detalle, paso a paso.

Como los procedimientos (así como el manual de calidad), las instrucciones de trabajo pueden también servir de herramientas de formación. Sin embargo, no debieran ser un tipo de "lista de deseos" Deben reflejar cómo las cosas se hacen en realidad, no cómo queremos que se hagan. Si la forma en que las cosas se hacen no está de acuerdo a la norma o a los deseos de la dirección, se cambiarán las actividades en sí, pero luego se cambiarán las instrucciones de trabajo para que reflejen cómo se hacen las cosas.

Por tanto, al igual que con los procedimientos, las instrucciones de trabajo deben evitar el uso de términos expresados en condicional o voz pasiva.

VL2 **¿CÓMO DEBERAN DE SER LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO?**

Las instrucciones de trabajo deberán ser cortas. No existe un requisito establecido, pero idealmente, cada instrucción de trabajo deberá documentar una tarea definible en un número relativamente pequeño de pasos. Las instrucciones de trabajo que son demasiado largas, tienden a ser pasadas por alto o ignoradas. Si el proceso de redacción se encuentra con una instrucción de trabajo demasiado grande, se debe tratar de fragmentarla a fin de hacerla más pequeña.

Cada instrucción de trabajo está contrarreferenciada a uno o a más procedimientos. Una instrucción de trabajo puede ser referenciada por tantos procedimientos como sea apropiado. Por ejemplo se puede tener una sola instrucción de trabajo gobernando la operación que se usa en varios procesos cubiertos por varios procedimientos diferentes.

INSTRUCCIONES DE TRABAJO

- Breves
- Contrarreferenciadas
- Pueden ser comunes a muchos procesos.

VL3 **¿QUIÉN ESCRIBE LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO?**

Las instrucciones de trabajo deberán ser escritas idealmente por la gente que realiza las tareas. De ese modo se puede asegurar que las instrucciones de trabajo reflejarán cómo las tareas son realmente llevadas a cabo, incluso a riesgo de causar un rudo sobresalto al personal de calidad de la instalación y a la media y alta dirección.

Obviamente, mucha gente está incómoda con el hecho de escribir procedimientos. Para ello se debe ser flexible en la propuesta, pero se debe asegurar de que la gente que hace las tareas estén de acuerdo en introducir los datos de partida en el proceso de redacción y en cualquier cambio para proporcionar reacción y obtener la aprobación más tarde. De este modo, los empleados experimentarán un sentido de propiedad hacia las instrucciones de trabajo y con el tiempo, menor resistencia hacia la necesidad y uso de la documentación del sistema de calidad.

REDACTANDO INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

- Redacción por gente que hace el trabajo.
- Refleja el modo en el que el trabajo es hecho realmente.
- Datos de partida + aprobación = propiedad.

VI.4 ¿CÓMO ESTAN ESTRUCTURADAS LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO?

Un modo ideal de estructurar la instrucción de trabajo es creando una lista de chequeo. Para ciertas tareas, puede de hecho ser usada como una lista de chequeo por la persona que desarrolla el trabajo, para asegurar de que todos los pasos prescritos se están llevando a cabo. Incluso si no se usa de este modo, pensar en una instrucción de trabajo como una lista de chequeo es una buena forma de visualizar cómo documentar el Trabajo.



A veces las tareas no se prestan a esta técnica. Algunas tareas incluyen uno o más pasos de "decisión" como "esto o lo otro", u opciones de "si tal cosa, entonces". A menudo merece la pena crear un diagrama de tareas y entonces documentar cada segmento del diagrama con una instrucción de trabajo por separado. Esto permite a los empleados visualizar cómo sus actividades afectan el trabajo de otros en el proceso, y también ayuda a asegurar que las instrucciones de trabajo representan total y exactamente el proceso tal y como es.

VI.5 ¿CUÁL ES EL MEJOR FORMATO DE LA INSTRUCCIÓN DE TRABAJO?

No existe un formato establecido para las instrucciones de trabajo. Se recomienda sin embargo, que las instrucciones de trabajo, incluyan las siguientes secciones.

- | | |
|--------------------------|--|
| ➤ PROPÓSITO | Descripción de las tareas. |
| ➤ RESPONSABILIDAD | Quién hace la tarea; quizá también el director responsable |
| ➤ RECURSOS | Herramientas, suministros, materiales requeridos. |
| ➤ DEFINICIONES | Autodefinidas. |
| ➤ INSTRUCCIONES | Los pasos en sí. |

**FORMATO SUGERIDO PARA
LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO**

- *Propósito*
- *Responsabilidad*
- *Recursos*
- *Definiciones*
- *Instrucciones.*

Además de hacer referencia al procedimiento al que la instrucción de trabajo se relaciona, deberán hacerse referencias a cualquier documentación apropiada : formularios, registros, libros, etc.

Finalmente, cada página del procedimiento deberá incluir la siguiente documentación e información de control.

- | | | |
|---|------------------------|--------------------------------|
| ➤ | <i>Instrucción No.</i> | <i>Para Procedimiento No..</i> |
| ➤ | <i>Revisión No.</i> | |
| ➤ | <i>Preparada por:</i> | <i>Fecha</i> |
| ➤ | <i>Revisada por:</i> | <i>Fecha</i> |
| ➤ | <i>Aprobada por:</i> | <i>Fecha</i> |
| ➤ | <i>Página _____</i> | <i>de _____</i> |

CAPITULO VII. ANÁLISIS DE INTERVALO

VII.1 ¿QUÉ ES UNA ANÁLISIS DE INTERVALO?

Un análisis de intervalo (a veces es conocido también como análisis de Base o Referencia) es una evaluación del estado actual del sistema de calidad de la organización.

El análisis de intervalo se emplea para Identificar los vacíos que puedan existir y permitir A la compañía desarrollar un plan de implementación que trate todos los vacíos en el sistema de calidad. También referencia el sistema de calidad actual y permite a la compañía medir su progreso hacia el objetivo.

Como parte del proceso de análisis de Intervalo, se puede hacer una recomendación para hacer que el sistema de calidad cumpla con las normas. En cierto modo, es una instantánea primero, y en segundo lugar es una herramienta de planificación para la renovación. Le dice a una compañía dónde está y dónde tiene que ir para conseguir su meta.

En un análisis de intervalo, un auditor revisará el sistema de calidad actual de la organización para estimar su conformidad con la Norma. Después de estimar la documentación el auditor "paseara" por la instalación, observando los procesos de fabricación y calidad, charlando con los supervisores e inspeccionando procedimientos y métodos de auditoría interna. Basándose en los hallazgos del auditor esté recomendará un plan de acción o mapa para preparar a la empresa para su certificación en ISO 9001.

En el proceso de auditoría existen cuatro pasos básico

1. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN. Este paso se lleva a cabo revisando cualquier documentación existente del sistema de calidad. La revisión es para ayudar al auditor a familiarizarse con la instalación y sus operaciones.

ANÁLISIS DE INTERVALO REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

- Desarrolla un conocimiento del sistema de calidad de las instalaciones.
- Crea documentos de trabajo /listas de chequeo.

Para esta revisión puede crearse una lista de chequeo o documento de trabajo. La lista de chequeo se usa para asistir al auditor a llevar a cabo el análisis del proceso. La información de la revisión de documentos es importante durante el análisis de Intervalo ya que ayuda al auditor a determinar si el sistema de calidad se está utilizando, si los empleados están usando los niveles de revisión actuales y correctos y si los empleados conocen el sistema.

¿QUÉ ES UNA ANÁLISIS DE INTERVALO? (análisis de base o referencia)

La evaluación del estado actual del sistema de calidad de una organización, combinado con recomendaciones para hacer que ese sistema cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001.

2.-OBSERVACIONES.

ANÁLISIS DE INTERVALO OBSERVACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Actividades de calidad, operaciones y personal.

- ¿Cómo se completan o se llevan a cabo las actividades relativas a la calidad?
- ¿Se siguen los procedimientos documentados y las instrucciones?

Aquí se observan las actividades que tienen lugar en la instalación, para determinar cómo se llevan a cabo o se completan las actividades de calidad. La observación también ayuda a determinar los procedimientos documentados y si los procesos son seguidos por el personal.

Este paso implica la observación de las actividades que tienen lugar en la empresa, para determinar como se llevan a cabo o se completan las actividades de calidad. La observación también ayuda a determinar si los procedimientos documentados y procesos son seguidos por el personal.

3.- ENTREVISTAS

ANÁLISIS DE INTERVALO ENTREVISTAS DEL PERSONAL

- Dirección
- Conocimiento del sistema de calidad
- Formación y experiencia asociadas a la asignación de calidad.
- Familiarización con la localización y uso de la documentación
- Conocimiento y apoyo del sistema de calidad.

Este paso implica el llevar a cabo entrevistas con el personal. El análisis de Intervalo generalmente se centra en el equipo de dirección, sin embargo, los empleados también pueden ser entrevistados.

Estas entrevistas se llevan a cabo para determinar el conocimiento de los individuos en el sistema de calidad, para determinar la formación y niveles de experiencia del personal que realiza las actividades, y para verificar que el personal este consciente de los procedimientos y documentación asociada a sus trabajos. Este proceso de entrevista puede durar de 10 a 45 min. por individuo.

4.-REGISTROS

ANÁLISIS DE INTERVALO REVISIÓN DE LOS REGISTROS DE CALIDAD

Actividades de calidad, operaciones y personal.

- Historia, formularios completos y lista de chequeo, y otros documentos auxiliares relativos a la calidad.
- Revisión para determinar si se usa el sistema de calidad.
- ¿Se está usando el sistema de calidad de forma consistente y repetitiva?

Este último paso en el proceso es para determinar si se siguen los requisitos del sistema de calidad y si se completan las tareas y actividades de acuerdo a los procedimientos. Los informes del Análisis de Intervalos son informes formales que proporcionan información sobre las observaciones del auditor.

Algunas personas deberán estar involucrados en el proceso de análisis de intervalos, claro que estos pueden variar de compañía a compañía.

- Director ejecutivo o más antiguo.
- Representante de la Dirección para ISO.
- Director del aseguramiento de calidad.
- Marketing y/o ventas
- Director de compras
- Dirección de Manufactura o producción
- Dirección de Ingeniería (Diseño, producto, sistema, etc.)
- Dirección de materiales o almacenes
- Director de servicios al cliente.

VII.2 ¿QUÉ SON LAS AUDITORIAS DE CALIDAD?

En el ambiente de negocios global y orientado al cliente de hoy, parece haber una tendencia universal a implementar medidas de mejora como una parte integral de mantener una ventaja competitiva.

Casi cada actividad puede ser mejorada, incluyendo los procesos usados para controlar la calidad. Una herramienta para ayudar en la misión de mejora continua de la compañía es una auditoría de Calidad.

¿QUÉ ES UNA AUDITORIA DE CALIDAD?

Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y resultados asociados cumplen con las disposiciones planificadas, y si estas disposiciones son implementadas con eficacia y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

El término auditoría de calidad ha llegado a significar diferentes cosas para diferente gente. Para algunos trabajadores el término implica una inspección detallada de las piezas, componentes o productos en un determinado momento del ciclo de producción. Se usa entonces como base para aceptar o rechazar un producto para venta. Esta inspección, sin embargo, usa a menudo técnicas perfiladas tales como el muestreo "salto de lotes". Bien que se use una inspección "detallada al 100% o un muestreo al azar, ninguno de estos métodos es una verdadera auditoría de calidad.

Una auditoría de calidad es una EVALUACIÓN OBJETIVA DE LA EFICACIA DE UN PROGRAMA DE CALIDAD Y SUS PARTES COMPONENTES. Es un proceso para verificar hechos. El propósito del cual no es controlar, si no confirmar si tenemos control o no.

La verdadera Auditoría de Calidad proporciona un índice que puede usarse como:

*Una medida de calidad y sus cambios y tendencias a lo largo del tiempo
Y
Una medida del sistema de calidad.*

La realización de auditorías es una disciplina dedicada al establecimiento de hechos, no una inquisición o una misión de ¿quién es el culpable?. Una auditoría bien planificada incluye lo siguiente:

- *Planificación, Ejecución de la medida en una forma competente y objetiva*
- *Notificación constructiva y Comunicación de las conclusiones.*

Una auditoría con éxito deberá resultar en acción por parte de la dirección, tal como modificación de las políticas, sistemas y procedimientos, para asegurar que se logra económicamente un nivel deseado de calidad de producto. Con los datos obtenidos en una auditoría de calidad, la dirección y los empleados pueden analizar, controlar y desarrollar sistemas de medida precisos y de uso fácil, y entonces medir y evaluar la calidad y planificar el futuro.

Uno de los puntos más importantes para lograr éxito en una auditoría es mantener la objetividad. Esto puede lograrse fácilmente si el grupo responsable del chequeo, inspección o simplemente encargado de verificar que una actividad se ha realizado correctamente, es independiente del grupo directamente responsable de realizar esa actividad específica.

En el ambiente de negocios de los Estados Unidos, las auditorías de calidad, están tomando cada vez más importancia basada en el uso en aumento de las Normas de Calidad Internacional. Estos requisitos desarrollados por la Organización Internacional de Estandarización, serán cada vez más vitales para los intereses competitivos de firmas que deseen hacer negocios en la Comunidad Europea.

VII.3 OBJETIVOS DE LA AUDITORIA.

Las auditorías han recibido una mala reputación a través de los años. El proceso es considerado a menudo por empleados y dirección como combustible para retribución o disciplina, en lugar de como una ayuda en el apoyo de propuestas, reducción /eliminación de errores, verificación de cumplimiento, o comunicaciones.

Las auditorías contribuyen de hecho al logro de muchos objetivos positivos. Las auditorías son esenciales al proceso de verificar el cumplimiento del sistema de calidad de la compañía a las normas nacionales y /o internacionales.

Lógicamente, las auditorías son también integrales en verificar conformidad de las prácticas de calidad de una organización a los programas de calidad mandados por el cliente.

Existen otros dos factores en el sistema de objetivos: Determinar la eficacia del sistema de calidad y buscar oportunidades para hacer mejoras. La oportunidad de mejorar la efectividad general del sistema de calidad proporcionará muchos beneficios, uno de estos es la eliminación o prevención de desperdicios y reprocesado relativos al proceso.

- OBJETIVOS DE LA AUDITORIA.**
- 1) Determinar conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.
 - 2) Determinar la eficacia del sistema de calidad implementado.
 - 3) Proporcionar una oportunidad para mejorar el sistema de calidad
 - 4) Evaluar inicialmente un proveedor que es candidato para una relación contractual.
 - 5) Cumplir con los requisitos referidos en la norma ISO 9001, referentes a auditorías internas.

Existen muchísimos beneficios que pueden resultar del proceso de auditoría, pero en todos estos la "Comunicación" entre dirección y empleados, departamentos, compañía y clientes, es un resultado integral y positivo del proceso de auditoría.

La comunicación se fomenta y se realza con la adquisición y reparto de los datos de la auditoría.

- Asegura que una compañía esta cumpliendo con sus políticas de calidad, sistemas y procedimientos.
- Mide el grado de eficacia de los sistemas de calidad.
- Evalúa la eficacia de la gente en la implementación de los planes de calidad.
- Optimiza las relaciones calidad /costos.
- Identifica los puntos débiles en la calidad que pudieran causar una crisis.
- Proporciona información para cambios importantes y para acelerar el proceso evolutivo de la mejora de calidad.
- Proporciona entendimiento entre auditorías de calidad, fabricación y otros departamentos.
- Contribuye al reparto de tecnología.
- Reduce quejas de los clientes.

VII.4 TIPOS DE AUDITORIAS.

Existen tres tipos de auditorías. Estos se diferencian por la naturaleza y relación entre la organización auditada (aquellas a las que se les aplica el proceso de auditoría) y las auditorías (las que realizan la auditoría) las auditorías pueden ser:

- | | | |
|----|--|--|
| a) | INTERNAS O DE PRIMERA PARTE | <i>En las que una compañía evalúa su propia actuación</i> |
| b) | EXTERNAS O DE SEGUNDA PARTE | <i>En las que una compañía evalúa las actividades de sus subcontratistas, agentes, etc. Este tipo de auditorías es más formal.</i> |
| c) | EXTRÍNECAS O DE SEGUNDA PARTE
(de terceros) | <i>En las que un tercero (a veces una autoridad reguladora) audita una compañía y sus actividades contra requisitos específicos. Compañías sujetas a auditorías extrínsecas deben desarrollar un código de práctica para el manejo de tales auditorías, incluyendo como son percibidas, como debieran darse respuestas a los auditores, etc.</i> |

En muchos casos, las compañías han estado llevando a cabo la evaluación de sus sistemas a través del proceso de autoevaluación. Aunque estas evaluaciones proporcionan resultados positivos, fallan sin embargo en el cumplimiento de del requisito de la Norma ISO, de tener una auditoría por una organización independiente. A fin de cumplir con los requisitos de la Norma ISO, se necesitan llevar a cabo auditorías internas independientes.

Dentro de estos tipos, existen varias categorías de auditorías, que se extienden por todo el espectro de la función de calidad. La forma y profundidad de la preparación de la auditoría se determina por el tipo y categoría de la auditoría que se esta llevando a cabo.

- 1) **AUDITORIA DE POLITICAS Y OBJETIVOS.** *El alcance de esta auditoría se extiende a los aspectos de negocios de las actividades de calidad de la compañía, además de los aspectos tecnológicos. La norma que se usa para juzgar la suficiencia de los objetivos y políticas de calidad es una mezcla de actuaciones pasadas de competidores y de juicio subjetivo*

- 2) **AUDITORIA DE ACTUACIÓN CONTRA LOS OBJETIVOS DE LA COMPAÑÍA.** *Normalmente es una revisión, basada mayormente en los datos presentados por los informes ejecutivos de calidad. Las revisiones se llevan a cabo por la alta dirección, la frecuencia normal es trimestral o mensual.*

- 3) **AUDITORIA DE SISTEMAS (AUDITORIA DE ESCRITORIO).** Esta es una auditoría del Manual de Calidad para asegurar que cumple los requisitos de requisitos de calidad externos, como lo es el sistema de calidad ISO 9001.
- 4) **AUDITORIA DE CUMPLIMIENTO.** Esta es una auditoría para determinar si la implementación sigue los procedimientos, instrucciones de trabajo, plan de calidad. Etc.
- 5) **AUDITORIA DEL PRODUCTO .** Esta es una auditoría para determinar si el producto cumple con las especificaciones y las necesidades de aptitud para su uso.
- 6) **AUDITORIA DE INTERVALO O PUNTO DE REFERENCIA.** Esta es una auditoría para determinar los vacíos o intervalos dentro del sistema de calidad actual. También proporciona un punto de referencia que puede usarse para comparar mejorar a lo largo de periodos de tiempo especificados.

TIPOS DE AUDITORIAS.

- Auditorías de políticas y objetivos
- Auditoría de actuación contra los objetivos de la compañía.
- Auditoría de sistemas (auditoría de escritorio)
- Auditorías de cumplimiento
- Auditorías de producto
- Auditorías de intervalo o punto de referencia.

Con las auditorías de calidad internas, un departamento, sección o instalación de una organización es auditada por representantes (empleados) de partes separadas de la compañía. Las auditorías internas tienden a ser menos formales que las auditorías externas o intrínsecas. Frecuentemente las auditorías de calidad internas, son auditorías de sistemas o auditorías de cumplimiento, como parte del cumplimiento general de la compañía con las normas del sistema de calidad internacional ISO 9001.

VII.5

AUDITORES INTERNOS Y AUDITORES PRINCIPALES

¿Qué es un auditor interno?

Es una persona calificada y autorizada para desarrollar todo o parte de una auditoría del sistema de calidad.

Actividades y responsabilidades del auditor de sistemas de calidad.

- 1) *Estimar los requisitos para cada asignación de auditoría y su propia competencia para realizar la tarea.*
- 2) *Observar los requisitos de auditoría aplicable a otras directrices.*
- 3) *Preparar documentos de trabajo (lista de chequeo)*
- 4) *Verificar que los elementos del sistema existen y son implementados.*
- 5) *Registrar todas las observaciones.*
- 6) *Permanecer dentro del alcance de la auditoría y ejercer objetividad.*
- 7) *Recopilar y analizar evidencia objetiva que es material, pertinente, necesaria y suficiente para la auditoría y las conclusiones resultantes e informar a la compañía auditada.*
- 8) *Estar alerta para cualquier indicación de evidencia que pueda causar impacto en los resultados de la auditoría y posiblemente justifique una auditoría as intensiva o extensiva y notificar no conformidades críticas inmediatamente.*
- 9) *Mantener una conducta ética*
- 10) *Comunicar cualquier impedimento grande en el desarrollo de la auditoría*
- 11) *Notificar los resultados de la auditoría claramente.*

¿QUE ES UN AUDITOR PRINCIPAL INTERNO?

Es una persona calificada y autorizada a dirigir una auditoría de calidad interna, se le llama también "AUDITOR PRINCIPAL DE CALIDAD"

El auditor principal interno no debe confundirse con el "auditor líder" o "asesor líder" que está oficialmente acreditado a dirigir auditorías extrínsecas. En el contexto de auditorías internas, un auditor principal es como una forma de jefe de grupo.

RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR PRINCIPAL INTERNO.

El auditor principal interno es finalmente el responsable de todas las fases de la auditoría. El auditor principal deberá tener capacidad de dirección y experiencia y deberá dársele autoridad para tomar decisiones finales en lo que respecta a la realización de la auditoría y cualquier observación de la misma.

Las responsabilidades del auditor principal interno también cubren:

- *Dirección general del Equipo*
- *Toma de decisiones.*
- *Preparación del plan y equipo de auditoría.*
- *Representación del equipo de auditoría ante la dirección de la compañía auditada.*
- *Enlace con la compañía auditada*
- *Revisar documentación de las actividades del sistema de calidad existente para determinar su eficacia.*
- *Entrega del informe de auditoría.*

RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR PRINCIPAL EXTERNO.

- *Definir los requisitos de cada auditoría, incluyendo las calificaciones requeridas del auditor.*
- *Cumplir con los requisitos de auditoría pertinentes y otras directrices apropiadas*
- *Planear la auditoría, preparar documentos de trabajo y dar instrucciones breves al equipo de la auditoría.*
- *Revisar documentación de las actividades del sistema de calidad existente para determinar su eficacia.*
- *Comunicar no conformidades críticas a la compañía auditada inmediatamente.*
- *Notificar cualquier obstáculo importante encontrado al realizar la auditoría*
- *Notificar los resultados de la auditoría claramente, concluyentemente y sin retraso indebido.*

ATRIBUTOS PERSONALES DE UN AUDITOR.

- *Debe permanecer con una mente abierta y objetiva. En las auditorías internas, donde un auditor puede haber oído chismes de la compañía o haberse enterado secretamente de reuniones generales donde el auditado fue aplaudido, esto puede ser difícil. Sin embargo un auditor debe mantener una postura de científico o de jurado, tal como "veamos las pruebas" o cuando prepara y ejecuta la auditoría.*
- *Los auditores son realistas. Pueden entender el tiempo empleado en el personal entrevistado, su cautela y el estado del negocio. Son conscientes de que un nuevo departamento o cambios en la dirección afectan negativamente los resultados de la auditoría.*
- *Tienen la habilidad de "poder ponerse en el puesto de otras personas" a fin de poder comunicarse. Pueden imaginarse a sí mismos como el tema de la entrevista y preparar preguntas o técnicas a la medida de la persona intervenida para lograr resultados más efectivos.*
- *Los auditores pueden entender operaciones complejas desde un punto de vista amplio, además de ver el papel de unidades individuales dentro de la organización en general.*
- *Son maduros. En particular, pueden permanecer tranquilos en una situación potencialmente explosiva, no toman las cosas personalmente y aceptan diferencias en las personas.*
- *Poseen juicio sólido y habilidades analíticas. Los auditores basan su juicio en evidencia. No como una reacción o "corazonada" y pueden analizar una situación rápida y hábilmente.*
- *Reaccionan bien bajo presión y tensión. Los auditores no dejan que las cosas les afecten.*
- *Los auditores son buenos oyentes, tienen habilidad de echar un paso a tras y no dominar la situación. Saben escuchar con eficacia y saben cuando se debe estar callado y dejar que alguien más hable.*
- *Los auditores no se debilitan por la influencia.*

LO QUE UN AUDITOR DEBIERA SER

- **DIPLOMÁTICO**
- **PROFESIONAL**
- **ARTICULADO**
- **JUICIOSO**
- **COMUNICATIVO**
- **HONESTO**
- **NEUTRAL**
- **INQUISITIVO**
- **OBSERVADOR**
- **INTELIGENTE**
- **APLICADO**
- **IMPARCIAL**
- **INAFECTADO.**

LO QUE UN AUDITOR "NO" DEBIERA SER.

- **ARGUMENTADOR**
- **NO PROFESIONAL**
- **INCAPAZ DE EXPRESARSE**
- **POCO JUICIOSO**
- **POCO COMUNICATIVO**
- **DESHONESTO**
- **POLARIZADO**
- **CRÉDULO**
- **POCO OBSERVADOR**
- **INTOLERANTE**
- **PEREZOSO**
- **PARCIAL**
- **SENSIBLE.**

INDEPENDENCIA DEL AUDITOR

LOS AUDITORES DEBERAN SER SELECCIONADOS DE FORMA TAL QUE ESTEN LIBRES DE PREJUICIOS, INDEPENDIENTES DE LA OPERACIÓN QUE ESTE SIENDO AUDITADA. Y LIBRES DE INFLUENCIAS QUE PUDIERAN AFECTAR LA OBJETIVIDAD.

VII.6

PREPARACION PARA LA AUDITORIA

Etapas de una auditoría Interna.

COMUNICARSE CON EL AUDITADO POR ESCRITO
ESTABLECER REVISIÓN DE ALCANCE/ DOCUMENTACIÓN
LOGÍSTICA
PREPARACIÓN E INSTRUCCIONES BREVES AL EQUIPO
REUNIÓN DE APERTURA (TEMARIO)
EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA
RESULTADOS/ INFORME
REUNION DE CLAUSURA
INFORME / ACCION CORRECTIVA/ SEGUIMIENTO

COMPARACIÓN Y CONTRASTE DEL PROCESO DE AUDITORIA ENTRE AUDITORIAS DE PRIMERA, SEGUNDA Y TERCERAS PARTES.

	Auditorías de primera	Auditorías de segunda	Auditorías de tercera.
Definición	Auditar la propia organización usando un plan programado y auditores entrenados. Puede ser una auditoría no programada que resulta de áreas con problemas, ineficiencia del sistema y comentarios del cliente.	Auditoría iniciada por el "cliente" su comprador, su propia organización o el auditado; y/o como parte del programa de aseguración del subcontratista.	Auditoría llevada a cabo por una organización independiente o entidad reguladora, Ejem. Para la certificación a ISO o para una auditoría de seguimiento.
Persona responsable de la planificación.	Persona que dirige el programa de auditoría interna	Persona que dirige el programa de auditoría corporativa, y/o departamento de aseguración del vendedor.	Auditor líder que dirige la auditoría.
Documento de trabajo (lista de chequeo) (Revisión de documentos)	<ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos del departamento - Instrucciones de trabajo - Resultados de auditorías anteriores - Comentarios del cliente - Requisito regulador 	<ul style="list-style-type: none"> - Registros de actuación - Resultado del plan programado (lista de chequeo estándar) - Pedido de compra específico - Plan de calidad acordado y/o norma. 	Plan de auditoría detallado
Plan de la reunión de apertura.	Muy probablemente informal	Bastante formal. (dependiente de la relación)	Formal. Según temario prescrito que se presentará
Técnica de Auditoría	<ul style="list-style-type: none"> - Entrevistas - Observaciones - Revisiones de documentación con los empleados. 	<ul style="list-style-type: none"> - Entrevistas - Observaciones - Revisiones de documentos con los empleados 	<ul style="list-style-type: none"> - Entrevistas - Observaciones - Revisión de documentos con los empleados
Hallazgos	Alcanzar acuerdos con los propietarios	Alcanzar acuerdos con propietario/subcontratista	Revisar con el auditado.
Informe de la auditoría	De acuerdo con los procedimientos, formulario de informe, informe de acción correctiva.	De acuerdo con los procedimientos, formulario de informe, informe de acción correctiva, tal y como se acordó con el cliente.	Informe formal estandarizado.
Responsabilidad de identificar acciones correctivas y fechas de cierre.	Entre el director de la auditoría y el propietario de la acción correctiva.	Principalmente responsabilidad del auditado, depende de la relación auditor/cliente, pueden hacer sugerencias.	El auditado.

VII.7 INICIANDO LA AUDITORIA

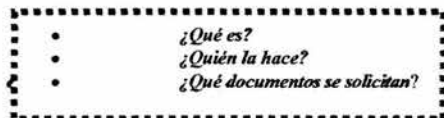
¿Quién es el auditado y con qué frecuencia?

- *La organización a la que se le hace la auditoría.*
- *El alcance y profundidad de la auditoría debieran estar diseñadas para satisfacer las necesidades de información específicas. Quizá las de una norma reconocida como lo es ISO 9001, especificación o pedido de compra.*
- *La frecuencia de la auditoría se termina por varios requisitos, incluyendo: frecuencia de no conformidades previas, problemas de proceso repetitivos, ineficacia de las acciones correctivas y quejas del cliente.*
- *Las auditorías internas se llevan también a cabo rutinariamente como parte del cumplimiento de la norma ISO 9001.*

Comunicaciones con el auditado.

- *Generalmente se manejan a través de canales de comunicación internos de la compañía.*

Revisión de documentos.



- *Dependiendo del alcance de la auditoría puede que se solicite la documentación asociada de calidad del auditado antes de la auditoría.*
- *Si esta actividad destaca áreas con problemas, estos deben resolverse antes de proceder con la auditoría.*

Además antes de desarrollar los temas de la auditoría, deberá investigarse la actuación en auditorías pasadas y los registros de acción correctiva. Para que la auditoría sea eficaz cualquier tema de auditorías pasadas que se indicó y que no estaba en conformidad, deberá ser incluido en la presente auditoría.

Otros registros que pueden incluirse son:

- *Numero de empleados*
- *Horas de comienzo y terminación del trabajo*
- *Numero de turnos*
- *Cambio de personal*
- *Plano de la instalación*
- *Números de producción*
- *Quejas del cliente directamente relacionadas a la compañía*
- *Relación entre la compañía y otras unidades corporativas.*

Existen beneficios asociados con el desarrollo de perfiles de departamento que documentan datos clave asociados con el departamento y su operación. Estos perfiles de departamento son extremadamente útiles en la planificación y ejecución de auditorías internas, y en la determinación de habilidades y recursos para la auditoría.

Algunos de los artículos de investigación como lo son (quejas al cliente, cambio de personal, relación entre el departamento y otras áreas de la compañía) pueden advertir al equipo de auditoría de quienes necesitan examen.

En la responsabilidad del equipo de auditoría asegurar que la información y documentos estimados patentados y confidenciales se guardan en lugar seguro.

Plan de auditoría

La mitad de la batalla en cualquier actividad próspera de negocios es planificación y solamente con una completa preparación que un auditor puede llevar a cabo un detallado examen de un área o departamento.

Cuando se planifica una auditoría, se necesita indicar un plan de auditoría y los cometidos del equipo auditor (si es pertinente) y se necesita desarrollar documentos de trabajo (particularmente la lista de chequeo de la auditoría) en lo que respecta a la implementación. También se recomienda que los auditores reúnan información de antecedentes de los resultados de las auditorías anteriores del auditado.

Los aspectos específicos del plan de auditoría interna dependen de muchos factores:

- *¿Es la auditoría una auditoría de sistemas o una auditoría de cumplimiento?*
- *¿Tiene la dirección de la compañía un objetivo en particular para la auditoría?*
- *¿Existen no conformidades repetitivas y/o acciones correctivas ineficientes que evaluar?*

Independientemente de las circunstancias de cualquier auditoría interna particular, el plan de resultados debe considerar lo siguiente:

- *Deben tomarse en consideración todas las secciones de la Norma ISO 9001.*
- *Deben examinarse todas las áreas del departamento pertinentes a la norma, alcance de la auditoría, y objetivos de la auditoría.*

El plan de auditoría (logística del examen) debe además permanecer flexible para integrar cambios que puedan surgir durante la ejecución de la auditoría.

Al preparar los planes de auditoría se debe considerar:

- *Identificación del área o departamento que va a ser auditada. ¿Existen secciones individuales o unidades? Una auditoría de un departamento completo será llevada a cabo de forma distinta que una auditoría de un área de montaje.*
- *El alcance y los objetivos de la auditoría. Algunas preguntas que deben responderse en esta zona: ¿Por qué se está llevando a cabo la auditoría? ¿qué área está siendo auditada? ¿Qué información se requiere?. En términos generales, ¿Qué se espera que la auditoría descubra o verifique?*

- *La identificación de los individuos que tienen responsabilidades directas importantes tocantes al objetivo y alcance. Estos individuos son "jugadores" del juego. El auditor/equipo de auditoría necesita determinar qué individuos entrevistar para recoger información además de sustitutos en caso de que los elegidos no estén disponibles.*
- *Identificación del auditor o de los miembros del equipo de auditoría. ¿Cuánta gente se necesita para llevar a cabo una auditoría? ¿Qué habilidades especiales y/o niveles de experiencia se necesitan? El auditor principal o auditor líder es el responsable de hacer estas asignaciones.*
- *El lenguaje de la auditoría. ¿Cuál es la terminología usada en la auditoría y la terminología de un departamento específico? Particularmente en un área técnica, los auditores deberán conocer los términos del oficio.*
- *La fecha (s) y lugar de la auditoría. ¿Cuántos días se necesitan para llevar a cabo el examen basado en los objetivos y extensión de la auditoría?*
- *El programa de reuniones a celebrar con la dirección de la compañía auditada. A fin de no perder tiempo, a menudo es necesario designar tiempos de reunión específicos para evitar conflictos con la programación. La ejecución de la auditoría requiere una reunión de apertura, con todos los participantes presentes, la implementación del examen de auditoría, y una reunión de clausura para notificar los hallazgos y discutir de nuevo con los participantes presentes del auditado*
- *Requisitos de confidencialidad. Esto incluye no sólo quién tendrá acceso a los resultados de la auditoría, si no también alguna forma de evitar que los empleados entrevistados reciban retribución por respuestas honestas que pudieran ser perjudiciales a los resultados del auditado.*
- *La distribución del informe de la auditoría y la esperada fecha de edición. Como parte del proceso de programación los auditores deberán designar cuándo se completará la auditoría, además de quién recibe el informe final.*

EL PLAN DE AUDITORIA DEBE INCLUIR

- *Identificación del departamento /área que va a ser auditado.*
- *Alcance de la auditoría y objetivos*
- *Identificación del personal de la compañía auditada.*
- *Identificación de los miembros del equipo de auditoría*
- *Lenguaje de la auditoría*
- *Fecha y lugar de la auditoría.*
- *Plan de reuniones a celebrar*
- *Requisitos de confidencialidad*
- *Información de distribución del informe de auditoría.*

El plan de auditoría deberá tomar también en consideración cierta logística, incluyendo:

- *Equipo necesario. ¿Necesitan algunas áreas cascos de seguridad, gafas de seguridad y otras precauciones de seguridad?*
- *Necesidad de recursos adicionales. Mientras se planifican los detalles de la auditoría, pueden surgir la necesidad de gente adicional, as gastos generales, o más tiempo que el designado inicialmente. Una de las sugerencias para un plan de auditoría, es la flexibilidad para permitir el cambio.*

- **Formación / educación del auditor.** Si se usa un equipo de auditoría, los auditores deben estar informados acerca del plan y provistos con la información de antecedentes disponibles en lo que respecta a su área de auditoría específica.

TEMAS DE LOGÍSTICA DEL PLAN DE AUDITORIA.

**EQUIPO NECESARIO
RECURSOS ADICIONALES NECESARIOS
FORMACIÓN / EDUCACIÓN DEL AUDITOR.**

Muchos de estos artículos serán ajustados basados en el número y extensión de los artículos designados en la lista de chequeo de la auditoría.

El auditado, si se requiere notificación de la auditoría, deberá tomar parte en ayudar con la logística. Si surgieran conflictos de programación, etc. El auditor líder o el auditor principal y el auditado deberán resolverlos en ese momento. Si es necesario, puede pedirse que el auditado (alta dirección) ayude a resolver los problemas.

Es importante que los auditores no descubran detalles específicos de la auditoría prematuramente al auditado ya que pueden poner en peligro de evidencia. Así que debe cuidarse de informar al auditado solamente de la logística de la auditoría.

Para el éxito de una auditoría, una buena preparación es vital. Una buena preparación presenta las siguientes características.

- Maximizará el uso del tiempo durante la auditoría.
- Mostrará una actitud profesional hacia la auditoría
- Será eficaz, tácticamente, porque los auditados verán que el auditor está bien preparado y es profesional
- Resultarán en una auditoría de mas significado, proporcionando válidas y valiosas conclusiones.

BENEFICIOS DE UNA BUENA PLANIFICACIÓN

- Maximizar el uso del tiempo
- Demostrar una actitud profesional
- Mejorar eficacia de las tácticas
- Mejorar los resultados de la auditoría

Preparación del programa de auditoría.

Como parte del plan, los auditores deben estimar el tiempo y duración de cada actividad importante de la auditoría. Las estimaciones pueden calcularse evaluando auditorías internas previas o similares, además de por consulta con el personal del auditado. Un programa, diagrama de tiempo o diagrama de GANTT, pueden prepararse para estimar tiempos y fines de plazo a fin de completar la auditoría según programación.

VII.8 PREPARACION DE LISTAS DE CHEQUEO /DOCUMENTO DE TRABAJO.

L a lista de chequeo / documento de trabajo de la auditoria es el libro guía de la auditoria y el elemento más necesario para asegurar el éxito en la misma.

Esta lista de chequeo / documento de trabajo, será usada para los siguientes propósitos.

- *Como guía*
- *Como evidencia objetiva de la auditoria*
- *Como un estímulo de la memoria*
- *Para proporcionar continuidad*
- *Para recoger e intercalar notas durante la auditoria*
- *Para ayudar a preparar el informe de la reunión de clausura y el informe final de la auditoria.*
- *Identifica y comunica el alcance de la auditoria*
- *Proporciona una lista estructurada de puntos a evaluar y procesos*
- *Proporciona procedimientos documentados usados para reunir evidencia objetiva*
- *Ayuda a guiar el curso de la auditoria*
- *Ayuda a controlar el ritmo de la auditoria,*

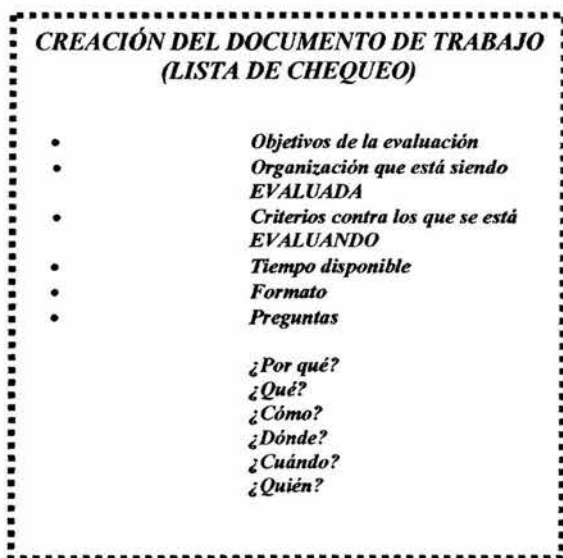
Las listas de chequeo / documentos de trabajo sirven como una herramienta organizadora. Organizan la auditoria en áreas específicas para su examen y la correlacionan a la norma de calidad referenciada. Como un estímulo de la memoria, también libera al auditor para que pase tiempo observando el área en lugar de pasar el tiempo en la toma frenética de notas. Las notas que el auditor necesita están limitadas a la verificación de cumplimiento o no cumplimiento y observaciones.

Las secciones de la lista de chequeo / documento de trabajo normalmente se componen de:

- *Referencia a la norma contra la que el artículo de auditoria está siendo medido.*
- *El tema de la norma*
- *Los elementos de la norma que necesitan ser investigados*
- *Artículos específicos que necesitan ser tratados dentro del elemento*
- *Sección de comentarios.*

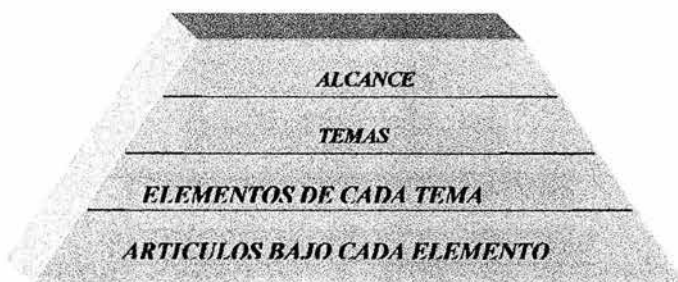
Cuando desarrolle la lista de chequeo de la auditoría, se debe comenzar con una descripción del alcance de la auditoría.

Se deben desarrollar los temas que cubren el alcance y descomponerlos en secciones manejables. Cuantas más preguntas se puedan hacer en las que la respuesta sea "en cumplimiento /no en cumplimiento" tanto mas fácil será llevar a cabo la auditoría sin pérdida de tiempo.



Es necesario advertir que entre más honesto sea al evaluar de acuerdo a la lista de chequeo, nos dará parámetros reales al sacar las conclusiones de nuestra evaluación. Los objetivos de la evaluación no hay que perderlos de vista, a si como los criterios que se están manejando, las preguntas deben ser claras y precisas, nunca desviarlas del objetivo. El tiempo establecido tendrá que ser el necesario y nunca excederse, de lo contrario, el objetivo que perseguimos quizá no se cumpla y la información que recabemos quizá no nos sirva de nada.

Los documentos de trabajo (listas de chequeo) se descomponen en:



ADVERTENCIA: Nunca se debe dejar que un documento de trabajo (lista de chequeo) se convierta en un soporte, mientras se lleva a cabo la auditoría, se debe observar la operación completa para detectar las “no conformidades” incluyendo aquellas que no puedan estar mencionadas en la lista. La lista de chequeo /documento de trabajo es una herramienta del auditor.

Puede resultar útil proporcionar al auditado el documento de trabajo desarrollado (lista de chequeo) durante la reunión de apertura al comienzo de la auditoría. Puede ayudar al auditado a reunir la información necesitada. También asiste después de la auditoría ayudando al auditado a desarrollar objetivos y metas del departamento para mejorar en la próxima auditoría.

Juntamente con el documento de trabajo (lista de chequeo) el auditor puede querer usar formularios para comunicar observaciones de la auditoría y para documentar evidencia de apoyo de conclusiones alcanzadas por los auditores.

Uno de los principales propósitos de la auditoría es proporcionar documentación escrita para la conformidad y no conformidad. Cuánto más fácil sea registrar la observación, más extensiva y lograda será la auditoría.

Los documentos de trabajo deberán diseñarse para que no restrinjan actividades adicionales de la auditoría o investigaciones que puedan ser necesarias durante el periodo de la auditoría.

VII.9 REUNIONES DE APERTURA.

La reunión de apertura es el paso inicial de la ejecución de la auditoría. En esta reunión están presentes el equipo de la auditoría bajo la dirección del auditor líder / principal, además de representantes pertinentes del auditado, especialmente aquellos con responsabilidad directiva.

Además será pertinente que:

- El auditor líder / principal debe presidir la reunión.
- Se debe completar una hoja de asistencia como registro
- Se identifican guías para el auditor o los auditores.
- Se confirma la logística
- Se confirma la confidencialidad.

REUNION DE APERTURA.

- Presentación del equipo de Auditoría.
- Revisión del alcance y objetivos de la auditoría.
- Resumen de métodos y procedimientos
- Establecer enlaces de comunicación
- Confirmar recursos / facilidades.
- Establece tiempo y fecha de la reunión de clausura.
- Clarifica detalles poco claros.

VII.10 LLEVANDO A CABO LA AUDITORIA.

¿Un auditor debe estar preparado!

A estas alturas en el proceso de auditoría, el auditor deberá estar completamente preparado para poder llevar a cabo una auditoría detallada y objetiva.

El Auditado:

EL AUDITADO

EL AUDITADO ES CUALQUIER MIEMBRO DE LA ORGANIZACIÓN DENTRO DE UNA FUNCIÓN QUE ES PARTE DEL PROGRAMA DE CALIDAD GENERAL DE LA COMPAÑÍA Y CUYA OPERACIÓN DIRECTAMENTE AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO.

**Responsabilidades
Del auditado:**

RESPONSABILIDADES DEL AUDITADO (DIRECCIÓN)

- *Informar a los empleados pertinentes acerca de los objetivos y alcance de la auditoría.*
- *Nombrar miembros responsables del personal para acompañar a miembros del equipo de auditorías (guías)*
- *Proporcionar todos los recursos necesarios para el equipo de auditoría a fin de asegurar un proceso de auditoría eficaz y eficiente.*
- *Proporcionar acceso a las instalaciones y material de evidencia si lo solicitan los auditores.*
- *Cooperar con los auditores para permitir que se alcancen los objetivos de la auditoría*
- *Determinar e iniciar acciones correctivas basadas en el informe de la auditoría.*

El Guía.

El guía.

Las responsabilidades del guía son facilitar la tarea del asesor, pero no responder a las preguntas del asesor.

El Operario.

El Operario.

El operario es una persona que lleva a cabo una tarea particular en el trabajo. Esta es la persona a quien el auditor deberá dirigir las preguntas

Observaciones y evidencia objetiva

La tarea del auditor es hacer observaciones (a través de entrevistas, giras, inspecciones de documentos y registros, y otros medios) para adquirir evidencia objetiva que apoye las conclusiones alcanzadas por el auditor y documentadas en el Informe de la Auditoría.

Observación.

Es una declaración hecha durante una auditoría y substanciada por evidencia objetiva.

Evidencia Objetiva.

Información cualitativa o cuantitativa, registros o declaraciones de hecho pertenecientes a la calidad de un artículo o servicio o a la existencia e implementación de un elemento del sistema de calidad, que está basada en observación, medida, o ensayo y que puede ser verificada.

Técnicas para entrevistas.

Las entrevistas pueden ser formales (normalmente con dirección o equipos de empleados) o una breve encuentra a un operario mientras se observa la operación. Aunque las entrevistas son una parte vital de la auditoría, la información recogida debiera confirmarse a través de otras fuentes independientes tales como observación física, medida o registros.

Técnicas para el auditor para poder recabar la información.

Usar 6 preguntas básicas. ¿Qué? ¿Por qué? ¿Cuándo? ¿Cómo? ¿Dónde? ¿Quién?. Estas preguntas usándolas adecuadamente NOS LLEVAN A UNA RESPUESTA.

PREGUNTAS DE COMPLEMENTO

- "MUESTRAME COMO"
- "MUESTRAME DONDE ..."
- "MUESTRAME LO QUE TU HACES Y CUANDO"

Preguntas sistemáticas.

Las preguntas se deben hacer de forma que sigan la secuencia del trabajo en el departamento. Se debe ser lógico y no saltar de un tema a otro.

Sugerencias.

A veces la gente necesita ser incitada o impulsada para proporcionar información para ello se debe considerar.

- **Hipótesis.** "¿qué pasaría si...?"
"Supongamos"
- **No entiendo** "Lo siento, pero yo no entiendo. ¿Podría explicarme eso de nuevo por favor?" "¿Puede usted mostrarme otro ejemplo por favor? Pienso que estoy empezando a entender"
- **Silencio.** El silencio es verdaderamente oro, a veces después de recibir una breve respuesta el auditor sólo necesitará afirmar con la cabeza en silencio y permanecer callado durante un momento. Esta técnica a menudo motiva al empleado a proporcionar más información.
- **Preguntas obvias o estúpidas.** Una pregunta obvia o estúpida establece al empleado el experto, proporcionándole la confianza para discutir el procedimiento. También sirve como un recordatorio al auditor para que no asuma nada.

Contestar una pregunta no formulada. Después de ver un procedimiento se puede comentar: "Oh, ya veo, este procedimiento se maneja haciendo ...". Si está equivocado, el empleado lo manifestará, así que se puede obtener información adicional.

Consejo:

Algunos puntos adicionales.

- *Se debe preguntar a la persona que hace el trabajo (operario) no supervisor*
- *No se debe callar a los empleados de la compañía hablando más alto que ellos.*
- *Se debe hablar el lenguaje de la persona*
- *Se debe hablar claramente y con cuidado.*
- *Se debe hablar dirigiendo siempre la atención a la persona.*

LO QUE UN AUDITOR NO DEBERA DE HACER.

NO.

- *Debe de ser sarcástico*
- *Jurar, negativo, criticar,*
- *Desviar el tema,*
- *Discutir,*
- *Comparar al auditado con otros,*
- *Discutir la política de la compañía,*
- *Discutir sobre religión, sexo o política,*
- *Beber antes de la entrevista.*
- *Llegar tarde.*

Tácticas del auditado.

ESTRATAGEMAS DEL AUDITADO.

- *El charlatán*
- *La "faena"*
- *La llegada tarde*
- *El documento olvidado.*
- *La interrupción*
- *La habitación limpia*
- *La falta de preparación.*
- *La provocación*
- *Ideas fijas*
- *El caso especial*
- *La prueba de fuerza*
- *El pobre de mí.*
- *El ausente indispensable*
- *La barrera del idioma.*

Recogida de Información.

En la memoria "NUNCA" se debe de confiar, se deben tomar notas a medida que se lleva a cabo la auditoría.

- Usar la lista de chequeo. - Mantiene las notas agrupadas
- Reduce el riesgo de perder Información.
- Observar /mirar /escuchar. En particular se deben ESCUCHAR las explicaciones que puedan cambiar de área a área.
- Tratar de obtener respuestas a algunas preguntas sin tener que preguntar
- Observar lo siguiente.

La lista de chequeo es el sirviente, no el dueño.

Escritura de Notas en las Listas de Chequeo.

- Usadas por colegas para posteriores auditorías.
- Usadas como evidencia objetiva
- Declaraciones
- Números de documentos
- Identificadores
- Departamento / área.
- Posiciones
- Usar como registro.

Instalación.

- ¿Cuál es el estado general de las actividades diarias?
- ¿Cuál es la condición general del equipo?

Documentos

- ¿Son todas las fechas lógicas y consistentes?
- ¿Existen borraduras no justificadas?
- ¿Son el papel y la tinta consistentes con la edad del documento en estudio?

Gente

- ¿Parecen agobiados de trabajo o cansados?
- ¿Cómo reaccionan a sus preguntas?
- ¿conocen el trabajo?
- ¿Son organizados?
- ¿Conocen los empleados el procedimiento?
- Actúan prontamente en tomar una acción por lo que respecta a no conformidad?

SIN EMBARGO Se debe tratar de no tener una actitud de "policía". Se debe mantener una mente abierta a posibles explicaciones sencillas de inconsistencias y problemas.

VII.11 NO CONFORMIDADES.

Existen dos categorías de "no conformidades", mayor y menor. Una no conformidad es el incumplimiento de un requisito especificado. Una no conformidad es conocida también como un "defecto" o una "disconformidad"

Las no conformidades MAYORES pueden:

- *Afectar grandemente la calidad del producto / servicio.*
- *Poner la compañía o los empleados a riesgo de perder a los clientes*
- *Poner en peligro la certificación de industria / gobierno*
- *Causar gran daño a otras operaciones en la compañía.*

Ejemplos:

- *Ningún procedimiento documentado para revisiones de contrato o diseño.*
- *Informes de auditoría interna de las deficiencias del sistema que permanecen, con evidencia de falta de seguimiento.*
- *Considerable número de equipo de medida y estándares sin calibración actual*
- *Cambios de dibujos /planificación llevados a cabo informalmente y en un número de casos no aprobados.*

No Conformidades MENORES

Son las NO CONFORMIDADES que NO afectan directamente la calidad del producto /servicio o que pueden ser fácilmente rectificadas. Las no conformidades menores, deberán ser seguidas de una acción correctiva efectiva en la próxima auditoría interna.

Ejemplos

- *Aislados ejemplos de dibujos marcados con diseño no autorizado o cambio de tolerancia.*
- *Ejemplos aislados de instrumentación pasada de fecha de calibración*
- *Evidencia de acción correctiva todavía pendiente en los informes de acción correctiva suscitados en las auditorías internas*
- *Ejemplo aislado de deficiente mantenimiento de registros en revisiones de contratos y diseños.*
- *Documentación insuficiente de experiencia de formación ganada.*

Existen dos aspectos de no conformidades a los que el auditor deberá estar alerta.

- **LAS POCAS VITALES** no conformidades que pueden afectar grandemente la calidad, aunque pocas en número estas no conformidades normalmente representan riesgos a la seguridad o economía. Pueden también ser problemas crónicos detectados en auditorías anteriores o específicamente mencionados por los auditados como problemas continuos.
- **LAS MUCHAS TRIVIALES** no conformidades menores en grandes números. Estas pueden reflejar errores sistemáticos y afectar la calidad debido a su gran volumen. Cuando se aplican contra un solo requisito, estas no conformidades menores pueden constituir una no conformidad mayor.

CATEGORÍAS DE NO CONFORMIDADES

MAYORES:

- Deficiencia MAYOR en los sistemas de calidad. Producto o servicio.
- Falta de documentación del sistema de calidad.

MENORES

- Discrepancias menores o lapsos en la documentación del sistema de calidad.
- Observaciones de la auditoría que requieren aclaración o investigación para mejorar el sistema de calidad.

Razones de no conformidades.

RAZONES DE NO CONFORMIDADES.

- El proceso no cumple con el manual de calidad
- Los procedimientos escritos no están implementados en el proceso
- El proceso es INEFICAZ
- Otras causas son las AUSENCIAS de:
 - Estructura de la compañía
 - Norma del sistema de control de calidad.
 - Educación y formación.
 - Recursos
 - Adherencia a procesos y procedimientos definidos
 - Apoyo de la dirección
 - Información.

VII.12

REGISTRO DE NO CONFORMIDADES.

*N*o conformidades menores:

- 1) *Existe un sistema de calidad definido, completo con procedimientos documentados e instrucciones, y un nivel aceptable de implementación en general, pero se producen pequeñas discrepancias o lapsos en los requisitos o documentación del sistema de calidad.*

Observaciones son otra clasificación de auditoría. Cuando un asesor hace una observación, esto quiere decir que existen condiciones que a juicio del asesor justifican aclaración o investigación para mejorar el estado general y eficacia del sistema de calidad que está siendo auditado.

El informe de no conformidad.

- *Se debe usar un sistema de numeración secuencial*
- *La exactitud es esencial*
- *No se debe escribir el nombre del auditado en los informes de no conformidades.*
- *Se debe entregar al auditado y obtener acuse de recibido.*

Los auditores deben tener informes de no conformidades en blanco como parte de su paquete de documentos de trabajo. Los Informes de no conformidades, normalmente son de una página por cada no conformidad, tienen en común ciertos artículos de la norma, incluyendo la documentación de la no conformidad identificada que es completada por el auditor. Los AUDITORES deben enumerar:

- *El número / identificación de la auditoría*
- *La fecha de la auditoría*
- *Área / disciplina de la auditoría*
- *La norma referenciada.*
- *Un informe de la no conformidad*
- *Identificación del auditor responsable y el representante auditado.*

VII.13 REUNIONES DE CLAUSURA.

Preparación para la reunión de clausura.

En la preparación para la reunión de clausura, el auditor (o equipo, si es pertinente, bajo la dirección del auditor líder / principal), deberán reunir los hallazgos de la auditoría y organizarlos a fin de hacer una presentación lógica en la reunión de clausura. Esta experiencia ayudará al auditor a prepararse para la etapa de información de la auditoría.

PLANIFICACIÓN DE LA REUNION DE CLAUSURA.

- *Controlada por el líder del equipo.*
- *Desarrollar temario*
- *Solamente el equipo de auditoría*
- *Completar discrepancias*
- *Revisar discrepancias*
- *El líder prepara el resumen*
- *Clasificar las no conformidades en mayores y menores.*
- *Se comienza a redactar el informe final.*

Reunión de clausura

La reunión de clausura normalmente tiene lugar al final de la auditoría para traer los asuntos a un fin de una forma definitiva y profesional. Esta reunión deberá implicar la misma gente que asistió a la reunión de apertura.

Si se está usando el sistema de no conformidad MAYOR / MENOR y se encuentra una no conformidad MAYOR, la reunión de clausura puede comenzar inmediatamente en el momento del hallazgo (a menos que la no conformidad mayor resulte de varias menores discrepancias)

El principal propósito de la reunión es presentar observaciones de la auditoría a la dirección del auditado de tal forma que aseguren que la dirección entiende claramente los resultados de la auditoría.

El auditor (es) y auditado (s) deberán estar de acuerdo en los siguientes puntos:

- *Fechas para la terminación de cualquier acción correctiva necesaria*
- *Establecimiento de cualquier acción de seguimiento posterior*

El mejor método para celebrar esta reunión es:

- *Agradecer al auditado por su ayuda y colaboración, manifestar el descargo de responsabilidades (toda la información es confidencial; no se ofrecen recomendaciones)*
- *Dar un breve resumen del alcance de la auditoría*
- *Clarificar el objeto de la auditoría y el método usado en beneficio de cualquier persona presente que no asistió a la reunión de apertura.*
- *Volver a declarar la norma contra la que la auditoría se llevó a cabo.*
- *Presentar los hallazgos del área auditada.*
- *Dar un resumen general y conclusiones*
- *Invitar a los representantes del auditado a que discutan puntos específicos.*
- *Acordar las fechas de fin de plazo para las acciones correctivas necesarias.*
- *Explicar las acciones de seguimiento que deben tomarse*
- *Distribuir copias de los informes individuales de no conformidad y del informe final.*
- *Este informe puede estar escrito a mano en este momento y será seguido de una copia escrita a máquina en un corto plazo.*

Se deberán guardarse registros de la reunión de clausura, incluyendo notas y hoja de asistencia.

El equipo de auditoría puede hacer RECOMENDACIONES si el auditado las solicita. Tales recomendaciones no obligan legalmente. La carga de determinar el grado, formas y medios de acción correctiva es solamente responsabilidad del auditado.

VII.14 EL INFORME DEL AUDITADO

Como ya se ha establecido el auditor principal presenta un informe de los hallazgos escrito a mano al auditado en la reunión de clausura. Sin embargo este informe contiene solamente declaraciones de no conformidades apoyadas por evidencia objetiva.

Después el auditor principal prepara un informe de la auditoría escrito y confidencial. Además de reiterar los hallazgos presentados en la reunión de clausura, el informe de auditoría incluye asuntos subjetivos con intención de asistir a aquellos encargados de la acción de seguimiento y subsiguientes auditorías. El informe de auditoría interna se distribuye al auditado.

El Informe de auditoría deberá ser emitido tan pronto como sea posible después de la auditoría. Si por alguna razón, no puede ser emitido para la fecha límite acordada en el plan de auditoría, deberá proporcionar al auditado una explicación por el retraso y deberá establecer una fecha revisada de emisión.

INFORME DE AUDITORIA.

- Solo para uso interno.
- Preparado por un equipo de auditoría interna
- Aprobado y firmado por el auditor principal
- Emitido tan pronto como sea posible después de la auditoría.

Responsabilidad del informe de auditoría.

El auditor principal, dirige la preparación del informe de auditoría. El o ella deberá obtener los datos del equipo de auditoría, además de su acuerdo referente a los resultados y conclusiones de la auditoría, antes de aprobar la versión final del informe para distribución. El auditor principal es responsable de la exactitud y perfección del informe, y debe asegurarse que refleja con fidelidad el tono y contenido de la auditoría. El documento deberá estar firmado y fechado por el auditor principal antes de su distribución.

Se recomienda que cualquier comunicación entre la reunión de clausura y la distribución del informe se haga por el auditor principal. Esto reduce el riesgo de declaraciones conflictivas al auditado o cliente.

Propósito del Informe.

El propósito del informe de auditoría es resumir los hallazgos de la auditoría de una forma que la dirección pueda entender los resultados y su impacto. El informe no deberá incluir recomendaciones específicas para acciones correctivas a menos que el auditado lo solicite de los auditores (auditorías internas y segundas partes). En situaciones extrínsecas, los auditores pueden hacer recomendaciones concernientes a mejoras del sistema de calidad, si se les solicita, pero estas recomendaciones no se obligan legalmente. Es la responsabilidad del auditado idear y poner en efecto acciones correctivas apropiadas a las observaciones y no conformidades encontradas en el sistema de calidad.

En situaciones de auditoría interna, el auditado normalmente tiene poderes directivos y de consentimiento respecto a la acción correctiva.

A fin de iniciar, planificar, implementar y finalmente notificar una auditoría eficaz, los miembros del equipo de auditoría deberán entender los usos de la información que reúnen y las áreas a destacar en el informe.

Los informes de auditoría se usan a menudo como:

- *Investigación y base para iniciar medidas de acción preventivas y correctivas por el auditado y/o la dirección. Los resultados de la auditoría proporcionan evidencia objetiva y guía inequívoca en cuanto a los cambios y mejoras que puedan ser necesarios en el sistema de calidad. Debido a que los resultados de la auditoría son objetivos y son prejuicio, ellos pueden originar la toma de decisiones imparciales.*
- *Decisiones financieras de costo eficaz relativas a la mejora de la calidad. Las empresas de negocios siguen haciendo negocios, cuando logran un beneficio, o en el caso de organizaciones benéficas, cuando pagan sus facturas. La dirección se preocupa con el uso más eficaz del dinero disponible de la compañía. Incluso en lo que respecta a calidad, la dirección debe optimizar el costo gastado contra la calidad obtenida (costo de calidad). El informe de auditoría asiste a la dirección a tomar decisiones para mejorar la calidad en la forma de costo más eficaz.*
- *Decisiones para auditar proveedores externos.*
- *Aceptación bajo planes de calidad mandados por el cliente / certificación a normas de sistemas de calidad nacionales o internacionales. Es obvio que la certificación a ISO y sus equivalentes depende de, entre otras cosas, una auditoría de sistemas de calidad con éxito y los informes favorables de la auditoría de seguimiento.*

PROPÓSITOS DEL INFORME DE AUDITORIA.

- *Resumir los hallazgos y resultados de la auditoría.*
- *Ninguna acción correctiva a menos que se soliciten.*
- *Ayuda en decisiones de costo eficaz, relacionadas con calidad.*
- *Ayuda en la decisión de auditorías del proveedor.*
- *Ayuda en llevar a cabo auditorías de subcontratistas.*
- *Certificación a normas nacionales o internacionales.*

Contenido del Informe.

El informe deberá incluir:

- *El alcance y objetivos de la auditoría*
- *Detalles del plan de auditoría*
- *Identificación de los documentos de referencia contra los que la auditoría se llevo a cabo (ISO 9001, manual de calidad, etc)*
- *Identificación del auditor o miembros del equipo de auditoría y representantes del auditado.*
- *Fechas y duración de la auditoría*
- *Identificación del área auditada. Dada la gente enumerada en la lista de distribución podrá incluirse una breve descripción de la función del área, historia de auditorías anteriores, etc., Si la mayoría de la dirección no tiene experiencia "directa" en el área.*
- *Observaciones de no conformidades.*
- *Juicio del auditor en cuanto al grado de cumplimiento del auditado con la norma del sistema de calidad y documentación asociada*
- *La habilidad del sistema para alcanzar objetivos de calidad definidos.*
- *Lista de distribución. El informe de la auditoría es enviado al cliente. El cliente, a su vez, puede proporcionarlo a la alta dirección del auditado.*

Así que la organización que realiza la auditoría no envía una copia del informe de auditoría al auditado a menos que el cliente dé las instrucciones oportunas.

Se deberá considerar la información confidencial o patentada en el informe de auditoría cuando se desarrolla la lista de distribución.

Diseño del Informe de Auditoría.

Aunque muchas compañías proveen un formato formal para el informe de auditoría, algunas lo dejan al criterio del equipo de auditoría, bajo la dirección del auditor líder o principal el diseñar el informe.

Para diseñar un buen modelo de trabajo de un informe se debe considerar lo siguiente:

- *Lista de distribución del informe de auditoría.*
- *Resumen ejecutivo. El resumen ejecutivo deberá ser independiente de forma que un director no tenga que leer y analizar la totalidad del informe para discernir los aspectos importantes que requieren una determinada acción. Se debe dejar que el resto del informe sea la evidencia de apoyo a las conclusiones. El resumen ejecutivo deberá incluir:*
 - a) *Un corto resumen del alcance de la auditoría (incluyendo la norma de calidad) plan y descripción, además de una descripción del auditado, si fuera pertinente.*
 - b) *Documentación de los hallazgos que tienen un efecto crítico o mayor. Estos son normalmente artículos en las categorías mayores de no conformidad, pocos vitales, o muchos triviales (indicadores de problemas sistemáticos mayores)*
 - c) *Conclusiones. Dos áreas importantes necesitan ser determinadas e incluidas en la sección de conclusiones: el grado de conformidad del auditado con la norma del sistema de calidad aplicable y documentación asociada, y; la habilidad del sistema de alcanzar objetivos de calidad definidos.*
- *Detalles de los hallazgos de la auditoría. Esta es la lista de todos los artículos de la auditoría, hallazgos y recomendaciones. Los hallazgos deberán organizarse para su fácil revisión, por tema y categorías de artículos.*

- **Informes de no conformidad.** Esta sección enumera las observaciones que requieren acción correctiva y pudiera incluir una descripción de planes que el auditado puede estar ya implementando, por acuerdo en la reunión de clausura. Un informe de no conformidad normalmente consiste de una página por artículo.

DISEÑO DEL INFORME DE AUDITORIA.

- *Lista de distribución.*
- *Resumen ejecutivo*
- *Detalles de los hallazgos de la auditoría*
- *Formularios de acción correctiva.*

Retención de registros.

Los registros deberán retenerse durante un periodo de tiempo acordado entre el cliente, la organización de auditoría y el auditado. Uno deberá adherirse a los requisitos reguladores a demás de los requisitos de sistemas de calidad internos.

Conclusión.

Mientras se inicia, planea y se lleva a cabo una auditoría, cada auditor debe recordar el objetivo, forma y contenido del eventual informe de auditoría. Esto le ayudará en la preparación del informe.

VII.15 ACCION CORRECTIVA.

Los auditores son responsables de identificar no conformidades (y documentarlas con observaciones apoyadas por evidencia objetiva) Deberán también obtener reconocimiento de la no conformidad del auditado, durante la auditoría misma o en la reunión de clausura.

La responsabilidad de tomar acción correctiva contra las no conformidades identificadas durante una auditoría es del auditado. Los auditores pueden hacer recomendaciones, si se les pide, pero sólo el auditado puede crear e implementar acciones correctivas. Entonces, le incumbe al proceso de auditoría el seguimiento de no conformidades pasadas para evaluar la creación, implementación y eficacia de las acciones correctivas. Una no conformidad sólo puede considerarse eliminada cuando acciones correctivas han sido implementadas y demostrado objetivamente ser eficaces.

ACCION CORRECTIVA.

Una acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad existente, defecto, u otra situación indeseable y para prevenir repetición.

CATEGORÍAS DE ACCION CORRECTIVA.

Corrección. Reprocesado o ajuste (arreglo rápido, corto plazo)

Acción correctiva. Cambios en procedimientos o sistemas a largo plazo.

Acción correctiva a corto plazo.

Es a veces implementada sobre el terreno para mitigar daño adicional hasta que puedan implementarse acciones correctivas permanentes a largo plazo.

Acción correctiva a largo plazo.

Están dirigidas a eliminar las causas de las no conformidades y normalmente implican cambios en procedimientos y sistemas.

Aunque las acciones correctivas a corto y largo plazo pueden ser las mismas, a menudo, las acciones correctivas a largo plazo, debido a que implican cambios complejos del proceso tardan algún tiempo en ser implementadas.

Para facilitar el seguimiento adecuado, los auditados deberán documentar cuidadosamente el proceso de implementación y el control de acciones correctivas.

- ***Los empleados afectados deberán ser instruidos brevemente y, si es necesario, entrenados adecuadamente en medidas de acciones correctivas. Esto es especialmente cierto de empleados responsables del control de eficacia de las acciones correctivas.***
- ***Obtener declaración escrita de implementación de acción correctiva del área responsable de la acción, antes de la fecha del compromiso.***
- ***Contactar la dirección del área responsable para determinar por qué las acciones no fueron tomadas si no se recibe a tiempo una declaración escrita.***

El auditado documenta el proceso de acción correctiva completando la segunda parte del informe de no conformidad. Este incluye:

- ***Una descripción de la acción correctiva desarrollada por el auditado***
- ***La acción tomada para evitar repetición de no conformidad.***
- ***Firma del auditado en ambas áreas.***

VII.16 SEGUIMIENTO.

Las auditorías son actividades cíclicas. Durante el desarrollo del alcance y el plan de subsiguientes auditorías, los resultados anteriores de auditoría se usan como referencia y a menudo como guía.

También, los hallazgos de una auditoría pueden provocar otra auditoría pequeña o completa para confirmar que las acciones correctivas con respecto a no conformidades específicas han sido implementadas.

Para ser efectivo, el plan de auditoría puede incluir los requisitos y el proceso para realizar actividades de seguimiento con respecto a no conformidades. Los hallazgos que pudieran justificar estas actividades pueden ser esbozados por el equipo de auditoría y comunicados al auditorio y al cliente para su acuerdo antes del examen.

SEGUIMIENTO.

- *Los hallazgos de la auditoría pueden provocar auditorías de seguimiento.*
- *Se deben utilizar los hallazgos de auditorías pasadas para planificar las futuras.*
- *Se deben revisar las acciones correctivas por suficiencia y efectividad.*
- *Se debe emitir un informe de seguimiento.*

Responsabilidades.

El auditor, es responsable solamente de identificar no conformidades. Es la responsabilidad del auditado determinar e iniciar la acción correctiva.

Basado en los hallazgos de la auditoría, particularmente el número de problemas sistemáticos o las pocas no conformidades mayores /vitales descubiertas, puede ser necesario planear una auditoría de seguimiento. Esta auditoría puede solamente revisar no conformidades y acciones correctivas, o puede ser otra auditoría completa. Es decisión del cliente determinar el alcance y necesidad de una auditoría de seguimiento (el cliente puede depender de la recomendación del auditor). El auditado puede también solicitar una mini auditoría o una auditoría de seguimiento para verificar que una no conformidad ha sido eliminada a través de la implementación de acción correctiva.

Como parte de cualquier plan de auditoría, particularmente el desarrollo de listas de chequeo y documentos de trabajo, el auditor deberá revisar acciones correctivas basadas en los hallazgos de auditorías anteriores. La mayoría de los informes de no conformidad piden documentación de detalles de seguimiento. Esto, muy a menudo, incluye verificación por una parte objetiva, que la no conformidad ha sido corregida. El seguimiento del informe de no conformidad se convierte en parte de la próxima auditoría.

Entonces, el auditor documenta las actividades de seguimiento (un chequeo o una auditoría) para verificar objetivamente que la acción correctiva ha tenido lugar y la no conformidad ya no es evidente. Solamente entonces puede cerrarse el informe de no conformidad y dejar de ser una preocupación.

Planificación de seguimiento.

Cuando se planifica una auditoría o chequeo de seguimiento, clientes, auditores y auditados deberán proveer tiempo razonable para implementar completamente la acción correctiva. Se debe considerar lo siguiente:

- **TIEMPO RAZONABLE.** *Una estimación del tiempo y recursos necesarios para implementar la acción.*
- **REQUISITOS EXTERNOS.** *Si la auditoría interna se llevó a cabo para prepararse para una auditoría externa o extrínseca. (ejemplo. Examen por un auditor ISO o auditoría del cliente), puede que se necesite un programa más estricto.*
- **GRAVEDAD DE LA NO CONFORMIDAD.** *Necesitan establecerse prioridades. Si descubren no conformidades que amenazan la seguridad o no conformidades que pudieran incurrir en multas, entonces se puede necesitar el programa de acción inmediata y seguimiento.*
- **LA PROXIMA AUDITORIA REGULAR.** *Si los Informes de no conformidad pueden ser revisados adecuadamente durante la próxima auditoría regular y las infracciones son menores, las actividades de acción correctiva pueden encajarse en la próxima auditoría sin ejercer demasiada presión sobre los recursos.*

El cliente y el auditado deberán acordar el tiempo de actividades de seguimiento de acuerdo con la organización que llevo a cabo la auditoría.

Procedimiento de seguimiento.

El auditor se prepara para el seguimiento usando notas e informes de la auditoría original. Entonces reexamina el área en cuestión, usando las mismas normas de meticulosidad y objetividad de la auditoría original. El objetivo es obtener confianza de que la no conformidad ha sido remediada (o en términos de auditoría, ha sido "liquidada")

Si la acción correctiva requiriera un cambio de procedimiento, el auditor debe encargarse de asegurar que los procedimientos de documentación de la instalación han sido revisados de acuerdo con las provisiones de control de documentos del sistema de calidad.

Habiendo obtenido confianza de que la no conformidad ha sido liquidada, el auditor expresa lo mismo anotando el informe de no conformidad en la "sección de seguimiento", con firma y fecha. Una copia se queda con el auditado y una copia va al archivo de trabajo del auditor.

Informes de seguimiento.

Deberá mantenerse informado al auditor de los resultados de las auditorías de seguimiento, se debe preparar un informe de seguimiento y distribución de la misma manera que el informe de la auditoría original. Algunas compañías, sin embargo tienen formatos y requisitos separados para el seguimiento. (ejem. Los informes de no conformidades completos es todo lo que se necesita)

Al igual que con los otros pasos en el proceso de auditoría, el auditor debe incorporar el requisito de la compañía /cliente, requisitos de la norma, requisitos de agencia / grupo externo, y requisitos / restricciones del auditado cuando inicia, planifique e implemente actividades de seguimiento.

Escalada.

Si los auditores determinan, durante las actividades de seguimiento, que las acciones correctivas han sido insuficientes o ineficaces, pueden encontrar necesario el escalar su informe a más altos niveles de dirección dentro de la organización del cliente / auditado, dependiendo de las circunstancias.

CAPITULO VIII. DIAGRAMAS DE GANTT.

VIII.1 ¿QUÉ ES UN DIAGRAMA DE GANTT?

Los diagramas de GANTT son ayudas visuales que son útiles en la carga y programación de las operaciones de cualquier empresa. El diagrama ayuda a describir la utilización de los recursos, tales como los centros de trabajo y el tiempo extra, a sí como ayuda a programar el flujo de materiales que intervienen en el proceso productivo y tiempos de término de fabricación a sí como tiempos de entrega de productos terminados.

Cuando se utilizan en la "carga" los diagramas de Gantt, muestran el tiempo de la carga y el tiempo ocioso de los departamentos, máquinas o instalaciones. Este muestra las cargas de trabajo relativas en el sistema. Por ejemplo, cuando existe una sobrecarga en algún centro de trabajo, se pueden transferir los empleados de otro centro de trabajo con poca carga, en forma temporal, para incrementar la fuerza de trabajo. O en el caso de los trabajos sin concluir, éstos se pueden procesar en centros de trabajo diferentes, de manera que algunos de los trabajos que se realizan en centros con mucha carga sean transferidos a centros con carga baja. El equipo versátil también puede ser reubicado.

El diagrama de GANTT tiene algunas limitaciones importantes. Por un lado, no toma en cuenta la viabilidad de la producción o de las actividades, tal como, la inesperada descompostura de máquinas o errores humanos que conducen a la repetición del trabajo. El diagrama también debe de ser actualizado en forma regular para tomar en cuenta los trabajos nuevos y revisar las estimaciones de tiempos.

Este diagrama se utiliza entonces para dar seguimiento a los trabajos que se están desarrollando. Indica los trabajos que están en el programa y su avance o retroceso dentro del mismo. Este puede ser en horas, días, Semanas, meses, etc. Su formato es generalmente grafico.

En la actualidad se cuenta con algunos software que nos ayudan a llevar a cabo la programación de las actividades y el avance de las mismas. Por ejemplo Windows Project 2000, el cual puede ser de herramienta útil para esta tarea.

¿QUÉ ES UN DIAGRAMA DE GANTT?

Un diagrama de GANTT nos permite programar trabajo /tiempo. Ilustra gráficamente trabajos específicos y los intervalos en los que deberán terminarse.

VIII.2 ¿POR QUÉ SON ÚTILES LOS DIAGRAMAS DE GANTT?

Con el uso del diagrama, la dirección o la persona encargada de programar, es capaz de seguir la huella al progreso de un proyecto desde su inicio hasta su programada terminación.

Una de las mayores ventajas del diagrama de tiempo es que permite a la dirección planificar los recursos que se necesitan para un proyecto y los costos asociados que pueden presentarse. También da a la dirección un mejor entendimiento de qué departamentos pueden estar unidas al proyecto (cuando ciertas tareas tienen que ser terminadas antes de que otras sean comenzadas).

**UN DIAGRAMA DE GANTT ES UNA
HERRAMIENTA DE PLANIFICACIÓN USADA
PARA:**

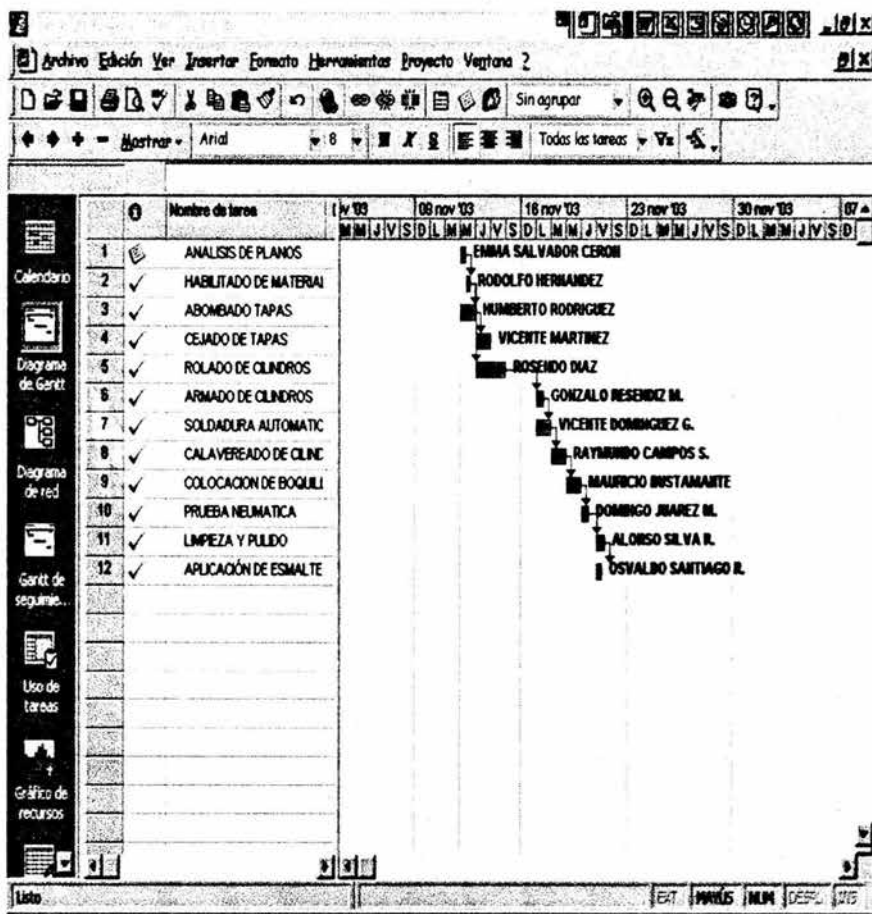
- *Dividir complejos proyectos en tareas separadas.*
- *Crear un plan lógico de ataque*
- *Inventar una secuencia eficiente de acontecimientos.*
- *Proporcionar un intervalo para la terminación de la tarea.*

El usar estos diagramas es de mucha ventaja para determinar la programación de las actividades, sin embargo se debe tener cuidado con la variación de procesos, personal o maquinaria, ya que pueden afectar los tiempos establecidos.

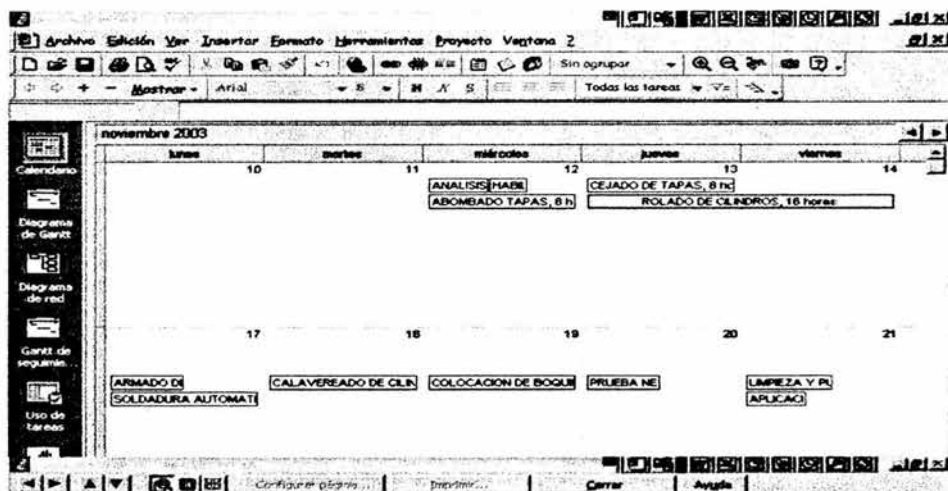
Es importante que cada vez que se hace un cambio a un Diagrama de GANTT la alteración deberá ser reflejada y usada para determinar su impacto contra la fecha límite original proyectada.

Los programas de software proveen una ventaja extra, ya que pueden hacerse cambios fácilmente y poner al día las fechas límite automáticamente.

VIII.3 EJEMPLO DEL SOFTWARE, HERRAMIENTA PARA DIAGRAMAS DE GANTT (WINDOWS PROJECT 2000).



Para que este programa proporcione tiempos mas confiables, es necesario hacer por proceso un estudio de tiempos de operación y en base a esto, ir programando o calendarizando. Primero se considerarán las actividades, su duración y el programa nos dará por consiguiente la fecha de término.



Tareas, recursos humanos y fechas al día 12/11/03
PROYECTO ID

	12/11	13/11	14/11	15/11	16/11	17/11	18/11	19/11	20/11	21/11
EMMA SALVADOR CERON	2 horas									
ANALISIS DE PLANOS	2 horas									
RODOLFO HERNANDEZ	4 horas									
HABILITADO DE MATERIALES	4 horas									
HUMBERTO RODRIGUEZ	8 horas									
ABOMBADO TAPAS	8 horas									
VICENTE MARTINEZ		8 horas								
CEJADO DE TAPAS		8 horas								
ROSENDO DIAZ		8 horas	8 horas							
ROLADO DE CILINDROS		8 horas	8 horas							
OSWALDO REBENSEM						4 horas				
ARMADO DE CILINDROS						4 horas				
VICENTE DOMINGUEZ G.						8 horas				
SOLDADURA AUTOMATICA						8 horas				
RAYMUNDO CAMPOS S							8 horas			
CALAVEREADO DE CILINDROS							8 horas			
MAURICIO SUSPENSANTE								8 horas		
COLOCACION DE BOGULLAS								8 horas		
DOMINGO JUAREZ M									4 horas	
PRUEBA NEUMATICA									4 horas	
ALONSO SILVA R										8 horas
LIMPIEZA Y PULIDO										8 horas
OSWALDO TRINIDAD R										2 horas
APLICACION DE ESMALTE										2 horas

El programa nos da automáticamente un calendario de actividades.

Diagrama de Red.

The screenshot displays the Microsoft Project 2000 interface. At the top, the menu bar includes 'Archivo', 'Edición', 'Ver', 'Insertar', 'Formato', 'Herramientas', 'Proyecto', and 'Ventana 2'. Below the menu bar is a toolbar with various icons for file operations and project management. The main workspace shows a network diagram with tasks represented by boxes and arrows. Task 2 is a solid black box, while tasks 3, 4, 5, 6, and 7 are white boxes with black outlines. Task 2 is connected to task 3, which then branches to tasks 4 and 5. Task 5 is connected to task 6, which is connected to task 7. Each task box has 'FC' (Finish-to-Complete) written above it. A 'Información de la tarea' (Task Information) dialog box is open in the foreground, showing the following details:

- General tab selected.
- Nombre: [Empty field]
- Duración: 2h [Spinners]
- Estimado:
- Porcentaje completado: 0% [Spinners]
- Prioridad: 500 [Spinners]
- Fechas: Comienzo: mar 12/11/03, Fin: mar 12/11/03
- Options: Quitar barra de tareas, Ajustar barras de Gantt a resumen
- Buttons: Ayuda, Aceptar, Cancelar

The status bar at the bottom shows the current date as 'EXT MAY 13 JUN 13 DEF 13'.

La aplicación es la misma, nos sirve para establecer programas / calendarios de actividades, solo que aquí lo apreciaremos de manera gráfica (en red), también está la opción de gráficos de barras (o histograma), y se obtiene de los mismos datos que consideramos en un principio, solo que podremos visualizarlo de la manera que más nos convenga.

USO DE TAREAS.

ID	Nombre de tarea	Trabajo	Detalles	16 nov 2000						
				M	M	J	V	S	D	
1	- ANALISIS DE PLANOS	2 horas	Trab.			2h				
	EMMA SALVADOR	2 horas	Trab.			2h				
2	- HABILITADO DE MATERIAI	5 horas	Trab.			5h				
	RODOLFO HERNANDEZ	5 horas	Trab.			5h				
3	- ABOMBADO TAPAS	8 horas	Trab.			8h				
	HUMBERTO RODRIGUEZ	8 horas	Trab.			8h				
4	- CEJADO DE TAPAS	8 horas	Trab.				8h			
	VICENTE MARTIN	8 horas	Trab.				8h			
5	- ROLADO DE CILINDROS	16 horas	Trab.				8h	8h		
	ROSENDO DIAZ	16 horas	Trab.				8h	8h		
6	- ARMADO DE CILINDROS	4 horas	Trab.							
	GONZALO RESEA	4 horas	Trab.							
7	- SOLDADURA AUTOMATIC	8 horas	Trab.							
	VICENTE DOMINGUEZ	8 horas	Trab.							
8	- CALAVEREADO DE CLIND	8 horas	Trab.							
	RAYMUNDO GAMBOA	8 horas	Trab.							
9	- COLOCACION DE BOQUILI	8 horas	Trab.							
	MAURICIO BUSTAMANTE	8 horas	Trab.							
10	- PRUEBA NEUMATICA	4 horas	Trab.							
	DOMINGO JUAREZ	4 horas	Trab.							

Este Software es de gran ayuda en el proceso de implementación del sistema de Calidad ISO 9001, ya que nos ayudará a la calendarización de actividades, elaboración de manuales de procedimientos y calidad, así como la programación de auditorías internas y por el organismo certificador y cada uno de los aspectos mencionados en esta tesis que nos lleven a la certificación.

GLOSARIO TÉCNICO

- ADMINISTRACIÓN:** EN SU DEFINICIÓN MAS BASICA ES LOGRAR QUE SE HAGAN LAS COSAS. ES UN PROCESO COMPUESTO POR PLANIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN, EJECUCIÓN Y CONTROL QUE SE REALIZAN PARA DETERMINAR Y SATISFACER LOS OBJETIVOS ESTABLECIDOS MEDIANTE EL USO DE RECURSOS COMO LO SON ECONOMICOS, PERSONAL Y TIEMPO.
- ANÁLISIS DE INTERVALO** ES LA EVALUACIÓN DEL ESTADO ACTUAL DEL SISTEMA DE CALIDAD DE UNA INSTALACIÓN, COMBINADO CON RECOMENDACIONES PARA HACER QUE ESTE SISTEMA CUMPLA CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA.
- ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:** CONJUNTO DE ACTIVIDADES PLANEADAS Y SISTEMÁTICAS QUE LLEVA A CABO UNA EMPRESA, CON EL OBJETO DE BRINDAR LA CONFIANZA ADECUADA DE QUE UN PRODUCTO O SERVICIO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD ESPECIFICADOS.
- AUDITADO:** CUALQUIER MIEMBRO DE LA ORGANIZACIÓN DENTRO DE UNA FUNCION QUE ES PARTE DEL PROGRAMA DE CALIDAD GENERAL DE LA COMPAÑÍA Y CUYA OPERACIÓN DIRECTAMENTE AFECTA LA CALIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO.
- AUDITOR** PERSONA CALIFICADA PARA LLEVAR A CABO AUDITORIAS DE CALIDAD.
- AUDITOR INTERNO:** PERSONA CALIFICADA PARA LLEVAR A CABO AUDITORÍAS DE CALIDAD INTERNAS.
- AUDITORIA DE CALIDAD** ANÁLISIS SISTEMATICO E INDEPENDIENTE PARA DETERMINAR SI LAS ACTIVIDADES DE CALIDAD Y SUS RESULTADOS CUMPLEN LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS Y SI ESTAS SON IMPLEMENTADAS EFICAZMENTE Y SON APROPIADAS PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS.
- CALIDAD:** CONJUNTO DE CARACTERÍSTICAS DE UN PRODUCTO O SERVICIO QUE DETERMINA SU CAPACIDAD DE SATISFACER SUS NECESIDADES DECLARADAS O IMPLÍCITAS.

CALIFICADO:	ESTADO QUE SE LE DA A UN ELEMENTO CUANDO SE HA DEMOSTRADO QUE ES CAPAZ DE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS. DOCUMENTO QUE SE EXPIDE PARA GARANTIZAR LA FUNCIONALIDAD AL ELEMENTO.
CERTIFICAR:	ASEGURAR, CONFIRMAR, CONSTATAR, CONFIANZA DE QUE UN SISTEMA DE CALIDAD (EN ESTE CASO) CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONES ESTABLECIDAS PARA LO QUE FUE CREADO.
CICLO:	SERIE DE PROCESOS QUE SIGUEN UN ORDEN DETERMINADO, PERIODO DESPUÉS DEL CUAL SE REPITEN LOS MISMOS PROCESOS EN EL MISMO ORDEN.
CLIENTE COMPRADOR	RECEPTOR DE UN PRODUCTO / SERVICIO SUMINISTRADO POR EL PROVEEDOR.
CODIFICAR	ESTABLECER O DISEÑAR CODIGOS (CARACTERES ALFANUMERICOS) CON EL FIN DE ASIGNARLE IDENTIFICACIÓN A PROCESOS, PRODUCTOS, ETC.,
COMERCIALIZAR	ESTABLECER RELACIONES O INTERCAMBIO DE NEGOCIOS.
CONFIABILIDAD.	CERTEZA FIRME QUE SE TIENE DE QUE UN PRODUCTO O SERVICIO ES DE TOTAL SATISFACCIÓN Y FUNCIONALIDAD.
CONFORMIDAD:	ACUERDO, QUE SE CUMPLEN CON LAS CARACTERÍSTICAS Y PARTICULARIDADES ESTABLECIDAS.
CONSISTENCIA:	ESTABILIDAD, COHERENCIA DE TERMINOS Y SENTIDO LÓGICO.
DEFECTO:	INCUMPLIMIENTO DE UN REQUISITO DE USO INTENCIONADO O DE UNA EXPECTATIVA RAZONABLE O ESTABLECIDA.

DISEÑO:	CREACION Y ESTRUCTURACION DE LAS CARACTERISTICAS DE UN ELEMENTO, DEFINIENDO DE MANERA PRECISA LA FUNCIONALIDAD DE ESTE.
EFICAZ:	AQUELLO QUE PRODUCE UN EFECTO DE MANERA CORRECTA Y EN TIEMPO ADECUADO AL SISTEMA.
ELEMENTO:	CUALQUIER ENTE QUE PUEDE SER DESCRITO Y CONSIDERADO INDIVIDUALMENTE.
ESPECIFICACIÓN	DEFINICIÓN DE CARACTERÍSTICAS, ATRIBUTOS Y FUNCIONES QUE DEBEN SER CONSIDERADAS DURANTE EL DISEÑO.
ESTRATEGIA	TÉCNICA PARA DIRIGIR ALGUN ASUNTO U OPERACIÓN.
ESTRUCTURA	ARTICULACIÓN DE LAS PARTES QUE FORMAN UN SISTEMA ESTABLE, YA SEA ORGANIZACIONAL, DE CALIDAD, PRODUCTIVO, ETC.
EVIDENCIA OBJETIVA	INFORMACIÓN QUE PUEDE DEMOSTRARSE ES VERDADERA, BASADA EN HECHOS OBTENIDOS POR MEDIO DE LA OBSERVACIÓN, MEDIDA, ENSAYO U OTROS MEDIOS.
EXACTITUD:	REGULARIDAD, PRECISION.
GESTION	EFFECTO DE ADMINISTRAR, DAR SEGUIMIENTO A LOS TRAMITES Y LABORES NECESARIAS PARA LLEVAR A CABO EL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA.
IDENTIFICAR	RECONOCER, SEÑALAR, CONSTATAR, QUE PARA EFECTOS DE CALIDAD SE REFIERE A LA UBICACIÓN, SEÑALIZACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO O ELEMENTOS DEL SISTEMA.
IMPLEMENTAR	LLEVAR A CABO, APLICAR O PONER EN PRACTICA.
INFRAESTRUCTURA	CONJUNTO DE OBRAS, INSTALACIONES Y SERVICIOS NECESARIOS PARA FACILITAR LA EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES.
INFORME DE NO CONFORMIDAD	DOCUMENTO SOBRE EL CUAL EL AUDITOR REGISTRA INFORMACIÓN PERTENECIENTE A NO CONFORMIDADES. (INC)

INSPECCION:	EXAMINAR, RECONOCER, REGISTRAR ALGUNA OPERACIÓN O ELEMENTO.
INSTRUCCIONES DE TRABAJO.	PROPORCIONA DIRECCIONES ESPECÍFICAS PARA EL DESARROLLO DE UNA ACTIVIDAD REGISTRADA BAJO UN PROCEDIMIENTO.
MANUAL DE CALIDAD	ES EL DOCUMENTO QUE ESTABLECE LA POLÍTICA DE CALIDAD Y DESCRIBE EL SISTEMA DE CALIDAD DE UNA ORGANIZACIÓN.
MEJORA CONTINUA:	ESTABLECE LOS OBJETIVOS Y LOS PROCESOS NECESARIOS PARA CONSEGUIR RESULTADOS DE ACUERDO CON DETERMINADOS REQUISITOS. REALIZA EL SEGUIMIENTO Y LA MEDICION DE DICHS PROCESOS Y TOMA LAS ACCIONES PARA MEJORAR CONTINUAMENTE SU DESEMPEÑO E INCREMENTAR LA EFICACIA Y EFICIENCIA DE LOS PROCESOS.
NO CONFORMIDAD	INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS (DISCONFORMIDAD, DEFECTO)
NORMA	LA NORMA ES UNA REFERENCIA RESPECTO A LO CUAL SE VA A JUZGAR UN PRODUCTO O UNA FUNCION, PROPORCIONA UNA SOLUCIÓN ADOPTADA PARA UN PROBLEMA QUE SE REPITE, Y EN ESENCIA ES EL RESULTADO DE UNA ELECCIÓN COLECTIVA Y RAZONADA.
NORMALIZACION:	ES EL PROCESO DE FORMULAR Y APLICAR REGLAS PARA UNA APROXIMACIÓN ORDENADA A UNA ACTIVIDAD ESPECIFICA PARA EL BENEFICIO Y CON LA COOPERACIÓN DE TODOS LOS INVOLUCRADOS.
OBSERVACIÓN	DECLARACIÓN DE HECHO HECHA DURANTE UNA AUDTORIA DE CALIDAD Y VERIFICADA POR LA EVIDENCIA OBJETIVA.
OBSOLETO	FUERA DE USO.
OPERARIO:	PERSONA QUE LLEVA A CABO UNA TAREA EN PARTICULAR EN EL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN.

ORGANIZACIÓN	PROPORCIONA UN PRODUCTO / SERVICIO AL CLIENTE. (REEMPLAZA AL VOCABLO PROVEEDOR DE LA REVISIÓN ANTERIOR)
PLAN DE CALIDAD:	DOCUMENTO QUE DISPONE LAS PRÁCTICAS DE CALIDAD ESPECÍFICAS, RECURSOS Y SECUENCIA DE ACTIVIDADES PERTINENTES A UN PRODUCTO EN PARTICULAR, PROYECTO O CONTRATO.
POLÍTICA DE CALIDAD	DIRECTRICES Y OBJETIVOS GENERALES DE UNA ORGANIZACIÓN CONCERNIENTES A LA CALIDAD, LOS CUALES SON FORMALMENTE EXPRESADOS POR LA ALTA DIRECCIÓN.
PRESERVACIÓN	GUARDAR, PROTEGER.
PROCEDIMIENTO:	FORMA ESPECIFICADA DE DASARROLLAR UNA ACTIVIDAD. NORMALMENTE SE LE REFIERE DENTRO DE UN SISTEMA DE CALIDAD COMO PROCEDIMIENTO "ESCRITO" O PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO, GENERALMENTE CONTIENE: LOS PROPÓSITOS Y EL ALCANCE DE UNA ACTIVIDAD; LO QUE DEBE HACERSE Y POR QUIEN; CUANDO, COMO Y DONDE DEBE HACERSE; QUE MATERIALES, EQUIPOS Y DOCUMENTOS DEBERÁN USARSE; COMO DEBERÁ CONTROLARSE Y REGISTRARSE.
PROCESO	CONJUNTO DE RECURSOS Y ACTIVIDADES INTERRELACIONADOS QUE TRANSFORMAN LAS ENTRADAS Y GENERAN SALIDAS.
PRODUCTO ó SERVICIO	RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES O PROCESOS, GENERADOS ATRAVÉS DE LA COMUNICACIÓN ENTRE EL PROVEEDOR Y EL CLIENTE Y POR LAS ACTIVIDADES INTERNAS DEL PROVEEDOR PARA SATISFACER LAS NECESIDADES DEL CLIENTE.
PROVEEDOR	PROPORCIONA UN PRODUCTO / SERVICIO A UNA ORGANIZACIÓN BAJO CONTRATO. (REEMPLAZA AL VOCABLO SUBCONTRATISTA DE LA REVISIÓN ANTERIOR)
RANGO	INTERVALO, PERIODO QUE PUEDA SER ACEPTADO UN PRODUCTO SIN DAÑAR LA CALIDAD DE ESTE.

RASTREABILIDAD	CAPACIDAD DE REENCONTRAR O RECONSTRUIR LA HISTORIA, LA APLICACIÓN O LA LOCALIZACIÓN DE UN ELEMENTO O ACTIVIDAD, DE ELEMENTOS O ACTIVIDADES SIMILARES, POR MEDIO DE REGISTROS DE IDENTIFICACIÓN.
RECHAZO	DESECHAR, CUANDO UN ELEMENTO NO CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS NI EL PROPÓSITO PARA LO QUE FUE CREADO.
REGISTRO DE CALIDAD:	DOCUMENTO QUE PROVEE EVIDENCIA OBJETIVA DE LAS ACTIVIDADES EJECUTADAS O RESULTADOS OBTENIDOS.
SATISFACCION	AGRADO, GUSTO, COMPLACENCIA.
SEGURIDAD:	LIBRE DE RIESGO, QUE NO CORRE PELIGRO, CONFIABLE.
SERVICIO	ACTIVIDAD PRODUCIDA DESTINADA A UN USUARIO A FIN DE SATISFACERLE UNA NECESIDAD.
SISTEMA	CONJUNTO DE PASOS QUE DE MANERA METODOLOGICA NOS LLEVAN A REALIZAR UNA ACTIVIDAD.
SISTEMA DE CALIDAD:	ES EL CONJUNTO DE ACTIVIDADES PLANEADAS Y SISTEMATICAS QUE LLEVA A CABO UNA EMPRESA CON EL OBJETO DE BRINDAR LA CONFIANZA ADECUADA DE QUE UN PRODUCTO O SERVICIO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD ESPECIFICADOS. ADEMÁS ES LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL, LOS PROCEDIMIENTOS, LOS PROCESOS Y LOS RECURSOS NECESARIOS PARA IMPLANTAR LA ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.
TOLERANCIA	RANGO DE DIFERENCIA ADMINTIDO A CIERTAS MEDICIONES CUANDO ESTAS NO AFECTEN A LA FUNCIONALIDAD Y CALIDAD DE UN PRODUCTO.
TESIS	TRABAJO O PROPUESTA DEFENDIDA O SUSTENTADA CON RAZONAMIENTO, FUNDAMENTO, INVESTIGACIÓN Y EXPERIENCIA.
VALIDACIÓN	COTEJO DE QUE UN ELEMENTO REUNE LOS REQUISITOS Y CONDICIONES NECESARIAS PARA SU DESEMPEÑO Y QUE ESTA HECHO CONFORME A LAS NORMAS ESTABLECIDAS.

RELATO ILUSTRATIVO

Una noche en una gran bodega se encontraba un equipo que había perdido su lustre por el polvo acumulado en su superficie durante los muchos días que ahí llevaba, esperando el momento de salir de la bodega al ser comprado por alguien.

Estaba aburrido y descorazonado porque no estaba realizando la actividad para la que fue construido, máxime que ya había estado mucho tiempo en la bodega de la empresa que lo fabricó.

Perezosamente volteo hacia la derecha y noto que tenía un nuevo vecino, a quien le dijo:

- "ERES NUEVO, ¿VERDAD?"

- "SÍ" (Le contesto el recién llegado)

Este producto desempeñaría las mismas funciones que el anterior, la diferencia es que estaba fabricado en otra empresa.

- "TUS PARIENTES NO DURAN AQUÍ, LLEGAN UN DÍA Y AL DIA SIGUIENTE ALGUIEN LOS COMPRA"

- Así es, somos un producto muy buscado, por eso no pasamos mucho tiempo en almacén. – "Y tú desde cuando estás aquí?"

- "DESDE HACE UN MES Y AL PASO QUE VOY, PASARÉ UNOS 15 DIAS MÁS ANTES DE QUE ME LLEVEN A OTRA BODEGA PARA LUEGO DEVOLVERME A LA FABRICA, YA ES LA TERCERA VEZ QUE ME TRAEN DE BODEGA EN BODEGA, INCLUSO YA SE ME MANDO A PROVINCIA PARA SER INSTALADO ALLÁ PERO ME REGRESARON, CREO QUE NO LES GUSTE.

- ¿Y no te gusta viajar?

- POR SU PUESTO QUE NO; FUI CONCBIDO PARA REALIZAR UNA FUNCION Y ESO ES LO QUE QUIERO HACER PERO NO ME COMPRAN. ¡NO ENTIENDO PORQUE NADIE ME QUIERE!

- Tal vez estés mal hecho.

- "OYE, NO TE PERMITO QUE ME OFENDAS, APENAS SI NOS CONOCEMOS.

- No quise ofenderte, pero piensa bien, quizá no te fabricaron con calidad.

- ¿ESA PUEDE SER LA CAUSAS POR LA QUE NADIE QUIERE COMPRARME?

- ¡Claro que sí. La gente compra lo que le da el servicio deseado y algo más AL COSTO MAS RAZONABLE"

- **“¡UF! NADA MAS FALTA QUE ADEMÁS DE MALO YO SEA CARO!”**

- **Eso no puedo decirlo porque no puedo ver tu precio. ¿Porqué no me platicas de tu vida para ver si descubrimos las causas de tu problema?**

- **“¡UJULE! ME LA PONES DIFÍCIL, PERO TODO SEA POR SABER QUE ESTA PASANDO CONMIGO, PUES MIRA, MIS PARTES LAS COMPRAN A VARIOS PROVEEDORES Y YO CREO QUE ALLI EMPIEZAN MIS PROBLEMAS, PORQUE CON FRECUENCIA ME LAS QUITAN DESPUES DE HABERMELAS PUESTO, DAÑÁNDOME EN MUCHAS OCACIONES EN EL REPROCESO; EN OTRA OCACION ME DEJARON MUCHOS DIAS ESPERANDO QUE LLEGARA UN MATERIAL PARA CONTINUAR CON EL PROCESO DE FABRICACIÓN, MIENTRAS TANTO ESTUVE LLENÁNDOME DE POLVO, DAÑÁNDOME POR LOS GOLPES QUE ME DIERON MUCHAS VECES, Y HABIAS DE VER COMO ME HAN TRATADO AL QUERER QUE MIS PIEZAS SE AJUSTEN A MI CUERPO”**

- **¿Y que tal son los obreros que te ensamblan?**

- **“PARA EMPEZAR, MUY MAL HABLADOS. SI VIERAS COMO SE ENSULTAN ENTRE ELLOS. EN LA FABRICA A DIARIO ES DIA DE LAS MADRES; HASTA SE HAN AGARRADO A GOLPES. Y SON MUY FLOJOS, SIEMPRE ANDAN BUSCANDO PRETEXTOS PARA NO TRABAJAR. QUE VAN AL BAÑO, QUE VAN AL ALMACEN, TOTAL, QUE NO TRABAJAN NI LA MITAD DE LA JORNADA. Y FALTAN CUANTAS VECES PUEDEN, POR ESO LOS CAMBIAN MUY SEGUIDO, NADIE PUEDE ESPECIALIZARSE EN EL PROCESO POR TANTOS CAMBIOS”.**

- **¿Y los jefes que?**

- **“ESOS SON IGUALES O PEORES. DEBERIAS DE VER COMO MALTRATAN A LOS OBREROS. DE IDIOTAS NO LOS BAJAN Y SOLO SABEN DAR ORDENES A BASE DE INSULTOS. Y CUANDO UN OBRERO COMETE UN ERROR, SU SUPERVISOR CASI LO DESTROZA ENFRENTES DE SUS COMPAÑEROS. CON DECIRTE QUE TODOS LOS OBREROS ESTAN INCONFORMES POR EL MAL TRATO, LOS BAJOS SALARIOS Y LAS MALAS CONDICIONES DE TRABAJO”**

- **Pero por lo menos la planta estará limpia y ordenada.**

- **¿“NO TE DIJE QUE ME HAN DADO MIS BUENAS GOLPEADAS? ¡QUE VA! PARECE MULADAR. HAY MUCHAS PIEZAS TIRADAS EN TODOS LADOS, TAMBIEN HAY REBABAS, ACEITE, GRASA Y EL MATERIAL SOBRANTE ESTA TODO TIRADO POR DONDE QUIERA. CON DECIRTE QUE CON FRECUENCIA HAY ACCIDENTES GRAVES POR CAIDAS DE LOS OBREROS”.**

- **Y la maquinaria, ¿cómo es?**

- **VIEJA, Y LO PEOR ES QUE POCAS VECES LE DAN MANTENIMIENTO. SEGÚN HE ESCUCHADO LOS DIRECTIVOS NO QUIEREN QUE DEJE DE FUNCIONAR NI UN MINUTO. HABIAS DE VER TODOLO QUE SE HECHA A PERDER POR EL MAL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS, Y ESTO YA ES GANANCIA, CARECEMOS DE EQUIPO PARA EL TRANSPORTE DE MATERIALES, MIS PARTES SE COMPONEN DE MATERIAL SUMAMENTE PESADO Y AL REALIZAR LAS MANIOBRAS DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN INTERVIENEN MUCHOS OBREROS, OCACIONANDO ASI ACCIDENTES GRAVÍSIMOS Y EL DAÑO DE MIS PARTES”**

- **¿Qué nunca visitan la planta los directivos?**
- **"QUE YO SEPA NO, HE OIDO DECIR A ALGUNOS OBREROS QUE A LO MEJOR NO HAY DIRECTOR GENERAL PORQUE NUNCA LO HAN VISTO. CREEN QUE SOLO ES UN MITO"**
- **¿Y tienen departamento de control de calidad?**
- **"DIZQUE HAY UN INSPECTOR DE CALIDAD, PERO NADIE LE HACE CASO. CUANDO HAY UN PEDIDO URGENTE Y NO HAY EXISTENCIAS, ECHAN MANO HASTA DE LOS PRODUCTOS RECHAZADOS POR EL INSPECTOR"**
- **¿Y el gerente de planta no dice nada?**
- **"SI, DICE QUE PARA CUANDO LOS CLIENTES SE DEN CUENTA Y LOS DEVUELVAN, YA TENDRÁN EQUIPOS BUENOS PARA CAMBIÁRSELOS."**
- **¿Y que me dices de tus componentes?**
- **"AHORA QUE ME DOY CUENTA SON BARATOS Y MALOS, SUPUESTAMENTE PARA QUE YO NO CUESTE MUCHO"**
- **Pues por lo que me haz dicho, yo creo que cuestas demasiado, y lo más seguro es que la dirección general ni siquiera lo sepa.**
- **"NO ME DIGAS, QUE HASTA ME DAN GANAS DE LLORAR. CON RAZON NADIE QUIERE COMPRARME"**
- **Y con mucha razón. ¿Qué tal tu diseño?**
- **"YO CREO QUE TENGO PROBLEMAS TAMBIEN, PARA VARIAR, PORQUE TUVE MUCHAS FALLAS DURANTE MI PERIODO DE PRUEBA. Y SIENTO QUE ME HACEN AJUSTES ANORMALES PARA QUE FUNCIONE MÁS O MENOS BIEN. ASÍ QUE SUMALE: MAL DISEÑO, COMPONENTES MALOS Y MAL ENSAMBLADOS".**
- **"¿QUÉ FUTURO TENGO? ¿CÓMO PUEDE SUICIDARSE UN PRODUCTO COMO YO?"**
- **Oye, no es para tanto. Ya hasta me da pena hacerte más preguntas, pro tengo curiosidad de saber que tan bueno es el servicio a los clientes.**
- **"VOLVISTE EL DEDO EN LA LLAGA. ESTOY TAN DEPRIMIDO QUE YA NO DESEO RECORDAR MÁS MI POBRE VIDA, PERO HARÉ UNA EXCEPCIÓN CONTIGO. LO QUE NO PUEDO DECIRTE ES QUE LOS PEDIDOS SE AMONTONAN EN EL ESCRITORIO DEL JEFE DE ALMACÉN, Y ESTÉ NO LES ATIENDE HASTA QUE BAJAN DEL DEPARTAMENTO DE VENTAS Y LES EXIGE QUE, (CON INSULTOS POR SU PUESTO) MANDEN LA MERCANCÍA DE INMEDIATO O SI NO....."**
- **¿Qué pasa luego?**
- **"PUES EL JEFE DEL ALMACÉN EMPIEZA A DAR DE GRITOS A SUS EMPLEADOS PARA QUE EMBARQUEN EL EQUIPO, PERO HACEN LAS COSAS A LA CARRERA, MUCHAS VECES ENVIAN PEDIDOS EQUIVOCADOS A LOS CLIENTES. A MI YA ME HAN ENVIADO 3 VECES EQUIVOCADAMENTE"**

- Ya me imagino lo que pasa en el transporte.
- **"TE IMAGINAS BIEN, EN LOS CAMIONES NOS TRATAN MUY MAL, PARA EMPEZAR NOS GOLPEAN CON OTROS EQUIPOS, DAÑANDONOS DEMASIADO, PERO ESPERATE, AUN NO TERMINO; ME HA TOCADO VER QUE EL CHOFER ESTACIONA EL CAMION EN ALGÚN SITIO APARTADO PARA ECHARSE UNA SIESTA CON LOS AYUDANTES, ASÍ QUE SE LES HACE TARDE PARA LAS ENTREGAS, Y CUANDO REGRESAN A LA PLANTA, PONEN DE PRETEXTO QUE SE LES DESCOMPUSO EL VEHICULO. YA TE IMAGINARAS EL ESCÁNDALO QUE SE ARMA EN EL DEPARTAMENTO DE VENTAS AL DIA SIGUIENTE".**
- ¿Sabes que te compadezco?
- **"EN VEZ DE COMPADECERTE PLATICAME DE TI PARA QUE ME ACABE DE DAR CORAJE"**
- Pues espero que no me tomes por presumido, pero la verdad es que estoy muy orgulloso de portar la marca que me distingue. Empezare por decirte que la planta donde me fabricaron es limpia y muy ordenada, hasta se puede decir que es bonita. Casi se puede comer en el suelo, porque no ves polvo ni rebabas, ni aceite ni grasas, y es que los mismos obreros recogen cuanta cosa está fuera de su lugar y la colocan donde corresponde: la basura al bote de basura y lo demás a donde deba de estar. Es más los mismos obreros traean el piso. Y habrías de verlos a ellos; más parecen empleados de hospital que de fabrica.
- **¿Y COMO SE LLEVAN LOS OBREROS ENTRE SI?**
- De maravilla. Son verdaderos compañeros de trabajo ¡que esperanzas que se insulten! A veces tienen diferencias de opinión, pero las resuelven entre ellos porque se respetan. Y si las cosas se complican, el supervisor interviene y resuelve el problema. Habías de ver el espíritu de colaboración que existe entre todos los empleados de la empresa, no sólo entre los de planta. Yo siento que como que la empresa que me fabrica es una gran familia.
- **"ME IMAGINO QUE LOS JEFES HAN DE SER UNOS SANTOS"**
- Tampoco, tampoco. Son seres humanos como todos, sólo que no actúan como capataces, ¡como los de tu fabrica! En la mía son verdaderos líderes y facilitadores del trabajo de su personal. Tratan a los obreros con mucha dignidad, y nunca, pero nunca, los verás llamando la atención a un obrero enfrente de los demás, aunque el empleado haya cometido una falta grave, y mucho menos los escucharás insultando a alguien. Son personas muy sencillas que además saben reconocer sus errores.
- **Y DE CASUALIDAD . ¿AHI SI CONOCEN AL DIRECTOR GENERAL?**
- No solo lo conocen, lo respetan mucho, porque no pasa semana sin que visite la planta y platique con los obreros y es tan sencillo como los supervisores. Además tengo entendido que los obreros pueden ir a verlo a su oficina cuando tienen problemas que los demás jefes no pueden resolver. Los directores de otras áreas como el de ventas y el de finanzas, también visitan la planta muy seguido. El Gerente de Recursos Humanos pasa mucho tiempo en la planta porque frecuentemente dan cursos a todo el personal de la fábrica y también hacen reuniones semanales que llaman Círculos de Calidad.
- **"YA NI ME DIGAS, APUESTO QUE LA MAQUINARIA HA DE ESTAR MUY CUIDADA".**

- Claro, además brilla de limpia. Le dan mantenimiento periódico, llueva truene o relampaguee; No existe excusa para no darle mantenimiento preventivo, así que siempre esta en estado óptimo de operación. Y eso no es todo, los operadores ven a su equipo como si fuera propio, ¡Ah! Pero eso sí, como los equipos están en condiciones adecuadas, los hacen trabajar a toda su capacidad.
- **“QUE ENVIDIA, ¿Y A TI COMO TE TRATAN?”**
- Como si fuera un jarrón chino. Cada una de mis partes es de la mas alta calidad y hecho a la medida de las especificaciones más estrictas. Entiendo que la empresa escoge con mucho cuidado a sus proveedores y evalúa su sistema de calidad, a fin de que se cumpla con la norma de fabricación que se les exige. Lo que te puedo decir es que raramente devuelven alguna pieza al fabricante. Pero además, nunca vez el almacén lleno de partes, solo tienen las que se van a emplear en el lote que se fabricará en cierto periodo de tiempo. Creo que a eso le llaman Sistema de Inventario Justo a Tiempo (Just In Time). Eso sí, siempre nos fabrican de acuerdo al programa de fabricación, así que nunca andan a las carreras.
- **“DEBO ESTAR VERDE POR LA ENVIADIA. ¿ACASO ERES TU LA PERFECCIÓN EN DISEÑO?”**
- Casi, casi, porque tengo calidad desde el diseño mismo, ya que en el participaron especialistas en ingeniería, en manufactura, en calidad y en diseño industrial, y tomaron en cuenta las opiniones del personal de ventas y de mercadotecnia, quienes a su vez preguntaron a los posibles clientes cuales eran sus necesidades y gustos, qué era lo que esperaban de mí y como me iban a usar. Así que estoy hecho a las medidas y posibilidades de los consumidores y antes de que me preguntes acerca del servicio a los clientes, me adelanto diciéndote que es de primera clase, pero te voy a decir un secreto que mis predecesores me han contado.

La empresa tiene un programa de calidad total mediante el cual todos los procesos de la compañía, incluyendo los administrativos, son considerados como productos, de manera que cuando un empleado realiza una operación que es paso previo para una operación posterior que otra persona realiza, esta se convierte en el cliente del empleado anterior, y todos se esfuerzan por dar el mejor servicio a su cliente-compañero. Al seguir la cadena no hay más remedio que proporcionar un producto y un servicio de la más alta calidad a nuestros clientes finales.

- **¿A SÍ DE FÁCIL?**
- No, fácil no es. A la dirección le ha tomado mucho tiempo desarrollar una cultura de superación y de calidad mental entre los empleados, y los mismos directivos han puesto el ejemplo. Todos ellos son buscadores de la excelencia y tienen un verdadero sentido de responsabilidad y de mejora continua, por ello se ha llevado a cabo una metodología para implementar un sistema de gestión de calidad ISO 9001 (ultima revisión 2000), anteriormente Sistema de Calidad ISO 9000. Para llevar a cabo este proyecto es necesario seguir concienzudamente cada uno de las directrices enunciadas en la norma Internacional.

Todo comienza con la determinación de buscar un sistema que permita a todos actuar con calidad y responsabilidad, considerando que la calidad de nuestro trabajo no es un valor agregado, es un COMPROMISO. Un sistema de Calidad y de mejora continua apoya, respalda y hace crecer a nuestra estructura organizacional. Además nuestra empresa dentro de un ámbito de apertura comercial globalizada requiere que los productos que fabriquemos sean comparables con los de cualquier otro fabricante y así poder servir a nuestros clientes dentro de sus “Expectativas de Calidad”

Ahora que todos tenemos esa conciencia, caminaremos juntos hasta conseguir la implementación de este sistema de Gestión de Calidad ISO 9001.



PRESURREVESSELS & ENGINEERING

Pag. 1 de 57

MANUAL DE CALIDAD

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



PRESURREVESSELS & ENGINEERING

Pág. 2 de 57

INDICE

PAG.	TEMA	CLAUSULA
1	TITULO	GENERALIDADES
2	INDICE	
3	CONTROL DE COPIAS Y REVISIONES	
4	INTRODUCCIÓN Y PERFIL DE LA COMPAÑÍA.	
5	APLICACIÓN, ALCANCE	1.0
6	REFERENCIAS NORMATIVAS	2.0
7-8	TERMINOS Y DEFINICIONES	3.0
9	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	4.0
10	CONTROL DE REGISTROS	4.2
	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.	5.0
11	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	5.1
12	ENFOQUE AL CLIENTE	5.2
13	POLÍTICA DE CALIDAD	5.3
14	RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	5.5
15	REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	5.5.2
16-26	COMUNICACIÓN INTERNA	5.5.3
27	REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN	5.6
	REQUISITOS GENERALES	
	GESTION DE RECURSOS	6.0
28	RECURSOS HUMANOS	6.2
29	INFRAESTRUCTURA	6.3
	REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.0
30-44	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.1
45	PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	7.2
46	DISEÑO Y DESARROLLO	7.3
47	VALIDACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO.	7.3.6
48	COMPRAS	7.4
49	PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS	7.5
50	IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD	7.5.3
51	PRESERVACION DEL PRODUCTO	7.5.5
52	CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION	7.6
	MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA	8.0
53	SEGUIMIENTO AUDITORIA INTERNA Y MEDICION DEL PRODUCTO	8.2
54	CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME	8.3
55	ANÁLISIS DE DATOS	8.4
56	MEJORA CONTINUA	8.5
57	ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA	8.5.2 - 8.5.3

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
--	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SATENA, S.A. DE C.V.

PRESURREVESSELS & ENGINEERING

CONTROL COPIAS Y REVISIONES

Pág. 3 de 57

CONTROL DE COPIAS Y REVISIONES.

COPIA No.	REVISION	RECEPTOR DE LA HOJA
1	0	DIRECTOR GENERAL
2	0	GERENTE ADMINISTRATIVO
3	0	GERENTE DE VENTAS
4	0	GERENTE DE ADQUISICIONES
5	0	GERENTE DE MANUFACTURA
6	0	TESORERIA
7	0	ALMACEN
8	0	CONTABILIDAD
9	0	GERENCIA DE INGENIERIA Y CALIDAD
10	0	GERENTE DE MANTENIMIENTO
11	0	RECURSOS HUMANOS
12	0	OFICINA DE CERTIFICACIÓN.

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SATEÑA S.A. DE C.V.

PRESURREVESSELS & ENGINEERING

**INTRODUCCION AL PERFIL
DE LA COMPAÑIA**

Pag. 4 de 57

SATEÑA S.A. DE C.V. fue fundada en el mes de Octubre de 1942, por el Ing. Martin Velásquez Sategna

SATEÑA S.A. DE C.V. nace con la intención de cubrir una necesidad en el ramo metalmeccánico, referente a la fabricación de tanques metálicos (aire comprimido y almacenamiento), intercambiadores de calor, post-enfriadores;

En la actualidad SATEÑA S.A. DE C.V. se encuentra ubicada en Avena 445, col. Granjas México. C.P. 08400, cuenta con una nave de 60,000 m2 de superficie, e instalaciones de oficinas de 650 m2 aprox.

Orgullosos de la reputación que hemos ganado a lo largo de 60 años en el mercado, contamos con departamentos Administrativos, Recursos Humanos, Manufactura, Compras, Ingeniería y Calidad, Tesorería, Contabilidad, Almacén y Ventas. Logrando con ello la participación de 9 Gerentes departamentales, 28 administrativos, y 100 personal obrera.

Los clientes mas importantes de SATEÑA S.A. DE C.V. son empresas dedicadas a la comercialización de compresores, tanques de purgas, condensados, salmueras y almacenamiento como lo son: ATLAS COPCO, S.A. DE C.V., ATLAS DENVER, KAESER COMPRESORES, SELMEC EQUIPOS INDUSTRIALES, ASESORES EN SISTEMAS ELECTROMECCANICOS, MANUFACTURERA CENTURY, DISTRIBUIDORA DE EQUIPO NEUMÁTICO, TECNODICEL INDUSTRIAL, y la Industria en General.

A través de un marketing agresivo y un servicio de calidad, el lema de la compañía es: "Cueste lo que Cueste haz lo que tengas que hacer"

SATEÑA S.A. DE C.V., ha transformado lo que es normalmente un ambiente de confrontación agencia/vendedor en uno de asociación y cumplimiento de objetivos compartidos. Ciertamente los clientes de SATEÑA S.A. DE C.V., son sus socios y sus socios son sus clientes. Juntos respondemos a las preguntas y cuestionamos las respuestas.

Debemos continuar en la trayectoria ascendente que perseguimos, buscando cada vez una mejor posición en el mercado, es por ello que nuestra dirección ha decidido ir en búsqueda de la certificación en ISO 9001.

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
--	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad

OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

EL OBJETIVO DE SATEÑA S.A DE C.V. ES INCREMENTAR LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE A TRAVÉS DE LA CREACIÓN Y APLICACIÓN EFICAZ DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 90001.

POR ESTA RAZÓN:

ESTE MANUAL DE CALIDAD ES APLICABLE EN LAS INSTALACIONES DE SATEÑA, S.A. DE C.V. EN TANQUES Y RECIPIENTES METALICOS PARA SERVICIO DE ALMACENAMIENTO, AIRE COMPRIMIDO, INTERCAMBIADORES DE CALOR, ETC. Y TODO TIPO DE EQUIPOS MANUFACTURADOS Y DISEÑADOS EN NUESTRA COMPAÑIA.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	COPIA 001	DIRECCION
PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON		
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA		
NO. DE EDICIÓN: 1		
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003		

Apéndice "B"
Manual de Calidad

REFERENCIAS NORMATIVAS

LA PRESENTE NORMA DE GESTION DE LA CALIDAD TIENE REFERENCIA CON LA NORMA MEXICANA NMX-CC-9001-IMNC-2000 y CODIGO ASME SECC. VIII, DIV.1

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad



PRESURREVESSELS & ENGINEERING

SECCION 3 TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

Pag. 7 de 57

CALIDAD:	CONJUNTO DE CARACTERÍSTICAS DE UN PRODUCTO O SERVICIO QUE DETERMINA SU CAPACIDAD DE SATISFACER SUS NECESIDADES DECLARADAS O IMPLÍCITAS.
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD:	CONJUNTO DE ACTIVIDADES PLANEADAS Y SISTEMÁTICAS QUE LLEVA A CABO UNA EMPRESA, CON EL OBJETO DE BRINDAR LA CONFIANZA ADECUADA DE QUE UN PRODUCTO O SERVICIO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE CALIDAD ESPECIFICADOS.
SISTEMA DE CALIDAD	ES LA ESTRUCTURA ORGANIZACIONA, LOS PROCEDIMIENTOS, LOS PROCESOS Y LOS RECURSOS NECESARIOS PARA IMPLANTAR LA ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD.
POLÍTICA DE CALIDAD	DIRECTRICES Y OBJETIVOS GENERALES DE UNA ORGANIZACIÓN CONCERNIENTES A LA CALIDAD, LOS CUALES SON FORMALMENTE EXPRESADOS POR LA ALTA DIRECCIÓN.
AUDITORIA DE CALIDAD	ANÁLISIS SISTEMÁTICO E INDEPENDIENTE PARA DETERMINAR SI LAS ACTIVIDADES DE CALIDAD Y SUS RESULTADOS CUMPLEN LAS DISPOSICIONES ESTABLECIDAS Y SI ESTAS SON IMPLEMENTADAS EFICAZMENTE Y SON APROPIADAS PARA ALCANZAR LOS OBJETIVOS.
MANUAL DE CALIDAD	ES EL DOCUMENTO QUE ESTABLECE LA POLÍTICA DE CALIDAD Y DESCRIBE EL SISTEMA DE CALIDAD DE UNA ORGANIZACIÓN.
PROCEDIMIENTO:	FORMA ESPECIFICADA DE DASARROLLAR UNA ACTIVIDAD.
REGISTROS DE CALIDAD:	DOCUMENTO QUE PROVEE EVIDENCIA OBJETIVA DE LAS ACTIVIDADES EJECUTADAS O RESULTADOS OBTENIDOS.
OBSERVACIÓN	DECLARACIÓN DE HECHO HECHA DURANTE UNA AUDTORIA DE CALIDAD Y VERIFICADA POR LA EVIDENCIA OBJETIVA.

CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



PRESURREVESSELS & ENGINEERING

SECCION 3 TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES

Pag. 8 de 57

EVIDENCIA OBJETIVA	INFORMACIÓN QUE PUEDE DEMOSTRARSE ES VERDADERA, BASADA EN HECHOS OBTENIDOS POR MEDIO DE LA OBSERVACIÓN, MEDIDA, ENSAYO U OTROS MEDIOS.
ORGANIZACIÓN	PROPORCIONA UN PRODUCTO / SERVICIO AL CLIENTE. (REEMPLAZA AL VOCABLO PROVEEDOR DE LA REVISIÓN ANTERIOR)
PROVEEDOR	PROPORCIONA UN PRODUCTO / SERVICIO A UNA ORGANIZACIÓN BAJO CONTRATO. (REEMPLAZA AL VOCABLO SUBCONTRATISTA DE LA REVISIÓN ANTERIOR)
COMPRADOR CLIENTE	RECEPTOR DE UN PRODUCTO / SERVICIO SUMINISTRADO POR EL PROVEEDOR.
AUDITOR	PERSONA CALIFICADA PARA LLEVAR A CABO AUDITORIAS DE CALIDAD.
CLIENTE AUDITADO	ORGANIZACIÓN QUE SOLICITA LA AUDITORIA
PRODUCTO O SERVICIO	RESULTADO DE LAS ACTIVIDADES O PROCESOS, GENERADOS ATRAVÉS DE LA COMUNICACIÓN ENTRE EL PROVEEDOR Y EL CLIENTE Y POR LAS ACTIVIDADES INTERNAS DEL PROVEEDOR PARA SATISFACER LAS NECESIDADES DEL CLIENTE.
PROCESO	CONJUNTO DE RECURSOS Y ACTIVIDADES INTERRELACIONADOS QUE TRANSFORMAN LAS ENTRADAS Y SALIDAS.
NO CONFORMIDAD	INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS (DISCONFORMIDAD, DEFECTO)
INFORME DE NO CONFORMIDAD	DOCUMENTO SOBRE EL CUAL EL AUDITOR REGISTRA INFORMACIÓN PERTENECIENTE A NO CONFORMIDADES. (INC)

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad

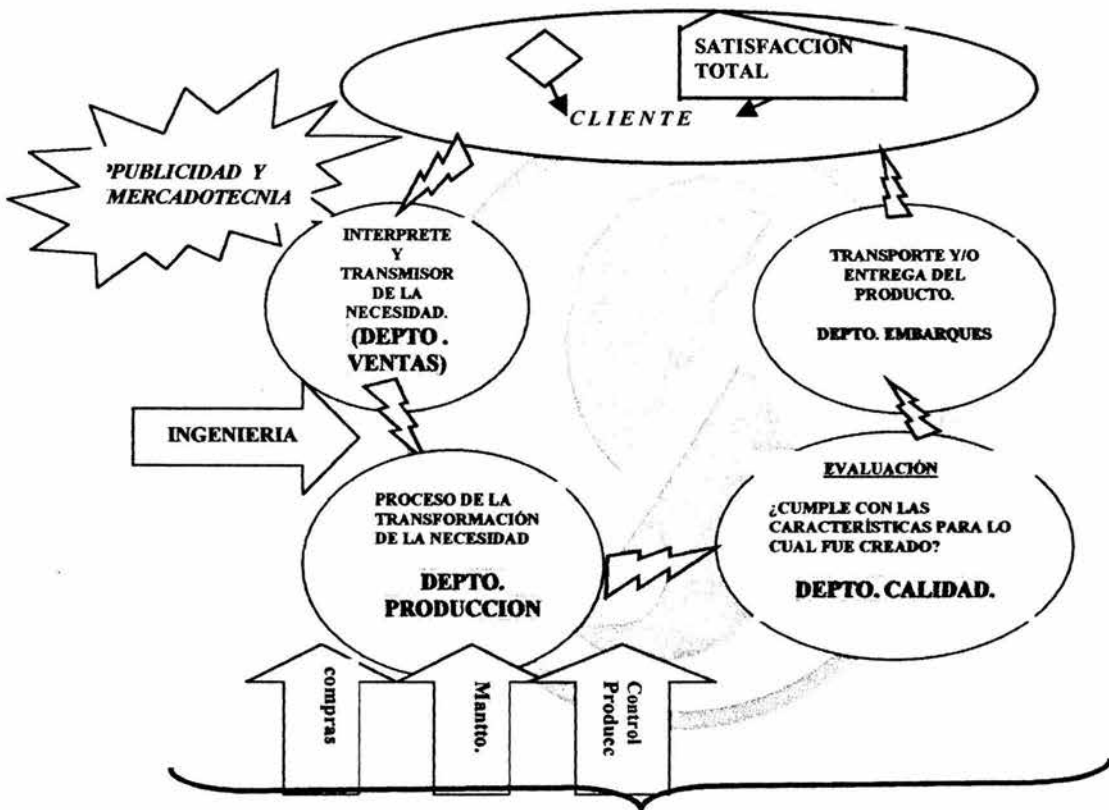


SATENA, S.A. DE CV

PRESUREVESSELS & ENGINEERING

SECCION 4
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Pag. 9 de 57



ADMINISTRACIÓN, TESORERÍA, CONTABILIDAD, RECURSOS HUMANOS,
COBRANZA, MENSAJERÍA, INSTALACIONES.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SECCION
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.
CONTROL DE REGISTROS.

Pag. 10 de 57

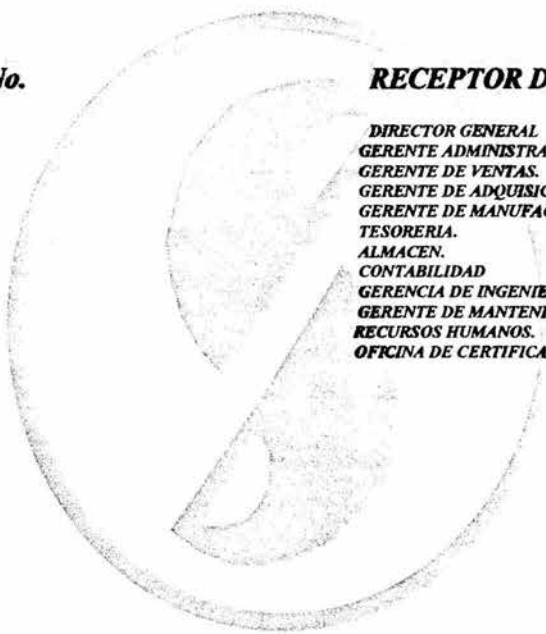
CONTROL DE REGISTROS.

COPIA No.

C-C-001
C-C-002
C-C-003
C-C-004
C-C-005
C-C-006
C-C-007
C-C-008
C-C-009
C-C-010
C-C-011
C-C-012

RECEPTOR DE LA HOJA

DIRECTOR GENERAL
GERENTE ADMINISTRATIVO
GERENTE DE VENTAS.
GERENTE DE ADQUISICIONES.
GERENTE DE MANUFACTURA
TESORERIA.
ALMACEN.
CONTABILIDAD
GERENCIA DE INGENIERIA Y CALIDAD.
GERENTE DE MANTENIMIENTO.
RECURSOS HUMANOS.
OFICINA DE CERTIFICACION



CIRCULACIÓN CONTROLADA	001	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA DIRECCION		APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
		NO. DE EDICIÓN: 1
		FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SECCION 5
RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION
COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN.

Pag. 11 de 57

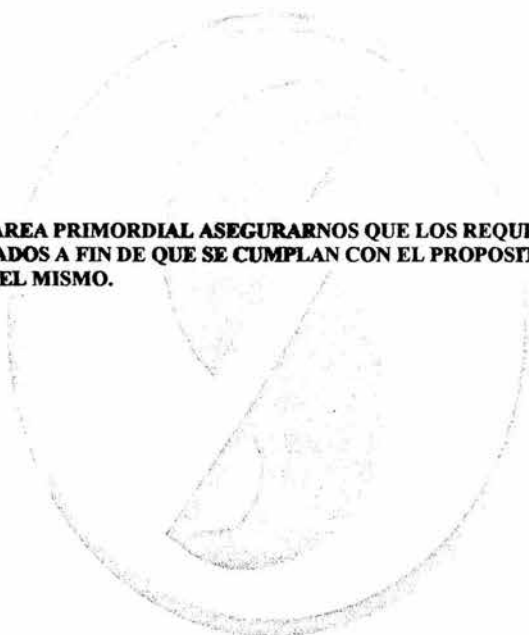
COMO DIRECTOR GENERAL DE SATENA S.A. DE C.V. ES MI COMPROMISO, APOYAR EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD, Y FACILITAR LOS RECURSOS NECESARIOS PARA LLEVAR A CABO EL MISMO, A SI COMO PERSEGUIR CON LA PERIODICIDAD QUE CORRESPONDA LOS CIRCULOS DE CALIDAD Y LOS CICLOS DE MEJORA CONTINUA, PARA ASI REVISAR DE MANERA PERIÓDICA EL SISTEMA DE CALIDAD. Y COMO EMPRESA PUEAMOS ELABORAR PRODUCTOS A LA ENTERA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE, CON EL MENOR COSTO Y MENOR TIEMPO DE ENTREGA, SIN ATENTAR CONTRA LA INTEGRIDAD DE NUESTRO PERSONAL Y LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

ING. JAVIER VELÁSQUEZ CASTRO.
DIRECTOR GENERAL.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

EN SATEÑA ES TAREA PRIMORDIAL ASEGURARNOS QUE LOS REQUISITOS DEL CLIENTE ESTEN BIEN DETERMINADOS A FIN DE QUE SE CUMPLAN CON EL PROPOSITO DE AUMENTAR LA SATISFACCION DEL MISMO.



CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

POLÍTICA DE CALIDAD

SERVIR A NUESTROS CLIENTES EN LOS DIFERENTES SECTORES DE LA INDUSTRIA CON PRODUCTOS DE ALTA CALIDAD EN DONDE LA ENTREGA OPORTUNA Y EL PRECIO SON ELEMENTOS BÁSICOS E IMPORTANTES.

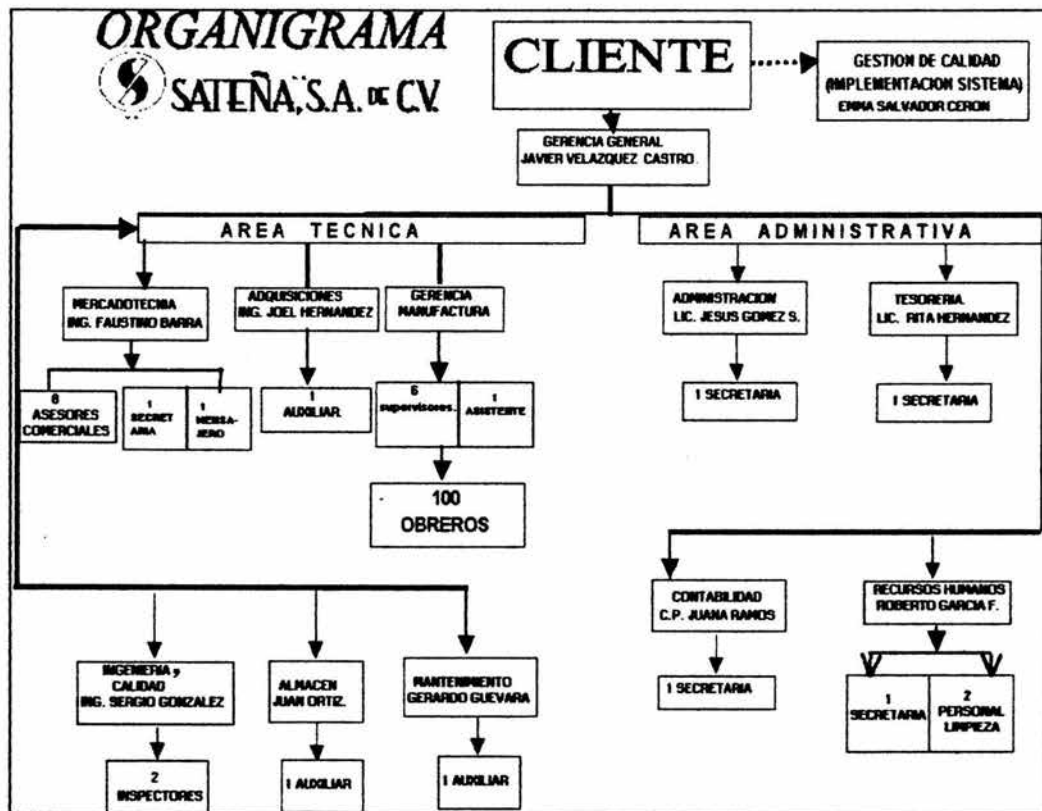
MISIÓN: *EN SATEÑA S.A. DE C.V. ESTAMOS COMPROMETIDOS A ALCANZAR Y EXCEDER LAS EXPECTATIVAS CONSIDERADAS EN LA POLÍTICA DE CALIDAD Y PARA LLEVARLO A CABO DIRIGEREMOS NUESTROS ESFUERZOS PARA ESTABLECER EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, DE ESTA MANERA NOS ESTAMOS COMPROMETIENDO A UNA ESTRATEGIA DE MEJORA CONTINUA, BUSCANDO SIN DESCANSO EL CONOCER LOS REQUERIMIENTOS DE NUESTROS CLIENTES.*

VISION: *CONSIDERAMOS QUE CON NUESTROS ESFUERZOS DOBLAREMOS NUESTRA PARTICIPACION EN EL MERCADO EN 5 AÑOS, MANTENDREMOS NUESTRA POSICIÓN A LA VANGUARDIA DE LA TECNOLOGÍA, ALCANZAREMOS RESULTADOS FINANCIEROS SOBRESALIENTES MEDIDOS POR EL RENDIMIENTO DE LA INVERSIÓN Y EL RENDIMIENTO DEL ACTIVO, Y MANTENDEREMOS NUESTRA REPUTACIÓN PARA PRODUCTOS DE CALIDAD, SERVICIO Y RESPONSABILIDAD CIVICA.*

VALORES: *EL EQUIPO ENTERO DE SATEÑA S.A. DE C.V., NOS ADHERIMOS AL ESPIRITU Y LETRA DE LA POLITICA DE CALIDAD DE LA EMPRESA, ADEMAS DE LAS DIRECTRICES DE ESTE MANUAL DE CALIDAD Y SUS DOCUMENTOS SUBORDINADOS. TENEMOS LA INTENCIÓN DE ESTAR ACTIVAMENTE INVOLUCRADOS EN LA CONSTRUCCIÓN DE ESTE NUEVO ESFUERZO, APOYADOS POR LOS DIFERENTES DEPARTAMENTOS QUE INTEGRAN A LA COMPAÑÍA.*

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad



CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

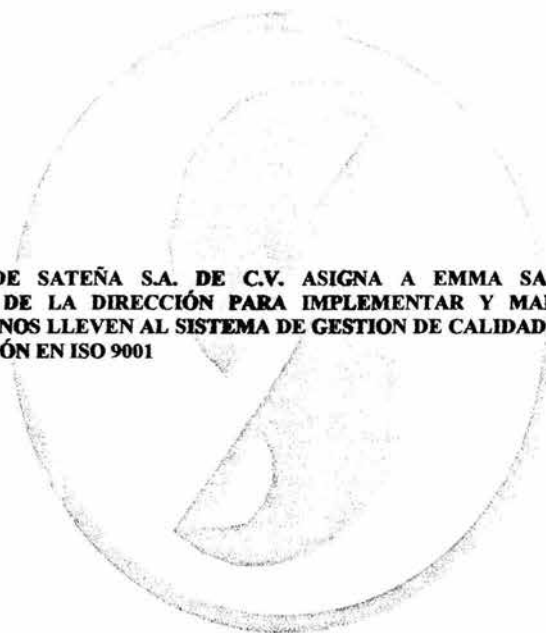
Apéndice "B"
Manual de Calidad



SECCION 5
RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION
REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

Pag. 15 de 57

LA DIRECCIÓN DE SATEÑA S.A. DE C.V. ASIGNA A EMMA SALVADOR CERON COMO REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN PARA IMPLEMENTAR Y MANTENER LOS PROCESOS NECESARIOS QUE NOS LLEVEN AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y COMO CONSECUENCIA A LA CERTIFICACIÓN EN ISO 9001



CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SECCION 5
RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION
COMUNICACIÓN INTERNA

Pag. 16 de 57

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO:	GERENCIA DE VENTAS
DEPENDE DE:	DIRECCIÓN GENERAL.
SUPERVISA A:	6 ASESORES COMERCIALES 1 SECRETARIA 1 MENSAJERO
FUNCIONES:	SOPORTE TÉCNICO Y VENTA DE RECIPIENTES METALICOS PARA SERVICIO DE AIRE COMPRIMIDO, INTERCAMBIADORES DE CALOR, ACCESORIOS, INSTALACIONES, PRUEBAS A EQUIPOS USADOS. ETC.
RESPONSABILIDADES:	<ul style="list-style-type: none">✓ FUNCIONES DE MERCADOTECNIA.✓ PUBLICIDAD✓ PROSPECTAR CLIENTES✓ DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS✓ COTIZACIÓN DE MATERIALES Y SERVICIOS PARA EL ANÁLISIS DE COSTOS Y PODER MEJORAR LA OFERTA AL CLIENTE.✓ SUMINISTRO AL AREA DE MANUFACTURA LAS ORDENES E PRODUCCIÓN A PROCESAR.✓ CONFIRMACIÓN CON EL CLIENTE SOBRE LA FECHA DE ENTREGA Y EMBARQUE✓ ARCHIVO Y EXPEDIENTES DE CLIENTES.✓ SUMINISTRO DE DOCUMENTACIÓN (FACTURAS) PARA COBRANZA AL DEPTO. DE TESORERIA.✓ SUPERVISIÓN DE EQUIPOS YA INSTALADOS Y ASESORIA TÉCNICA.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO: GERENCIA DE ADQUISICIONES

DEPENDE DE: DIRECCIÓN GENERAL.
SUPERVISA A: 1 AUXILIAR

FUNCIONES: *DE ACUERDO A UNA EVALUACIÓN Y SELECCIÓN PREVIA, CONSIDERAR SOLO A PROVEEDORES QUE SUMINISTREN SU PRODUCTO EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE, AL MENOR COSTO Y CUYO SISTEMA DE CALIDAD GARANTICE QUE NUESTRO PRODUCTO ESTA ELABORADO CON MATERIA PRIMA DE CALIDAD TOTAL.*

RESPONSABILIDADES:

- ✓ ESTUDIO DE MERCADOS.
- ✓ EVALUACION Y SELECCIÓN DE PROVEEDORES.
- ✓ SOLICITUD DE COTIZACIÓN.
- ✓ NEGOCIACIÓN DE PRECIOS,
- ✓ ELABORACIÓN DE PEDIDOS.
- ✓ GRAFICOS COMPARATIVOS DE GASTOS,
- ✓ MÁXIMO, MINIMOS Y PUNTOS DE REORDEN,
- ✓ ENVIO DE FACTURAS AL DEPTO. DE TESORERIA PARA SU REVISIÓN Y PAGO A PROVEEDORES.

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--



SECCION 5
RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION
COMUNICACIÓN INTERNA

Pag. 18 de 57

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO:	GERENCIA DE MANUFACTURA
DEPENDE DE:	DIRECCIÓN GENERAL.
SUPERVISA A:	6 SUPERVISORES 1 CONTROL DE PRODUCCIÓN. 100 OBREROS
FUNCIONES:	TRANSFORMAR MATERIA PRIMA EN UN PRODUCTO QUE CUBRA DE MANERA TOTAL LAS EXPECTATIVAS DEL CLIENTE, A FIN DE QUE LOGRE SU ENTERA SATISFACCIÓN; OPTIMIZANDO TODOS LOS RECURSOS PARA SU ELABORACIÓN, TOMANDO EN CUENTA LA SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES, LA CALIDAD DE LOS EQUIPOS Y EL MENOR TIEMPO DE ENTREGA.
RESPONSABILIDADES:	<ul style="list-style-type: none">✓ ANÁLISIS DE ORDENES DE PRODUCCIÓN,✓ REQUERIMIENTO Y SOLICITUD DE MATERIALES PARA EQUIPOS ESPECIALES,✓ CONTROL DE INVENTARIOS,✓ ELABORACIÓN DE ORDENES INTERNAS PARA ACCESORIOS DE EQUIPOS✓ PLANEACION Y CONTROL DE PRODUCCIÓN✓ PROGRAMACIÓN DE PROCESOS PARA OFRECER EL MENOR TIEMPO DE FABRICACION POSIBLE.✓ PROGRAMACIÓN DE EQUIPOS TERMINADOS✓ EVALUACIÓN Y CAPACITACION DE PERSONAL OPERATIVO.✓ ANÁLISIS DE SISTEMAS PRODUCTIVOS,✓ ESTUDIOS DE MEJORA DE PROCESOS

CIRCULACIÓN CONTROLADA	001	PREPARADO POR: EMMASALVADOR CERON
COPIA		APROBADO POR: ARMANDO RUIZ CASTORENA
DIRECCION		NO. DE EDICIÓN: 1
		FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO: GERENCIA DE MANUFACTURA

RESPONSABILIDADES:

- ✓ **INTERRELACION EFECTIVA ENTRE TODAS LAS AREAS DEL DEPTO. DE MANUFACTURA.**
- ✓ **APROVECHAMIENTO Y OPTIMIZACION DE MATERIALES,,**
- ✓ **ANÁLISIS Y MEJORA DE TIEMPOS DE FABRICACIÓN**
- ✓ **HACER HINCAPIÉ E PROGRAMA DE AUTOINSPECCION.**
- ✓ **EVITAR REPROCESO. "HACERLO BIEN A LA PRIMERA VEZ"**
- ✓ **ESTUDIOS ERGONOMICOS, MAQ/HOMBRE**
- ✓ **IMPLEMENTACION Y VERIFICACIÓN DE SEGURIDAD E HIGIENE INDUSTRIAL**
- ✓ **APLICACIÓN DE POLÍTICAS INTERNAS QUE NOS LLEVEN A LA MEJORA CONTINUA Y A SOSTENER EL SISTEMA DE CALIDAD.**

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO: GERENCIA DE INGENIERIA Y CALIDAD

DEPENDE DE: DIRECCIÓN GENERAL.

SUPERVISA A: 2 INSPECTORES

FUNCIONES: PROPORCIONAR LOS PARÁMETROS DE CALIDAD EN LOS DIFERENTES PRODUCTOS. ASI COMO TAMBIEN DETERMINAR LOS PUNTOS DE INSPECCION. EMISIÓN DE NORMAS, PLANOS Y CERTIFICADOS DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS. CON EL FIN DE GARANTIZAR LA CALIDAD TOTAL DEL PRODUCTO.

RESPONSABILIDADES:

- ✓ ELABORACIÓN DE PLANOS, DISEÑO DE EQUIPOS.
- ✓ EMISIÓN DE NORMAS DE ACUERDO A CODIGO ASME PARA LA INSPECCION DEL EQUIPO.
- ✓ INSPECCION DEL PRODUCTO,
- ✓ LIBERACIÓN DEL PRODUCTO,
- ✓ EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS,
- ✓ INSPECCION DE EQUIPOS YA INSTALADOS CUANDO EL CLIENTE LO REQUIERA.
- ✓ INSPECCION ESPORÁDICA DE PRODUCTO EN PROCESO,
- ✓ INSPECCION DE MATERIA PRIMA, QUE CUBRA CON LAS ESPECIFICACIONES REQUERIDAS PARA SU TRANSFORMACIÓN, A SI COMO CONTAR CON EL CERTIFICADO DEL MATERIAL QUE INGRESA A LA PLANTA.
- ✓ REGISTROS DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS PARA SU RASTREABILIDAD,
- ✓ DIAGRAMAS, GRAFICOS, CONTROLES ESTADÍSTICOS, ETC.

CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SECCION 5
RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION
COMUNICACIÓN INTERNA

Pag. 21 de 57

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO: GERENCIA DE MANTENIMIENTO

DEPENDE DE: DIRECCIÓN GENERAL.
SUPERVISA A: 1 AUXILIAR (MECANICO)

FUNCIONES: **LLEVAR PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO, TANTO PREVENTIVO COMO CORRECTIVO, A FIN DE QUE LA MAQUINARIA Y LAS INSTALACIONES DE LA EMPRESA (PLANTA Y OFICINAS) SE ENCUENTREN EN CONDICIONES OPTIMAS PARA LA OPERACIÓN EN ELLAS, Y ASI EVITAR PAROS DURANTE EL PROCESO, QUE INCREMENTEN EL COSTO DEL PRODUCTO, POR TIEMPO FUERA DE CONTROL Y MANO E OBRA.**

RESPONSABILIDADES:

- ✓ HACER CALENDARIO DE PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.
- ✓ ESTABLECER LA MANERA DE LLEVAR A CABO MANTENIMIENTO CORRECTIVO, CUANDO SE PRESENTE EL CASO.
- ✓ RESPONSABILIDAD DE BITÁCORAS DE CADA UNA DE LAS MAQUINAS,
- ✓ PROGRAMAS DE CAPACITACION SOBRE USO Y LIMPIEZA DE MAQUINARIA A OPERADORES.

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO:	JEFATURA DE ALMACEN
DEPENDE DE:	DIRECCIÓN GENERAL.
SUPERVISA A:	1 AUXILIAR
FUNCIONES:	ESTABLECE PROGRAMAS DE ABASTECIMIENTO DE MATERIALES, CONSIDERANDO PUNTOS DE REORDEN, MÁXIMOS, MÍNIMOS, A FIN DE QUE LA FALTA DE MATERIA PRIMA NO SEA UN OBSTÁCULO PARA EL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN EN EL AREA DE MANUFACTURA.
RESPONSABILIDADES:	<ul style="list-style-type: none">✓ HACER CALENDARIO DE PROGRAMAS DE ABASTECIMIENTO DE MATERIALES.✓ PLANEACION, CONTROL Y FLUJO DE MATERIALES.✓ CONTROL DE INVENTARIOS,✓ EMBARQUES,✓ RECEPCIÓN DE MATERIALES.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO:

GERENCIA ADMINISTRATIVA

**DEPENDE DE:
SUPERVISA A:**

**DIRECCIÓN GENERAL.
1 SECRETARIA**

FUNCIONES:

SE ENCARGA DE OPTIMIZAR Y CANALIZAR TODOS LOS RECURSOS TANTO HUMANOS COMO MATERIALES Y SOCIALES ENCAMINÁNDOLOS HACIA EL LOGRO DE LAS METAS FIJADAS POR LA GERENCIA GENERAL, PARA LO CUAL DEBERÁ DE INTEGRAR PLANES Y RUTAS DE ACCION BIEN DEFINIDOS ASI COMO EVALUAR PERIODICAMENTE EL GRADO DE AVANCE Y DETECTAR A TIEMPO LAS DESVIACIONES QUE SE PUEDAN PRESENTAR EN LOS DIFERENTES DEPARTAMENTOS.

RESPONSABILIDADES:

- ✓ **CONCILIACIÓN DE LOS DEPARTAMENTOS ADMINISTRACIÓN, CONTABILIDAD, VENTAS Y PRODUCCIÓN.**
- ✓ **ESTUDIO Y ORGANIZACIÓN DEL FLUJO DE LA INFORMACIÓN DENTRO DE LA EMPRESA.**
- ✓ **APOYO E IMPLEMENTACION DE ESTRATEGIAS DIRECTAS AFINES AL OBJETIVO PRINCIPAL DE LA EMPRESA.**
- ✓ **ESTRUCTURACION PARA EL OPTIMO APROVECHAMIENTO TANTO DE LOS PROGRAMAS DE COMPUTO EXISTENTES, ASI COMO EQUIPOS.**
- ✓ **ASUNTOS LABORALES (AQUELLOS QUE TIENEN RELACION DIRECTA CON LA SECRETARIA DEL TRABAJO Y OTRAS DEPENDENCIAS GUBERNAMENTALES)**
- ✓ **OBTENCIÓN Y VIGENCIA DE LAS DIFERENTES AUTORIZACIONES ANTE DEPENDENCIAS, COMO SON SEDESOL, LICENCIAS DE CONTRUCCION, PATENTES Y MARCAS, ETC.**
- ✓ **CUMPLIMIENTO AL MARCO JURÍDICO QUE RIGE A LAS EMPRESAS.**

CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO:	GERENCIA DE TESORERIA.
DEPENDE DE:	DIRECCIÓN GENERAL.
SUPERVISA A:	1 SECRETARIA
FUNCIONES:	SE ENCARGA DEL MANEJO DE LAS FINANZAS DE LA EMPRESA, OPTIMIZANDO LOS RECURSOS ECONOMICOS Y FINANCIEROS.
RESPONSABILIDADES:	<ul style="list-style-type: none">✓ MANEJO DE CUENTAS BANCARIAS DE LA EMPRESA.✓ MANEJO DEL FLUJO DE EFECTIVO DE LA EMPRESA.✓ CUENTAS POR PAGAR✓ CUENTAS POR COBRAR,✓ CONTROL Y MANEJO DE ACTIVOS FIJOS Y PASIVOS EN LA COMPAÑIA.✓ COSTOS, NOMINAS, IMSS, FONACOT, INFONAVIT, GESTORIA, FISCAL, ETC.✓ CONCILIACIÓN DE COSTOS DEPARTAMENTOS ADMINISTRATIVOS Y MANUFACTURA.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	001	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA		APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION		NO. DE EDICIÓN: 1
		FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003



SECCION 5
RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION
COMUNICACIÓN INTERNA

Pag. 25 de 57

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO:

CONTABILIDAD

DEPENDE DE:
SUPERVISA A:

DIRECCIÓN GENERAL.
1 SECRETARIA

FUNCIONES:

SE ENCARGA DE PREPARAR INFORMACIÓN OPORTUNA Y RAZONABLEMENTE CORRECTA QUE PERMITA CONOCER LA SITUACIÓN FINANCIERA DE LA EMPRESA CON LA OPORTUNIDAD NECESARIA Y SUFICIENTE PARA PODER REALIZAR UNA ADECUADA TOMA DE DECISIONES Y CUMPLIR CON TODAS LAS OBLIGACIONES FISCALES, A SI COMO MANTENERSE ACTUALIZADO SOBRE EL CAMBIO DE LAS MISMAS. ATENDIENDO TODOS LOS REQUERIMIENTOS DE INFORMACIÓN FISCAL Y CONTABLE PARA QUE LA TOMA DE DECISIONES DE LA COMPAÑÍA SEA LO MAS OPORTUNA Y ADECUADA POSIBLE.

RESPONSABILIDADES:

- ✓ MANEJO DE ESTADOS CONTABLES Y FINANCIEROS DE LA EMPRESA.
- ✓ INFORMACIÓN PREVIA PARA SU ANÁLISIS, VERIFICACIÓN Y COMPROBACIÓN, A FIN DE TENER ESTADOS FINANCIEROS VERACES.
- ✓ REALIZAR ESTADOS FINANCIEROS COMPARATIVOS Y PROYECTADOS MENSUALES A MAS TARDAR CADA DIA 17 O 20 DE CADA MES, O ANTES SI SE TIENE LA INFORMACIÓN CON ANTICIPACIÓN.
- ✓ ES NECESARIO CONCIENCIAR A TODOS LOS DEPARTAMENTOS DE LA COMPAÑÍA PARA QUE SU PARTICIPACIÓN NOS AYUDE A ALCANZAR METAS.
- ✓ DECLARACIONES FISCALES OPORTUNAS.
- ✓ CONTABILIDAD GENERAL DE LA EMPRESA.

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
--	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

PUESTO:

RECURSOS HUMANOS

DEPENDE DE:

DIRECCIÓN GENERAL.

SUPERVISA A:

1 SECRETARIA

FUNCIONES:

UN PERSONAL COMPETENTE CON BASE EN LA EDUCACIÓN ACADEMICA, FORMACIÓN PROFESIONAL, HABILIDADES Y EXPERIENCIA APROPIADA, ES FUNDAMENTAL.

RESPONSABILIDADES:

- ✓ **PROGRAMAS DE INTEGRACIÓN DE PERSONAL Y CAPACITACION.**
- ✓ **PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE PERSONAL E INCENTIVOS**
- ✓ **COMISION MIXTA DE SEGURIDAD E HIGIENE**
- ✓ **COORDINACIÓN DE BRIGADAS PARA LA COMISION MIXTA DE SEGURIDAD E HIGIENE**
- ✓ **ADECUACION DE AREAS PARA LA INSTALACIÓN DE COMEDOR, AREAS DEPORTIVAS Y RECREATIVAS**
- ✓ **ASISTENCIA DE PERSONAL,**
- ✓ **RECIBO DE REPORTE DEL AREA DE MANUFACTURA PARA EL CALCULO DE PAGO A TRABAJADORES.**
- ✓ **PROGRAMA DE ESTIMULOS A TRABAJADORES**

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

Apéndice "B"
Manual de Calidad

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SATEÑA S.A. DE C.V. ESTEBLECE LA REVISIÓN PERIODICA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA, DICHA REVISIÓN INCLUIRA LA OPORTUNIDAD DE MEJORA CONTINUA Y LA NECESIDAD DE EFECTUAR CAMBIOS EN EL SISTEMA, INCLUYENDO LA POLÍTICA DE LA CALIDAD Y LOS OBJETIVOS DE LA EMPRESA.

PARA LLEVAR A CABO LAS EVALUACIONES SE DEBERA CONTAR CON LOS RESULTADOS DE LAS AUDITORIAS, RETROALIMENTACIÓN DE LOS CLIENTES, DESEMPEÑO DE LOS PROCESOS Y CONFORMIDAD DEL PRODUCTO, ESTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS, CAMBIOS QUE PUEDAN AFECTAR AL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD Y RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA.

ASI PODREMOS OBTENER RESULTADOS TALES COMO: LA MEJORA DE LA EFICACIA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS, LA MEJORA DEL PRODUCTO EN RELACION CON LOS REQUISITOS DEL CLIENTE Y LAS NECESIDADES DE RECURSOS.

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

TODO EL PERSONAL QUE EN SATEÑA S.A. DE C.V. LABORE Y QUE SU TRABAJO AFECTE DIRECTAMENTE A LA CALIDAD DEL PRODUCTO DEBERA CONTAR CON LA EDUCACIÓN ACADÉMICA, FORMACIÓN PROFESIONAL, HABILIDADES Y EXPERIENCIA APROPIADA, DE ACUERDO AL PERFIL DEL PUESTO QUE ESTE OCUPE.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	COPIA 001	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
DIRECCION		APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
		NO. DE EDICIÓN: 1
		FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SECCION 6
GESTION DE RECURSOS
INFRAESTRUCTURA.

Pag. 29 de 57

PARA EL MEJOR BENEFICIO TANTO DE EMPLEADOS , A SI COMO PARA EL MEJOR DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES QUE SE REALIZAN EN SATENA, S.A. DE C.V. CONTAMOS CON DOS CONJUNTOS DE OFICINAS; UNO ASIGNADO AL PERSONAL ADMINISTRATIVO Y OTRO AL PERSONAL DE INGENIERIA, CALIDAD Y MANUFACTURA Y A SU VEZ, EQUIPO ACTUALIZADO EN HARDWARE Y A SI COMO SOFTWARE; SE CUENTA TAMBIEN CON UNA NAVE INDUSTRIAL EN LA QUE SE INCLUYE 4 CASSETAS PARA SUPERVISIÓN, 2 ALMACENES DE PRODUCTO SEMI PROCESADO (ACCESORIOS); MAQUINARIA EN OPTIMAS CONDICIONES, DE CONTROL NUMERICO, ROLADORAS, ABOMBADORAS; MAQUINAS SOLDADORAS AUTOMATICAS (ARCO SUMERGIDO, MICRO ALAMBRE), MAQUINARIA DE CORTE PARA PLACA , TORNOS, ETC., AREA RESTRINGIDA A EQUIPOS PARA PRUEBAS HIDROSTATICAS, NEUMÁTICAS, Y RADIOGRAFIADO, PRUEBAS NO DESTRUCTIVAS; ALMACEN DE MATERIA PRIMA, AREA PARA CARGA Y DESCARGA DE MATERIALES Y EQUIPOS, AREA DE EMBARQUES, ETC.

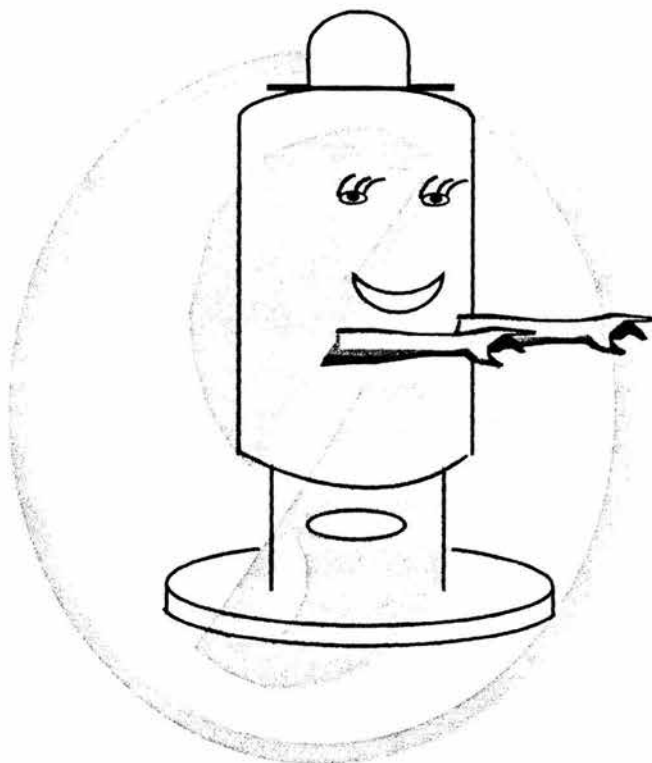
LA EMPRESA CUENTA CON AREA DE COMEDOR, DEPORTIVAS, SALA DE CAPACITACIONES, AREA DE REGADERAS Y SANITARIOS PARA PERSONAL SINDICALIZADO.

NUESTRO COMPROMISO ES ESTAR EN CONSTANTE OBSERVACIÓN A FIN DE LLEVAR A CABO LA MEJORA CONTINUA EN ESTE SENTIDO Y CONSIDERAR LOS ASPECTOS AMBIENTALES ASOCIADOS CON LA INFRAESTRUCTURA TALES COMO CONSERVACIÓN, CONTAMINACIÓN, DESECHOS Y RECICLADOS Y HACER ANÁLISIS DE TEMPERATURA, RUIDO, LUZ, LIMPIEZA, HUMEDAD, VIBRACIONES, HIGIENE Y TODO AQUELLO QUE AFECTE DE MANERA DIRECTA AL RENDIMIENTO DE CADA TRABAJADOR Y EMPLEADO.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

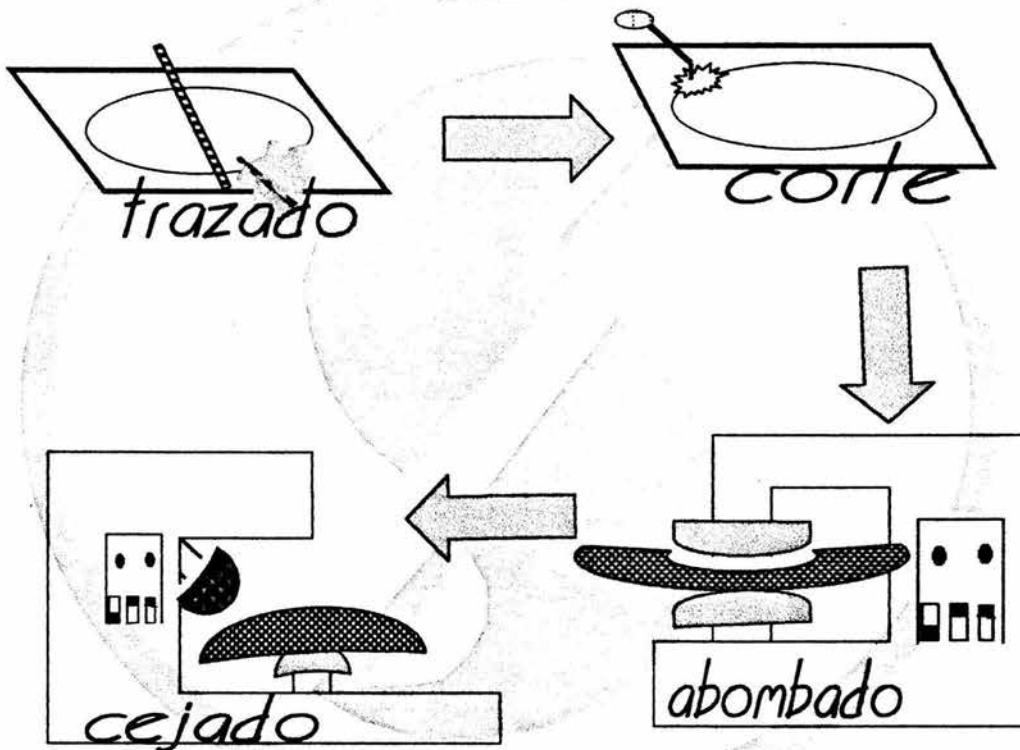
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE TANQUES METALICOS



CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

PROCESO DE FABRICACIÓN DE LAS TAPAS O CABEZALES DE LOS TANQUES



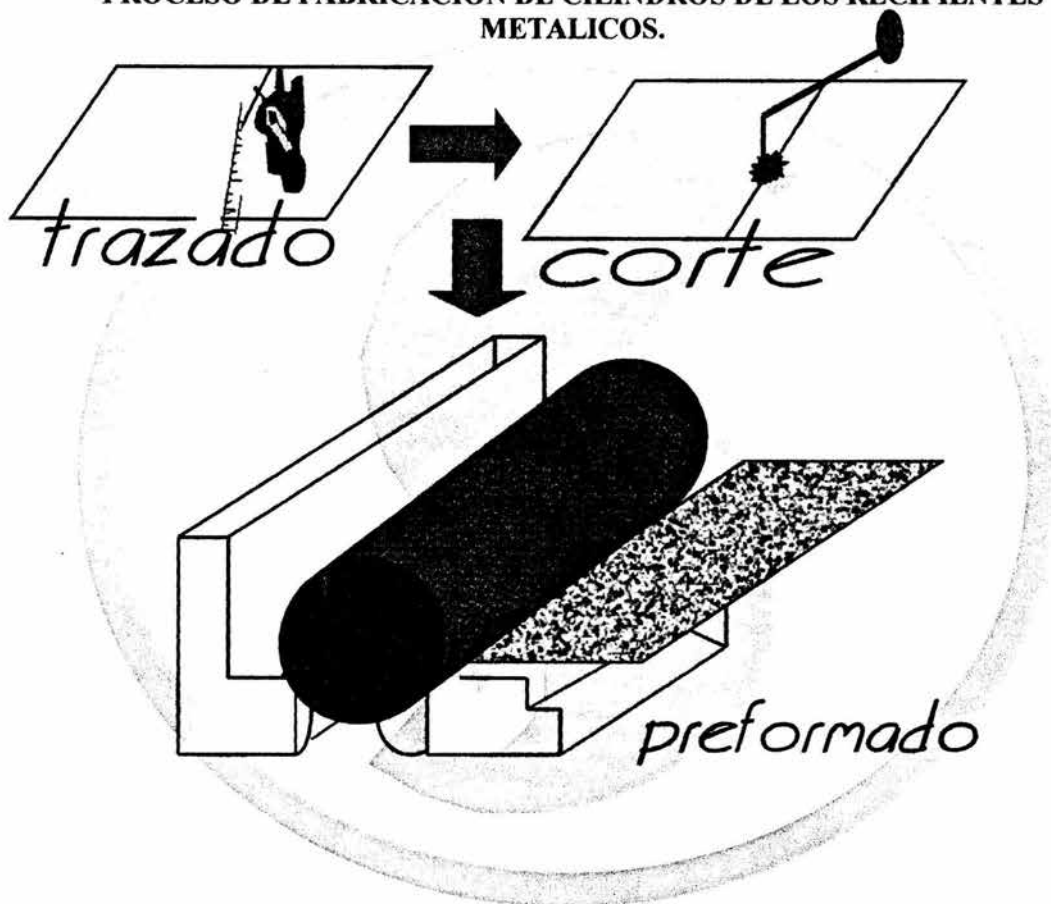
PRESSURE VESSELS & ENGINEERING

CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

PROCESO DE FABRICACION DE CILINDROS DE LOS RECIPIENTES METALICOS.

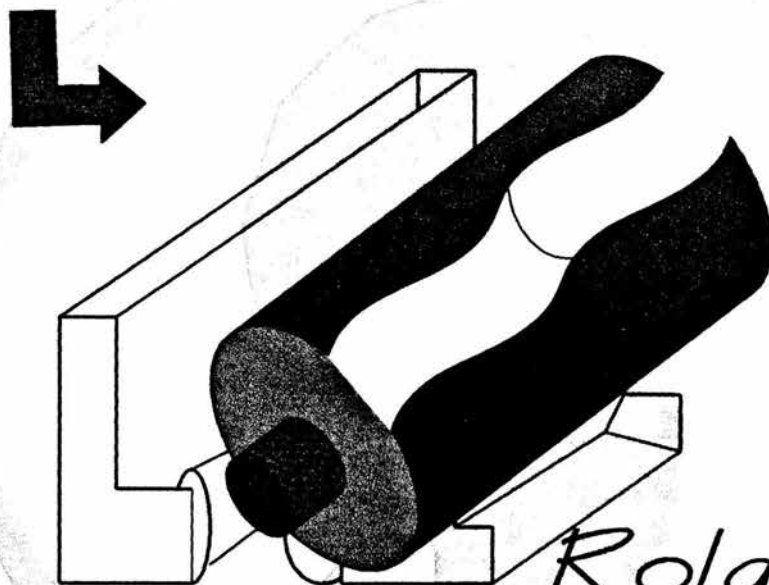


CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

PROCESO DE FABRICACION DE CILINDROS DE LOS RECIPIENTES METALICOS

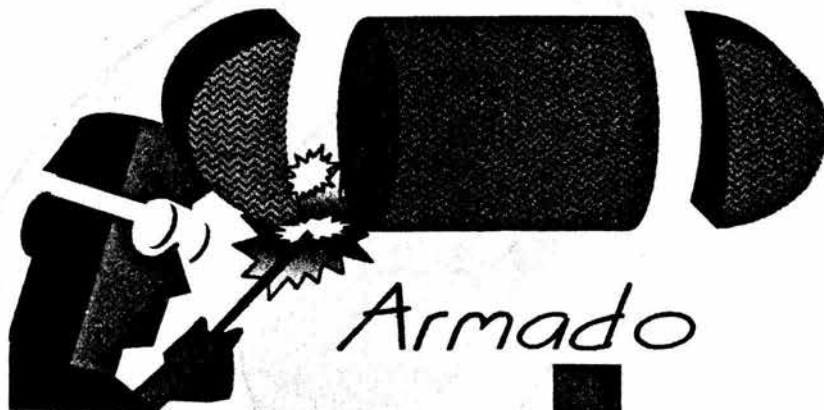


PRESSURE VESSELS & ENGINEERING

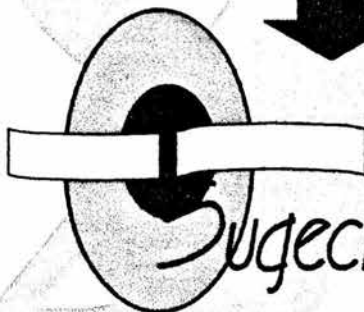
CIRCULACIÓN CONTROLADA	001	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA		APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION		NO. DE EDICIÓN: 1
		FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

PROCESO DE ENSAMBLE DE TANQUES (ARMADO Y SOLDADO DE TAPAS Y CILINDROS)



Armado



Sugestión

CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

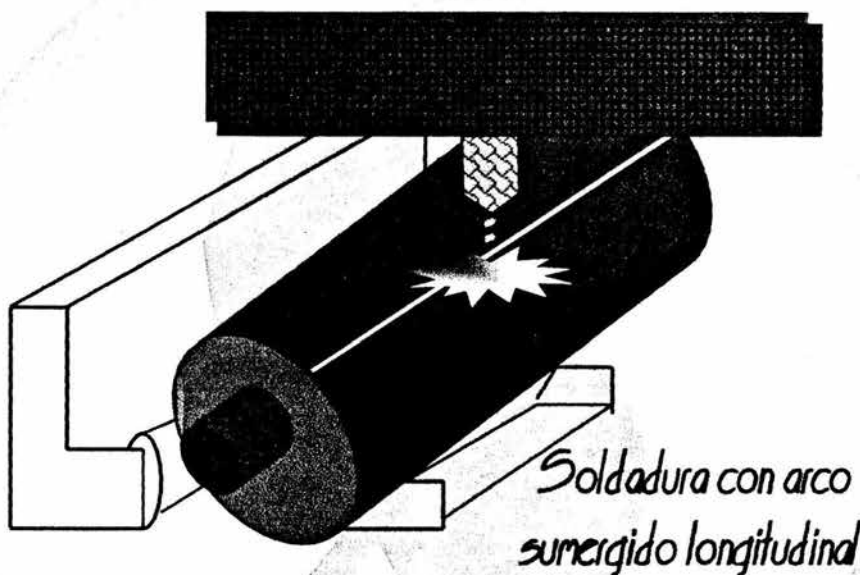
PROCESO DE ENSAMBLE DE TANQUES (ARMADO Y SOLDADO DE TAPAS Y CILINDROS)



CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

PROCESO DE ENSAMBLE DE TANQUES (ARMADO Y SOLDADO DE TAPAS Y CILINDROS)

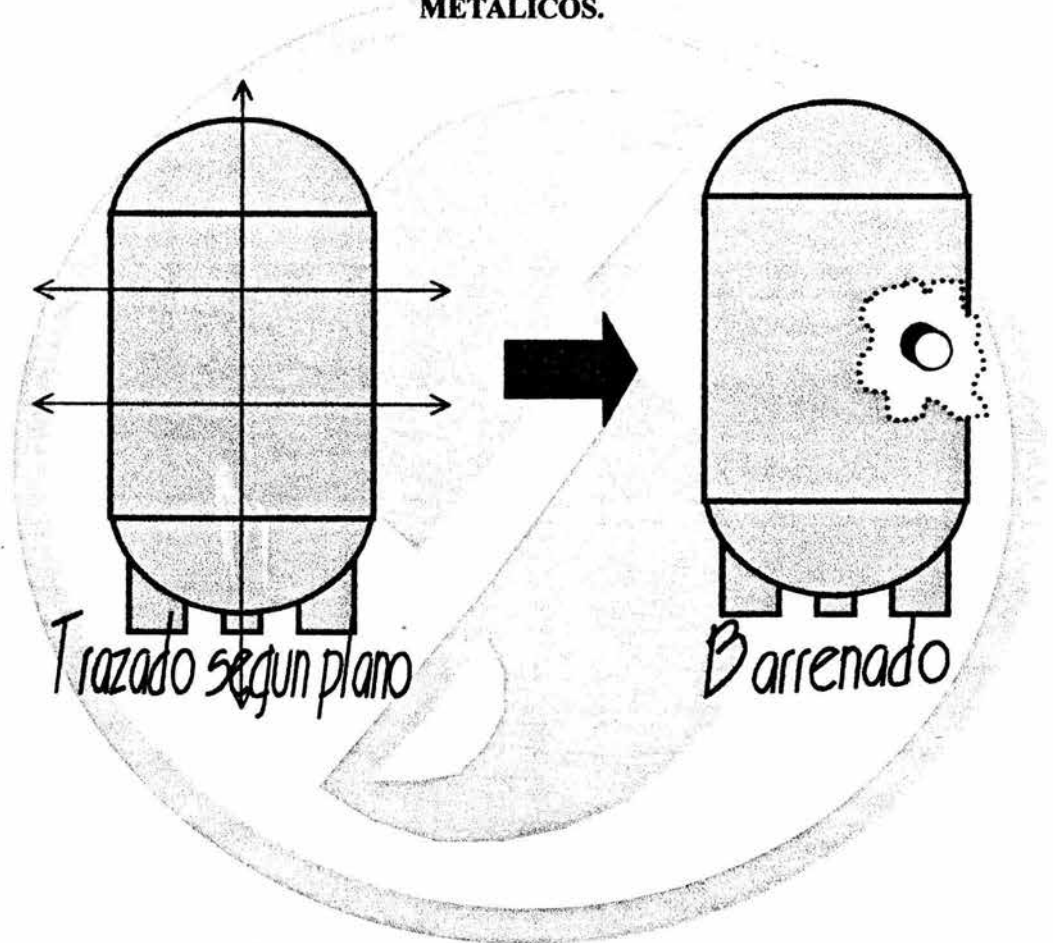


CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

COLOCACIÓN DE CONEXIONES Y ACCESORIOS A TANQUES METALICOS.



CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

COLOCACIÓN DE CONEXIONES Y ACCESORIOS A TANQUES METALICOS.



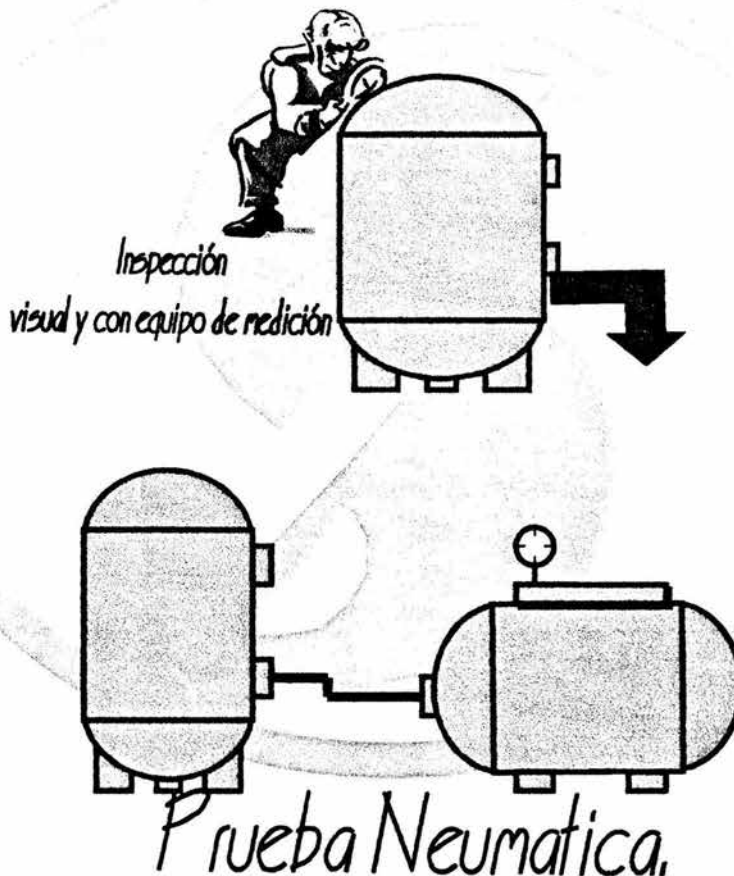
*colocacion, alineamiento
y soldado de boquillas
y accesorios*

PRESSURE VESSELS & ENGINEERING

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

INSPECCION Y PRUEBA A TANQUES METALICOS

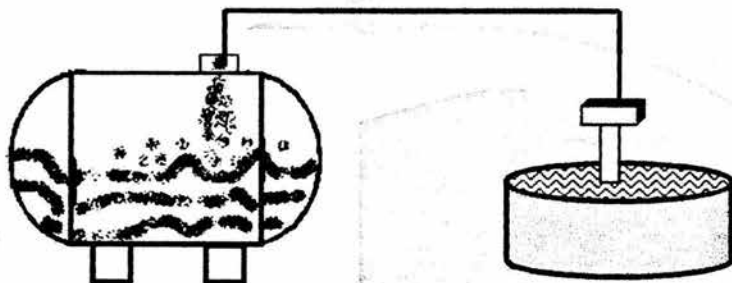


CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

INSPECCION Y PRUEBA A TANQUES METALICOS



Prueba Hidrostática



Radiografiado

CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

LIMPIEZA Y PULIDO DE TANQUES METALICOS

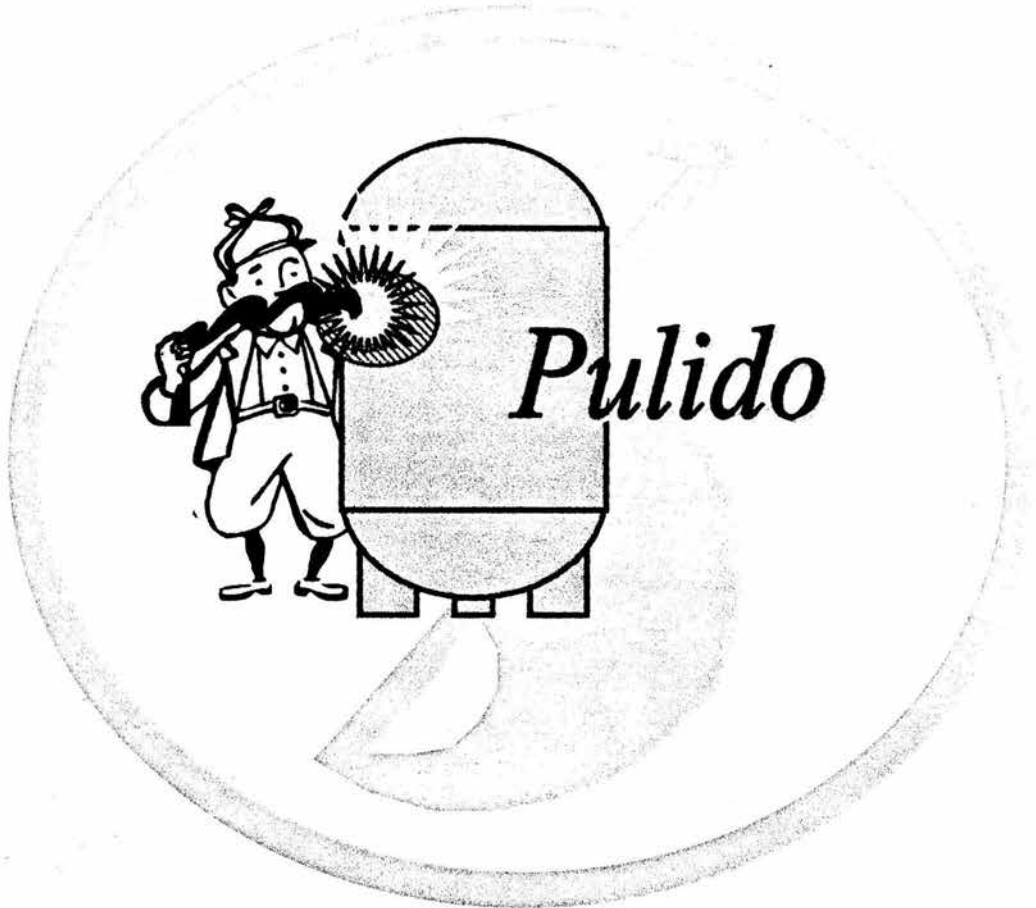


CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "G"
Manual de Calidad

LIMPIEZA Y PULIDO DE TANQUES METALICOS



CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "G"
Manual de Calidad

ESMALTE Y ACABADO DE TANQUES METALICOS



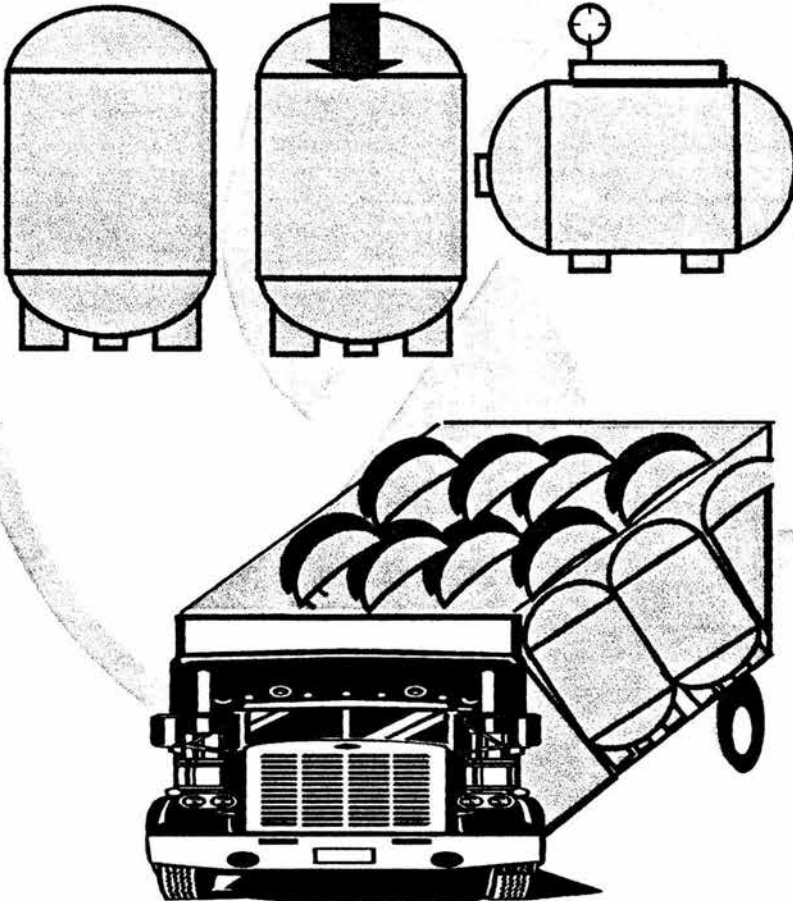
ESMALTE Y ACABADO

CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

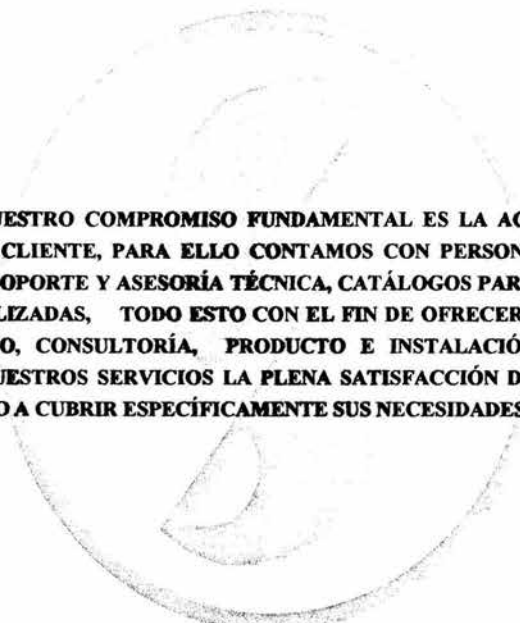
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE TANQUES METALICOS



CIRCULACIÓN CONTROLADA
COPIA 001
DIRECCION

PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
NO. DE EDICIÓN: 1
FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



PARA NOSOTROS NUESTRO COMPROMISO FUNDAMENTAL ES LA ACEPTACIÓN DE NUESTRO PRODUCTO POR EL CLIENTE, PARA ELLO CONTAMOS CON PERSONAL CALIFICADO EN LAS ÁREAS DE VENTAS, SOPORTE Y ASESORÍA TÉCNICA, CATÁLOGOS PARA VENTAS VÍA INTERNET Y VISITAS PERSONALIZADAS, TODO ESTO CON EL FIN DE OFRECER AL MERCADO CALIDAD TANTO EN SERVICIO, CONSULTORÍA, PRODUCTO E INSTALACIÓN Y DE ESTA MANERA GARANTIZAR EN NUESTROS SERVICIOS LA PLENA SATISFACCIÓN DEL USUARIO, YA QUE EL DISEÑO ES SOMETIDO A CUBRIR ESPECÍFICAMENTE SUS NECESIDADES.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

DE ACUERDO A PROCESOS ESTRICTAMENTE DEFINIDOS Y PLANEADOS, LA PRODUCCIÓN DE NUESTRO PRODUCTO ES PROGRAMADA, PLANIFICADA, MONITOREADA, SUPERVISADA E INSPECCIONADA BAJO CONDICIONES CONTROLADAS, MEDIANTE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES DOCUMENTADAS. CADA PEDIDO QUE INGRESA ES ASIGNADO A UNA ORDEN DE TRABAJO Y DE MANERA SIMULTANEA A UN EXPEDIENTE QUE NOS PERMITE RASTREAR INFORMACIÓN TALES COMO CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, REQUISITOS FUNCIONALES, MATERIA PRIMA UTILIZADA, MANO DE OBRA, SEGUIMIENTO DE PROCESOS, RESULTADOS DE INSPECCIONES Y PRUEBAS, INFORMACIÓN PROVENIENTE DE DISEÑOS PREVIOS O SIMILARES, INFORMACIÓN NECESARIA SOBRE INSTALACIÓN, ETC.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

EL INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD ESTÁ FACULTADO PARA RECHAZAR CUALQUIER EQUIPO QUE NO CUMPLA CON LOS PARÁMETROS, ESPECIFICACIONES Y CRITERIOS ESTABLECIDOS POR NORMA Y DISEÑO A CONSIDERACIÓN DEL CLIENTE . PARA ELLO SE VALDRÁ DE ETIQUETAS COLOR [REDACTED] PARA CONSIDERAR EL RECHAZO DEL PRODUCTO.

POR OTRO LADO CUANDO EL (LOS) EQUIPO (OS) CUMPLAN CON TODAS LAS CARACTERÍSTICAS ACEPTADAS POR SU DISEÑO SERÁN IDENTIFICADOS CON ETIQUETAS DE LIBERACIÓN COLOR [REDACTED] PARA CONSIDERAR LA ACEPTACIÓN DEL PRODUCTO.

TODO ESTO NOS LLEVA A LA SEGURIDAD DE QUE EL (LOS) EQUIPO (OS) DISEÑADOS Y FABRICADOS EN SATEÑA S.A DE C.V CUENTAN CON LA CAPACIDAD DE SATISFACER LOS REQUISITOS PREVISTOS PARA SU USO Y DE ESTA MANERA CONTAR CON LA CONFIANZA DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

HACEMOS MENCIÓN QUE LA MATERIA PRIMA QUE INGRESA A NUESTRA PLANTA TAMBIÉN ES SOMETIDA A INSPECCIÓN Y QUE LA DOCUMENTACIÓN QUE CERTIFICA LA CALIDAD DE ESTOS MATERIALES ESTÁN BAJO RESGUARDO DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	001	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA		APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION		NO. DE EDICIÓN: 1
		FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

DE ACUERDO A UNA SELECCIÓN PREVIA, SATEÑA S.A. DE C.V. CONSIDERARA UNICAMENTE A PROVEEDORES QUE SUMINISTREN PRODUCTOS QUE CUMPLAN CON LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS POR NUESTRA EMPRESA, Y CUYO SISTEMA DE CALIDAD GARANTICE QUE NUESTRO PRODUCTO ESTA SIENDO ELABORADO CON MATERIA PRIMA DE ACUERDO A NUESTRAS CRITERIOS DE CALIDAD, PARA ELLO SERAN SOMETIDOS A EVALUACIÓN Y RE - EVALUACIÓN DICHS PROVEEDORES, A SI MISMO SE MANTENDRAN LOS REGISTROS QUE RESPALDEN LOS RESULTADOS. CUANDO SEA NECESARIO SE HARAN AUDITORIAS A LAS INSTALACIONES DEL PROVEEDOR PARA LA VERIFICACIÓN DEL PROCESO Y PARA OBSERVAR EL CUMPLIMIENTO DE SU SISTEMA DE CALIDAD.

SATEÑA S.A. DE C.V. A TRAVÉS DE SU DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD INSPECCIONARÁ QUE EL O LOS PRODUCTOS COMPRADOS CUMPLAN CON LOS REQUISITOS DE COMPRA ESPECIFICADOS, PARA ELLO SERAN SOMETIDOS A LAS PRUEBAS DE LABORATORIO Y CALIBRACIÓN QUE SEAN REQUERIDOS, A SI COMO EL PROVEEDOR ESTA COMPROMETIDO A HACER ENTREGA DE CERTIFICADOS DE CALIDAD, ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO, FICHAS TÉCNICAS Y DEMAS INFORMACIÓN QUE SEA REQUERIDA POR EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SECCION 7
REALIZACION DEL PRODUCTO
PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Pag. 49 de 57

NOS VALEMOS DE LA PLANEACION, PROGRAMACIÓN Y CONTROL DE LA PRODUCCIÓN, COMO HERRAMIENTAS DEL DEPARTAMENTO DE MANUFACTURA EN SATEÑA S.A. DE C.V. PARA LLEVAR A CABO EL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN BAJO CONDICIONES CONTROLADAS Y REGISTRADAS TALES COMO:

- A) INFORMACIÓN QUE DESCRIBE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.**
- B) INSTRUCCIONES DE TRABAJO,**
- C) MANUALES DE PROCEDIMIENTOS,**
- D) EQUIPO Y USO APROPIADO**
- E) USO E IMPLEMENTACION DE DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION,**
- F) PROCESOS DE INSPECCION,**
- G) CAPACITACION Y FORMACIÓN A PERSONAL INVOLUCRADO EN EL DESARROLLO DEL PRODUCTO,**
- H) CALIFICACIÓN DE OPERADORES,**
- I) SEGURIDAD E HIGIENE,**
- J) REGISTROS SOBRE EL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN DEL PRODUCTO Y RASTREABILIDAD.**
- K) IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO CON RESPECTO A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION.**
- L) PROCESO DE ENTREGA DEL PRODUCTO,**
- M) DETALLES POSTERIORES A LA ENTREGA.**

CIRCULACIÓN CONTROLADA	001	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA		APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION		NO. DE EDICIÓN: 1
		FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "G"
Manual de Calidad

CADA EQUIPO FABRICADO EN SATEÑA S.A. DE C.V., CUENTA CON REGISTROS DE PROCESO, MATERIA PRIMA, MANO DE OBRA, INSPECCIONES REALIZADAS, E INFORMACIÓN QUE NOS PERMITA LLEGAR A LA IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS Y TRAZABILIDAD DE LOS MISMOS, A SÍ MISMO SE CUENTA CON LAS MEMORIAS DE CALCULO Y COPIA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD ENTREGADO AL CLIENTE A LA INSTALACIÓN DEL RECIPIENTE. CON ESTO LOGRAMOS LA ENTERA SATISFACCIÓN SOBRE NUESTRO PRODUCTO, Y CUALQUIER ANOMALIA QUE SE GENERE POSTERIORMENTE PODREMOS DETERMINAR SI ES DEFECTO DE FABRICACIÓN O DAÑO CAUSADO POR EL USUARIO. EL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD TIENE EN RESGUARDO LOS REGISTROS DE LAS INSPECCIONES Y EL DEPARTAMENTO DE MANUFACTURA A TRAVÉS DE CONTROL DE PRODUCCIÓN CONSERVAN REGISTROS TANTO DE AVANCE DE PROCESO, MATERIA PRIMA, MANO DE OBRA Y FACTORES INVOLUCRADOS EN EL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN DEL PRODUCTO.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	001	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA		APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION		NO. DE EDICIÓN: 1
		FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SECCION 7
REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

Pag. 51 de 57

PARA NOSOTROS ES IMPORTANTE LA CONSERVACIÓN DE LOS EQUIPOS DURANTE SU ESTANCIA EN NUESTRAS INSTALACIONES, POR LO QUE LA IDENTIFICACIÓN, MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO, EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y PROTECCIÓN SON RESPONSABILIDAD DE QUIENES ESTAN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PROCESO DE TRANSFORMACIÓN E INSPECCION DEL PRODUCTO, PARA LOGRAR ESTE COMETIDO SE HAN ESTABLECIDO INSTRUCCIONES DE TRABAJO QUE GARANTICEN LA SEGURIDAD DE LOS EQUIPOS.

CUANDO EL PRODUCTO YA SALIO DE NUESTRAS INSTALACIONES Y A ENTERA CONFORMIDAD DEL CLIENTE, SATEÑA S.A. DE C.V. PROPORCIONARÁ A ESTE SOPORTE TÉCNICO SOBRE EL FUNCIONAMIENTO Y CUIDADOS DE LOS EQUIPOS, A SI COMO SU INSTALACIÓN.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SATENA S.A. DE C.V.
PRESUREVESSELS & ENGINEERING

SECCION 7
REALIZACION DEL PRODUCTO
CONTROL DE DISPOSITIVOS DE
SEGUIMIENTO Y MEDICION

Pag. 52 de 57

TODO EQUIPO QUE ES FABRICADO EN SATENA S.A. DE C.V. CUENTA CON CERTIFICADO DE CALIDAD Y REGISTROS QUE GARANTIZAN QUE ESTA CUMPLIENDO CON LAS ESPECIFICACIONES Y REQUERIMIENTOS SOLICITADOS Y ACEPTADOS POR EL CLIENTE EN CUANTO A DISEÑO Y FUNCIONALIDAD DEL PRODUCTO.

A SI, QUE PARA ASEGURARNOS DE LA VALIDEZ DE LAS INSPECCIONES Y PRUEBAS A LAS QUE SE HA SOMETIDO EL PRODUCTO HACEMOS ÉNFASIS EN LA CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN CONSTANTE DE EQUIPOS DE MEDICIÓN COMPARADOS CON LOS PATRONES DE MEDICIÓN ESTANDARES NACIONALES E INTERNACIONALES, A SI COMO UN REGISTRO DE LAS PRUEBAS DE CALIBRACIÓN A LAS QUE HAN SIDO SOMETIDOS DICHOS APARATOS DE MEDICION.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad



SATENA, S.A. DE C.V.
PRESURREVESSELS & ENGINEERING

**SECCION 8
MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA.
SEGUIMIENTO, AUDITORIA INTERNA
Y MEDICION DEL PRODUCTO.**

Pag. 53 de 57

NUESTRO COMPROMISO COMO ORGANIZACIÓN ES LA MEJORA CONTINUA, POR LO QUE CADA UNO DE LOS FACTORES QUE NOS LLEVEN A ESTE CAMINO ES IMPORTANTE PARA NOSOTROS, ASÍ COMO LA CONFORMIDAD SOBRE EL PRODUCTO POR PARTE DEL CLIENTE.

PARA ASEGURARNOS SOBRE LA CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD TENEMOS IMPLEMENTADO UN PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS CUYOS RESULTADOS NOS PROPORCIONAN LOS PARÁMETROS PARA MEJORAR EL SISTEMA DE CALIDAD EN LA MEDIDA DE SER NECESARIO, ASÍ QUE NOS VALEMOS TANTO DE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS COMO DE REGISTROS QUE NOS DAN EL INDICADOR DE HACER EVALUACIONES PERIÓDICAS A TODAS LAS PARTES QUE CONFORMAN EL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.

NINGUN PRODUCTO FABRICADO EN SATENA S.A. DE C.V. SALDRA DE NUESTRAS INSTALACIONES SIN HABERSE SOMETIDO A LAS PRUEBAS NECESARIAS PARA CERTIFICAR QUE CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES DE DISEÑO REQUERIDAS POR EL CLIENTE, ASI QUE PARA MANTENER EVIDENCIA DE CONFORMIDAD CON LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN ESTE PORTARA EL SELLO DE LIBERACIÓN QUE LO ACREDITA COMO PRODUCTO GARANTIZADO POR NUESTRA FIRMA, A SI COMO LA PLACA DE DATOS QUE INDICA LA CAPACIDAD DEL EQUIPO E INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL USO DEL EQUIPO.

SI EL PRODUCTO NO ES LIBERADO POR NUESTRO DEPARTAMENTO DE CALIDAD, POR NO HABER CUMPLIDO SATISFACTORIAMENTE CON LAS DISPOSICIONES ESPECIFICADAS, SERA RESPONSABILIDAD DEL CLIENTE LA ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO EN ESAS CONDICIONES.

CIRCULACIÓN CONTROLADA COPIA 001 DIRECCION	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003
---	--

*Apéndice "G"
Manual de Calidad*



SECCION 8
MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA.
CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME.

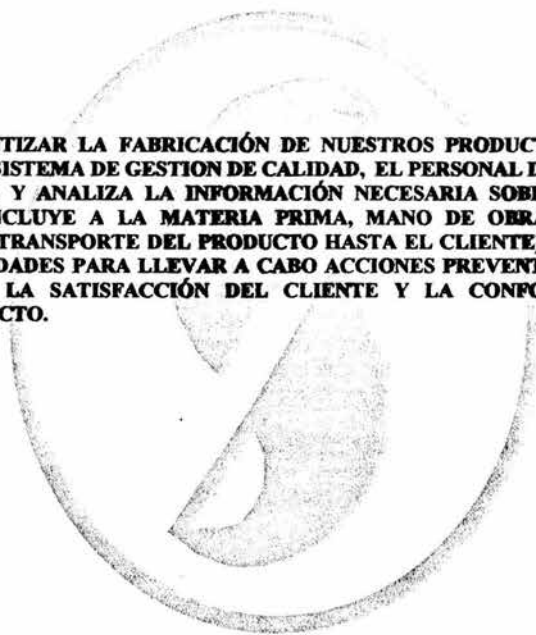
Pag. 54 de 57

CUANDO UN PRODUCTO NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS NECESARIAS PARA SU LIBERACIÓN, EL REGISTRO DEL PROCESO DE FABRICACIÓN ESTA DEBIDAMENTE DOCUMENTADO CON LA FINALIDAD DE TOMAR ACCIONES PARA ELIMINAR LA "NO CONFORMIDAD" Y SOMETERSE A LA CORRECCIÓN O REPARACIÓN DE SER NECESARIO. SI ES ESTE EL CASO EL PRODUCTO TIENE QUE PASAR NUEVAMENTE A LAS INSPECCIONES Y VERIFICACIONES NECESARIAS QUE DEMUESTRAN QUE EL PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS Y ESPECIFICACIONES OPTIMOS PARA SU USO Y POR LO TANTO PARA LA LIBERACIÓN DEL PRODUCTO.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "G"
Manual de Calidad

CON EL FIN DE GARANTIZAR LA FABRICACIÓN DE NUESTROS PRODUCTOS A SI COMO LA EFICACIA DE NUESTRO SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD, EL PERSONAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD RECOPILA Y ANALIZA LA INFORMACIÓN NECESARIA SOBRE EL PROCESO DE FABRICACIÓN (ESTO INCLUYE A LA MATERIA PRIMA, MANO DE OBRA, INSPECCIONES Y PRUEBAS, EMBALAJE Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO HASTA EL CLIENTE) Y TODO AQUELLO QUE NOS DE OPORTUNIDADES PARA LLEVAR A CABO ACCIONES PREVENTIVAS EN NUESTROS PROCESOS Y LOGRAR LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE Y LA CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS DEL PRODUCTO.



CIRCULACIÓN CONTROLADA	COPIA 001	DIRECCION
PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA NO. DE EDICIÓN: 1 FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003		

EN SATEÑA S.A. DE C.V. CREEMOS QUE EL DESARROLLO DE PROGRAMAS DE MEJORA CONTINUA CON EL FIN DE REVOLUCIONAR CONTINUAMENTE LA EFICACIA DE NUESTRO SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD ES DE IMPORTANCIA VITAL.

NUESTRO CICLO DE MEJORA CONTINUA ESTA BASADO EN LA RENOVACIÓN CONSTANTE DE ACTITUDES A FIN DE RESPALDAR LA POLÍTICA DE CALIDAD, LOS OBJETIVOS DE CALIDAD. ESTO DEBE SER REFLEJO DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LAS AUDITORIAS; EL ANÁLISIS DE DATOS, REPORTES Y REGISTROS ESTADÍSTICOS NOS DEBE LLEVAR A TOMAR ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS DE ACUERDO CON LA REVISIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

Apéndice "B"
Manual de Calidad

EL DEPARTAMENTO ASIGNADO A LEVANTAR LAS "NO CONFORMIDADES" HARA UNA REVISIÓN DE REPORTES DE "NO CONFORMIDADES" INCLUYENDO LAS QUEJAS DE LOS CLIENTES CON EL PROPÓSITO DE EVITAR QUE VUELVAN A OCURRIR Y TOMAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS QUE EN SU CASO SEAN NECESARIAS.

A SI QUE LAS ACCIONES CORRECTIVAS A LAS "NO CONFORMIDADES" SERAN OBSERVADAS Y EVALUADAS CON EL FIN DE REGISTRAR LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LAS ACCIONES TOMADAS. EN EL CASO DE QUE ESTAS DEN RESULTADOS SATISFACTORIOS SERAN IMPLEMENTADAS COMO ACCIONES PREVENTIVAS.

CIRCULACIÓN CONTROLADA	PREPARADO POR: EMMA SALVADOR CERON
COPIA 001	APROBADO POR: ARMANDO RUZ CASTORENA
DIRECCION	NO. DE EDICIÓN: 1
	FECHA EDICIÓN: 15 JULIO 2003

CONCLUSIONES

Debido a que en las últimas décadas la manera de hacer negocios ha cambiado radicalmente y a pasos agigantados provocados principalmente por los avances tecnológicos es que se han abierto las puertas de comunicación a nivel mundial, por ello el mercado tanto nacional como internacional ha tenido que involucrarse en el desarrollo de sistemas que le permitan comercializar su producto ya que la confianza del usuario hacia su consumo es quien determina la demanda.

Lo que se necesita para responder a la nueva competencia es un sistema disciplinado con enfoque claro para definir una posición de valor único: Construir un modelo operativo y mantenerlo por medio de la transformación y el mejoramiento continuo.

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 traerá beneficios tales como:

- Mayor eficiencia y reducción de costos,
- Sistematización de los Procesos
- Consistencia en calidad
- Fomenta la integración de la empresa y se forman mejores equipos de trabajo
- Nos familiariza rápidamente con actividades, procesos y productos.
- Motiva al cambio, ya que la actitud es Prevenir, NO corregir.
- Fija las bases para la Mejora continua y capacitación constante.
- Se documenta la tecnología,
- Se logra casi universalmente mayores ingresos,
- Preferencia por los grandes compradores,
- Ubica a una organización en ventaja competitiva importante,
- Mayor penetración en el mercado.

En un mercado global como el nuestro, los éxitos pasados de una empresa no nos aseguran el éxito en el futuro, por lo que siempre se tiene que buscar la manera de ser cada día mas competitivos, esta es la razón de que en la última revisión del sistema de gestión de calidad ISO 9001 se le haya dado mayor énfasis a la mejora continua.

Llegar a la certificación no es sencillo, pero tampoco imposible, se requiere de la sensibilización de todos los participantes, romper con los esquemas tradicionales y de administración deficientes que solo conducen a la desaparición de las empresas cuando estas ya no pueden mantenerse en el mercado por la falta de un sistema que garantice confianza, funcionalidad y calidad.

BIBLIOGRAFÍA.

- 1) ISO 9001: 2000 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. (DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO. NOTA: LA NORMA MEXICANA EQUIVALENTE ES LA NMX-CC-9004-IMNC-2000, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO)
- 2) ISO / TR 10014:1998 ; DIRECTRICES PARA LA GESTIÓN DE LOS EFECTOS ECONÓMICOS DE LA CALIDAD.
- 3) ISO 10015:1999 ; GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA FORMACIÓN.
- 4) ISO / TR 10017: 1999; ORIENTACIÓN SOBRE TÉCNICAS ESTADÍSTICAS PARA LA NORMA ISO 9001.
- 5) IEC 60300-11 (REVISIÓN DE LA NORMA ISO 9000) GESTIÓN DE LA CONFIABILIDAD PARTE 1: GESTIÓN DEL PROGRAMA DE CONFIABILIDAD.
- 6) PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD. FOLLETO. (DISPONIBLE EN LA PÁGINA WEB: <http://www.iso.ch> y <http://www.imnc.org.mx>)
- 7) ISO 9000 ISO 14000 NEWS (publicación bimestral que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de calidad ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo. Disponible en la secretaría central de ISO sales@iso.ch).
- 8) PÁGINAS WEB DE REFERENCIA EN MÉXICO. <http://www.iso.ch>, <http://bsi.org.uk/iso-176-sc2>, <http://imnc.org.mx>.
- 9) GUÍA PARA IMPLANTAR LA NORMA ISO 9000 PARA EMPRESAS DE TODOS TIPOS Y TAMAÑOS. AUTOR: GUILLERMO TABLA GUEVARA. EDITORIAL Mc GRAW HILL.
- 10) DESARROLLO GERENCIAL HACIA LA CALIDAD TOTAL. AUTOR: FRESCO JUAN CARLOS. EDITORIAL MACCHI 2ª. EDICIÓN.
- 11) ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD. AUTOR: GUTIERREZ SÁNCHEZ MIGUEL. EDITORIAL NORIEGA 2ª. EDICIÓN.
- 12) LA CALIDAD DEL SERVICIO. AUTOR: HOROVITZ JACQUES. EDITORIAL Mc GRAW HILL.
- 13) COMPORTAMIENTO ORGANIZACIONAL. AUTOR: ROBBINS STEPHEN, EDITORIAL PRENTICE HALL.
- 14) ISO 9000. AUTOR: BRIAN ROTHERY, EDITORIAL PANORAMA.
- 15) EN BUSCA DE LA EXCELENCIA. AUTOR: PETER AND WATERMAN, EDITORIAL ATLÁNTIDA.
- 16) CURSO: IMPLEMENTADO ISO 9001-2000 IMPARTIDO POR CALMECAC (CALIDAD MEXICANA CERTIFICADA A.C.) (OFICINA CERTIFICADORA)
- 17) DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO QUILLET, EDITORIAL GROLIER
- 18) DICCIONARIO ENCICLOPÉDICO MICROSOFT ENCARTA.