



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

“PROYECTO DE AUDITORIA A UN
SISTEMA DE CALIDAD BASADO EN
LA NORMA ISO 9001:2000”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE :
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA

P R E S E N T A :

EDGAR RICO HERRERA

ASESOR: ING. JUAN RAFAEL GARIBAY BERMUDEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Dedicatoria

A mi Madre.

Graciela Herrera García:

...Gracias mamá por que siempre creíste en mí...

Agradecimientos

Juan Alberto Hernández Contreras:

...Gracias por tus sabios consejos, por tu apoyo y cariño que siempre me has demostrado...

Alfonso Rico Herrera:

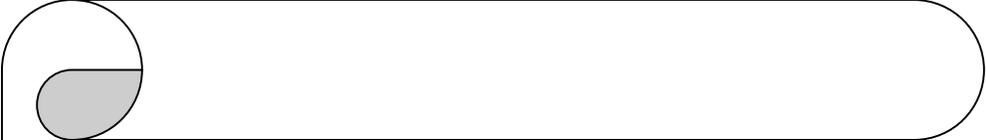
...Gracias hermano por que yo se que siempre he contado y contaré contigo...

Alberto Carlos Hernández Herrera:

... Gracias hermano por que siempre estas ahí para alegrar cualquier momento...

Joanna Jenifer Hernández Herrera:

... Gracias hermanita por estar conmigo siempre...



Gracias a Dios por permitirme terminar este trabajo y guiar mis pasos.

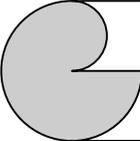
Gracias a mis amigos, por haber hecho de la Universidad una de las mejores etapas de mi vida.

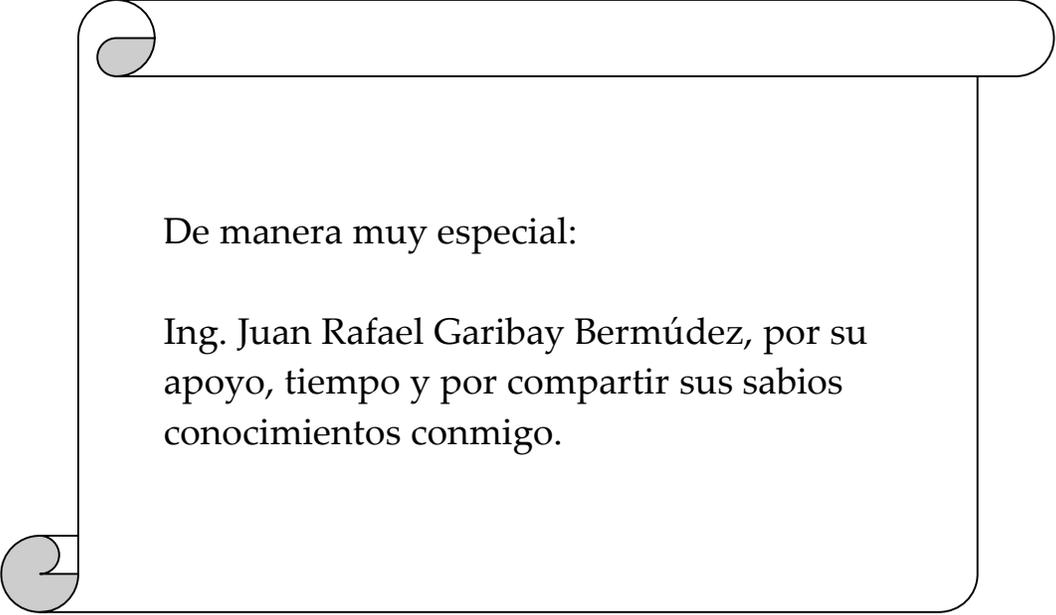
Berenice, Edgar, Isaac, Alejandro, Nestor, Gabriel, Mauricio y todos los demás, los llevare siempre en mi recuerdo y mi corazón.

Gracias a la Universidad, más que una escuela realmente fue mi segundo hogar.

Gracias a mis maestros que me aportaron sus conocimientos y consejos.

Gracias a tí, Isabel, por que siempre has sido una motivación en mi vida.





De manera muy especial:

Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez, por su apoyo, tiempo y por compartir sus sabios conocimientos conmigo.

INDICE

CAPITULO 1 “CALIDAD”

INTRODUCCION	5
OBJETIVOS.....	5
SISTEMA DE CALIDAD.....	8
EL CONTROL	9
CALIDAD.....	11
LA CALIDAD COMO LA SATISFACCION DEL CLIENTE	12
LA CALIDAD ES ACCESIBLE.....	13
LA CALIDAD PUEDE ALCANZARSE Y MANTENERSE.....	15
LA CALIDAD ES UN SISTEMA DE MEJORAMIENTO.....	18

CAPITULO 2 “ISO”

PERSPECTIVA GENERAL DE ISO.....	24
ORIGENES DE ISO.....	25
NORMA ISO 9000:2000.....	26
NORMA ISO 9001:2000.....	60

CAPITULO 3 “AUDITORIA”

DEFINICION DE AUDITORIA.....	86
TIPOS DE AUDITORIA.....	87
EL EQUIPO AUDITOR.....	89
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	91
COMPORTAMIENTO DEL AUDITOR.....	92
PLANIFICACION DE AUDITORIAS.....	92
PREPARACION DE LA AUDITORIA.....	93
PLAN DE AUDITORIA.....	93
REUNION INICIAL.....	94
RECOPIACION DE EVIDENCIAS.....	94
INFORME DE LA AUDITORIA.....	95
REUNION DE FINAL.....	97
ACCIONES CORRECTIVAS.....	97
EJEMPLOS DE SITUACIONES.....	98

CAPITULO 4 “CASO DE ESTUDIO: MAXIPAIN’T”

MANUAL DE CALIDAD.

1 OBJETIVO.....	107
2 PRESENTACION DE MAXIPAIN’T.....	107
3 ALCANCE	107
3.1 EXCLUSIONES PERMITIDAS.....	108
4 POLITICA DE CALIDAD.....	108
5 ORGANIZACION.....	109
5.1 ORGANIGRAMA.....	109
5.2 RESPONSABILIDADES.....	110
5.3 CONTROL DEL MANUAL DE CALIDAD.....	114
6 PROCESOS ESTRATEGICOS.....	114
6.1 SISTEMA DE GESTION POR PROCESOS.....	114
6.1.1 INTRODUCCION A LA GESTION POR PROCESOS EN MAXIPAIN’T.....	114
6.1.2 EL CONTROL DE LOS PROCESOS.....	117
6.1.3 MAPAS DE PROCESOS.....	117
6.1.4 FICHADEPROCESO.....	119
6.1.5 DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....	121
6.1.6 SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS.....	123
6.1.7 MEJORA DE LOS PROCESOS.....	124
6.2 COMUNICACION Y MARKETING.....	124
6.3 PLANIFICACION ESTRATEGICA Y DE GESTION.....	125
6.4 DETECCION DE LAS NECESIDADES/EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES Y USUARIOS FINALES.....	125
7. GESTION DE LOS RECURSOS.....	126
7.1 RECURSOS HUMANOS.....	126
7.1.1 PERSONAL DE NUEVA INCORPORACION.....	126
7.2. INFORMACION Y CONOCIMIENTO.....	127
7.2.1 SISTEMADEINFORMACION.....	128
7.3. INFRAESTRUCTURA.....	128
7.4. ENTORNO DE TRABAJO.....	128
7.4.1 PREVENCION DE RIESGOS LABORALES.....	129
7.4.2 MANTENIMIENTO DEL EDIFICIO E INSTALACIONES.....	130
7.5 ECONOMICO ADMINISTRATIVO.....	131
7.5.1 GESTION FINANCIERA.....	131
7.5.2 PROCESOS DE CONTABILIDAD.....	131

7.5.3 GESTION DE COBROS.....	132
7.6 ENTIDADES COLABORADORAS.....	132
8. REALIZACION DEL PRODUCTO.....	132
8.1 PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO.....	132
8.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.....	133
8.3 COMPRAS.....	134
8.3.1 CONTROL DEL TRANSPORTE DE MERCANCIAS.....	135
8.3.2 EVALUACION DE PROVEEDORES.....	136
8.4 OPERACIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIO.....	137
8.4.1 CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIOS.....	137
8.4.2 VALIDACION DE LOS PROCESOS DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIO.....	137
8.4.3 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD.....	138
8.4.4 BIENES DEL CLIENTE.....	138
8.4.5 PRESERVACION DEL PRODUCTO.....	139
8.5 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION.....	139
9 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA.....	140
9.1 AUDITORÍAS INTERNAS Y AUTOEVALUACION.....	140
9.2 GESTION DE LOS PROCESOS DE MEJORA.....	141
9.3 SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PRODUCTOS.....	142
9.4 SEGUIMIENTO DE LA SATISFACCION DE CLIENTES Y USUARIOS.....	143
9.5 SEGUIMIENTO ECONOMICO FINANCIERO.....	144

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

PC-031 REVISION DE CONTRATO.....	145
PC-040 CONTROL DE DOCUMENTOS.....	151
PC-051 EVALUACION DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	159
PC-052 COMPRAS.....	165
PC-080 PROCEDIMIENTO DE CONVERTIR.....	171
PC-120 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES.....	178
PC-130 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.....	187
PC-160 AUDITORIAS INTERNAS.....	196

CAPITULO 5 “DESARROLLO DE LA AUDITORIA”

PREPARACION..... 212
REALIZACION..... 216
INFORME DE AUDITORIA..... 221
SEGUIMIENTO..... 225

CAPITULO 6 “CONCLUSIONES”

CONCLUSIONES..... 233
BIBLIOGRAFIA..... 237

Introducción.

El presente trabajo esta escrito para aquellas personas que quieran aprender como evaluar el grado de implementación de un sistema de calidad ISO 9000, esto se logrará mediante la exposición de la auditoría interna en un caso de estudio.

Hoy en día las empresas se desarrollan en medio de un mercado muy competitivo, en el cual solo aquellas compañías que están respaldadas por un Sistema de Gestión de la Calidad pueden subsistir.

Las relaciones entre clientes y proveedores se ven controladas por la reglamentación que marca la norma ó el sistema de calidad que se haya adoptado, llegando a convertirse en un requisito para mantener la relación comercial entre empresas.

Como ISO 9000 constituye una norma aceptada de calidad, se hace necesario comprender lo que significa calidad en el ámbito de un negocio y como se puede alcanzar la calidad.

Posteriormente revisaremos el contenido de las normas ISO 9000:2000 e ISO 9001:2000 como base para la verificación de la conformidad de nuestro sistema de calidad.

Estudiaremos la metodología para planificar y realizar una auditoría de calidad, desarrollando cada una de las etapas y definiendo las responsabilidades de las personas involucradas.

Finalmente estableceremos el grado de conformidad del sistema con la Norma ISO 9001:2000.

Objetivos.

Objetivo General:

- ✓ Aplicar los conceptos de auditoría a un Sistema de Gestión de la Calidad, por medio de la exposición de un caso de estudio, conforme a la norma ISO 9001:2000.

Objetivos Particulares:

- ✓ Conocer qué es auditoría de calidad.

- ✓ Conocer las etapas de una auditoría.
- ✓ Establecer criterios para la elaboración de no conformidades.
- ✓ Conocer la metodología para elaborar un informe de auditoría.

CAPITULO



Uno

Sistema de calidad.

La calidad se define como la totalidad de los rasgos y características de un producto ó servicio que se relacionan con su capacidad para satisfacer determinadas necesidades. Esto implica que debemos ser capaces de identificar los rasgos y características de productos y servicios que se relacionen con la calidad y que integren la base de su medición y control.

La calidad total consiste en un conjunto de filosofías y sistemas de administración orientados al logro eficiente de los objetivos de la organización para garantizar la satisfacción del cliente e incrementar al máximo el valor ante los grupos con intereses en el negocio. La calidad total se alcanza a través del mejoramiento continuo del sistema de calidad, que se compone del sistema social, el sistema técnico y el sistema de administración. En consecuencia, se convierte en un modo de vida para hacer negocios en la organización entera.

Se trata de un concepto que dice que una empresa deberá diseñar sus productos con calidad, y no inspeccionarlos para buscarla después de producidos. Los productos óptimos no se pueden fabricar si no se tiene una devoción hacia la calidad en todos los ámbitos de la compañía. “La calidad es demasiado importante como para dejársela a los inspectores”¹

La calidad también es demasiado importante para ocupar un segundo plano ante cualquier otro aspecto de los objetivos de la empresa. Lo que es más importante, no debe estar subordinada a las utilidades ni a la productividad. El hecho de concentrarse en la calidad a final de cuentas incrementara la rentabilidad y productividad. El no concentrarse en ella reducirá rápidamente las utilidades, ya que a los clientes les desagrada tener que pagar por productos que se consideran de baja calidad.

El sistema de calidad se concentra primordialmente en el por qué. Va mas allá del cómo para incluir el por qué, trata de identificar las causas de los defectos y eliminarlas, constituye

¹ Expresión del Dr. Noriaki Kano, erudito japonés en materia de control de calidad y consejero de la Union of Japanese Scientists and Engineers.

un ciclo continuo en el que se encuentran defectos, se identifican causas y se mejora el proceso para eliminar esas causas.

El aceptar la idea de que el siguiente proceso es nuestro cliente, es esencial para la autentica practica de la calidad. Esto significa que cada proceso no debe elaborar sus propias graficas de control, sino también revelar sus propios errores ante el siguiente proceso con el objeto de mejorar la calidad. Sin embargo, se ha dicho que reconocer nuestros propios errores constituye una práctica contraria a la naturaleza humana.

Tendemos a encontrar los errores ocasionados por otros y a ignorar los propios. Desafortunadamente para muchos, lo que realmente se requiere es esa auto revelación.

Con demasiada frecuencia sucede que la Dirección tiende a culpar para luego tomar acciones punitivas. Esta actitud prevalece desde los supervisores de primera línea hasta la alta Dirección. Muchas veces, se alienta a los trabajadores a que oculten los problemas reales por temor a las represalias, en lugar de buscar las verdaderas causas de los problemas, como lo requiere el sistema de calidad.

El Control.

El concepto japonés de control difiere claramente del concepto norteamericano, esa diferencia de significado explica en buena medida el hecho de que la alta Dirección en EU haya sido incapaz de adoptar sistemas de administración de la calidad total.

Para muchos trabajadores, el control significa que algo ó alguien limita una operación, proceso ó persona. Tiene las características de una fuerza policíaca en el ámbito de la ingeniería industrial y con frecuencia, provoca resentimientos.

El Dr. Noriaki Kano señala que en Japón, control significa “todas las actividades necesarias para alcanzar los objetivos a largo plazo, de manera eficiente y económica. Control por lo tanto, es hacer lo que sea necesario para lograr lo que queremos hacer como organización”

La diferencia se puede apreciar en la grafica de la figura 1 de mejoramiento continuo utilizada en Japón para describir el ciclo de control.

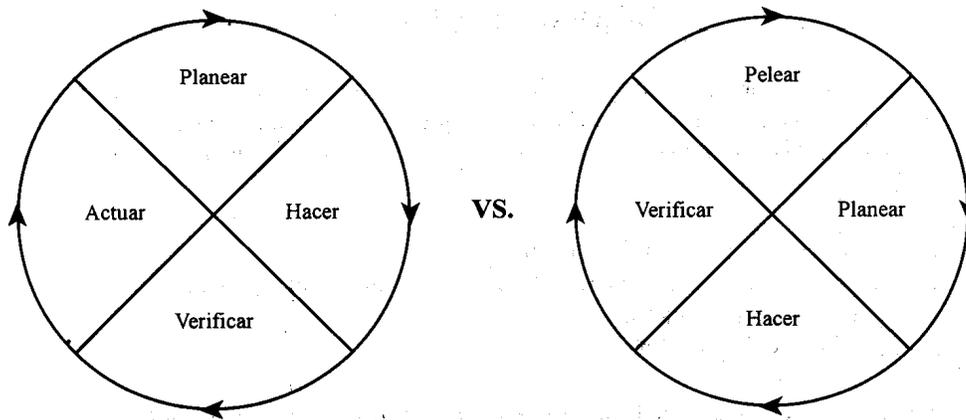


Figura 1. Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

Un procedimiento de control apropiado se compone de cuatro etapas, planear, hacer lo que esta planeado, verificar los resultados y luego aplicar cualquier acción correctiva que sea necesaria.

La grafica muestra estas cuatro etapas, Planear, Hacer, Verificar y Actuar, acomodadas en círculo para indicar un ciclo continuo.

En Estados Unidos donde se subraya la importancia de la especialización y la división del trabajo, es más probable que el ciclo refleje algo así como Pelear, Planear, Hacer y Verificar. En lugar de trabajar juntos para eliminar cualquier desviación del plan, los empleados de las empresas estadounidenses con frecuencia dedican el tiempo a pelear respecto de quien es el responsable de las desviaciones.

El control no tiene por que ser algo amenazador, si se le percibe como algo auto impuesto y orientado a recopilar los hechos necesarios para hacer planes y tomar acciones para llevar a cabo las mejorías.

El sistema de calidad incluye el principio de control como parte del conjunto de filosofías dirigidas al logro eficiente de los objetivos de la organización. Aunque las empresas estadounidenses practican muchos de los componentes individuales del sistema de calidad pocas llevan a cabo el sistema en forma total.

Calidad.

El concepto de calidad se vincula con la excelencia. Se trata de ser el mejor y estar a la vanguardia de la industria con el objeto de obtener una ventaja competitiva y mantenerla. Se percibe como un absoluto, como se muestra en las siguientes frases:

Haremos lo posible por alcanzar la calidad.

Nuestro producto es pura calidad.

Fulanito es una persona de calidad.

En este sentido, la calidad puede ser difícil de alcanzar ó ser un privilegio de unos cuantos. Este concepto forma parte integral de la cultura estadounidense. Sin embargo, como práctica en el ámbito de los negocios, constituye un obstáculo ó un remedio difícil. Calidad en el sentido de lo óptimo es vaga y no lleva a ninguna parte por que realmente no contribuye a manejar mejor una organización.

Una empresa que fabrica productos de acuerdo a normas de calidad que no se basan en los requerimientos del cliente esta condenada al fracaso. Las normas de calidad impuestas de manera tan vigorosa, llevaran a existencias cada vez más grandes de producto sin vender.

Un concepto de calidad práctico y efectivo puede contribuir a resolver la confusión y bien puede señalar algunas estrategias empresariales para superar algunos de los problemas. Las estrategias mas obvias son efectivas para producir una línea de productos bien diseñada, bien trabajada pero menos costosa para alcanzar el doble objetivo de incrementar utilidades a la vez que se mejora y se conserva una calidad aceptable desde el punto de vista del cliente. La clave es saber que es lo que los clientes realmente quieren y necesitan, cuanto están dispuestos a pagar, y cuales podrían ser los puntos negociables.

Satisfacer las exigencias del cliente, mismas que difieren entre los clientes, constituye un concepto de calidad que se maneja en ISO 9000.

La calidad como la satisfacción del cliente.

La calidad constituye el objetivo de todos y cada uno de los negocios. Ninguna empresa puede considerar la calidad como algo que no sea una preocupación, y todas pueden y deben esforzarse por alcanzarla, mantenerla y mejorarla constantemente.

Aunque el concepto es simple, no resulta sencillo alcanzarla y existen varias implicaciones que es preciso considerar. Primero está el enfoque hacia los clientes, que se ubican justamente donde deben estar, como la parte medular del negocio. Las variaciones entre los negocios son muy extensas, pero todos dependen de los clientes. En un mercado competitivo, ningún negocio puede mantenerse en pie cuando no se preocupa por las necesidades de sus clientes.

No existe un solo grupo de clientes que sea homogéneo en ningún mercado. Se pueden hacer grupos de clientes y clasificarlos. Hay grupos de clientes pequeños que tienen existencias comunes. Por lo tanto la calidad, en el sentido de satisfacer las necesidades de los clientes implica desarrollar un producto para una amplia gama de grupos de clientes.

En muchas ocasiones un negocio deberá reconocer que desde un punto de vista práctico, no puede satisfacer las exigencias de todos los clientes y no tendrá otra opción que dejar algunos clientes para proveedores con nichos más pequeños de mercado.

Como otra alternativa, el negocio puede optar por especializarse y satisfacer las exigencias de un grupo selecto de clientes.

Por otra parte los proveedores más grandes que se concentran en el mercado masivo no deberán estar menos comprometidos con la calidad. De hecho no puede ser de otra manera, una empresa que quiera sobrevivir deberá ser una empresa de calidad.

Es preciso comprender de la forma más amplia las exigencias de los clientes, la mayoría de ellos está analizando más que los rasgos técnicos de un producto ó servicio.

Las exigencias abarcan todas las características de un producto ó servicio que tienen algún significado para el cliente. Algunas pueden estar implícitas, más que ser solicitadas de manera implícita por los clientes, pero aunque así sea, resultan vitales. Por ejemplo, al reservar un vuelo, no se considera necesario especificar que el avión deberá recibir servicio y mantenimiento adecuados, el que la línea aérea siga los pasos necesarios para eliminar las

probabilidades de que las alas ó los motores se caigan es una exigencia implícita. Satisfacer las exigencias del cliente, implica garantizar que los productos y servicios sean adecuados para su propósito.

Ya sea que las exigencias sean explícitas ó implícitas, el satisfacerlas requiere que se identifiquen y comprendan. Una vez más la búsqueda en pos de la calidad exige que los clientes estén en una posición central en el negocio. Si los proveedores no comprenden las necesidades de los clientes, resultara imposible satisfacerlas. En algunos negocios esto implica, analizar las necesidades específicas de clientes individuales y llegar a un acuerdo respecto de las mismas. En los negocios dedicados a productos comerciales, comprender las necesidades de los clientes requiere retroalimentación continua a través de vigilar la satisfacción del cliente. Programas de investigación de mercados, contacto cotidiano con los clientes a través del personal de mercadotecnia y ventas.

Satisfacer las exigencias del cliente constituye una actividad dinámica, tanto los clientes como sus necesidades se modifican y es preciso que el proveedor lo reconozca.

Si el propio programa de innovación de la empresa no avanza al ritmo del cambio entre los clientes, se dejaran de satisfacer las exigencias y se generaran rezagos.

La calidad es accesible.

Si la calidad no fuera accesible, los proveedores por definición no estarían satisfaciendo las exigencias de los clientes y bien pudieran estar encaminándose hacia la bancarrota. Las organizaciones deben transformar sus métodos de producción de tal modo que sean capaces de alcanzar la calidad ó reorientar el negocio hacia otro grupo de clientes cuyas exigencias puedan satisfacer.

Si bien la calidad debe encontrarse en el núcleo de un negocio, en ultima instancia es uno de numerosos pasos hacia al objetivo de la supervivencia comercial y el máximo incremento en las utilidades.

Las exigencias de los clientes no se satisfacen con motivos altruistas, sino por que esto constituye una necesidad absoluta para el éxito comercial. Por lo tanto queda implícito que las exigencias se deberán satisfacer a un costo mínimo (ó con una utilidad máxima). La búsqueda en pos de la calidad implica de manera inevitable un mejoramiento continuo en el

diseño, innovación en la producción, eliminación de desechos y repetición del trabajo, y máxima eficiencia y efectividad.

No obstante la búsqueda en pos del costo mínimo no significa dar al cliente menos de lo que espera, confiando en que no percibirá la deficiencia. A la larga, la percibirá, y habrá que enfrentar las inevitables consecuencias de no haber satisfecho las necesidades del cliente. Alcanzar el costo mínimo no significa comprometer la calidad; significa entregar calidad de la manera más eficiente y efectiva posible.

La clave para reducir al mínimo los costos de producción y entrega, radica en hacer las cosas bien a la primera, todas las veces. Los fracasos y los desechos representan los altos costos de no haber hecho bien las cosas, pero estos no son sino los costos adicionales que surgen dentro del negocio. Algunos de los defectos habitualmente llegan a los clientes a pesar de todo y el negocio absorbe los costos que implica hacer efectiva una garantía y recoger el producto del mercado. Todavía más serios pueden ser los costos que representan el descenso de las ventas debido a la insatisfacción de los clientes.

Es preciso que este claro que en cualquier negocio la única opción es ir en pos de la calidad. Si las empresas no satisfacen las exigencias del cliente y le proporcionan calidad tarde ó temprano los clientes harán negocios con la competencia. “Los clientes no se quejan, cambian de proveedor y en la mayor parte de los casos, ni siquiera nos manifiestan que están insatisfechos”²

La calidad constituye, por lo tanto, una estrategia competitiva vital. El sostenerse en un mercado requiere que las exigencias del cliente se satisfagan cuando menos tan bien como las satisfacen los competidores, si no es que mejor que ellos.

Los negocios están obligados a satisfacer no solo las exigencias mas amplias, sino también las mas detalladas. Cuando una organización deleita de esta manera a sus clientes, no nada mas conserva su negocio, también elimina las probabilidades de que aquellos consideren siquiera otras alternativas en cuanto a proveedores. Más aun es posible que hablen con otros clientes potenciales sobre lo complacidos que están.

² Dr. Deming.

En numerosos negocios llevar a cabo el segundo esfuerzo que se requiere para satisfacer las exigencias del cliente implica prestar atención al mas mínimo detalle, y estos detalles son independientes de muchas otras exigencias, generalmente de mayor envergadura.

La atención a estos detalles nos brinda con frecuencia una ventaja por encima de nuestros competidores.

La calidad puede alcanzarse y mantenerse.

El enfoque tradicional en la calidad se basa en lo que se produce. Esto podría describirse como el método policíaco de asegurar la calidad.

En ocasiones “el policía” esta asistido por un aliado, “el bombero”.

La función del policía de calidad (inspector) esta profundamente arraigada en los sistemas de administración estadounidense y europeo. El concepto se ilustra como se muestra en la figura 2. Los esfuerzos que realiza el policía de calidad están completamente enfocados hacia los productos que van saliendo de la fábrica. Se establecen normas para los productos con el objeto de satisfacer las necesidades de los clientes, y se someten a prueba los productos para verificar si cumplen con las normas.

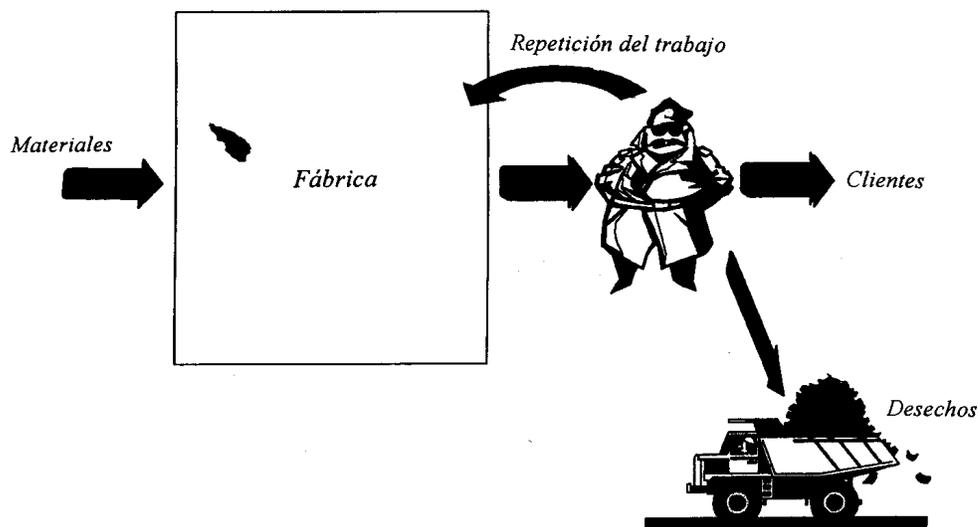


Figura 2. El policía de calidad.

Los que satisfacen las normas son enviados a los clientes. Los que no las satisfacen se convierten en desechos ó son devueltos para repetir el proceso de producción. Lo que ocurre al interior de la fábrica no constituye la más mínima preocupación para el policía de calidad. Son dos los problemas fundamentales inherentes a este método de aseguramiento de la calidad:

- a) El desperdicio es una práctica común.
- b) En algunos negocios el producto no puede probarse de manera efectiva para verificar que satisface las exigencias del cliente antes de haber sido producido. Esto resulta especialmente cierto en las empresas prestadoras de servicios.

El desperdicio constituye una característica necesaria de la inspección de calidad. Los desechos son el resultado de la labor del departamento de calidad, la conservación de muchos empleos depende de que exista un nivel de desperdicios adecuado. Si la fabrica deja de sacar productos defectuosos, el aseguramiento de la calidad se vuelve innecesario. No obstante, esto resulta poco probable, por que quienes identifican los problemas de los productos siguen estando fuera del proceso de producción. Sin un sistema de retroalimentación, la fabrica no cuenta con la oportunidad de aprender de sus errores. Por supuesto en la realidad el policía de calidad, no permanece ubicado rígidamente afuera de la fábrica; habitualmente se hacen algunos intentos por corregir las cosas antes de que los productos recorran todos los pasos del sistema. Mientras mas avanzado esta el proceso cuando se identifican los defectos, mas elevados son los costos, especialmente si los defectos se encuentran después de embarcado el producto.

La figura 3 representa un enfoque policiaco modificado. Aquí la fuerza policiaca se ha expandido y ha penetrado en la fábrica, misma que ahora utiliza un proceso de producción distinto en la cual la inspección de la calidad se lleva a cabo antes de que el producto pase a la siguiente etapa. No obstante el desperdicio esta presente, el control de calidad sigue estando fuera del proceso de producción.

El segundo problema que se tiene con un sistema de calidad de esta naturaleza es que puede suceder que la inspección de los productos no sea efectiva. Puede ser que las pruebas utilizadas no identifiquen algunos defectos. La manera de enfrentar esto es a través de

revisiones continuas de los métodos de prueba, y tal vez sometiendo a examen a los probadores.

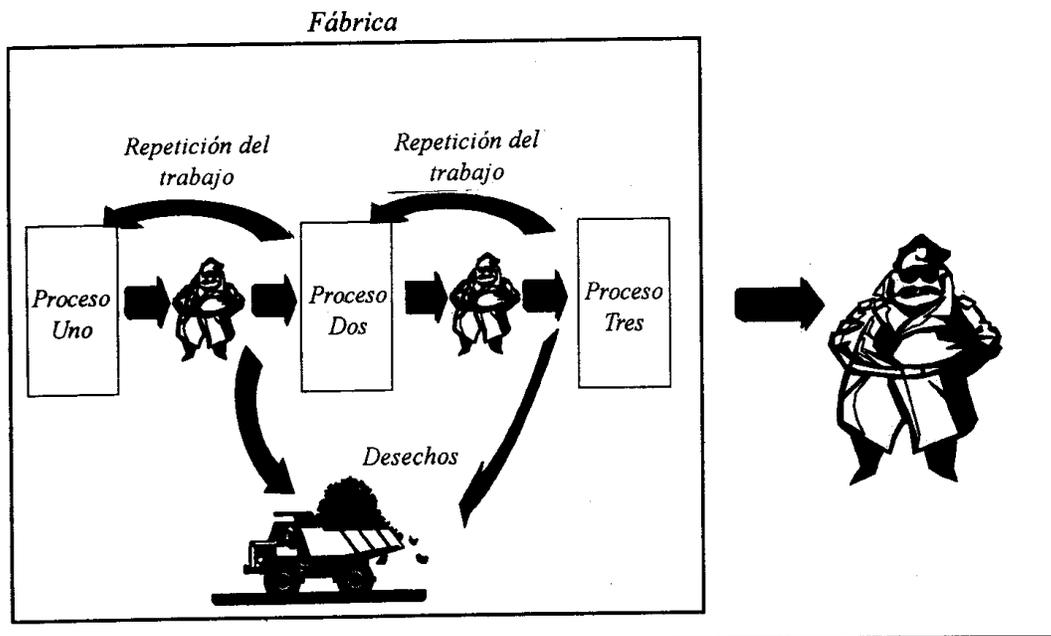


Figura 3. El policía de calidad y sus alguaciles.

En muchas ocasiones el buen desempeño de la administración se basa en las aptitudes para “apagar incendios”, y a su manera, estos bomberos probablemente sean los integrantes, mas trabajadores, mas ingeniosos y mas valiosos del equipo de la empresa. La función del bombero en el aseguramiento de la calidad consiste en resolver los problemas identificados por el policía de calidad, y la reputación del bombero se fundamenta en las habilidades que muestra en el manejo de una crisis.

No cabe duda que personas de esta clase resultan de suma valía cuando las cosas marchan mal, como suele suceder tarde ó temprano. Buena parte de la energía que se invierte en apagar incendios se utilizaría mucho mejor en la prevención de incendios.

Hacer las cosas según las reglas puede sonar aburrido, pero en muchas ocasiones las cosas funcionan precisamente por que existe un conjunto bien establecido de reglas diseñadas para prevenir problemas en primer lugar.

Un sistema de calidad funciona como un conjunto establecido y comprobado de procesos y procedimientos que se revisan continuamente para adaptarlos a un ámbito cambiante. El poner en práctica un sistema efectivo hace que el producto ó servicio se ajuste más a las exigencias del cliente, y por lo tanto, mejora la calidad.

La calidad es un sistema de mejoramiento.

A diferencia del enfoque policiaco del aseguramiento de la calidad, el sistema de calidad se concentra en documentar y mejorar el proceso mismo de producción, y no nada más el resultado del mismo. Si las empresas cuentan con la receta correcta y los ingredientes adecuados y el cocinero tiene la capacitación apropiada, la comida será buena; quizá sea necesario probar algo antes de servir, pero esta parte del aseguramiento de la calidad pasa a ser un aspecto secundario de la buena cocina. Con el tiempo, es factible que ya no sea necesario probar ningún alimento.

ISO 9000 constituye una norma para este tipo de sistema de calidad. A diferencia de la mayor parte de las otras normas de calidad, no se relaciona con ningún producto en particular. Es aplicable a cualquier situación en la que se pueda emplear un sistema de calidad y, esto se puede dar virtualmente en cualquier negocio.

Se establece un sistema de calidad una vez que se han analizado los procesos que componen un negocio y se han identificado los métodos correctos, es decir, aquellos que garantizan que el producto va a satisfacer las exigencias del cliente. Entonces se sistematizan estos métodos; éstos integran el sistema de calidad. Por supuesto, el primer intento no va a producir un sistema de calidad perfecto. Puede ser que jamás se alcance la perfección, pero el mejoramiento será continuo. Así pues, aprender de los errores constituye una parte esencial del sistema.

Un sistema de calidad efectivo no es tan solo un conjunto de reglas para producción con calidad, es claro que se van a presentar problemas. El sistema es una manera de asegurar que no sigan presentándose los mismos problemas. Esto se logra estableciendo procedimientos para la identificación de problemas (auditorías), investigación (acción correctiva) y rectificación a largo plazo (cambio de procedimientos controlado).

Cualquier persona que intervenga en el proceso puede consultar un manual para indagar que se tiene que hacer para garantizar que el producto ó servicio cumpla con los requerimientos. En algunos negocios la calidad se mantiene a través de un sistema de calidad informal y no documentado que unos cuantos funcionarios clave tienen en la cabeza, como el Director, que está sumamente motivado para dar a sus clientes lo que ellos requieran. Sin embargo conforme el negocio crece, el sistema informal se deteriora y se hace más importante documentar los pasos del sistema de calidad. Conforme el personal aumenta, se hace necesario que todos los integrantes sepan como trabajar de la misma manera.

Es preciso documentar los procedimientos de operación importantes y ponerlos al alcance de todos aquellos que los necesiten. Más aun, cuando se modifican los procedimientos, todos los manuales que están en uso deben reflejar la modificación. Por lo tanto la documentación precisa y el control de dicha documentación constituyen también aspectos esenciales de un sistema de calidad y requerimientos de ISO 9000.

Un sistema de calidad efectivo debe ser lo suficientemente claro para que los operadores sepan exactamente cual es el procedimiento a seguir en todo momento.

Un negocio opera en un mundo cambiante. Las exigencias de los clientes son variables. Las actividades de los competidores transforman las expectativas de los clientes. La innovación tecnológica hace posible satisfacer exigencias en formas nuevas y más efectivas, y los clientes, los competidores y la empresa se ven afectados por la macroeconomía.

Por lo tanto es muy importante que el dinamismo forme parte del sistema de calidad. De otra manera el sistema puede convertirse en un obstáculo para la adaptación y al final de cuentas impedirá la satisfacción de las exigencias del cliente y se convertirá en algo contraproducente.

La búsqueda de la calidad debe ser continua. El objetivo de cualquier directivo consiste en hacer que la calidad total vaya constantemente en ascenso.

Hoy día tener una certificación ISO 9000 es un rasgo de celebridad, pero hay algo más importante e independiente de tener el registro.

Poner en práctica un sistema de calidad simplemente para pasar la evaluación ISO 9000 es contraproducente.

Sin el compromiso necesario por la calidad, el negocio no va a prosperar a largo plazo. La certificación ISO 9000 no incrementa el valor de los bienes de una empresa, el fracaso acaba por ser el resultado de la ausencia de compromiso con la calidad.

Puede que en un inicio las cosas marchen bien pero si no existe el compromiso el sistema dejara de funcionar y se perderá la certificación.

El compromiso con la calidad debe darse en toda la empresa y estar dirigido desde el nivel más alto. Si los Directores no están convencidos de que deben proporcionar calidad, no se puede esperar que los trabajadores se preocupen por satisfacer las necesidades de los clientes.

Las normas implican tanto especificaciones como apego a lo establecido por una comunidad. Una norma es reconocida dentro de una comunidad ya sea que se trate de una sola empresa, una industria, un país ó el mundo. Si un producto cumple con una norma de la comunidad, entonces se ajusta a las especificaciones que se hayan determinado como apropiadas. Las normas también implican algún método de evaluación reconocido. De alguna manera u otra se puede determinar si algo cumple con una norma.

En el Reino Unido, las normas utilizadas en una amplia gama de actividades industriales, de negocios y relacionadas, se conocen como British Standards (BS Normas Británicas) definidas por la British Standards Institution (BSI, Instituto de Normas Británicas).

La BSI se originó como Engineering Standards Committee (Comite de normas de Ingeniería) en 1901. En 1918 el nombre se cambio a British Engineering Standards Association (Asociación de Normas Británicas de Ingeniería). La organización recibió su cedula real en 1929 y se le cambio el nombre a British Standards Institution (Institución de Normas Británicas) en 1931 para reflejar su expansión mas allá de la Ingeniería.

La gran mayoría de las normas ISO son normas para productos, proporcionan parámetros clave para un producto en particular. En cierto sentido constituyen recetas para la conformidad: una norma en particular se puede utilizar para producir un producto cuyos parámetros se equiparen con los de cualquier otro producto elaborado de acuerdo a esta norma. Prácticamente todos los productos comerciales tienen una norma ISO pertinente.

Dichas normas tienen un valor práctico considerable. Compradores y vendedores pueden definir un producto en una propuesta, pedido ó contrato haciendo referencia a la norma. Los compradores pueden tener la confianza de que un producto que cumpla con esta norma se conformara a una especificación que ellos han decidido que satisface sus exigencias en cuanto a calidad. Los proveedores entienden los parámetros técnicos clave que debe cumplir el producto con el objeto de cumplir las exigencias del cliente. Así pues una norma ISO le ahorra una gran cantidad de trabajo considerable tanto al cliente como al vendedor por lo que se refiere a definir el producto, y les proporciona a ambos una base para el aseguramiento de la calidad. De muchas maneras esto evita la inspección excesiva que puede resultar tan costosa.

Por supuesto, el comprador y el vendedor pueden optar por establecer especificaciones adicionales que superan las abarcadas por las normas ISO, y con frecuencia lo hacen. Por este motivo la ISO proporciona un marco dentro del cual se pueden añadir ciertos mejoramientos.

En la práctica se puede verificar un producto contra una norma ISO en particular. La norma proporcionara los detalles técnicos suficientes para brindar un fundamento para las pruebas que puedan definir si las características definidas están presentes ó no lo están.

No obstante este tipo de norma indica como debe elaborarse el producto para cumplir con la especificación. Por lo tanto, hacer pruebas únicamente para determinar si el producto se apega a la norma es el papel adecuado para un policía de calidad del cual ya hablamos anteriormente.

Fabricar un producto que se apegue a una norma puede implicar un nivel de eficiencia alto ó bajo, con los consecuentes niveles bajos ó altos de desechos. Al final de cuentas puede ser que el producto no satisfaga las exigencias del cliente, que quizá necesite un producto que difiera de alguna manera de la norma. Por lo tanto, ISO cuenta también con normas para aptitudes así como para productos.

Las normas para productos y para aptitudes se complementan entre si. Por ejemplo para garantizar la seguridad en una carretera, se necesitan ambos tipos de normas. El diseño y la condición de los vehículos que van a circular en la carretera afectan a la seguridad.

La ISO 9000 constituye una norma de aptitud, es la norma para los sistemas de calidad, y abarca la cuestión de cómo se produce el producto servicio mas que qué es lo que se

produce. Dos empresas pueden fabricar productos similares cumpliendo con una norma común para el producto, pero hacerlo de acuerdo con métodos de producción muy diferentes. Otras empresas pueden producir distintos artículos cada una, por ejemplo, una de ellas un producto y la otra un servicio, pero utilizar sistemas similares para incrementar al máximo la calidad de su producto. ISO 9000 proporciona una norma reconocida para un sistema de calidad. Ambas firmas en cada ejemplo podrían cumplirla con éxito a pesar de las grandes diferencias en sus actividades. Como ya sabemos cualquier tipo de norma requiere de una evaluación: esto se refiere al proceso de establecer la conformidad de la norma. Una norma que no puede ser evaluada no sirve de mucho; si no existe una forma de establecer si se ha cumplido con una norma ó no, entonces no existe la necesidad de contar con la norma desde un inicio.

CAPITULO



Dos

Perspectiva General de ISO.

ISO (Organización Internacional de Estandarización), es una federación mundial de cuerpos normativos nacionales que representa a poco más de 90 países. Fomenta el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y desarrollar la cooperación intelectual, científica, tecnológica y económica.

La intención de la norma ISO es la de esclarecer y normalizar términos que se aplican al campo de la administración de la calidad. Son numerosas las palabras que se utilizan en un sentido específico debido a la adopción de terminología relativa a calidad por parte de distintos sectores de los negocios y la industria para adaptarla a sus necesidades específicas. Por ejemplo de ha creado una gran confusión en la comprensión de los términos control de calidad, aseguramiento de calidad, administración de la calidad y administración de la calidad total. La introducción de una multiplicidad de términos por parte de profesionales dedicados a la calidad en diferentes sectores industriales también ha creado confusión.

El enfoque tomado por ISO 9000 para resolver esto consiste en proporcionar muchos conceptos traducidos a términos y definiciones para la elaboración y aplicación de las normas ISO 9000.

Control de calidad tiene que ver con los medios operativos para satisfacer los requerimientos en cuanto a calidad. Aseguramiento de calidad se orienta a brindar confianza en cuanto a esta satisfacción, tanto dentro de la organización como fuera de ella, a clientes y autoridades. Administración de la calidad incluye tanto control de la calidad como aseguramiento de la calidad, así como los conceptos adicionales de política de calidad, planeación de calidad y mejoramiento de la calidad.

La administración de la calidad opera a lo largo del sistema de calidad. Estos tres conceptos, control de calidad, aseguramiento de calidad y administración de la calidad pueden aplicarse a todas las partes de la organización.

Administración de la calidad total le confiere a estos conceptos una estrategia de administración global a largo plazo y la participación de todos los integrantes de la organización para su beneficio propio, sus miembros, sus clientes, y la sociedad en su conjunto.

Orígenes de ISO 9000

ISO 9000 se inicio en 1979, cuando se lanzo el British Standards Technical Comité 176 para establecer principios genéricos de calidad para satisfacer la necesidad de contar con una norma internacional mínima para la forma en la que las empresas manufactureras debían establecer métodos de control de calidad. Esto incluía no solo el control de la calidad del producto, sino también el mantener la uniformidad y el carácter predecible de la misma. Los consumidores querían tener la seguridad de que en el nuevo mercado mundial, ya sea que compraran teléfonos, pan, trigo ó cualquier artefacto, recibirían calidad y carácter confiable a cambio de su dinero, hoy mañana y el año próximo.

Para lograrlo 20 países con participación activa y 10 países observadores adicionales se reunieron y crearon, por consenso, una serie de normas de administración de sistemas de calidad denominada ISO 9000 que finalmente se emitió en 1987. Las normas se basaban en gran medida en la norma de calidad Británica 1979 BS 5750, así como en la norma Canadiense CSA Z299, la norma estadounidense ASQC Z1.15, MIL Q9858A y en un grado limitado en los lineamientos de la Union of Japanese Scientists and Engineers (JUSE) ganadores del premio Deming.

ISO 9000 constituyó un gran éxito desde el principio, se trato de la primera norma que se enfoco en las prácticas administrativas. Rápidamente se convirtió en la norma ISO más ampliamente conocida y difundida y se han vendido mas copias de ella que de cualquier otra norma jamás publicada por la ISO. Si bien hasta la fecha es voluntaria, más de 60 países la han adoptado como norma nacional.

A continuación haremos una síntesis de las normas ISO 9000:2000 e ISO 9001:2000 que servirá como base para el análisis de nuestro caso de estudio.

ISO 9000:2000

INTRODUCCION

0.1 Generalidades

Las Normas ISO 9000 se han desarrollado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de Sistemas de Gestión de la Calidad eficaces.

La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y especifica la terminología para los Sistemas de Gestión de la Calidad.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda organización para demostrar su capacidad de proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

0.2 Principios de Gestión de la Calidad.

La gestión y administración de una empresa comprende la Gestión de la Calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de Gestión de la Calidad que pueden ser utilizados por la alta Dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora:

a) Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

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 hace posible que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado es eficazmente alcanzado cuando las actividades y los 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 de la organización debe ser un objetivo permanente de ésta.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces deben tomarse con base en el análisis de los datos y la información.

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de Gestión de la Calidad son muy importantes ya que constituyen la base de las normas de Sistemas de Gestión de la Calidad en ISO 9000.

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma internacional describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad, los cuales constituyen el objetivo de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta norma internacional es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores de que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquéllos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la Gestión de la Calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);
- e) todos aquéllos que, perteneciendo ó no a la organización, evalúan ó auditan el Sistema de Gestión de la Calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación y registro);
- f) todos aquéllos que, perteneciendo ó no a la organización, asesoran ó dan formación sobre el Sistema de Gestión de la Calidad adecuado para dicha organización;
- g) aquéllos quienes desarrollan normas relacionadas.

2 FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD

2.1 Base racional para los Sistemas de Gestión de la Calidad

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual ó pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un Sistema de Gestión de la Calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un Sistema de Gestión de la Calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes

interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

2.2 Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y requisitos para los productos.

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes ó por la organización, anticipándose a los requisitos del cliente ó por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

2.3 Enfoque de Sistemas de Gestión de la Calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;

- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un Sistema de Gestión de la Calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

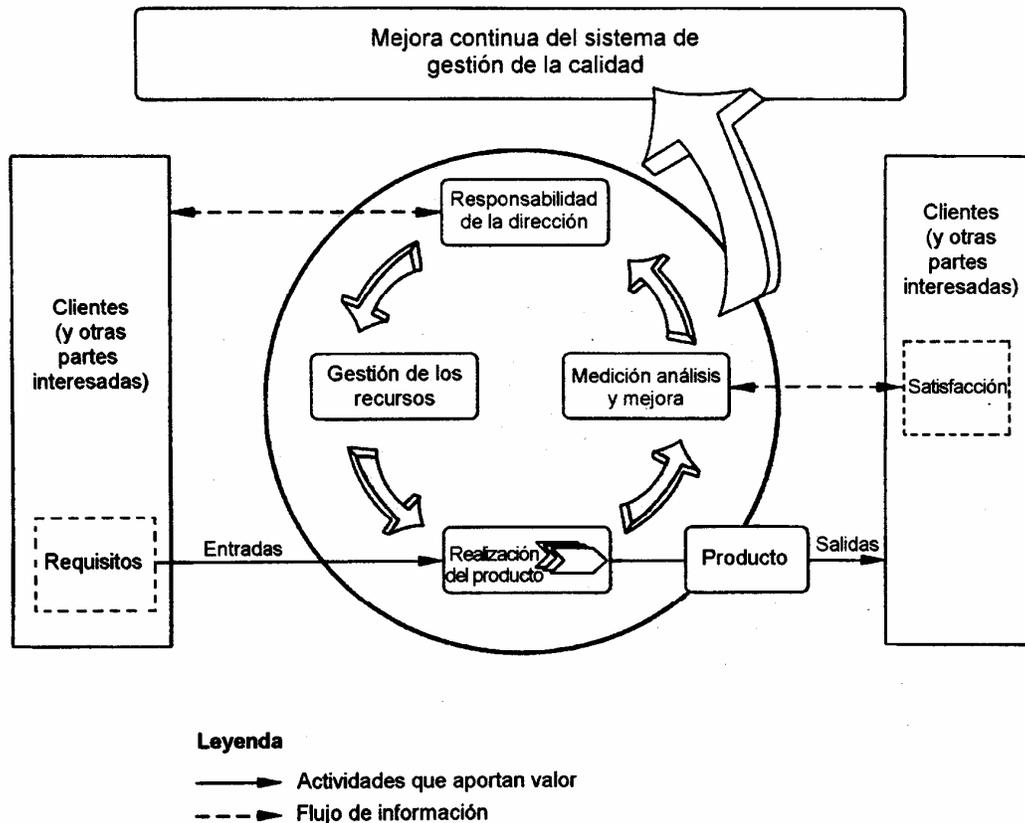
2.4 Enfoque basado en procesos

Cualquier actividad, ó conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

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

Esta norma internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La figura 4 ilustra el Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la figura 4 no muestra los procesos a un nivel detallado.



NOTA - Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

Fig. 4 Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos.

2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

2.6 Papel de la alta Dirección dentro del Sistema de Gestión de la Calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta Dirección debe crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un Sistema de Gestión de la Calidad pueda operar eficazmente. Los principios de la Gestión de la Calidad pueden ser utilizados por la alta Dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- c) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.7 Documentación

2.7.1 Valor de la documentación. La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas; y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los Sistemas de Gestión de la Calidad. Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los Sistemas de Gestión de la Calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el Sistema de Gestión de la Calidad a un producto, proyecto ó contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones ó sugerencias; tales documentos se denominan guías;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas ó resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar.

2.8 Evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad

2.8.1 Procesos de evaluación dentro del Sistema de Gestión de la Calidad. Cuando se evalúan Sistemas de Gestión de la Calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?

- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

La evaluación de un Sistema de Gestión de la Calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad y auto evaluaciones.

2.8.2 Auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad. Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y para identificar oportunidades de mejora.

2.8.3 Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad. Uno de los papeles de la alta Dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad.

2.8.4 Auto evaluación. La auto evaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al Sistema de Gestión de la Calidad ó a un modelo de excelencia.

La auto evaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del Sistema de Gestión de la Calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

2.9 Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

2.10 Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

2.11 Sistemas de Gestión de la Calidad y otros sistemas de gestión

El Sistema de Gestión de la Calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de las “salidas” (resultados), en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquéllos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el Sistema de Gestión de la Calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada ó conjunta.

2.12 Relación entre los Sistemas de Gestión de la Calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los Sistemas de Gestión de la Calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades;
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos;

- c) proporcionan una base para la mejora continua; y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los Sistemas de Gestión de la Calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

3 TERMINOS Y DEFINICIONES

Un término en una definición ó nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

Producto (3.4.2) se define como “resultado de un proceso (3.4.1)”

Proceso se define como “conjunto de actividades mutuamente relacionadas ó que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”

Si el término “proceso” se sustituye por su definición:

Producto se define entonces como “resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas ó que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas”

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, <>, antes de la definición, por ejemplo: **experto técnico** (3.9.11) <auditoría>.

3.1 Términos relativos a la calidad

3.1.1 Calidad: Grado en el que un conjunto de características (3.5.1) inherentes cumple con los requisitos (3.1.2).

NOTA 1 El termino calidad puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena ó excelente.

NOTA 2 “Inherente”, en contraposición a “asignado”, significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

3.1.2 Requisito: Necesidad ó expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

NOTA 1 “Generalmente implícita” significa que es habitual ó una práctica común para la organización (3.3.1). sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad ó expectativa bajo consideración está implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo: requisito de un producto, requisito de la Gestión de la Calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquél que se declara, por ejemplo: en un documento (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

3.1.3 Clase: Categoría ó rango dado a diferentes **requisitos** (3.1.2) de la calidad para **productos** (3.4.2), **procesos** (3.4.1) ó **sistemas** (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional

EJEMPLO, Clases de boletos de una compañía aérea ó categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTA Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

3.1.4 Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos (3.1.2).

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

3.1.5 Capacidad: Aptitud de una organización (3.3.1), sistema (3.2.1) ó proceso (3.4.1) para realizar un producto (3.4.2) que cumple los requisitos (3.1.2) para ese producto.

NOTA En la Norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

3.2 Términos relativos a la gestión

3.2.1 Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados ó que interactúan.

3.2.2 Sistema de gestión: Sistema (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

NOTA Un sistema de gestión de una organización (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un Sistema de Gestión de la Calidad (3.2.3), un sistema de gestión financiera ó un sistema de gestión ambiental.

3.2.3 Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una organización (3.3.1) con respecto a la calidad (3.1.1).

3.2.4 Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización (3.3.1) relativas a la calidad (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la alta Dirección. (3.2.7)

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad (3.2.5)

NOTA 2 Los principios de Gestión de la Calidad presentados en esta norma internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).

3.2.5 Objetivo de la calidad: Algo ambicionado, ó pretendido, relacionado con la calidad (3.1.1).

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad (3.2.4) de la organización.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización (3.3.1)

3.2.6 Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1).

3.2.7 Alta Dirección: Persona ó grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización (3.3.1).

3.2.8 Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1) en lo relativo a la calidad (3.1.1).

NOTA La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad (3.2.4) y los objetivos de la calidad (3.2.5), la planificación de la calidad (3.2.9), el control de la calidad (3.2.10), aseguramiento de la calidad (3.2.11) y la mejora de la calidad (3.2.12).

3.2.9 Planificación de la calidad: Parte de la Gestión de la Calidad (3.2.8) enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad (3.2.5) y a la especificación de los procesos

(3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

NOTA El establecimiento de planes de la calidad (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

3.2.10 Control de la calidad: Parte de la Gestión de la Calidad (3.2.8) orientada al cumplimiento de los requisitos (3.1.2) de la calidad (3.1.1).

3.2.11 Aseguramiento de la calidad: Parte de la Gestión de la Calidad (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos (3.1.2) de la calidad.

3.2.12 Mejora de la calidad: Parte de la Gestión de la Calidad (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos (3.1.2) de la calidad.

NOTA Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia (3.2.14) la eficiencia (3.2.15) ó la trazabilidad (3.5.4).

3.2.13 Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2).

NOTA El proceso (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoría (3.9.6), las conclusiones de la auditoría (3.9.7), el análisis de los datos, la revisión (3.8.7) por la Dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva (3.6.5) y preventiva (3.6.4).

3.2.14 Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

3.2.15 Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

3.3 Términos relativos a la organización

3.3.1 Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

EJEMPLO. Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación, ó parte ó una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada

NOTA 2 Una organización puede ser pública ó privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de Sistemas de Gestión de la Calidad (3.2.3). El término “organización” tiene una definición diferente en la Guía ISO/ CEI 2.

3.3.2 Estructura de la organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un manual de la calidad (3.7.4) ó en un plan de la calidad (3.7.5) para un proyecto (3.4.3).

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con organizaciones (3.3.1) externas.

3.3.3 Infraestructura: <organización> Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización (3.3.1).

3.3.4 Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

NOTA Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medio ambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

3.3.5 Cliente: Organización (3.3.1) ó persona que recibe un producto (3.4.2).

EJEMPLO. Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA El cliente puede ser interno ó externo a la organización.

3.3.6 Proveedor: Organización (3.3.1) ó persona que proporciona un producto (3.4.2).

EJEMPLO. Productor, distribuidor, minorista ó vendedor de un producto, ó prestador de un servicio ó información.

NOTA 1 Un proveedor puede ser Interno ó externo a la organización.

NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse ‘contratista’.

3.3.7 Parte interesada: Persona ó grupo que tenga un interés en el desempeño ó éxito de una organización (3.3.1).

EJEMPLO Clientes (3.3.5), propietarios, personal de una organización, proveedores (3.3.6), banqueros, sindicatos, socios ó la sociedad.

NOTA Un grupo puede ser una organización, parte de ella, ó más de una organización.

3.4 Términos relativos al proceso y al producto

3.4.1 Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas ó que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una organización (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la conformidad (3.6.1) del producto (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil ó económicamente verificada, se denomina habitualmente “proceso especial”.

3.4.2 Producto: Resultado de un proceso (3.4.1).

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo: transporte);
- software (por ejemplo: programas de computadora, diccionario);
- hardware (por ejemplo: parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo: lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware ó material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo: el producto ofrecido “automóvil” está compuesto por hardware (por ejemplo: las ruedas), materiales procesados (por ejemplo: combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo: los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo: las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor (3.3.6) y el cliente (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo: reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo: la declaración de ingresos necesaria para preparar a devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo: la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo: en hoteles y restaurantes).

El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones ó procedimientos (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 El aseguramiento de la calidad (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español los términos ingleses “software” y “hardware” tienen un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éste limitado al campo informático.

3.4.3 Proyecto: Proceso (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las características (3.5.1) del producto (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una ó varias unidades de producto (3.4.2).

3.4.4 Diseño y desarrollo: Conjunto de procesos (3.4.1) que transforma los requisitos (3.1.2) en características (3.5.1) especificadas ó en la especificación (3.7.3) de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) ó sistema (3.2.1).

NOTA 1 Los términos “diseño” y “desarrollo” algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo diseño y desarrollo del producto, ó diseño y desarrollo del proceso).

3.4.5 Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad ó un proceso (3.4.1).

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados ó no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término “procedimiento escrito” ó “procedimiento documentado”. El documento (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse “documento de procedimiento”.

3.5 Términos relativos a las características.

3.5.1 Característica: Rasgo diferenciador.

NOTA 1 Una característica puede ser inherente ó asignada.

NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa ó cuantitativa.

NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como:

-físicas. (por ejemplo: características mecánicas, eléctricas, químicas ó biológicas):

-sensoriales. (por ejemplo: relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído):

-de comportamiento. (por ejemplo: cortesía, honestidad, veracidad):

-de tiempo. (por ejemplo: puntualidad, confiabilidad, disponibilidad):

-ergonómicas. (por ejemplo: características fisiológicas, ó relacionadas con la seguridad humana):

-funcionales. (por ejemplo: velocidad máxima de un avión).

3.5.2 Característica de la calidad: Característica (3.5.1) inherente de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) ó sistema (3.2.1) relacionada con un requisito (3.1.2).

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso ó sistema (por ejemplo: el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso ó sistema.

3.5.3 Seguridad de funcionamiento: Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.

NOTA 1 Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para ‘una descripción general en términos no cuantitativos.

3.5.4 Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación ó la localización de todo aquello que está bajo consideración,

NOTA 1 Al considerar un producto (3.4.2) la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes:
- la historia del procesamiento:
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM: 1993.

3.6 Términos relativos a la conformidad

3.6.1 Conformidad: Cumplimiento de un requisito (3.1.2).

NOTA 1 Esta definición es coherente con la Guía ISO /CEI 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos de la Norma ISO 9000.

3.6.2 No conformidad: Incumplimiento de un requisito (3.1.2).

3.6.3 Defecto: Incumplimiento de un requisito (3.1.2) asociado a un uso previsto ó especificado.

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquéllas asociadas a la responsabilidad legal de los productos (3.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término defecto debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el cliente (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor (3.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento ó de mantenimiento.

3.6.4 Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la acción correctiva (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5 Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) detectada u otra situación indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la acción preventiva (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre corrección (3.6.6) y acción correctiva.

3.6.6 Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad (3.6.2) detectada.

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva (3.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso (3.6.7) ó una reclasificación (3.6.8)

3.6.7 Reproceso: Acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para que cumpla con los requisitos (3.1.2).

NOTA Al contrario que el reproceso, la reparación (3.6.9) puede afectar ó cambiar partes del producto no conforme.

3.6.8 Reclasificación: Variación de la clase (3.1.3) de un producto (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos (3.1.2) que difieren de los iniciales.

3.6.9 Reparación: Acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo: como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el reproceso (3.6.7), la reparación puede afectar ó cambiar partes de un producto no conforme.

3.6.10 Desecho: Acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

EJEMPLOS. Reciclaje y destrucción.

NOTA En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

3.6.11 Concesión: Autorización para utilizar ó liberar un producto (3.4.2) que no es conforme con los requisitos (3.1.2) especificados.

NOTA Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo ó una cantidad acordados.

3.6.12 Permiso de desviación: Autorización para apartarse de los requisitos (3.1.2) originalmente especificados de un producto (3.4.2), antes de su realización.

NOTA Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto ó para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

3.6.13 Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso (3.4.1).

3.7 Términos relativos a la documentación

3.7.1 Información: Datos que poseen significado

.

3.7.2 Documento: Información (3.7.1) y su medio de soporte.

EJEMPLO. Registro (3.7.6), especificación (3.7.3), procedimiento (3.4.5) documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico ó electrónico, fotografía ó muestra patrón ó una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan “documentación”

NOTA 3 Algunos requisitos (3.1.2) (por ejemplo: el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo: el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo: el requisito de ser recuperable).

3.7.3 Especificación: Documento (3.7.2) que establece requisitos (3.1.2).

NOTA Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo: procedimiento (3.4.5) documentado, especificación de proceso (3.4.1) y especificación de ensayo/prueba (3.8.3)), ó a productos (3.4.2) (por ejemplo: una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

3.7.4 Manual de la calidad: Documento (3.7.2) que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1).

NOTA Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.7.5 Plan de la calidad: Documento (3.7.2) que especifica qué procedimientos (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto (3.4.3), proceso (3.4.1), producto (3.4.2) ó contrato específico.

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de Gestión de la Calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad (3.7.4) ó a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad (3.2.9).

3.7.6 Registro: Documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos ó proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo para documentar la trazabilidad (3.5.4) y para proporcionar evidencia de certificaciones (3.8.4), acciones preventivas (3.6.4) y acciones correctivas (3.6.5).

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

3.8 Términos relativos al examen.

3.8.1 Evidencia objetiva: Datos que respaldan la existencia ó veracidad de algo.

NOTA La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba (3.8.3) u otros medios.

3.8.2 Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba ó comparación con patrones.

3.8.3 Ensayo/prueba: Determinación de una ó más características (3.5.1) de acuerdo con un procedimiento (3.4.5).

3.8.4 Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término “certificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como:

-la elaboración de cálculos alternativos.

-la comparación de una especificación (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado.

-la realización de ensayos/pruebas (3.8.3) y demostraciones, y

-la revisión de los documentos antes de su liberación.

3.8.5 Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) para una utilización ó aplicación específica prevista.

NOTA 1 El término “validado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales ó simuladas.

3.8.6 Proceso de calificación: Proceso (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término “calificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La calificación puede aplicarse a personas, productos (3.4.2), procesos ó sistemas (3.2.1).

EJEMPLOS. Proceso de calificación del auditor (3.9.11), proceso de calificación del material.

3.8.7 Revisión: Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar los objetivos establecidos.

NOTA La revisión puede incluir también la determinación de la eficiencia (3.2.15)

EJEMPLO. Revisión por la Dirección (3.2.6), revisión del diseño y desarrollo (3.4.4), revisión de los requisitos (3.1.2) del cliente (3.3.5) y revisión de no conformidades (3.6.2).

3.9 Términos relativos a la auditoría.

NOTA Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 19011 Es posible que se modifiquen en la norma publicada.

3.9.1 Auditoría: Proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (3.9.3).

NOTA Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, ó en nombre de, la propia organización (3.3.1) para fines internos y puede constituir la base para la auto-declaración de conformidad (3.6.1) de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente “auditorías de segunda ó tercera parte”.

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tales como los clientes, ó por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación ó el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001.

Cuando se auditan sistemas de gestión (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina “auditoría combinada”.

Cuando dos ó más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado (3.9.8), se denomina “auditoría conjunta”.

3.9.2 Programa de la auditoría: Conjunto de una ó más auditorías (3.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.9.3 Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos (3.4.5) ó requisitos (3.1.2) utilizados como referencia.

3.9.4 Evidencia de la auditoría: Registros (3.7.6), declaraciones de hechos ó cualquier otra información (3.7.1) que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.9.3) y que son verificables.

NOTA La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa ó cuantitativa.

3.9.5 Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9.4) recopilada frente a los criterios de auditoría (3.9.3).

NOTA Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad ó no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

3.9.6 Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría (3.9.1) que proporciona el equipo auditor (3.9.10) tras considerar los hallazgos de la auditoría (3.9.6).

3.9.7 Cliente de la auditoría: Organización (3.3.1) ó persona que solicita una auditoría (3.9.1).

3.9.8 Auditado: Organización (3.3.1) que es auditada.

3.9.9 Auditor: Persona con la competencia (3.9.12) para llevar a cabo una auditoría (3.9.1).

3.9.10 Equipo auditor: Uno ó más auditores (3.9.9) que llevan a cabo una auditoría (3.9.1).

NOTA 1 Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, expertos técnicos (3.9.1)

NOTA 3 Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo.

3.9.11 Experto técnico: <auditoría> Persona que aporta experiencia ó conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

NOTA 1 La experiencia ó conocimientos técnicos incluyen conocimientos ó experiencia en la organización (3.3.1), proceso (3.4.1) ó actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas ó culturales.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un auditor (3.9.9) en el equipo auditor (3.9.10).

3.9.12 Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

NOTA — Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la Norma ISO 10012 Es posible que se modifiquen en la norma publicada.

3.10.1 Sistema de control de las mediciones: Conjunto de elementos interrelacionados ó que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica (3.10.3) y el control continuo de los procesos de medición (3.10.2).

3.10.2 Proceso de medición: Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

3.10.3 Confirmación metrológica: Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición (3.10.4) cumple con los requisitos (3.1.2) para su uso previsto.

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación (3.8.4), cualquier ajuste necesario ó reparación (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para a utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos (3.1.2) del producto (3.4.2) y no se encuentran especificados en los mismos.

3.10.4 Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia ó equipos auxiliares ó combinación de ellos, necesarios para llevar a cabo un proceso de medición (3.10.2).

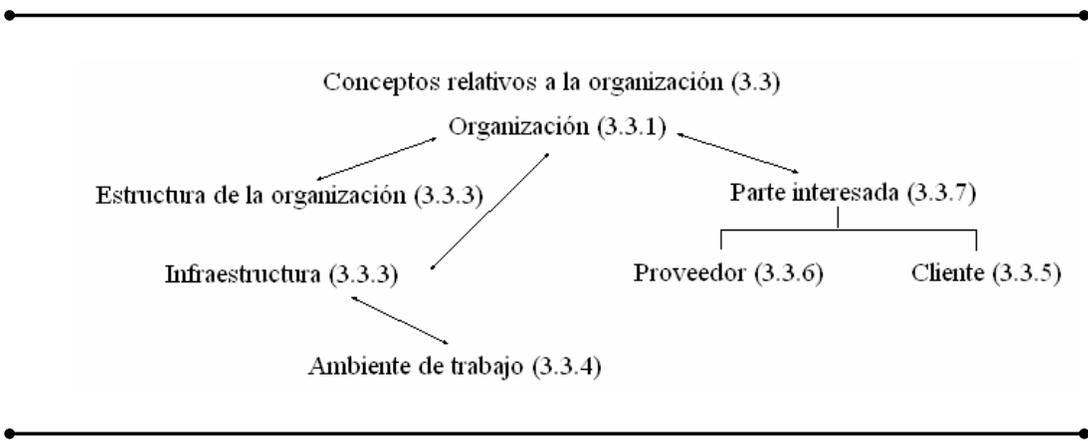
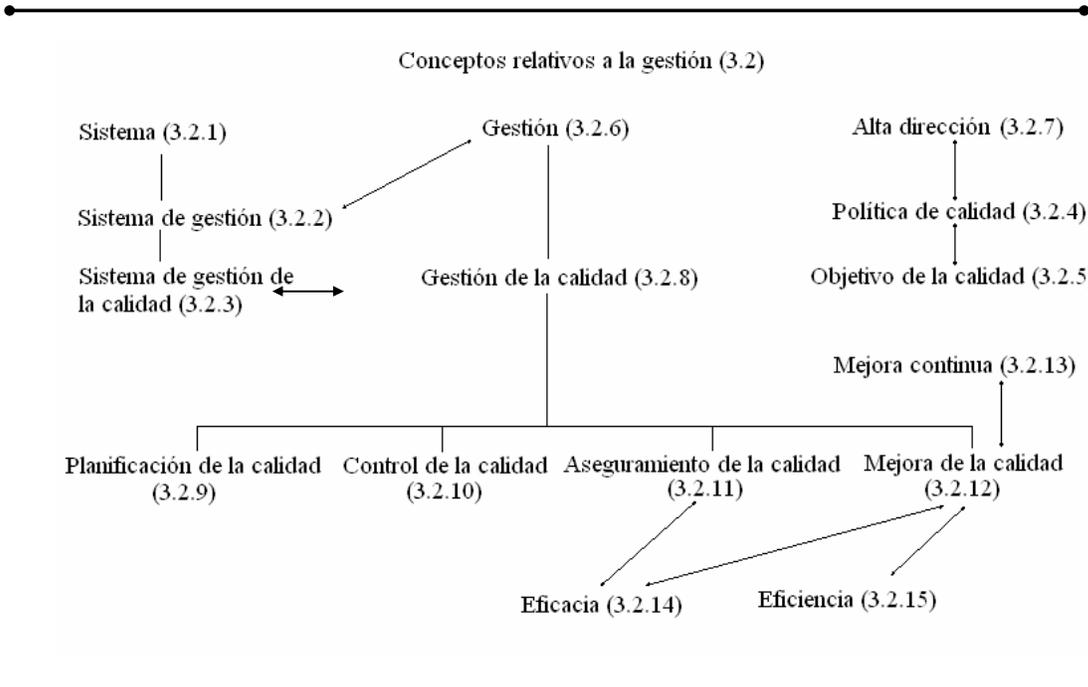
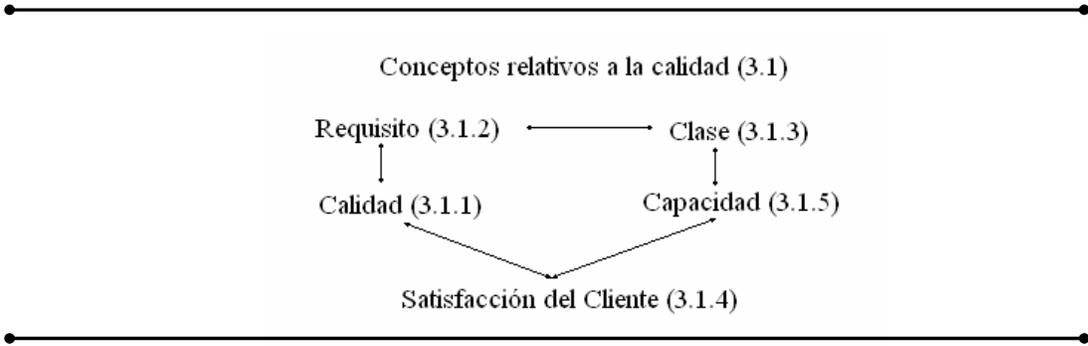
3.10.5 Característica metrológica: Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

NOTA 1 El equipo de medición (3.10.4) usualmente tiene vanas características metrológicas.

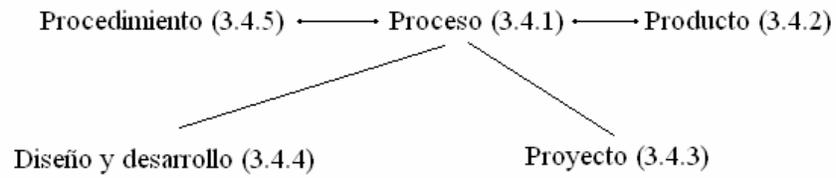
NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6 Función metrológica: Función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de control de las mediciones (3.10.1).

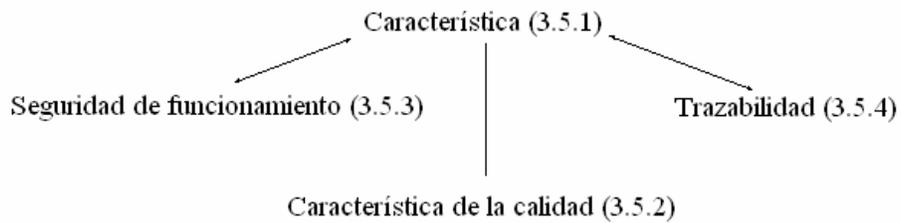
A continuación se muestran los diagramas que describen la interrelación que guardan los conceptos entre sí, estos diagramas sirven de ayuda para comprender fácilmente el significado y el contexto en el que son utilizados.



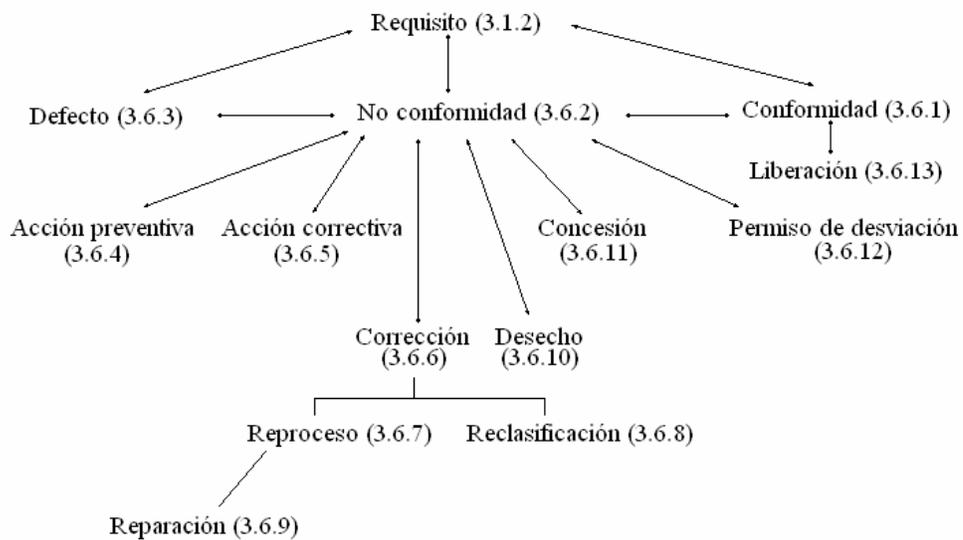
Conceptos relativos a los procesos y productos (3.4)

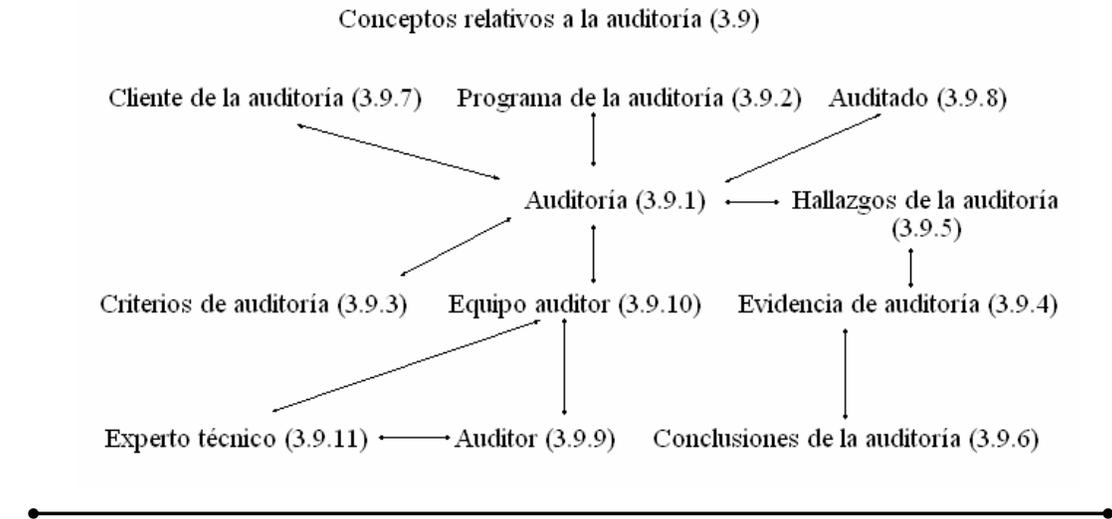
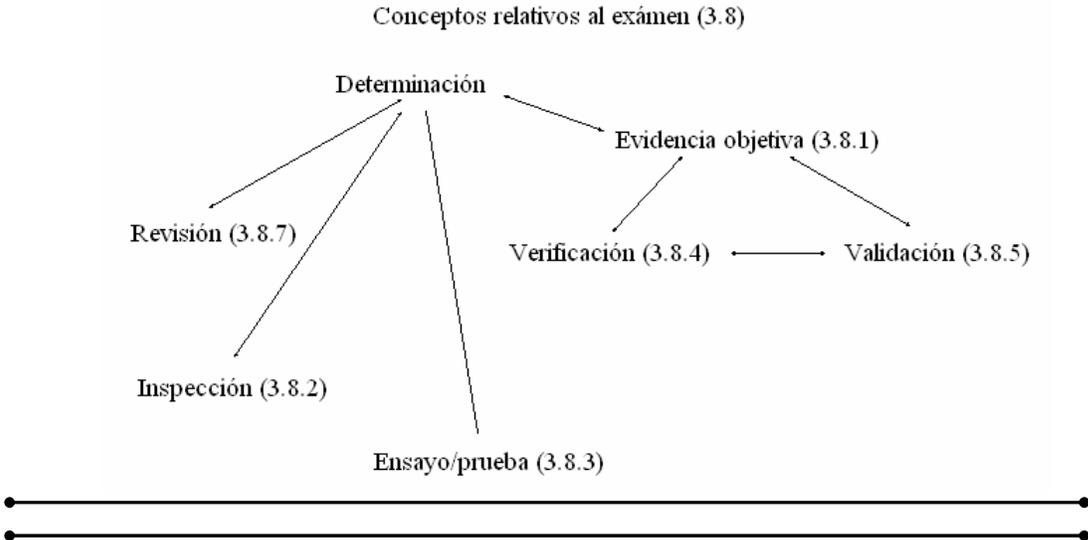
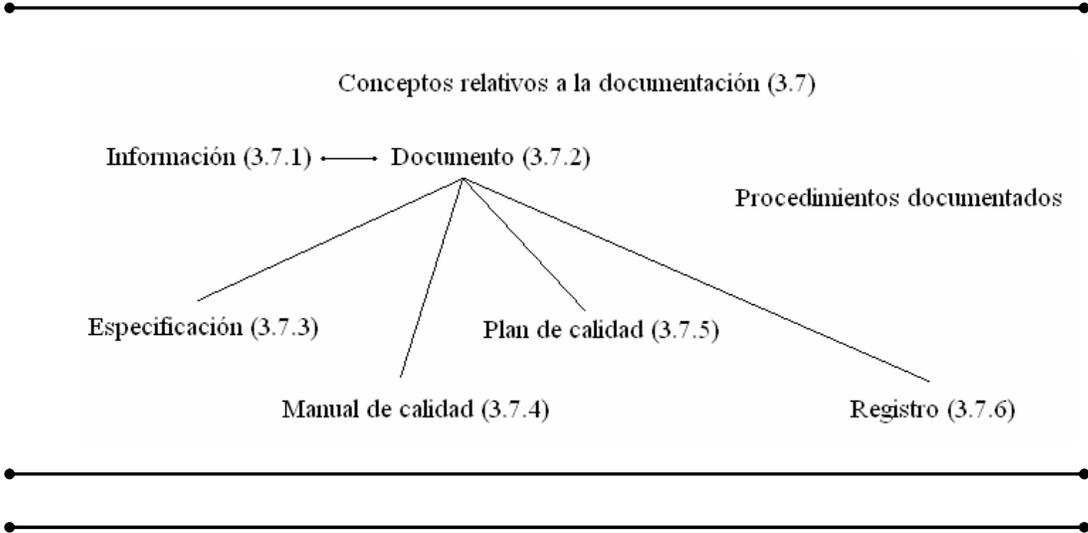


Conceptos relativos a las características (3.5)

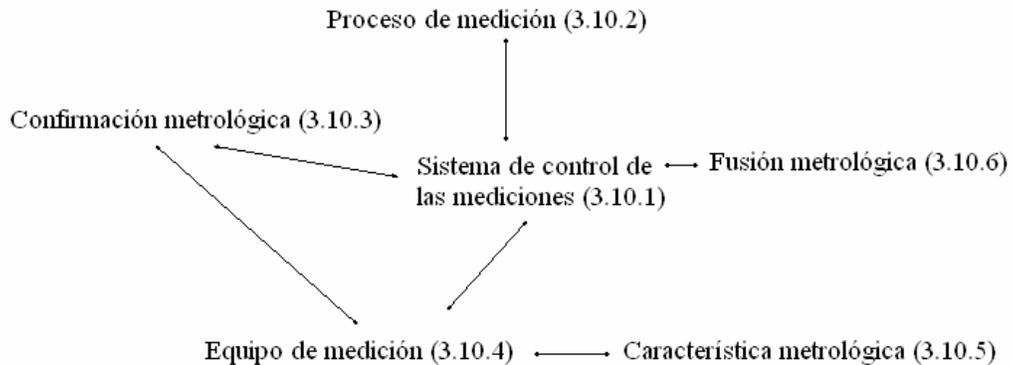


Conceptos relativos a la conformidad (3.6)





Conceptos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (3.10)



ISO 9001:2000

0 INTRODUCCION

0.1 Generalidades

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del Sistema de Gestión de la 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 esta norma internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de Gestión de la Calidad ó en la documentación.

Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad especificados en esta norma internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión ó clarificación del requisito correspondiente.

Esta norma internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta norma internacional se han tenido en cuenta los principios de Gestión de la Calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

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 se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

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

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad, enfatiza la importancia de,

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer 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: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas 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. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación ó con fines contractuales. Se centra en la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un Sistema de Gestión de la Calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta Dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo

la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales ó de certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. Esta norma internacional 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 ó gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma internacional permite a una organización integrar ó alinear su propio Sistema de Gestión de la Calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un Sistema de Gestión de la Calidad que cumpla con los requisitos de esta norma internacional.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

1.1 Generalidades

Esta norma internacional 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 internacional el término “producto” se aplica únicamente al producto destinado aun cliente ó solicitado por él.

1.2 Aplicación

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

Cuando uno ó varios requisitos de esta norma internacional 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 esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad ó responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2 NORMAS PARA CONSULTA

La norma que a continuación se relaciona contiene disposiciones válidas para esta norma internacional.

ISO 9000:2000 — *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.*

3 TERMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor ---- organización ---- cliente

El término “organización” reemplaza al término “proveedor” que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.

Cuando se utilice el término “producto”, éste puede significar también “servicio”.

4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

4.1

REQUISITOS GENERALES.

4.1	DEBE IMPLANTAR	Documentar y mantener el SGC.
4.1.1	DEBE MEJORAR	Continuamente la eficiencia de SGC .
	A DEBE IDENTIFICAR	Los procesos y su aplicación en la organización del SGC.
	B DEBE DETERMINAR	Las secuencia e interacción de los procesos (flujos).
	C DEBE DETERMINAR	Los criterios y métodos para asegurar la eficiencia en la operación y la administración de los procesos.
	D DEBE ASEGURAR	La disponibilidad de recursos e información necesaria para administración, la operación y el seguimiento de procesos.
	E DEBE REALIZAR	EL seguimiento, la medición y el análisis de los procesos para,
	F DEBE IMPLANTAR	Las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua de los procesos
4.1.2	DEBE ADMINISTRAR	Los procesos de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO 9001:2000.
4.1.3	DEBE ASEGURAR	Los insumos y maquila de procesos que afecten al producto, contratados externamente.
4.1.4	DEBE IDENTIFICAR	El control de los insumos y maquila de procesos que afecten al producto, contratados externamente al SGC.
n4.1	DEBE INCLUIR	Los Procesos necesarios para el SGC: actividades de administración, provisión de recursos, realización del producto terminado y las mediciones requeridas.

4.2

REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN.

- | | | |
|---------|-----------------------|--|
| 4.2.1 | A DEBE INCLUIR | Declaraciones de política y objetivos de la calidad del SGC. |
| | B DEBE INCLUIR | El manual de la calidad. |
| | C DEBE INCLUIR | Los procedimientos administrativos del SGC. |
| | D DEBE INCLUIR | Los instructivos operativos del SGC y de los procesos productivos. |
| | E DEBE INCLUIR | Los registros y las evidencias del SGC. |
| n.4.2.1 | DEBE IMPLANTAR | Y mantener la documentación del SGC. |
| n.4.2.2 | PUEDE DIFERIR | La documentación de una organización a otra organización. |
| n.4.2.3 | PUEDE UTILIZAR | La documentación en cualquier medio y formato. |

4.2.2

MANUAL DE LA CALIDAD.

- | | | |
|-------|-----------------------|---|
| 4.2.2 | A DEBE INCLUIR | El alcance del SGC y la justificación de cualquier exclusión. |
| | B DEBE INCLUIR | Los procedimientos del SGC. |
| | C DEBE INCLUIR | Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC. |

4.2.3

CONTROL DE DOCUMENTOS.

- | | | |
|-------|---------------------------|--|
| 4.2.3 | DEBE CONTROLAR | Los documentos (incluye registros) del SGC de acuerdo al punto 4.2.4. |
| | A DEBE APROBAR | Los documentos (incluye registros) del SGC antes de su distribución. |
| | B DEBE ACTUALIZAR | Y aprobar la documentación cuando sea necesario. |
| | C DEBE IDENTIFICAR | Cambios y estado de revisión de la documentación. |
| | D DEBE ASEGURAR | Versión y disponibilidad en el lugar de uso. |
| | E DEBE ASEGURAR | Legibilidad y fácil identificación de la documentación. |
| | F DEBE ASEGURAR | La identificación de la documentación de origen externo y controlar su distribución. |
| | G DEBE PREVENIR | El uso no intencional de documentación obsoleta e identificarla. |

4.2.4		CONTROL DE REGISTROS.
4.2.4	DEBE IMPLANTAR	Los Registros del SGC como evidencia de conformidad con los requisitos y la operación eficiente del SGC
	DEBE MANTENER	Los Registros del SGC legibles, identificables y recuperables
	DEBE IMPLANTAR	Un procedimiento de control para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de registros.
5		RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.
5.1		COMPROMISO DE LA DIRECCION.
	DEBE PROPORCIONAR	La alta Dirección, evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del SGC y con la mejora continua de la eficiencia.
	A DEBE COMUNICAR	A la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente.
	B DEBE ESTABLECER	La política de la calidad.
	C DEBE ASEGURAR	El establecimiento de los objetivos de la calidad.
	D DEBE REVISAR	El desarrollo del SGC.
	E DEBE ASEGURAR	La disponibilidad de los recursos del SGC.
5.2		ENFOQUE AL CLIENTE.
5.2	DEBE ASEGURAR	La determinación y el cumplimiento de los requisitos del cliente.
5.3		POLITICA DE LA CALIDAD.
5.3	A DEBE INCLUIR	El propósito de la organización con la política de la calidad.
	B DEBE ASEGURAR	Incluir el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejora de la eficiencia del SGC
	C DEBE ASEGURAR	Que la política de la calidad proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

	D DEBE ASEGURAR	Que la política de la calidad es comunicada y comprendida dentro de la organización.
	E DEBE ASEGURAR	Que la política de la calidad es revisada para su continua adecuación.
5.4		PLANIFICACIÓN.
5.4.1	DEBE ASEGURAR	El establecimiento de los objetivos de la calidad medibles y coherentes con política de calidad incluyendo el cumplimiento de requisitos del producto.
5.4.2	A DEBE ASEGURAR	Que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los requisitos generales 4.1 y los objetivos de la calidad.
	B DEBE ASEGURAR	La integridad del SGC cuando se planifican e implantan cambios en este.
5.5		RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACION.
5.5.1	DEBE ASEGURAR	La definición y comunicación de responsabilidades y autoridad a la organización.
5.5.2	DEBE DESIGNAR	Representante de la Dirección para el SGC, con sus responsabilidades.
	A DEBE ASEGURAR	El establecimiento, implantación y mantenimiento del SGC por medio del representante de la Dirección.
	B DEBE ELABORAR	El informe a la Dirección sobre el desempeño del SGC y las posibles mejoras.
	C DEBE ASEGURAR	La toma de conciencia de los requisitos del cliente en la organización.
5.5.3	DEBE ASEGURAR	El establecimiento de los procesos de comunicación apropiados considerando la eficacia del SGC.
5.6		REVISION POR LA DIRECCION.
5.6.1	DEBE REVISAR	El SGC a intervalos planificados y contar con los registros respectivos.
	DEBE ASEGURAR	Conveniencia, adecuación y eficiencia del SGC.

	DEBE EVALUAR	Oportunidades de mejora y necesidad de cambios en el SGC.
	DEBE MANTENER	Registros de las revisiones de acuerdo al punto 4.2.4.
5.6.2		INFORMACION PARA LA REVISION.
5.6.2	A DEBE INCLUIR	La información de los resultados de las auditorías al SGC.
	B DEBE INCLUIR	La "retroalimentación" del cliente.
	C DEBE INCLUIR	Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
	D DEBE INCLUIR	Estado de las acciones correctivas y preventivas del SGC.
	E DEBE INCLUIR	Acciones de seguimiento de revisiones previas.
	F DEBE INCLUIR	Cambios que podrían afectar al SGC.
	G DEBE INCLUIR	Recomendaciones para el SGC.
5.6.3		RESULTADOS DE LA REVISION.
5.6.3	A DEBE INCLUIR	La mejora de la eficiencia del SGC y sus procesos en los resultados de la revisión.
	B DEBE INCLUIR	La mejora del producto terminado en relación con los requisitos del cliente.
	C DEBE INCLUIR	Las necesidades de recursos.
6		ADMINISTRACION DE LOS RECURSOS.
6.1		PROVISION DE RECURSOS.
6.1	A DEBE PROPORCIONAR	Los recursos necesarios para implantar, mantener y mejorar la eficiencia del SGC.
	B DEBE PROPORCIONAR	Los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de requisitos.
6.2		RECURSOS HUMANOS.
6.2.1	DEBE COMPROBAR	La competencia en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas, del personal que afecte la calidad del producto.

- 6.2.2 A DEBE **DETERMINAR** La competencia necesaria para el personal que afecte a la calidad del producto.
- B DEBE **PROPORCIONAR** La formación u otras acciones para satisfacer la competencia necesaria del personal que afecte la calidad del producto.
- C DEBE **EVALUAR** La eficacia de las acciones de (B).
- D DEBE **ASEGURAR** Que el personal este consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades.
- D DEBE **MANTENER** Los registros de educación, formación, habilidades y experiencia apropiados de acuerdo al punto 4.2.4.

6.3 **INFRAESTRUCTURA.**

- DEBE **DETERMINAR** La infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- DEBE **PROPORCIONAR** La infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- DEBE **MANTENER** La infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- A **INCLUIR** Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados cuando sea aplicable.
- B **INCLUIR** Equipo y programas para los procesos cuando sea aplicable.
- C **INCLUIR** Servicios de apoyo cuando sea aplicable.

6.4 **AMBIENTE DE TRABAJO.**

- 6.4 DEBE **DETERMINAR** El ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- DEBE **ADMINISTRAR** El ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 **REALIZACION DEL PRODUCTO**

7.1 **PLANIFICACION DE REALIZACION DEL PRODUCTO.**

- DEBE **PLANIFICAR** Los procesos necesarios para la realización del producto coherente con los requisitos de otros procesos del SGC, véase 4.1.

	DEBE DESARROLLAR	Los procesos necesarios para la realización del producto.
	A DEBE DETERMINAR	Los objetivos de la calidad y los requisitos del producto cuando sea apropiado.
	B DEBE DETERMINAR	La necesidad de establecer procesos y documentos ó de proporcionar recursos específicos para el producto.
	C DEBE DETERMINAR	Las actividades y los criterios requeridos de aceptación, verificación, validación, seguimiento, inspección y prueba para el producto.
	D DEBE DETERMINAR	Los registros como evidencias de que los procesos y el producto cumplen los requisitos de acuerdo al punto 4.2.4.
n.7.1.1		Plan de la calidad con los procesos.
n.7.1.2		Puede aplicarse también lo señalado en el punto 7.3.
7.2		PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.
7.2.1		DETERMINACION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.
	A DEBE DETERMINAR	Los requisitos especificados por el cliente (incluye entrega y posteriores).
	B DEBE DETERMINAR	Los requisitos no especificados por el cliente cuando sean conocidos.
	C DEBE DETERMINAR	Los requisitos legales y reglamentarios del producto.
	D DEBE DETERMINAR	Cualquier otro requisito adicional determinado por la organización.
7.2.2		REVISION DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.
	DEBE REVISAR	Los requisitos relacionados con el producto antes de comprometerlo a un cliente.
	A DEBE ASEGURAR	La determinación de requisitos del producto.
	B DEBE ASEGURAR	La resolución de las diferencias existentes de los requisitos del producto.

C	DEBE ASEGURAR	La capacidad de la organización para cumplir los requisitos acordados y definidos del producto.
	DEBE MANTENER	Registros de los resultados de las revisiones de los requisitos de acuerdo al punto 4.2.4.
	DEBE MANTENER	Registros de las acciones originadas de las revisiones de los requisitos de acuerdo al punto 4.2.4.
	DEBE CONFIRMAR	Los requisitos del cliente cuando no los proporcione (explícitamente).
	DEBE ASEGURAR	La modificación pertinente de la documentación cuando se cambien los requisitos del producto.
	DEBE ASEGURAR	La conscientización del personal involucrado en la modificación de los requisitos del producto.
n.7.2.2.1		La revisión formal de requisitos en cada orden de venta "pedido" solo se efectúa cuando aplique, (material publicitario es suficiente).

7.2.3

COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE.

A	DEBE IMPLANTAR	Disposiciones eficaces para la comunicación con clientes sobre información del producto.
B	DEBE IMPLANTAR	Disposiciones eficaces para la comunicación con clientes sobre consultas, contratos y modificaciones del producto.
C	DEBE IMPLANTAR	Disposiciones eficaces para la comunicación con clientes sobre la "retroalimentación" y quejas del el cliente y con el cliente.

7.3

DISEÑO Y DESARROLLO.

7.3.1

PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO (DDP).

	DEBE PLANIFICAR	El diseño y desarrollo del producto.
	DEBE CONTROLAR	El diseño y desarrollo del producto.
A	DEBE DETERMINAR	Las etapas del diseño y desarrollo.
B	DEBE DETERMINAR	La revisión, verificación y validación

		apropiadas para cada etapa del diseño y el desarrollo.
C	DEBE DETERMINAR	Las responsabilidades y autoridad para el diseño y el desarrollo del producto.
	DEBE ADMINISTRAR	Las interfaces entre las distintas disciplinas y/o equipos involucrados en el DDP.
	DEBE ASEGURAR	La comunicación eficaz y asignación clara de responsabilidades de DDP.
	DEBE ACTUALIZAR	Los resultados de la planificación según aplique a medida que progresa el DDP.

7.3.2

ELEMENTOS INICIALES DE DDP.

	DEBE DETERMINAR	Los elementos de inició ó entrada relacionados con los requisitos del producto.
	DEBE MANTENER	Registros de los elementos contra requisitos de acuerdo al punto 4.2.4.
A	DEBE INCLUIR	Requisitos funcionales y del desempeño del producto.
B	DEBE INCLUIR	Requisitos legales y reglamentarios aplicables.
C	DEBE INCLUIR	Información proveniente de diseños previos similares cuando aplique.
D	DEBE INCLUIR	Cualquier otro requisito esencial para el DDP.
	DEBE REVISAR	Los elementos de inició ó entrada relacionados con los requisitos del producto para...
	DEBE VERIFICAR	La adecuación de los requisitos contra los elementos de inicio.
	DEBE ESTAR	Completos, sin ambigüedad y sin contradicción los requisitos.

7.3.3

RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

	DEBE PROPORCIONAR	Los resultados la suficiente verificación de los elementos de inició del DDP.
	DEBE VERIFICAR	Los resultados de los elementos de inicio del DDP.
	DEBE APROBAR	Los resultados de la verificación de los elementos de inició de DDP.
A	DEBE CUMPLIR	Los requisitos de los elementos de inició para el DDP.

- B DEBE **PROPORCIONAR** La información apropiada para la compra, producción y prestación del servicio.
- C DEBE **CONTENER** Los criterios de aceptación del producto.
- D DEBE **ESPECIFICAR** Las características esenciales de uso seguro y correcto del producto.

7.3.4

REVISION DEL DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO.

- DEBE **REALIZAR** Las revisiones sistemáticas del DDP en las etapas adecuadas de acuerdo a lo planeado en el punto 7.3.1.
- A **EVALUAR** La capacidad de los resultados del DDP.
- B **IDENTIFICAR** Problemas y acciones necesarias.
- B **PROPONER** Acciones necesarias del DDP.
- DEBE **INCLUIR** Representantes de las Disciplinas relacionadas con las etapas del DDP (La Revisión).
- DEBE **MANTENER** Registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria de acuerdo a al punto 4.2.4.

7.3.5

VERIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO.

- DEBE **REALIZAR** La verificación de acuerdo a lo planeado en el punto 7.3.1.
- DEBE **ASEGURAR** Que los Resultados del DDP cumplen con los requisitos de los elementos de inició del DDP.
- DEBE **MANTENER** Registros de la verificación y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.

7.3.6

VALIDACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO.

- DEBE **REALIZAR** La validación del DDP de acuerdo a lo planeado en el punto 7.3.1.
- DEBE **ASEGURAR** Que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos en su uso específico cuando sea conocido.
- DEBE **COMPLETAR** La validación del DDP del producto antes de que el producto se entregue al mercado. (Solo si es factible).

DEBE MANTENER Registros de la validación del DDP y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.

7.3.7

CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO (CDDP).

DEBE IDENTIFICARSE Los CDDP de acuerdo con la planificación (7.3.1) según sea apropiado.

DEBE REVISAR Los CDDP de acuerdo con la planificación (7.3.1) según sea apropiado.

DEBE EVALUAR El efecto de los CDDP de acuerdo con la planificación (7.3.1) según sea apropiado (incluye producto entregado y componentes).

DEBE VERIFICAR Los CDDP de acuerdo con la planificación (7.3.1) según sea apropiado.

DEBE VALIDAR Los CDDP de acuerdo con la planificación (7.3.1) según sea apropiado.

DEBE APROBAR Los CDDP de acuerdo con la planificación (7.3.1) antes de su implantación.

DEBE MANTENER Registros de CDDP y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.

7.4

ADQUISICIONES, ABASTECIMIENTO Y COMPRAS.

7.4.1

PROCESO DE ABASTECIMIENTO (COMPRAS).

DEBE ASEGURAR Cumplimiento de requisitos de compra especificados de artículos directos a proveedores.

DEBE DEPENDER El tipo y alcance de control aplicado al proveedor del impacto del artículo adquirido en la realización del producto.

DEBE EVALUAR A los Proveedores.

DEBE SELECCIONAR A los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos conformes con los requisitos especificados.

DEBE ESTABLECER Los criterios de evaluación, selección y re-evaluación de proveedores.

DEBE MANTENER Registros de resultados de evaluaciones y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.

7.4.2

INFORMACION DE ABASTECIMIENTO.

- DEBE **DESCRIBIR** La información de compra del artículo directo requerido.
- A DEBE **DESCRIBIR** Los requisitos para la aprobación del producto (Cuando sea apropiado).
- B DEBE **DESCRIBIR** Los requisitos para la calificación del personal (Cuando sea apropiado).
- C DEBE **DESCRIBIR** Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (Cuando sea apropiado).
- DEBE **ASEGURAR** La adecuación de los requisitos de compra antes de comunicarlos al proveedor.

7.4.3

VERIFICACION DE ARTICULOS DIRECTOS COMPRADOS.

- DEBE **IMPLANTAR** La inspección u otras actividades necesarias de artículos directos comprados.
- DEBE **ASEGURAR** Que los artículos directos comprados cumplen con los requisitos de compra previamente especificados.
- DEBE **ESTABLECER** Las disposiciones y métodos de liberación del artículo para la verificación en las instalaciones del proveedor, en la información de compra.

7.5

PRODUCCION Y PRESTACION DE SERVICIO.

7.5.1

CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO.

- DEBE **PLANIFICAR** La producción y la prestación de servicios bajo condiciones controladas.
- DEBE **EJECUTAR** La producción y la prestación de servicios bajo condiciones controladas.
- A DEBE **INCLUIR** La disponibilidad de información que describa las características del producto (Cuando sea aplicable).
- B DEBE **INCLUIR** La disponibilidad de información de instrucciones de trabajo (Cuando sea aplicable).

C DEBE INCLUIR	El uso del equipo apropiado.
D DEBE INCLUIR	La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición (Cuando sea aplicable).
E DEBE INCLUIR	La implantación del seguimiento y de la medición (Cuando sea aplicable).
F DEBE INCLUIR	La implantación de actividades de liberación, entrega y posteriores (Cuando sea aplicable).

7.5.2

VALIDACION DE PROCESOS DE PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO.

DEBE VALIDAR	Los procesos que no puedan verificarse mediante seguimiento ó medición posteriores.
DEBE DEMOSTRAR	La capacidad del proceso para alcanzar los resultados planificados.
DEBE IMPLANTAR	Las disposiciones y los criterios definidos de revisión y aprobación del proceso (cuando sea aplicable).
DEBE IMPLANTAR	La aprobación de equipos y calificación del personal (Cuando sea aplicable).
DEBE IMPLANTAR	El uso de métodos y procedimientos específicos (Cuando sea aplicable).
DEBE IMPLANTAR	Los requisitos de los registros (Cuando sea aplicable).
DEBE IMPLANTAR	La revalidación (Cuando sea aplicable).
DEBE MANTENER	Registros de validaciones y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.

7.5.3

IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD.

DEBE IDENTIFICAR	El producto en proceso y artículos comprados directos (Cuando sea apropiado).
DEBE IDENTIFICAR	El estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.
DEBE CONTROLAR	La identificación única del producto cuando sea la trazabilidad un requisito.
DEBE MANTENER	Registros de validaciones y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.

7.5.4

PROPIEDAD DEL CLIENTE.

DEBE IDENTIFICAR	Los bienes propiedad de terceros tipificados como clientes que estén bajo jurisdicción de la organización.
DEBE VERIFICAR	Los bienes propiedad de terceros tipificados como clientes que estén bajo jurisdicción de la organización.
DEBE PROTEGER	Los bienes propiedad de terceros tipificados como clientes que estén bajo jurisdicción de la organización.
DEBE CUIDAR	Los bienes propiedad de terceros tipificados como clientes que estén bajo jurisdicción de la organización.
DEBE REGISTRAR	Los bienes propiedad de terceros tipificados como clientes que estén bajo jurisdicción de la organización como no conformes.
DEBE COMUNICAR	Los bienes propiedad de terceros tipificados como clientes que estén bajo jurisdicción de la organización como no conformes al Cliente.

7.5.5

PRESERVACION DEL PRODUCTO Y COMPONENTES DIRECTOS.

DEBE PRESERVAR	La conformidad del producto y sus componentes durante el proceso interno y su entrega.
DEBE IDENTIFICAR	La conformidad del producto y sus componentes durante el proceso interno y su entrega.
DEBE MANIPULAR	Cuidando la conformidad del producto y sus componentes durante el proceso interno y su entrega.
DEBE EMBALAR	Cuidando la conformidad del producto y sus componentes durante el proceso interno y su entrega.
DEBE ALMACENAR	Cuidando la conformidad del producto y sus componentes durante el proceso interno y su entrega.
DEBE PROTEGER	La conformidad del producto y sus componentes durante el proceso interno y su entrega.

7.6

CONTROL DEL EQUIPO (DISPOSITIVOS) DE SEGUIMIENTO Y MEDICION (SYM).

DEBE DETERMINAR	El tipo de seguimiento y medición a realizar.
DEBE DETERMINAR	Los equipos (dispositivos) de seguimiento y medición para proporcionar la evidencia de conformidad del producto, de acuerdo con los requisitos del punto 7.2.1.
DEBE IMPLANTAR	Procesos para asegurar la realización coherente del seguimiento y medición contra sus requisitos.
A DEBE CALIBRAR	El equipo de SYM a intervalos específicos ó antes de su uso contra patrones ó registro de verificación utilizado.
B DEBE AJUSTAR	O reajustar cuando sea necesario.
C DEBE IDENTIFICAR	Los equipos (dispositivos) de SYM, para proporcionar el estado de calibración.
D DEBE PROTEGER	Los equipos (dispositivos) de SYM, contra ajustes que pudiesen invalidar los resultados de SYM.
E DEBE PROTEGER	Los equipos de SYM, contra los daños y el deterioro durante el uso, el mantenimiento y almacenaje.
DEBE EVALUAR	La validez de los resultados de las mediciones anteriores al momento de detectar equipo no conforme.
DEBE REGISTRAR	La validez de los resultados de las mediciones anteriores al momento de detectar equipo no conforme.
DEBE IMPLANTAR	Las acciones apropiadas sobre el equipo y el producto involucrado (afectado).
DEBE CONFIRMAR	La capacidad de programas digitales (informáticos) para satisfacer la aplicación prevista en SYM.
DEBE TENER	La confirmación de la capacidad de programas digitales (informáticos) antes de su implantación y reconfirmar cuando se requiera.
DEBE MANTENER	Registros de evaluaciones y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4 .

8

MEDICION ANALISIS Y MEJORA.

8.1

GENERALES.

- A DEBE **PLANIFICAR** Los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto.
- B DEBE **ASEGURAR** La conformidad de SGC.
- C DEBE **MEJORAR** La eficiencia (calidad) de SGC.
- DEBE **COMPRENDER** La determinación de los métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y alcance de su uso.

8.2

SEGUIMIENTO Y MEDICION.

8.2.1

SATISFACCION DEL CLIENTE.

- DEBE **REALIZAR** El seguimiento y medición de la información relativa a la percepción del cliente sobre el cumplimiento de sus requisitos.
- DEBE **DETERMINAR** Los métodos para obtener y utilizar la información del cliente.

8.2.2

AUDITORIA INTERNA.

- DEBE **REALIZAR** Las auditorías internas a intervalos planificados.
- A DEBE **DETERMINAR** La confiabilidad (conformidad) del SGC con la planificación de la realización del producto (7.1), con respecto a la Norma ISO 9001:2000.
- B DEBE **DETERMINAR** La implantación y el mantenimiento eficaz del SGC.
- DEBE **PLANIFICAR** Y programar las auditorías de acuerdo al estado e importancia de los procesos y las áreas a auditar y sus resultados anteriores.
- DEBE **DEFINIR** Los criterios, alcance, frecuencia y metodología de la auditoría.
- DEBE **ASEGURAR** La objetividad e imparcialidad de la selección de auditores internos y de la realización de la auditoría.
- DEBE **EVITAR** Que los auditores auditen su propia área de responsabilidad.
- DEBE **DEFINIR** Un procedimiento de auditoría con las

	responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías.
DEBE DEFINIR	Un procedimiento de auditoría con las responsabilidades y requisitos para informar los resultados de auditorías.
DEBE ASEGURAR	La toma de acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades y sus causas.
DEBE INCLUIR	Las actividades de seguimiento, la verificación de las acciones efectuadas y su informe de acuerdo al punto 8.5.2.
DEBE MANTENER	Registros de evaluaciones y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.

8.2.3

SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS.

DEBE APLICAR	Métodos apropiados para el seguimiento.
DEBE APLICAR	Métodos apropiados para el seguimiento de los procesos del SGC (cuando sea aplicable).
DEBE DEMOSTRAR	Los métodos la capacidad del proceso para alcanzar los resultados planificados.
DEBE IMPLANTAR	Las acciones y correcciones convenientes para asegurar la conformidad del producto.

8.2.4

SEGUIMIENTO Y MEDICION DEL PRODUCTO.

DEBE MEDIR	Las características del producto.
DEBE VERIFICAR	El cumplimiento de los requisitos de las características del producto.
DEBE REALIZAR	La verificación durante las etapas del proceso de acuerdo a lo planificado en el punto 7.1.
DEBE MANTENER	Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
DEBE INDICAR	Las personas que autorizarán la liberación del producto.
DEBE COMPLETARSE	Las disposiciones planificadas en el punto 7.1. para poder liberar el producto (cuando aplique).

8.3

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

DEBE IDENTIFICAR	El producto no conforme con los requisitos para prevenir su uso no intencional.
DEBE CONTROLAR	El producto no conforme con los requisitos para prevenir su uso no intencional.
DEBE ASEGURAR	La identificación y el control de producto no conforme.
DEBE DEFINIR	Procedimiento para tratamiento de producto no conforme.
DEBE APLICAR	Acciones para eliminar la no conformidad.
DEBE AUTORIZAR	El uso de producto no conforme bajo concesión y por el cliente (cuando sea aplicable).
DEBE APLICAR	Acciones para impedir el uso ó aplicación original del producto no conforme.
DEBE VERIFICAR	La corrección del producto no conforme.
DEBE APLICAR	Las acciones necesarias cuando un producto se detecte no conforme después de su entrega.
DEBE MANTENER	Registros de no conformes y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.

8.4

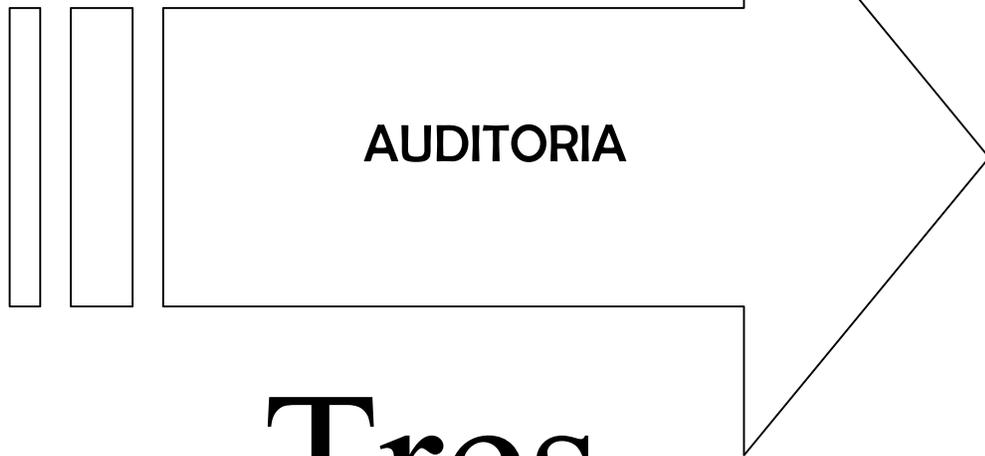
ANALISIS DE DATOS.

DEBE DETERMINAR	Los datos apropiados para la eficacia del SGC.
DEBE RECOPIRAR	Los datos apropiados para la eficacia del SGC.
DEBE ANALIZAR	Los datos apropiados para la eficacia del SGC.
DEBE EVALUAR	Donde se puede realizar la mejora "continua" de la eficacia de SGC.
DEBE INCLUIR	Los datos generados del resultado del seguimiento y medición.
A DEBE PROPORCIONAR	La información del cliente de acuerdo al punto 8.2.1.
B DEBE PROPORCIONAR	La conformidad con los requisitos del producto de acuerdo al punto 7.2.1.
C DEBE PROPORCIONAR	Las características y tendencias de los procesos y productos.
D DEBE PROPORCIONAR	Las oportunidades para la acción y la información de los proveedores.

8.5		MEJORA.
8.5.1	DEBE MEJORAR	Continuamente la eficacia del SGC mediante el uso de: La política, los objetivos, los planes, los resultados de auditorías, análisis de datos, acciones y revisión de la Dirección del SGC.
8.5.2		ACCION CORRECTIVA.
	DEBE REALIZAR	Las acciones para eliminar la causa de la no-conformidad.
	DEBE SER	Apropiadas las acciones de acuerdo con los efectos de las no conformidades.
	DEBE ESTABLECER	Procedimiento para definir los requisitos para,
A	DEBE REVISAR	Las no conformidades incluyendo quejas.
B	DEBE DETERMINAR	Las causas de las no conformidades.
C	DEBE EVALUAR	La necesidad de tomar acciones para evitar las no conformidades.
D	DEBE DETERMINAR	Las acciones para eliminar la causa de la no conformidad.
	DEBE IMPLANTAR	Las acciones para eliminar la causa de la no conformidad.
E	DEBE REGISTRAR	Las acciones para eliminar la causa de la no conformidad.
F	DEBE REVISAR	Las acciones efectuadas.
	DEBE MANTENER	Registros de no conformes y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.
8.5.3		ACCION PREVENTIVA.
	DEBE DETERMINAR	Las acciones para eliminar la causa de la no-conformidad potencial.
	DEBE SER	Apropiadas las acciones de acuerdo con los efectos potenciales.
	DEBE ESTABLECER	Procedimiento para definir los requisitos para,
A	DEBE DETERMINAR	Las causas de las no conformidades.
B	DEBE EVALUAR	La necesidad de tomar acciones para evitar las no conformidades.
C	DEBE DETERMINAR	Las acciones para eliminar la causa de la no conformidad.
	DEBE IMPLANTAR	Las acciones para eliminar la causa de la no conformidad.
D	DEBE REGISTRAR	Las acciones para eliminar la causa de la no

- E DEBE **REVISAR** conformidad.
- d DEBE **MANTENER** Las acciones efectuadas.
Registros de no conformes y de cualquier acción necesaria de acuerdo al punto 4.2.4.

CAPITULO



Tres

Definición de auditoría.

Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Evidencia: Son registros, declaraciones de hechos ó cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de la auditoría y que en todo momento son verificables.

Decimos que una auditoría es un proceso sistemático por que sigue un procedimiento previamente establecido en el cual se garantizan los objetivos y es posible comparar los resultados.

En este caso tenemos la Norma ISO 19011 que se refiere a las “reglas generales para las auditorías de los sistemas de gestión”.

Es independiente por que es realizada por personas ajenas a los intereses del auditado, obteniéndose con esto resultados objetivos y completos.

Requisito: Es una necesidad ó expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Se tienen varios tipos de requisitos:

Por parte del Cliente.- Definidos generalmente por especificaciones ó requisitos necesarios para el uso del producto.

Legales y reglamentarios.- Los que establecen la legislación de cada país en materia ambiental, etc.

Adicionales.- Proporcionados por la propia empresa.

Criterios de la auditoría.- Se refieren a los segmentos del sistema que serán auditados, como pueden ser,

- ❖ La organización.

- ❖ Los procedimientos.
- ❖ Los procesos.
- ❖ Los recursos.
- ❖ Los objetivos.

Una forma de entender lo que es una auditoría de calidad es primero entendiendo lo que no es.

Auditoría de calidad **NO ES**:

Caza de Brujas

Chivateo

Revancha

Una asesoría

Una valoración del trabajo

Una traición

Tipos de auditorías.

Se definen tomando en cuenta quien participará en la auditoría:

Primera parte.- con la participación de auditores internos.

Los objetivos de una auditoría por primera parte son:

Determinar la conformidad ó la no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados.

Determinar la eficacia del sistema de la calidad implantado para alcanzar los objetivos de la calidad especificados.

Cumplir los requisitos reglamentarios

Mejorar el sistema de calidad implantado.

Segunda parte.- con la participación del cliente.

Los objetivos de una auditoría por segunda parte son:

Realizar la evaluación inicial de un suministrador antes de establecer relaciones contractuales.

Verificar en el marco de una relación contractual, que el sistema de calidad del suministrador satisface con continuidad los requisitos especificados y que esta implantado.

Tercera parte.- con la participación de una empresa certificadora autorizada.

Los objetivos de una auditoría por tercera parte son:

Permitir la inscripción del sistema de la calidad del organismo auditado en un registro.

Proporcionar al auditado la oportunidad de mejorar su sistema de calidad.

Las auditorías internas son un requisito de la Norma ISO 9001:2000, como lo dice el apartado 8.2.2.

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos por la organización, y

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.

Debe 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 registros.

La Dirección responsable del área que este 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.

Equipo auditor.

Esta constituido de la siguiente manera:

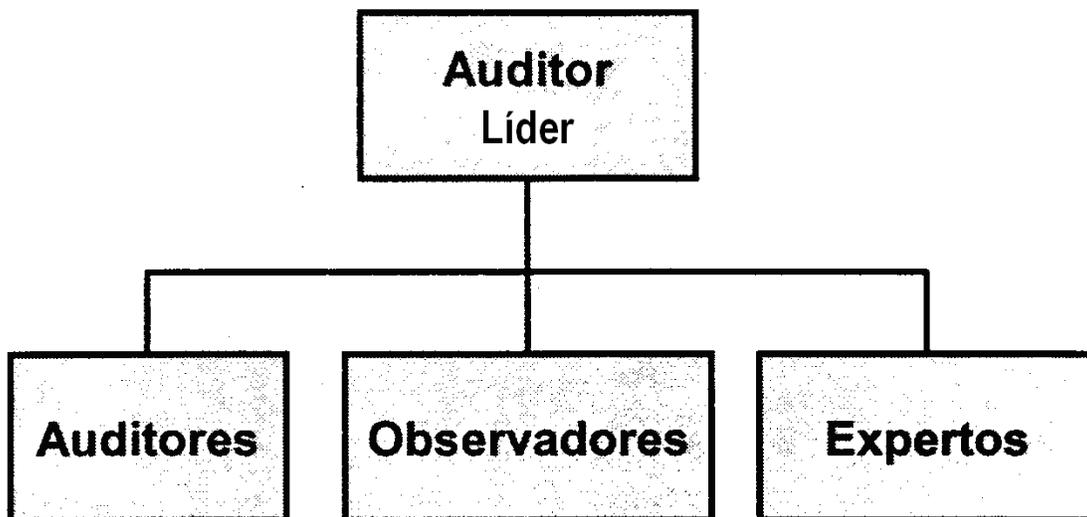


Figura 5. El equipo auditor.

Audidores.

Cualidades personales:

Personas abiertas, maduras, con sentido común, con capacidad de análisis, tenacidad.

Capacidad de expresión.

Aptitud para percibir situaciones de forma realista.

Aptitud para comprender situaciones complejas desde un punto de vista general.

Aptitud para comprender la función de elementos individuales en el seno del conjunto de un organismo.

Criterios de calificación de auditores.

Formación y experiencia.

Formación académica

Conocimiento de las normas aplicables.

Técnicas de evaluación, de pruebas, de entrevistas, de apreciaciones y de informes.

Planificación, organización, comunicación y conducción.

Experiencia en aseguramiento de calidad

Experiencia en procesos de auditoría

Criterios de elección del auditor líder.

Experiencia en procesos de auditoría.

Aptitud para comunicarse con eficacia.

Aptitud para la gestión del equipo.

Capacidad para emplear eficazmente las aptitudes de los diferentes miembros del equipo auditor.

Autoridad para tomar decisiones sobre la auditoría.

Funciones y responsabilidades

Auditor líder.

- Participación en la selección de los otros miembros del equipo auditor.
- Preparación del plan de auditoría.
- Representación del equipo auditor ante el auditado.
- Dar instrucciones al equipo auditor.
- Asegurar el respeto de los requisitos aplicables a la auditoría y otras directrices apropiadas.
- Informar sobre cualquier obstáculo importante encontrado en el curso de la auditoría.
- Es el responsable final de todas las fases de la auditoría.
- Presentación del informe de auditoría.

Auditores.

- Limitarse al ámbito de la auditoría.
- Actuar con objetividad.
- Cooperar con el auditor líder.
- Recoger y analizar las evidencias pertinentes y suficientes para permitir obtener conclusiones relativas al sistema de la calidad auditado.
- Estar atentos a cualquier indicación de evidencia que pudiera influir en el resultado de la auditoría.
- Respetar la deontología profesional.

Auditado.

- Informar al personal afectado sobre el objeto y la finalidad de la auditoría.
- Designar a los mandos de su personal que acompañara al equipo auditor.
- Poner a disposición del equipo auditor los medios necesarios para asegurar el buen desarrollo de la auditoría.

Facilitar el acceso a las instalaciones y a los elementos probatorios a los auditores, a solicitud de estos.

Cooperar con los auditores para alcanzar los objetivos de la auditoría.

Determinar e iniciar acciones correctivas derivadas del informe de la auditoría.

Comportamiento del auditor.

Escuchar atentamente.

Lenguaje simple, preciso y adaptado al interlocutor.

Hacer preguntas tan simples como sea posible y de manera que no induzcan las respuestas.

Ante una respuesta no mostrar alegría ni tristeza excesiva.

Mantener un tono de cooperación.

No perder el control de la auditoría.

Recomendaciones.

Ser puntual.

El auditor debe presentarse y explicar los objetivos de la auditoría manteniendo siempre una actitud personal.

La presentación siempre es importante, se sugiere evitar el uso de lentes oscuros y no vestir en colores que distraigan la atención de los participantes en la auditoría.

En ningún momento brindar asesoría y hacer observaciones sobre la eficacia de métodos alternativos.

El tiempo es un recurso limitado que debe ser gestionado para cumplir con los objetivos de la auditoría.

Evitar dejarse llevar por los aspectos personales y centrarse en el punto a tratar.

Planificación de auditorías.

Alcance.

Debe auditarse la totalidad de las actividades relativas a la calidad.

Periodicidad.

Ha de tenerse en cuenta la complejidad de la actividad a auditar, así como la información de no conformidades y de los resultados de auditorías anteriores.

Equipo auditor.

Independencia y conocimiento de área a auditar.

Fechas de realización.

Deben considerarse los compromisos del auditado y los intereses generales de la organización.

Aprobación y distribución.

Preparación de la auditoría.

Revisión de la documentación aplicable.

Procedimientos, instrucciones y normas

Análisis de la información relativa a las actividades a auditar.

Resultados de auditorías anteriores.

Informes de no conformidad.

Acciones correctivas y preventivas.

Cambios en la organización ó en los procesos.

Preparación de los documentos de trabajo.

Listas de verificación (no deberían restringir investigaciones adicionales)

Formularios aplicables.

Plan de auditoría.

Contenido.

Objetivo y alcance.

Identificación de las áreas a auditar.

Equipo auditor e interlocutores en cada área auditada.

Fecha y lugar de la auditoría.

Fecha y duración prevista para cada actividad principal.

Calendario de reuniones a celebrar con los representantes de las áreas auditadas.

El plan debe ser conocido con anticipación por los auditores y auditados.

Deber ser flexible para permitir cambios basados en el desarrollo de la auditoría.

Reunión inicial.

Presentación del equipo auditor.

Revisión de objetivos y alcance de la auditoría.

Clarificar el plan de la auditoría.

Confirmar disponibilidad de personas y medios.

Confirmar el calendario de reuniones.

Recopilación de evidencias.

Mediante entrevistas, examen de documentos y observación de actividades y situaciones en las áreas afectadas.

Anotar los indicios de no conformidad para su investigación (hechos, lugar, documentación afectada)

Verificar la información obtenida mediante otras fuentes.

Efectuar cambios con respecto a lo previsto en el plan de auditoría si esto es necesario para asegurar la consecución de los objetivos de la auditoría.

No tomar en consideración rumores ó suposiciones.

Retener solo los hechos.

Evitar hacer observaciones sobre la eficacia de métodos alternativos.

Mantener en todo momento el control de la auditoría.

Preguntar y escuchar, no discutir en exceso.

Adaptarse a la situación y al auditado.
Examinar en detalle la documentación.

El proceso de recopilación y análisis de evidencias se puede sintetizar de la siguiente manera:

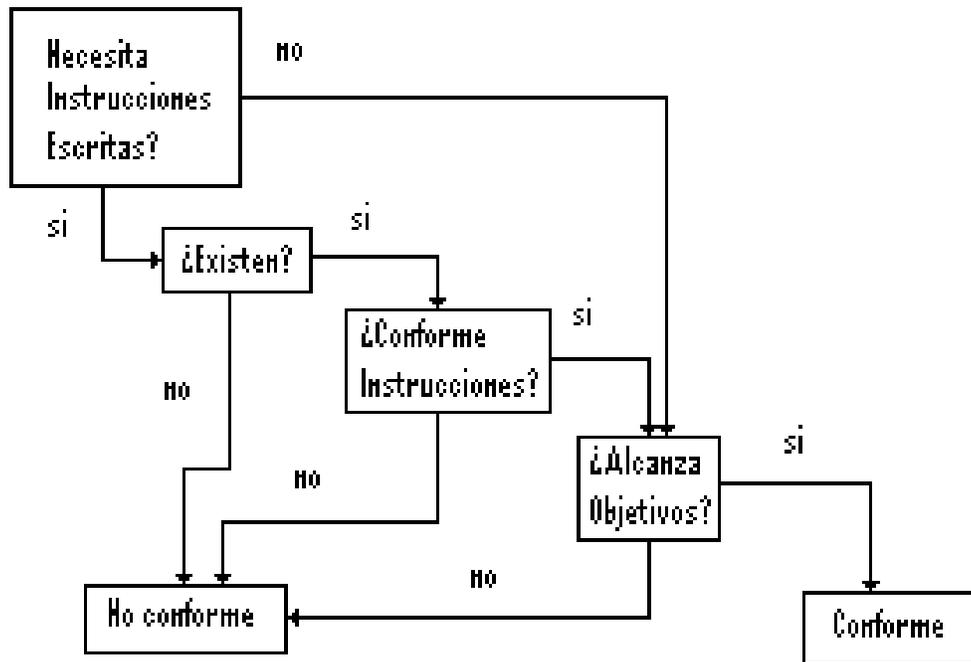


Figura 6. Proceso de recopilación y análisis.

Informe de la auditoría.

Contenido.

Objetivo y alcance de la auditoría.

Identificación de los documentos de referencia.

Equipo auditor e interlocutores en cada área auditada.

Fecha y lugar de la auditoría.

No conformidades detectadas.

Observaciones.

Apreciación del equipo auditor sobre el grado de conformidad del sistema con la documentación aplicable, así como la capacidad del sistema para alcanzar los objetivos definidos.

Debe recopilar los hechos de una forma nítida, tal y como se han observado.

Evitar críticas personales y redactar el informe de un modo impersonal.

No reflejar opiniones sobre hechos que no se conocen.

No indicar la causa de una desviación ni recomendar acciones correctivas.

Revisar, por parte del equipo auditor, todas las observaciones para determinar las que deben considerarse no conformidades.

Las no conformidades deben referenciar los requisitos que se incumplen u soportarse en evidencias.

En caso de duda sobre una situación observada, otorgar el beneficio de la duda y no considerarla.

Redacción de no conformidades.

Siempre en negativo.

Nunca indicar causas, soluciones ó recomendaciones.

Claro conciso y exacto.

Decir exactamente lo que se quiere decir.

Apoyarse en ejemplos concretos.

Escribir únicamente de lo que se esta seguro.

Redactar pensando en como se podría rebatir.

No olvidar el carácter muestral de toda auditoría

Utilizar la misma terminología empleada en el sistema de calidad ó en la norma de referencia.

Ejemplos de no conformidades.

No se tiene un procedimiento de control de producto no conforme, en contra de lo exigido en el apartado de la norma ISO 9001:2000.

No se muestra evidencia de seguimiento a la acción correctiva número..... en contra de lo exigido en el apartado..... de la norma ISO 9001:2000.

No siempre se cumple lo descrito en respecto a, Ejemplos:

Reunión de cierre ó final.

Presentar los resultados de la auditoría a los representantes del área auditada de tal modo que se asegure que se entienden claramente.

Conviene que el equipo auditor presente las no conformidades teniendo en cuenta su importancia tal y como él la percibe.

Presentar las conclusiones del equipo auditor relativas a la capacidad del sistema de la calidad para satisfacer los objetivos de la calidad.

Levantar el acta de esta reunión.

Acciones correctivas.

La Dirección del área auditada tiene la responsabilidad de determinar e iniciar las acciones correctivas.

El equipo auditor puede colaborar en la propuesta de acciones correctivas, aunque su responsabilidad se limita a la identificación de las no conformidades.

Es necesario realizar un seguimiento de la implantación de las acciones correctivas acordadas.

Debe verificarse la efectividad de las acciones correctivas para eliminar la causa real de las no conformidades detectadas.

Conclusiones.

El proceso de auditoría representa una herramienta para la mejora continua, que inicia en la planificación de las actividades, la puesta en práctica, la comprobación y terminando con la corrección de las desviaciones encontradas.

Se informa directamente a la Dirección de la empresa sobre:

Los resultados de auditorías.

La retroalimentación del cliente.

Desempeño de los procesos y conformidad del producto.

Estado de las acciones correctivas y preventivas.

Acciones de seguimiento de revisiones por la Dirección previas.

Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad, y recomendaciones para la mejora.

Su eficacia depende de:

Competencia de los auditores.

Colaboración de los auditados.

Apoyo de la Dirección.

Ejemplos de situaciones en auditorías.

Situación 1

Auditor: ¿Se puede pasar?

Auditado: Si, pase usted

Auditor: Hola, ¿el Director comercial?

Auditado: Si, soy yo

Auditor: Hola

Auditado: ¿Usted es el auditor?

Auditor: Sí, para servirle.

Auditado: Ah, pues mira, te estaba esperando, estaba terminando de ver algún asunto, porque tenía muchísimo interés de hablar contigo para contarte sobre todas las cosas que estamos haciendo por que como sabrás... bla, bla, bla y me imagino que verás ya también con todo esto la empresa, porque estamos trabajando muchísimo ya sabes que nuestro Sistema de calidad esta caminando magníficamente y , trabajando ahora como clientes los estamos evaluado continuamente, hemos implicado a todos los proveedores del proceso, estamos trabajando muchísimo, ya habrás visto por todos lados que, que los profesionales de la empresa están implicados, dame un minuto, tengo una llamada; (Si ah, bueno, si, si, si claro, ah nada, nada, luego te llamo). Tengo solamente dos minutos más contigo, porque tengo un proyecto que liquidar en un momento, después si quieres incluso podemos vernos un rato más, de todas maneras, eh, en fin, por todo lo que has visto en la empresa y por lo que te estamos contando , yo concretamente creo que te habrás llevado una idea clarísima de que nuestro sistema esta caminando y esta perfectamente implantado, que no ha ocurrido en ningún problema desde que lo pusimos en marcha y que desde luego nosotros estamos absolutamente satisfechos, no creo que se pueda criticar a uno solo de todos los procesos que estamos poniendo en marcha, ó sea te agradezco de todas maneras enormemente que hayas llegado por aquí, y supongo que te hemos convencido perfectamente de todo... y lo siento mucho pero la verdad es que me ha surgido un compromiso de corte ineludible bueno es un proyecto que tenemos de una venta muy importante con unos alemanes y yo quisiera resolverlo ahora mismo, cuanto antes y después en otro momento podemos seguir charlando pero de todas maneras lo que esta claro es que puedes charlar con quien sea, sino te importa, nos vemos luego...

Auditor: Bueno...

Auditado: Muchas gracias por todo

Auditor: Al contrario

Auditado: Que te sigan atendiendo bien, hasta luego

Comentario:

Algo que esta claro en esta situación es que el auditado no tiene intención de atender la auditoría ó que no programó su tiempo para poderla atender, en este caso el auditor debe solicitar al auditado que le asigne una persona responsable de responder y atender al auditor ó finalmente la reprogramación de la auditoría para esa área.

Situación 2

Auditado: Bueno y de esta manera ¿cómo aseguramos el cumplimiento del requisito de densidad?

Auditor: Bueno, bueno, bueno vamos a ver precisamente esta semana a cabo de llegar de la Universidad de Standford de un ciclo de conferencias que había ahí, sobre métodos de análisis y equipos de su sector y te puedo comentar que bueno se ha desechado lo que es el método que ustedes utilizan, es más te voy a dar un consejo, ha salido un equipo, un densímetro, mmm... la marca del equipo a ver si me acuerdo, es que tengo muy poca memoria, ¡ah sí! el H4300, ¡Si!, creo que era la marca ACME que hace unos análisis buenísimos, y bueno con este aparato tienes la solución.

Auditado: ¡Excelente!

Comentario:

El auditor debe evitar dar consejos sobre posibles soluciones a problemas que pueda tener el auditado, recordando que se debe ser imparcial y objetivo en todo momento.

Situación 3

Auditor: ¡Mira esto bien!

Auditado: ¿Qué?, ¡Es un detalle insignificante!

Auditor: ¡Lo ves!

Auditado: ¿Qué, me lo vas a poner como una no conformidad?

Auditor: ¡Tu no te acuerdas el año pasado que me faltaba a mi una firma y si me la pusiste como no conformidad!

Comentario:

En una auditoría interna, se puede presentar esta situación por que seguramente en el pasado ambas partes han jugado el papel de auditores internos, pero, para que no se pierda el espíritu de la auditoría se debe ser objetivo y olvidarse de venganzas y problemas personales.

Para lograr esto, el auditado no debe sentirse agredido cuando se le hace alguna observación y el auditor debe hacer las observaciones apropiadamente.

Situación 4

Auditor: ¿Se puede?

Auditado: Si, adelante

Auditor: Hola, ¿qué tal?

Auditado: Hola, ¡muy buenos días!

Comentario:

Esta es una buena forma de iniciar la auditoría, con educación y cortesía.

Situación 5

Auditor: Que tal, soy el auditor

Auditado: ¿Cómo estas?

Auditor: Muy, bien. Pues mira venimos a hacer la auditoría del departamento de compras.

Eh, cuéntame ¿cómo hacen las compras?

Auditado: Pues, para empezar muy bien

Auditor: ¡Hombre, de eso se trata!

Auditado: Bueno, te refieres a los documentos de compra ó a los...

Auditor: De cómo hacen los pedidos, la evaluación de proveedores ya me han contado que lo hace calidad, pero ¿Qué es lo que hacen ustedes?

Auditado: Bueno, lo que hacemos, eh, es que cada departamento hace una solicitud de compras, esa solicitud de compra llega aquí, eh, dentro de los proveedores que están evaluados se elige el que tiene el precio más adecuado y se elabora un pedido que contiene todos los datos que vienen en la solicitud de compras, ese pedido se firma por mí y se envía al proveedor.

Auditor: Perfecto, eso es todo lo que pide la Norma.

Auditado: ¡Muy bien!

Auditor: Pues salió bien, ¡buena suerte!

Auditado: Oye ¡encantado!

Comentario:

El auditado siempre debe responder exactamente a lo que le esta solicitando el auditor, evitando hacer referencia a otros datos que podrían salir del contexto de la auditoría.

El auditor debe ser claro en las preguntas que haga para evitar confusiones.

Situación 6

Auditor: De este producto conforme, me podría enseñar el registro de inspección final

Auditado: ¡Claro! Aquí lo tengo, lo hicimos precisamente la semana pasada. ¡Mira!

Auditor: Pero, ¡aquí faltan las firmas!

Auditado: Eso lo arreglo yo ahora mismo, vez ¡ya esta!

Auditor: Bueno pero tu sabes que es no conformidad

Auditado: Bueno, ponme una no conformidad leve no te preocupes, ya ni modo...

Comentario:

El auditor debe levantar sus observaciones oportunamente y sin dudar, por que en una auditoría externa no habría oportunidad de pasar por alto ningún detalle.

Situación 7

Auditor: Oye, ¿en este pedido piden una pureza del 98% y su estándar es del 95?

Auditado: Ya, pero esos son unos caprichudos, siempre lo tienen que pedir así, pero yo creo que si fabricamos con cuidado conseguimos no perder a ningún cliente.

Auditor: ¿Seguro?

Auditado: ¡Seguro!, la gente de producción son unos bárbaros y hacen lo que digamos

Auditor: ¡Ah, bueno! Entonces seguro que sí. ¿Tenemos algún pedido del extranjero?

Comentario:

No debemos dar por hecho las cosas, se debe mostrar evidencia de que se esta llevando a cabo lo que se ha establecido, sobre todo cuando se trata de la satisfacción del cliente.

Situación 8

Auditor: ¡Eh!, Según en su procedimiento el operario de envasado tiene que despaletizar los envases, vigilar las inspectoras de nivel, reponer la cola, alimentar de tapones, hacer la inspección de nivel, la inspección final de etiquetado, control estadístico del lote, ¡Un montón de cosas más!, ¿no es demasiado para este hombre?

Auditado: ¡Que va, ese hombre es un fenómeno! Lleva con nosotros veinte ó treinta años,

Auditor: ¿Podríamos ver a este señor?

Auditado: Bueno, lo que pasa es que esta al final de la fábrica, ahí al fondo

Auditor: ¡Hasta allá! ¡Bueno tampoco es tan importante!

Comentario:

Ser claro con lo que se esta preguntando y no dejar a un lado lo que podría ser información útil para la auditoría. Comprobar siempre que se considere necesario lo que al auditado nos esta diciendo. No dar por hecho las cosas, siempre hay que verificar.

CAPITULO



Cuatro

Caso de estudio.

MAXIPAIN

El caso de estudio MAXIPAIN se ha diseñado para ilustrar la realización práctica de auditorías de los sistemas de calidad en un entorno que muestra las condiciones reales de forma que sea posible adquirir experiencia en las técnicas de conducción, muestreo, análisis, recogida de evidencias y redacción de no conformidades.

MAXIPAIN es una empresa dedicada a la fabricación de pinturas de uso industrial. Dentro de la planificación de auditorías de la calidad de MAXIPAIN está previsto auditar las áreas y procesos siguientes:

Compras:	proceso de compras
Producción:	todos los procesos que intervienen
Gestión de la calidad:	procesos de control de documentos, no conformidades, acción correctiva y acción preventiva.

MAXIPAIN implantó un sistema de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001:2000.

Un equipo auditor se encargará de llevar a cabo las actividades de auditoría entrevistando en cada caso al responsable del área auditada y elaborando un informe que recogerá las no conformidades detectadas.

Se dispone del manual de la calidad y el manual de procedimientos de MAXIPAIN. Estos documentos contienen únicamente la parte incluida en el alcance del caso, lo cual debe ser tenido en cuenta para restringir las labores de auditoría en ese ámbito.

Manual de calidad.

MAXIPAIN.

1 OBJETIVO

El presente manual tiene por objetivo definir la estructura y el funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad de MAXIPAIN.T.

2 PRESENTACION DE MAXIPAIN.T

MAXIPAIN.T es una sociedad anónima fundada en 1985 y cuya actividad desde sus comienzos ha sido la fabricación de pinturas. Su cartera de clientes está compuesta fundamentalmente por un gran número de tiendas franquicia, así como algunas cadenas de tiendas departamentales.

MAXIPAIN.T dispone de los recursos técnicos y humanos necesarios para el desarrollo de las actividades en sus más de 1000 m² de instalaciones en la siguiente dirección; Calle Toltecas # 100 Fracc. Ind. San Nicolás. Tlalnepantla Estado de México. CP. 52400.

Actualmente la plantilla de MAXIPAIN.T está formada por 135 personas distribuidas en dos turnos.

El máximo órgano de gobierno de MAXIPAIN.T es su Consejo de administración, presidido por el Director General responsable de la ejecución de las directrices emitidas por los accionistas.

3 ALCANCE.

Este manual de la calidad constituye la base del Sistema de Gestión de la Calidad de MAXIPAIN.T y establece las pautas a seguir por el personal en todas las actividades desarrolladas por la organización.

El Sistema de Gestión de la Calidad de MAXIPAIN.T es conforme a los requisitos de la

norma ISO 9001:2000 “Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos” y aplicable a todos los procesos involucrados en la consecución de su alcance:

“Producción de Pinturas y Recubrimientos para uso domestico e industrial”.

3.1 EXCLUSIONES PERMITIDAS

Dicho alcance no incluye actividades de diseño debido a que esa fase previa es llevada a cabo por un proveedor externo de Tecnología antes de formalizar el pedido. En consecuencia, todos los pedidos aceptados por MAXIPAINTE especifican los requisitos de diseño asociados al producto y no es de aplicación el requisito “7.3 Diseño y desarrollo” de la Norma ISO 9001:2000.

4 POLITICA DE CALIDAD

La Política de la calidad de la Dirección General persigue como objetivos estratégicos el aumento continuo de la competitividad de la organización, y la máxima satisfacción de las necesidades de nuestros clientes.

A tal fin se establecen las siguientes directrices generales:

La organización debe contar con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2000 “Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos” que aseguren que los productos fabricados por MAXIPAINTE, satisfacen los niveles de calidad especificados.

Es responsabilidad de todos los integrantes de MAXIPAINTE el mantenimiento de una actitud permanente de mejora de la organización interna y de los procesos productivos. En las actividades dirigidas a la consecución de la calidad debe darse preferencia al aspecto preventivo sobre el correctivo.

La Dirección General expresa su compromiso para la consecución de los objetivos de la Política de la calidad y a tal efecto:

Habrà de dotar a la organización de los medios humanos y técnicos necesarios en cada momento para asegurar la calidad de los productos.

Difundirá y mantendrá al día la Política de la calidad entre todos los miembros de la organización.

Procurará un clima favorable a la promoción de la calidad en el seno de la organización, formando y motivando al personal, y fomentando y aprovechando el máximo desarrollo de las capacidades de los miembros integrantes de la organización.

Mantendrá permanentemente un proceso de mejora continua y dirigirá la revisión periódica del Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar su eficacia y su adecuación.

5 ORGANIZACION

5.1 ORGANIGRAMA

Para el desarrollo de sus actividades, MAXIPAINT se estructura según el organigrama descrito a continuación.

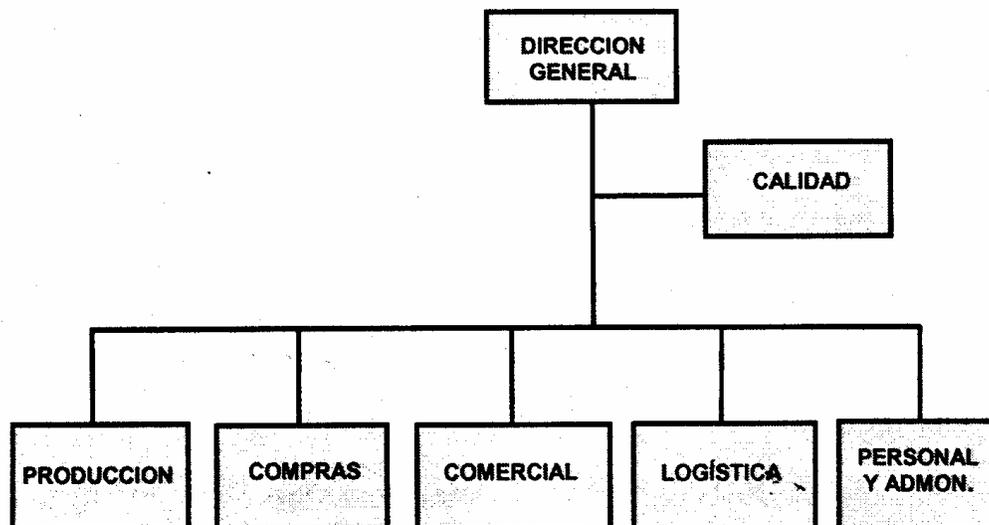


Figura 7. Organigrama de MAXIPAINT.

5.2 RESPONSABILIDADES

Al objeto de analizar, promover y coordinar las actividades de la calidad, se constituye el “Comité de la calidad”, presidido por el Director General, e integrado por el Gerente de Producción, el Gerente de Compras, el Gerente de Logística, el Gerente Comercial, el Gerente de Personal y Administración, y el Gerente de Calidad.

El Comité de la calidad tiene, entre otras, las siguientes funciones:

Mantener un proceso permanente de mejora continua de la calidad.

Definir los objetivos anuales de calidad, así como efectuar su seguimiento.
Analizar los resultados de las auditorías internas, los informes de evaluación emitidos por los distintos departamentos, y las reclamaciones de los clientes.

Aprobar las acciones correctivas y preventivas que deben llevarse a cabo, así como efectuar su seguimiento.

Revisar periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar que éste es adecuado para conseguir los objetivos perseguidos y coherente con la Política de la calidad establecida.

Planificar la calidad de MAXIPAINT según se describe en el presente manual de la calidad

A tal fin, se reúne al menos trimestralmente.

La autoridad y responsabilidad de los Gerentes de departamento relativas a la calidad de los trabajos desarrollados por MAXIPAINT se desprende de:

El organigrama de la organización, que figura en el apartado anterior.

La delegación de autoridad del Director General al Gerente de Calidad.

La relación de atribuciones y responsabilidades genéricas que figura en cada sección de este manual (detallada en cada Procedimiento), así como las que se exponen a continuación:

Director General

Es el responsable de definir la Política de la calidad

Es el responsable de definir los objetivos anuales de calidad

Es el responsable de dotar a la organización de los medios humanos y técnicos necesarios para asegurar la calidad.

Todos los Gerentes de Departamento

Son responsables de que la Política de la calidad sea la guía de todo el personal a su cargo, predicando con el ejemplo.

Son responsables de transmitir los objetivos anuales de calidad a las personas de su departamento, y de realizar las acciones necesarias para su consecución.

Son responsables de cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Es responsable de implementar y mantener los documentos requeridos por el personal de su Departamento para el correcto desempeño de sus actividades.

Gerente Comercial

Es responsable de conocer las evoluciones del mercado y las características de la oferta de la competencia, así como de informar en el Comité de la calidad para su análisis y toma de decisiones en su caso.

Es el responsable de conocer la valoración de la calidad de la oferta de MAXIPAINTE por sus clientes.

Es el responsable de mantener las comunicaciones con los clientes, así como de la revisión y clarificación de los requisitos para las ofertas y contratos.

Gerente de Producción

Es el responsable de revisar, junto con el Gerente Comercial, las ofertas de contratos con el fin de garantizar que se han aclarado todos los requisitos del cliente, y que MAXIPAINT tiene la capacidad para cumplir con dichos requisitos.

Es el responsable de definir las especificaciones y requisitos de compras y subcontrataciones de acuerdo con las necesidades de producción.

Es el responsable de definir los requerimientos de formación y adiestramiento del personal que realiza las verificaciones asociadas a las actividades del departamento.

Gerente de Personal y Administración

Es el responsable de garantizar la disponibilidad de los recursos humanos requeridos para poder realizar las actividades necesarias para alcanzar los objetivos de la organización.

Es el responsable de desarrollar los programas de formación interna en colaboración con cada área organizativa y de acuerdo a sus necesidades, así como de facilitar la participación de los componentes de la organización.

Es el responsable del control económico de la empresa: facturación, pagos, contabilidad, nóminas, bancos, etcétera.

Gerente de Compras

Es el responsable de mantener informados a los proveedores de los requerimientos de

MAXIPAINT.

Es responsable de comprar y subcontratar a proveedores calificados.

Es el responsable de que se disponga de los productos comprados y de los servicios subcontratados en el lugar y plazo previstos.

Gerente de Logística

Es responsable de mantener la identificación y el correcto estado de conservación de los productos almacenados.

Es responsable de elaborar el Plan Diario de Producción, de forma que se asegure la entrega del producto con los requisitos de calidad y en los plazos acordados con el cliente.

Es responsable de los embarques.

Gerente de Calidad.

Es el responsable de asegurar que se ponen en práctica los requerimientos de la norma ISO 9001:2000. A tal fin actuará como representante del Director General en materia de calidad.

Es responsable de la distribución, control y puesta al día de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Es responsable de mantener el sistema de información en condiciones adecuadas.

Es el responsable de la evaluación y calificación de los proveedores.

Es el responsable de la elaboración, gestión y aprobación del plan de auditorías internas.

Es el responsable del estudio periódico de las no conformidades producidas con el objeto de identificar posibles acciones correctoras que puedan evitar su repetición.

Es el responsable de definir los requerimientos de formación y adiestramiento del personal que realiza las verificaciones asociadas a las actividades del departamento, incluyendo las auditorías internas de la calidad.

5.3 CONTROL DEL MANUAL DE CALIDAD

El Gerente de Calidad realizará la distribución y control del manual de la calidad, entre las unidades funcionales de la entidad, a través del sistema de información de MAXIPAIN T y, en caso necesario, distribuirá copias no controladas a entidades externas, de acuerdo con las instrucciones del Director General.

El Director General conservará el original de la revisión en vigor del manual de la calidad, con las correspondientes firmas de revisión y aprobación.

El Gerente de Calidad revisará el manual de la calidad siempre que se produzcan cambios significativos en los métodos, en la organización, en el Sistema ó en la Política de la calidad, por adaptación a las necesidades de los clientes, ó cuando así lo considere conveniente el Comité de la calidad.

Las revisiones del manual de la calidad deberán ser aprobadas por el Director General.

6 PROCESOS ESTRATEGICOS

6.1 SISTEMA DE GESTION POR PROCESOS

6.1.1 INTRODUCCIÓN A LA GESTION POR PROCESOS EN MAXIPAIN T

La gestión por procesos adoptada por MAXIPAIN T consiste en gestionar el conjunto de la organización como un sistema de procesos interrelacionados.

De esta forma la organización ha identificado sus procesos claves que son aquellos que componen la cadena de valor partiendo de los requisitos del cliente hasta la entrega de productos ó servicios con unas características que satisfacen estos requisitos.

Aquellos cuyo objetivo es facilitar el establecimiento de políticas y la toma de decisiones serían procesos estratégicos, y los procesos de soporte son aquellos que son necesarios para el funcionamiento de los anteriores.

Así mismo, consideraremos los procesos de medición, análisis y mejora.

Con este enfoque de gestión por procesos la organización puede aplicar sus esfuerzos a la optimización de los procesos que aportan valor al cliente ó que están relacionados con la identificación y satisfacción de sus necesidades. Es decir, puede enfocarse al cliente y evolucionar dinámicamente conforme cambian sus necesidades.

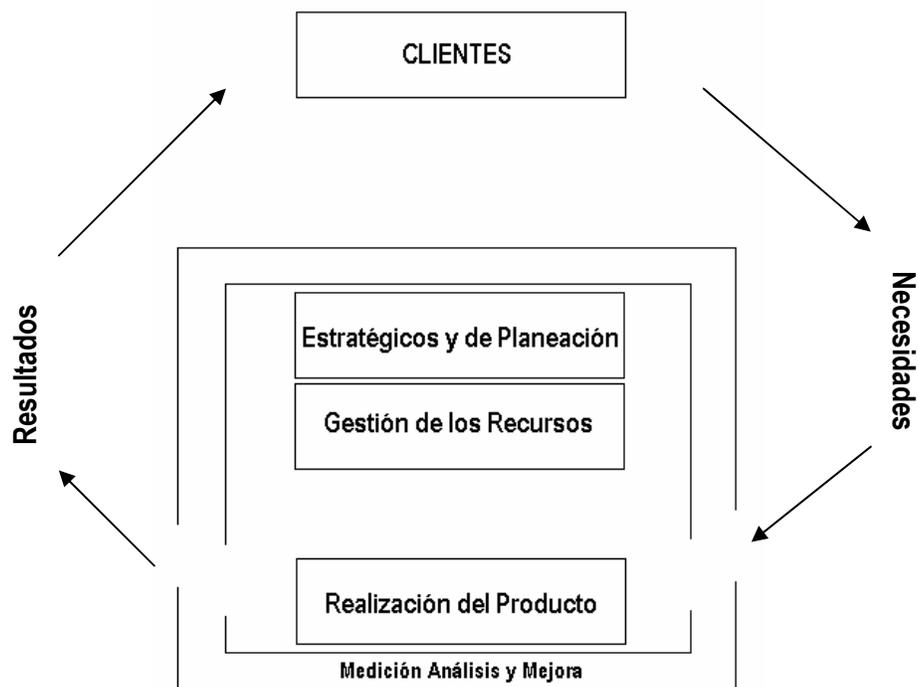


Figura 8. Enfoque de gestión por procesos.

De acuerdo a la definición establecida en la norma ISO 9000:2000, se denomina “PROCESO” al conjunto de actividades que transforman entradas en salidas

Cualquier actividad es susceptible de ser modelada mediante un conjunto de procesos que interaccionan entre si. A su vez, un proceso puede expresarse mediante la interacción de procesos más sencillos ó subprocessos. Esta subdivisión puede repetirse hasta el infinito, proporcionando subprocessos cada vez más elementales pero a la vez más numerosos e interrelacionados.

La descomposición de las actividades en procesos permite comprender cómo los resultados y la interacción entre los distintos procesos afectan al funcionamiento global de la organización, y en último termino, conseguir el control sobre los resultados de la organización a través del control de cada uno de los procesos.

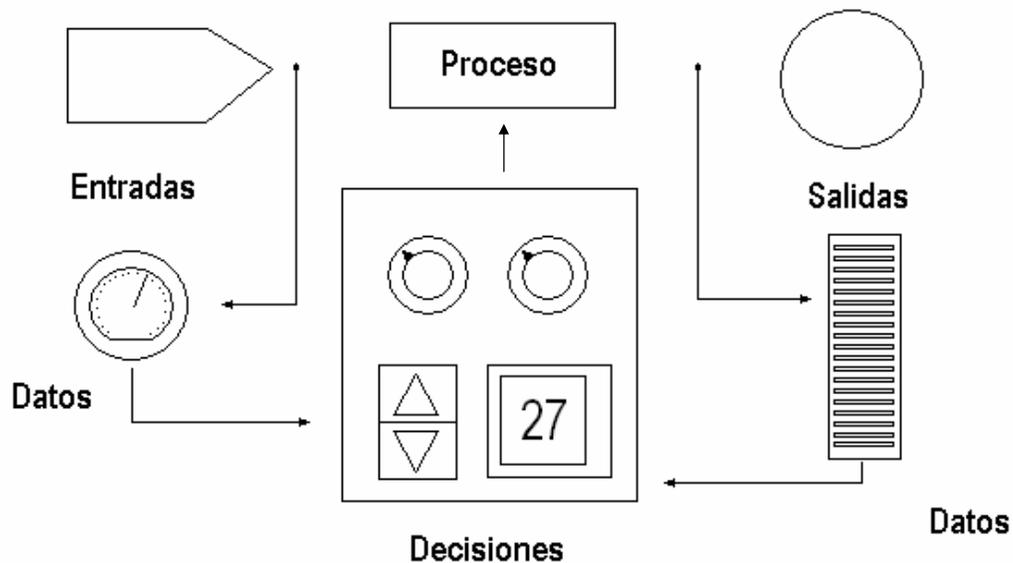


Figura 9. Proceso

El punto de equilibrio es aquel en el que se logra un compromiso entre un nivel de detalle suficiente para conseguir un control efectivo, y una interrelación de procesos lo suficientemente simple para que dicho control sea realmente viable. Así, la gestión por Procesos se convierte en un sistema de gestión que a través de la información proporcionada por los indicadores nos permite tomar decisiones sobre las variables de control hasta encontrar la relación entre ambos.

6.1.2 EL CONTROL DE LOS PROCESOS

MAXIPAINTE definida como un conjunto de procesos interrelacionados es controlable en la medida en que es posible controlar cada uno de los procesos que la componen. El control de los procesos se fundamenta en la identificación de sus variables de control, y en el conocimiento de cómo los valores de éstas influyen en las salidas del proceso

Por otro lado, los requisitos de producto final llevan asociada una tolerancia, que tendrá que ser compatible con la variabilidad total asociada.

El control de los procesos consiste, por tanto, en poder asegurar los resultados previstos (salidas), haciendo únicamente uso del control de las variables del proceso. En la realidad es muy difícil que esto se pueda dar, y lo que sucede es que se garantizan las salidas mediante una composición adecuada de control de las variables del proceso e inspecciones sobre las salidas de los mismos.

Los procesos serán tanto más eficaces cuanto mayor sea su capacidad de alcanzar los resultados deseados. En este sentido, serán más eficaces cuanto menor sea su variabilidad.

Es necesario conocer la eficacia real de los procesos para poder asegurar que se está en condiciones de cumplir los requisitos del cliente. El seguimiento de esta eficacia implica la identificación de indicadores, es decir, de parámetros medidos que aporten información sobre el funcionamiento de los procesos y sobre la evolución de su capacidad para obtener los resultados previstos.

Por otra parte, para conseguir los resultados previstos para un proceso es necesario aportar recursos. Los procesos son tanto más eficientes cuanto menor es la cantidad de recursos que hay que aportar para alcanzar unos resultados determinados.

Por lo tanto debemos tener en cuenta a la hora de definir indicadores de proceso, tanto medidas de eficacia como eficiencia, coherentes con los objetivos propuestos para el proceso.

6.1.3 MAPAS DE PROCESOS.

Una vez identificados y clasificados los procesos pasaremos a realizar un mapa de procesos. Los mapas de proceso son una representación gráfica de la secuencia e interacción de los procesos de una organización.

Esta representación gráfica se concreta a distintos “niveles de profundidad” ó de detalle dentro de la organización hasta un nivel de detalle que permita identificar, para cada proceso, un numero manejable de indicadores y variables de control para poder gobernarlo. Esta representación de los procesos permite entender en que forma interactúan y es posible analizar si su secuencia es la óptima ó si existen procesos improductivos ó derroche de recursos.

El mapa de procesos de MAXIPAINT es:

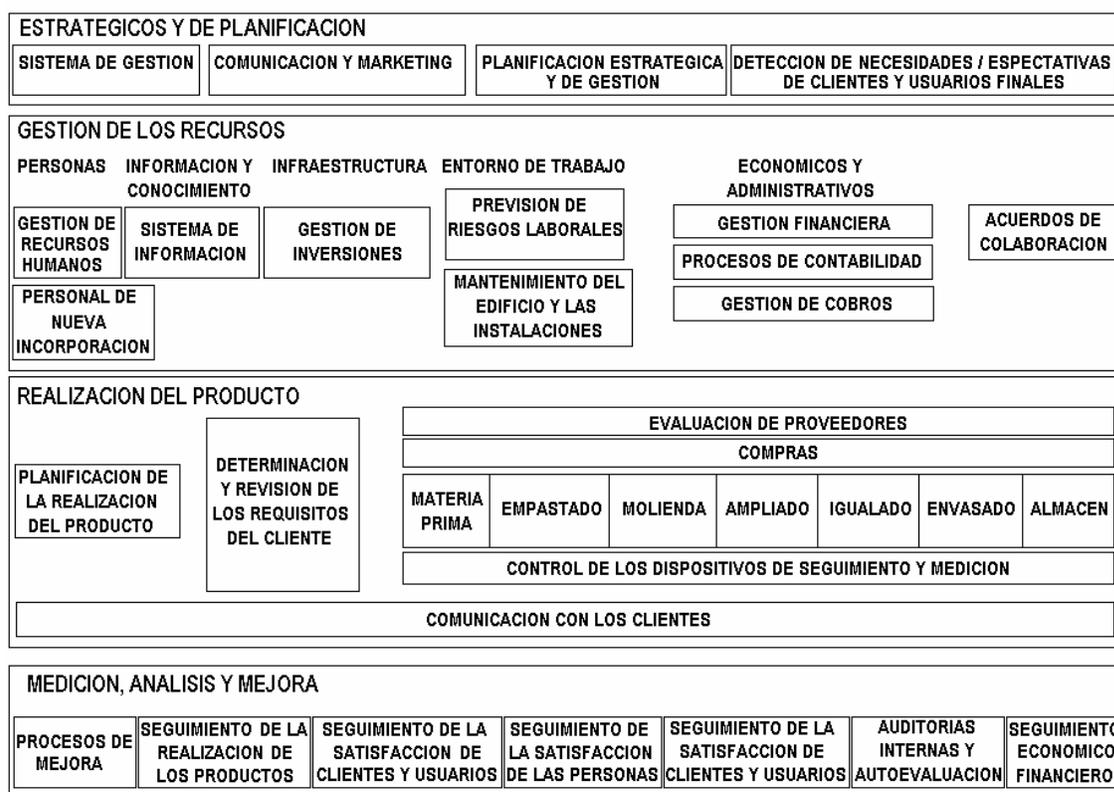


Figura 10. Mapa de procesos de MAXIPAINT.

El mapa de proceso se completa con la descripción de algunos de sus procesos, los cuales a su vez se componen de otros subprocesos de nivel inferior tal como se detalla a continuación,

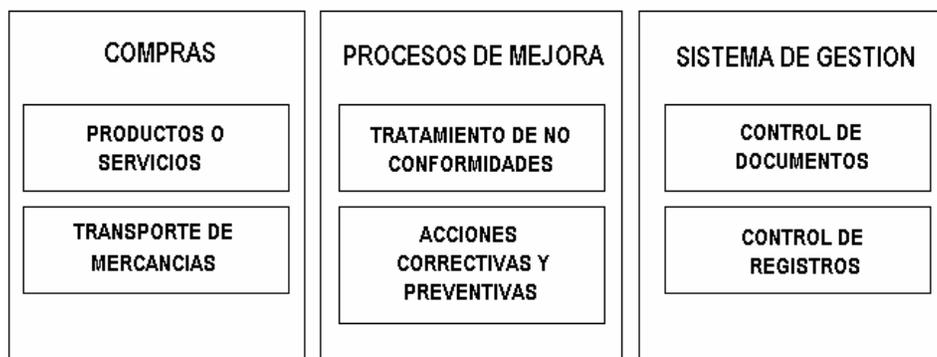


Figura 11. Procesos y subprocesos.

Así, para cada uno de los procesos identificados en la organización se establece y mantiene su correspondiente “Ficha de Proceso”, así mismo cuando sea adecuado en la “Ficha de Proceso” se hará referencia a los procedimientos correspondientes.

6.1.4. FICHA DE PROCESO.

Tras identificar los procesos, clasificarlos y haber realizado la representación grafica que constituye el Mapa de Proceso, estudiaremos cada uno de los procesos que aparecen en dicho mapa. Continuando con la descripción y documentación de los procesos identificaremos su “Ficha de Proceso”.

Las Fichas de Proceso son una manera ordenada de resumir aquellas características relevantes de un proceso que nos permitirán posteriormente gestionarlo.

PROCESO:		PROPIETARIO:	
SUBPROCESO:			
OBJETIVO:		REFERENCIA DOCUMENTAL:	
ALCANCE:	Empieza:		
	Incluye:		
	Termina:		
Entradas:			
Proveedores:			
Salidas:			
Clientes:			
Inspecciones:			
Variables de control:		Indicadores:	
Registros:			

Figura 12. Ficha de proceso.

En una primera parte, encontramos aquellos datos del proceso que nos permiten identificarlo, definiendo sus límites, sus entradas y sus salidas, así como su responsable ó propietario. Para acabar de identificarlo, es necesario conocer el objetivo ó misión de ese proceso, es decir, cuál es su razón de ser, para qué ha sido diseñado y se sigue realizando. La segunda parte de la ficha está destinada a las inspecciones y a los registros que éstas generan. Si bien es cierto que puede haber inspecciones sobre las entradas, las salidas ó intermedias, lo habitual es que éstas se centren sobre las salidas, ya que constituyen el resultado final del proceso, y por lo tanto sus resultados serán representativos del cumplimiento del objetivo del proceso.

La tercera parte de la ficha va fundamentalmente enfocada al gobierno del proceso y está constituida por indicadores y variables de control.

- **INDICADORES:** medidas sobre los resultados obtenidos (salidas y entradas) representativas del grado de consecución del objetivo ó misión del proceso.

- **VARIABLES DE CONTROL:** grados de libertad existentes en el proceso, sobre cuyos valores tenemos capacidad de decisión.

Las Fichas de Proceso junto con el manual de la calidad son la base documental del Sistema de Gestión de la Calidad de MAXIPAIN. Además, dichas fichas se complementan con los procedimientos e instrucciones que sean necesarias para el gobierno de los procesos.

La codificación de las fichas será la siguiente:

Ficha: F-XX-YY NOMBRE DEL PROCESO. Nombre del subproceso”.

Si se trata de un proceso el nombre de éste irá en mayúsculas.

XX: Será:

EP: Estratégicos y de Planificación,

GR: Gestión de Recursos,

PS: Realización del producto y prestación del servicio

MA: Medición, Análisis y Mejora

YY: Número consecutivo

En la posterior redacción del manual se ha omitido la referencia constante a estas fichas siendo suficiente la anterior aclaración.

6.1.5 DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

El sistema de información de MAXIPAIN garantiza la accesibilidad de todos los miembros de la organización a los documentos que le son de aplicación.

El enfoque de gestión por proceso adoptado por la organización permite a partir del mapa de procesos, acceder a todos los documentos y la información necesaria para el control de cada uno de los procesos de MAXIPAIN a través de los siguientes tipos de documentos;

Ficha de Proceso

Procedimientos de calidad

Instrucciones de calidad

Planes de calidad

Procedimientos de la calidad: son los documentos que desarrollan las líneas generales descritas en el manual de la calidad (se referencian en el manual de calidad y en las Fichas de Procesos aplicables). MAXIPAINTE mantiene la siguiente relación de Procedimientos de calidad,

PC-030 FORMACION

PC-031 REVISION DEL CONTRATO

PC-040 CONTROL DE DOCUMENTOS

PC-041 CONTROL DE LOS REGISTROS

PC-050 CONTROL DE TRANSPORTE DE MERCANCIAS

PC-051 EVALUACION DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

PC-052 COMPRAS

PC-080 PROCEDIMIENTO DE CONVERTIR

PC-086 PRUEBAS

PC-087 ALMACEN

PC-120 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDAD

PC-130 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

PC-160 AUDITORIAS INTERNAS

Instrucciones de la calidad: documentos que describen en detalle las tareas y medios necesarios para llevar a cabo una determinada actividad. Podrán tener entidad propia. (se referencian en los Procedimientos de calidad y en las Fichas de Procesos aplicables). Los planes de la calidad constituirán la base de apoyo para las situaciones cambiantes del Sistema de Gestión de la Calidad. (se referencian en los Procedimientos de calidad, Instrucciones de calidad y Fichas de Procesos aplicables).

Otro tipo de documento del Sistema de Gestión de la Calidad son los registros. Así, los registros sirven para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros se identifican en el documento del sistema de calidad que los genera y deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Este apartado se complementa con los siguientes procedimientos de calidad;

PC-040 CONTROL DE DOCUMENTOS

PC-041 CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD.

6.1.6 SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS

Los procesos se diseñan con el propósito de que sus salidas cumplan unos determinados requisitos. Sin embargo, la variabilidad asociada al proceso ó las condiciones cambiantes del entorno (aumento de la demanda, modificaciones drásticas de las entradas...) pueden provocar que los resultados reales del proceso no sean los esperados.

Es por tanto necesario realizar un seguimiento de aquellos parámetros medibles, ó indicadores, que proporcionen una información veraz, relevante y actualizada del funcionamiento de cada proceso y de su capacidad para cumplir los objetivos fijados. De esta forma es posible anticiparse y corregir las desviaciones mediante la actuación sobre las variables de control. En el caso de que esto último no sea suficiente para obtener los resultados previstos, habrá que concluir que el proceso no es capaz, y que será necesario relajar los requisitos ó rediseñar el proceso para darles cumplimiento.

Para ser útiles, los indicadores han de cumplir determinadas características:

Ser fácilmente medibles.

Representar fielmente la magnitud que se pretende medir.

Estar claramente definidos de forma que su evolución no se vea afectada por cambios en la forma de medir.

6.1.7 MEJORA DE LOS PROCESOS

La Mejora de los procesos consiste básicamente en plantearse si uno ó un conjunto de los procesos existentes en nuestra organización están operando de forma eficiente, y si no es así modificarlos.

Para ello, partimos del mapa de procesos de la organización y de los resultados de las mediciones de los distintos procesos a través de los indicadores que hemos definido para cada proceso.

Se trata de incrementar la eficiencia de un proceso, ó de un conjunto de procesos, modificando la secuencia de sus actividades (reingeniería ó simplificación), eliminando actividades sin valor añadido ó reasignando los recursos empleados en cada fase. Para la mejora de los procesos es posible, entre otras cosas, actuar sobre las variables de control del proceso, modificar el proceso en sí, ó bien modificar la estructura de procesos de la organización. El nivel sobre el que decidamos actuar forma parte de la estrategia de la organización.

6.2 COMUNICACION Y MARKETING

Desde MAXIPAINTE se presta una especial atención a que las actividades que se realicen sean comunicadas eficazmente al exterior, así como al propio personal de la organización. Una eficaz comunicación externa e interna, en ambas direcciones, permite que las acciones realizadas respondan a las necesidades y expectativas de las partes interesadas, a la vez que es un elemento dinamizador e integrador dentro de la propia organización.

Desde el punto de vista de la comunicación externa, además de las distintas encuestas de necesidades y sondeos de satisfacción que MAXIPAINTE realiza de forma permanente, la actividad se ha visto reflejada en medios como prensa especializada, prensa diaria-semanal-mensual y televisión a través de notas de prensa, conferencias, entrevistas y folletos institucionales.

En lo que respecta a la comunicación interna se potencian actividades tales como la organización de grupos de trabajo y el buzón de sugerencias, tablón de anuncios, comunicados internos, correo electrónico, etc.

6.3 PLANIFICACION ESTRATEGICA Y DE GESTION

Se diseñará un Plan estratégico que será responsabilidad del Director General. Este plan se desplegará en un Plan de gestión anual cuyo seguimiento periódico se realizará en el Comité de calidad. Tanto el Plan estratégico como el Plan de gestión deberán ser coherentes con los objetivos estratégicos de MAXIPAIN. Así mismo, los indicadores de gestión deberán ser reflejo de estos objetivos.

La Planificación de la calidad se realizará por parte del Comité de la calidad, al menos con carácter anual, coincidiendo con la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad.

6.4 DETECCION DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES Y USUARIOS FINALES

Para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y usuarios finales MAXIPAIN considera:

La identificación de sus necesidades y expectativas.

El mantenimiento de una respuesta equilibrada a las necesidades y expectativas.

La traducción de las necesidades y expectativas en requisitos.

La comunicación de los requisitos a los niveles de la organización adecuados.

La mejora de los procesos para crear valor para el cliente.

Para definir las expectativas del cliente y usuarios finales, MAXIPAIN:

Identifica a sus clientes, incluyendo clientes potenciales

Determina las características clave de los productos servicios que presta para los clientes y usuarios finales.

Identifica y evalúa sus competidores en el mercado.

Identifica oportunidades, debilidades y ventajas competitivas futuras.

7 GESTION DE LOS RECURSOS

7.1 RECURSOS HUMANOS

El soporte básico del éxito de las actuaciones de MAXIPAIN'T lo constituyen los recursos humanos. Se trata de personas que conjugan experiencia y juventud, y cuentan con alto nivel de estudios.

MAXIPAIN'T establecerá una sistemática que permita poner de manifiesto, de una forma periódica, las necesidades en materia de formación del personal de MAXIPAIN'T, así como asegurar que todo el personal posee la calificación adecuada.

El Gerente de Personal y Administración es responsable de definir los requisitos de calificación para la realización de las tareas de control de las actividades realizadas en las distintas áreas de MAXIPAIN'T. Es responsable, además, de realizar anualmente un Plan de Formación Interna que recoja las necesidades de formación de las distintas áreas de MAXIPAIN'T.

Se establecerá un registro personal para cada empleado de MAXIPAIN'T en el que se recogerán todas las actividades de formación en las que haya participado, así como su titulación y experiencia.

7.1.1 PERSONAL DE NUEVA INCORPORACION

Si la persona es de nueva incorporación a MAXIPAIN'T, el Gerente de Personal y Administración le informará de los trámites administrativos necesarios, así como de su horario de trabajo. Además recibirá una sesión sobre información general de la

organización, que será impartida por el Gerente que prepare dicho plan ó por quién él designe, y que finalizará con la presentación al resto de las personas integrantes de MAXIPAINT. Durante esta sesión se hará entrega de una carpeta con la siguiente información:

Carta de bienvenida del Director General

Política de la calidad de MAXIPAINT.

Organigrama nominal de MAXIPAINT.

Folleto institucional

Oferta de MAXIPAINT.

Informe Anual

También en el caso de nuevas incorporaciones, se llevará a cabo una sesión formativa con el Gerente de Calidad, que le que transmitirá los conceptos generales del Sistema de Gestión de la Calidad.

Para todo el personal de MAXIPAINT se establecerá una sistemática con el fin de realizar adecuadamente los procesos administrativos relacionados con el personal así como el tratamiento de las nóminas.

Este apartado se complementa en el siguiente procedimiento de calidad;

PC-030 FORMACION.

7.2. INFORMACION Y CONOCIMIENTO

La información es un recurso fundamental para el desarrollo continuo de una base de conocimiento de la organización y puede estimular la innovación. La gestión de la información y el conocimiento es fundamental para la toma de decisiones basadas en hechos.

Para la gestión efectiva de la información, MAXIPAINT:

Identifica sus necesidades de información.

Identifica sus fuentes internas y externas de información.

Proporciona el acceso oportuno a la información adecuada.

Usa la información para cumplir sus estrategias y objetivos.

Asegura la protección y confidencialidad adecuadas.

7.2.1 SISTEMA DE INFORMACION

El Gerente del Departamento de Logística es responsable de las actividades relacionadas con la gestión del sistema de información.

Las tecnologías de la información constituyen un grupo de herramientas clave para el sistema de producción, la innovación y el desarrollo tecnológico.

Se hará especial hincapié en la gestión del software y hardware de modo que se aseguren cumplir con las necesidades que la organización demande.

7.3. INFRAESTRUCTURA

Los Directores de departamento deben determinar las necesidades de infraestructura para lograr la conformidad con los requisitos del producto en el desempeño de las actividades llevadas a cabo en su departamento.

Esas necesidades se evalúan en el Comité de calidad, no obstante el Director General es responsable de proporcionar la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto con los requisitos acordados con el cliente.

7.4. ENTORNO DE TRABAJO

En todos los puestos de trabajo que tengan ordenador, se dispondrán de las medidas oportunas de protección. Las sillas y mesas serán adecuadas para un desenvolvimiento cómodo del trabajo. Cada trabajador será responsable de mantener su puesto de trabajo en orden y con la debida limpieza, indicando para ello a las personas responsables de ésta, los

lugares que a su juicio requieran dicha limpieza. Así mismo será responsable de apagar los equipos.

Uso de cigarrillos

Las zonas de no fumadores estarán debidamente marcadas mediante carteles, autorizándose su uso con carácter general en ambos patios y prohibiéndose su uso con carácter particular en las áreas de Producción, la Sala de Juntas y la Biblioteca.

7.4.1 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Plan de evacuación

MAXIPAINTE dispone de un plan de evacuación de sus instalaciones para el caso en que sea necesario.

Seguridad de las instalaciones

Alarma: Las instalaciones estarán protegidas contra robo mediante un sistema de alarma conectado telefónicamente con una empresa de seguridad. El responsable de conectar y desconectar cada día dicho sistema será designado por el Gerente de Personal y Administración, que designará además a tres personas que serán avisadas en el orden establecido, en caso de producirse alguna incidencia.

Instalación contra incendios: De acuerdo con la legislación vigente hay instalada en las planta, mangueras protegidas en urna de cristal, así como extintores, para su utilización en caso de incendio y luces de emergencia, Las instalaciones y su mantenimiento son responsabilidad del Gerente de Personal y Administración, que regularmente, velará para que se encuentren en perfecto estado de uso.

El Gerente de Personal y Administración vigilará y pondrá en conocimiento de la Dirección General cualquier otra reglamentación en este sentido para que, desde ésta, se dicten las medidas oportunas para su cumplimiento.

Acceso al edificio: Para el acceso al edificio de los clientes y público en general que no vengán acompañados por personal de MAXIPAINTE será necesario identificarse mediante comunicación en recepción, las personas designadas por la Gerencia de Personal y Administración, para llevar a cabo la recepción de las personas, preguntarán siempre el nombre y el lugar a que se dirige ó la persona que viene a ver. En ningún caso se dará acceso al edificio sin el cumplimiento de este requisito.

Resto de instalaciones: Todas las instalaciones eléctricas, aire acondicionado, ascensor, etc., deberán cumplir la normativa vigente, siendo responsabilidad de la Gerencia Administrativa observar dicho cumplimiento, contratando para ello las empresas especializadas que realicen su mantenimiento.

Revisiones médicas.

Todo el personal de MAXIPAINTE, con carácter voluntario, tendrá a su disposición, al menos una vez al año, una revisión médica gratuita. La Gerencia de Personal y Administración informará oportunamente de las condiciones de estas revisiones.

Botiquín

En cada área de la planta habrá instalado un botiquín de emergencia con las existencias mínimas de medicamentos de uso general. En todo caso, y siempre que exista la mínima sospecha de enfermedad, el trabajador lo comunicará al Gerente de Personal y Administración que reclamará la atención médica que sea precisa.

7.4.2 MANTENIMIENTO DEL EDIFICIO E INSTALACIONES

Se establece un plan de mantenimiento donde prevalecen las acciones preventivas sobre las correctivas con objeto de mantener, todas, la infraestructura de MAXIPAINTE en condiciones de uso.

El Gerente de Personal y Administración es responsable del establecimiento de dicho plan de mantenimiento donde se concretan las acciones a llevar a cabo, responsables y registros de las mismas.

En dicho plan se hace referencia a los distintos proveedores de servicios técnicos de mantenimiento con los que MAXIPAINTE trabaja habitualmente ó tiene concertado algún tipo de acuerdo.

7.5 ECONOMICO ADMINISTRATIVO.

7.5.1 GESTION FINANCIERA.

La gestión de los recursos de MAXIPAINTE incluye actividades para determinar las necesidades y las fuentes de los recursos financieros.

El Director General es el responsable de planificar, tener disponibles y controlar los recursos financieros necesarios para implantar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y lograr los objetivos de la organización.

Los informes financieros de las actividades relacionadas al funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad y la calidad del servicio se usarán en las revisiones por la Dirección.

7.5.2 PROCESOS DE CONTABILIDAD

Se establecerá una sistemática para la gestión de los procesos de contabilidad. Los objetivos financieros de MAXIPAINTE, así como los indicadores asociados a estos objetivos deberán ser coherentes con los objetivos estratégicos de la organización. En cuanto al modo de cálculo de estos indicadores, usaremos los procesos de contabilidad como fuente para el cálculo de estos ellos.

7.5.3 GESTION DE COBROS

Se establecerá una sistemática para la gestión de los procesos de gestión de cobros. Del Plan de gestión anual se derivará la política de cobros a clientes que se considere más adecuada para MAXIPAINT, adecuándose en lo posible a las tendencias del mercado.

7.6 ENTIDADES COLABORADORAS

En el marco en que MAXIPAINT desarrolla sus actividades, en el cual la innovación y la tecnología juegan un papel determinante, el trabajo en equipo es fundamental, no sólo dentro de la organización, sino también con otras organizaciones de este mismo sector. Por todo ello MAXIPAINT tiene una gran experiencia en la colaboración con otras empresas y organismos en las actividades que desarrolla.

MAXIPAINT establece acuerdos de calidad concertada con sus proveedores y participa activamente en programas, tanto nacionales como internacionales.

8 REALIZACION DEL PRODUCTO

8.1 PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO

MAXIPAINT lleva a cabo una planificación y desarrollo de los procesos necesarios para la realización del producto ó contrato particular. En la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado lo siguiente:

Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;

La necesidad de establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos para el producto;

Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección, ensayos específicos para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;

Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos.

Toda la información específica relativa a la realización de un contrato particular, queda recogida en un documento denominado plan de calidad. Así el plan de calidad contemplara a los responsables, plazos de realización así como todos los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y los recursos que deben aplicarse al contrato particular.

8.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

El Departamento Comercial debe determinar:

Los requisitos especificados por el cliente incluyendo los asociados para las actividades de entrega y postventa, es decir, necesidades expresadas por el cliente y que, por tanto, espera satisfacer con relación al uso del producto que adquiere.

Requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la utilización prevista ó especificada.

Requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, cualquier requisito de naturaleza legal ó derivado de alguna norma ó reglamento de carácter voluntario que la organización haya suscrito ó se haya comprometido a cumplir.

Cualquier requisito adicional que se imponga la organización, por ejemplo recogido en su documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Así, el Gerente del Departamento de Producción y el de Logística revisarán los requisitos relacionados con el producto antes de asumir el compromiso con sus clientes para asegurar que;

Los requisitos del producto están claramente definidos

Las diferencias entre los requisitos del contrato ó pedido y lo expresado previamente (p.e. en ofertas) están resueltas.

La organización tiene realmente capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Los resultados de la revisión y las acciones que conlleve son registros de la calidad.

Si el cliente no proporciona una relación documentada de requisitos a satisfacer, MAXIPAINTE debe confirmar los requisitos del cliente y su capacidad para satisfacerlos. Cuando tengan lugar modificaciones en los requisitos del producto, MAXIPAINTE actualizará el “Plan de calidad” aplicable para asegurar que se transmiten a las personas y documentos afectados.

MAXIPAINTE establece con sus clientes a través del Departamento Comercial canales de comunicación bidireccionales eficaces para;

Difusión de información relativa al producto

Tratamiento de preguntas, contratos, pedidos, incluyendo las modificaciones, y

La retroalimentación de clientes, incluyendo sus quejas. Es decir, información relativa al grado de adecuación del producto a las necesidades y expectativas de los clientes.

Este apartado se complementa en el siguiente procedimiento de calidad;

PC-031 REVISION DEL CONTRATO.

8.3 COMPRAS

El objeto de este proceso es asegurar que las compras de productos y servicios están conformes con los requisitos especificados.

Para ello, los documentos de compra de productos y servicios, deben recoger los requisitos de calidad especificados.

De acuerdo a un proceso de evaluación, los proveedores podrán ser clasificados como aceptables y ser incluidos en una Lista de Proveedores Aceptables, ó no aceptables, a los cuales no se les podrá solicitar productos ó servicios.

Las especificaciones técnicas y los requisitos de calidad para la compra de un producto ó servicio serán elaborados por el departamento demandante de la compra y se recogerán en los documentos de compra.

Si por alguna razón fuese necesario realizar verificación alguna en los locales de los proveedores, se indicará con antelación en los documentos de compra, así como el método a emplear en dicha verificación.

Igualmente, las particularidades de los servicios ofrecidos por MAXIPAIN T a sus clientes, hace necesario que dichos clientes verifiquen muchas veces los productos adquiridos por MAXIPAIN T para incorporarlos a sus procesos productivos.

Este apartado se complementa en el siguiente procedimiento de calidad;

PC-052 COMPRAS.

8.3.1 CONTROL DEL TRANSPORTE DE MERCANCIAS

Esté proceso describe la metodología a seguir en MAXIPAIN T para realizar los transportes tanto de las materias primas que se incorporan al proceso productivo, como del producto final de la organización. En general, este es un proceso subcontratado, para ello la organización posee un acuerdo de calidad concertada con varias empresas de transporte, con objeto de asegurar la calidad de este proceso con tanta repercusión en la calidad de los propios procesos productivos de MAXIPAIN T y, en último término, en la calidad final percibida por nuestros clientes.

Este apartado se complementa en el siguiente procedimiento de calidad;

PC-050 CONTROL DE TRANSPORTE DE MERCANCIAS.

8.3.2 EVALUACION DE PROVEEDORES.

Establecerá la metodología para la evaluación y el seguimiento de la calidad de los proveedores de productos y servicios.

Se realizará una Lista de Proveedores Aceptables. Estos proveedores serán clasificados de acuerdo a los tipos de productos ó servicios que suministren. La Lista de Proveedores Aceptables será aprobada por el Director General.

El Gerente de Compras evaluará los controles de recepción correspondientes y, en caso necesario, propondrá su incorporación al Director General que aprobará la nueva revisión de la Lista de Proveedores Aceptables.

El seguimiento de los proveedores incluidos en la Lista de Proveedores Aceptables lo realizará el Director de Compras mediante una Ficha de Control de Proveedores para cada proveedor y tipo de producto ó servicio suministrado.

Se realizará un seguimiento continuo de los proveedores, basado en los resultados de las inspecciones de recepción de los productos y servicios suministrados.

Estas inspecciones serán realizadas por la misma persona que solicitó el producto ó servicio y consistirá en la verificación del cumplimiento de las condiciones expresadas en el pedido ó indicadas en el correspondiente formato para los envíos de mensajería.

La Lista de Proveedores Aceptables estará accesible a todos aquellos responsables de la confección de las correspondientes Solicitudes de Compra, de la revisión de los documentos de compra y de la emisión de los pedidos.

Este apartado se complementa en el siguiente procedimiento de calidad;

PC-051 EVALUACION DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

8.4 OPERACIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIO

8.4.1 CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIOS

MAXIPAINTE planifica y lleva a cabo la producción y el suministro de servicios bajo condiciones controladas. Para que las operaciones de producción y suministro de servicio se realicen en condiciones controladas se deberá de disponer en la medida en que sea necesario de:

Toda la información relativa a las características del producto

Instrucciones de trabajo y equipos apropiados

La disponibilidad y utilización de equipos de medición y seguimiento, así como la propia realización de actividades de seguimiento y medición. Se trata de asegurar la conformidad del producto respecto a sus especificaciones a lo largo del ciclo de producción mediante la implementación de actividades de seguimiento y medición.

Implementación de actividades de liberación, entrega y postventa; actividades llevadas a cabo en la última fase del proceso de producción que han de realizarse en condiciones controladas.

8.4.2 VALIDACION DE LOS PROCESOS DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO

MAXIPAINTE valida procesos de las operaciones de producción y de servicio en los que no sea posible garantizar la conformidad de las salidas mediante la realización de actividades de seguimiento y medición. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se ponen de manifiesto cuando el producto está siendo ya utilizado ó se está prestando el servicio.

La validación permite asegurar a la organización que el proceso está en condiciones de alcanzar los resultados planificados

MAXIPAINTE establece los criterios de validación de sus procesos, incluyendo cuando sea aplicable;

Criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos

Aprobación de equipos y calificación de personal

La utilización de métodos y procedimientos específicos

Los requisitos aplicables a los registros

La re-validación, para asegurar que se mantienen en el tiempo las condiciones de la validación (p.e. deterioro de equipos ó sensibilización del personal).

8.4.3 IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

MAXIPAINTE identifica los productos por los medios adecuados a lo largo de su proceso de realización.

Esta identificación incluye el estado del producto respecto a los requisitos de medición y seguimiento que le aplican. Dicho estado del producto respecto a un requisito de medición y seguimiento concreto tan sólo podrá ser: pendiente de inspección, inspección conforme ó no conforme.

8.4.4 BIENES DEL CLIENTE

En la medida que estos bienes están bajo control de la organización ó están siendo utilizados por la organización, ésta debe identificarlos, verificar su estado, protegerlo frente a posibles deterioros y, por último, implementar requisitos de mantenimiento si fuera necesario.

Cualquier bien del cliente que se pierda se deteriore ó se estime no es adecuado se comunica al cliente y se registra esa situación.

8.4.5 PRESERVACION DEL PRODUCTO

MAXIPAINTE aplica los requisitos necesarios para mantener el producto y sus partes constitutivas en condiciones adecuadas durante todo el proceso de realización hasta la entrega en destino cuando es un requisito del producto.

Así cuando sea adecuado habrá que establecer y aplicar requisitos de identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección que aseguren la preservación de los productos de la organización.

Este apartado se complementa con los siguientes procedimientos de calidad;

PC-080 PROCEDIMIENTO DE CONVERTIR

8.5 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION

MAXIPAINTE determina las actividades de medición y seguimiento adecuadas para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos especificados a lo largo de la realización del producto.

Las actividades de seguimiento y medición se realizan de forma coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurar la validez de los resultados, los equipos de medición deben: Calibrarse ó verificarse a intervalos específicos ó antes de su utilización, contra patrones de medición, trazables, nacionales ó internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración ó verificación;

Ajustarse ó re-ajustarse según sea necesario.

Identificarse para posibilitar la determinación del estado de calibración

Protegerse frente ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medida, es decir, al objeto de evitar los equipos se vean sometidos a ajustes no deseados.

Protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

Además, la organización evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. Tomando las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Los resultados de la calibración y la verificación son registros de la calidad.

Si las actividades de seguimiento y medición involucran el uso de programas informáticos, MAXIPAINTE asegura la capacidad de dichos programas para satisfacer los objetivos previstos. Dicha evaluación de capacidad se llevará a cabo antes de su utilización y se confirmará cuando sea necesario.

La gestión por proceso de la organización asegura el control de los equipos de medición y seguimiento mediante la identificación en el proceso correspondiente de los equipos sometidos a control, los requisitos asociados y la referencia cuando sea adecuado al “Plan de Control de Equipos”.

Este apartado se complementa en el siguiente procedimiento de calidad;

PC-160 AUDITORIAS INTERNAS.

9 MEDICION, ANALISIS Y MEJORA

9.1 AUDITORIAS INTERNAS Y AUTOEVALUACION

El objeto de este proceso es establecer una sistemática que permita verificar de una forma periódica que las actividades relativas a la calidad cumplen las condiciones preestablecidas, y que ponga de manifiesto la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad siguiendo las líneas de la norma ISO 9001:2000.

En cada auditoría interna, los auditores deberán ser independientes de quien tiene la responsabilidad directa sobre las tareas auditadas.

El auditor Líder elaborará el Programa de auditoría. Este programa será enviado al Gerente del Departamento auditado con una antelación de al menos 15 días sobre la fecha prevista para la auditoría.

El equipo auditor verificará el cumplimiento de lo establecido en la documentación de calidad para aquellas actividades incluidas dentro del alcance de la auditoría. A tal fin, el Gerente del Departamento auditado acompañará al equipo auditor proporcionando las evidencias objetivas de dicho cumplimiento.

El auditor Líder documentará el resultado de la auditoría en un informe de auditoría. Dentro de dicho informe las no conformidades detectadas se identificarán con un número secuencial.

El Informe de auditoría Interna será firmado por el equipo auditor y por los Gerentes de los Departamentos auditados, quien recibirá copia del mismo. Dicho informe será remitido al Director General y al Gerente de Calidad.

Para solventar las no conformidades incluidas en el Informe de auditoría, el Gerente de Calidad, conjuntamente con el Gerente del Departamento auditado, informaran al Director General, las propuestas de acciones correctoras que estimen necesarias.

Este apartado se complementa en el siguiente procedimiento de calidad;

PC-160 AUDITORIAS INTERNAS.

9.2 GESTION DE LOS PROCESOS DE MEJORA

MAXIPAINTE gestiona sus procesos de mejora mediante la utilización de las propias herramientas que la norma ISO 9001 proporciona.

De este modo, gestiona las no conformidades de forma que se identifique el producto no conforme y se garantice que no llega a nuestro cliente.

El proceso de mejora de MAXIPAIN se completa con la gestión de las acciones correctivas y preventivas. Estas acciones, van encaminadas a eliminar las causas de las no conformidades reales ó potenciales que hayan sido detectadas por el personal de MAXIPAIN ó por nuestros clientes.

Este apartado se complementa en el siguiente procedimiento de calidad;

PC-120 TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES.

PC-130 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

9.3 SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PRODUCTOS

El objetivo de este proceso es establecer la sistemática para demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

El modelo de gestión por procesos adoptado por la organización permite realizar un seguimiento de los productos de MAXIPAIN a lo largo de todo el proceso productivo. La organización identifica todos sus procesos en el “Mapa de Procesos de MAXIPAIN”, así cada uno de los procesos identificados ó subprocesos de los mismos va a tener vinculado la correspondiente “Ficha de Proceso”. Como ya se ha indicado la “Ficha de Proceso” es el documento guía de gestión del proceso donde queda recogida la siguiente información:

Misión

Propietario del proceso

Requisitos de entrada

Requisitos de salida

Variables de control

Controles asociados

Indicadores del proceso

Cuando sea adecuado, la referencia a procedimientos e instrucciones.

Los indicadores del proceso son una representación en el tiempo de los parámetros críticos del proceso.

El responsable de cada proceso, mantiene para cada uno de los indicadores incluidos en su “Ficha de Proceso” un documento operativo que contiene toda la información relativa a la evolución de dicho indicador, facilitándose de esta manera, la toma de decisiones operativas basadas en el análisis de los resultados alcanzados.

Estos documentos proporcionan toda la información para medir y hacer un seguimiento de las características del proceso y del producto, analizar el grado de consecución de los objetivos y poner en marcha las acciones adecuadas.

9.4 SEGUIMIENTO DE LA SATISFACCION DE CLIENTES Y USUARIOS

MAXIPAINTE establecerá metodologías para reunir, analizar y desplegar la información de los clientes, de forma continua. Las fuentes de información que MAXIPAINTE ha identificado son:

Quejas del cliente

Comunicación directa con los clientes

Cuestionarios y encuestas

Estudios del sector

Informes de organizaciones de consumidores

MAXIPAINTE dispone de una base de datos para el tratamiento de la información de las necesidades y expectativas de los clientes.

9.5 SEGUIMIENTO ECONOMICO FINANCIERO.

MAXIPAIN, a través del informe anual, comunica los resultados a la organización en términos financieros, enlazando con el Sistema de Gestión de la Calidad. Esta información sirve de apoyo para la planificación estratégica y la mejora de los procesos y actividades.

Manual de Procedimientos.

MAXIPAIN.

REVISION DEL CONTRATO

INDICE

- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABILIDADES
- 4 ELABORACION DE OFERTAS
- 5 REVISION Y APROBACION DE OFERTAS
- 6 REVISION DEL CONTRATO
- 7 DIAGRAMA DE FLUJO



OBJETIVO

Asegurar que los requisitos de las ofertas y los contratos estén suficientemente definidos y documentados.

Asegurar la clarificación de cualquier diferencia entre los requisitos de la oferta y del contrato.

Asegurar que la empresa tiene la capacidad para satisfacer los requisitos del contrato.

Garantizar la comunicación y coordinación con el cliente para el caso de modificaciones en los requisitos del contrato.

2 ALCANCE

A todas las ofertas y contratos.

3 RESPONSABILIDADES

El Gerente Comercial es responsable de mantener las comunicaciones con el cliente, así como de la clarificación de los requisitos de las ofertas y contratos.

El Gerente de Producción es responsable de determinar la capacidad de la empresa para cumplir con los requisitos de las ofertas y los contratos.

MAXIPANT 	Procedimiento de calidad PC-031	Edición: 1 Revisión: 4 Fecha: 02/02/06 Página: 3 de 5
---	--	--

4 ELABORACION DE OFERTAS

La elaboración de una oferta puede tener su origen en:

Petición de oferta por parte de un cliente.

Iniciativa propia por parte de MAXIPANT para la presentación de una oferta ante un determinado cliente

El Gerente Comercial encargará al departamento de producción la elaboración de cada oferta, y fijará la fecha límite para su presentación.

El Gerente Comercial coordinará las comunicaciones con el cliente para la clarificación de los requisitos en caso de duda ó ambigüedad.

En el supuesto de que se considere conveniente la modificación de algún requisito del cliente, el Gerente Comercial solicitará de éste su conformidad con dicha modificación.

Las ofertas deberán incluir las especificaciones técnicas y requisitos de calidad, así como la capacidad de fabricación y los costes previstos.

5 REVISION Y APROBACION DE OFERTAS

El Gerente de Producción revisará las ofertas para asegurar que la empresa tiene la capacidad para cumplir con los requisitos especificados, incluyendo los plazos de entrega.

Una vez revisadas, el Gerente Comercial aprobará las ofertas, asegurando que son acordes con los requisitos del cliente.



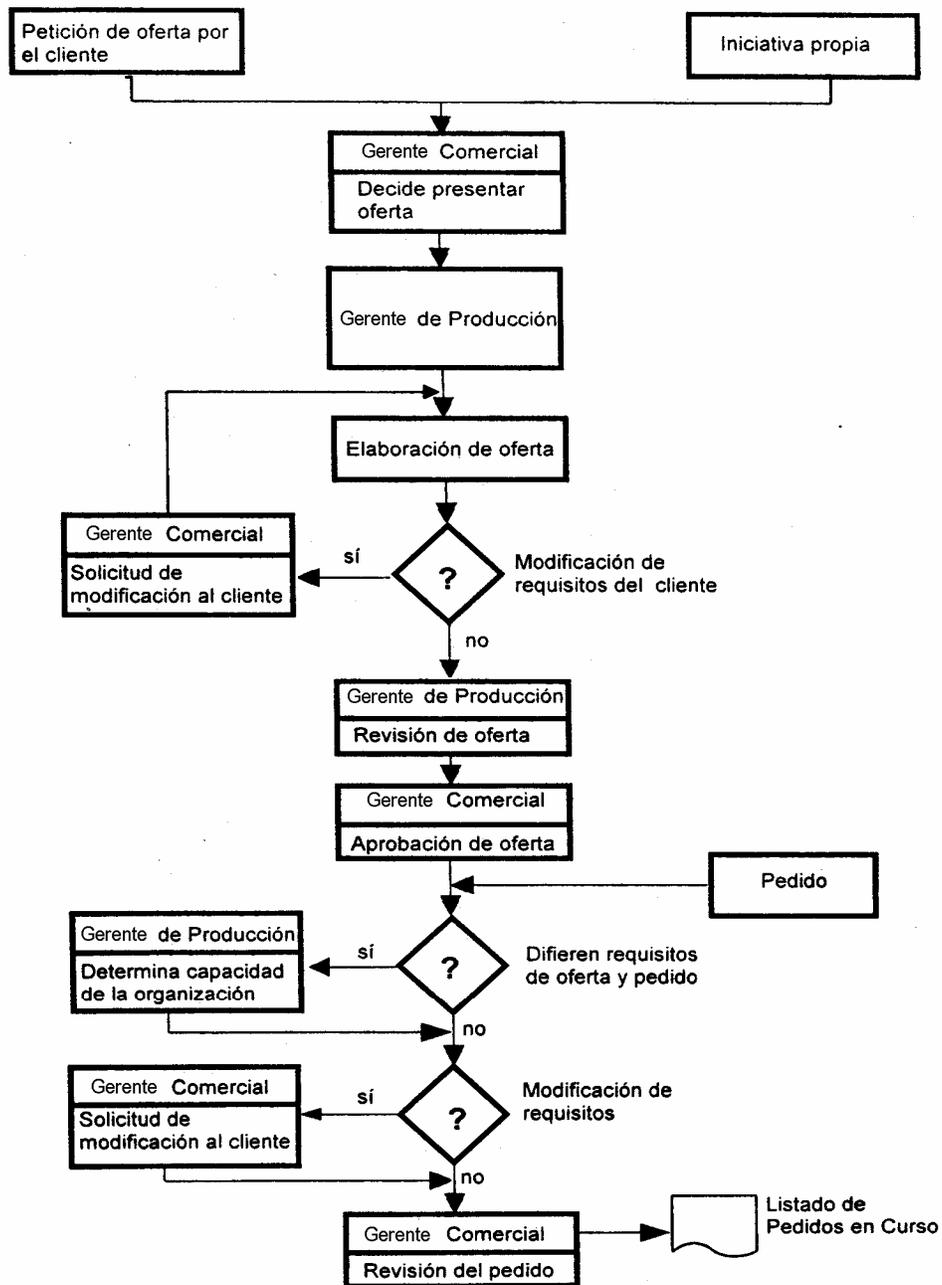
6 REVISION DEL CONTRATO

Los contratos serán revisados por el Gerente Comercial con el objeto de verificar que los requisitos son coincidentes con los de la oferta.

En el caso de que existan requisitos que difieran con respecto a los de la oferta, el Gerente Comercial lo comunicará al Gerente de Producción para que éste determine la capacidad de la empresa para cumplir con dichos requisitos

Los pedidos se registrarán en el Listado de Control de Pedidos (Cod. 03101)

7 DIAGRAMA DE FLUJO.





LISTADO DE CONTROL DE PEDIDOS

Fecha:

Pedido Cliente Descripción Fecha de Entrega

Revisión: 2
Fecha: 02/02/06
Código: 03101

CONTROL DE DOCUMENTOS

INDICE

- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABILIDADES
- 4 EDICION DE DOCUMENTOS
- 5 DISTRIBUCION
- 6 MODIFICACION DE LA DOCUMENTACION
- 7 FORMATOS
- 8 REGISTROS
- 9 ANEXOS



1 OBJETIVO

Establecer la metodología para la edición, revisión, aprobación, distribución, y modificación de los documentos que forman parte del Sistema de a calidad.

Asegurar que se dispone de la revisión en vigor de la documentación en los puntos de distribución y uso.

2 ALCANCE

A los siguientes documentos incluidos en el Sistema de la calidad:

Manual de la calidad.

Procedimientos de calidad.

Instrucciones de Operación.

3 RESPONSABILIDADES

El Director General es responsable de la aprobación del manual de la calidad y de los Procedimientos de calidad.

El Gerente de Calidad es responsable de la revisión del manual de la calidad y de los Procedimientos de calidad, así como de su distribución.

Los Gerentes de departamento son responsables de la aprobación y distribución de las Instrucciones de Operación editadas por su departamento.

	<p align="center">Procedimiento de calidad PC-040</p>	<p>Edición: 1 Revisión: 4 Fecha: 02/01/06 Página: 3 de 6</p>
---	--	--

4 EDICION DE DOCUMENTOS

El manual de la calidad y los Procedimientos de calidad son editados por el departamento de calidad.

Las Instrucciones de Operación son editadas por el departamento directamente responsable de la ejecución de las operaciones a que hacen referencia.

Los documentos se identificarán de la siguiente forma:

Manual de la calidad:

“MANUAL DE LA CALIDAD CAPITULO n”; donde n es el número de orden correlativo del capítulo dentro del manual.

Procedimientos de calidad:

”PROCEDIMIENTO DE CALIDAD PC-xxx”; donde xxx es una combinación de tres dígitos única para cada procedimiento.

Instrucciones de Operación:

“INSTRUCCION DE OPERACION IOaaa-xxx”; donde aaa son las iniciales del departamento emisor, y xxx es una combinación de tres dígitos única para cada instrucción emitida por el departamento.

Las páginas de los documentos indicarán la identificación del documento, el número de edición y el número y la fecha de revisión.

MAXIPAIN 	Procedimiento de calidad PC-040	Edición: 1 Revisión: 4 Fecha: 02/01/06 Página: 4 de 6
---	--	--

Así mismo se paginarán en la forma:

“Página n de N”; donde n es el número de orden de la página, y N el número total de páginas del documento.

Toda documentación referenciada en un Procedimiento de calidad ó Instrucción de Operación forma parte del Sistema de la calidad, por lo que deberá identificar su fecha y / ó número de revisión.

5 DISTRIBUCION

El departamento de calidad distribuirá copias controladas del manual de la calidad y de los Procedimientos de calidad a todos los departamentos, así como copias no controladas del manual de la calidad a los clientes según lo dispuesto por el Director General.

Las Instrucciones de Operación serán distribuidas por el departamento que las editó, asegurando la disponibilidad de las revisiones actualizadas en todos los puntos en que se llevan a cabo las operaciones a que hacen referencia. Así mismo se distribuirá copia de las revisiones actualizadas al departamento de calidad.

El control de la distribución se efectuará mediante acuse de recibo (Cod. 04001) llenado debidamente por el departamento receptor de la documentación, y devuelto al departamento emisor.

	Procedimiento de calidad PC-040	Edición: 1 Revisión: 4 Fecha: 02/01/06 Página: 5 de 6
---	--	--

6 MODIFICACION DE LA DOCUMENTACION

Cualquier cambio ó modificación de un documento deberá ser revisado y aprobado por el mismo responsable que lo revisó ó aprobó inicialmente.

Las modificaciones, salvo en el caso de formatos ó en el de modificaciones globales, se indicarán mediante la edición en cursiva del párrafo modificado.

Cada vez que se realice un cambio en un documento aumentará en una unidad su número de revisión.

Al realizarse una nueva edición de un documento, su número de revisión retornará a 1. El departamento de calidad mantendrá una lista de referencia (Cod. 0402) que identifique la revisión en vigor de los documentos del Sistema de la calidad.

7 FORMATOS

Los formatos utilizados para registrar ó indicar actividades relativas a la calidad serán definidos en el Procedimiento de calidad ó Instrucción de Operación en que se describen dichas actividades.

Todos los formatos deberán indicar número y fecha de revisión, y recibirán un código único de 5 dígitos.

	Procedimiento de calidad PC-040	Edición: 1 Revisión: 4 Fecha: 02/01/06 Página: 6 de 6
---	--	--

8 REGISTROS

Los siguientes registros asociados al control y distribución de la documentación serán establecidos y gestionados por el departamento indicado:

Registro	Codificación	Gestión
Documentación obsoleta	Fecha de revisión	Dpto. de calidad
Control de distribución de la documentación.	Fecha de envío + destinatario	Dpto. emisor

9 ANEXOS

- Anexo 1: Control de distribución de la documentación. Formato 04001.
- Anexo 2: Lista de referencia de documentación de calidad. Formato 04002.



CONTROL DE DISTRIBUCION DE LA DOCUMENTACION

Documento:

Fecha envío:

Sustituye a:

<u>Listado de distribución</u>	<u>Recibido</u>	<u>Fecha</u>
--------------------------------	-----------------	--------------

Revisión: 1
Fecha: 02/02/06
Código: 04001



LISTA DE REFERENCIA DE LA DOCUMENTACION DE CALIDAD

Fecha:

<u>Documentación</u>	<u>Edición</u>	<u>Revisión</u>	<u>Fecha</u>
----------------------	----------------	-----------------	--------------

Revisión: 1
Fecha: 02/02/06
Código: 04002

MAXIPAIN 	Procedimiento de calidad PC-051	Edición: 1 Revisión: 7 Fecha: 02/02/06 Página: 1 de 4
---	--	--

EVALUACION DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

INDICE

- 1 OBJETO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABILIDADES
- 4 EVALUACION DE PROVEEDORES
- 5 REGISTROS
- 6 ANEXOS



	Procedimiento de calidad PC-051	Edición: 1 Revisión: 7 Fecha: 02/02/06 Página: 2 de 4
---	--	--

1 OBJETIVO

Establecer la metodología para la evaluación de la calidad de los proveedores de productos y servicios.

2 ALCANCE

A las compras de productos y servicios que se incorporen como parte de un producto fabricado por MAXIPAINT, ó que pueda afectar a su calidad.

3 RESPONSABILIDADES

El Gerente de Compras es responsable de la evaluación de la calidad de los proveedores de productos y servicios, así como de mantener con los proveedores las comunicaciones relacionadas con estas actividades.

4 EVALUACION DE PROVEEDORES

La evaluación de los proveedores se realizará para cada tipo de producto ó servicio suministrado.

Los proveedores serán evaluados en función a los resultados obtenidos en las inspecciones de recepción en 5 entregas consecutivas.

	<p align="center">Procedimiento de calidad PC-051</p>	<p>Edición: 1 Revisión: 7 Fecha: 02/02/06 Página: 3 de 4</p>
---	---	--

A cada nuevo proveedor se le otorgará una calificación de 80 puntos al inicio de la fase de evaluación. Esta calificación será de 100 puntos en caso de que el proveedor disponga de una certificación oficial de su Sistema de la calidad, conforme a alguna norma contractual de la serie ISO 9000.

En cada inspección de recepción se procederá a la recalificación del proveedor en la siguiente forma:

- Sumando 5 puntos si se cumplen todas las especificaciones.

- Restando 5 puntos si se incumple alguna especificación, sin que ello pudiera afectar a la calidad final de los productos fabricados por MAXIPAINT.

- Restando 10 puntos si se incumple alguna especificación que pudiera afectar a la calidad final de los productos fabricados por MAXIPAINT.

La calificación máxima será de 100 puntos.

Los proveedores en fase de evaluación serán clasificados como proveedores tipo P, aceptables a prueba.

Una vez finalizado el proceso de evaluación, los proveedores podrán ser clasificados como aceptables según los siguientes grupos:

- Proveedor tipo A: proveedor que ha obtenido una calificación por encima de 80.

- Proveedor tipo B: proveedor que ha obtenido una calificación entre 65 y 80.

	Procedimiento de calidad PC-051	Edición: 1 Revisión: 7 Fecha: 02/02/06 Página: 4 de 4
---	--	--

No podrán ser clasificados como aceptables los proveedores que obtengan una calificación por debajo de 65.

Se establecerá un código único por proveedor / producto ó servicio.
Para cada proveedor / producto se establecerá una ficha de control (Cod. 05101) que recogerá los resultados de su evaluación.

El Gerente de Compras mantendrá un listado actualizado (Cod. 05102) de los proveedores.

5 REGISTROS

Los siguientes registros asociados a la evaluación de los proveedores serán gestionados por el departamento de Compras:

Registro	Codificación
Ficha de Control de Proveedores	Número correlativo por cada proveedor / producto ó servicio.

6 ANEXOS

- Anexo 1: Ficha de control de proveedores. Formato 05101
- Anexo 2: Listado de proveedores. Formato 05102

FICHA DE CONTROL DE PROVEEDORES

Proveedor: _____ Código: _____

Inspección																				
100																				
95																				
90																				
85																				
80																				
75																				
70																				
65																				
60																				
55																				
50																				
Fecha																				

Producto ó servicio:

Ficha No:
Continúa en ficha No:



LISTA DE PROVEEDORES

Rev:
Fecha:
Pag: De:

Código	Proveedor	Producto/Servicio	Tipo	Fecha de alta
---------------	------------------	--------------------------	-------------	----------------------

Revisión: 5
Fecha: 02/02/06
Código: 05102

COMPRAS

INDICE

- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABILIDADES
- 4 SOLICITUDES DE COMPRA
- 5 REVISION DE LOS DOCUMENTOS DE COMPRA
- 6 APROBACION DE LOS DOCUMENTOS DE COMPRA
- 7 REGISTROS
- 8 ANEXOS



1 OBJETIVO

Asegurar que los documentos de compra de productos y servicios recogen los requisitos de calidad especificados.

2 ALCANCE

A las compras de productos y servicios que se incorporen al proceso productivo de MAXIPAIN, ó que directa ó indirectamente afecten a su calidad.

3 RESPONSABILIDADES

Los Gerentes de los departamentos solicitantes de una compra son responsables de revisar que los documentos de compra recogen las especificaciones de calidad requeridas. El Gerente de Compras es responsable de aprobar la compra de productos y servicios únicamente a proveedores incluidos en el listado de proveedores aceptables.

4 SOLICITUDES DE COMPRA

Las solicitudes de compra serán llenadas por el departamento demandante de la compra en el formato previsto para ello (Cod. 05301).

MAXIPAIN 	Procedimiento de calidad PC-052	Edición: 1 Revisión: 4 Fecha: 02/02/06 Página: 3 de 4
---	--	--

En dicho formato se indicará claramente la descripción del producto ó servicio solicitado, así como el proveedor propuesto.

El formato de compra será acompañado por todos aquellos documentos necesarios para definir completamente las características y especificaciones del producto ó servicio solicitado.

5 REVISION DE LOS DOCUMENTOS DE COMPRA

El Gerente del Departamento demandante de una compra revisará tanto el formato de solicitud como los documentos acompañantes para verificar que éstos son coherentes y que recogen todas las especificaciones requeridas.

La revisión se expresa mediante firma en el formato de solicitud de compra.

6 APROBACION DE LOS DOCUMENTOS DE COMPRA

Los documentos de compra serán aprobados por el Gerente de Compras como requisito indispensable para la realización de un pedido formal de compra. Dicha aprobación se expresará mediante firma en el formato de solicitud.

Solo podrán aprobarse las compras a proveedores incluidos en el listado de proveedores aceptables.

Los pedidos formales a proveedores contienen los datos característicos del formato de solicitud, y se acompañarán de los documentos que recogen las especificaciones.

	Procedimiento de calidad PC-052	Edición: 1 Revisión: 4 Fecha: 02/02/06 Página: 4 de 4
---	--	--

Se establecerá un “Listado de Pedidos a Recibir” (Cod. 05302) que indicará aquellos pedidos que deben ser inspeccionados a su recepción.

7 REGISTROS

Los siguientes registros asociados a la compra de productos y servicios serán gestionados por el departamento de Compras:

Registro	Codificación
Solicitud de Compra	Departamento Solicitante + Número correlativo por departamento y año.
Documentos de especificaciones	“
Pedido formal a proveedor	“

8 ANEXOS

Anexo 1: Solicitud de compra. Formato 05201

Anexo 2: Listado de pedidos a recibir. Formato 05202



SOLICITUD DE COMPRA

Departamento:

Fecha:

Solicitud No:

Producto o servicio:

Especificaciones Aplicables:

Proveedor propuesto:

Revisado por:

Aprobado por:

Revisión: 3
Fecha: 02/02/06
Código: 05201



LISTADO DE PEDIDOS POR RECIBIR

Fecha:

Pedido	Proveedor	Suministro	Fecha de Pedido	Fecha de Entrega
---------------	------------------	-------------------	------------------------	-------------------------

Revisión: 4
Fecha: 02/02/06
Código: 05202

PROCEDIMIENTO DE CONVERTIR

- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABILIDADES
- 4 DESCRIPCION
- 5 REGISTROS
- 6 ANEXOS



1 OBJETIVO

Describir la secuencia de operación que permita asegurar la producción de pinturas con los requerimientos de calidad requeridos.

2 ALCANCE

A las etapas de empastado, molienda, ampliado y envasado.

3 RESPONSABILIDADES

El supervisor de producción es responsable de proporcionar al operario la orden de producción en cada una de las etapas del proceso.

El operario es responsable de seguir las instrucciones que le da el supervisor y las que vienen descritas en la orden de producción, en cuanto a cantidad y tipo de materiales, así como de respetar el orden de adición indicado en la misma orden.

4 DESCRIPCION

4.1 Etapa de Dispersión.

El supervisor de producción revisa el plan de producción diario y asigna la orden de producción al operador, informándole la ruta en la que se procesara el producto.

El operador recoge su carga en el almacén de materia prima, revisando que los materiales correspondan en cantidad y tipo a lo que dice la orden de producción.

En caso de encontrar alguna diferencia en la cantidad y tipo de los materiales, avisa al supervisor de almacén para corregir de inmediato el problema.

Avisa al montacarguista para traslade la carga al equipo en el que será procesado.

Revisa que el equipo este en condiciones de operación, que este energizado, limpio, y que el sistema de extracción funcione correctamente.

Utiliza el equipo de protección personal que requiere:

Traje antiestático, guantes, faja, zapatos de seguridad, casco, mascarilla y lentes.

Adiciona la cantidad de resina y solvente indicada en la orden de producción, e inicia la agitación de esta mezcla.

Adiciona lentamente las cargas y los aditivos indicados en la orden de producción, de tal manera que no se forme grumo.

Adiciona lentamente la cantidad de pigmento indicado en la orden de producción.

Ajusta la viscosidad de la pasta con la cantidad de solvente que marca la orden de producción.

Aumenta las revoluciones del equipo al punto óptimo requerido, mantiene esta agitación hasta alcanzar la finura requerida.

Marca los materiales agregados, palomeando cada uno de ellos en la orden de producción.

Al final del proceso de dispersión saca muestra del producto y la lleva a control de calidad para su aprobación.

	<p align="center">Procedimiento de Calidad PC-080</p>	<p>Edición: 1 Revisión: 4 Fecha: 02/02/06 Página: 4 de 6</p>
---	---	--

Identifica el contenedor con una tarjeta, escribiendo el número de lote, descripción del producto, fecha y status.

Llena la información requerida en el registro de proceso (Cod. 06301).

Retira el contenedor del equipo con ayuda de un patín mecánico ó del montacarguista y procede a colocarla en el área designada por el supervisor.

Tapa la olla con película plástica para evitar la evaporación exagerada de solventes y para proteger el producto de contaminación.

Avisa que terminó el proceso y entrega la orden de producción al supervisor.

4.2 Etapa de Molienda

El supervisor de producción revisa las órdenes de los productos que están por moler.

Revisa que la ruta programada este disponible.

Entrega la orden de producción al operador de molinos y le indica el equipo que debe utilizar y el tiempo que debe programar al equipo.

El operador de molinos revisa que el equipo este en condiciones de operación, limpio y energizado.

Traslada el contenedor con la ayuda de un patín mecánico ó del montacarguista al equipo designado.

Conecta el contenedor al sistema de enfriamiento del equipo.

Programa el tiempo de molienda indicado por el supervisor.

Llena la información requerida en el registro de proceso (Cod. 06301).

Al terminar el proceso retira el contenedor del molino y procede a limpiarlo utilizando el solvente indicado en la orden de producción.

Llena la información requerida en el registro de proceso (Cod. 06301) y actualiza el status en la tarjeta de identificación del contenedor.

Avisa al supervisor que termino el proceso y le entrega la orden de producción.

4.3 Etapa de Ampliado.

El supervisor de producción revisa las órdenes de los productos que están por ampliar.

Revisa que la ruta programada este disponible.

Le entrega la orden de producción al operador de ampliado, indicándole el tanque a utilizar.

El operador de ampliado revisa que el equipo este en condiciones de operación, limpio y energizado.

Traslada la pasta con ayuda de un patín mecánico o del montacarguista al tanque donde va a trabajar.

Programa la cantidad de resina por adicionar en el medidor de flujo, adicionando la cantidad que indica la orden de producción.

Adiciona la pasta con agitación lenta, dejándola agitar durante una hora.

Después de este tiempo de agitación, saca una muestra y la lleva al laboratorio de control de calidad para su análisis.

En caso de que el producto no cumpla con las especificaciones, avisa al Supervisor para que este le indique el ajuste a seguir.

Llena la información requerida en el registro de proceso (Cod. 06301) y actualiza el status en la tarjeta de identificación del contenedor.

Avisa al supervisor que termino el proceso y le entrega la orden de producción.

4.4 Etapa de Envasado.

El supervisor de producción revisa las órdenes de los productos que están autorizadas por Control de Calidad para envasar.

Asigna al operador de envasado, de acuerdo al programa de prioridades, la orden de producción a envasar.

El operador solicita el envase indicado en la orden de producción, en el almacén de envases y embalajes.

	<p align="center">Procedimiento de Calidad PC-080</p>	<p>Edición: 1 Revisión: 4 Fecha: 02/02/06 Página: 6 de 6</p>
---	---	--

Busca el contenedor donde se encuentra el producto, y prepara el equipo que va a utilizar durante el envasado.

Ajusta la maquina envasadora, a la capacidad que va a envasar.

Recoge el envase surtido por el almacén y lo lleva a su lugar de trabajo.

Solicita el código de barras en la oficina del supervisor.

Registra el inicio del envasado en el Laboratorio de Control de Calidad para que un inspector revise la limpieza del equipo.

Inicia el envasado.

Al termino del proceso, revisa que el contenedor este completamente vacío, y procede a lavarlo con solvente especial para lavado de tanques, al mismo tiempo lava la maquina envasadora.

En caso de requerir ajuste en envase, lo solicita en el almacén de envases.

Avisa al montacarguista para que traslade la tarima terminada al almacén.

Llena la información requerida en el registro de proceso (Cod. 06301).

Avisa al Supervisor que ya termino el proceso.

5 REGISTROS

Registro de proceso. Cod. 06301



Registro de proceso.

Empastado

Operador	Equipo	Fecha Inicio	Hora Inicio	Fecha Final	Hora Final	Observaciones

Molienda

Operador	Equipo	Fecha Inicio	Hora Inicio	Fecha Final	Hora Final	Observaciones

Ampliado

Operador	Equipo	Fecha Inicio	Hora Inicio	Fecha Final	Hora Final	Observaciones

Envasado

Operador	Equipo	Fecha Inicio	Hora Inicio	Fecha Final	Hora Final	Observaciones

Revisión: 4
Fecha: 02/02/06
Código: 06301

TRATAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

INDICE

- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABILIDADES
- 4 DETECCION DE NO CONFORMIDADES
- 5 CODIFICACION
- 6 RESOLUCION
- 7 SEGUIMIENTO
- 8 CIERRE
- 9 REGISTROS
- 10 DIAGRAMA DE FLUJO
- 11 ANEXOS



1 OBJETIVO

Establecer la metodología para identificar, tratar, documentar y registrar las no conformidades producidas.

2 ALCANCE

A todos los departamentos de MAXIPAIN y a todas las actividades que directa o indirectamente afecten a la calidad.

3 RESPONSABILIDADES

Cada Gerente es responsable del examen y resolución de las no conformidades producidas en su área de actividad.

El Gerente de Calidad es responsable del estudio periódico de las no conformidades producidas con el objeto de identificar posibles acciones correctoras que puedan evitar su repetición.

4 DETECCION DE NO CONFORMIDADES

La detección de no conformidades puede tener su origen en:

- No conformidades detectadas en auditorías Internas.
- No conformidades detectadas en auditorías Externas.
- No conformidades puestas de manifiesto en las reclamaciones de los clientes.
- Detección de no conformidades en inspecciones.
- Detección de situaciones que provoquen la aparición de no conformidades.

	<p align="center">Procedimiento de Calidad PC-120</p>	<p>Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 3 de 7</p>
---	--	--

Cualquier miembro de la organización que detecte una no conformidad deberá documentar tal circunstancia iniciando un Informe de No Conformidad (Cod 12001).

Para ello complementará la sección 1 de dicho informe indicando:

Naturaleza de la no conformidad.

Posibles causas.

Propuesta de resolución.

Una vez llenado, el informe se enviará al Gerente del departamento en cuya área de actividad se ha producido la no conformidad.

5 CODIFICACION

A su recepción, el Gerente del departamento destinatario codificará cada Informe de No Conformidad según el siguiente modelo:

aaa – xxx / yy

Donde:

aaa: tres primeras siglas del departamento en cuya área de actividad se ha producido la no conformidad.

xxx: número correlativo de tres dígitos para cada informe correspondiente a un departamento y comenzando por el 001 para cada año.

yy: dos últimos dígitos del año en curso.

6 RESOLUCION

El Gerente de cada departamento cumplimentará la sección 2 de los Informes de No Conformidad recibidos, indicando la resolución que deberá llevarse a cabo

	<p align="center">Procedimiento de Calidad PC-120</p>	<p>Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 4 de 7</p>
---	--	--

Esta resolución, en el caso de producto no conforme, puede ser.

- Reprocesar.
- Aceptar tal cual, previa autorización escrita del cliente en el caso de incumplimiento de especificaciones acordadas con él.
- Reclasificar para otros usos.
- Rechazar.

El Gerente del departamento designará así mismo al responsable de llevar a cabo la resolución y establecerá el plazo para su ejecución.

7 SEGUIMIENTO

El Gerente de cada departamento mantendrá un listado actualizado de los Informes de No Conformidad abiertos (Cod. 12002) que recogerá para cada informe:

- Código.
- Naturaleza de la no conformidad.
- Resolución.
- Fecha límite de implantación.

Copia de éste listado será enviada mensualmente, junto a las copias de los Informes de No Conformidad emitidos al Gerente de Calidad para el seguimiento global de las no conformidades producidas en la organización.

MAXIPAIN 	Procedimiento de Calidad PC-120	Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 5 de 7
---	--	--

8 CIERRE

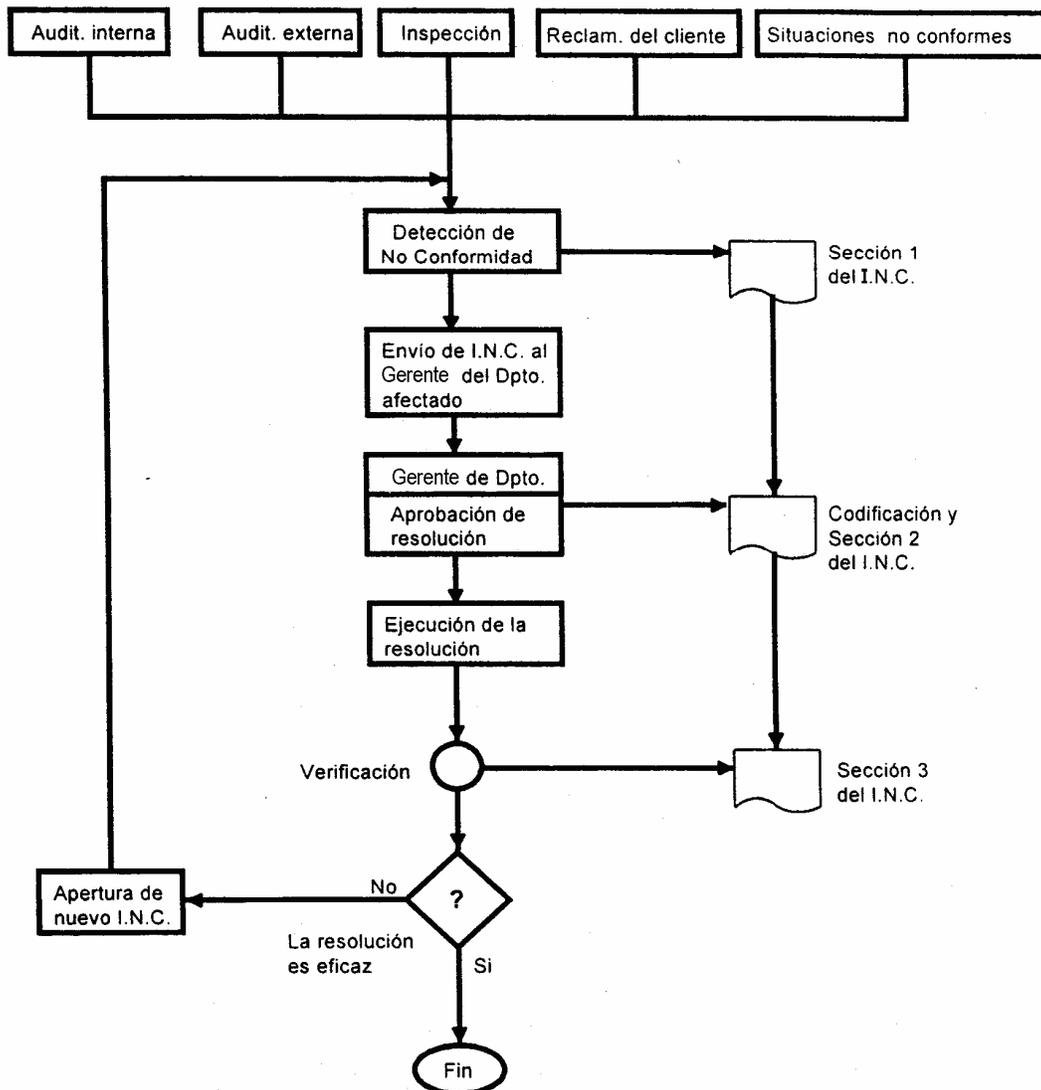
Tras la resolución de una no conformidad detectada en una inspección, deberá repetirse dicha inspección para asegurar que la resolución ha sido eficaz.

Una vez transcurrido el plazo de ejecución, el Gerente del departamento verificará que la resolución ha sido implantada y que ha sido eficaz, cumplimentando la sección 3 del Informe de No Conformidad asociado.

En el caso de que a resolución no hubiese sido implantada, o no fuese eficaz, se emitirá un nuevo informe de no conformidad que referenciará como origen el informe anterior. Una vez cerrado se enviará copia del Informe de No Conformidad al Gerente de Calidad.

9 REGISTROS

Los Informes de No Conformidad constituyen registros de la calidad y serán archivados por el Gerente del departamento en cuya área de actividad se produjo la no conformidad. Su codificación seguirá lo indicado en el apartado 7 de este procedimiento.

10 DIAGRAMA DE FLUJO

MAXIPAIN 	Procedimiento de Calidad PC-120	Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 7 de 7
---	--	--

11 ANEXOS

Informe de No Conformidad Formato 12001

Listado de No Conformidades Abiertas. Formato 12002



INFORME DE NO CONFORMIDAD

SECCION 1 _____ **Ref:** _____ .

Descripción de la N.C.:

Departamento Afectado:
Causa Posible:

Propuesta de resolución:

Emitido por:

Fecha:

SECCION 2 _____ .

Resolución:

Responsable:
Propuesta de Acción Correctiva:

Fecha límite:

Aprobado por:

Fecha:

SECCION 3 _____ .

Conforme:

Observaciones:

No Conforme:

Verificado por:

Fecha:

Revisión: 1
Fecha: 02/02/06
Código: 12001



LISTADO DE NO CONFORMIDADES ABIERTAS

Fecha:

<u>Ref.</u>	<u>Descripción de la N.C.</u>	<u>Resolución</u>	<u>Fecha</u>
-------------	-------------------------------	-------------------	--------------

Revisión: 1
Fecha: 02/02/06
Código: 12002

MAXIPAIN 	Procedimiento de Calidad PC-130	Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 1 de 7
---	--	--

ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

INDICE

- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABILIDADES
- 4 ORIGEN
- 5 APROBACION Y SEGUIMIENTO
- 6 CIERRE
- 7 REGISTROS
- 8 DIAGRAMA DE FLUJO
- 9 ANEXOS



1 OBJETIVO

Establecer la sistemática que permita:

- Analizar las causas de las no conformidades que por su reiteración o importancia tengan una influencia notable en la calidad, y determinar las acciones correctivas que impidan su repetición.
- Analizar las posibles no conformidades potenciales que puedan tener influencia en la calidad, y determinar las acciones preventivas que impidan su aparición.
- Asegurar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas.
- Modificar la documentación del Sistema de la Calidad en correspondencia con las acciones implantadas.

2 ALCANCE

A todos los departamentos de MAXIPAIN, y a todas las actividades que directa o indirectamente afecten a la calidad.

3 RESPONSABILIDADES

El Comité de Calidad tiene la responsabilidad de aprobar las acciones correctivas y preventivas, fijar los plazos de ejecución, y designar a los responsables de su implantación. Así mismo es responsable de revisar la efectividad de las mismas.

Los Gerentes de departamento son responsables de la realización de las acciones asignadas por el Comité de Calidad en los plazos previstos.

4 ORIGEN

Las acciones correctivas pueden tener su origen en la puesta de manifiesto de no conformidades o en reclamaciones de los clientes.

El Gerente de departamento responsable del examen y resolución de una no conformidad podrá proponer en el informe asociado las acciones correctivas que considere adecuadas.

La detección de productos o situaciones no conformes no generará una acción correctiva si la resolución de la no conformidad es inmediata y no se prevén consecuencias derivadas de la misma que pudieran afectar negativamente a la calidad.

Sin embargo, la repetitividad de una determinada no conformidad debe originar la apertura de una acción correctiva encaminada a detectar y eliminar las causas de la no conformidad, con el objeto de evitar su repetición.

Las reclamaciones de clientes generarán en todos los casos la apertura de acciones correctivas.

Las acciones preventivas pueden tener su origen en no conformidades potenciales, proyectos de mejora, quejas de clientes, etcétera.

	<p align="center">Procedimiento de Calidad PC-130</p>	<p>Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 4 de 7</p>
---	--	--

5 APROBACION Y SEGUIMIENTO

El Gerente de Calidad presentará las propuestas de acciones correctivas y preventivas al Comité de la Calidad para su estudio.

El Comité de la Calidad definirá y aprobará las acciones que deben llevarse a cabo.

El Comité de la Calidad designará al responsable de la implantación de cada acción fijará los plazos de ejecución y realizará el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas abiertas.

Las acciones correctivas / preventivas se documentarán en un Informe de Acción Correctiva/Preventiva (Cod 13001) codificado según el siguiente modelo:

xxx / yy

Donde:

xxx: número correlativo de tres dígitos para cada informe comenzando por el 001 para cada año.

yy: últimos dos dígitos del año en curso.

Los Informes de Acción Correctiva / Preventiva recogerán:

- Definición de la acción que debe implantarse.
- Recursos de que se podrá disponer para su implantación.
- Designación de un responsable de la implantación de la acción

Definición de los plazos para la implantación de la acción.

El Gerente de Calidad mantendrá un listado actualizado de las acciones correctivas y preventivas abiertas (Cod 13002).

MAXIPAIN 	Procedimiento de Calidad PC-130	Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 5 de 7
---	--	--

6 CIERRE

El Gerente de Calidad, o la persona que éste designe, verificará la ejecución en fecha de cada acción correctiva / preventiva, así como su eficacia, documentando el resultado en el Informe de Acción Correctiva / Preventiva asociado.

En caso de que el resultado de esta verificación no fuese satisfactorio, se procedería a la apertura de una nueva acción correctiva / preventiva.

El Comité de Calidad revisará el cierre de las acciones correctivas y preventivas.

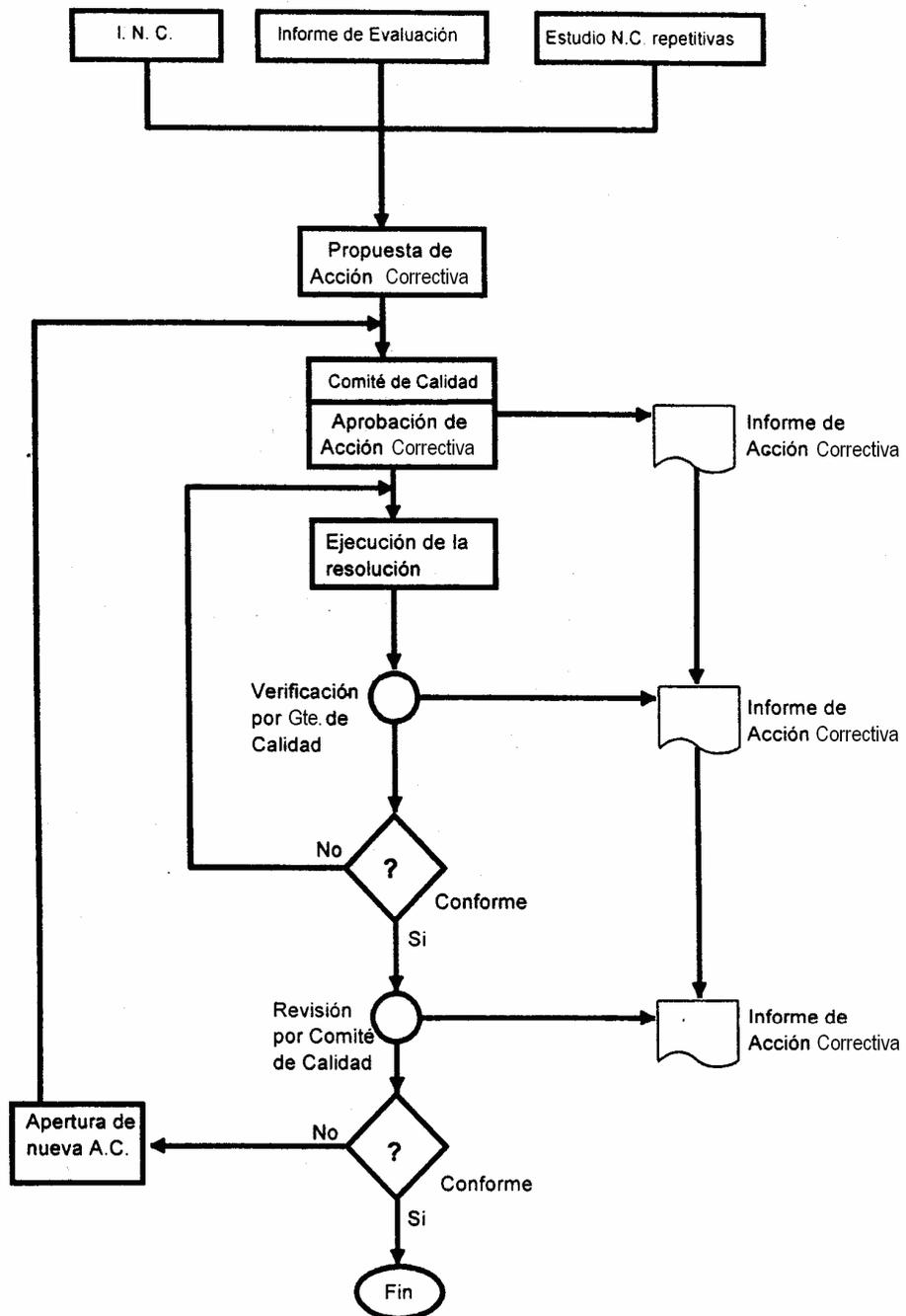
El Gerente de Calidad promoverá la modificación de la documentación del Sistema de la Calidad en correspondencia con las acciones implantadas

7 REGISTROS

Los Informes de Acción Correctiva / Preventiva constituyen registros de la calidad y deben ser archivados por el Gerente de Calidad.

Su codificación seguirá lo dispuesto en el apartado 5 de este procedimiento.

8 DIAGRAMA DE FLUJO



MAXIPAIN 	Procedimiento de Calidad PC-130	Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 7 de 7
---	--	--

9 ANEXOS

- Informe de Acción Correctiva / Preventiva. Formato 13001
- Listado de acciones correctivas y preventivas abiertas. Formato 13002



**INFORME DE ACCION
CORRECTIVA / PREVENTIVA**

Origen de la Propuesta: _____ Ref: _____ .

Descripción de la Acción:

Recursos disponibles:

Responsable:

Fecha limite de ejecución:

Aprobado por Comité de Calidad: _____ Fecha: _____ .

Verificado por Gerente de Calidad _____ Fecha:

Observaciones:

Revisado por Comité de Calidad _____ Fecha:

Observaciones:

Revisión: 1
Fecha: 02/02/06
Código: 13001



LISTADO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS ABIERTAS

Fecha:

Ref. Descripción de la A.C. / A.P. Resolución Fecha Límite

Revisión: 1
Fecha: 02/02/06
Código: 13002

AUDITORIAS INTERNAS

INDICE

- 1 OBJETIVO
- 2 ALCANCE
- 3 RESPONSABILIDADES
- 4 PLAN ANUAL DE AUDITORIAS
- 5 EQUIPO AUDITOR
- 6 REALIZACION DE AUDITORIAS
- 7 INFORME DE AUDITORIA
- 8 ACCIONES CORRECTIVAS
- 9 REGISTROS
- 10 ANEXOS



MAXIPAIN 	Procedimiento de Calidad PC-160	Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 2 de 11
---	--	---

1 OBJETIVO

Establecer un sistema que permita verificar de una forma periódica que las actividades relativas a la Calidad cumplen las condiciones preestablecidas, y que ponga de manifiesto la efectividad del Sistema de la Calidad siguiendo las líneas de la norma ISO 9001:2000.

2 ALCANCE

A todos los departamentos de MAXIPAIN, y a todas las actividades que directa o indirectamente afecten a la calidad.

3 RESPONSABILIDADES

El Gerente de Calidad es responsable de la realización del Programa Anual de auditorías Internas, y de designar a los componentes de cada equipo auditor.

El equipo auditor tiene la responsabilidad de realizar las auditorías según lo previsto en el Programa y en el Plan de auditoría, así como de documentar los resultados de las mismas.

El Comité de Calidad tiene la responsabilidad de aprobar el Programa Anual de auditorías.

Los Gerentes de departamento tienen la responsabilidad de realizar las acciones correctivas asignadas por el Comité de Calidad en los plazos previstos.

	Procedimiento de Calidad PC-160	Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 3 de 11
---	--	---

4 PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS

El Gerente de Calidad realizará el Programa Anual de auditorías que deberá abarcar la totalidad del Sistema de la Calidad y de los departamentos de la organización.

Cada auditoría recibirá un código en la forma:

xx / yy

Donde:

xx: número correlativo de dos dígitos para cada auditoría comenzando por el 01 para cada año.

yy: últimos dos dígitos del año en curso.

5 EQUIPO AUDITOR

El Gerente de Calidad mantendrá un listado actualizado de auditores calificados (Cod 16004).

El Gerente de Calidad designará para cada auditoría programada en el Plan Anual a los componentes del equipo auditor, así como al miembro del equipo que actuará como auditor líder.

El personal integrante del equipo auditor deberá ser independiente del que tiene la responsabilidad directa sobre las tareas o áreas funcionales auditadas.

MAXIPAIN 	Procedimiento de Calidad PC-160	Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 4 de 11
---	--	---

6 REALIZACION DE LAS AUDITORIAS

El Auditor Líder elaborará el Plan de auditoría en el que indicará:

- Código de la auditoría.
- Departamento auditado.
- Gerente del departamento auditado.
- Fechas previstas para la auditoría.
- Elementos de la norma ISO 9001:2000 que serán auditados.
- Actividades que serán auditadas.

Este Plan será enviado al Gerente del departamento auditado con una antelación de al menos 15 días sobre la fecha prevista para la auditoría.

El equipo auditor verificará el cumplimiento de lo establecido en la documentación de calidad para aquellas actividades incluidas dentro del alcance de la auditoría. A tal fin, el Gerente del departamento auditado acompañará al equipo auditor proporcionando las evidencias objetivas de dicho cumplimiento.

En el caso de que se detectase alguna desviación se emitirá el correspondiente Informe de No Conformidad, actuándose según lo previsto en el procedimiento PC-120 “Tratamiento de No Conformidades”.

7 INFORME DE AUDITORIA

El Auditor Líder documentará los resultados de la auditoría en un Informe de auditoría en el que indicará:

- Código de a auditoría.
- Departamento auditado,
- Fechas de realización de la auditoría.
- Composición del equipo auditor.
- Descripción de las no conformidades encontradas.

El Informe de auditoría será firmado por el equipo auditor, y remitido al Gerente de Calidad.

Como conclusión en el informe se debe exponer el grado de implantación y/o la eficacia del sistema, para este fin se utiliza la siguiente tabla.

Criterios	Ponderación
1.- Objetivos	20%
2.- Desempeño de los procesos	20%
3.- Auditorías	15%
4.- Análisis de datos y mejora	15%
5.- Desviaciones del sistema	15%
6.- Relación de no conformidades	15%

El auditor líder determina la ponderación en base al nivel de madurez de la organización en su desempeño de acuerdo a los siguientes criterios determinando la calificación que el considere adecuada:

1.- Objetivos (20%)

Nivel de madurez en base a su desempeño.

Alto 15 a 20.

Los objetivos existen, están planificados a todos los niveles de la organización con planes específicos para cada proceso, con seguimiento a ellos.

Cuando existen desviaciones se llevan a cabo acciones correctivas.

La Dirección les da seguimiento a intervalos planificados y se toman las acciones pertinentes en todos los casos.

Medio 8 a 14.

Los objetivos existen, están planificados solo en algunos niveles de la organización, existen planes específicos solo en algunos procesos.

Cuando existen desviaciones a la planificación, es esporádica la toma de acciones.

La Dirección da seguimiento a intervalos planificados y toma acciones en la mayoría de las veces.

Baja 0 a 7.

Los objetivos existen, hay una baja planificación a todos los niveles de la organización.

Cuando existen desviaciones a la planificación normalmente no se toman acciones, en general no se planifica.

La Dirección revisa los objetivos en algunas ocasiones, sin alguna planificación, y algunas veces se toman acciones.

2.- Desempeño de los procesos. (20%)

Alto 15 a 20.

Todos los procesos tienen indicadores para medir la eficacia de los mismos y mantenerlo bajo control.

La Dirección y responsables se área dan seguimiento periódico a los indicadores de proceso.

Cuando existen desviaciones en los procesos normalmente se toman acciones.

En forma general analizan la información de resultados de los procesos para su mejora.

	<p align="center">Procedimiento de Calidad PC-160</p>	<p>Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 7 de 11</p>
---	--	---

Medio 8 a14.

La mayoría de los procesos tienen indicadores para medir la eficacia de los mismos y no todos están controlados.

La Dirección y responsables de área esporádicamente revisan los indicadores.

Si detectan desviaciones en los procesos, en algunas ocasiones toman acciones.

En algunas ocasiones analizan la información de resultados y la mejora no es tan evidente.

Baja 0 a 7.

Solo en algunos casos los procesos tienen indicadores para medir la eficacia de los mismos, no se tiene evidencia clara del control de los procesos.

No existe evidencia clara sobre el seguimiento periódico a los indicadores por parte de la Dirección y responsables de área.

No existe evidencia que los resultados de los procesos sean analizados y por ende no se toman acciones para corregir o mejorar.

3.- Auditorías.

Alto 11 a 15.

Los informes de las auditorías son considerados para corregir y mejorar las actividades ó procesos (débiles) de manera sistemática.

Existe seguimiento por parte de los responsables, en el cierre de no conformidades de auditoría, estas son atendidas y cerradas en las fechas establecidas, además de ser eficaces.

En las observaciones y comentarios de reportes de auditorías, se toman acciones en caso de aplicar y se corrigen las posibles desviaciones.

Medio 6 a 10.

Los informes de auditoría en algunas ocasiones los consideran para corregir o mejorar las actividades o procesos.

El seguimiento al cierre de no conformidades de auditoría no es sistemático y en algunas ocasiones las fechas de cierre no se cumplen y no son eficaces.

Solo en algunas ocasiones en las observaciones y comentarios de reportes de auditorias, se toman acciones para corregir las posibles desviaciones.

Baja 0 a 5.

Los informes de las auditorías no se consideran para mejorar ciertas actividades y procesos que afectan el resultado de la auditoría.

No existe evidencia sobre el seguimiento al cierre de no conformidades además en la mayoría de las fechas de cierre no se cumplen y son repetitivas. En las observaciones y comentarios de reportes de auditoría, no se toman acciones para prevenir posibles desviaciones.

4.- Análisis de datos de mejora (15%).

Alto 11 a 15.

Se observa un análisis de datos periódico y sistemático de objetivos e indicadores en todos los procesos del sistema de gestión para tomar decisiones y realizar mejoras o proyectos de mejora.

Para solucionar no conformidades o proyectos asignados se realiza el análisis de datos. Se tiene una metodología establecida y la forma de canalizarlas.

De manera sistemática son utilizadas herramientas estadísticas o metodológicas formales para el análisis de datos.

Medio 6 a 10.

Solo en algunos casos se realiza el análisis de datos de objetivos e indicadores de los diferentes procesos y en algunos casos se toman decisiones para realizar mejoras ó proyectos de mejora.

Solo en algunos casos para solucionar no conformidades o proyectos se realiza el análisis de datos y la metodología a seguir no es clara.

En la mayoría de los casos se utilizan las herramientas estadísticas o metodologías para el análisis de datos. Pero no es sistemático realizar mejoras.

Bajo 0 a 5.

Para tomar decisiones sobre el resultado de objetivos e indicadores no se considera el análisis de datos. Por ende no se observan las mejoras.

Cuando se toman acciones para solucionar las no conformidades o proyectos asignados no se realiza el análisis de datos. No se tiene clara una metodología.

Esporádicamente son utilizadas herramientas estadísticas o metodologías para el análisis de datos.

5.- Desviaciones del sistema (15%)

Alto 11 a 15.

Existe un alto liderazgo por la alta Dirección.

	Procedimiento de Calidad PC-160	Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 9 de 11
---	--	---

El sistema de gestión es la base para la obtención de resultados.
 Existe un alto compromiso por la alta Dirección con el sistema de gestión.

Medio 6 a 10.

Existe parcialmente un liderazgo por la alta Dirección.
 El sistema de gestión se utiliza en algunas ocasiones como base para obtención de resultados.
 La alta Dirección no esta totalmente comprometidas con el sistema de gestión.

Baja 0 a 5.

No se percibe un liderazgo por la alta Dirección.
 El sistema de gestión no es la herramienta para la obtención de resultados.
 No se observa un compromiso por parte de la alta Dirección con el sistema de gestión.

6.- Relación de no conformidades (15%)

Criterio 1	Relación de no conformidades	10%
Criterio 2	Cantidad de no conformidades	5%

Criterio 1 $\frac{\text{No conformidades totales} - \text{No conformidades mayores}}{\text{No conformidades totales}} \times 10$

Criterio 2

0 a 5	No conformidades	5 puntos
6 a 10	No conformidades	4 puntos
11 a 20	No conformidades	3 puntos
21 a 30	No conformidades	2 puntos
Mas de 30	No conformidades	0 puntos

	<p align="center">Procedimiento de Calidad PC-160</p>	<p>Edición: 1 Revisión: 1 Fecha: 02/02/06 Página: 10 de 11</p>
---	--	--

Puntos	Conformidad y eficacia del sistema.
0 a 59.99	Sistema implementado y cumple parcialmente con los requisitos de la Norma y no es eficaz.
60 a 79.99	Sistema implementado, cumple con los requisitos de la Norma, cumple con las disposiciones planificadas y es parcialmente eficaz.
Más de 80	Sistema implementado, cumple con los requisitos de la Norma, cumple con las disposiciones especificadas y es eficaz.

8 ACCIONES CORRECTIVAS

El Gerente del departamento auditado elaborará un Informe de Acciones Correctivas en el que indicará:

- Código de la auditoría.
- Acción correctiva propuesta a cada una de las no conformidades descritas en el Informe de auditoría.

Este Informe será remitido al Gerente de Calidad en un plazo máximo de 15 días desde la fecha de realización de la auditoría.

El Gerente de Calidad presentará ante el Comité de la Calidad el Informe de auditoría y el Informe de Acciones Correctivas asociado para su estudio.

El Comité de la calidad definirá y aprobará las acciones correctivas que deben llevarse a cabo, actuándose de acuerdo a lo dispuesto en el procedimiento PC-130 “Acciones correctivas”.

9 REGISTROS

Los siguientes registros relacionados con la realización de auditorías internas serán gestionados por el Gerente de Calidad:

Registro	Codificación
Programa de auditorías Internas	Año
Informe de auditoría	Código de auditoría
Informe de Acciones Correctivas	Código de auditoría

10 ANEXOS

- Programa Anual de auditoría. Formato 16001
- Plan de auditoría. Formato 16002
- Informe de auditoría. Formato 16003
- Listado de auditores calificados. Formato 16004



Programa Anual de Auditorías

Programa de Auditorías Correspondiente al año ____ Revisión:

Fecha:

Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Fechas												
Interna												
Externa												
Auditor Líder												
Posibles Auditores												

Revisión: 1
Fecha: 02/02/06
Código: 16001

Plan de Auditoría



AUDITORES			AREAS / PROCESOS										
1		4	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
2		5											
3		6											
RESPONSABLES DE AREA													
A		G											
B		H											
C		I											
D		J											
E		K											
F													
Clausula ISO 9000:2000	Fecha(s)												
	Auditor No.												
	Horario:												
4.1	Requisitos Generales												
4.2.1	Requisitos de la Documentación												
4.2.2	Manual de Calidad												
4.2.3	Control de Documentos												
4.2.4	Control de Registros												
5.1	Compromiso de la Dirección												
5.2	Enfoque hacia el Cliente												
5.3	Política de Calidad												
5.4.1	Objetivos de la Calidad												
5.4.2	Planeación del Sistema de Gestión de la Calidad												
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad												
5.5.2	Representante de la Dirección												
5.5.3	Comunicación Interna												
5.6	Revisión por la Dirección												
6.1	Provisión de Recursos												
6.2	Recursos Humanos												
6.3	Infraestructura												
6.4	Ambiente de Trabajo												
7.1	Planeación de la Realización del producto												
7.2	Procesos Relacionados con el Cliente												
7.3	Diseño y Desarrollo												
7.4	Compras												
7.5	Producción y Prestación del Servicio												
7.6	Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición												
8.1	Medición Analisis y Mejora												
8.2.1	Satisfacción del Cliente												
8.2.2	Auditorías Internas												
8.2.3	Monitoreo y medición de Procesos												
8.2.4	Monitoreo y medición del Producto												
8.3	Control de Producto No Conforme												
8.4	Analisis de Datos												
8.5.1	Mejora Continua												
8.5.2	Acción Correctiva												
8.5.3	Acción Preventiva												

Revisión: 1
 Fecha: 02/02/06
 Código: 16002

INFORME DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA	
------------------------------	--

NORMA AUDITADA:	OTROS DOCUMENTOS:

DOCUMENTACION REVISADA:	
--------------------------------	--

FECHA DE AUDITORIA	DE:		HASTA:	
---------------------------	------------	--	---------------	--

AUDITOR LIDER:	MIEMBROS DE EQUIPO:		

OBJETIVOS DE LA AUDITORIA	
----------------------------------	--

ALCANCE DE LA AUDITORIA	

REPORTE DE DISTRIBUCION DE AUDITORIA	

RESUMEN DE HALLAZGOS DE AUDITORIA

NUMERO DE NO CONFORMIDADES	MAYOR:		MENOR:	
-----------------------------------	---------------	--	---------------	--

CONCLUSIONES DE AUDITORIA	

NOMBRE Y FIRMA AUDITOR LIDER	FECHA



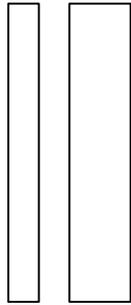
LISTADO DE AUDITORES CALIFICADOS

AUDITOR DEPARTAMENTO FECHA CALIFICACIÓN .

GERENTE DE CALIDAD

Revisión: 1
Fecha: 02/02/06
Código: 16004

CAPITULO



DESARROLLO

Cinco

DESARROLLO DE LA AUDITORIA

PREPARACION

Programación y Planeación de la auditoría.

El Gerente de Calidad en colaboración con el auditor líder ha elaborado un Programa de auditoría, que esta constituido de la siguiente manera:

Periodo Específico (anual, semestral, etc.). Por lo regular las auditorias internas se programan 2 veces por año, aunque se pueden realizar en forma extraordinaria.

Se cuida también que no se traslapen con las fechas de la auditoria externa.

Fechas de auditoría.

Tipo de auditoría (Interna ó Externa)

Auditor Líder

Equipo auditor

Programa de Auditorías.

Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Fechas	16-20						10-14					
Interna	*						*					
Externa											*	
Auditor Líder	Edgar						Edgar					
Posibles Auditores	Luis Marco Leticia Miguel Raquel Lorena Juan						Luis Marco Leticia Miguel Raquel Lorena Juan					

16001

El Auditor Líder con base al programa de auditoría realiza la planeación de la auditoría, debe coordinar los horarios de entrevistas, asignaciones del equipo auditor y las reuniones que se requieran. Toma en cuenta los horarios de trabajo de cada auditor de tal manera que éste pueda combinar sus actividades diarias con las de la auditoría, además cuida que ningún auditor verifique su propia área de trabajo.

Para determinar el Objetivo y el Alcance de la auditoría, el Auditor Líder toma en cuenta las siguientes posibilidades:

Objetivos:

Para determinar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad
Evaluar la efectividad con respecto al cumplimiento de los objetivos
Evaluar el cumplimiento de los requisitos legales ó contractuales
Identificar áreas de oportunidad de mejora del SGC.

Alcance:

Lugares

Áreas

Procesos

Criterios

Periodo de Tiempo

En este caso el Auditor Líder define el Objetivo y Alcance de la auditoría, como sigue:

Objetivo: Determinar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con respecto a la Norma ISO 9001:2000.

Con el paso del tiempo este objetivo debería cambiar, orientándose cada vez mas hacia el principio de mejora continúa. No sería bueno que una empresa continuara verificando la conformidad del sistema, después de dos años de la implantación.

Alcance: Las Áreas y Procesos de la empresa MAXIPAINT, que se describen a continuación:

Compras:	proceso de compras
Producción:	todos los procesos que intervienen
Gestión de la Calidad:	procesos de control de documentos, no conformidades, acción correctiva y acción preventiva.

Se pueden programar para auditoría solo las áreas que se consideren pertinentes, de acuerdo a la importancia, o el estado del dicha área. Pero es necesario que para la siguiente auditoria interna se contemple a las demás áreas.

El Auditor Líder integró el siguiente plan de auditoría que incluye:

- Horarios
- Criterios
- Auditores
- Áreas
- Alcance

AUDITORES				AREAS / PROCESOS										
1	Luis	4		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
2	Marco	5												
3	Raquel	6												
RESPONSABLES DE AREA														
A	Lic. Roberto Fernández	G		Compras	Producción	Calidad								
B	Ing. Julio Morales	H												
C	Ing. Veronica Hernández	I												
D		J												
E		K												
F														
Clausula ISO 9001:2000	Fecha(s)	Jul-06		11	12	13								
	Auditor No.			1	2	3								
	Horario:	* 8:00hrs a 15:00 hrs		*	*	*								
4.1	Requisitos Generales													
4.2.1	Requisitos de la Documentación													
4.2.2	Manual de Calidad													
4.2.3	Control de Documentos			*	*	*								
4.2.4	Control de Registros			*	*	*								
5.1	Compromiso de la Dirección													
5.2	Enfoque hacia el Cliente				*	*								
5.3	Política de Calidad			*	*	*								
5.4.1	Objetivos de la Calidad			*	*	*								
5.4.2	Planeación del Sistema de Gestión de la Calidad													
5.5.1	Responsabilidad y Autoridad			*	*	*								
5.5.2	Representante de la Dirección													
5.5.3	Comunicación Interna													
5.6	Revisión por la Dirección													
6.1	Provisión de Recursos													
6.2	Recursos Humanos				*									
6.3	Infraestructura			*	*									
6.4	Ambiente de Trabajo				*									
7.1	Planeación de la Realización del producto				*									
7.2	Procesos Relacionados con el Cliente					*								
7.3	Diseño y Desarrollo													
7.4	Compras			*										
7.5	Producción y Prestación del Servicio				*	*								
7.6	Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición				*	*								
8.1	Medición Analisis y Mejora			*	*	*								
8.2.1	Satisfacción del Cliente				*	*								
8.2.2	Auditorías Internas					*								
8.2.3	Monitoreo y medición de Procesos				*									
8.2.4	Monitoreo y medición del Producto					*								
8.3	Control de Producto No Conforme				*	*								
8.4	Analisis de Datos			*	*	*								
8.5.1	Mejora Continua													
8.5.2	Acción Correctiva			*	*	*								
8.5.3	Acción Preventiva			*	*	*								

16002

El Auditor Líder distribuye el plan de auditoría a las personas involucradas y verifica la elaboración de las listas de verificación con su equipo auditor.

Es conveniente que el auditor líder se reúna con el equipo auditor para resolver cualquier duda sobre la auditoría y les de cualquier instrucción que crea conveniente.

El auditor líder debe hacer en todo momento el papel de facilitador para su equipo auditor.

REALIZACION

1. Reunión de Apertura.

Se lleva a cabo la Reunión de Apertura, la cual es dirigida por el Auditor Líder y en ella se tratan los siguientes puntos:

Presentación de:

El Equipo auditor

Objetivo y alcance de la auditoría

Métodos de auditoría

Plan de auditoría

Canales de Comunicación

2. Coordinación.

El Auditor Líder es el responsable de coordinar y verificar que cada una de las auditorías programadas sean ejecutadas. Resulta conveniente que el auditor líder se presente en cualquier momento durante el desarrollo de la auditoría para verificar el desarrollo normal de la auditoría así como el desempeño de los auditores.

Cualquier situación que se presente durante la auditoría de polémica o de logística debe ser resuelta por el auditor líder.

3. Comunicación.

El Auditor Líder es el canal de comunicación de los resultados e incidencias de la auditoría.
Mantiene una comunicación y retroalimentación con el equipo auditor.

4. Manejo de actitudes de los Auditados.

El Auditor Líder concilia situaciones y actitudes que podrían presentarse con los auditados, como:

Tácticas dilatorias.

Manipulación

Tácticas Distraccionistas.

Estrés

Mutismo

Hostilidad

Información Copiosa

Es importante que cuando se halle alguna situación no conforme se le informe de esto al auditado, muchas veces se puede dar por hecho que algo esta mal, pero las cosas cambian cuando el auditado muestra alguna evidencia que no se le solicitó, ó tal vez por algún mal entendido.

5. Reunión Final del Equipo Auditor.

Una vez terminada la auditoría es responsabilidad del auditor líder:

Preparar la reunión de cierre.

Revisar y acordar los hallazgos.

Discutir las recomendaciones.

Revisar la preparación de los reportes de No Conformidad.

Para esto el auditor líder programa una reunión con el equipo auditor en la cual se presenta los hallazgos encontrados y se discute sobre la naturaleza e importancia de los mismos.

Es aquí donde se define si una observación se puede manejar como no conformidad, como observación u oportunidad de mejora.

Se debe aprovechar este tiempo para aclarar cualquier situación para que todas las no conformidades estén bien fundamentadas y no crear controversias innecesarias durante la reunión de cierre.

A continuación se muestran las listas de verificación hechas por el equipo auditor, durante la auditoría:

LISTA DE VERIFICACION

Proceso / Area	Compras
Nombre del Entrevistado	Roberto Fernández
Puesto	Gerente

No.	Clausula ISO 9001	Pregunta	Respuesta		Notas
			C	NC	
1	4.2.3	¿Cómo se controlan los documentos del sistema en su Area?	<input checked="" type="checkbox"/>		Se resguardan utilizando un software y estan al alcance de todos.
2	5.3	¿Conoce usted la política de calidad de su empresa?		<input checked="" type="checkbox"/>	Si la conoce y tambien se le pregunto al asistente Javier Dominguez pero la confunde con los objetivos del área
3	5.4.1	¿Cómo contribuye al cumplimiento de los objetivos de la calidad ?	<input checked="" type="checkbox"/>		Muestra los indicadores de su área y el comportamiento mensual de los mismos.
4	7.4.1	¿Cómo asegura el cumplimiento de los requisitos de compra?	<input checked="" type="checkbox"/>		Muestra la solicitud de compra 785, en la cual el departamento solicitante, describe las especificaciones necesarias. Esta solicitud en todos los casos es autorizada por él.
5	7.4.1	¿Cómo evaluan a sus proveedores?	<input checked="" type="checkbox"/>		Se califican 5 entregas consecutivas otorgandoles puntos. Clasificados como A y B según su calificación.
6	8.1	¿Cómo mide el desempeño y la mejora en su área?	<input checked="" type="checkbox"/>		Menciona que por medio de sus Indicadores, pero no se muestra evidencia de un antes y un despues en el caso de las actividades de mejora.
7	8.4	¿Cómo lleva a cabo el analisis de datos?		<input checked="" type="checkbox"/>	Si lo llevan a cabo pero no le dan mucha importancia. No se muestra evidencia de acciones derivadas de este análisis.
8	8.5.2 ,8.5.3	¿Qué seguimiento le da a las acciones correctivas y preventivas de su área?		<input checked="" type="checkbox"/>	Estan pendientes 3 acciones correctivas de las cuales 2 no han sido atendidas. 020/05 y 025/05.

LISTA DE VERIFICACION

Proceso / Area	Producción
Nombre del Entrevistado	Julio Morales
Puesto	Gerente

No.	Clausula ISO 9001	Pregunta	Respuesta		Notas
			C	NC	
1	4.2.3	¿Cómo se controlan los documentos del sistema en su Area?	<input checked="" type="checkbox"/>		Se resguardan utilizando un software y estan al alcance de todos.
2	4.2.4	¿Qué registros maneja?	<input checked="" type="checkbox"/>		Se menciona que la orden de producción, la hoja de registro de proceso. Se pidió que se recuperara la orden 342565. La cual se mostró sin problemas.
3	5.3	¿Conoce usted la política de calidad de su empresa?	<input checked="" type="checkbox"/>		Si la conoce y tambien se le entrego una copia de la misma en miniatura y enmicada a cada colaborador.
4	5.4.1	¿Cómo contribuye al cumplimiento de los objetivos de la calidad ?	<input checked="" type="checkbox"/>		Los objetivos definidos para el área se derivan de los Objetivos del Sistema.
5	5.5.1	¿Cómo estan definidas las responsabilidades en su departamento?	<input checked="" type="checkbox"/>		Se tiene una descripción de puestos, en la cual se muestran las responsabilidades de cada puesto. Se puede ver en cualquier momento en la computadora.
6	6.2	¿Cómo se asegura de que su personal sea capaz de realizar su trabajo?		<input checked="" type="checkbox"/>	Se menciona que el personal es capacitado de acuerdo a la actividad que realiza y que el Dpto. de Personal tiene evidencia de esto, pero no se encontró evidencia de capacitación para el personal de la etapa de envasado.
7	7.1	¿Cómo se Planifican los procesos?	<input checked="" type="checkbox"/>		Muestra el plan de producción diario y del mes.
8	7.5	¿De que manera controla el proceso de fabricación?	<input checked="" type="checkbox"/>		Muestra que en la orden de producción vienen descritas las instrucciones para fabricar cualquier producto, ademas de incluir los equipos que deben ser utilizados. Muestra tambien los registros que se manejan.
9	7.6	¿Cómo controla los equipos de medición que utiliza?		<input checked="" type="checkbox"/>	Se encontró que 5 de los 14 medidores de flujo que surten materias primas, no muestran su registro de calibración. Medidores 1, 3, 6, 7 y 10
10	8.1	¿Cómo mide el desempeño y la mejora en su área?	<input checked="" type="checkbox"/>		Muestra el desempeño de los indicadores del area del año pasado y lo que va de este año.
11	8.3	¿Qué manejo se le da al Producto No Conforme?		<input checked="" type="checkbox"/>	El producto no conforme, es identificado y colocado en un área especial, se da el seguimiento que indica la norma. Sin embargo al Preguntarle al Supervisor de Turno Miguel Espinoza sobre el tema, confunde el Producto no Conforme con los Productos de Devoluciones
12	8.4	¿Cómo lleva a cabo el analisis de datos?	<input checked="" type="checkbox"/>		Muestran como evidencia el analisis de Productividad del mes de Enero de 2006, y el Plan de Acción derivado de este analisis.
13	8.5.2, 8.5.3	¿Qué seguimiento le da a las acciones correctivas y preventivas de su área?	<input checked="" type="checkbox"/>		Solo tienen una accion correctiva pendiente y se muestra el plan de acción que se esta llevando a cabo.

Proceso / Area	Calidad
Nombre del Entrevistado	Veronica Hernández
Puesto	Gerente

No.	Clausula ISO 9001	Pregunta	Respuesta		Notas
			C	NC	
1	4.2.3	¿Cómo se controlan los documentos del sistema en su Area?	<input checked="" type="checkbox"/>		Todos los procedimientos y especificaciones estan resguardados en un sistema de computadora que no permite sacar impresiones. Y que puede ser accesado por todos los miembros de la empresa.
2	4.2.4	¿Qué registros maneja?	<input checked="" type="checkbox"/>		Se muestran los registros de los datos de calidad de todos los productos, bitacoras de entrada y salida de productos al Laboratorio.
3	5.3	¿Conoce usted la política de calidad de su empresa?	<input checked="" type="checkbox"/>		Se le pregunto a todos los empleados del laboratorio y todos la conocen.
4	7.2	¿Cómo determina lo requisitos relacionados con el producto?	<input checked="" type="checkbox"/>		Las especificaciones se definen con base a un acuerdo con el cliente o a las necesidades del mercado. Se muestra como evidencia la especificación de un producto que esta firmada por el cliente. Pintura Azul 1528.
5	7.6	¿Cómo controla los equipos de medición que utiliza?	<input checked="" type="checkbox"/>		Todas las básculas e instrumentos revisados cuentan con una etiqueta que indica la fecha de calibración.
6	8.1	¿Cómo mide el desempeño y la mejora en su área?	<input checked="" type="checkbox"/>		Muestra el desempeño de los indicadores de su área.
7	8.2.1	¿Cómo determina la satisfacción del cliente?		<input checked="" type="checkbox"/>	Menciona que esto se mide en base al numero de reclamaciones recibidas mensualmente.
8	8.3	¿Qué manejo se le da al Producto No Conforme?	<input checked="" type="checkbox"/>		Muestra los reportes del estado de Producto No Conforme, el cual es enviado a todos lo departamentos mes a mes. Reportes de Diciembre 2005 y Enero 2006.
9	8.4	¿Cómo lleva a cabo el analisis de datos?		<input checked="" type="checkbox"/>	Se muestra que se analiza el comportamiento de las características de calidad de los productos, pero no se toman acciones con esta información.
10	8.5.2 ,8.5.3	¿Qué seguimiento le da a las acciones correctivas y preventivas?	<input checked="" type="checkbox"/>		Se manda un reporte mensualmente sobre el estado de Acciones Correctivas y Preventivas.

El auditor líder revisa las observaciones de auditoría y coordina la documentación de estas. Se revisan todas las observaciones en conjunto con el equipo auditor para definir cuales serán reportadas como No Conformidades.

El Auditor Líder revisa la redacción de las No Conformidades.

- Identifica la evidencia a partir de documentos, productos, materiales, instrumentos, equipos y registros, etc.
- Identifica el requisito de la Norma ó Criterio de auditoría que no se esta cumpliendo.
- Identifica la naturaleza de la No Conformidad.

6. Reunión de cierre.

El auditor líder coordina la reunión de cierre, en donde se cita a todos los gerentes de área, el Director General e invitados presentando los siguientes puntos:

- Agradecimiento a los auditados.
- Recordar el objetivo y el alcance.
- Informar el detalle de hallazgos y no conformidades.
- Resaltar las oportunidades de mejora.
- Presentar el resumen global.
- Sesión de preguntas y aclaraciones.

Si alguna persona estuviera inconforme con algún hallazgo se puede hacer una revisión extraordinaria, siempre y cuando el auditor líder este de acuerdo. Al finalizar la reunión de cierre se dialoga con el inconforme para ver si se muestra la suficiente evidencia que permita modificar algún punto.

INFORME DE AUDITORIA

INFORME DE AUDITORIA

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA	MAXIPAIN
------------------------------	-----------------

NORMA AUDITADA: ISO 9001:2000	OTROS DOCUMENTOS:
---	--------------------------

DOCUMENTACION REVISADA:	Manual de Calidad, Procedimientos, Instructivos y Registros
--------------------------------	--

FECHA DE AUDITORIA	DE: 10 de Julio de 2006	HASTA: 15 de Julio de 2006
---------------------------	-------------------------	----------------------------

AUDITOR LIDER: Edgar Rico H	MIEMBROS DE EQUIPO:	
	Luis Martinez L.	
	Marco Antonio Gómez	
	Raquel Dominguez G.	

OBJETIVOS DE LA AUDITORIA	Determinar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con respecto a la Norma ISO 9001:2000.
----------------------------------	---

ALCANCE DE LA AUDITORIA	
Departamentos de Compras, Producción y Gestión de la Calidad.	

REPORTE DE DISTRIBUCION DE AUDITORIA	Reunion de Apertura 10 de Julio de 2006 de 8:00 hrs a 9:00 hrs
	Compras 11 de Julio de 2006 de 8:00 hrs a 15:00 hrs.
	Producción 12 de Julio de 2006 de 8:00 hrs a 15:00 hrs.
	Calidad 13 de Julio de 2006 de 8:00 hrs a 15:00 hrs.
	Reunión de Cierre 14 de Julio de 2006 de 8:00 hrs a 9:00 hrs.

RESUMEN DE HALLAZGOS DE AUDITORIA
--

NUMERO DE NO CONFORMIDADES	MAYOR:	0	MENOR:	3
-----------------------------------	---------------	---	---------------	---

CONCLUSIONES DE AUDITORIA	
Se detectaron 3 No Conformidades Menores, son las siguientes:	
1.- No se ha dado seguimiento a las acciones correctivas 020/05 y 025/05 contrario a lo que establece el punto 8.5.2 de la Norma ISO 9001:2000	
2.- No se encontro evidencia de la capacitación del personal que trabaja en la etapa de envasado, contrario a lo que establece el punto 6.2.2 de la Norma ISO 9001:2000	
3.- Cinco de Catorce medidores de flujo que se utilizan en Producción no cuentan con identificación de calibración, contrario a lo que establece el punto 7.6 de la Norma ISO 9001:2000	
Fortalezas:	
En general se percibio buena disposición del personal auditado.	
El nivel documental del Sistema de Gestión de Calidad es adecuado.	
El control de documentos se ve dominado.	
Se encontro un buen nivel de cumplimiento con las actividades de compra de productos y servicios.	
Se realizan las actividades de monitoreo y medición del producto y del proceso de forma consistente.	
Debilidades:	
Se requiere revisar que la evidencia de competencia y de capacitación del personal este completa.	
Se observa confusión en la identificación y aplicación del concepto de producto no conforme.	
No se tienen no conformidades levantadas por iniciativa, es decir, las que no proceden de auditorias.	
Oportunidades de Mejora:	
No se han levantado acciones preventivas desde hace 6 meses, lo que refleja la falta de analisis de datos.	
Se necesita reforzar la difusión de la política, ya que en algunos casos se confunde a los objetivos de calidad con los del negocio.	

NOMBRE Y FIRMA AUDITOR LIDER	FECHA
 Edgar Rico H.	15 de Julio de 2006

16003

El informe de la auditoría debe estar fechado, revisado y aprobado según se haya definido en los procedimientos del programa de auditoría.

Una vez que se han aclarado todas las incidencias que pudieran haberse presentado durante la reunión de cierre, el auditor líder firma el reporte y lo entrega al Gerente de Calidad.

El reporte se debe distribuir a los receptores designados por el Gerente de Calidad.

La auditoría se completa cuando todas las actividades incluidas en el plan de auditoría se han finalizado y el informe de la auditoría aprobado ha sido distribuido.

Finalmente el auditor líder, con base en el análisis de los subprocesos y no conformidades determina si el sistema de gestión ha sido implementado, se mantiene de manera eficaz y cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 tomando también como base la tabla descrita en el procedimiento PC 160 Auditorías Internas:

Criterio	Ponderación	
1.- Objetivos	20%	20%
2.- Desempeño de los procesos	20%	20%
3.- Auditorías	15%	6%
4.- Análisis de datos y mejora	15%	15%
5.- Desviaciones del sistema	15%	15%
6.- Relación de no conformidades	15%	15%
		91%

Criterio 1 + Criterio 2

Criterio 1

$$\frac{\text{No conformidades totales} - \text{No conformidades mayores}}{\text{No conformidades totales}} \times 10$$

$$\frac{3 - 0}{3} = 1 \times 10 = 10$$

Criterio 2

0 a 5 No conformidades 5 puntos

Criterio 1 + Criterio 2 = 15 puntos

Por lo tanto se considera que en los departamentos auditados el sistema esta implantado y es eficaz, conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001: 2000.

SEGUIMIENTO

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas y de mejora, según sea aplicable.

Todas las no conformidades requieren de la generación de su respectiva acción correctiva.

Los hallazgos considerados como observaciones pueden ó no requerir la generación de acciones correctivas, esto se deja a consideración del auditor líder ó del Gerente de Calidad.

Es responsabilidad del auditor líder coordinar el seguimiento de las acciones correctivas derivadas de las no conformidades de la auditoría que él dirigió.

A continuación se muestran las no conformidades y acciones correctivas que cada responsable generó para dar solución a las causas de las no conformidades.

INFORME DE NO CONFORMIDAD

SECCION 1 _____ **Ref:** COM-015/06 _____.

Descripción de la N.C.: No se ha dado seguimiento a las acciones correctivas 020/05 y 025/05 contrario a lo que establece el punto 8.5.2. de la Norma ISO 9001:2000.

Departamento Afectado: Compras.

Causa Posible: Ambas no conformidades se refieren a los faltantes de materias primas que se han generado por el incumplimiento y rechazos constantes de los proveedores CPM y RIOSA respectivamente.

Propuesta de resolución: Se negociara con los proveedores para realizar auditorías en sus instalaciones que permitirán evaluar la calidad de sus productos antes de que estos lleguen a nuestras instalaciones y no pasen las pruebas de calidad.

Emitido por: Luís Martínez L. **Fecha:** 14/07/06

SECCION 2 _____.

Resolución:

Responsable: Lic. Roberto Fernández. **Fecha límite:** 10/09/06

Propuesta de Acción Correctiva: Se anexan planes de trabajo.
(Plan de trabajo)

Aprobado por: Ing. Verónica Hernández. **Fecha:** 14/07/06

SECCION 3 _____.

Conforme: **Observaciones:**

No Conforme:

Verificado por: Luís Martínez L. **Fecha:**

12001

**INFORME DE ACCION
CORRECTIVA / PREVENTIVA**

Origen de la Propuesta: No conformidad menor (auditoría) **Ref:** 011/06

No se ha dado seguimiento a las acciones correctivas 020/05 y 025/05 contrario a lo que establece el punto 8.5.2. de la Norma ISO 9001:2000.

Descripción de la Acción: Se negociara con los proveedores para realizar auditorías en sus instalaciones que permitirán evaluar la calidad de sus productos antes de que estos lleguen a nuestras instalaciones y no pasen las pruebas de calidad.

Recursos disponibles:

Personal de servicios técnicos.

Personal de laboratorio de control de calidad.

Responsable: Lic. Roberto Fernández **Fecha limite de ejecución:** 10/09/06

Aprobado por Comité de Calidad: Ing. Verónica Hernández **Fecha:** 15/07/06 .

Verificado por Gerente de Calidad: Ing. Verónica Hernández **Fecha:** 15/07/06

Observaciones: Se harán verificaciones semanales sobre el seguimiento que se le esta dando a esta acción correctiva.

Revisado por Comité de Calidad: Ing. Verónica Hernández **Fecha:** 15/09/06

Observaciones:

INFORME DE NO CONFORMIDAD

SECCION 1 _____ **Ref:** PRO-022/06 .

Descripción de la N.C.: No se encontró evidencia de la capacitación del personal que trabaja en la etapa de envasado, contrario a lo que establece el punto 6.2.2. de la Norma ISO 9001:2000.

Departamento Afectado: Producción.

Causa Posible: La capacitación que se le dio al personal que trabaja actualmente en esta etapa del proceso se llevó a cabo en planta pero no se tiene ningún registro de esto.

Propuesta de resolución: Se capacitará en aula y planta al personal que trabaja en la etapa de envasado y en lo futuro no se asignara al personal sus actividades hasta que en su expediente se tenga la evidencia por escrito de que esta capacitado para la actividad.

Emitido por: Marco Antonio Gómez. **Fecha:** 14/07/06

SECCION 2 _____ .

Resolución:

Responsable: Ing. Julio Morales. **Fecha límite:** 11/09/06

Propuesta de Acción Correctiva: Se anexa plan de capacitación para el 2006.
(Plan de capacitación)

Aprobado por: Ing. Verónica Hernández. **Fecha:** 14/07/06

SECCION 3 _____ .

Conforme: _____ **Observaciones:** _____

No Conforme: _____

Verificado por: Marco Antonio Gómez. **Fecha:** _____

**INFORME DE ACCION
CORRECTIVA / PREVENTIVA**

Origen de la Propuesta: No conformidad menor (auditoría) **Ref:** 012/06

No se encontró evidencia de la capacitación del personal que trabaja en la etapa de envasado, contrario a lo que establece el punto 6.2.2. de la Norma ISO 9001:2000.

Descripción de la Acción: Se capacitará en aula y planta al personal que trabaja en la etapa de envasado y en lo futuro no se asignara al personal sus actividades hasta que en su expediente se tenga la evidencia por escrito de que esta capacitado para la actividad.

Recursos disponibles:

Area de capacitación.

Sala de capacitación

Procedimiento de convertir.

Instrucciones de operación.

Responsable: Ing. Julio Morales **Fecha limite de ejecución:** 11-09-06

Aprobado por Comité de Calidad: Ing. Verónica Hernández **Fecha:** 15/07/06 .

Verificado por Gerente de Calidad: Ing. Verónica Hernández **Fecha:** 15/07/06

Observaciones: Se revisara el cumplimiento de esta acción en la fecha límite que se indica en este documento.

Revisado por Comité de Calidad: Ing. Verónica Hernández **Fecha:** 15/07/06

Observaciones:

INFORME DE NO CONFORMIDAD

SECCION 1 _____ **Ref:** PRO-023/06 _____.

Descripción de la N.C.: Cinco de catorce medidores de flujo que se utilizan en producción no cuentan con identificación de calibración, contrario a lo que establece el punto 7.6. de la Norma ISO 9001:2000.

Departamento Afectado: Producción.

Causa Posible: Los registros de calibración se guardan en una carpeta que esta en poder de la persona encargada de metrología. Debido a que por la acción de los solventes las etiquetas se despegan de los equipos y se pierden.

Propuesta de resolución: Se colocaran etiquetas a todos los equipos utilizando un pegamento especial, resistente a los solventes.

Emitido por: Marco Antonio Gómez. **Fecha:** 14/07/06

SECCION 2 _____.

Resolución:

Responsable: Ing. Julio Morales. **Fecha límite:** 11/08/06

Propuesta de Acción Correctiva:
Pegar etiquetas de calibración a todos los equipos de medición.

Aprobado por: Ing. Verónica Hernández. **Fecha:** 14/07/06

SECCION 3 _____.

Conforme: _____ **Observaciones:** _____

No Conforme: _____

Verificado por: Marco Antonio Gómez. **Fecha:** _____

12001

**INFORME DE ACCION
CORRECTIVA / PREVENTIVA**

Origen de la Propuesta: No conformidad menor (auditoría) **Ref:** 013/06

Cinco de catorce medidores de flujo que se utilizan en producción no cuentan con identificación de calibración, contrario a lo que establece el punto 7.6. de la Norma ISO 9001:2000.

Descripción de la Acción: Se colocaran etiquetas a todos los equipos utilizando un pegamento especial, resistente a los solventes.

Recursos disponibles:

Etiquetas de estado de calibración de equipos.

Pegamento de uso industrial.

Responsable: Ing. Julio Morales **Fecha limite de ejecución:** 11-08-06

Aprobado por Comité de Calidad: Ing. Verónica Hernández **Fecha:** 15/07/06 .

Verificado por Gerente de Calidad: Ing. Verónica Hernández **Fecha:** 15/07/06

Observaciones: Se revisara el cumplimiento de esta acción en la fecha límite que se indica en este documento.

Revisado por Comité de Calidad: Ing. Verónica Hernández **Fecha:** 15/07/06

Observaciones:

13001

CAPITULO



Seis

Conclusiones.

1.- Aun si las auditorías internas no constituyeran un requisito formal de la ISO 9000, de todas maneras seria necesario llevar a cabo esta actividad tan importante. No sería posible que un sistema de calidad funcionara si su instrumentación no se verifica y vigila. La única manera de identificar los problemas y encontrar soluciones es a través de la búsqueda de deficiencias y esto se puede lograr por medio de una auditoría.

2.- Realizar una auditoría implica establecer si se están siguiendo los requerimientos del sistema de calidad formal en todos los aspectos.

3.- La auditoría se concentra en la evidencia objetiva del apego al sistema de calidad. O se ha seguido un procedimiento, o no se ha seguido. En la auditoría no se juzga el por que no se ha seguido un procedimiento, es posible que la información requerida no haya sido anotada en el registro, por que al operador se le olvido registrar la información.

La tarea de realizar una auditoría consiste sencillamente en identificar la falta de apego, no en aportar soluciones; éstas vendrán después.

4.- La auditora requiere de auditores. En la mayoría de los casos la auditoría suele desempeñarla alguien del personal con otras responsabilidades dentro de la empresa.

Una vez establecido el sistema, el trabajo de la auditoría puede llevarse alrededor de uno o dos días dependiendo del tiempo de cada auditor.

Se sugiere contar con un mínimo de dos auditores, disponibles en un momento dado; pudiendo trabajar de manera eficiente en pareja y la auditoría puede continuar aunque no este alguno de ellos.

5.- El representante de la dirección dirige al equipo de auditores y en este sentido forma parte del mismo, pero no puede participar en las auditorías en sí.

6.- La elección de auditores de medio tiempo y el uso de gente ajena a la empresa es importante. Quien sea elegido para el trabajo de auditor necesitara cuando menos tres cualidades, que son: independencia, tacto y atención a los detalles.

7.- Una vez seleccionados, los auditores internos deberán ser capacitados. Uno de los beneficios de emplear auditores externos, cuando menos en las etapas iniciales de la instrumentación de la norma, es que evitan los costos de capacitación y nominas.

8.- Con el tiempo toda organización que este certificada bajo la norma ISO 9000, deberá contar con capacidad de auditoría interna, cuando esto sea posible.

9.- La auditoría como proceso deberá contar con su propio procedimiento, que constituye un componente de la parte de control del sistema de calidad.

10.- Como ocurre con otras partes del sistema de calidad, no basta con que se aplique un procedimiento. Deberá existir alguna evidencia objetiva de que también se esta siguiendo. La frecuencia requerida para las auditorías internas depende del tamaño y la complejidad de la operación. Como mínimo cada una de las partes del sistema de calidad deberá ser sometida a auditoría cuando menos una vez al año.

11.- Antes de que comience la auditoría, será preciso definir su alcance. La parte que se planee abarcar deberá decidirse al momento de la asignación de cada auditoría. Dicha cobertura podrá definirse a grandes rasgos, ya sea desde el punto de vista del sistema de calidad como tal, o desde el punto de vista organizacional. La determinación del alcance de una auditoría es particular es responsabilidad del representante de la dirección.

12.- Es preciso preparar un calendario para cada año, que muestre las auditorías planeadas para ese año y el alcance de cada una de ellas. En conjunto el calendario demostrara que el sistema de calidad en su totalidad será sometido a auditoría cuando menos una vez al año.

13.- Las actividades de cada auditoría deben planearse con anticipación. El alcance de la auditoría tiene que discutirse entre el representante de la dirección y los auditores.

Además de la junta previa a la auditoría, otros aspectos de preparación incluyen la recopilación de una lista de verificación y los arreglos en cuanto a fechas y tiempos con el personal que será sometido a la auditoría.

14.- La instrumentación exitosa y la certificación dependen de las auditorías internas.

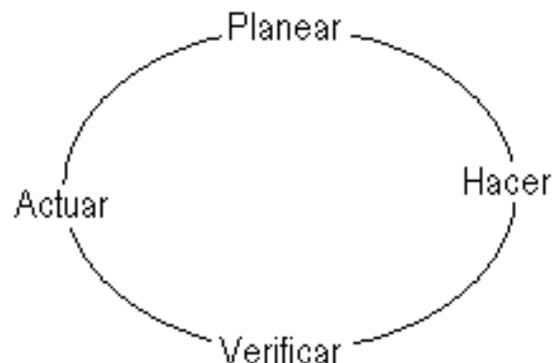
Durante una auditoría el auditor establece lo que debe ocurrir de acuerdo al sistema de calidad y busca indagar lo que sucede en la práctica.

El objetivo deberá ser una aproximación a una muestra aleatoria, es decir, una muestra en la que cada elemento tenga una oportunidad de selección equitativa.

15.- El sistema de calidad no puede ser perfecto al inicio y es de esperar que se identifiquen deficiencias a través de las auditorías internas. Estas no constituyen que el sistema entero no funciona, son los medios para identificar e instrumentar auténticas mejoras.

16.- Mientras llevan a cabo su trabajo, los auditores deberán tomar notas de todos sus hallazgos y al terminar, preparar un informe por escrito.

El informe deberá ser estudiado por el auditor líder, para que este a su vez prepare el informe final de la auditoría.



17.- Las auditorías internas son parte fundamental del círculo de Deming, puesto que por medio de ellas verificamos la conformidad de nuestro sistema de calidad, e identificamos áreas de oportunidad.

El modelo del sistema de gestión de la calidad (SGC) se basa en este enfoque.

Bibliografía.

“Administración por Calidad Total”

John S. Oakland

Tercera Edición

Grupo Patria Cultural S.A. de C.V.

México, 1999.

“Análisis y Planeación de la Calidad”

Gryna Juran

McGraw Hill Interamericana Editores S.A. de C.V.

México, 1995.

“ISO 9000:2000- Estrategias para Implementar la Norma de Calidad”

Víctor Manuel Nava Carbellido.

Editorial Limusa

México, 2002.

“La Certificación ISO 9000 – Un Motor para la Calidad”

Guy Laudouyer

Grupo Patria Cultural S.A. de C.V.

México, 2002.

“ISO 9000- Guía de Instrumentación para Pequeñas y Medianas Empresas”

Frank Voehl, Meter Jackson, David Ashton.

McGraw Hill Interamericana Editoras S.A. de C.V.

México, 2000.

“Control Total de la Calidad”

Armand V. Feigenbaum

Ed. CECSA

México, 2002.

“Implementación de la ISO 9000:2000”

Matt Seaver

Ed. Panorama

México, 2005.

“ISO 9001:2000”

Herbert C. Monnich Jr.

Ed. Panorama

México, 2004.

“La Gestión por Calidad Total en la Empresa Moderna”

José Ruíz – Canela López

Ed. Alfaomega.

México, 2004.

“La Calidad no Cuesta”

Philip B. Crosby

Ed. CECSA

México, 2003.

Calidad: Modelo ISO 9001 Versión 2000.

Albert Badia Jiménez,

Ed. DEUSTO

Bilbao, España, 2002.

ISO 9000 Manual de Valoración del Sistema de Calidad ISO 9000

David Hoyle

Ed. Paraninfo

Madrid, España, 1998.

La Norma ISO 9001 del 2000, Resumen para Directivos, Barcelona

Gestión 2000

España, 2001.

“Norma Española: UNE-EN ISO 9000”

AENOR

Madrid, 2000

“Norma Española: UNE-EN ISO 9001”

AENOR

Madrid, 2000