

300627

41

2ej.



UNIVERSIDAD LA SALLE

ESCUELA DE QUIMICA  
INCORPORADA A LA U.N.A.M.

IMPLANTACION DE  
ISO - 9000  
EN MENOS DE 1 AÑO

TESIS PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE

QUIMICO FARMACEUTICO BILOGO

P R E S E N T A

**ADRIAN SALCEDO JAÑEZ**

DIRECTOR DE TESIS: ING. GERARDO MUGICA ZERECERO

MEXICO, D. F.

1995

FALLA DE ORIGEN



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 está 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.

## **D E D I C A T O R I A S**

### **A MIS PADRES:**

Por la educación que me dieron.

### **A ARMANDO Y AURORA:**

Mis más grandes amigos.

### **A ROXANA:**

Mi inspiración.

### **A JAIME Y LUPITA:**

Por su apoyo.

### **A MIS PRIMOS**

### **A LA BUROCRACIA ACADÉMICA**

### **AL DIVORCIO INDUSTRIA-ACADÉMICA**

**IMPLANTACION DE  
*ISO-9000*  
EN MENOS DE 1 AÑO**

## INDICE

<b>1.0</b>	<b>Introducción general</b>	<b>1</b>
<b>2.0</b>	<b>Entendimiento de la Norma ISO-9000</b>	<b>2</b>
2.1	Los estándares ISO-9000	3
2.2	Objetivos del sistema	6
2.3	Alcance del sistema	7
2.4	Beneficios del sistema	8
2.5	Orígenes de la certificación	10
2.6	Preparación para la certificación	14
<b>3.0</b>	<b>Requisitos de los elementos de la norma ISO-9001</b>	<b>17</b>
3.1	Responsabilidad Gerencial	18
3.2	Sistema de Calidad	22
3.3	Revisión de Contratos	38
3.4	Control de Diseño	39
3.5	Control de Documentos	41
3.6	Abastecimientos	63
3.7	Producto Suministrado por el Cliente	67
3.8	Identificación y Rastreabilidad	68
3.9	Control de Proceso	69
3.10	Inspección y Pruebas	72
3.11	Control de Equipo de Inspección, Medición y Pruebas	74
3.12	Estado de Inspección y Pruebas	78
3.13	Control de Producto No Conforme	79
3.14	Acciones Correctivas	80
3.15	Manejo, Almacenamiento, Empaque y Embarque	86
3.16	Registros de Calidad	87
3.17	Auditorías Internas	89
3.18	Capacitación	90
3.19	Servicio Post-venta	91
3.20	Técnicas Estadísticas	92

<b>4.0 Fases de desarrollo del sistema de Aseguramiento de Calidad</b>	<b>93</b>
4.1 Introducción	94
4.2 Compromiso de la Dirección	99
4.3 Asignación de recursos	101
4.4 Creación de Comité ISO-9000	103
4.5 Capacitación de Comité ISO-9000	109
4.6 Diagnóstico de Cumplimiento por punto de la Norma	111
4.7 Establecimiento de Plan de Actividades	112
4.8 Elaboración del Manual de Calidad	114
4.9 Elaboración de Documentos del Sist. de Calidad	116
4.10 Difusión de Documentos Elaborados	118
4.11 Generación de Registros	119
4.12 Realización de Auditoría Interna	120
4.13 Acciones Correctivas	121
4.14 Preauditoría	122
4.15 Realización de Auditoría de Certificación	123
4.16 Revisión y Mejora del Sistema	124
<b>5.0 Realización de una Auditoría Interna</b>	<b>125</b>
5.1 Auditorías Internas	126
5.2 Establecimiento de Programa de Auditorías	130
5.3 Procedimiento de Realización de Auditorías	142
<b>6.0 Conclusiones</b>	<b>159</b>
<b>7.0 Bibliografía</b>	<b>162</b>

## 1.0 INTRODUCCION GENERAL

El objetivo del presente trabajo, es proporcionar una metodología ágil y aplicada al tipo de cultura de México, que permita obtener una certificación internacional en el estándar ISO-9000.

Esta serie de normas fueron editadas en 1987, y se empezaron a implantar en los países de la comunidad europea, pero no fué hasta 1993 que la comunidad comunicó a todos sus proveedores fuera de la comunidad europea, que sería requisito para seguir considerándolos como proveedores, el que contaran con la certificación bajo el estándar.

Fué en 1993, cuando se empezó a difundir ampliamente en todo el mundo las ventajas de la norma, y que se empezó a contar con empresas autorizadas por la Unión Europea, para dar asesoría, capacitación y certificación.

En México fueron muchas las empresas que habían iniciado sus esfuerzos hacia la certificación desde hacia varios años, pero que hasta entonces no habían tenido obligatoriedad de certificarse, y muchas otras que tuvieron que iniciar apenas el esfuerzo para cumplir con el requisito de sus clientes europeos

Cuando se empieza a trabajar para lograr la implantación de ISO-9000, se encontraron muchas empresas, principalmente las de origen Nacional, con el hecho de que los sistemas con los que contaban, distaban mucho de ser los suficientes para buscar la certificación, por lo que había que trabajar más en las bases del negocio, situación por la que no tuvieron que pasar empresas bien fundamentadas en cuanto a Calidad se refiere, como son las Estadunidenses, Europeas, Japonesas, etc. Este hecho hacía más difícil para las empresas en México lograr la certificación en un tiempo corto, además de que nuestra cultura de trabajo no se caracteriza por el orden, la comunicación clara entre departamentos, la evidencia de las acciones tomadas, y la toma de decisiones basadas en esa evidencia para lograr cada vez más hacer las cosas al primer intento. Más bien, estamos acostumbrados al desorden, toma de decisiones con base en la experiencia, y a la falta de comunicación entre departamentos.

Todas estas razones hacen más difícil la implantación de ISO-9000 en un país como México, que en otros primermundistas, en cuyos casos se pueden llevar de 12 a 18 meses para lograr una certificación.

Es por esta razón que se pretende dar una metodología para implantar la norma en México en un tiempo menor aún que el que se llevaría un país primermundista, basándose en experiencias, y en la aplicación de acciones que sean más efectivas para la cultura mexicana. Así, las empresas podrán lograr la certificación en un tiempo razonable que pueda satisfacer a sus clientes, ya que cada vez es más obligatorio por más clientes el cumplimiento con la norma ISO-9000.

## **2.0 ENTENDIMIENTO**

### **DE LA NORMA**

### **ISO-9000**

## **LOS ESTANDARES ISO-9000**

La serie ISO-9000 es un conjunto de estandares de calidad, integrado por: (2)

**ISO-9000** Estándar para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.- Directrices para selección y uso.

Esta no es considerada como una norma de uso contractual entre empresas, simplemente da algunas directrices generales de lo que son las normas y como se usan, de manera que se interpreten con un mismo criterio.

**ISO-9001** Modelo para aseguramiento de calidad en

Diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.

Se aplica contractualmente a empresas que además de producir y vender un producto, desarrollan el diseño de éste, y establecen contractualmente un servicio postventa

**ISO-9002** Modelo para aseguramiento de calidad en producción e instalación.

Se establece contractualmente a empresas que solo producen productos de línea, y venden sin haber un contrato de servicio post venta.

**ISO-9003** Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección final y pruebas.

Se aplica contractualmente a empresas que sólo certifican un laboratorio que se dedica a inspección y pruebas de productos.

**ISO-9004** Administración de calidad y elementos de calidad.- Directrices generales.

No se establece contractualmente, y aplica de la misma manera que la 9000.

A continuación se presenta una tabla que muestra todos los elementos de los que está formada cada una de las tres normas contractuales. En el capítulo siguiente se presentará los requisitos de cada uno de ellos.

(7)

	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
<b>RESPONSABILIDAD GERENCIAL</b>	4.1	4.1	4.1
<b>SISTEMA DE CALIDAD</b>	4.2	4.2	4.2
<b>REVISION DE CONTRATOS</b>	4.3	4.3	N/A
<b>CONTROL DE DISEÑO</b>	4.4	N/A	N/A
<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	4.5	4.4	4.3
<b>ABASTECIMIENTOS</b>	4.6	4.5	N/A
<b>PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE</b>	4.7	4.6	N/A
<b>IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD</b>	4.8	4.7	4.4
<b>CONTROL DE PROCESO</b>	4.9	4.8	N/A
<b>INSPECCION Y PRUEBA</b>	4.10	4.9	4.5
<b>EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA</b>	4.11	4.10	4.6
<b>ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA</b>	4.12	4.11	4.7
<b>CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	4.13	4.12	4.8
<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	4.14	4.13	N/A
<b>MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE</b>	4.15	4.14	4.9
<b>REGISTROS DE CALIDAD</b>	4.16	4.15	4.10
<b>AUDITORIAS INTERNAS</b>	4.17	4.16	N/A
<b>CAPACITACION</b>	4.18	4.17	4.11
<b>SERVICIO</b>	4.19	N/A	N/A
<b>TECNICAS ESTADISTICAS</b>	4.20	4.18	4.12

## **2.2 OBJETIVOS DEL SISTEMA**

### **- Prevenir riesgos**

Cuando queda establecido en los documentos la manera en que deben realizarse las actividades cada vez que se realicen, se elimina el riesgo de que al personal le falte información y realice la actividad improvisando, o a su propio criterio. El personal tiene en los documentos exactamente lo que debe hacer para que las cosas se hagan bien a la primera vez.

### **- Detectar desviaciones**

En el caso de que la persona realice la actividad como lo establece el documento, pero que la actividad no salió bien a la primera, los documentos deben establecer lo que se debe hacer en estos casos y debe quedar siempre evidencia de esta desviación para estudiar las causas y eliminarlas.

### **- Corregir fallas**

Al detectar desviaciones, se puede entonces evaluar las causas y proponer una acción correctiva que ataque y elimine el problema de raíz.

### **- Mejorar eficiencia**

Cuando se han propuesto acciones correctivas, y estas han sido implantadas, se inicia un ciclo: detección, evaluación, acción correctiva e implantación. De esta manera se está implantando continuamente la mejora del sistema.

### **- Reducción de costos**

El hecho de mejorar el sistema por rutina, va a llevar, finalmente, a una reducción de costos, ya que no se va a incurrir en errores que antes formaban parte del mismo sistema, se reducirá el retrabajo (al no tener que repetir una actividad por haberla hecho mal), y el reproceso de producto no conforme. (1)

## **2.3 ALCANCE DEL SISTEMA**

### **- Satisfacción del cliente**

Si el sistema está diseñado de manera que detecte desviaciones, las estudie y tenga que analizar causas para corregir estas desviaciones de raíz, cada vez se tendrá menos producto no conforme, y el que llegue a generarse se detectará, y no llegará al cliente.

Así, el cliente siempre recibirá producto dentro de las especificaciones que espera.

### **- Calidad a todos los niveles de la empresa**

Cuando el ciclo de mejora se institucionaliza a través de ISO-9000, el personal se da cuenta de que todas las desviaciones que se generan y que le impiden realizar su trabajo bien, en cualquiera de sus actividades, independientemente de lo que necesita cumplir para el sistema, pueden ser detectadas y corregidas.

En este momento el personal empieza a trasladar su sistema de aseguramiento de calidad ISO-9000 a todas las actividades que realiza y en las que quiere lograr un control, para desempeñar mejor su función. El personal adquiere una manera de trabajar con calidad.

### **- Buena comunicación**

Los documentos deben estar diseñados de manera que, en los casos en los que intervienen dos o más personas o departamentos, quede establecido claramente la responsabilidad de cada quién en la actividad, sus compromisos y obligaciones para que cada uno de los que interviene en la actividad, la pueda realizar sin problema alguno.

Para estos casos se puede desarrollar un catálogo cliente-proveedor interno, que detalle todas las actividades, interrelaciones y flujos de información o producto.

Cuando esta se ha logrado, la comunicación entre los miembros de la empresa será mejor, además de que para futuras discrepancias conocen ya el mecanismo para llegar a un acuerdo.

### **- Hacerlo bien a la primera**

Si los documentos establecen la forma en que debe realizarse una actividad para que salga bien a la primera vez, y se van mejorando con el tiempo, se irá acercando cada vez más a estandarizar la forma de hacer las cosas, de manera que siempre salgan bien a la primera vez.

## **2.4 BENEFICIOS DEL SISTEMA**

Los años 90s representan un reto para las empresas que desean alcanzar altos niveles de competitividad. la globalización de los mercados obliga a optimizar estructuras y sistemas para superar las barreras que se pueden atravesar en el cambio.

Continuar con un proceso de mejoramiento de calidad es vital en este cambio y sobre todo, contando con personal capaz y comprometido.

ISO-9000 garantiza que un sistema de aseguramiento de calidad cumple con estándares internacionales dando, así, la confianza que los clientes demandan. (8)

### **BENEFICIOS PARA LA ORGANIZACION**

- Mejora la administración en general del negocio al establecer buenas prácticas de trabajo.
- Identifica oportunidades para mejorar
- Proporciona una sólida base bajo la cual una organización puede construir y aumentar un programa de administración total de calidad (TQM).
- Es un paso hacia la satisfacción de los clientes
- Formaliza prácticas que se deberían hacer de cualquier manera
- El establecer requerimientos consistentes en las distintas partes del negocio promueve la eficiencia, disminución de costos y asegura una mejor relación entre:
  - + las unidades que forman la organización
  - + la organización y los proveedores
  - + la organización y los clientes

### **BENEFICIOS PARA LOS CLIENTES**

- Asegura que la organización tiene buenas prácticas
- Da confianza de que hay una preocupación por un sistema de administración de calidad y que es constantemente revisado y mejorado
- Significa el servicio correcto en el momento correcto
- Satisfacción del cliente con bases constantes

### **BENEFICIOS PARA EL INDIVIDUO**

- Forma parte de un equipo que se dirige hacia metas definidas y acordadas
- Puede ayudar a resolver problemas
- Mayor satisfacción en su trabajo al haber una forma de trabajar mas eficiente y definida
- Motivación para mejorar el negocio bajo una base continua

## **2.5 ORIGENES DE LA CERTIFICACION ISO-9000**

### **ETAPA 1**

#### **ORIGEN**

Algunos proyectos importantes (centrales nucleares), representaban fuertes riesgos políticos, económicos y técnicos, y por esto se necesitaba de un sistema confiable de aseguramiento de calidad y aseguramiento de la seguridad a través de los materiales que se manejaban. (9)

#### **REMEDI0**

Para poder asegurar la calidad de los materiales o equipos que se manejaban, los clientes auditaban a sus proveedores bajo un esquema que cumpliera los requerimientos específicos de cada cliente.

#### **EFECTO**

Esto tuvo como consecuencia un sinnúmero de evaluaciones que un negocio recibía de sus distintos clientes, a la vez que los clientes tenían que auditar a todos sus proveedores constantemente.

## **ETAPA 2**

### **RECONOCIMIENTO DE EMPRESAS**

#### **ORIGEN**

Al existir muchos proyectos importantes, y seguir bajo el esquema de auditoría a los proveedores, se perdía mucho tiempo en evaluaciones por hacer y por recibir, siendo cada una de ellas, de acuerdo a las necesidades de cada cliente, de manera que eran varias evaluaciones diferentes.

#### **REMEDIÓ**

Se definieron empresas de tercería para auditar a los proveedores sobre especificaciones técnicas y de calidad, que se dedicaban a auditar a los proveedores desde el punto de vista del producto final.

#### **EFECTO**

Como consecuencia se creó un sistema nacional en cada país dando como resultado que ahora existía una evaluación común por país, pero no era una evaluación compatible con la Comunidad Económica Europea.

### **ETAPA 3**

### **CERTIFICACION DE CALIDAD**

#### **ORIGEN**

Existía la necesidad de un criterio común en toda la Comunidad Económica Europea, para poder evaluar a empresas de otros países bajo un mismo esquema, y no auditar a cada proveedor dependiendo de su país de origen.

#### **REMEDIO**

Se crea la normatividad ISO-9000 común para toda la Comunidad Económica Europea y se les exige a todos los proveedores de la comunidad que cumplan con ella a partir de enero de 1993.

#### **EFFECTOS**

Con esto se evita la competencia ilegal con otros proveedores fuera de la Comunidad Económica Europea, ya que se someten a las mismas reglas que cualquier otro proveedor del mismo producto o servicio dentro de la Comunidad Económica Europea.

## **ERAPA 4-5**

- Se inicia la imposición de la certificación a todos los proveedores de la Comunidad Económica Europea. Cualquier proveedor que quiera vender su producto o servicio dentro de la Comunidad Económica Europea, tiene que estar certificado bajo los criterios de la norma ISO-9000.

- A su vez, los proveedores de la Comunidad Económica Europea, imponen la certificación a sus propios proveedores, para el cumplimiento de la norma a mediano plazo.- Algunos clientes exigen a sus proveedores la certificación en un plazo de 1 año, otros sólo les piden que se vayan adaptando poco a poco, sin indicarles fecha establecida. Por lo general, los que exigen son los que de por sí son empresas europeas con sucursales en México. Una vez que expire el tiempo negociado, el proveedor no podrá exportar más a ese mercado.

Aquellos que están certificados y no exigen que sus proveedores estén a su vez certificados, tendrán que seguir los evaluando con criterios distintos, lo que les significará mayor trabajo, ya que como anteriormente se dijo, esta fue una de las razones por las que se creó la serie de normas ISO-9000.

- La certificación se convierte en un pasaporte para la exportación, ya que solamente las empresas certificadas bajo este sistema tendrán acceso a determinados mercados o clientes, como en el caso de la Unión Europea. Se convierte en una barrera no arancelaria entre mercados.

## **2.6 PREPARACION PARA LA CERTIFICACION**

### **DIAGNOSTICO**

Esta etapa transcurre en aproximadamente un mes, y tiene como fin el analizar las deficiencias reales del sistema de aseguramiento de calidad del negocio, así como analizar las fuerzas, para tomar como punto de partida para la mejora de las áreas débiles.

Es recomendable la contratación de un auditor externo para esta etapa, ya que se puede caer en una ceguera o falta de objetividad cuando se realiza internamente.

Siendo el objetivo de el diagnóstico el encontrar fuerzas y debilidades, es mas objetiva la vista de un externo que no conozca la forma de trabajar de la empresa. (9)

### **DOCUMENTACION**

Esta etapa se lleva a cabo en aproximadamente 8 a 10 meses, y tiene por objetivo dejar por escrito la manera en que todas las actividades que afectan a la calidad del producto o servicio deben de realizarse para asegurar la calidad del mismo, así como dejar constancia de que aquellas actividades fueron realizadas conforme a lo que estaba establecido, y en los casos en que no se cumplió, evidenciar lo que se hizo para atacar el origen del problema y resolverlo de manera que no vuelva a suceder.

### **IMPLANTACION**

Esta etapa se lleva aproximadamente 5 meses y tiene como objetivo el difundir a todo el personal involucrado, la forma en que funcionara el sistema y los documentos elaborados; la formación de auditores internos, capacitación y la elaboración de una auditoría interna y sus acciones correctivas.

## **PREAUDITORIA**

Consiste en la simulación de una auditoría de certificación realizada, preferentemente, por personal externo que no haya participado en las pasadas auditorías internas. Esta etapa tiene como objetivo el evaluar la forma en que fueron implantadas las acciones establecidas a partir de el diagnóstico.

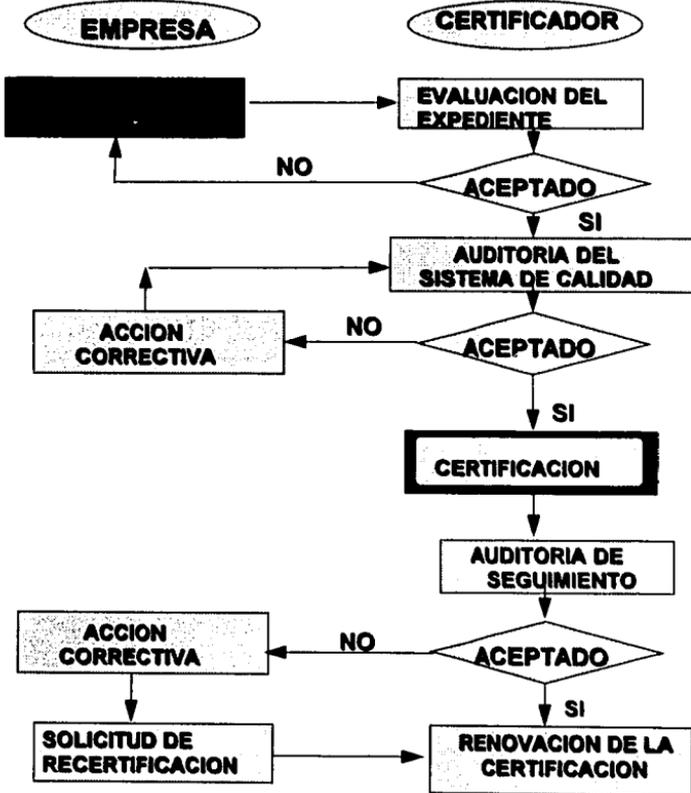
Encontrar nuevas áreas de oportunidad, reforzar lo ya existente y finalmente poder establecer acciones que permitan estar listos para una auditoría de certificación.

A partir de este momento se pueden establecer dos acciones:

1. Si se encuentra que el sistema necesita mucho reforzamiento para llegar a la auditoría, se establece otra pre-auditoría.
2. Si el sistema se encuentra con pocas desviaciones o si las desviaciones encontradas se solucionan a corto plazo, se establece fecha de certificación con un organismo certificador. Una vez que se establece, el seguimiento es el expuesto en el diagrama de la siguiente página.

En él, se muestra la serie de actividades y opciones que se van presentando por parte de la empresa y del organismo certificador, culminando con la certificación, y las posteriores auditorías de seguimiento para mantener la certificación.

# LA CERTIFICACION



**3.0 REQUISITOS DE**  
**LOS ELEMENTOS**  
**DE LA NORMA ISO-**  
**9001**

## **ANTECEDENTES**

Dado que en algunas empresas aplica la norma *ISO-9001* y en otras *ISO-9002* o *ISO-9003*, según se explicó anteriormente, se utilizará como modelo la norma *ISO-9001*, ya que esta contiene a las otras dos.

Los elementos expuestos a continuación explican los requisitos que se deben cumplir para que el sistema de calidad del negocio pueda calificar, así como algunas recomendaciones para la mejor y más rápida implantación de la norma.

Los números con que se enlista cada uno de los puntos de la norma, corresponden a los establecidos en la norma *ISO-9001*.

## **3.1 RESPONSABILIDAD GERENCIAL**

### **3.1.1 POLÍTICA DE CALIDAD**

El propósito de la política de calidad es dar un lineamiento general de como la organización cumplirá los requerimientos de los estándares *ISO-9000*.

Hay que recordar que no se trata sólo de poner una copia de la política corporativa de calidad en el manual. La política debe ser adecuada a la organización y debe estar firmada por el director del negocio. En el caso de organizaciones que cuentan con varias entidades similares es completamente aceptable el que tengan una política de calidad común. Sin embargo la política de calidad debe ser firmada por el director de cada una de las entidades. (7)

Una copia de esta política debe estar contenida en el manual de calidad.

La política de calidad es un documento controlado. Por lo tanto, se debe asegurar que esté:

**- Autorizada**

La política debe de estar firmada por la alta dirección y debe:  
Mencionar el compromiso de la organización para con la calidad.

**- Comunicada**

Esta política debe ser difundida a todo el personal para que todos entiendan cuál es el compromiso que deben tener en lo personal y en su área hacia la calidad. De preferencia debe existir una copia de esta política visiblemente en todas las áreas. Hay que recordar que la política también es un documento controlado y las copias que existan de ella deben ser controladas también.

Se debe mantener registro de la difusión de la política, así como de las copias que fueron repartidas.

**- Entendida**

Se debe asegurar que todo el personal entiende el contenido de la política de calidad, y que conoce la manera de implantarla en su área. Para demostrar esto, se debe hacer un examen a todo el personal después de realizar la difusión, en el que se pregunten los principios básicos de la política, y se debe establecer un mínimo aprobatorio. (2)

Se deben mantener registros de los exámenes aplicados al personal.

**- Implantada**

La dirección debe demostrar el tipo y cantidad de proyectos, actividades u objetivos del personal que existen en apoyo a la política de calidad. Estos pueden ser juntas mensuales del equipo gerencial en las que se revisen los resultados de calidad del mes y se establezcan acciones para arreglar problemas o mejorar áreas de oportunidad.

Se deben mantener registro de las juntas de calidad existentes, así como de los acuerdos y resultados de acciones que se tengan.

### **3.1.2 ORGANIZACION**

#### **3.1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

Todo personal responsable de la operación del sistema de calidad debe aparecer en un organigrama en el manual de calidad y se deben describir las líneas de responsabilidad y autoridad de cada uno.

Es recomendable que el organigrama se desarrolle antes que cualquier documento, ya que en los documentos aparecen los puestos de responsabilidad y los de aprobación de los documentos, y estos puestos deben ser exactamente los mencionados en el organigrama del manual de calidad. El mismo puesto debe aparecer en todos los documentos en que se menciona de la misma manera.

En el manual de calidad debe aparecer una descripción de las responsabilidades generales en el sistema de aseguramiento de calidad, de cada una de las personas que intervienen en él, como lo son los jefes o responsables de área. (4)

#### **3.1.2.2 PERSONAL Y RECURSOS DE VERIFICACION**

Esta sección cubre personal, equipo y herramientas.

Deben estar identificadas y documentadas todas las operaciones que involucren actividades de verificación. Estas pueden incluir:

Actividades de inspección de materia prima, producto en proceso y producto terminado, auditorías internas, calibración de equipo de inspección y prueba, etc.

Todo personal involucrado en estas actividades debe ser capacitado y deben mantenerse registros de ello. Debe demostrarse bajo que criterios se considera que este personal es apto para realizar tales actividades, y demostrar que han cumplido con los criterios establecidos.

Las actividades de inspección deben ser realizadas por personal independiente de su área de responsabilidad.

### **3.1.3 REVISIÓN DEL SISTEMA**

El sistema de calidad debe ser revisado para verificar su efectividad y se deben tomar e implantar las acciones correctivas.

La revisión debe ser realizada por aquellos que tengan responsabilidad en el sistema (ver sección 3.17).

Este proceso debe ser documentado y se deben mantener registros. Los auditores internos deben auditar un área independiente de su área de responsabilidad. (3)

### **REPRESENTANTE DE LA DIRECCION**

El equipo administrativo de la organización debe designar un representante, responsable del sistema de aseguramiento de calidad. Debe ser una sola persona; no puede ser un comité o una responsabilidad compartida.

Las responsabilidades de esta persona deben identificarse en una descripción de puesto o en un diagrama organizacional.

Esta persona debe ser:

- Miembro del staff, con la apropiada posición organizacional.
- Identificada en el organigrama
- El primer punto de contacto con las autoridades externas de calidad y certificación
- Conocedor completo del sistema de aseguramiento de calidad.

## **3.2 SISTEMA DE CALIDAD**

Dí lo que haces-haz lo que dices (2)

El manual de calidad debe describir el sistema de calidad; una descripción a nivel staff de las actividades de calidad.

El sistema debe estar documentado bajo un sistema como el siguiente:

Nivel 1: manual de calidad

Nivel 2: procedimientos genéricos y/o específicos que describen la forma en que los elementos de la norma deben aplicarse.

Nivel 3: métodos o instrucciones de trabajo que definen la manera en que las tareas específicas se cada área se realizan.

Nivel 4: registros de calidad que son la evidencia de la implantación del sistema

## **MANUAL DE CALIDAD**

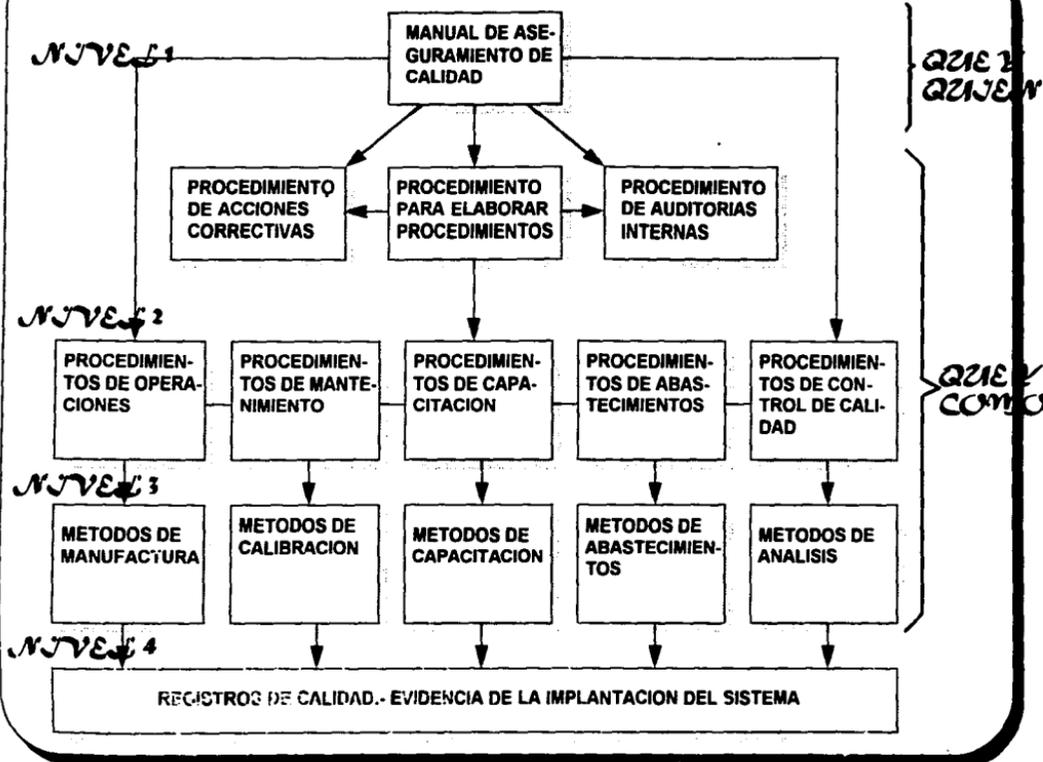
El propósito del manual de calidad es documentar el sistema de administración de calidad.

El manual de una visión de las prácticas operacionales, no de procedimientos operativos de un área en específico.

El manual es el documento mandatorio de todos los documentos que aplican en el sistema de calidad.

El manual es un documento activo en el que se enlistan, además de la política de calidad, una descripción de las prácticas operacionales. (4,7)

# GENERACION DE DOCUMENTACION POR NIVELES



## **EL MANUAL DE CALIDAD**

Se debe explicar en términos generales que es lo que la organización hace para cumplir cada uno de los requerimientos de los estándares ISO-9000. Dentro de la explicación de cada requerimiento, se debe hacer referencia a procedimientos en los que se explicará más específicamente cada actividad (esto se hace mencionando el nombre o código del procedimiento en cuestión).

Estos documentos son documentos independientes del manual, no forman parte de él. Esto evita que se detalle demasiado la actividad en el manual, y la organización no se obliga a cumplir estrictamente lo establecido.

El sistema se puede diseñar tan estricto o tan holgado como lo sean los requerimientos de la organización, mientras se haga lo que se dijo que se iba a hacer.

El contenido del manual afecta directamente la calidad del producto o servicio. Se debe ser flexible, no defensivo de sus propios departamentos, y se debe ser conciso y no ser ambiguo en las redacciones.

### ***EL MANUAL DE CALIDAD REPRESENTA LA PRACTICA ACTUAL DE LA CALIDAD EN LA ORGANIZACION***

Los estándares ISO-9000, especifican ciertas explícitas prácticas operacionales:

Mantenimiento y calibración, control de producto no conforme, etc. Algunas organizaciones pueden tener programas de calidad que abarque una extensa área de la organización y una extensa gama de proyectos y actividades de calidad, que los que la norma ISO-9000 especifica. La organización puede elegir el documentar todo su programa de calidad tal cual lo realiza, o puede documentar únicamente aquellos aspectos que la norma exige. Es recomendable que se incluya en el sistema de ISO-9000 únicamente aquellas actividades exigidas por la norma, aunque se debe seguir el mismo sistema documental para todas las demás actividades. A esto se le llama, tener actividades y/o documentos declarados, y los no declarados. La ventaja de esta manera de diseñar el sistema es que se sigue un mismo estándar de sistema de calidad, independientemente de la actividad de que se trate, y en segundo lugar sólo se tiene declarados los documentos que la norma exige, haciendo los demás documentos no auditables para fines de la norma ISO-9000. Esto se puede lograr haciendo la distinción entre los documentos declarados y los no declarados en algún documento, pudiendo llamarlos de distinta manera, o colocándoles un sello que los identifique, etc.

Más tarde se puede ir incluyendo los demás documentos dentro del sistema declarado e incluirlo en el manual de calidad, para darle carácter de obligatorio y auditable.

Lo importante de este punto es que cualquier cosa que este en el manual debe demostrarse que es cumplida completamente. Si se pone alguna actividad en el manual

que no se cumple completamente lo ahí descrito, se tendrán problemas al momento de realizar una auditoría, además de que no se contará con un sistema efectivo para la empresa.

### **CONTENIDO**

El manual de calidad debe contener los siguientes puntos clave:

- Política de calidad
- Descripción del negocio
- Descripción del sistema de administración de calidad del negocio
- Evaluación del sistema de administración de calidad

### **DESCRIPCION DEL NEGOCIO**

Debe incluir una descripción de lo siguiente:

- El tipo de actividades, tamaño, y alcance del negocio  
Por ejemplo, si la organización esta compuesta por unidades separadas de negocio, cada una con su sistema de aseguramiento de calidad, se requiere explicar cual sistema de calidad aplica a que negocio. Esta estrategia temprana del equipo gerencial es crucial.
- El producto o servicio de la organización y hacia que clientes va dirigido
- Los requerimientos de calidad inherentes al producto.
- El trabajo realizado por la organización y el proceso utilizado para cumplir con ese trabajo
- Los indicadores claves de desempeño de la organización, y como son medidos
- Los medios por los cuales se obtiene retroalimentación del cliente y como son usados
- Las áreas de la organización que realizan actividades que afectan a la calidad del producto o servicio

- Organigramas
- Una breve descripción de roles y responsabilidades
- El representante de la dirección

### **DESCRIPCION DEL SISTEMA DE ADMINISTRACION DE CALIDAD**

Este debe incluir una explicación de la forma en que opera el sistema de administración de calidad, y como cumple con los requerimientos de las normas ISO-9000

- El manual debe explicar como la organización cumple los requerimientos de cada uno de los puntos de la norma. Esto incluye detalles como que se hace, que registros se mantienen de ello, los documentos que soporten esta actividad, y quien es responsable de esta actividad.
- Debe explicar los deberes y responsabilidades de personas que desarrollan actividades comprendidas en el sistema de administración de la calidad.
- Si un elemento no aplica a una organización en particular, es necesaria una explicación del porque no es aplicable.

### **EVALUACION DEL SISTEMA DE CALIDAD**

Debe de incluir lo siguiente:

- El proceso y procedimientos usados para la realización de las auditorías de calidad
- El entrenamiento necesario para personas que llevan al cabo las evaluaciones al sistema de calidad
- La revisión llevada al cabo por la dirección

## **CREACION, IMPLEMENTACION, Y REVISION.- ALGUNAS RECOMENDACIONES**

**Es de suma importancia que la creación, implementación, y revisión del manual de calidad sea congruente con la organización.**

**Esto se puede lograr siguiendo las siguientes recomendaciones:**

- El manual de calidad debe representar la práctica actual conforme va siendo implantada
- Un manual grande no significa un mejor manual. El manual debe ser lo más pequeño posible, de preferencia menos de 50 páginas.
- Los documentos detallados deben ser mencionados, no incluidos  
Cuando se haga referencia a otros documentos, se debe crear un sistema simple de entender para referenciarlos
- No debe hacerse referencia a revisiones específicas de algún documento, sólo el código. Si se hace, habrá un gran número de cambios involucrados. (5)
- Cada página del manual de calidad debe tener una identificación única, generalmente un código.
- No utilizar paginación consecutiva. Esto evita tener que repaginar todo el documento al mínimo cambio que sufra. Se recomienda codificación por sección.
- Para facilitar la creación y reedición, se recomienda que el manual este sujeto a un sistema. Esto también asegura que la última revisión se tiene a la mano.
- Como parte del proceso de auditorías internas, el sistema de administración de calidad debe ser evaluado a intervalos regulares, que no excedan los 6 meses, y que el manual se reedite consecuentemente.
- Como parte del mantenimiento y proceso de control de Documentos, se debe indicar específicamente quién puede aprobar cambios, y quién debe recibir los documentos reeditados.

Una vez que el manual de calidad haya sido mandado a una agencia de certificación, ellos lo mantienen tanto tiempo como la organización cumpla con los requerimientos de ISO-9000. Por esta razón la agencia certificadora debe aparecer en la lista de distribución para cualquier edición del manual de calidad.

### **CERTIFICACION Y AUDITORIAS**

El manual de calidad es el único documento que es mantenido por la agencia certificadora, y es el documento que ellos utilizan antes de realizar cualquier auditoría.

Después de aprobar el manual, éste se asigna al auditor para que lleve al cabo la auditoría en el área. El auditor va a constatar que lo que está establecido en el manual sea la práctica actual de la organización. (6)

Cuando el manual lo tiene la agencia certificadora, utilizan este para hacer las siguientes comparaciones:

- Antes de que los auditores vayan a la organización se compara el manual de calidad contra la norma ISO-9000 aplicable para asegurarse de que cumple o excede los requerimientos de la norma
- Cuando los auditores están realizando la auditoría, se compara el manual con la implementación práctica y física.  
El manual, junto con la documentación derivada de él, son comparados para verificar que lo que ahí se dice se está llevando al cabo en la práctica.

Si la descripción en los documentos no concuerda con la práctica, los auditores registrarán las desviaciones encontradas, siendo estas ligadas con el punto de la norma al cual están faltando.

Se debe elaborar y mantener un manual del sistema de aseguramiento de calidad

Otra documentación requerida para ISO-9000 es:

- Políticas y procedimientos
- Métodos de trabajo
- Registros de calidad

La documentación debe de:

- Reflejar la manera de trabajar
- Asegurar el nivel de calidad del producto o servicio

Hay que recordar que, mientras más se escriba, mas se compromete a cumplir, y hay que llevar un mayor mantenimiento.

Hay que mantenerlo simple, aunque hay que abarcar lo necesario para asegurar la calidad del producto.

Al final de esta sección se muestra un ejemplo de la portada, índice y política de calidad de un Manual de Calidad.

### **CANTIDAD Y DETALLE DE LA DOCUMENTACION**

Cuando se evalúe la necesidad de documentación, hay que preguntarse lo siguiente:

- Es esencial?
- Afectará a la calidad del producto la falta del documento
- Se necesita un proceso detallado?

Por ejemplo, se debe hacer de esta manera, por estos pasos, o una guía es suficiente?

El sistema de Calidad debe de cumplir con los tres puntos siguientes, para ser efectivo: (2)

### **DEMOSTRABLE**

Las prácticas actuales de operación y administración deben ser las mismas descritas en el manual de calidad.

Los registros de calidad deben evidenciar todo lo que se hace para cumplir con la norma.

## **EFFECTIVO**

El sistema de aseguramiento de calidad debe cumplir el propósito para el que fue diseñado.

## **MANTENIDO**

El sistema de aseguramiento de calidad debe mantenerse y tomar en cuenta cambios en:

- Los productos y servicios de la organización
- Requerimientos de los clientes
- Estructura organizacional

La base del mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad son las auditorías y revisiones de la administración.

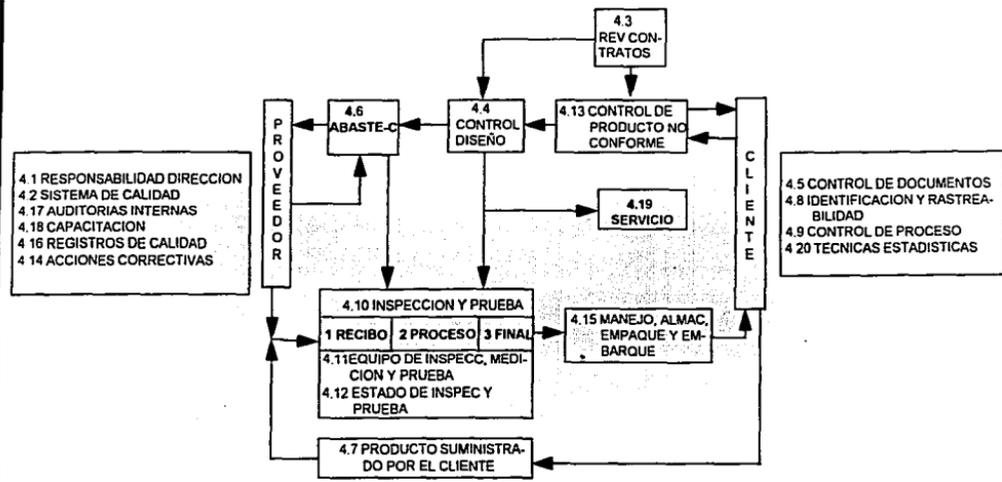
En la página siguiente se muestra un diagrama de la interrelación existente entre los puntos de la norma en una organización:

## **PLANES DE CALIDAD**

Los estándares ISO-9000 no se refieren directamente a los productos que se producen en la organización, o el servicio que presta. Sin embargo, algunos de los documentos que necesitan existir, que tienen que estar bien controlados, y tener evidencia de que han sido usados y controlados, son los planes de calidad.

Un plan de calidad es la aplicación del sistema de administración de la calidad en el producto o servicio final. Visto de otra manera, el plan de calidad es la descripción exacta de las variables críticas de proceso para cada producto o servicio que se provee. Los planes de calidad forman parte del segundo nivel de documentación que soporta al manual de calidad. (7)

**INTERACCION ENTRE AREAS POR PUNTO DE LA NORMA**



- 4.1 RESPONSABILIDAD DIRECCION
- 4.2 SISTEMA DE CALIDAD
- 4.17 AUDITORIAS INTERNAS
- 4.18 CAPACITACION
- 4.16 REGISTROS DE CALIDAD
- 4.14 ACCIONES CORRECTIVAS

- 4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS
- 4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD
- 4.9 CONTROL DE PROCESO
- 4.20 TECNICAS ESTADISTICAS

**RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACION**

**AREAS ESPECIFICAS DE NEGOCIO**

**CONTROL DE PROCESOS**

Igual que con el manual de calidad, los planes de calidad representan la práctica actual de lo que está implementado. Sin embargo es más largo que el manual de calidad, e incluye los procesos de apoyo y métodos operativos de trabajo.

Un ejemplo de la forma en que el plan de calidad baja a otro nivel de detalle desde el manual de calidad, puede ser explicado de esta manera. En el manual de calidad una actividad sería referenciada en términos generales como esto, " usamos planes de inspección y métodos estadísticos de muestreo". En el plan de calidad, los planes de inspección y el muestreo sería mencionado por nombre específico y en que parte del proceso toman lugar.

**- Utilidad de los planes de calidad**

**Son una importante fuente de información durante la planeación de auditorías.**

**Son herramienta de la organización para implantar la política de calidad.**

**Comunican la política a los empleados.**

**Comunican requerimientos específicos a los empleados para el desarrollo de la calidad en su área**

**Informan a clientes potenciales al proveer un documento que describe el sistema de administración de calidad.**

## **DOCUMENTACION DE SOPORTE**

### **PROCEDIMIENTOS**

Estos forman parte de la documentación que soporta al manual de calidad.

Las políticas encontradas en los procedimientos son un nivel inferior de las políticas primarias, como las políticas corporativas o la política de calidad. Algunas políticas son consideradas de nivel tan bajo que son prácticamente procedimientos.

Los procedimientos son documentos que comunican actividades establecidas para desarrollar un trabajo administrativo.

No todos los procedimientos necesitan derivar de políticas.

Es recomendable que los procedimientos contengan una referencia cruzada, para apoyar el manejo y relación entre los documentos del sistema, cuando sea apropiado.

**NO TIENE QUE HACERSE DOCUMENTOS PARA TODAS LAS ACTIVIDADES. SOLO SI LA AUSENCIA DE DOCUMENTOS AFECTA A LA CALIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO. (2)**

### **IMPORTANTE:**

Los procedimientos deben de elaborarse después de que se elaboró el manual de aseguramiento de calidad, no antes.

Esto se debe a que el manual va a establecer los límites y orientación del sistema de calidad, con el cual deben ser congruentes todos los procedimientos que se elaboren.

Si se hace de otra manera, se encontrarán incongruencias o actividades contrapuestas, teniendo que definir entonces la correcta y corregir documentos. Esto se llevará tiempo de retrabajo y es malo para la moral del equipo participante.

Elaboración de documentos:

Antes de empezar a escribir los documentos, deben considerarse los pasos siguientes:

- Definir las interfases y responsabilidades en la empresa
- Definir que alcance va a tener el sistema, para saber que tantos documentos tienen

que elaborarse ( que productos, que materias primas, que equipos, etc. que afectan a la calidad del producto

- Identificar a las personas que serán afectadas por los procedimientos a elaborarse
- Identificar que documentación es necesaria
- Decidir en que parte de la estructura documental debe existir

### **OBJETIVOS Y ALCANCE DE PROCEDIMIENTOS**

El contenido del procedimiento debe estar contenido en el título. Entonces, el objetivo debe enfocarse en el sentido de establecer claramente el propósito del documento.

El alcance describe la organización, personal, área, equipo, etc. que es afectada por el procedimiento.

### **DETALLE DE LOS PROCEDIMIENTOS**

Deben ser:

- Claros.- Por ejemplo, pueden incluir diagramas cuando ayuden al entendimiento. También formatos y dibujos
- Lógicos.- Describir cronológicamente una actividad, o establecer distintos criterios en caso de distintas situaciones
- Concisos.- Deben expresar la actividad en el menor número posible de palabras, para mantener un sistema simple y práctico
- No ambiguos.- Deben establecer explícitamente la manera de realizar actividades. Referirse a formatos, herramientas y datos técnicos, por sus nombres oficiales, no nombres comunes, y siempre usar códigos de referencia, cuando se pueda.

Para tener un ejemplo de procedimiento, ver sección 3.5 de este capítulo, y procedimiento de Auditorías del capítulo 5.0 Auditorías de Calidad.

# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

<b>ELABORÓ</b>		<b>REVISO</b>	
<b>SECCION: I</b>		<b>EDICION: 1</b>	
<b>PORTADA</b>		<b>CODIGO: I</b>	
<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>REVISION: 0</b>	<b>FECHA DE REVISION: 9404</b>	<b>PAG. 1 DE 1</b>

<u>SECCION</u>	<u>DESCRIPCION</u>	<u>CODIGO</u>	<u>NIVEL DE REVISION</u>
I	PORTADA	I	0
II	INDICE	II	0
1	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	MQA-001	0
2	SISTEMA DE ASEG. DE CALIDAD	MQA-002	0
3	REVISIONES DE CONTRATO	MQA-003	0
4	CONTROL DE DOCUMENTOS	MQA-004	0
5	ABASTECIMIENTOS	MQA-005	0
6	PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	MQA-006	0
7	IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO	MQA-007	0
8	CONTROL DEL PROCESO	MQA-008	0
9	INSPECCION Y PRUEBA	MQA-009	0
10	EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA	MQA-010	0
11	ESTADO DE INSPECCION Y DE PRUEBA	MQA-011	0
12	CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	MQA-012	0
13	ACCIONES CORRECTIVAS	MQA-013	0
14	MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE Y ENTREGA.	MQA-014	0
15	REGISTROS DE CALIDAD	MQA-015	0
16	AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD	MQA-016	0
17	CAPACITACION	MQA-017	0
18	TECNICAS ESTADISTICAS	MQA-018	0
19	CONTROL DEL MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	MQA-019	0
20	ABREVIATURAS Y TERMINOLOGIA	MQA-020	0

<b>SECCION: II</b>		<b>EDICION: 1</b>	<b>CODIGO: II</b>
<b>INDICE</b>			
<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>REVISION: 0</b>	<b>FECHA DE REVISION: 9404</b>	<b>PAG. 1 DE 1</b>

## 1.0. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

### 1.1. POLÍTICA DE CALIDAD.

ES POLITICA DE IQUISA, SISA, ICB Y ASERTEC

- TRABAJAR EN UN PROCESO DE MEJORA CONTINUA PARA SATISFACER NECESIDADES DE NUESTROS CLIENTES, CON ENFOQUE EN SEGURIDAD, CUIDADO DEL MEDIO AMBIENTE Y PRODUCTIVIDAD. ESTO NOS PERMITE ANTICIPAR Y DESARROLLAR PERMANENTEMENTE ACCIONES DE ADECUACION A SUS REQUISITOS CON UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD BASADO EN EL ESTANDAR INTERNACIONAL ISO-9002., Y ESPECIFICACIONES O NORMAS ACORDADAS CON ELLOS.
- PROPICIAR CON EL PROCESO DE ADMINISTRACIÓN POR CALIDAD LA PARTICIPACION CREATIVA DEL PERSONAL, EN EQUIPOS, A TRAVES DE LOS PROYECTOS DE MEJORA CONTINUA (PMC's) Y SUGERENCIAS DE MEJORA, PARA ASEGURAR SU DESARROLLO COMO PERSONAS Y CONDUCIR NUESTRAS EMPRESAS A NIVEL DE CLASE MUNDIAL.

**NUESTRO OBJETIVO ES: LA CREACION DE VALOR A LOS CLIENTES, A NUESTRO PERSONAL Y A LOS ACCIONISTAS.**

ING. ENRIQUE SCHACHT ESCONTRIA.  
DIRECTOR GENERAL.

SECCION: 1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION		EDICION: 1	CODIGO: MCA-001
MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	REVISION: 0	FECHA DE REVISION: 9404	PAG. 1 DE 6

### **3.3 REVISION DE CONTRATOS**

#### **CONTRATO**

**UN CONTRATO ES UN ACUERDO EN TERMINOS DE CALIDAD, RESPONSABILIDADES, Y OTROS ACUERDOS ENTRE ORGANIZACIONES**

#### **REVISION DE CONTRATO**

**LA REVISION DE CONTRATO POR EL PROVEEDOR (LA EMPRESA) ASEGURA QUE LAS PROPUESTAS ESTABLECIDAS POR EL PROVEEDOR, SON COMPATIBLES CON EL CONTRATO FINAL ACORDADO POR EL CLIENTE, Y LAS ACCIONES QUE SE TOMAN SI NO COINCIDIERAN. (8)**

Debe existir un proceso para asegurar que los requisitos establecidos por la empresa al cliente, son compatibles con el contrato final establecido; identificar diferencias entre el contrato y los requerimientos del cliente; asegurar que se tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos del cliente.

Se debe revisar cada contrato:

- Para asegurar que son compatibles con los requerimientos del cliente
- Para encontrar riesgos y contingencias
- Para asegurar que se tiene la capacidad para cumplirlo

### **3.4 CONTROL DE DISEÑO**

Debe existir un proceso para controlar y verificar el diseño de los productos o servicios en todas las etapas de su desarrollo.

Se deben desarrollar políticas de control, y documentar los procesos.

Para los diseños nuevos y los revisados debe desarrollarse, mantenerse y autorizarse planes de diseño, e identificar quien es responsable de los planes de diseño.

Todas las actividades de diseño deben ser formalmente planeadas, y estos planes deben revisarse regularmente

Todo el personal involucrado en actividades de verificación de diseño, deben ser apropiadamente capacitadas.

Se debe asegurar que los grupos de verificación y los grupos de diseño son independientes.

### **INTERFASES TÉCNICAS Y ORGANIZACIONALES**

Deben identificarse todos los grupos que generan información para el diseño en los planes de diseño, y a aquellos que necesitan información de estos planes. Se debe asegurar que existen vías claras de comunicación, y que la información fluye rápida y verazmente. (1)

### **INFORMACION GENERADA**

Se debe asegurar que se realizan revisiones y se mantienen registros de éstas.

Se debe asegurar que los requerimientos incompletos, ambiguos o conflictivos, son resueltos dentro de este proceso.

### **INFORMACION UTILIZADA**

Se debe asegurar que la información de salida, cumple con los requisitos iniciales de entrada del diseño, y que contiene los criterios de aceptación que serán utilizados para

verificación en etapas posteriores.

También debe asegurarse que todos los requerimientos legales, regulatorios y de mercado se cumplen, independientemente de si estaban especificados en la información de entrada o no. Además, identificar características de seguridad y funcionamiento adecuado.

### **VERIFICACION DE DISEÑO**

Se debe planear, establecer, y documentar como se lleva a cabo la verificación de diseño. Estas actividades deben mostrar también, como es capacitado el personal que realiza estas actividades.

En esta verificación debe compararse la información de entrada del diseño con el diseño final para asegurarse que cumple con todos los requerimientos.

Esto puede realizarse por varios medios:

Algunas revisiones típicas en algunos negocios (que deben mantener registros de ello) son desde la prueba en laboratorio, hasta la prueba funcional real, y una variedad de otras especificaciones, cálculos alternativos y análisis competitivo, o comparación de los nuevos diseños con otros similares ya existentes que hayan sido provados con anterioridad.

Los cambios de diseño deben ser controlados y aprobados por un responsable establecido. Este proceso de cambios debe ser completamente documentado para evitar errores.

## **3.5 CONTROL DE DOCUMENTOS**

### **3.5.1 APROBACION Y MANEJO DE DOCUMENTOS**

Cada documento del sistema de calidad debe ser controlado. Debe tener:(2,7)

**- Autorización**

Todos los documentos generados, que formen parte del sistema de aseguramiento de calidad, deben estar firmados por la persona que los elaboró y la persona que los aprueba. No puede existir un documento que sea manejado sin existir la firma adecuada.

**- Codificación**

Cada procedimiento, el manual de aseguramiento de calidad, métodos de trabajo o instrucciones, formatos, especificaciones, planos, dibujos, etc, que describan actividades o procesos del sistema, deben ser codificados bajo un sistema, el cual se debe describir en un documento elaborado para tal fin.

**- Nivel de edición**

Todos los documentos deben llevar un nivel de edición en todas las páginas del documento. Esto se debe a que se tiene que asegurar que los documentos existentes en el área y que utiliza el personal estn siempre actualizados con las modificaciones que vayan sufriendo. Se recomienda que un documento cambie de edición cuando sufra el mínimo cambio, ya que así se tiene un mejor control al cambiar el documento completo cada cambio.

Existe la posibilidad de establecer un cambio de edición cada cierto número de modificaciones, con el fin de no tener que reemplazar un documento completo cada vez, pero esto provoca que se tengan que estar cambiando hojas sueltas

**- Fecha de edición**

Debe existir una fecha de edición como una referencia para conocer el tiempo que lleva un documento sin cambios, y a la persona encargada de controlar los documentos, le puede servir para hacer una revisión del documento a intervalos establecidos, si es que no ha cambiado, y poder verificar que siga siendo vigente.

Esto se da porque los documentos deben de revisarse regularmente aunque no sufran modificación alguna, ya que puede ser que una actividad haya variado ligeramente, o que la actividad puede hacerse de otra mejor manera, o se esta duplicando con otra, o no esta dando los resultados esperados. Para esto se deben revisar los documentos contra la realidad y lo que se espera de esa actividad, y si no se cumple se deben modificar, con la consiguiente cambio de edición.

#### **- Paginación**

Todas las hajas de los documentos deben tener descrito el número de página y en algún lugar debe establecerse el total de páginas de que consta el documento. Esto tiene por objetivo que la persona que recibe un documento sepa si tiene el documento completo o si le falta alguna página, así como el orden de las mismas.

Para lograr esto se pueden hacer dos cosas:

1. Poner el número total de hojas de que cuenta el documento en la portada, y el número de página en cada hoja en lo individual; 2. Poner en cada hoja el número de página y el número total de hojas de que cuenta el documento. Ej. Pag. 3 De 5, siendo la página número 3 de un documento de 5 hojas en total.

El sistema que se desarrolle debe diseñarse de manera que:

Se asegure que las ediciones viejas son retiradas del lugar de trabajo.

Todos los documentos esten disponibles donde son utilizados, y siempre están completos.

### **3.5.2 CAMBIOS / MODIFICACIONES**

Se debe tener un proceso de control de cambios para todos los documentos controlados, de manera que en el área siempre existan documentos en su ultima edición, y que esa edición describa exactamente lo que se hace en el area de trabajo.

Para lograr esto debe existir algun lugar en el que se describa quienes deben tener cada documento y que exista evidencia de que esas personas lo recibieron. Esto es por medio de una lista de distribución, en la que firman de recibido y la fecha. De esta manera el responsable de controlar el documento sabrá a quienes debe de retirar el documento cuando éste sufra modificaciones y entregarles la nueva edición. En este momento el personal debe entregar la edición vieja, firmar de recibido la nueva edición, y la edición

vieja debe destruirse para evitar que queden ejemplares obsoletos que puedan llegar a mezclarse con los actuales.

- Procedimiento para el control de procedimientos:

Todo lo anteriormente descrito puede quedar establecido en un documento llamado procedimiento para elaborar y controlar procedimientos. Este documento debe ser el primer procedimiento elaborado, ya que de él va a depender el manejo, codificación, estructura, etc, de todos los demás.

Dada la importancia que este documento tiene, se da a continuación un ejemplo de procedimiento que puede ser implantado en cualquier tipo de empresa:

**LOGOTIPO**

**NOMBRE DE LA EMPRESA**

**PROCEDIMIENTO GENERICO**

---

**ELABORACION Y CONTROL  
DE DOCUMENTOS**



<b>01</b>	<b>9407</b>	<b>COORD. DE CALIDAD</b>	<b>GTE DE CALIDAD</b>	<b>DIRECTOR GRAL.</b>
<b>REVISION</b>	<b>FECHA</b>	<b>ELABORO</b>	<b>REVISO</b>	<b>APROBO</b>

**ESTE DOCUMENTO CONSTA DE \_\_\_ PAGINAS**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>			
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>	<b>PAGINA 1</b>	

**1.0 OBJETIVO**

**ESTE PROCEDIMIENTO ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS QUE DEBEN SER APLICADOS EN LA ELABORACION, CONTROL, CODIFICACION Y DISTRIBUCION DE LOS PROCEDIMIENTOS EMITIDOS EN I.C.B., S.A. DE C.V., A MENOS QUE POR NECESIDADES ESPECIFICAS DE ALGUN DEPARTAMENTO SE REQUIERA DE OTRO FORMATO, PARA LO CUAL SE DEBERA ESTABLECER EL METODO DE ELABORACION, CONTROL, CODIFICACION Y DISTRIBUCION.**

**2.0 CAMPO DE APLICACION**

**ESTE PROCEDIMIENTO ES APLICABLE A TODAS LAS AREAS.**

**3.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

**MQA-004 MANUAL DE POLITICAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

**4.0. RESPONSABILIDADES**

**4.1. ES RESPONSABILIDAD DEL GERENTE DE ADMINISTRACION POR CALIDAD LA ACTUALIZACION, REGUARDO Y DIFUSION DE ESTE PROCEDIMIENTO, ASI COMO DE COORDINAR LAS REVISIONES QUE SE LE HAGAN.**

**4.2. ES RESPONSABILIDAD DE TODOS LOS GERENTES Y/O SUPERINTENDENTES Y PERSONAL QUE LE REPORTAN DIRECTAMENTE, EL ASEGURAR QUE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ELABOREN, CUMPLAN CON ESTE PROCEDIMIENTO.**

**5.0. TERMINOLOGIA Y DEFINICIONES.**

**PARA EFECTOS DE ESTE DOCUMENTO, SE ESTABLECE LA TERMINOLOGIA SIGUIENTE:**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>		
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>	<b>PAGINA 1</b>

**PROCEDIMIENTO:** SERIE DE TAREAS CONCATENADAS QUE DEFINEN EL ORDEN Y LA FORMA ESTABLECIDA DE EJECUTAR DIVERSAS OPERACIONES.

**DOCUMENTO:** TODA INFORMACION TECNICA, ADMINISTRATIVA O DE MANUFACTURA QUE SEA SUSCEPTIBLE DE SER CONTROLADA O RESGUARDADA PARA CONSULTAS POSTERIORES Y QUE CONTENGA UN CODIGO, EDICION FECHA Y FIRMAS DE APROBACION.

**FLUJOGRAMA:** DIAGRAMA QUE MUESTRA EL FLUJO Y LA SECUENCIA DE ACTIVIDADES A SEGUIR ASI COMO SU INTERRELACION.

**6.0. PROCEDIMIENTO**

**6.1 TODO PROCEDIMIENTO O METODO EDITADO DEBE INCLUIR LOS ASPECTOS SIGUIENTES:**

**6.1.1 TITULO**

EL TITULO DEL DOCUMENTO DEBE SER LO MAS BREVE POSIBLE Y DEBE EXPRESAR CLARAMENTE EL TEMA DEL MISMO.

**6.1.2 (1.0) OBJETIVO:**

EL OBJETIVO DEBE EXPRESAR BREVE Y SIN LUGAR A DUDAS EL PROPOSITO DEL DOCUMENTO. PUEDE INCLUIR ALGUN CONCEPTO COMPLEMENTARIO A LA INFORMACION DADA EN EL TITULO.

**6.1.3 (2.0) CAMPO DE APLICACION:**

ESTE CONCEPTO SIRVE PARA INDICAR EL PUESTO AREA, DEPARTAMENTO, LINEA, EQUIPO Y/O PRODUCTO HASTA DONDE LLEGAN LOS LIMITES DE APLICABILIDAD DEL DOCUMENTO.

<b>EDICION</b>	<b>01</b>		
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>	<b>PAGINA 1</b>

6.1.4	<p><b>(3.0) DOCUMENTOS DE REFERENCIA:</b>  <b>CONSISTE EN LA LISTA DE DOCUMENTOS QUE HAYA SERVIDO DE BASE PARA LA ELABORACION DEL DOCUMENTO ENCUESTION. EN ESTE CASO DEBERA INCLUIRSE EL NUMERO DE REGISTRO, CODIGO O IDENTIFICACION DELMISMO ASI COMO SU TITULO.</b></p>
6.1.5	<p><b>(4.0) RESPONSABILIDADES:</b>  <b>AQUI SE INCLUYEN LOS TITULOS DE LOS PUESTOS QUE TIENEN RESPONSABILIDAD DIRECTA EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES, LA FUNCION ESPECIFICA, LAS INTERACCIONES ENTRE DEPARTAMENTOS, LA ACTUALIZACION Y LA DIFUSION DEL DOCUMENTO, ASI COMO LO RELACIONADO CON LA DEFINICION, IMPLANTACION Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DESCRITO.</b></p>
6.1.6	<p><b>(5.0) TERMINOLOGIA Y DEFINICIONES:</b>  <b>AQUI SE CONTIENE UNA RELACIONE DE LOS TERMINOS PARTICULARES EMPLEADOS EN EL DOCUMENTO, SEGUIDA DE SU CORRESPONDIENTE DEFINICION.</b></p>
6.1.7	<p><b>(6.0) PROCEDIMIENTO :</b>  <b>CONSISTE EN LA DESCRIPCION CLARA Y TAN BREVE COMO SEA POSIBLE DE LOS PASOS A DESARROLLAR PARA LA EJECUCION DE LA ACTIVIDAD EN CUESTION, SI SE JUZGA NECESARIO SE PUEDE INCLUIR UN FLUJOGRAMA. EL PROCEDIMIENTO QUE NO OCUPA SE DESCRIBE A CONTINUACION.</b></p> <p><b>6.1.7.1 LOS PROCEDIMIENTOS DEBEN SER REDACTADOS CONSIDERANDO LA DEFINICION DE "PROCEDIMIENTOS" CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO.</b></p> <p><b>6.1.7.2 SON CONSIDERACIONES IMPORTANTES EN LA FORMULACION DE PROCEDIMIENTOS, LAS SIGUIENTES:</b></p>
EDICION	01
LOCALIDAD TOLUCA	CODIGO DEL DOCUMENTO    PPZ-001
	PAGINA 1

**LOS PROCEDIMIENTOS DEBES DESCRIBIR UNA FORMA PRACTICA PARA LOGRAR LOS OBJETIVOS. LOS PROCEDIMIENTOS REGULAN ACTIVIDADES GENERALES O ESPECIFICAS QUE SON REPETITIVAS PARA ESTANDARIZAR LA TOMA DE DECISIONES.**

**LOS PROCEDIMIENTOS DEBEN SER BASADOS EN HECHOS CONCRETOS, DEFINIENDO LA SECUENCIA DE LAS TAREAS A EJECUTAR, QUIEN DEBE EJECUTARLAS, CON QUE ELEMENTOS Y CUANDO PROCEDA EN QUE MOMENTO.**

**6.1.7.3 RECOMENDACIONES GENERALES:  
NUMERACION CONSECUTIVA DE DIVISIONES Y SUBDIVISIONES, COLOCANDO EL NUMERO DE LA SUBDIVISION ABAJO DEL ULTIMO NUMERO DE LA SUBDIVISION, EJEMPLO:**

**7.1.**

**7.1.1.**

**7.1.1.1.**

**CUIDAR LA REDACCION PARA EVITAR MALAS INTERPRETACIONES.**

**EVITAR AL MAXIMO EL EMPLEO DE PALABRAS EN LENGUA EXTRANJERA, CUANDO SEA NECESARIO INCLUIR SU SIGNIFICADO EN EL PUNTO 6.0. "TERMINOLOGIA Y DEFINICIONES".**

**CUIDAR MODO Y TIEMPO DE VERBOS, EJEMPLO:  
ALGO IMPERATIVO.. "HAGASE"  
ALGO RECOMENDABLE.. "SE SUGIERE"  
ALGO PERMISIBLE.. "PUEDE ESCRIBIRSE"**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>
		<b>PAGINA 1</b>

**EN EL CASO DE QUE EN UN CAPITULO EL PROCEDIMIENTO NO SEA APLICABLE, SE DEBE INDICAR CON LA LEYENDA N/A.**

**DESPUES DEL TITULO NO DEJAR RENGLONES EN BLANCO, SOLAMENTE DEJARLOS DESPUES DE UN PUNTO Y PARTE.**

**ESTANDARIZAR TIPO DE LETRA.**

- 6.1.8 (7.0) BIBLIOGRAFIA:**  
AQUI SE INCLUYE EL LISTADO DE LAS PUBLICACIONES Y/O LIBROS QUE FUERON CONSULTADOS PARA LA ELABORACION DEL PROCEDIMIENTO, EN ESTE CASO NO SE REQUIERE DE CONTROL ESPECIFICO DE EDICIONES.
- 6.1.9 (8.0) DISTRIBUCION:**  
AQUI SE DEFINE EL TIPO DE DISTRIBUCION QUE SE HAGA DEL DOCUMENTO, ESTE DEBERA SER DISTRIBUIDO A LAS AREAS AFECTADAS, EN CUYO CASO SE DEBERAN LISTAR LOS TITULOS DE LOS PUESTOS QUE SON CONSIDERADOS PARA CONTAR CON UN EJEMPLAR OFICIALMENTE ENTREGADO.
- 6.1.10 (9.0) FORMATOS Y/O ANEXOS.**  
AQUI SE MENCIONAN LOS FORMATOS Y/O ANEXOS QUE SERAN UTILES PARA COMPLEMENTAR EL PROCEDIMIENTO. EN ESTA SECCION SE PODRA HACER UNA DESCRIPCION DE LOS FORMATOS UTILIZADOS.
- 6.1.11 FIN DEL PROCEDIMIENTO:**  
EN LA ULTIMA PAGINA DEL DOCUMENTO. INMEDIATAMENTE DESPUES DEL TEXTO O, EL ULTIMO DIBUJO O TABLA DEBE IR LA MENCION "FIN DEL DOCUMENTO" PARA QUE EL USUARIO CERTIFIQUE QUE RECIBIO TODAS LAS PAGINAS DEL DOCUMENTO.

<b>EDICION</b>	01	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PAGINA</b>
	PP2-001	1

**7.0.**

**CONTROL, ACTUALIZACION Y CODIFICACION DE LOS PROCEDIMIENTOS**

**EL EMISOR DEL PROCEDIMIENTO ES RESPONSABLE DEL CONTROL, ACTUALIZACION, DISTRIBUCION, CODIFICACION Y RESGUARDO DEL MISMO.**

**7.1.**

**CONTROL DE LOS PROCEDIMIENTOS.**

**7.1.1. PARA EL CONTROL DE LOS PROCEDIMIENTOS SE DEBERA TENER EN CONSIDERACION QUE EXISTIRA UN SOLO TIPO DE COPIA:**

**COPIA CONTROLADA.**

**7.1.2. UNA COPIA CONTROLADA ES UN DOCUMENTO QUE DEBE SER CONTROLADO TANTO EN SU DISTRIBUCION COMO EN LAS ACTUALIZACIONES QUE SE LE HAGAN.**

**7.1.3.**

**LAS COPIAS CONTROLADAS SE DISTRIBUIRAN A LAS FUNCIONES ESPECIFICAS EN LA LISTA DE DISTRIBUCION, Y SU CONTROL SE LLEVARA EN ESTE MISMO FORMATO (FPZ-003).**

**7.1.4. PARA ASEGURAR QUE LOS PROCEDIMIENTOS ESTA CONTROLADOS, SE COLOCARA EN LA PORTADA DE CADA PROCEDIMIENTO DISTRIBUIDO, UN SELLO ORIGINAL CON LA LEYENDA:**

**"COPIA CONTROLADA"**

**7.1.5. NO EXISTIRAN COPIAS NO CONTROLADAS DE LOS PROCEDIMIENTOS, POR LO TANTO, QUEDAN PROHIBIDAS LAS COPIAS POR PERSONAL NO AUTORIZADO.**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>
		<b>PAGINA 1</b>

**7.1.6. EN CASO DE QUE ALGUNA PERSONA NO MENCIONADA EN LA LISTA DE DISTRIBUCION REQUIERA UNA COPIA DEL PROCEDIMIENTO, DEBERA SER SOLICITADA POR EL GERENTE, SUPERINTENDENTE O JEFE DEL AREA INTERESADA AL RESPONSABLE DE LA EMISION DEL DOCUMENTO, PARA QUE ESTA SEA MANTENIDA BAJO CONTROL.**

**7.2. ACTUALIZACIONES Y REVISIONES.**

**7.2.1. PARA CUALQUIER MODIFICACION DEL DOCUMENTO, SE DEBERA REEDITAR EL DOCUMENTO CAMBIANDO EL NUMERO DE EDICION.**

**7.2.2. LOS CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS DEBERAN SER ELABORADOS REVISADOS POR LAS MISMAS FUNCIONES QUE REALIZARON LA ELABORACION, REVISION Y APROBACION ORIGINAL.**

**7.2.3. LOS PROCEDIMIENTOS DEBERAN REVISARSE POR LO MENOS CADA DOS AÑOS POR PARTE DE LA FUNCION QUE ELABORA EL DOCUMENTO, Y SI ESTE NO REQUIERE MODIFICACION, DEBERA CONSERVAR EL MISMO NUMERO DE EDICION, ANOTANDOSE EN EL FORMATO FPZ-003, LA FECHA DE LA REVISION, (VER 10.1.3.), Y FIRMANDO DE REVISADO EN EL MISMO LUGAR DE LA FECHA.**

**7.2.4. LA PERSONA QUE ELABORE EL PROCEDIMIENTO, DEBE ASEGURARSE QUE LOS DOCUMENTOS ACTUALIZADOS LE LLEGUEN A TODO EL PERSONAL MENCIONADO EN LA LISTA DE DISTRIBUCION, FORMATO FPZ-003 CON ACUSE DE RECIBO, ASI MISMO, DEBERA SOLICITAR A LA PERSONA QUE RECIBIO LA ACTUALIZACION, QUE LE DEVUELVA EL DOCUMENTO ANTERIOR PARA SER DESTRUIDO.**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>
		<b>PAGINA 1</b>

**7.2.6. LAS MODIFICACIONES QUE SE HAGAN AL PROCEDIMIENTO DEBERAN ANOTARSE EN EL FORMATO FPZ-004.**

**7.2.6. SOLAMENTE EL EMISOR DEL DOCUMENTO ES EL RESPONSABLE DE CONSERVAR UNA COPIA DE LA EDICION ANTERIOR A LA ACTUAL PARA TENER UNA REFERENCIA HISTORICA DE LAS MODIFICACIONES, PUDIENDO CONSERVAR LAS EDICIONES ANTERIORES.**

**7.3. CODIFICACION DE LOS DOCUMENTOS:**

**7.3.1. LA CODIFICACION A LA QUE SE HACE MENCION EN ESTE PROCEDIMIENTO DEBERA SER UTILIZADA PARA TODOS LOS DOCUMENTOS EMITIDOS EN I.C.B., S.A. DE C.V., A MENOS QUE EXISTA UN REQUERIMIENTO ESPECIAL, PARA LO CUAL SE DEBERA DOCUMENTAR LA FORMA DE CODIFICAR.**

**7.3.2. TODO PROCEDIMIENTO O DOCUMENTO DEBERA LLEVAR TRES LETRAS SEGUIDAS DE UN NUMERO Y SEPARADAS POR UN GUION. EJ. AAA-001.**

**7.3.3. LA PRIMERA LETRA INDICARA EL TIPO DE DOCUMENTO AL QUE SE REFIERE, PARA LO CUAL SE DEBERA BASAR EN LO SIGUIENTE:**

**P- PROCEDIMIENTO  
M- METODO DE TRABAJO  
I- INSTRUCCIONES  
C- PLANES DE CALIDAD  
D- DIBUJOS  
H- PLANOS  
F- FORMATOS  
G- GRAFICAS DE CUALQUIER TIPO.**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>		
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>	<b>PAGINA 1</b>

**7.3.4. LA SEGUNDA LETRA INDICARA LA LOCALIDAD DONDE SE EMITE EL DOCUMENTO.**

**O- OFICINAS  
P- PLANTA**

**7.3.5. LA TERCERA LETRA INDICARA EL AREA ESPECIFICA DONDE SE APLICA EL DOCUMENTO.**

**Z- TODAS LA AREAS      L- ALMACEN DE MATERIAS PRIMAS  
O- OPERACIONES      R- RELACIONES INDUSTRIALES  
C- LABORATORIO      F- FINANZAS  
V- COMERCIAL      I- INGENIERIA  
A- ASEG DE CALIDAD      D- TRAFICO Y EMBARQUES  
I- MANTENIMIENTO      T- SERVICIO TECNICO  
P- ABASTECIMIENTOS.**

**7.3.6. DESPUES DE CODIFICAR CON LETRAS, DEBERA COLOCARSE UN GUION Y ENSEGUIDA UN NUMERO CONSECUTIVO QUE INDICARA EL ORDEN EN QUE FUERON ELABORADOS LOS DOCUMENTOS.**

**7.3.7. EL NUMERO CONSECUTIVO DEBERA CONSTAR SIEMPRE DE TRES CIFRAS. EJEMPLO: EL NUMERO 1 SE REGISTRA COMO 001, Y ASI CONSECUTIVAMENTE.**

**8.0. BIBLIOGRAFIA.**

**NOM-R-1977 GUIA PARA LA REDACCION, ESTRUCTURACION Y PRESENTACION DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS.**

**ISO-9002, MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN PRODUCCION E INSTALACION 1987.**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PAGINA</b>
	<b>PPZ-001</b>	<b>1</b>

**9.0. DISTRIBUCION.**

**ESTE PROCEDIMIENTO DEBE DISTRIBUIRSE POR MEDIO DEL FORMATO FPZ-003 A:**

**GERENTE DE PLANTA  
SUPERINTENDENTE DE PRODUCCION  
SUPERINTENDENTE DE MANTENIMIENTO E INGENIERIA  
SUPERINTENDENTE DE SEGURIDAD Y CONTROL DE CALIDAD  
SUPERINTENDENTE DE CAPACITACION Y DESARROLLO  
GERENTE COMERCIAL  
GERENTE TECNICO**

**10.0. FORMATOS Y/O ANEXOS.**

**10.1. FORMATOS.**

**TODO PROCEDIMIENTO DEBE SER ELABORADO EN EL FORMATO FPZ-002 Y DEBE LLEVAR UNA PORTADA (FORMATO FOZ-001) ELABORADA COMO PARTE DEL "TEXTO" DE LA PRIMERA PAGINA.**

**10.1.1 FORMATO FPZ-001 PORTADA DEL PROCEDIMIENTO**

**A.- TIPO DE DOCUMENTO.**

**EN LA PARTE SUPERIOR AL CENTRO SE INDICA EL TIPO DE DOCUMENTO DE QUE SE TRATA, ESTE PUEDE SER "PROCEDIMIENTO GENERICO", "PROCEDIMIENTO ESPECIFICO", ETC., SE SEPARA ESTE TITULO POR MEDIO DE UNA LINEA HORIZONTAL DEL RESTO DE LA PAGINA.**

**B.- EL TITULO.**

**EN LA PARTE CENTRAL DE LA HOJA SE ANOTA EL TITULO DEL DOCUMENTO SIN REPETIR EL "TIPO DE DOCUMENTO" EN UN MAXIMO DE TRES RENGLONES.**

**C.- EDICION DEL DOCUMENTO.**

**EN ESTE ESPACIO SE DEBE ANOTAR LA EDICION QUE LE CORRESPON-**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>
		<b>PAGINA 1</b>

**DE AL DOCUMENTO, INICIANDO EN EL RENGLON INFERIOR CON LA LEYENDA "EDICION" Y EL NUMERO DE LA EDICION EN VIGOR A PARTIR DEL SEGUNDO RENGLON. PARA EDICIONES POSTERIORES A LA TERCERA SE MANTIENE LA EDICION EN SU LUGAR ARRIBA DE LA EDICION 1, SE ANOTA LA PENULTIMA EDICION Y EN LA PARTE DE ARRIBA SIEMPRE VA LA ULTIMA EDICION**

**D.- FECHA.**

**EN ESTE ESPACIO SE DEBE DE ANOTAR LA FECHA DE LA EDICION QUE SE TRATA, INICIANDO EN EL RENGLON INFERIOR CON LA LEYENDA "FECHA" Y EN LOS SUBSECUENTES HACIA ARRIBA CON LA FECHA CORRESPONDIENTE, UTILIZANDO LA FORMA AÑO/MES EN FORMA NUMERICA Y SIN ESPACIO DE GUION. EJEMPLO:(NOVIEMBRE DE 1992 QUEDARA 9211).**

**E.- ELABORO.**

**EN ESTE ESPACIO SE DEBE ANOTAR EL NOMBRE DEL PUESTO DEL RESPONSABLE DE REDACTAR EL CONTENIDO DEL DOCUMENTO, INICIANDO EN EL RENGLON INFERIOR CON LA LEYENDA "ELABORO" Y EN LOS SUBSECUENTES HACIA ARRIBA CON EL NOMBRE Y FIRMA CORRESPONDIENTE.**

**F.- REVISO.**

**EN ESTE ESPACIO SE DEBE ANOTAR EL NOMBRE DEL PUESTO DEL RESPONSABLE DE REVISAR EL CONTENIDO DEL DOCUMENTO INICIANDO EN EL RENGLON INFERIOR CON LA LEYENDA "REVISO" Y EN LOS SUBSECUENTES HACIA ARRIBA CON EL NOMBRE Y FIRMA CORRESPONDIENTE.**

**G.- APROBO**

**ES ESTE ESPACIO SE DEBE DE ANOTAR EL NOMBRE DEL PUESTO DEL RESPONSABLE DE LA EMISION OFICIAL DEL DOCUMENTO, INICIANDO EN EL RENGLON INFERIOR CON LA LEYENDA "APROBO" Y EN LOS SUBSECUENTES HACIA ARRIBA CON EL NOMBRE Y FIRMA CORRESPONDIENTE.**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>		
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>	<b>PAGINA 1</b>

**H.- TOTAL DE PAGINAS.**

**INCLUIR EN LA PRIMERA PAGINA LA MENCION DEL TOTAL DE PAGINAS QUE INCLUYE EL DOCUMENTO (EJEMPLO: "ESTE DOCUMENTO CONSTA DE X PAGINAS")**

**I.- EDICION DE LA PAGINA.**

**TODAS LAS PAGINAS DEBEN TENER LA MISMA EDICION Y SE ANOTA EN ESTE ESPACIO.**

**J.- LOCALIDAD.**

**SE DEBERA COLOCAR EN ESTE ESPACIO LA LOCALIDAD DONDE SE APLICARA EL DOCUMENTO, PUDIENDO SER OFICINAS O PLANTA**

**K.- CODIGO DEL DOCUMENTO**

**TODAS LAS PAGINAS DEBE TENER EL MISMO CODIGO Y SE ANOTA EN ESTE ESPACIO. EL CODIGO DEL DOCUMENTO SE DEFINE EN ESTE PROCEDIMIENTO**

**L.- NUMERO DE PAGINA.**

**TODAS LAS PAGINAS DEL DOCUMENTO DEBE IR NUMERADAS Y SU CORRESPONDIENTE NUMERO DE FOLIO SE ANOTA EN ESTE ESPACIO.**

**10.1.2 FORMATO FPZ-002 ESTRUCTURA DEL PROCEDIMIENTO**

**A.- REDACCION DEL PROCEDIMIENTO**

**ESTE ESPACIO ESTA DISPONIBLE PARA REDACTAR EL PROCEDIMIENTO**

**B.- EDICION DE LA PAGINA**

**TODAS LAS PAGINAS DEBEN TENER LA MISMA EDICION Y SE ANOTA EN ESTE ESPACIO**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>
		<b>PAGINA 1</b>

**C.- LOCALIDAD**

**COLOCAR EN ESTE ESPACIO DONDE TENDRA APLICACION EL DOCUMENTO.**

**D.- CODIGO DEL DOCUMENTO.**

**TODAS LA PAGINAS DEBEN TENER EL MISMO CODIGO, Y SE ANOTA EN ESTE ESPACIO.**

**E.- NUMERO DE PAGINA**

**TODAS LAS PAGINAS DEBEN DE SER NUMERADAS ANOTANDO SU CORRESPONDIENTE NUMERO DE FOLIO EN ESTE ESPACIO.**

**10.1.3 FORMATO FPZ-003, LISTA DE DISTRIBUCION**

**A.- CODIGO DEL DOCUMENTO.**

**ANOTAR EN ESTE ESPACIO EL CODIGO DEL PROCEDIMIENTO QUE SERA DESARROLLADO EN ESTE FORMATO.**

**B.- RESPONSABLE.**

**INDICAR EL RESPONSABLE DEL CONTROL DE ESTE PROCEDIMIENTO.**

**C.- EDICION.**

**ANOTAR EN ESTE ESPACIO LA EDICION CORRESPONDIENTE.**

**D.- FECHA DE EDICION.**

**ANOTAR EN ESTE ESPACIO LA FECHA EN QUE SE EDITA EL PROCEDIMIENTO.**

**E.- FECHA DE REVISION.**

**ANOTAR EN ESTE ESPACIO LA FECHA EN QUE SE REvisa EL PROCEDIMIENTO.**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD</b> <b>TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b> <b>PPZ-001</b>	<b>PAGINA</b> <b>1</b>

**G.-FIRMA Y FECHA.**

**EN ESTE ESPACIO SE ANOTA LA FECHA Y FIRMA EN EL MOMENTO DE RECIBIR EL PROCEDIMIENTO.**

**10.1.4. FORMATO FPZ-004 MODIFICACIONES AL DOCUMENTO.  
LOS PUNTOS A, B Y C SON LO MISMO ESTABLECIDO PARA EL  
FORMATO FPZ-003**

**D.- MODIFICACIONES**

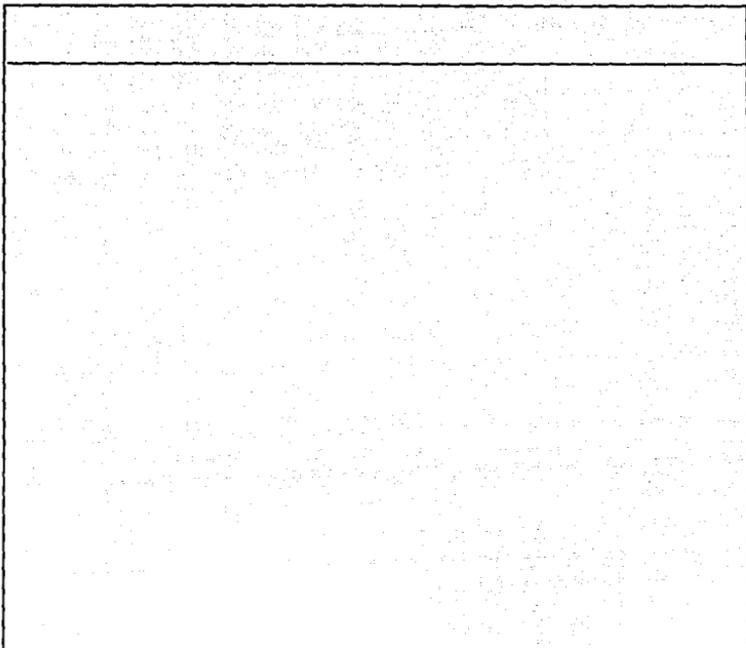
**EN ESTE ESPACIO ANOTAR LAS MODIFICACIONES REALIZADAS AL  
PROCEDIMIENTO PARA CADA EDICION.**

**10.2. ANEXOS**

**SE ANEXAN LOS SIGUIENTES FORMATOS EN LIMPIO: FPZ-001, FPZ-002,  
FPZ-003 Y FPZ-004**

**FIN DEL DOCUMENTO**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>
		<b>PAGINA 1</b>



<b>REVISION</b>	<b>FECHA</b>	<b>ELABORO</b>	<b>REVISO</b>	<b>APROBO</b>
<b>ESTE DOCUMENTO CONSTA DE ____ PAGINAS</b>				
<b>EDICION</b>	<b>01</b>			
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>	<b>PAGINA</b> <b>1</b>	

<b>EDICION</b>		
<b>LOCALIDAD</b>		<b>PAGINA</b>

## REGISTRO DE CAMBIOS

DOCUMENTO: \_\_\_\_\_

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

EDICION	CAMBIOS



## **3.6 ABASTECIMIENTOS**

### **3.6.1 GENERAL**

Se debe asegurar la calidad de todos los productos y servicios comprados.

Se deben documentar procedimientos para comprar productos y servicios.

### **3.6.2 AUDITORIA A PROVEEDORES**

Se debe establecer requisitos y el criterio para el cumplimiento con ellos, así como establecer un proceso de mejoramiento de proveedores.

Se debe documentar un proceso para seleccionar proveedores y establecer una lista de proveedores aprobados.

Se deben registrar datos de todos los abastecimientos y demostrar que los controles son efectivos. (5)

Este proceso aplica a las materias primas, materiales de empaque o proveedores de servicios, tales como la calibración y mantenimiento de equipos.

#### **Casos especiales:**

Existen casos en los que, ya sea por seguridad, o porque implica un alto costo, algunas materias primas no son analizadas nunca. En estos casos se debe de documentar la manera, directa o indirecta por la cual se puede estar seguro de que la materia prima cumple con los requisitos del proceso, o la manera por la cual se pueden dar cuenta de que un problema en proceso o producto terminado fue ocasionado por esa materia prima

Esto puede lograrse de varias formas:

- Si el proveedor cuenta con un certificado que lo avala en el cumplimiento de la norma ISO-9000, se puede confiar en que ese material cumple con la especificación, aunque es recomendable realizar un análisis aleatoriamente. Esto puede realizarlo una compañía externa.

- Se puede realizar un sistema de auditorías en la fábrica del proveedor, para obtener una calificación en base a un cuestionario. Este cuestionario puede desarrollarse o puede utilizarse un existente como los que se utilizan en la industria automotriz, o utilizar el del premio nacional de calidad.

Al obtener una calificación, se pueden acordar acciones de mejora y objetivos en base a tal calificación.

- Se puede solicitar aleatoriamente en las instalaciones del proveedor o formalmente bajo un programa, evidencias estadísticas del control del proceso o de los resultados de la calidad del producto que proveen.

- En caso de existir relación con otras empresas que compren ese mismo producto, ya sea porque son de un mismo grupo corporativo, porque son clientes, etc., se les puede solicitar bajo una base constante, que envíen la evidencia de que a ellos les está cumpliendo este proveedor con los requerimientos de calidad.

En cualquiera de los casos anteriores, debe documentarse completamente los criterios de evaluación y dejar constancia de las acciones tomadas en caso de no cumplimiento de requisitos por parte del proveedor.

### **3.6.3 DATOS DE COMPRA**

Se debe asegurar que los requerimientos comunicados a los proveedores son:(2)

#### **A) correctos**

Esto se refiere a que los datos establecidos en la negociación de requisitos con el cliente, son los mismos que se establecen en los documentos de compra, y son los mismos establecidos en las especificaciones internas, y son los mismos que se están inspeccionando o verificando en el laboratorio, almacén, etc.

Muchas empresas han realizado por años la práctica de establecer muchos requisitos inicialmente a sus proveedores, pero en realidad verificar unos cuantos, y en casos ninguno. Como consecuencia, los proveedores ya saben que su cliente no los va a verificar (ellos tampoco verifican todas las características que piden a sus propios

proveedores) y no se preocupan por mandar producto 100% seguros de su calidad.

**B) adecuados**

Si no se esta verificando una variable, pueden suceder dos situaciones:

1. Esta siendo afectado el proceso eventual o permanentemente y no se hace nada al respecto ni se toman acciones. A veces ni siquiera se dan cuenta del descontrol que causa a su proceso. Esto sería una grave falta al aseguramiento de calidad. Esta materia prima debe ser inspeccionada directa o indirectamente por alguno de los sistemas anteriormente mencionados.

2. Esta variable no verificada no afecta en absoluto a la calidad del producto, ni al control del proceso. En algunos casos, no afecta en si la materia prima.

En este caso debe dejar de establecerse como requisito esa variable o en el caso extremo declarar esa materia prima como no crítica para la calidad del producto

**C) documentados**

Debe haber evidencia de que todos estos requerimientos establecidos con el proveedor se estan cumpliendo y que el proveedor esta de acuerdo en que sean esos los requisitos bajo los cuales se le evaluara.

Esto puede lograrse estableciendo una especie de contrato, que no es otra cosa que una hoja con los requisitos necesarios a cumplir por el proveedor, desde el punto de vista de calidad, (aunque se pueden incluir los de tipo de embarque, forma de embalaje, manejo, etc., Siempre y cuando sean críticos para la calidad del producto y sean estos aspectos verificados y evaluados), con la firma del responsable de abastecimientos, calidad o gerente de planta, tanto del proveedor como del cliente. El proveedor debe conservar una copia de esta hoja.

**D) mantenidos**

A traves de un efectivo proceso de control de cambios se puede mantener siempre correcto, adecuado y documentado cada requisito hacia el proveedor.

No se debe dudar en cambiar una especificación o rango. Siempre debe buscarse mejores maneras para controlar la calidad del nuestro producto, y para esto se debe de ir desarrollando a los proveedores en dirección de lo que necesita el proceso.

Para lograr esto debemos ser transparentes con el proveedor en cuanto a verificar lo que le solicitamos (claro que en la medida en que demuestre su cumplimiento se tendrá que espaciar mas esa verificación),y retroalimentarlo con las evaluaciones a las que lo sometamos.

### **ORDENES DE COMPRA**

Se debe establecer un proceso para especificar los requerimientos de la materia prima, desde el punto de vista de calidad, al proveedor. Este proceso debe incluir :

- Aprobación de requisitos por una persona autorizada (especificaciones).
- Se debe asegurar que los requisitos necesitados durante inspección, sean los mismos que se especificaron durante el proceso de compra.

### **3.6.4 VERIFICACION DE MATERIAS PRIMAS**

¿Necesita el cliente tener acceso a nuestros proveedores?

La respuesta depende de lo que este establecido contractualmente con el cliente.

Si no es un requisito contractual, no es necesario aplicar este punto.

Sin embargo, cualquier inspección realizada por el cliente a nuestros proveedores, no excenta de la reponsabilidad de proveer productos o servicios de calidad.

### **3.7 PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE**

El problema con este tipo de productos es que es un producto externo que no es parte del proceso, pero que se va a introducir en una parte del proceso, como si fuera un producto propio. Esto puede ocasionar que se mezcle con el de la planta, pudiendo ocasionar que uno contamine al otro. Por tal motivo debe quedar bien documentado el manejo e identificación a lo largo de su estancia en las instalaciones.(1)

Se debe contar con procesos documentados para:

- Control del producto recibido del cliente
- Inspección del producto suministrado
- Control en proceso del producto suministrado
- Control del manejo y almacenaje
- Control del mantenimiento durante el almacenaje
- Seguridad del producto
- Control de daño o pérdida del producto suministrado

Se deben mantener registros de estos procesos.

Si una empresa no maneja este tipo de productos, no necesita hacer nada al respecto para cumplir con la norma ISO. Lo único que tiene que hacer es describir en el manual de aseguramiento de calidad, en la sección correspondiente a producto suministrado por el cliente, la razón por la que no aplica este punto en su sistema de aseguramiento de calidad. (9)

Esta leyenda no debe pasar de 5 renglones.

### **3.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD**

Se debe documentar un proceso para poder identificar un producto en cualquier etapa de su producción. (Hasta donde sea posible identificarlo).

Se deben tener registros de los sistemas utilizados para identificar el producto.- Debe ser posible identificar la calidad de un producto en cualquiera de sus etapas de fabricación, de manera que se pueda saber a través de códigos, número de equipo en el que se fabricó, número de lote, número de almacén, horario, fecha, turno, personal que lo fabricó, etc, en donde pudo existir un posible error que pudiera afectar un producto y poder realizar una investigación y tomar acciones correctivas.

Mientras este sistema de identificación física o en registros de calidad exista, este proceso puede ser descrito de manera muy simple hasta en un solo documento, o uno por producto en caso de que sea un sistema distinto por cada uno. (2)

#### **- MUESTRAS DE RETENCION**

Otra manera de ayudarse para la rastreabilidad, es tener muestras de retención. Estas son muestras representativas de un determinado paso del proceso, de un tanque, de un lote de producto terminado, etc., que fueron utilizadas en su momento para analizarse y determinar la calidad del producto en esa etapa, o bien, simplemente se guardaron aunque no fueron analizadas.

De esta manera, cuando se quiera investigar las causas de alguna desviación a los requisitos, o se obtiene un producto no conforma o se recibió una queja del cliente, se puede ir inmediatamente a las muestras de retención y averiguar si existió algún problema en alguna de las etapas del proceso.

## **3.9 CONTROL DE PROCESO**

### **3.9.1 GENERAL**

Debe existir un plan de control de proceso incluyendo aquellas actividades que afectan la calidad.

Deben existir métodos de operación que describan la forma y condiciones bajo las cuales se debe operar el equipo que intervenga en actividades que afectan a la calidad.

Se deben mantener registros de este control.

Para cumplir con este punto solo debe describirse los medios de los que se vale la empresa para controlar el proceso, y en que variables los aplica.

Todo esto queda descrito en un documento llamado plan de control de proceso en el que se puede describir en forma de columnas, desde la materia prima utilizada para un producto, hasta que se almacena el producto terminado, de manera que aparezca de la siguiente forma:(5)

-La descripción de la actividad o variable

-El documento en el que se describe la forma de controlarlo. Puede ser un método de operación de un equipo, un método de inspección o prueba, una descripción de condiciones ambientales o de manejo específicas, criterios de producción, etc

- El código de estos documentos y donde encontrarlos

- Acciones a tomar en caso de descontrol de esa variable. Aquí se puede hacer referencia al código del documento en el que se describa la acción que se debe tomar en caso de que una variable se haya salido de control. Este último punto es opcional, pero resulta muy práctico para la capacitación al personal y la documentación de acciones a seguir para el control de producto no conforme (sección 3.13).

Estos documentos derivados del plan de control de proceso deben ser difundidos al personal operativo o administrativo que tenga injerencia en ellos y deben estar en el área donde las actividades son realizadas.

Se debe mantener evidencia de la difusión y de que el personal ha pasado satisfactoriamente en el conocimiento de estos documentos.

### DOCUMENTOS ESPECIALES

En algunos casos, las compañías deciden que, si están realizando un esfuerzo para documentar las actividades de su sistema de aseguramiento de calidad, no sólo quieren elaborar documentos operativos para aquellas actividades que afecten la calidad del producto, sino que quieren elaborar todas las actividades del personal operativo de una vez, ya que estos les son útiles para capacitación. (2)

La recomendación es que, dividan los documentos que si afectan a la calidad del producto y los demás. Así pueden dedicar los esfuerzos primero a los que afectan, y posteriormente, a los demás, con más calma y sin presiones.

Finalmente pueden tener en el área de trabajo una carpeta de documentos que afectan la calidad (los cuales serán auditados bajo el esquema ISO, y son los que se abarcarán en una auditoría de certificación), y en otra los demás, aunque estén elaborados exactamente con la misma estructura. Estos documentos no serán auditables, mientras quede establecido en algún lugar. Por ejemplo en el "procedimiento para la elaboración y control de métodos operativos":

"Existirán dos tipos de métodos: los operativos, que incluyen aquellas actividades que afectan a la calidad del producto, y que son los documentos a los que tendrá alcance una auditoría;

Y los métodos de trabajo, que incluyen otras muchas actividades, no críticas para la calidad del producto, los cuales no serán objeto de auditorías".

Esto mismo puede aplicar para todas las áreas de la empresa

### **3.9.2 PROCESOS ESPECIALES**

Se deben identificar todos los procesos especiales y se deben documentar las actividades que intervienen en el proceso, así como tener un control del equipo que interviene y capacitación del personal involucrado.

Un proceso especial se da cuando la calidad de un producto no puede ser comprobada sino hasta que el cliente utiliza el producto. Tal es el caso de soldaduras o componentes electrónicos, ya que cada evento de fabricación es independiente, por lo que no se puede establecer por completo un sistema de condiciones de operación que estadísticamente se aplique y que siempre de un producto dentro de especificaciones.

En caso de existir este tipo de procesos, se debe demostrar que el personal que interviene en estas actividades es capacitado específicamente y cuenta con aptitudes necesarias para el desarrollo de la actividad. Esto es para contrarrestar la falta de condiciones confiables de operación, con la habilidad y experiencia del personal. (1)

Si no existen procesos especiales, solo se menciona en el manual de aseguramiento de calidad.

### **3.10 INSPECCION Y PRUEBAS**

Al igual que para control de proceso, debe existir un plan de calidad, en el que se describe a través de las etapas del proceso, los puntos en los que se realiza una inspección, la especificación que debe cumplirse, el método para realizar la inspección, la frecuencia de la inspección, y puede establecerse el tipo y tamaño de muestra, el personal responsable de la inspección, etc.

Se debe cuidar que en estos planes de calidad (uno por producto), se tengan en cuenta los procesos y actividades siguientes: (5)

#### **3.10.1 INSPECCION Y PRUEBA EN LA RECEPCION**

Se debe tener un proceso para:

- Verificar todas las materias primas
- Asegurar que las materias primas no puedan ser usadas antes de la inspección o si fallaron la inspección. Por medio de una identificación física o por la autorización escrita de algún miembro para poder utilizar esta materia prima
- Liberar materia prima que es necesitada por producción de urgencia y no ha sido inspeccionada. Si llegara a darse este caso se deben documentar las acciones que se toman para tener bien identificado el producto que esta siendo fabricado con esta materia prima, hasta que ha sido inspeccionada. Si la materia prima inspeccionada resulta dentro de especificaciones, se regresa a un control normal del proceso. Si la materia prima resulta fuera de especificaciones, debe suspenderse el suministro, y se debe inspeccionar rigurosamente el producto que es fabricado, ya que, aunque se modifiquen condiciones de operación para contrarrestar la materia prima mala, puede salir producto fuera de especificaciones.

#### **3.10.2 INSPECCION Y PRUEBA EN PROCESOS**

Se debe tener un proceso para:

- Inspección durante el proceso
- Detener un material hasta que sus pruebas estén completas

- Identificar producto no conforme de manera que nadie pueda tomarlo por error si no esta completamente seguro de que cumple con las especificaciones requeridas

### **3.10.3 INSPECCION Y PRUEBA EN PRODUCTO TERMINADO**

Se debe tener un proceso para:

- Inspección de producto terminado
- Detener un producto hasta que se le hagan todas las pruebas
- Identificar producto no conforme
- Autorizar la liberación de producto no conforme. En caso de que este sea necesitado urgentemente por un cliente y firme la aceptación del producto con las características que lleva; o en caso de que los requisitos negociados por algun cliente no sean afectados por las características no conformes de este producto.

### **3.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA**

Debe establecerse un proceso para asegurar que el equipo de inspección, medición y prueba esta:(2)

- Controlado
- Calibrado
- Mantenido
- Correctamente usado

#### **CONTROLADO**

El equipo debe estar identificado, codificado, mantenido y operado en condiciones ambientales correctas.

Debe asignarse un código a cada equipo para su fácil identificación, y este código debe estar colocado en el equipo visiblemente.

Existen casos como medidores de presión, flujo, etc. Que tienen un código asignado según la posición que tienen con respecto al equipo al que pertenecen. Es recomendable que exista una codificación, no por la posición del medidor, sino por cada medidor que pueda ser utilizado en esa posición. Esto es para evitar equivocaciones y tener un buen control de todos los medidores que se utilizan, ya que puede haber varios medidores que se utilicen en una misma posición, pero si no se lleva un control independiente, no se sabe si algún medidor está siendo reemplazado mucho más rápido que los demás y necesita ser deshechado o reparado.

Todos los equipos que afecten la calidad del producto deben ser controlados. Deben estar registrados como equipos críticos en algún registro, junto con su código, marca, número de serie, precisión, localización, etc.

Los equipos utilizados para la calibración ( los patrones), también deben ser considerados como equipos críticos y deben ser manejados como tales.

## CALIBRADO

Debe estar calibrado:

- Por personal capacitado.- El personal que maneje y calibre este equipo debe tener entrenamiento adecuado, que lo califique como único personal acreditado para realizar calibración, ya que este tipo de actividades requiere de ciertas aptitudes y conocimientos para no dañar el equipo y dejar en perfecto estado de calibración el equipo. De este equipo depende la información que se obtenga para definir que el proceso está dentro de control y para definir que el producto está cumpliendo con las especificaciones requeridas por los clientes.

Este personal debe de contar con métodos para el manejo y calibración de los equipos, y debe contar con ellos en el área donde se realice la calibración.

En el caso de los patrones y equipo que se calibre externamente no es necesario contar con métodos de calibración, pero sí es necesario que el proveedor demuestre su capacidad como laboratorio de calibraciones. Para hacer esto es necesario que el proveedor entregue una copia del certificado de sus patrones utilizados. Si este laboratorio no cuenta con una certificación que lo acredite como laboratorio autoizado nacionalmente, puede ser necesario pedirle una lista de su personal que calibrara el equipo y su grado de preparación.

Para los casos en que no existan patrones para la calibración de equipos, como potenciómetros, medidores de viscosidad, etc., Se debe documentar la base para la calibración. Esta puede ser a través de soluciones estándar. Para ello se debe contar con curvas de calibración de esos estándares, métodos de preparación y manejo que evite contaminaciones, y dependiendo del tiempo que se utilicen, debe haber una verificación constante del valor de la solución estándar.

Mantener registros de su capacitación.- Se deben guardar y mantener todo tipo de registros que demuestren que el personal, interno o externo, esta capacitado para llevar a cabo la calibración. Esto es cursos, escolaridad, experiencia, etc.

-Identificar el estado de la calibración, registrarla y mantenerla.- Después de que se calibre un equipo, debe de existir una identificación física del equipo que permita saber si el equipo esta calibrado o descalibrado, o si ya pasó su fecha de calibración. Esto puede hacerse con pequeñas etiquetas adheribles que se puedan ir removiendo cada vez que se calibra.

### MANTENIDO

- Regularmente calibrado.- Todo el equipo crítico debe estar dentro de un programa de calibración que demuestre las fechas específicas por día o semana en que debe de calibrarse cada uno a través del año. Debe incluir el programado y el real. Cuando el real no coincida con el programado debe de registrarse la razón y debe de existir un buen seguimiento al equipo y al producto durante el tiempo que ha expirado su fecha de calibración

- Correctamente almacenado y manejado.- El tipo de almacenaje del equipo debe evitar que se deteriore o que se pueda descalibrar. Hay equipos que requieren de ciertas condiciones de temperatura o de humedad para mantenerse en buen estado. Lo mismo aplica para la actividad de calibración. Si el equipo es portátil o si se utiliza en un área hostil, debe haber condiciones ambientales necesarias para su buen funcionamiento.

### CORRECTAMENTE USADO

Para asegurar el correcto uso se debe:

- Tener documentado su manejo y utilización.- Métodos de calibración y manejo, condiciones ambientales necesarias, etc.

- Permitir el uso solo por personal capacitado.- Interna o externamente deben existir registros de la competencia del personal que lo calibra y utiliza.

- Tener una tolerancia conocida.- Por un lado, el equipo debe ser utilizado para lo que fue diseñado; no puede utilizarse equipo para un tipo de máquina para el que no fue diseñado.

No puede utilizarse un equipo con rango muy cerrado para un proceso que puede dar valores que no estén contenidos en ese rango, etc. (10)

Por otro lado, debe existir un valor permitido de error en cada equipo. Esto es.- Si de una calibración a otra en un mismo equipo, se encuentra que ha existido un error muy grande, y esto se repite en la siguiente calibración, esto significa que ese equipo debe ser calibrado con una frecuencia menor a la que se ha estado haciendo.

El punto es que mientras ese error fue creciendo con respecto al tiempo, el equipo estuvo dando mediciones erróneas, por lo tanto debe haber un valor de error permitido, en el que no llega a afectar significativamente al proceso o producto, que el equipo diera esos valores, y después del cual, los valores que de el equipo, pueden llegar a causar problemas en el proceso o equipo. Ese rango de error permitido debe de establecerse para cada equipo.

Si el equipo sobrepasa ese rango permitido de error, significa que hubo un error en el manejo, operación, calibración, etc. y debe investigarse la causa.

Si el rango se sobrepasa nuevamente, significa que ese equipo debe calibrarse a una frecuencia menor.

Si el rango se sobrepasa continuamente, significa que el equipo no está funcionando debidamente y tiene que arreglarse el problema, o sustituirse por otro.

### **3.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA**

Se debe identificar el estado de las materias primas, producto en proceso y producto terminado despues de que ha sido inspeccionado.

Se deben segreggar las diferentes clases de materiales en categorías de: no inspeccionado, pasa (dentro de especificaciones), o fallo (fuera de especificaciones).

El objetivo es que un producto terminado, producto en proceso, o materia prima, no vaya a ser utilizado hasta que su calidad ha sido verificada. (7)

La forma de identificar puede ser por medio de:

- Cadenas
- Areas señalizadas
- Etiquetas
- Marbetes
- Hojas de ruta
- Etc.

En caso de que un producto no pueda ser identificado por su naturaleza, o productos en proceso continuo, el estado de inspección y prueba lo puede representar un registro de calidad. Esto es, que a través de un documento que avala la calidad del producto se libera este. Hasta que se recibe este documento, se puede tomar el producto.

### **3.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

Se debe establecer la autoridad para embarque de producto no conforme.

Debe existir un procedimiento para:

- Asegurar que un producto no conforme no sea embarcado
- Disposición de producto no conforme

Se deben mantener registros de la disposición del producto no conforme

#### **3.13.1 REVISION Y DISPOSICION DE PRODUCTO NO CONFORME**

Se debe establecer un proceso para decidir que se hará con el producto no conforme. Este proceso debe incluir: (2)

- Quien tiene la autoridad de controlar el producto no conforme:

En cuanto se genera un producto terminado no conforme, un producto en proceso o una materia prima no conformes, debe existir un responsable del manejo y destino de ellos, hasta que se decidió su destino, y este es el unico autorizado para liberar el producto.

- Como sera manejado el producto:

Una vez que se detectó producto no conforme, darle el manejo necesario para que quede bien identificado y aislado del producto bueno.

- Revisiones de incidentes que involucren producto no conforme:

Hacer investigaciones para encontrar las causas que originaron el producto no conforme y poder tomar una acción correctiva que elimine esas causas.

- Decidir su destino:

Decidir si el producto sera reprocesado, mezclado, deshechado, vendido a un cliente cuyas necesidades no se vean afectadas por el producto, vender como segunda con la autorización del cliente, regresar materia prima al proveedor, aceptar materia prima por urgencia de producción, etc.

### **3.14 ACCIONES CORRECTIVAS**

Se debe establecer un sistema para detectar e investigar productos y procesos defectuosos y luego arreglar el problema de manera que no vuelva a suceder. Este debe incluir los siguientes pasos:

- Investigar el problema
- Analizar el problema
- Arreglar el problema
- Documentar el problema y la solución
- Asegurarse de que la acción ha sido implantada
- Actualizar procedimientos

La acción correctiva implantada debe asegurar que el problema es eliminado de raíz, y no que fueron arreglados los síntomas, mientras el verdadero problema permanece. (6)

#### **- IMPORTANCIA DE ACCION CORRECTIVA**

La acción correctiva es uno de los elementos mas importantes del sistema de calidad. Su propósito es establecer un proceso formal de acciones tomadas en respuesta a deficiencias encontradas en el sistema de calidad. Por formal quiero decir, documentado, demostrable, efectivo y mantenido.

#### **- TIPOS DE ACCION CORRECTIVA**

En el sentido estricto, se puede levantar una acción correctiva para cualquier desviación a los requisitos establecidos. Esto es, cada vez que lo que esta establecido en un documento no se cumpla, se levanta una acción correctiva.

Si lo anterior fuera aplicado en la industria mexicana, carente de sistemas, y de cultura de trabajo bajo normas estrictas y bien establecidas, resultaría un desastre, ya que por costumbre pasamos por alto las normas y creemos que todos son casos especiales y por lo tanto se pueden saltar una política.

En pocas palabras estamos acostumbrados a que las reglas las hace la persona, y no precisamente un sistema establecido.

Tomando en cuenta lo anterior, se recomienda que al arrancar el sistema, las acciones correctivas apliquen únicamente en aquellos procesos en donde son estrictamente necesarias para la mejora del sistema.- En donde se vea afectado el producto:

#### 1. Cuando exista una queja del cliente

Cada vez que un cliente mande un queja, se deben investigar las causas y tomar acciones para que ello no vuelva a ocurrir.

#### 2. Cuando se genere producto no conforme

Esto puede verse de dos maneras: cada vez que se detecte un producto no conforme o, lo mas recomendable, establecer un objetivo de calidad mensual, y en caso de que ese objetivo no sea cumplido, establecer una acción correctiva.

#### 3. Cuando exista un proceso de producción descontrolado

Estadísticamente, si un proceso esta descontrolado, vamos a poder detectar, por medio de la inspección, el producto no conforme, pero va a haber una parte de producto no conforme no detectado que se va al cliente.

Por lo tanto, es recomendable establecer también un objetivo estadístico para el proceso, por ejemplo el cpk, de manera que si ese objetivo no es cumplido, se analicen las causas, se designen responsables y se tome una acción correctiva.

#### 4. Auditorías internas

Cuando se detecta un no cumplimiento con los requisitos establecidos, se debe generar una acción correctiva por parte del auditado.

#### 5. Otros

Pueden existir algunos procesos dentro del sistema de aseguramiento de calidad, que la administración quiera llevar un estricto control y un sistema de acciones correctivas, como puede ser el nivel de inventario en almacén, el tiempo de respuesta a clientes, etc., En los que puede establecer objetivos e implantar acciones correctivas cuando estos no se cumplan.

En cualquiera de los casos anteriores, los resultados de las mediciones sean revisados en las juntas de la alta administración, ya que son los indicadores de calidad y servicio del negocio, y la alta administración debe apoyarlos y mejorarlos.

#### **- ELEMENTOS DE UNA ACCION CORRECTIVA**

##### **A) registro**

Para cada proceso de acciones correctivas, debe definirse un responsable que dispere el proceso. Este responsable debe identificar el problema que afecta a la calidad o servicio del producto.

El iniciador de la acción correctiva sera el que complete las secciones posteriores del formato de acciones correctivas propuesto mas adelante.

##### **B) responsable**

El originador de la acción correctiva dara el formato al responsable del área donde fue encontrada la desviación, o el alto mando designará al responsable de proponer una acción correctiva, previo análisis del problema con el personal pertinente.

Esta propuesta de acción correctiva debe contener:

- Análisis del problema
- Causa más probable (presentar evidencia)
- Solución propuesta.- Programa de actividades a realizar, con responsables y fechas de terminación.

##### **C) seguimiento**

La persona que originó la acción correctiva debe mantener un archivo de todas las solicitudes de acción correctiva, y debe dar seguimiento a cada una, para verificar su cumplimiento en cada etapa establecida en las fechas de terminación establecidas.

Si la acción correctiva no es implantada en la fecha establecida, se elaborara una acción correctiva al siguiente nivel organizacional, con la misma descripción del problema, iniciando el proceso de nuevo.

##### **D) verificación**

El originador de la solicitud de acción correctiva, firma en el formato cuando la acción correctiva fue implantada.

E) cierre

Si la acción correctiva fue implantada y efectiva, es decir, que eliminó las causas del problema, ( fue efectiva), la acción correctiva se cierra.

Recurrencia de desviaciones:

Si una desviación se repite, la acción correctiva fue mal implantada o insuficiente.

La acción correctiva solo es efectiva cuando la raíz del problema es identificado y un arreglo permanente es implantado.

**En este caso se debe solicitar nuevamente la acción correctiva al siguiente nivel organizacional. (2)**

#### **- DUEÑOS DE ACCION CORRECTIVA**

Es importante hacer hincapié en este punto ya que si no están bien definidos los responsables para cada paso de una acción, ésta no va a ser efectiva.

Esta persona debe de:

- Coordinar la documentación de todas las desviaciones que requieran acción correctiva.

- Asegurar que las acciones son implantadas en el lapso establecido

-Monitorear que las acciones correctivas implantadas son efectivas

- Involucrar al siguiente nivel organizacional cuando las acciones correctivas no son implantadas o no son efectivas.

- Asegurar que el personal involucrado en estos procesos, conoce el proceso de acciones correctivas y que cumple con él.

#### **- FORMATO DE ACCION CORRECTIVA**

El formato propuesto para utilizar como solicitud de acción correctiva y verificación del cumplimiento se muestra en la siguiente página. (5)



La manera en la cual se llena el formato es la siguiente:

(A) fecha: día/mes/año en la cual se elabora el reporte de solicitud.

(B) No. de solicitud: número consecutivo que el departamento solicitante elabora, poniendo, en primer lugar, la letra de identificación del departamento/area que esté manifestada en el procedimiento para la elaboración y control de procedimientos (ver sección 3.5) Seguida de un guión y el número de acción correctiva solicitada, ejemplo: acción correctiva solicitada por el departamento de abastecimientos. No. De solicitud p-01.

(C) responsable del área: nombre y/o firma del responsable del área en la cual se detecta la desviación.

(D) desviación detectada: se debe anotar la desviación encontrada específica. Cuando aplique se anota el valor encontrado y el valor que debiera cumplir.

(E) acción correctiva a ser tomada: se estipula la acción correctiva que se tomará para corregir la desviación detectada.

(F) responsable: nombre y/o firma del responsable a ejecutar la acción correctiva.

(G) fecha de terminación: día/mes/año en que se terminara de ejecutar la acción correctiva tomada.

(H) validación de la acción correctiva: se anota si se cumplió con la acción correctiva propuesta o no.

(I) solicitante: se anota el nombre de la persona que solicita la acción correctiva.

(J) verificado: se anota la firma o el nombre y firma del solicitante de acción correctiva.

(K) fecha: día/mes/año en que se firmó el punto (I).

Para formatos de acciones correctivas en una auditoría ver capítulo de auditorías internas.

### **3.15 MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE Y EMBARQUE**

Debe haber procedimiento para el manejo, almacenaje, empaque y embarque de los productos de manera que: (2,7)

- Se prevenga el daño o deterioro
- Se asegure que todo movimiento está controlado y documentado
- Que los materiales son frecuentemente analizados en caso de disminuir la calidad con el tiempo.
- Documentar los casos en que se dañe producto y tener establecido que hacer con ese producto.
- Que sólomente salga producto que fue aprobado y liberado por control de calidad

Los documentos que se elaboren deben contener actividades como:

- Manejo administrativo de documentos para asegurar que no se confunde un lote con otro.
- Que un producto destinado para un cliente no es mandado a otro por error
- La forma de manejar, embalar, llenar una pipa, etc, con un producto de manera que no se dañe.
- El sistema de liberación de un producto para que pueda ser embarcado
- El control de áreas dentro del almacén
- El manejo de producto no conforme dentro del almacén
- El manejo y control de materia prima y materiales
- El monitoreo del producto cuando llega al cliente, en caso de que este establecido contractualmente que el producto es responsabilidad del fabricante hasta que llega a la planta del cliente.
- El uso y manejo de equipo, maquinaria, herramientas, monacargas, etc., para evitar el daño del producto.
- En general las actividades necesarias para cumplir con los requisitos contractuales de entrega con el cliente.
- Identificación del producto durante su estancia en el almacén.

### **3.16 REGISTROS DE CALIDAD**

Se deben identificar todos los registros a mantener y contar con un proceso para:

- Crear
- Mantener
- Archivar
- Disponer

Este proceso debe asegurar que todos los registros derivados del sistema de aseguramiento de calidad son archivados, mantenidos en buen estado, y que son de fácil acceso, que se pueden encontrar fácilmente.

Es recomendable no complicarse mucho con este punto, ya que puede suceder fácilmente.

Para poder cumplir con este punto es suficiente el describir un procedimiento general para todos, en el que se incluyan requisitos especiales, como temperatura ambiental, tipo de archivo, orden cronológico, tiempo mínimo de archivado, etc. que requieran específicamente algunas áreas, de manera que cumpla con los puntos descritos anteriormente. (2)

Una vez descrito esto se llena el formato propuesto en la siguiente página, por cada responsable de área.

Cada uno llenará el formato con los registros que deriven de su propia área .

## CONTROL DE REGISTROS

REGISTRO	DESCRIPCION	RESPONSABLE DE GENERARLO	ARCHIVO		
			RESPSABLE	LUGAR	TIEMPO

### **3.17 AUDITORIAS INTERNAS**

*UNA AUDITORIA ES UNA EVALUACION PLANEADA DE SISTEMAS, CONTRA REQUERIMIENTOS PREESTABLECIDOS, USANDO EVIDENCIA OBJETIVA, PARA IDENTIFICAR OPORTUNIDADES PARA LA MEJORA CONTINUA, Y PARA RESALTAR LAS FUERZAS Y PODERLAS EXTENDER A TODA LA ORGANIZACION.*

Se considera que las auditorías son la base del sistema de calidad, ya que proporcionan el sistema de mejora continua, al evaluar continuamente el sistema, detectar desviaciones e implantar acciones correctivas.

Por esta razón este punto se explica más detalladamente en una sección aparte.

### **3.18 CAPACITACION**

Se debe asegurar que todo el personal cuyas actividades puedan tener un impacto directo en la calidad del producto o servicio, este capacitado y entrenado a nivel adecuado.

Debe existir un proceso para identificar y actualizar las necesidades de capacitación.

El proceso debe contener las siguientes actividades:(6,7)

A) definición del perfil de puesto de aquellas personas que tienen responsabilidades en el sistema de aseguramiento de calidad. Por lo menos las siguientes:

- Responsables de área
- Personal que realice actividades de inspección
- Personal que realice verificación de diseño
- Personal que realice procesos especiales (si los hay)
- Personal que realice calibraciones
- Auditores del sistema

B) sistema de detección de necesidades de capacitación:

Este sistema consiste en analizar el grado de cumplimiento de una persona contra su perfil de puesto. Se detectan aquellas áreas en las que requiere capacitación porque nunca se le ha dado, aquellas áreas que necesitan ser reforzadas, y aquellas áreas que no requieren capacitación ni refuerzo.

C) una vez detectadas las áreas de oportunidad, se elabora un programa de capacitación para el cumplimiento de esas áreas de oportunidad. Este programa debe de realizarse conjuntamente por el departamento de capacitación y por el responsable del área donde la persona trabaja .

D) el último paso es el sistema de seguimiento del programa de capacitación, y evaluación de la capacitación impartida. Toda esta información debe ser debidamente registrada y controlada.

### **3.19 SERVICIO POST-VENTA**

Necesitan estar establecidos los requerimientos del cliente en cuanto a necesidades de servicio. Estas necesidades deben estar establecidas en el contrato (o negociación de requisitos) entre cliente y proveedor, y deben derivar de lo establecido en la sección 3.3 Revisión de contratos.

Una vez establecida esta necesidad de servicio, se debe establecer sistemas para cumplir con lo que se establezca como requisitos de servicio. Estos sistemas deben de asegurar que se cumple con lo establecido, en el momento establecido.

Estos sistemas deben contener, además, un sistema que detecte las desviaciones a los requisitos de servicio establecidos, para tomar una acción correctiva. (1)

Debe haber procedimientos para cada uno de los sistemas de cumplimiento de requisitos del cliente, y seguimiento a las desviaciones a estos.

### **3.20 TECNICAS ESTADISTICAS**

Se deben documentar que herramientas estadísticas se utilizan y que fin se les da a los resultados que de ellas se obtiene, quién es responsable de llevarlas, de revisarlas y de establecer objetivos.

#### **Operación**

Cuando un proceso esta descontrolado, existe la probabilidad estadística de que un producto fuera de especificaciones sea mandado al cliente, así como que un producto dentro de especificaciones sea rechazado.

Por lo tanto debe haber un sistema de medición de la capacidad del proceso para mantenerse dentro de control, o algun sistema de maonitoreo del proceso, cualquiera que se decida utilizar.

Estos resultados estadísticos del proceso, deben ser registrados y analizados por un equipo de personas definido, con el fin de establecer objetivos a cumplir , de mane : que el proceso vaya siendo más controlado, y la toma de acciones correctivas en caso de que ese objetivo no sea cumplido. (2)

#### **Laboratorio**

También en el laboratorio aplican tecnicas estadísticas para el monitoreo de equi c de inspección y del personal analítico.

El objetivo es determinar si el equipo está funcionando con la exactitud requerida y con la repetibilidad requerida, así como si el personal tiene diferencias en resultados con los demás analistas que pueden realizar un análisis determinado.

**4.0 FASES DE DESARROLLO**  
**DEL SISTEMA DE**  
**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

## **4.1 INTRODUCCION**

Todos los puntos que se expondrán a continuación, son los recomendados para una empresa mexicana, dadas sus desventajas tecnológicas en algunos casos, pero principalmente por su cultura.

Esta cultura es pobre en términos de calidad, ya que la cultura tradicional va dirigida a producir mucho y "con la mejor calidad posible". Este concepto provoca que se busque producir mucho y no se preocupen mucho si existe desperdicio, o si está bien controlado el proceso, o si hay quejas de clientes, o si el personal tiene visión de calidad. La medición del personal de planta es, finalmente, por toneladas totales producidas.

Cuando entra un programa de aseguramiento de calidad, como ISO-9000, chocan los conceptos del aseguramiento de calidad, con lo que realmente mide la administración, por lo tanto crea confusión y resistencia al cambio. (10)

Por estas causas, para que un programa de ISO-9000 tenga éxito en una empresa mexicana, a corto plazo, se debe de manejar con mucho cuidado y de cerca el cambio de mentalidad.

Si la administración sólo exige, los responsables de área, que son los responsables de desarrollar el sistema, sólo tendrán excusas, ya que mientras dedican su tiempo a cumplir con aquellos indicadores por los que se mide su desempeño, como la calidad producida, se les exige que desarrollen un sistema que cumplan o no, no serán medidos por el grado de desarrollo de éste.

Esto no quiere decir que bajo estas circunstancias el sistema no se desarrollará finalmente, sino que para lograrlo se llevará mucho tiempo.

Si la administración contrata a un grupo externo de personas para desarrollar el sistema para que su personal no tenga que "perder tiempo valioso" en ello, se elaborarán documentos muy rápidamente, y en el mejor de los casos, se les exigirá a los responsables de área que los cumplan, cosa que harán y pasarán satisfactoriamente la auditoría de certificación.

En el peor de los casos, los responsables de área no serán capaces de implementar los documentos elaborados, ya que no están apegados completamente a la realidad, o son demasiado estrictos, o simplemente en la auditoría se evidenciará que no conocen bien los documentos elaborados. Todo esto provocará que no se pase una auditoría de certificación.

La manera más rápida y eficiente de pasar una auditoría de certificación, con un sistema permanente, bien establecido, congruente con la realidad y práctico, es que, ya sea con ayuda externa o no, los responsables de área sean los que desarrollen el sistema de aseguramiento de calidad, ya que son los que mejor conocen su trabajo, y tienen la autoridad de tomar decisiones y llevar a cabo cambios en su área. Lo que se puede evitar con esto es que:

## **LA EMPRESA TRABAJE PARA EL SISTEMA**

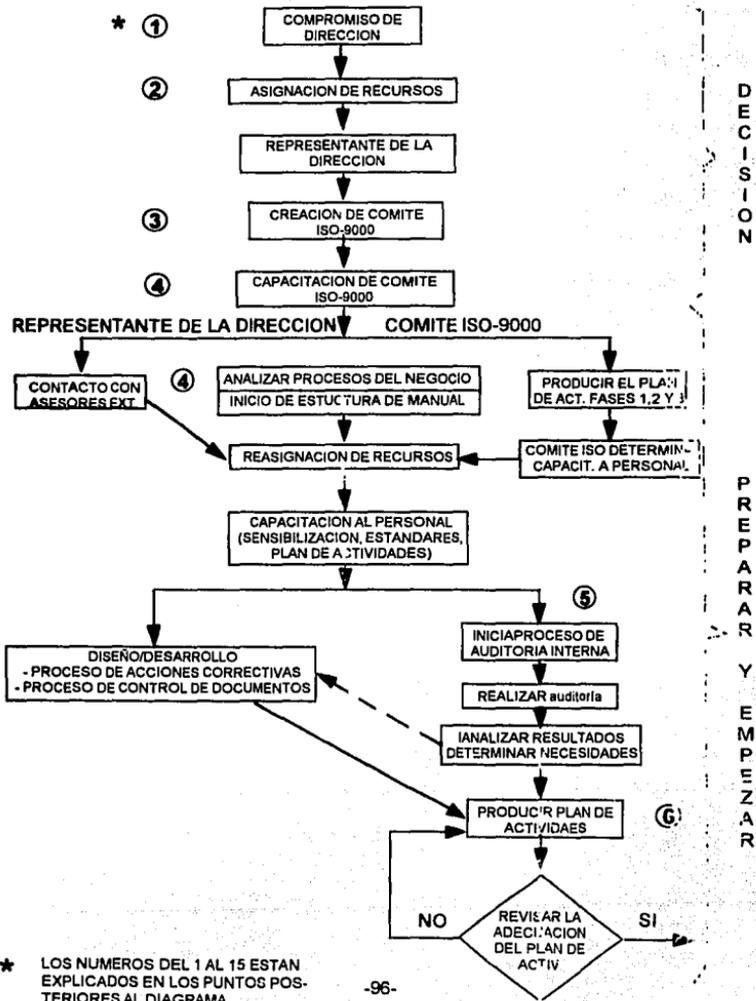
Y lo que se quiere lograr es que:

## **EL SISTEMA TRABAJE PARA LA EMPRESA**

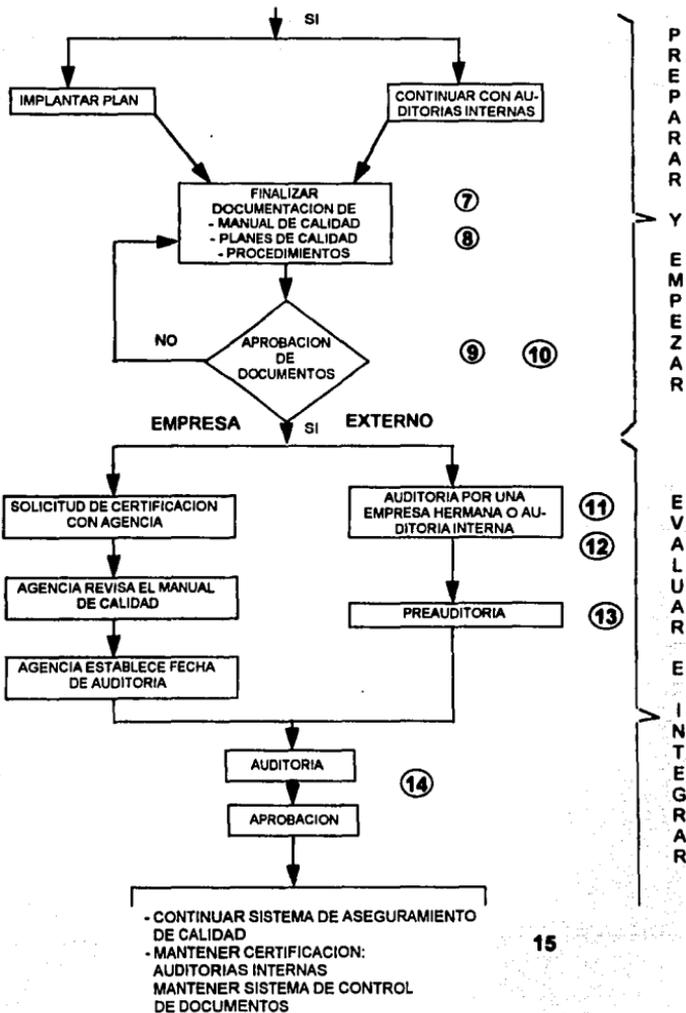
De nada sirve hacer todo lo necesario para pasar una auditoría de certificación, si se hace con un sistema demasiado complicado, fuera de la realidad, poco práctico, etc., ya que puede ser que la empresa se presione y cumpla con el sistema elaborado y pase la auditoría de certificación. Una vez que la empresa se sienta haber cumplido con la certificación, vendrá un relajamiento y a la siguiente auditoría de seguimiento a los seis meses, les retirarán el certificado. (9)

O en el mejor de los casos seguirán esforzándose por cumplir con un sistema demasiado pesado e impráctico, que les causará problemas internos, le costará más a la administración hacerlo cumplir, y el personal no entenderá cuál fue el completo beneficio de un sistema de aseguramiento de la calidad.

En el diagrama que se muestra a continuación se presenta de manera esquemática las actividades de manera más específica y su relación para cumplir con la certificación ISO. Posteriormente se muestra un diagrama de Gant con las actividades que debe desarrollar la empresa con respecto al tiempo. (2)



\* LOS NUMEROS DEL 1 AL 15 ESTAN EXPLICADOS EN LOS PUNTOS POSTERIORES AL DIAGRAMA.



	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4	MES 5	MES 6	MES 7	MES 8	MES 9	MES 10	MES 11	MES 12
COMPROMISO DE LA DIRECCION	█											
ASIGNACION DE RECURSOS	█											
CREACION DE COMITE ISO-9000	█											
CAPACITACION DE COMITE ISO-9000		█						█				
DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO POR PTO. DE LA NORMA			█									
ESTABLECER PLAN DE ACTIVIDADES			█									
ELABORACION DEL MANUAL DE CALIDAD			█	█								
ELABORACION DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD			█	█	█	█	█	█				
DIFFUSION DE DOCUMENTOS ELABORADOS					█	█	█	█	█			
GENERACION DE REGISTROS					█	█	█	█	█	█	█	█
REALIZAR AUDITORIA INTERNA Y ACCIONES CORRECTIVAS					█	█	█	█	█	█		
AUDITORIA EXTERNA Y ACCIONES CORRECTIVAS										█		
PREAUDITORIA POR ORGANISMO CERTIFICADOR Y ACC. CORREC.											█	
AUDITORIA DE CERTIFICACION												█
AUDITORIAS DE SEGUIMIENTO												

CADA 6 MESES

## **4.2 COMPROMISO DE LA DIRECCION**

El primer requisito para implantar este sistema es que el responsable de la empresa comprenda el objetivo de éste, y se comprometa completamente a cumplirlo y apoyarlo.

Existen empresas que deciden aplicar para ISO-9000, porque es requisito impuesto por algunos clientes, o porque les dijeron que así ganarían más mercado.

Es muy importante que la decisión de aplicar para ISO-9000, sea conciente de que es una herramienta que ayudará a detectar áreas de oportunidad para mejorarlas, y así apoyar a la mejora continúa de la empresa y la comunicación con clientes y proveedores.

ISO-9000 no traerá por sí mismo más ganancias o más clientes a la empresa. Si el responsable de la empresa piensa esto, la implantación de ISO-9000 será un fracaso, ya que nunca arrojará los resultados esperados. (2)

Si el responsable de la empresa entiende lo anterior, debe comprometerse con el real significado de un sistema de aseguramiento de calidad, y debe hacérselos saber así a los responsables de área.

Para lograr que todos se comprometan con la calidad, tiene que empezar desde desarrollar una política de calidad de la empresa, y apoyar esta con acciones reales, como la medición del desempeño del personal con indicadores de calidad que apoyen a la política de calidad. No significa eliminar la producción como indicador de desempeño de su personal, sino que se adicione la del grado de cumplimiento de calidad; y calidad puede ser calidad del producto en cualquiera de sus etapas, o calidad en el cumplimiento de los requisitos establecidos. Tan amplia o estrictamente como se quiera establecer, siempre y cuando apoye y sea congruente con la política de calidad establecida por él.

Es por esto que el primer convencido de la real utilidad del sistema de aseguramiento de calidad, debe ser el responsable de la empresa, nadie más. Una vez que el lo ha entendido, entonces dirigirá los esfuerzos en esa dirección, no antes.

Cuando este momento llega, entonces debe hacer pública la necesidad de la empresa de certificarse en ISO-9000, ya sea por un discurso a todo el personal o por memoranda, etc, pero que todo el personal se entere con este anuncio, que para la empresa es muy importante cumplir con este proyecto, y que todos podrán contribuir en su momento al logro de esto.

En este anuncio debe explicar brevemente los principales objetivos que se quiere alcanzar con esto, cuales serán las etapas del proyecto, y cuando se iniciará.

### **4.3 ASIGNACION DE RECURSOS**

La asignación de recursos se refiere al personal, equipo, papelería, etc, necesarios para el logro de la meta. Estos recursos deben ser suficiente para cumplir en menos de un año con el proyecto, y van a variar dependiendo el grado de avance de calidad de una empresa, pero podemos decir que en promedio, lo que se necesita como mínimo es lo siguiente:(2,7)

A) nombrar a un responsable del proyecto

Esta persona debe ser un puesto que reporte directamente al director, y que aparte de las funciones que desempeña será el responsable del sistema. Si se le encarga a otra persona diferente a ésta, el designado no contará con la autoridad suficiente para darle mayor fuerza al cumplimiento, ni contará con una vía de comunicación natural hacia el director.

B) coordinador del proyecto

Esta persona va a coordinar los recursos para la elaboración de la documentación, así como la elaboración de documentos de algunas áreas, como los documentos genéricos, que aplican para todos.

Esta persona puede ser de mandos intermedios y se le puede asignar la función por el tiempo que dure el proyecto, regresando a su puesto una vez que haya terminado.

C) 3 documentadores, que pueden ser practicantes, y cuya función será en si recopilar información, y darle la estructura de procedimiento formal, mecanografiarlo y entregarlo al responsable del área para su revisión y corrección o aprobación.

D) por lo menos una computadora de tiempo completo para los documentadores, y asignación de tiempo en otras de uso común.

E) se debe contemplar el gasto en que se incurrirá para el diagnóstico, la asesoría y la certificación final que se mencionan en otros puntos más adelante.

El objetivo de tener estos recursos mínimos es que los responsables de area hagan uso de ellos. No se trata de que estos recursos desarrollen el sistema.

Es muy común que los responsables de área deleguen la responsabilidad de la elaboración de documentos en los documentadores, ya que "para eso se les contrato", pero la verdadera función de los documentadores es ir con el responsable del área, recopilar la información que el coordinador de recursos les pida (de manera que cubran lo que la norma pide), y que estos estructuren con esa información los procedimientos que apliquen, se los entreguen al responsable de área para su revisión, y cuando estén aprobados, se entregan al responsable de área.

#### **4.4 CREACION DE COMITE ISO-9000**

Para que el director pueda dar seguimiento a los avances del programa y solucionar problemas entre áreas o definir estructuras nuevas o que necesitan cambiarse para cumplir con la norma, se debe establecer un comité ISO-9000, en el que estarán el director, los responsables de área, el responsable del proyecto, el representante de la dirección, y el coordinador de recursos. (2)

Este comité revisará el cumplimiento del programa y se reunirá, si es posible cada semana, o máximo quincenalmente.

Es importante dejar claro que si el directamente responsable del área no puede asistir a la junta, debe mandar a un representante de su área. Esto es con el fin de que no haya pretexto de que no pudo presentar avances porque estaba sacando el trabajo de su área.

#### **REACCION AL CAMBIO**

Es de vital importancia que este comité comprenda y se comprometa en igual manera que el responsable de la empresa, ya que a ellos les correspondiera convencer y comprometer a todos los involucrados en el desarrollo e implantación de ISO-9000.

Cuando no existe una cultura de trabajo de documentación, estandarización, apego a normas establecidas, como en muchas empresas mexicanas, se enfrentarán a la reacción a cambio. (10)

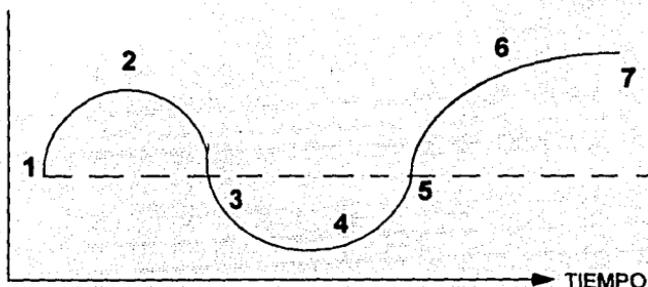
La reacción al cambio se da porque el personal que ha laborado en la empresa por años, siempre ha trabajado de una manera; buena o mala, pero siempre han trabajado así. La forma tradicional de trabajar es resolviendo los problemas del día con día y dependiendo mucho de la experiencia de la persona para resolver esos problemas. Esto provoca que la persona haga al puesto y que dependiendo de la persona será el puesto, resultando finalmente, un descontrol de procesos descomunal.

Cuando entre ISO-9000, significará que la experiencia que la persona tiene, se plasme en un procedimiento formal, y que siempre se cumpla lo que ahí se estableció.

En este momento la persona se siente invadida en su trabajo y muchas veces piensan que al ceder los conocimientos y experiencias que tienen, ya no serán indispensables y los pueden correr en cualquier momento.

El comité ISO-9000, tiene que estar conciente de que encontrará estos problemas y debe estar preparado para manejarlos, haciendo conciencia del beneficio que el proyecto tendrá para ellos mismos.

Las etapas de cambio a las que se enfrentarán serán típicamente las siguientes: (2,10)



1. INMOVILIZADO

2. RECHAZO

3. DEPRESION/ENOJO

4. ASIMILACION

5. PROBANDO

6. BUSCANDO UTILIDAD

7. INTERNALIZACION

### **1. INMOVILIZADO**

La persona no sabe como reaccionar

La noticia lo deja pasmado

No puede entender que sucede

### **2. RECHAZO**

No quiere aceptar que el cambio ha ocurrido

Prende minimizar el efecto personal del cambio

" No importa, ya lo he visto antes"

Intentos irrealistas para cambiar la situación

### **3. DEPRESION/ENOJO**

Ansiedad

Preocupación: ¿qué traerá consigo el cambio?

Sentido de pérdida

Frustración

Rebeldía

Antagonismo

### **4. ASIMILACION**

Reconocimiento de que el cambio está sucediendo

Comportamiento del vencido

Inicio del comportamiento de cambio

### **5. PROBANDO**

El nuevo comportamiento significa nuevas acciones

Empezar a hacer las cosas nuevas

Hacer las cosas de manera diferente

Empezar a experimentar

### **6. BUSCANDO UTILIDAD**

Que significan los cambios para mí

Ver el impacto a futuro- ¿qué se siente?

Comparar pasado con presente y futuro

### **7. INTERNALIZACION**

Aceptar la nueva realidad

Una persona pasará por cada una de las etapas, pero al ir pasando de etapa a etapa, regresará a la anterior eventualmente, dependiendo de la persona en cuestión.

## ¿QUE HACER PARA CAMBIAR A LA EMPRESA?

### FOMENTAR ESPIRITU DE EQUIPO

Sin la cooperación y apoyo de los compañeros, el mejor plan de cambio fallará. Las ventajas de establecer un espíritu de cambio antes de implementar el cambio son:

Los equipos habilitan a los individuos a superar sus limitaciones

La cooperación en equipo genera un alto nivel de energía y apoyo a un proyecto

Se pueden lograr metas muy retadoras

Se pueden identificar tres pasos para el trabajo en equipo:

#### - Trato individual

Esto es para resolver el problema de la gente que se resiste al cambio. Personas cuyo comportamiento afecta críticamente a la moral y desarrollo de grupos en la empresa.

#### - Formación de equipos

Lograr juntas de equipos con un mismo objetivo, capacitación, etc.

#### - Intergrupos

Esto involucra situaciones que afectan a varios equipos y que necesitan ser atacadas de forma global en la empresa, con la participación de todos los grupos.

Estos tres pasos deben realizarse en secuencia. Las personas con resistencia al cambio deben ser manejadas y controladas antes de que un equipo trabaje eficientemente.; De manera similar, cada equipo debe trabajar bien antes de establecer soluciones intrgrupales.

## ESTRATEGIA DURANTE EL PROGRAMA

### PREVENIR

El cambio no debe ser nunca de sorpresa. Si se mantiene a la gente bien informada, estarán más abiertos a aceptar el cambio. Tienen que llevarse a través de las etapas de crisis, hasta la aceptación del cambio.

Siempre va a haber oponentes al cambio; debe minimizarse su contribución en el proceso de cambio. Sin embargo, no deben aislarse completamente; al apoyar y motivar a los que son positivos, se motivará a los dudosos a unirse a un equipo ganador.

### INVOLUCRAR

El cambio será mucho más rápidamente aceptado si se involucra a la gente en la planeación de éste. El involucramiento desde el inicio adelantará el manejo del cambio durante la implantación. De esta manera se tendrá que utilizar menos coerción y menos desgaste de energía y tiempo en convencer al personal durante la implantación.

### PLANEAR

Se debe asegurar que los planes son claros y cuidadosamente estructurados. Hay que tener presente que no siempre se logran los objetivos por una ruta directa.

Una analogía es navegar un bote del punto a al b. Se debe mantener siempre en mente el objetivo--alcanzar el punto b. Sin embargo, dada la fuerza del viento, la marea, el oleaje, será poco posible que se llegue directamente. Hay que lidiar con el viento, pero no olvidar el objetivo final--el punto b.

## COMUNICACION

Después de anunciar un cambio, es importante dar la capacitación necesaria antes de la implantación. La capacitación es uno de los factores más importantes para mantener alta productividad después de implantar un cambio.

Generalmente, se necesita comunicar fuertemente durante esfuerzos de cambio. Todo lo que pueda reducir incertidumbre ayudará; demasiada discreción en el manejo de información impedirá el progreso.

## RECONOCIMIENTO

Si el personal se siente motivado por el buen progreso al adaptarse al cambio, la productividad se incrementará. Hay que utilizar toda oportunidad para reconocer a personas que aprenden y aplican las nuevas formas de trabajar rápidamente.

Hay evidencia de que las empresas que motivan el cambio como un natural y continuo aspecto de su evolución obtienen mayores beneficios de un cambio y manejan de manera efectiva la resistencia.

## DEMOSTRAR EL EXITO

Una vez que el cambio se vaya implementando, es importante hacer ver los beneficios que ha traído consigo para mantener y aumentar la moral en la empresa y en el proyecto específico.

#### **4.5 CAPACITACION DE COMITE ISO-9000**

Para que todos los involucrados en el proyecto entiendan lo que se busca con este proyecto y así desarrollen un sistema práctico, completo y útil, se les debe dar una capacitación que consiste en un curso de interpretación de la norma ISO-9000. Para este curso se recomienda que sea una institución reconocida, ya que dada la situación del país, muchas personas que quedaron sin trabajo, se dedican a vender sus servicios como consultores, prometiéndolo, en su desesperada situación, cualquier tipo de conocimiento, sin conocer a fondo aquello que están prometiéndolo. (2)

#### **AUDITORES DE CALIDAD**

Aparte de el curso de interpretación de la norma, se dará otro para aquellos que serán auditores internos.

Se recomienda que los auditores internos salgan de los mismos responsables de área, ya que ellos son los que conocen mejor el proceso global y los problemas entre áreas.

Esta capacitación consistirá en un curso de formación de auditores internos y deben de participar, recomendablemente tantos como responsables de área existan, para poder contar con reemplazos en caso de que alguno no pueda auditar.

#### **JUNTA DE COMITE ISO-9000**

Una vez terminada la capacitación, el comité ISO-9000, debe analizar los procesos de la empresa y tomar las siguientes decisiones:

- Fecha del diagnóstico
- Para que norma ISO aplicarán

- El producto o productos que pretenden certificar; o la parte de la empresa que se certificará.

Una vez decidido esto, decidir los procesos críticos de esa parte de la empresa o de ese producto, las materias primas críticas para ello, etc. En conclusión definir, para el área a certificar, todas aquellas actividades que afecten a la calidad de los productos de esta área.

#### **4.6 DIAGNOSTICO DE CUMPLIMIENTO POR PUNTO DE LA NORMA**

El objetivo de esta fase es que se haga una auditoría al sistema de calidad existente contra la norma ISO-9000 aplicable, para detectar el grado de cumplimiento , áreas fuertes, áreas que requieran más apoyo, tiempo estimado de terminación con los recursos designados, etc.

Es recomendable que la persona o empresa que realice el diagnóstico sea la misma que realizará la auditoría, para que establezca desde el principio cuáles son los criterios a seguir, y no habrá sorpresas en el momento de la auditoría de certificación. (9)

#### **JUNTA DE COMITE ISO-9000**

Una vez realizado el diagnóstico, el comité ISO-9000, debe revisar los resultados de éste y tener una junta para decidir:

- Si los recursos destinados son congruentes con la fecha de certificación deseada y el estado de su sistema de calidad resultante del diagnóstico.
- El tipo y número de asesores que requerirán
- Establecer fecha tentativa de certificación
- Establecer plan de actividades

## **4.7 ESTABLECIMIENTO DE PLAN DE ACTIVIDADES**

Una vez que todos los involucrados comprenden el objetivo que se persigue con el proyecto, que han sido capacitados, y que se ha definido el alcance que tendrá la norma en la organización, se dispone entonces a deslindar responsabilidades para la elaboración de la documentación necesaria por cada responsable de área.

En este plan se debe poner cronológicamente el inicio y terminación de la documentación necesaria, el responsable del área y los puntos de la norma que le corresponde elaborar. (Ver ejemplo en el diagrama anexo). (2)

### **ASESORES**

En este plan debe de incluirse las visitas programadas del asesor que apoyara el desarrollo del sistema para que cada responsable de área sepa exactamente cuando va a recibir al asesor, y la tarea que debe de mostrar a éste.

El rol del asesor es el de ir guiando a los involucrados sobre lo que ellos realmente necesitan en su área para ir cumpliendo estrictamente con lo que pide la norma. Debe quedar bien claro hasta donde exige la norma y hasta donde se está comprometiendo con más o más específicos procedimientos de los necesarios.

El asesor no debe dedicarse a elaborar procedimientos bajo ningún concepto. Para que los procedimientos sean prácticos y útiles, tienen que ser elaborados por el que realiza la actividad, no por alguien que no conoce a fondo la forma de hacer las cosas. De igual manera, el asesor no debe de decir que tanto debe de abarcar o no.- Lo que debe hacer es tratar de inducir esta decisión en el responsable de área, para que el mismo decida. Esto se logra por medio de cuestionamientos provenientes de limitantes de la norma o de las necesidades del responsable de área, que vayan cercando el problema hasta que quede más claro.

Es recomendable que se reciban visitas del asesor, por lo menos cuatro veces por mes, y que máximo estén asignados 2 asesores de la misma empresa para no crear confusiones y diferencias de criterio.

EL ASESOR ASISTIRA TODOS LOS LUNES. SE LES AVISARA CON 2 SEMANAS DE ANTICIPACION LA VISITA ESPECIFICA A SU AREA

PUNTO DE LA NORMA	RESPON-SABLE	MESES					
		1	2	3	4	5	6
1.0 Responsabilidad de la Dirección		■					
2.0 Sistema de Calidad		■					
3.0 Revisión de Contratos				■	■		
4.0 Control de Diseño			■	■	■		
5.0 Control de Documentos		■					
6.0 Abastecimientos					■	■	
7.0 Producto Suministrado por el Cliente				NO APLICA			
8.0 Identificación y Rastreabilidad				■			
9.0 Control de Proceso		■	■	■	■	■	■
10.0 Inspección y Prueba		■	■	■	■	■	■
11.0 Equipo de Inspección, Medición y Prueba				■	■	■	■
12.0 Estado de Inspección y Prueba						■	■
13.0 Producto No-Conforme				■	■		
14.0 Acciones Correctivas		■					
15.0 Manejo, Almacenamiento, Empaque y Entrega				■	■	■	■
16.0 Registros de Calidad		■					
17.0 Auditorías Internas		■					
18.0 Capacitación				■	■	■	■
19.0 Servicio					■	■	■
20.0 Técnicas Estadísticas		■					

#### **4.8 ELABORACION DEL MANUAL DE CALIDAD**

Existen empresas que deciden elaborar el manual de calidad al mismo tiempo que los demás procedimientos "para no detener el proceso".

Considero que esto es un error por las siguientes razones:

Al decidir elaborar el manual "sobre la marcha", se va dejando olvidado, y es elaborado, si no al final, casi al final. Esto trae como consecuencia que al momento de elaborar el manual de calidad, que es el documento mandatorio, se encuentra que hicieron falta actividades, o que sobraron. O en el mejor de los casos no faltaron ni sobraron, pero no coincide el manual con los procedimientos elaborados, quedando dos opciones.- Adaptar el manual de manera que se abarquen a los procedimientos elaborados, o que se tengan que rehacer, modificar, eliminar, o agregar procedimientos. Esto significaría, en el primer caso, un sistema de calidad poco práctico, no apegado a las verdaderas necesidades de la empresa; en el segundo caso, una gran pérdida de tiempo. (1,2)

Por las razones anteriores, es necesario que el manual es considerado la base de partida del desarrollo del sistema de aseguramiento de calidad.

Para su elaboración no es necesario dedicar mucho tiempo. Lo que si se puede hacer es sentar las bases del manual, las políticas generales, y conforme avance el sistema irlo puliendo.

Para lograr establecer las bases y políticas del manual, se necesita realizar una reunión con todos los responsables de área que tengan injerencia en el sistema, además de un asesor externo que pueda guiar la sesión.

En esta sesión, se desarrollan las responsabilidades de cada persona en el sistema de aseguramiento de calidad, para cumplir con lo establecido por la norma en cada uno de sus puntos. Debe tener:

- Una sección por cada punto de la norma
- Las políticas de la empresa con respecto a cada punto de la norma
- El responsable de hacer cumplir cada una de las políticas descritas
- Una sección de manejo y control del manual de aseguramiento de calidad
- Una descripción del alcance del sistema

Aproximadamente en 10 horas de trabajo puede quedar conformado el manual de aseguramiento de calidad, pudiendo elaborarlo en el número de sesiones necesarias, según el caso. Al término de esta sesión, ya se habrán determinado límites e interacciones para cada uno de los involucrados, el alcance del sistema, etc, de manera que les será más fácil entender lo que cada uno tiene que hacer.

Este primer manual puede ir siendo cambiado conforme salgan y se resuelvan dudas, por lo que es recomendable no manejarlo todavía como un documento editado firmado. Esto no supone que se puedan sacar copias sin control por cualquiera y cuantas veces quiera. Esto significa que pueden cambiarse hojas informalmente, sin necesidad de firma de acuse de recibo, pero el manejo debe ser cuidadoso para que no existan copias perdidas por todos lados, y que puedan ser confundidas en un momento dado. (9)

## **4.9 ELABORACION DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

### **PROCEDIMIENTOS GENERICOS**

Como se vió en secciones anteriores, estos son los procedimientos que aplican a todas las áreas. Por ejemplo, el procedimiento para el control de los registros. No es necesario que cada área elabore su propio procedimiento para controlar registros, ya que resultaría poco práctico elaborar procedimientos individuales y auditar a cada área según su procedimiento.

Lo más práctico es que el designado por la dirección como responsable del sistema de aseguramiento de calidad, elabore estos procedimientos y los reparta a todas las áreas, y es recomendable que sean elaborados rápidamente, y primero que cualquier otro, el procedimiento para elaborar y controlar procedimientos, ya que éste establece la estructura a seguir para todos lo documentos elaborados.

Los procedimientos genéricos son típicamente: (2)

- Elaboración y control de procedimientos
- Control de registros
- Acciones correctivas
- auditorías internas

### **PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS**

Estos son elaborados por cada responsable de área, y en los casos en que sea una actividad compartida por dos personas, debe de designarse un solo responsable de la coordinación de la elaboración del procedimiento, aunque para ello tenga que juntarse con una o más personas para elaborarlo. Esto va a evitar que se haga alguien desentendido y espere a que el otro emplece a elaborarlo, lo que resulta en que nadie toma la iniciativa y el procedimiento queda sin elaborarse.

Lo mas recomendable es que el que realice la actividad, sea el que elabore el procedimiento, más que delegar le responsabilidad en otra persona. Así el responsable de área debe elaborar sus procedimientos administrativos, el operador sus métodos de trabajo, etc.

#### **4.10 DIFUSION DE DOCUMENTOS ELABORADOS**

El objetivo de esta etapa es que todos los involucrados en algún procedimiento, conozcan el contenido, conozcan las implicaciones del control de documentos, y en este momento puedan hacer observaciones en los puntos del procedimiento en que no estén de acuerdo, llegar a un consenso y corregir el documento, o lograr que la persona en desacuerdo entienda el por que se definió como está en el procedimiento.

Al final de esta difusión, todos los que realizan la actividad en cuestión, deben estar completamente de acuerdo con el procedimiento final. - En algunos casos, sobretudo con personal sindicalizado, cada quién cree saber como se realiza mejor una actividad, por lo que a cada cambio de turno el operador entrante mueve todas las condiciones para estar seguro de que esta trabajando bien su máquina, resultando en la mayoría de los casos, que las condiciones de operación volvieron a quedar de la misma manera. Esto provoca pérdida de tiempo, pérdida de material bueno, y descontrol de proceso.

Es de vital importancia hacer ver esto a los operadores para que logren llegar a un consenso de la forma de trabajar, y no sólo digan que sí y regresen al área a hacerlo como ellos creen mejor.

Cuando se realice una auditoría se darán cuenta de que no se ha estado trabajando de la misma manera en todos los turnos y se caerá en desviaciones a los requisitos establecidos.

#### **FACILITADOR**

Para cada procedimiento elaborado se tiene que dar una difusión al personal involucrado.

La persona que debe de dar esta difusión es la persona que elaboró el procedimiento.

En el caso de personal de producción, es recomendable que sea un supervisor el que de la difusión a la gente, para que tengan los operadores la confianza para exponer sus ideas e inconformidades con un procedimiento establecido, y así, al ser su líder de turno, pueda lograr el consenso.

#### **EVIDENCIA**

Debe queda evidencia escrita de todas las difusiones realizadas, con la firma del personal asistente. (5)

#### **4.11 GENERACION DE REGISTROS**

Conforme se van terminando de elaborar los documentos en cada área, y conforme se ha realizado la difusión, los documentos se autorizan y se distribuyen formalmente, empezándose a utilizar en el área, y empezando a generar registros que demuestren la evidencia de la implantación de ese procedimiento.

Esta etapa se cuenta como tal, ya que si no hay generación de registros, no es posible realizar una auditoría inmediatamente después de la difusión, porque no hay evidencia de esta implantación.

Hay que hacer hincapié en que al momento de distribuirse los documentos, lo ahí establecido se convierte en ley, y debe cumplirse al 100%, si no, se encontrarán desviaciones en la auditoría interna, retardando mas la implantación de ISO-9000.

Esto significa que se debe hacer lo que se dijo, aunque esto no significa que los documentos ya no pueden cambiar. Puede ser que un documento necesite ser modificado para que sea más práctico o para que se adecue más a las necesidades del área, pero mientras el documento no sea modificado, se deben de hacer de acuerdo a lo establecido por el documento en cuestión.

#### **4.12 REALIZACION DE AUDITORIA INTERNA**

Se debe fijar una fecha de auditoría aun si no han pasado todos por las etapas completas de difusión y generación de registros. Esto es con el objeto de ir preparando a los auditores y que los auditados se preparen para la auditoría de certificación.

En esta auditoría deben salir todas las desviaciones encontradas, más observaciones sobre documentos no implantados, no generados, no distribuidos, no difundidos, etc. Además de servir como auditoría debe servir como acicate para las que no han completado su tarea y establecer fechas límite para la terminación de ellas.

Para la realización se deben seguir los pasos establecidos en la sección de auditorías internas, y se debe establecer un rango máximo de realización, que puede ser de 1 semana. Si se les deja a que cada auditor se ponga de acuerdo sobre la fecha y hora con el auditado, pasarán semanas y no se lograrán poner de acuerdo. Es mejor establecer una fecha, y que el director del negocio revise los resultados de auditoría al término de esa fecha.

Es importante hacer énfasis en los puntos de control de documentos y control de diseño, ya que son puntos en que se puede suponer que, si no hay siquiera un control de documentos, se van a encontrar muchas desviaciones. Los auditores que harán la auditoría de certificación van a revisar fuertemente estos puntos. (9)

Aunque es una auditoría interna, es recomendable que este un asesor externo (de preferencia el que les dió la capacitación para auditores) participando con cada auditor en la realización de la auditoría, para poder guiarlo, y para que no vayan a quedarse desviaciones que no se detectaron.

#### **4.13 ACCIONES CORRECTIVAS**

De todas las desviaciones encontradas deben salir acciones correctivas que eliminen de raíz la causa del problema de manera que no se vaya a repetir.

El responsable del sistema de calidad, debe estar muy pendiente de que los auditores vayan a verificar la implantación de estas en la fecha establecida por los auditados.(6)

Es muy importante establecer el proceso de escalación en este punto. - Si una persona no ha implantado la acción correctiva en la fecha que lo estableció, se debe notificar al siguiente nivel superior para que participe en la implantación y analice las causas por las que no ha sido implantada.(2)

Otro punto importante es que en las juntas de revisión de resultados de calidad con el director y personal que le reporta, se revisen avances de la implantación de acciones correctivas, para que no se espere hasta el último día y se diga que no se implantaron, sino que se pueda hacer la presión necesaria antes de que venza el plazo.

Si un documento tiene que modificarse como resultado de la implantación de una acción correctiva, este debe cambiar de edición, retirarse la anterior, y distribuirse la nueva. Esto supone, también, la difusión del nuevo procedimiento, aunque ya será mucho menor al difundir solo el cambio que sufrió el documento, no todo.

#### **4.14 PREAUDITORIA**

Cuando se han realizado auditorías internas y se considera que el sistema está bien implantado, es el momento de realizar la preauditoría, la cual se realiza por parte del organismo que realizara la certificación.(9)

Es importante aclarar, que no es necesario terminar las auditorías internas para contactar al organismo certificador, ya que se les tiene que contactar con unos tres meses aproximadamente con anterioridad, para poder establecer una fecha.

En esta preauditoría, el organismo certificador, realizará lo mismo que en una auditoría de certificación, solo que menos formal, describiendo a la empresa, sus debilidades y fuerzas.

En base a las conclusiones de esta presuditoria, el organismo certificador propone una fecha de certificación, dependiendo del grado de cumplimiento de la norma, y de la disposición del organismo.

Si el certificador encuentra débilmente implantado el sistema, propondrá una nueva preauditoría, y si lo encuentra bien implantado, propondrá ya la auditoría de certificación. En caso de que se proponga una nueva auditoría, por encontrar débil el sistema, la empresa puede decidir de una vez la auditoría de certificación, ya que el certificador recomienda, pero no obliga. En este momento, la empresa corre el riesgo de no pasar la certificación, y no podrá solicitar una nueva auditoría de certificación en 6 meses. Por lo tanto se tiene que evaluar muy bien que tanto falta para implantar satisfactoriamente el sistema.

Es obvio, que los dirigentes del negocio tienen que participar como si se tratara de la certificación, ya que es un ensayo. Lo único que la diferencia es que una sí da la certificación y la otra solo evalúa los resultados.

#### **4.15 REALIZACION DE AUDITORIA DE CERTIFICACION**

Es muy importante que los responsables de área deben limitarse a enseñar y explicar lo que se les pide, ni más, ni menos. Una auditoría en la que no hay necesidad de hablar es aquella en la que todos los documentos están bien ligados entre sí y en la que existe completa evidencia de la implantación.

Mientras más se trate de explicar, a falta de evidencia contundente, en más errores se caerá y se dará imagen de pobre implantación.(9)

Los responsables de área deben ser amables, y admitir cuando se les demuestre que tienen una desviación, pero también deben conocer lo suficientemente bien la norma, para que en dado caso de que se les impute una desviación, y ellos consideren que no lo es, tengan las bases para poder refutarla, y llegar a un entendimiento con el auditor, o mostrar la evidencia que pretendía encontrar el auditor.

Se debe dejar acceso a cualquier lugar y documento, con la confianza de que lo que afecta a la calidad del producto, esta documentado, y que lo que dijimos en los documentos, esta completamente implantado. Esto dará confianza a los auditores en el conocimiento e implantación del sistema.

Los responsables de área deben saber que cualquier desviación que se les haya levantado, puede ser corregida antes de la junta de clausura, y si ésta cumple con lo establecido, se retira como desviación al sistema. Este tipo de desviaciones, obviamente, deben ser muy simples.- La corrección de un documento, la distribución de un procedimiento, el mostrar evidencia con la que no se contaba a mano en el momento de la auditoría, etc.

#### **4.16 REVISION Y MEJORA DEL SISTEMA**

Después de la certificación, se realizarán auditorías cada 6 meses, a las cuáles se les llama auditorías de seguimiento. Estas son menos profundas que la de certificación, y no abarca todos los puntos a auditar, sino unos cuantos al azar.

Cuando se ha superado la auditoría de certificación, se debe considerar como el inicio del sistema, y no como la meta ya cumplida.

Esto es porque si se toma como el final, se correrá el riesgo de un relajamiento, y por consecuencia, el decaimiento del sistema. El personal empezará a cometer fallas, a ignorar procedimientos, y cuando venga la auditoría de seguimiento a los 6 meses, no serán capaces de pasarla, lo que les puede costar el perder la certificación, ya que tendrán un plazo para corregir desviaciones y se volverá a auditar. Si en este momento no demuestran mejora, perderán el certificado, además de que todo esto traerá un alto costo.

Si la empresa mantiene el mismo espíritu y cree en los beneficios del sistema, continúa siendo estricto en el apego a los documentos, no tendrá problema alguno en las auditorías de seguimiento, además de que irá en una mejora continua de su sistema de calidad.(1)

Si al cabo de 3 años sigue cumpliendo con las auditorías de seguimiento, se vuelve a realizar una auditoría completa, como si se estuviera volviendo a certificar.

#### **Actualizaciones**

Cada vez que la norma es revisada por la organización ISO, puede ser modificada y enriquecida como consecuencia de la experiencia y madurez de las empresas certificadas.

Cuando la norma ha sido modificada, las empresas que no han sido certificadas aún, y están en proceso de lograrlo, tienen que cumplir con la nueva edición de la norma. Las empresas que ya están certificadas, tienen un plazo determinado para hacer las correcciones a la nueva edición. Estos detalles son dados en su momento por la organización ISO a todo el mundo.

## **5.0 REALIZACION DE UNA**

## **AUDITORIA INTERNA**

## **5.1 AUDITORIAS INTERNAS**

**UNA AUDITORIA ES UNA EVALUACION PLANEADA DE SISTEMAS, CONTRA REQUERIMIENTOS PREESTABLECIDOS, USANDO EVIDENCIA OBJETIVA, PARA IDENTIFICAR OPORTUNIDADES PARA LA MEJORA CONTINUA, Y PARA RESALTAR LAS FUERZAS Y PODERLAS EXTENDER A TODA LA ORGANIZACION. (5)**

### **- HERRAMIENTA POSITIVA**

En nuestra cultura, las auditorías tienen una mala imagen. Los auditores estaban destinados a tener un rol policiaco, buscando y resaltando sólo malas prácticas. Las auditorías son elementos de confrontación.

Con la implantación de ISO, esta imagen debe borrarse para poder utilizar una auditoría positivamente y no sólo resaltar malas prácticas. Las auditorías deben ser vistas como un servicio valioso por la administración, como base para encontrar áreas de oportunidad y entrar en un ciclo de mejora continua.

La auditoría es un ejercicio de búsqueda de hechos. Establece hechos acerca de buenas y de malas prácticas.

### **- OBJETIVO DE UNA AUDITORIA (3,5)**

#### **1. Documentado**

El primer punto que debe verificar un auditor es si el sistema de aseguramiento de calidad, está completamente documentado.

Esto lo puede verificar desde el momento en el que revisa el manual de aseguramiento de calidad. Si hay algún elemento que pida la norma y para el cuál no exista procedimiento que lo describa, existirá una desviación.

Todas aquellas actividades que puedan afectar la calidad del producto o servicio deben estar documentadas para su control. No es suficiente que se demuestre que se hacen. Deben estar formalmente documentadas, bajo el esquema establecido por el procedimiento para la elaboración y control de documentos.

## 2. Implantado

Una vez que se verificó que todas las actividades que afectan a la calidad o servicio están documentadas, se tiene que verificar que lo que establecido en esos documentos está implantado, es decir, que se está haciendo lo que se dice en los documentos que se hace.

No es válido que un auditado argumente que, aunque no lo está haciendo exactamente como dice el procedimiento, el resultado se está obteniendo.- Si existe un procedimiento es porque lo ahí establecido es la mejor práctica; y si se hace en la realidad de otra forma, o el procedimiento debe cambiarse, o la persona debe apegarse al establecido.

Las auditorías son verificaciones en blanco y negro. Si se cumple completamente, bien, si se cumple parcialmente, es una desviación.

Las primeras auditorías pueden encontrar varios casos como estos, por lo que es recomendable realizar auditorías informales, ya sea por el mismo responsable de su área, por el asesor, o quien sea, para poder detectar estas desviaciones desde antes de una auditoría interna formal. Así cuando se realice la formal, se empezará de un sistema un poco más maduro, y se podrán encontrar áreas de oportunidad para mejorar, en lugar de encontrar áreas que simplemente no cumplen.

## 3. Cumplimiento

Al detectar si un elemento o documento esta implantado, no se trata de decir simplemente que no cumple. Se trata de establecer el grado de cumplimiento para que el auditado sepa exactamente que es lo que no cumple y lo que debe hacer para cumplirlo.

El auditor debe ser una ayuda y guía para el auditado, de manera que el auditado entienda perfectamente la desviación en la que incurrió.

## 4. Efectividad

Puede ser que el sistema este completamente documentado, que todo lo establecido en los documentos se este llevando a cabo, pero esto no asegura que el sistema sea efectivo.

El tercer elemento a verificar por parte del auditor, es la efectividad del sistema. Debe de

analizar si las acciones que se realizan están llevando al sistema hacia la mejora continua, si los indicadores de calidad van mejorando, si las desviaciones encontradas se repiten, si las quejas de clientes disminuyen, etc.

#### **5. Desviaciones**

Una vez que se ha detectado que un elemento no está documentado, o no está implantado, o no es efectivo, se deben registrar todas las desviaciones para poderles dar seguimiento. Debe existir un responsable de analizar las causas, proponer una solución e implantarla en una fecha definida.

#### **- PROPOSITOS DE UNA AUDITORIA**

##### **- ACCION CORRECTIVA**

Asegurar que las desviaciones encontradas son analizadas, de manera que se encuentre oportuna y efectivamente la suficiente acción correctiva, que elimine las causas de una desviación.

##### **- DETECCION TEMPRANA**

Favorecer la detección de deficiencias o no cumplimientos en su etapa inicial, y no esperar a que ese no cumplimiento vaya a crear producto no conforme, o provoque que se mande mal producto al cliente. Por ejemplo:

Diseño, compras, prototipos o producción inicial.

Dar tiempo al responsable de calidad para consultar con la alta dirección, y evitar presiones de último momento.

##### **- EVIDENCIA OBJETIVA**

Son los documentos de calidad evaluados, para respaldar el cumplimiento funcional y conformidad, con las políticas de la empresa, y requisitos del producto.

##### **- MEDICION DE LA EFECTIVIDAD DEL SISTEMA**

Las auditorías proporcionan los elementos para determinar periódicamente la efectividad de un sistema de calidad, además se evalúa en combinación con las solicitudes de acción correctiva y reportes de desviaciones.

## **- PRINCIPIOS DE LA ADMINISTRACION DE LA AUDITORIA**

### **- No sorpresas**

El auditado debe ser el primero en conocer informalmente los resultados de la auditoría (verbal, en borrador, o notificación por escrito).

Permitir que el auditado o su representante observe las mismas condiciones observadas por el auditor, de manera que pueda argumentar o presentar evidencia en caso de que haya un mal entendido, o para que el auditado sepa perfectamente en que desviación incurrió, y así puede presentar una acción correctiva que sea efectiva.

Como auditor es posible expresar una opinión en la extracción de conclusiones, pero siempre y cuando ésta este basada en evidencia objetiva encontrada, por ejemplo.- Se recomienda llamar a un puesto de otra manera para que exprese mas claramente la función que realiza,. En este caso, no se incurrió en una desviación, ya que en el organigrama aparece el mismo nombre de puesto que en los documentos, pero, al realizar la auditoría resulta que las verdaderas funciones de ese puesto no representan exactamente lo que el puesto dice. Por lo tanto queda sólo como una recomendación, la cual no necesita acción correctiva. El responsable de área es libre de decidir el seguir la recomendación o no. Sin embargo, cualquier opinión expresada, debe resaltarse claramente como una opinión personal. (1)

### **- Interferencias de auditoría**

Considerar la interferencia de la auditoría razonablemente, planeando la auditoría y programando las actividades para conveniencia del auditado, cuando sea posible. Esto es sin existir restricciones al libre acceso de las operaciones, entrevistas, revisión de documentos, etc.

### **- Los pocos vitales y los muchos triviales**

El auditor se debe concentrar en los pocos problemas vitales encontrados, más que en los muchos problemas pequeños. Evitar la dedicación de esfuerzo y tiempo inútiles, para encontrar algo no importante, que sea insignificante.

- Atacar problemas

El auditor debe atacar problemas, no gente.

Para el auditor, lo importante es que cualquier desviación sea corregida

Debe evitarse el uso de nombres de personas involucradas en desviaciones o recomendaciones de acción correctiva. Es preferible sustituirlos por el título del puesto.

- Persuasión

El auditor tiene la responsabilidad de lograr los objetivos fijados por la alta dirección. Sin tener ninguna autoridad directa sobre el área que audita, su única herramienta es la persuasión.

## **5.2 ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS**

### **1. PROCEDIMIENTOS**

Debe existir procedimientos en los que se establezcan los criterios para llevar a cabo auditorías. Al final de la sección se da un ejemplo de un procedimiento que cumple con los requisitos de la norma. Este es un ejemplo, aunque no necesariamente tiene que ser así. Un procedimiento debe establecer:

El propósito.- Lo que se quiere alcanzar con el proceso de auditorías

El alcance.- ¿Es necesario auditar todas las actividades, o sólo algunas?

¿Es necesario auditar a todas las áreas o sólo a algunas?

Las responsabilidades

Certificación de los auditores internos

**Formatos**

**Proceso de escalación**

**Frecuencia de auditorías**

**Manejo de registros**

## **2. FORMAL Y DEMOSTRABLE**

Los procedimientos formales establecidos deben demostrar que se es capaz de documentar, mantener, y controlar el sistema de calidad, y que cumple con los requerimientos de ISO-9000.

### **- Manual de calidad**

La mayoría de las empresas tienen controles internos. Estos controles deben estar descritos en el manual de calidad. Se debe tener un proceso de evaluación interno que es documentado y aprobado por la administración de la empresa. Esto es, todas las funciones deben entender los objetivos del proceso, y sentirse completamente dueños de su proceso.

A través de la evaluación, se debe ser capaz de determinar el grado de cumplimiento con el sistema documentado de calidad, y su efectividad.

### **- Procedimientos escritos**

Las desviaciones encontradas deben ser analizadas, y se debe tomar acción correctiva para mantener la efectividad del sistema de calidad. Para facilitar esto, deben existir procedimientos para la realización de auditorías y para el proceso de acciones correctivas.

### **- Evidencia**

Debe existir evidencia escrita de que el sistema de calidad es evaluado de acuerdo con lo definido en el manual de calidad

**- Reporte de auditoría**

Es el resumen de lo encontrado por el grupo auditor, mencionando las fuerzas y las debilidades del sistema de calidad.

**- Objetividad**

Debe demostrar que las desviaciones encontradas fueron discutidas con el responsable del área auditada. Esto se logra con la firma del personal auditado en los formatos que describen la desviación encontrada.

**- Proceso de acción correctiva**

Define el qué, cuándo, donde, por qué y cómo se llevan las acciones correctivas. El procedimiento debe proporcionar al responsable del área lo que tienen que hacer para corregir la desviación.

El procedimiento debe demostrar el por qué el área está en no cumplimiento y debe tener una sección para que el auditor líder firme para decir que ha verificado que la acción correctiva se ha implantado.

**- Evidencia de que el proceso de acción correctiva es efectivo**

Debe existir una fecha en la que se especifica que se implantará la acción correctiva, y que sea congruente con la seriedad del problema del que se trate. Esta fecha se debe decidir de común acuerdo. Se debe establecer un proceso de escalación en este procedimiento, para los casos en que no se cumple en la fecha establecida.

Es importante que la causa raíz del problema sea eliminada, y que la acción correctiva es efectiva. (6)

**- Rutina**

Una vez que el proceso de auditorías sea una rutina, existe el peligro de que las empresas se den así mismas el beneficio de la duda y dejen de encontrar problemas potenciales.

Es de vital importancia que las auditorías posteriores sean tan sistemáticas, formales, y bien planeadas como la auditoría inicial.

### 3. PROGRAMA

Las auditorías deben programarse con base en el estatus e importancia de la actividad.

#### - PROGRAMACION

Debe existir un programa planeado de áreas a ser auditadas por un periodo razonablemente anticipado (mínimo 1 mes). Este programa debe contener:

Alcance y objetivo de la auditoría

Fecha de la auditoría

Funciones y áreas a ser auditadas

Duración de la auditoría

Los nombres del auditor líder y del grupo de auditores

Los puestos de las personas a las que se les reportara el resultado de la auditoría.

#### - FRECUENCIA DE LAS AUDITORIAS

Cuando auditar:

De acuerdo a requisitos regulatorios

Antes de conceder un contrato para determinar la capacidad del sistema de calidad del proveedor.

Después de conceder un contrato para verificar la implantación y efectividad del sistema de calidad del proveedor.

Cuando se efectue un cambio significativo al sistema de calidad.

Cuando la calidad del producto está en duda debido a una deficiencia en el sistema de calidad

Cuando se requiera medir la efectividad del sistema de calidad.

Cuando sea necesario verificar la implantación de una acción correctiva.

#### **4. RESPONSABILIDADES**

##### **RESPONSABLE INTERNO**

Debe existir una función encargada de llevar a cabo las auditorías. Este responsable debe de depender del dirigente de la empresa, para concederle la importancia, y tener el acceso natural de comunicación hacia el responsable del negocio. Esta persona es la designada por la alta administración para mantener y controlar el sistema de calidad. Esta persona debe:

- Asegurar la coordinación de la organización de las auditorías internas
- Ser responsable de la selección del auditor líder y del grupo auditor.
- Asegurar que las técnicas de auditoría empleadas sean de alta calidad y que existan suficientes auditores calificados disponibles.
- Desarrollar y controlar un proceso de escalación a seguir en caso de malfuncionamiento del proceso de auditoría.
- Controlar la generación de registros, de acciones correctivas encontradas, reportes, etc.
- Coordinar y monitorear el proceso de acciones correctivas.

## UN GRUPO DE AUDITORES CALIFICADOS DISPONIBLES

Se debe buscar el tener suficientes auditores calificados disponibles que permita llevar a cabo auditorías completas cada 6 meses mínimo. Se recomienda tener un auditor por cada responsable de un área, aunque no se vayan a programar todos en cada auditoría. Esto dará una gran flexibilidad.

## 5. INDEPENDENCIA DE AUDITORES

### OBJETIVIDAD

La norma requiere independencia de auditores de sus áreas de responsabilidad directa. Es importante destacar que los auditores simplemente determinan el estatus de la empresa contra los requerimientos establecidos- por ejemplo, cumplimiento o no cumplimiento- y el grado de cumplimiento.

La objetividad de los auditores se propicia con la independencia. Esta objetividad se considera como un factor de éxito en el proceso de auditorías.

Por esto es recomendable que cuando se practiquen auditorías internas, se busque inclusive que los auditores sean de otra empresa hermana que este trabajando en el mismo sentido, aunque de áreas similares; por ejemplo el responsable de producción de una empresa audita al responsable de producción de la otra. Esto es con el objetivo de buscar auditores expertos en el área que van a auditar. Mientras menos relación tenga el auditor con la empresa, más objetivo podrá ser.

Los dos siguientes puntos definen metodologías de independencia posibles para llevar a cabo un proceso de auditorías exitosamente:

#### - Administración de calidad tradicional

Este supone que los auditores deben ser independientes del área de responsabilidad. Esto significa que los procesos son verificados por un grupo aparte, como personal del área de calidad, o por personal externo de compañías de consultoría.

Con este método, la objetividad es impuesta. Los auditores no tienen ninguna influencia en las áreas auditadas.

Las desventajas de esto es que los auditores están acostumbrados a ver una parte del proceso y se enfocan más a ella en la auditoría.

- Método de administración por calidad total (tqm)

Este ha surgido como una nueva mentalidad. Aquí el énfasis es facilidad de acceso a información de la administración del negocio, que provee evidencia del nivel de cumplimiento.

La identificación de problemas se considera el primer paso hacia la excelencia. Las deficiencias son tratadas como información útil para el proceso de acción correctiva y lograr la mejora continua.

Con el concepto de mente abierta y confianza, la responsabilidad de la identificación de los problemas se sitúa en aquellos que producen el producto o servicio. El razonamiento es que la persona que está en mejor posición para saber donde están las fuerzas y las debilidades del proceso, es la que realiza el trabajo.

Esto, aunado al "empowerment" reportando la auditoría de manera no amenazante, quita barreras que impiden que la información necesaria llegue a la alta administración.

Esta manera de pensar invita a pensar en la necesidad real de la independencia de los auditores.

Cuando la administración aplica el método TQM, necesita haber evidencia que soporte el "empowerment" y el ambiente de no intimidación para los auditores.

Este método no es recomendable en la industria mexicana dado que no se ha llegado a ese nivel de cultura de calidad, y puede resultar contraproducente o poner barreras que impidan obtener la información necesaria.

## 6. REVISION GERENCIAL

La alta administración debe revisar la efectividad del proceso de auditoría a intervalos regulares. Esta revisión debe de verificar que:

Las fechas programadas de auditoría se están cumpliendo

Las acciones correctivas en el área se están implantando en el tiempo acordado, y que esas acciones correctivas son efectivas.

El proceso de escalación está funcionando.

## **7. REALIZACION DE LA AUDITORIA**

### **REUNION PREVIA**

Esta se lleva a cabo entre el responsable de la empresa, el grupo auditor, y los responsables de áreas a auditarse. Durante ella se cubrirán los siguientes objetivos básicos:

Comunicar el alcance y objetivo de la auditoría.- El auditor puede decidir que la auditoría se enfoque mas fuertemente a algun punto de la norma .Por ejemplo control de documentos cuando el sistema esta recién implantado; o algún área específica de la empresa en la que ha habido muchos problemas, etc.

Entrega del programa de auditoría.- En ese momento se menciona el horario durante la auditoría, los auditores que estarán en cada área, etc., Aunque de antemano debieron ponerse de acuerdo en el día y la fecha.

Mencionar plan de desarrollo de auditoría y programación de junta de cierre en la que intervendrán las mismas personas.

### **REALIZACION DE LA AUDITORIA**

#### **A) juntas del grupo auditor**

Estas juntas son informales e incluyen:(2)

Revisión de avance.- Reunión en la que intercambian información de desviaciones detectadas, aspectos a auditar en otra área, conclusiones tentativas.

**Replaneación.-** Repetición de alguna fase de la auditoría basados en la Información encontrada, faltante o no adecuada.

**Final.-** Elaboran un borrador tentativo basado en las conclusiones de lo encontrado en la auditoría y solicitud de las acciones correctivas de las desviaciones detectadas.

#### **B) listas de verificación**

**Durante la auditoría** el auditor se entrevista con su auditando, verificando que el sistema esta documentado, que lo documentado esta implantado, y que lo implantado es efectivo.

**Para que el auditor lleve a cabo la auditoría,** necesita elaborar listas de verificación, que son formatos en los que se escribe una guía o borrador de lo que se va a auditar.

Existen muchas técnicas de auditoría, pero se recomienda que las primeras auditorías el auditor elabore sus propias listas de verificación. Esto es:

- Por cada punto que le corresponde auditar a una persona tomara el manual de calidad, y revisará todas las responsabilidades mencionadas en él para el auditado, escribiendo en su lista de verificación en forma de pregunta, lo establecido en el manual.

- Cada vez que se encuentra una desviación a los requisitos establecidos en la norma y en los documentos elaborados, el auditor anota en su lista de verificación la desviación encontrada y posteriormente solicita una acción correctiva por cada desviación encontrada ( ver procedimiento al final de la seccion).

Una vez que los auditores adquirieron práctica en el manejo del manual de calidad, y conocen bien el sistema, lo recomendable es que las listas de verificación sean estándar. Esto se logra simplemente poniendo una copia de lo establecido en el manual en la lista de verificación.- Si tengo que auditar control de documentos, aparecerá una copia de la seccion de control de documentos en la lista de verificación.

La ventaja de esto es que se elimina la interpretación del manual por cada auditor, utilizando todos el mismo criterio.

### JUNTA DE CIERRE (5)

Es la primera oportunidad del grupo auditor para presentar a la alta administración su reporte de la actividad auditada.

El propósito principal es:

Presentar los resultados y las fuerzas y debilidades encontradas, de manera que el reporte formal no sea una sorpresa.

Permitir al auditado presentar otros datos adicionales y aclarar posibles malos entendidos.

Antes de esta junta el auditado puede presentar evidencia de acciones correctivas ya implantadas. Esta es en el caso de desviaciones muy simples, como la falta de una firma, la falta de distribución de un documento, la identificación de un equipo, etc.

Tratar de llegar a un acuerdo en los resultados de la auditoría.

El auditor puede dejar una lista en borrador de las deficiencias encontradas o un reporte preliminar.

### REPORTE DE LA AUDITORIA

Debe existir un documento escrito de cada auditoría reportando los resultados, áreas fuertes y débiles, número de acciones correctivas necesarias. Este reporte debe incluir:

Las funciones, áreas y procesos específicos que fueron auditados

Las fechas de auditoría

El alcance, criterio y método de auditoría

Los nombres y puestos de los auditores, y si es relevante, su calificación como auditores

Las personas contactadas durante la auditoría

Las firmas del auditor líder y del representante de la dirección de la empresa

Una evaluación de la situación observada y un comentario general de la efectividad del sistema de calidad. Su cumplimiento y deficiencias.

El número de desviaciones encontradas, así como las copias de las solicitudes de acción correctiva, aunque ya se hayan cumplido.

Evaluación de la efectividad de acciones correctivas ya implantadas desde la auditoría anterior, si aplica el caso.

El nombre de la persona que lleva la minuta en la junta de cierre.

Una copia del plan de auditoría y las listas de verificación utilizadas.

## **8. SEGUIMIENTO**

Una vez que se termina la junta de cierre, se terminan las actividades de auditoría, pero la auditoría no queda cerrada hasta que todas las acciones correctivas han sido implantadas.

El seguimiento es por medio de la solicitud de acciones correctivas en donde se establecen las fechas a cumplir cada acción correctiva.

El auditor asiste en esa fecha a verificar que la acción correctiva ha sido implantada. Si no fue implantada se inicia el proceso de escalación. Si no fue efectiva se solicita nuevamente aplicando, también, el proceso de escalación.

## **9. REGISTROS DE CALIDAD**

Los registros que se deben mantener como evidencia de la implantación del proceso de auditorías son:

Programa de auditorías

Calificación de auditores

**Listas de verificación utilizadas**

**Reporte de auditoría**

**Acciones correctivas**

**Reporte de verificación de las acciones correctivas implantadas**

**A continuación se muestra un ejemplo de procedimiento para realización de auditorías internas, que cumple con los requisitos de ISO: (3,5)**

**5.3 PROCEDIMIENTO DE REALIZACION DE AUDITORIAS DE CALIDAD**

<b>LOGOTIPO</b>	<b>NOMBRE DE LA EMPRESA</b>			
<b>PROCEDIMIENTO GENERICO</b>				
<b>CONTROL Y REALIZACION DE AUDITORIAS INTERNAS</b>				
				
<b>01</b>	<b>9407</b>	<b>COORD. DE CALIDAD</b>	<b>GTE DE CALIDAD</b>	<b>DIRECTOR GRAL.</b>
<b>REVISION</b>	<b>FECHA</b>	<b>ELABORO</b>	<b>REVISO</b>	<b>APROBO</b>
<b>ESTE DOCUMENTO CONSTA DE _____ PAGINAS</b>				
<b>EDICION</b>	<b>01</b>			
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-001</b>	<b>PAGINA 1</b>	

**1.0. OBJETIVO.**

ESTE PROCEDIMIENTO ESTABLECE LOS LINEAMIENTOS PARA LA CALIFICACION DE AUDITORES DE CALIDAD, LA REALIZACION DE AUDITORIAS/EVALUACIONES INTERNAS Y LA INICIACION, SEGUIMIENTO Y CIERRE DE ACCIONES CORRECTIVAS A LAS NO-CONFORMIDADES DETECTADAS DURANTE LAS AUDITORIAS/EVALUACIONES.

**2.0. CAMPO DE APLICACION.**

ESTE PROCEDIMIENTO ES APLICABLE PARA LA SELECCION, FORMACION Y LA REALIZACION DE LAS AUDITORIAS DE CALIDAD PARA LA VERIFICACION DE LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN INDUSTRIAS CYDSA BAYER, S.A. DE C.V.

**3.0. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD MQA-016.  
PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS PPZ-001.

**4.0. RESPONSABILIDADES.**

EL GERENTE DE A.P.C., ES RESPONSABLE DE ELABORAR, REVISAR, ACTUALIZAR, DISTRIBUIR Y CONTROLAR ESTE PROCEDIMIENTO Y DE SU IMPLANTACION.  
EL DIRECTOR GENERAL DE ICB, DE C.V., ES RESPONSABLE DE APROBAR ESTE PROCEDIMIENTO.

**5.0. TERMINOLOGIA Y DEFINICIONES.**

AUDITOR: ES AQUEL INDIVIDUO CALIFICADO QUE REALIZA CUALQUIER ACTIVIDAD DENTRO DE UNA AUDITORIA DE CALIDAD.

AUDITOR LIDER: ES AQUEL INDIVIDUO CALIFICADO CUYA EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO LE PERMITE ORGANIZAR Y DIRIGIR UNA AUDITORIA, REPORTAR DEFICIENCIAS O NO-CONFORMIDADES, ASI COMO, EVALUAR ACCIONES CORRECTIVAS, ADEMAS DE ADMINISTRAR, SUPERVISAR Y

<b>EDICION</b>	01	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>
		<b>PAGINA</b> 2

**COORDINAR A LOS MIEMBROS DEL GRUPO AUDITOR, SIENDO RESPONSABLE DE LA AUDITORIA DE CALIDAD.**

**AUDITORIA DE CALIDAD: EXAMEN, METODO E INDEPENDENCIA PARA DETERMINAR SI LAS ACTIVIDADES Y RESULTADOS RELATIVOS A LA CALIDAD SATISFACEN LAS DISPOSICIONES PREESTABLECIDAS Y SI ESTAS DISPOSICIONES SE HAN IMPLANTADO EN FORMA EFICAZ Y ADECUADA, PARA CUMPLIR LOS OBJETIVOS.**

**GRUPO AUDITOR: ES EL CONJUNTO DE INDIVIDUOS CALIFICADOS QUE SE INTEGRAN PARA REALIZAR UNA AUDITORIA DE CALIDAD, BAJO LA DIRECCION DE UN AUDITOR LIDER.**

**EVIDENCIA OBJETIVA: SON LOS DOCUMENTOS Y HECHOS QUE DEMUESTRAN QUE EL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD HA SIDO IMPLANTADO.**

**NO-CONFORMIDAD: LA NO SATISFACCION DE LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS.**

**AUDITOR EN ADIESTRAMIENTO: ES AQUEL INDIVIDUO QUE PARTICIPA EN UNA AUDITORIA DE CALIDAD, QUE TIENE LOS ANTECEDENTES TECNICOS SUFICIENTES PARA LA REALIZACION DE UNA AUDITORIA, PERO A QUIEN LE FALTA LA EXPERIENCIA REQUERIDA EN LA PARTICIPACION DE UNA AUDITORIA Y EVALUACION DE LA ACCION CORRECTIVA.**

6.0. PROCEDIMIENTO.

6.1. REQUISITOS DE CALIFICACION PARA AUDITORES.

6.1.1. LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUBRIR UN AUDITOR O AUDITOR LIDER PARA SER CALIFICADO SE BASA EN ASPECTOS

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>
		<b>PAGINA 3</b>

TALES COMO LA HABILIDAD EN LA COMUNICACION, EDUCACION, CAPACITACION, EXPERIENCIA, PARTICIPACION EN AUDITORIAS DE CALIDAD Y EVALUACION.

**6.1.2. HABILIDAD EN LA COMUNICACION.**

EL ASPIRANTE A AUDITOR O AUDITOR LIDER, DEBE SER CAPAZ DE COMUNICARSE EFECTIVAMENTE POR ESCRITO Y ORALMENTE A SATISFACCION EL GERENTE DE A.P.C., QUIEN ATESIGUARA POR ESCRITO ESTE ASPECTO DURANTE SU CALIFICACION.

**6.1.3. EDUCACION.**

EL ASPIRANTE A AUDITOR O AUDITOR LIDER DEBE TENER COMO MINIMO LICENCIATURA TRUNCADA A FIN DE PODER ACREDITAR SU NIVEL EDUCACIONAL EN BASE AL PUNTO 6.2.2. DE ESTE PROCEDIMIENTO.

**6.1.4. CAPACITACION**

SE PROPORCIONARA AL ASPIRANTE A AUDITOR O AUDITOR LIDER, LA CAPACITACION NECESARIA PARA SU COMPETENCIA EN ACTIVIDADES DE AUDITORIA. LOS TOPICOS PARA SU CAPACITACION CONSISTIRAN EN:  
CONOCIMIENTO Y ENTENDIMIENTO DE LA NORMA ISO-9000.  
TECNICAS DE AUDITORIA PARA LA PLANEACION DE LA AUDITORIA

VERIFICACION, EVALUACION Y REPORTE DE AUDITORIA,  
METODOS PARA LA IDENTIFICACION DE NO- CONFORMIDADES,  
RECOMENDACION DE ACCIONES CORRECTIVAS Y CIERRE DE AUDITORIA

**6.1.5. EXPERIENCIA.**

EL ASPIRANTE A AUDITOR O AUDITOR LIDER, DEBE TENER UN RESPALDO BASADO EN SU EXPERIENCIA TECNICA COMPROBABLE DENTRO DEL CAMPO DE:

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>
		<b>PAGINA 4</b>

**CONTROL DE CALIDAD, OPERACIONES, MANTENIMIENTO, ABASTECIMIENTOS, TECNOLOGIA O SEGURIDAD INDUSTRIAL, ASPECTOS QUE SON ACREDITADOS DE ACUERDO AL PUNTO 6.2.3. DE ESTE PROCEDIMIENTO.**

**6.1.6. PARTICIPACION EN AUDITORIAS DE CALIDAD.**  
EL AUDITOR EN ADIESTRAMIENTO DEBE HABER PARTICIPADO EN UN MINIMO DE DOS O TRES AUDITORIAS DE CALIDAD COMO AUDITOR O AUDITOR LIDER RESPECTIVAMENTE DENTRO DE UN PERIODO DE UN AÑO ANTES DE LA FECHA DE CALIFICACION.

**6.1.7. EVALUACION.**  
LOS ASPIRANTES A AUDITOR O AUDITOR LIDER, PUEDEN OBTENER SU CALIFICACION COMO AUDITOR O AUDITOR LIDER SI APRUEBAN UN EXAMEN ESCRITO BASADO EN LOS PRINCIPIOS Y TECNICAS DE AUDITORIAS DE CALIDAD CON UN PORCENTAJE MINIMO APROBATORIO DEL 75% DE ACIERTOS O EL TENER UN DIPLOMA EN EL CUAL SE INDIQUE QUE APROBO UN CURSO DE auditorias DE CALIDAD, EL RESULTADO DEL EXAMEN O LA FECHA DE EXPEDICION DEL DIPLOMA DEBEN SER REGISTRADOS EN EL REGISTRO DE CALIFICACION DE AUDITORES (FPZ-008)

**6.2. CRITERIOS DE EVALUACION.**

**6.2.1. EL ASPIRANTE A AUDITOR DEBE ACUMULAR AL MENOS 8 CREDITOS Y EL AUDITOR LIDER AL MENOS 10 CREDITOS CORRESPONDIENTES A LOS REQUISITOS DE EDUCACION, EXPERIENCIA Y EVALUACION GERENCIAL.**

**6.2.2. EDUCACION. (4 PUNTO MAXIMO)**  
- LICENCIATURA TRUNCADA, 1 PUNTO O  
- CUALQUIER LICENCIATURA TERMINADA, 2 PUNTOS O  
- LICENCIATURA TERMINADA EN: INGENIERIA, CIENCIAS FISICAS-MATEMATICAS O ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, 3 PUNTOS O

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>
		<b>PAGINA 5</b>

- MAESTRIA EN: INGENIERIA, CIENCIAS FISICAS- MATEMATICAS, ADMINISTRACION O ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, 4 PUNTOS.

**6.2.3. EXPERIENCIA. (9 PUNTOS MAXIMO).**

- TECNICA: 1 PUNTO POR CADA AÑO COMPLETO HASTA UN MAXIMO DE 5 PUNTOS.

- CONTROL DE CALIDAD, ASEGURAMIENTO DE CALIDAD U OPERACIONES, MANTENIMIENTO, ABASTECIMIENTO, TECNOLOGIA O SEGURIDAD INDUSTRIAL, 1 PUNTO POR CADA AÑO COMPLETO HASTA UN MAXIMO DE 2 PUNTOS.

- AUDITORIA DE CALIDAD: 1 PUNTO POR CADA AÑO HASTA UN MAXIMO DE 2 PUNTOS.

**6.2.4. EVALUACION GERENCIAL.**

EL GERENTE DE A.P.C. OTORGARA 2 PUNTOS MAS POR CUALIDADES COMO LIDERAZGO, JUICIO, CONFIABLE, IMPARCIALIDAD, SENTIDO COMUN, HABILIDAD ANALITICA, TENACIDAD, ETICA PROFESIONAL, QUE TENGAN LOS ASPIRANTES A AUDITOR LIDER.

**6.3. CALIFICACION Y REVALIDACION ANUAL.**

6.3.1. EL GERENTE DE A.P.C. DEBE EFECTUAR LA CALIFICACION DEL AUDITOR O AUDITOR LIDER BASANDOSE EN EL CUMPLIMIENTO DE LOS PUNTOS 6.1. Y 6.2. DE ESTE PROCEDIMIENTO, POR MEDIO DE REGISTRO DE CALIFICACION DE AUDITORES.

6.3.2. EL GERENTE DE A.P.C. DEBE REVALIDAR LA CALIFICACION DEL AUDITOR O AUDITOR LIDER ANUALMENTE Y SE BASARA EN QUE EL PERSONAL CALIFICADO HAYA REALIZADO UN MINIMO DE

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>
		<b>PAGINA 6</b>

DOS AUDITORIAS DE CALIDAD EN EL PERIODO DE CALIFICACION. LA REVALIDACION DEBER SER DOCUMENTADA EN EL REGISTRO DE CALIFICACION DE AUDITORES.

**6.4. PROGRAMA DE AUDITORIA.**

6.4.1. EL GERENTE DE A.P.C. DEBE PREPARAR Y APROBAR EL PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS DE CALIDAD, PARA VERIFICAR LA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN ICB,S.A. DE C.V.

6.4.2. EL PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS DE CALIDAD DEBE INCLUIR:

- A).- AREA A SER AUDITADA
- B).- RESPONSABLE DEL AREA
- C).- FECHA DE AUDITORIA
- D).- GRUPO DEL AUDITOR.

REALIZARLO DE ACUERDO AL FORMATO FPZ-020

6.4.3. EL GERENTE DE A.P.C. DEBE DESIGNAR AL AUDITOR O AUDITORES CALIFICADO (S), QUE NO TENGA (N), CONTROL O RESPONSABILIDAD DIRECTA SOBRE EL AREA/PLANTA A SER AUDITADA.

6.4.4. EL GERENTE DE A.P.C. DEBE DISTRIBUIR EL PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS DE CALIDAD A LOS RESPONSABLES DEL AREA A SER AUDITADA.

**6.5. AUDITORIAS DE CALIDAD.**

6.5.1. LAS AUDITORIAS SE DEBEN REALIZAR UTILIZANDO LAS LISTAS DE VERIFICACION PARA AUDITORIA CODIGO FPZ-005, ELABORADAS Y APROBADAS POR EL GERENTE DE A.P.C. O EL AUDITOR LIDER.

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PAGINA</b>
	<b>PPZ-002</b>	<b>7</b>

**6.5.2. EL AUDITOR LIDER DEBE PLANEAR LA AUDITORIA Y COORDINAR AL GRUPO AUDITOR EN LA REALIZACION DE LA AUDITORIA DE CALIDAD.**

**6.5.3. EL GRUPO AUDITOR DEBE REGISTRAR LA (S) EVIDENCIA (S) EVALUADA (S) DURANTE LA AUDITORIA EN LA LISTA DE VERIFICACION PARA AUDITORIA , ANOTANDO UNA PALOMA EN "SI" CUANDO HA CUMPLIDO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS, Y UNA PALOMA EN "NO" CUANDO SE HA ENCONTRADO UNA O MAS DESVIACIONES SOBRE UN ELEMENTO A VERIFICAR.**

**6.5.4. EL GRUPO AUDITOR DEBE INFORMAR DE FORMA PRELIMINAR AL RESPONSABLE DEL AREA AUDITADA DEL RESULTADO DE LA AUDITORIA , MENCIONANDOLE CADA NO CONFORMIDAD DETECTADA, Y LA RAZON DE SER NO CONFORMIDAD REALIZADA Y DE SOLICITARLE LA ACCION CORRECTIVA PARA LA NO-CONFORMIDAD DETECTADA. (EN EL CASO DE EXISTIR, VER PUNTO 6.6.)**

**6.5.5 CADA VEZ QUE SE DETECTE UNA NO-CONFORMIDAD, SE ANOTARA EN LA ZONA DE OBSERVACIONES EL CODIGO DE LA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA EN DONDE SE ENCONTRARA LA DESCRIPCION DE LA NO-CONFORMIDAD. LA CODIFICACION SERA LA SIGUIENTE:  
LA PRIMERA LETRA SERA S, LA SEGUNDA SERA SEGUN EL AREA QUE ESTA SIENDO AUDITADA, DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS, CODIGO PPZ-001.  
DESPUES DE LAS DOS LETRAS SEGUIRA UN NUMERO DE DOS CIFRAS SEPARADO POR UN GUION.  
EJEMPLO: SO-01 ES LA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA NUMERO 1 DEL AREA DE OPERACIONES.**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>
		<b>PAGINA 8</b>

**6.5.6. EL AUDITOR LIDER DEBE ELABORAR Y APROBAR UN REPORTE DE AUDITORIA DE CALIDAD (FORMATO FPZ-006), RESUMIENDO EL RESULTADO DE LA AUDITORIA EN UN MAXIMO DE 5 DIAS HABILES POSTERIORES A LA FECHA DE AUDITORIA.  
ESTE REPORTE LLEVARA UNA CODIFICACION QUE ES IGUAL A LA MENCIONADA EN EL PUNTO 6.5.5, PERO EN LUGAR DE "S", ES UNA "R".**

**6.5.7. EL AUDITOR LIDER DEBE DISTRIBUIR EL REPORTE DE AUDITORIA DE CALIDAD A:**  
 - DIRECTOR GENERAL  
 - GERENTE DE CALIDAD  
 - GERENTE DE PLANTA DEL AREA AUDITADA  
 - RESPONSABLE DEL AREA AUDITADA.

**6.5.8. EL AUDITOR LIDER DEBE ENTREGAR EL REPORTE DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD, LISTA DE VERIFICACION PARA AUDITORIA Y LA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA, TERMINADAS AL GERENTE DE CALIDAD.**

**6.6. ACCION CORRECTIVA.**

**6.6.1. EL GRUPO AUDITOR DEBE ELABORAR UNA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA (FPZ-007) PARA LA NO-CONFORMIDAD DETECTADA (EN CASO DE EXISTIR), EN DONDE MENCIONA LA DESCRIPCION DE LA DESVIACION ENCONTRADA, AL FINALIZAR LA AUDITORIA Y DEBE ENTREGARLA AL PERSONAL AUDITADO.**

**6.6.2. EL RESPONSABLE DEL AREA AUDITADA ES RESPONSABLE DE INVESTIGAR Y ANALIZAR LAS CAUSA DE LA NO-CONFORMIDAD Y PROPONER ACCION CORRECTIVA A SER TOMADA PARA ELIMINARLA Y PREVENIR SU RECURRENCIA.**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>
		<b>PAGINA 9</b>

6.6.3. EL RESPONSABLE DEL AREA AUDITADA DEBE CONTESTAR EN LA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA, LA ACCION CORRECTIVA A SER TOMADA Y FECHA DE TERMINACION, DENTRO DE LOS 15 DIAS HABILES A LA FECHA DE EMISION DE LA SOLICITUD Y REGRESARSELA AL GRUPO AUDITOR PARA SU APROBACION. SI NO SE RECIBE RESPUESTA DENTRO DE ESOS 15 DIAS HABILES, EL GRUPO AUDITOR LO NOTIFICARA AL SIGUIENTE NIVEL GERENCIAL SOLICITANDO SU INTERVENCION.

6.6.4. EL GRUPO AUDITOR REVISARA LA ACCION CORRECTIVA PROPUESTA PARA VERIFICAR QUE ESTA ELIMINE LA NO-CONFORMIDAD DETECTADA.

6.6.4.1. EN EL CASO DE QUE SE ELIMINE LA NO-CONFORMIDAD, EL AUDITOR APRUEBA LA ACCION CORRECTIVA PROPUESTA Y ENVIA COPIA DE LA APROBACION AL RESPONSABLE DE AREA PARA SU IMPLANTACION

6.6.4.2. EN EL CASO DE QUE NO SE ELIMINE LA NO-CONFORMIDAD, EL AUDITOR RECHAZA LA ACCION CORRECTIVA PROPUESTA, ENVIA COPIA DEL RECHAZO Y OTRA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA AL RESPONSABLE DEL AREA, REINICIANDOSE CON ESTA SOLICITUD EL PUNTO 6.6.2.

6.6.5. EL GRUPO AUDITOR DEBE VERIFICAR LA IMPLANTACION DE LA ACCION CORRECTIVA Y QUE ESTA SOLUCIONE LA NO-CONFORMIDAD DENTRO DE LOS 15 DIAS HABILES POSTERIORES A LA FECHA DE TERMINACION DE LA ACCION CORRECTIVA.

6.6.6. EL GRUPO AUDITOR DEBE REGISTRAR LA VERIFICACION DE LA IMPLANTACION DE LA ACCION CORRECTIVA EN LA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA.

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>
		<b>PAGINA 10</b>

**6.6.7. EN EL CASO DE QUE LA IMPLANTACION DE LA ACCION CORRECTIVA, NO SOLUCIONE LA NO-CONFORMIDAD, EL GRUPO AUDITOR DEBE DE INICIAR, NUEVAMENTE LA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA AL RESPONSABLE DEL AREA Y NOTIFICANDO AL SIGUIENTE NIVEL GERENCIAL PARA SU INTERVENCION REINICIANDOSE CON ESTA SOLICITUD EL PUNTO 6.6.2.**

**6.7. CIERRE DE AUDITORIA.**

**6.7.1. EL CIERRE DE AUDITORIA SE DEBE CONSIDERAR DE LA SIGUIENTE MANERA:**  
 - APROBACION DEL REPORTE DE AUDITORIA CUANDO NO EXISTA SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA, O  
 - A LA VERIFICACION DE LA IMPLANTACION DE LA ACCION CORRECTIVA QUE SOLUCIONO LA NO-CONFORMIDAD.

**6.8. REGISTROS DE CALIDAD.**

**6.8.1. EL GERENTE DE A.P.C. DEBE MANTENER LOS SIGUIENTES REGISTROS DE CALIDAD:**  
 - REGISTRO DE CALIFICACION DE AUDITORES.  
 - PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS DE CALIDAD.  
 - LISTAS DE VERIFICACION PARA AUDITORIA.  
 - REPORTE DE AUDITORIA DE CALIDAD.  
 - SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA TERMINADA.

**7.0. BIBLIOGRAFIA.**

N/A.

<b>EDICION</b>	<b>01</b>	
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>
		<b>PAGINA 11</b>

**8.0. DISTRIBUCION.**

**ESTE PROCEDIMIENTO DEBE DISTRIBUIRSE POR MEDIO DEL FORMATO FPZ-003 A:**

**- AUDITORES INTERNOS.**

**9.0. FORMATOS Y ANEXOS.**

**SE ANEXAN LOS SIGUIENTES FORMATOS EN LIMPIO:**

- LISTA DE VERIFICACION PARA AUDITORIA (FPZ-005).**
- REPORTE DE AUDITORIA DE CALIDAD (FPZ-006).**
- SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA (FPZ-007).**
- REGISTRO DE CALIFICACION DE AUDITORIAS (FPZ-008).**
- PROGRAMA DE AUDITORIA (FPZ-020)**

**FIN DEL DOCUMENTO**

<b>EDICION</b>	<b>01</b>		
<b>LOCALIDAD TOLUCA</b>	<b>CODIGO DEL DOCUMENTO</b>	<b>PPZ-002</b>	<b>PAGINA 12</b>

<b>LISTA DE VERIFICACION</b>			
<b>AREA A AUDITAR</b> _____		<b>FECHA</b> _____	
<b>PERSONAL A AUDITAR</b> _____		<b>No. DE L.V.</b> _____	
ELEMENTO A VERIFICAR/ PREGUNTA	CUMPLE		COMENTARIOS
	SI	NO	
<b>AUDITO</b> _____		<b>RESPONSABLE DE AREA</b> _____	

## REPORTE DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD

PARA: DIRECTOR: \_\_\_\_\_ No. DE REPORTE \_\_\_\_\_  
GTE. DE A.P.C. \_\_\_\_\_

GTE. DE PLANTA \_\_\_\_\_  
(RESPONSABLE AREA \_\_\_\_\_  
AUDITADA)

FECHA: \_\_\_\_\_

AREA AUDITADA \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_  
LOCALIDAD \_\_\_\_\_  
No. L.V. \_\_\_\_\_  
PUNTO \_\_\_\_\_  
AUDITADO \_\_\_\_\_

PERSONAL AUDITADO \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CONCLUSION DE LA AUDITORIA:

SE SOLICITARON ACCIONES CORRECTIVAS SI  NO

AUDITOR (ES) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

No. A.C. \_\_\_\_\_  
FECHA: \_\_\_\_\_  
No. REPORTE \_\_\_\_\_  
AUDITADO \_\_\_\_\_

### NO CONFORMIDAD DETECTADA

AUDITOR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

### ACCION CORRECTIVA A SER TOMADA:

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

FECHA DE TERMINACION: \_\_\_\_\_

ACCION CORRECTIVA APROBADA

SI

NO

APROBADO POR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

### VERIFICACION DE LA ACCION CORRECTIVA IMPLANTADA:

AUDITOR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

REVALIDACION ANUAL	FECHA								
	NOMBRE PUESTO								
<b>REGISTRO DE CALIFICACION DE AUDITOR</b>									
AUDITOR <input type="checkbox"/>					AUDITOR LIDER <input type="checkbox"/>				
NOMBRE _____					FECHA _____				
ORGANIZACION _____					No. de Registro _____				
<b>I. EDUCACION</b>		TITULO		INSTITUCION		MAX. 4 PUNTOS			
MAXIMO NIVEL ACADEMICO ALCANZADO		_____		_____		FECHA		_____	
<b>II. EXPERIENCIA</b>		EMPRESA		PERIODO		MAX. 9 Ptos.			
TECNICA		_____		_____		_____		_____	
ASEG. DE CALIDAD (0 - 5)		_____		_____		_____		_____	
AUDITORIA (0 - 2)		_____		_____		_____		_____	
AUDITORIA (0 - 2)		_____		_____		_____		_____	
<b>III. EVALUACION DE OTRAS APTITUDES, CAPACIDADES</b>						MAX. 2 Ptos.			
EXPLICACION _____									
EVALUADO POR _____ PUESTO _____									
PUNTAJE TOTAL _____									
<b>IV. CAPACIDAD DE COMUNICACION</b>									
RESULTADO _____									
EVALUADO POR _____ PUESTO _____									
<b>V. CAPACITACION</b>									
NOMBRE DEL CURSO					FECHA				
1. _____					_____				
2. _____					_____				
3. _____					_____				
4. _____					_____				
5. _____					_____				
<b>VI. PARTICIPACION EN AUDITORIAS</b>									
AUDITORIA			LUGAR			FECHA			
1. _____			_____			_____			
2. _____			_____			_____			
3. _____			_____			_____			
4. _____			_____			_____			
5. _____			_____			_____			
<b>VII EXAMEN</b>									
CALIFICACION _____					FECHA _____				
APROBADO <input type="checkbox"/>					NO APROBADO <input type="checkbox"/>				
CALIFICADO POR _____					PUESTO _____ FECHA _____				

<b>COMPAÑIA:</b> _____ <b>(1) AUDITOR LIDER:</b> _____ <b>(1) AUDITOR 1</b> <b>(3) AUDITOR 3</b> <b>(2) AUDITOR 2</b> <b>(4) AUDITOR 4</b>		<b>DEPARTAMENTOS</b>							
<b>ISO</b>	<b>DIA</b>								
<b>9001</b>	<b>GRUPO No.</b>								
	<b>HORARIO</b>								
<b>4.1.1</b>	<b>POLITICA DE CALIDAD</b>								
<b>4.1.2</b>	<b>ORGANIZACION</b>								
<b>4.1.3</b>	<b>REVISION GERENCIAL</b>								
<b>4.2</b>	<b>SISTEMA DE CALIDAD</b>								
<b>4.3</b>	<b>REVISION DE CONTRATOS</b>								
<b>4.4</b>	<b>CONTROL DE DISEÑO</b>								
<b>4.5</b>	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>								
<b>4.6</b>	<b>ABASTECIMIENTOS</b>								
<b>4.7</b>	<b>PROD. SUMINIST. POR CLIENTE</b>								
<b>4.8</b>	<b>IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD</b>								
<b>4.9</b>	<b>CONTROL DE PROCESO</b>								
<b>4.10</b>	<b>INSPECCION Y PRUEBA</b>								
<b>4.11</b>	<b>EQUIP. DE INSPECC. MEDIC. Y PRUEBA</b>								
<b>4.12</b>	<b>ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA</b>								
<b>4.13</b>	<b>CONTROL DE PROD. NO CONFORME</b>								
<b>4.14</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>								
<b>4.15</b>	<b>MANEJO, ALMACEN, EMPAQ Y ENTREG</b>								
<b>4.16</b>	<b>REGISTROS DE CALIDAD</b>								
<b>4.17</b>	<b>AUDITORIAS INTERNAS</b>								
<b>4.18</b>	<b>CAPACITACION</b>								
<b>4.19</b>	<b>SERVICIO</b>								
<b>4.20</b>	<b>TECNICAS ESTADISTICAS</b>								
<b>OBSERVACIONES:</b>									
<b>NOMBRE:</b> _____ <b>FIRMA:</b> _____ <b>FECHA:</b> _____									

## **6.0 CONCLUSIONES**

## **CONCLUSIONES**

El sistema propuesto permite implantar la Norma ISO-9000, ya que se ha implantado en 3 empresas mexicanas, logrando la certificación en la empresa 1, teniendo completamente implantado el sistema en la empresa 2 (aunque por cuestiones económicas no solicitó la certificación), y teniendo hasta la fecha el sistema a un 90 % de implantación en la empresa 3, después de 18 meses.

Uno de los puntos claves, quizás el más importante para el éxito de la implantación de ISO-9000, es el del compromiso de la alta dirección (2). En la empresa 3, la alta dirección nunca estuvo completamente comprometida con el proyecto; los avances eran revisados 1 o 2 veces cada bimestre, y en algunos casos se dió prioridad a otras actividades o presiones del momento.

Las empresas 1 y 2, establecieron el comité ISO mencionado anteriormente y las revisiones por departamento se hacían semanalmente en un caso y quincenalmente en el otro. Esto permitía que cada vez que se atrasaba alguien se pudiera analizar las causas y tomar una acción por todo el personal que estaba participando en el proyecto, lo cuál es precisamente el fundamento de la norma.- analizar las causas y tomar soluciones de manera que se elimine el problema de raíz.

Otro punto clave fué el hecho de que la empresa 3 contrató personal para que se dedicaran a elaborar la documentación y posteriormente difundirla al personal. Las empresas 1 y 2 decidieron que la documentación la deberían elaborar las mismas personas que hacen la actividad, lo cuál trajo como consecuencia que se elaboraran documentos congruentes con la realidad, prácticos y que ayudaban a la comunicación entre departamentos. La empresa 3 se tardó más en elaborar sus documentos y finalmente resultaron no ser muy prácticos y se han tenido que modificar para que sean reales y establezcan canales de comunicación entre departamentos.

Finalmente se puede concluir que ISO-9000 es un sistema exelente para lograr el aseguramiento de la calidad de los productos o servicios, impulsando los esfuerzos en dos direcciones:

- 1.- Permite detectar aquellas actividades que no se hicieron bien a la primera intención, por lo cuál se puede ir midiendo e impulsando cada vez más hacia el concepto de cero defectos que es hacer las cosas bien a la promera vez.
- 2.- Sistematiza la mejora continúa, ya que cada vez que sale algún producto o servicio defectuoso, se deben investigar las causas, y tomar acciones que elimines éstas de raíz, entrando en un ciclo de detección-corrección-implantación, que asegure que los problemas sean resueltos y sean cada vez menos.

Estos dos puntos anteriores, dan a la empresa un ambiente de Calidad en el trabajo y proporcionan los siguientes beneficios:

- personal analítico, ordenado y comprometido con la Calidad de los productos o servicios;

- le proporciona a la empresa una reducción de costos al eliminar muchos retrabajos y procesos que antes pasaban desapercibidos, además;

- establece un sistema de medición de proveedores que permite desarrollar a aquellos que sean más capaces de satisfacer las necesidades de su cliente; (1)

- establece un sistema de medición de clientes que permite conocer las necesidades del cliente y el grado de cumplimiento de esas necesidades, obteniendo al final una mayor comunicación y satisfacción de los clientes;

- ISO va a ayudar a aquellos que lo utilicen como una herramienta que les ayude a consolidar los esfuerzos de Calidad de sus empresas, y será un trabajo excesivo y tedioso para aquellos que lo vean como una obligación o como un papel que les permita cumplir con un requisito de sus clientes:

Hay que diseñar un sistema que trabaje para nosotros y no trabajar nosotros para mantener un sistema.

- ISO-9000 no es una moda, no es un programa de Calidad con un principio y un fin, no es el punto final de la mejora de Calidad. ISO-9000 es una cultura de trabajo y una actitud ante la empresa y el cliente, representa la mejora continua de los productos y procesos.

## **7.0 BIBLIOGRAFIA**

## BIBLIOGRAFIA

1. BUREAU VERITAS QUALITY INTERNATIONAL; CURSO DE AUDITOR INTERNO; MEXICO 1992.
2. DIGITAL; CURSO DE IMPLANTACION DE LA NORMA ISO-9000; MEXICO 1993
3. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION; ISO-10011.- GUIDELINES FOR DEVELOPING QUALITY AUDITS; 1993
4. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION; ISO-10013.- GUIDELINES FOR DEVELOPING QUALITY MANUALS; 1993
5. JOHNSON PERRY, INC; CURSO DE AUDITOR LIDER; USA 1993
6. KEENEY, KENT A.; THE ISO-9000 AUDITOR'S COMPANION; ASQC; USA 1995
7. LAMPRECHT, JAMES; IMPLEMENTING THE ISO-9000 SERIES; EDITORIAL DEKKER; USA 1993
8. LAMPRECHT JAMES; ISO-9000 AND THE SERVICE SECTOR; ASQC QUALITY PRESS; USA 1994
9. LAMPRECHT JAMES; PREPARING FOR REGISTRATION; EDITORIAL DEKKER; USA 1992
10. McCORMICK ERNEST, ILGEN DANIEL; INDUSTRIAL PSYCHOLOGY; PRENTICE-HALL; USA 1986