

37
2ej.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**LA AUDITORÍA COMO UNA HERRAMIENTA
DE EVALUACIÓN GLOBAL DE UN
SISTEMA DE CALIDAD.**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA ÁREA INDUSTRIAL**

PRESENTAN:

**JAVIER CERCAS RÍOS.
GUSTAVO ALEJANDRO GALINDO ROSALES.
MIGUEL ÁNGEL LÓPEZ HERNÁNDEZ.
JORGE JAVIER PÉREZ CORNEJO.
LEONARDO VELASCO RODRÍGUEZ.**

MÉXICO

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1997



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



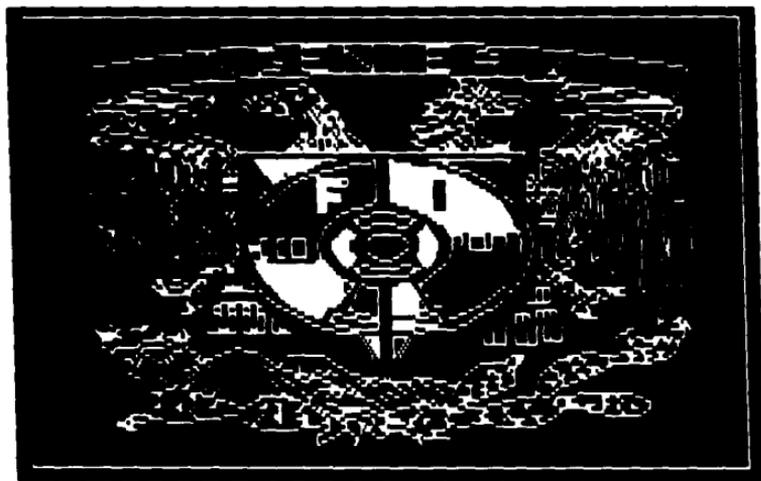
UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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





Agradecemos a la Ing. Eloísa Dávalos, directora de ésta tesis, todas las indicaciones que nos hizo para realizar el trabajo, y, sobre todo, por la motivación que nos inspiró para seguir superándonos. Asimismo, expresamos nuestro agradecimiento también a nuestros compañeros que, de una u otra forma, ayudaron con sus comentarios a la discusión de los temas aquí esbozados.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS.

INTRODUCCIÓN.

CAPITULO 1

ISO 9000: Normas para Sistemas de Calidad.

- 1.1 Desarrollo Histórico de las normas ISO 9000.
- 1.2 ¿Qué es ISO?
 - 1.2.1 Organismo ISO.
 - 1.2.2 Serie de Normas ISO 9000.
- 1.3 Relación de la Auditoría de Calidad con la norma ISO 9000.
 - 1.3.1 Normas ISO para Auditar Sistemas de Calidad.
- 1.4 Contexto legal de las normas ISO 9000.
 - 1.4.1 Metrología.
 - 1.4.2 Normalización.
 - 1.4.3 Certificación.
- 1.5 QS 9000. El presente inmediato.
- 1.6 ISO 14000. Hacia el futuro próximo.

CAPITULO 2

La Auditoría del Sistema de Calidad.

- 2.1 Definición y Objetivos de la Auditoría de Calidad.
 - 2.1.1 Definición del concepto.
 - 2.1.2 Objetivos y aplicaciones.
- 2.2. Elementos de una Auditoría de Calidad.
- 2.3 Características de una Auditoría de Calidad.
- 2.4 Clasificación de Auditorías de Calidad.
 - 2.4.1 De Primera parte : Auditorías internas.
 - 2.4.2 De Segunda parte: Auditorías contractuales.
 - 2.4.3 De Tercera parte: Auditorías de certificación.
- 2.5 Auditores de Calidad.
 - 2.5.1 Formación de Auditores de Calidad.
- 2.6 Actividades Fundamentales en una Auditoría de Calidad.

CAPITULO 3

El proceso de Una Auditoria de Calidad:

Parte 1. Planeación y Ejecución.

- 3.1 Procedimiento de las Auditorías < Método tradicional>.
 - 3.1.1 Etapa de Preparación.
 - 3.1.2 Etapa de Ejecución
 - 3.1.3 Etapa del informe.
 - 3.1.4 Etapa de cierre
- 3.2 Evolución del plan de Auditoria < Método propuesto>.
 - 3.2.1 Etapa de preparación previa a una Auditoría.
- 3.3 Planeación de la Auditoria
 - 3.3.1 Alcance de la auditoria.
 - 3.3.2 Equipo auditor.
 - 3.3.3 Calificación previa de auditores.
 - 3.3.4 Normas de desempeño.
- 3.4 Ejecución de la Auditoria.
 - 3.4.1 Lista de verificación.
 - 3.4.2 Recolección de Datos.
 - 3.4.3 Reunión privada entre auditores.
 - 3.4.4 Reunión de salida o cierre.
 - 3.4.5 Informe.

CAPITULO 4

El proceso de Una Auditoria de Calidad:

Parte 2. Evaluación y Acción correctiva

- 4.1 Evaluación de la Auditoria.
 - 4.1.1 Resultados tangibles e intangibles.
 - 4.1.2 Prevención de no conformidades.
 - 4.1.3 Beneficios.
- 4.2 Acción Correctiva en la Auditoria.
 - 4.2.1 Seguimiento de Acciones Correctivas.
 - 4.2.2 Herramientas para el análisis de causas.
- 4.3 Costo de una Auditoria de Calidad.
- 4.4 Aspecto Humano.

CAPITULO 5***La ingeniería dentro de una auditoria de calidad.***

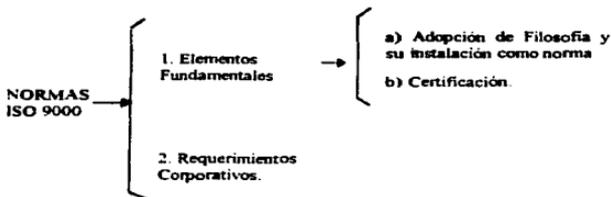
- 5.1 Control del diseño.
 - 5.1.1 Errores del diseño.
- 5.2 Control del Proceso. Procesos de producción y diagramas de proceso.
 - 5.2.1 Sistemas Productivos
 - 5.2.2 Símbolos de proceso.
- 5.3 Inspección y prueba.
 - 5.3.1 Plan de Muestreo.
- 5.4 Control de equipo de inspección , medición y prueba.
 - 5.4.1 Repetibilidad y reproducibilidad.
- 5.5 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.
 - 5.5.1 Almacenamiento.
- 5.6 Técnicas estadísticas.
 - 5.6.1 Variación.
 - 5.6.2 El control estadístico y la habilidad el proceso.
 - 5.6.3 Gráficas de control $\bar{X} - R$.
 - 5.6.4 Gráficas de control por atributos.

CONCLUSIONES.**GLOSARIO DE TÉRMINOS.****BIBLIOGRAFÍA.**

INTRODUCCIÓN

La situación actual en México y los constantes cambios que ha sufrido en la última década han hecho que los ejecutivos y estudiosos tengan cada vez mayor necesidad de adquirir conocimientos y de actualizarse en todos los campos de la Calidad, ya que la información en esta área se vuelve obsoleta al poco tiempo. El uso de las normas ISO 9000 es una estrategia de comunicación dentro de toda organización que se base en normas estandarizadas internacionales, las cuales permiten la permanencia en los mercados de los productos o servicios a nivel nacional e internacional. El significado de las normas ISO 9000 para una empresa es que, virtualmente todo fabricante o prestador de servicios, ya sea que realice transacciones en mercados a nivel nacional o internacional, adopte la norma y que produzca evidencia de lo que ha hecho. Con el objeto de que esta norma llamada "voluntaria" se está, de hecho, volviendo obligatoria para propósitos de mercadeo. En el caso de empresas de servicios, la adopción de la norma se ha convertido en una ventaja dentro del mercado.

La norma ISO 9000 comprende dos puntos genéricos principalmente:



1. Elementos fundamentales . Existen dos elementos fundamentales en la adopción de la norma ISO 9000. Un elemento es la aceptación y adopción de su filosofía y su instalación como norma, en otras palabras, el llegar a ser una compañía ISO 9000; el otro , es obtener la aceptación o certificación de un tercero que permita a la empresa demostrar su estatus ISO 9000 a clientes y proveedores.

2. Requerimientos corporativos. La norma ISO 9000 satisface un número de requerimientos corporativos y estratégicos significativos, y aun criticos, en el cambiante ambiente industrial y de mercado. Los más importantes entre estos requerimientos son:

A. Las consideraciones mercadotécnicas. Esta norma se está volviendo obligatoria para muchos fabricantes que son subproveedores de grandes corporaciones internacionales, especialmente en las industrias electrónica, automotriz, computadoras, aeroespacial, ingeniería y nuclear entre otras; estas empresas requieren que dichos proveedores demuestren que operan conforme la norma ISO 9000.

B. Los aspectos legales. El principal aspecto legal de la norma ISO 9000 es el hecho de que su agencia consultora en normas ha sido aceptada por todos los organismos internacionales y nacionales como la norma armonizada para el manejo de la Calidad. Estas normas son revisadas por los comités internacionales, en el que México participa, en periodos de cuatro años, lo que implica la necesidad de una actualización continua de la evolución que sufren las normas ISO 9000. Otro importante aspecto legal son las implicaciones de la norma ISO 9000 en casos de disputas legales por reclamos contra el producto. Ayuda considerablemente a evitar reclamaciones por daño cuando, en tanto el producto individual como el Sistema de Calidad, están apoyados por una norma del producto y por la certificación de que se opera con un Sistema de Calidad acorde con la norma ISO 9000.

C. La dirección gerencial y productividad. Una de las características sobresalientes de la norma ISO 9000 para la gerencia es que automáticamente provee, por un lado, controles para asegurar la calidad de la producción y las entregas y, por otro lado, reduce desperdicios, tiempos muertos y deficiencias laborales incrementando, por ende, la productividad.

D. Las cambiantes relaciones entre cliente y proveedor. Uno de los cambios más notables es la creciente tendencia de los grandes fabricantes a tener menos proveedores, pero con relaciones más estrechas con ellos, lo que incluye la incorporación de partes de sus sistemas administrativos y de control del proveedor dentro de los propios sistemas del cliente, operando ambas partes de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO 9000.

Un Sistema de Calidad en base a las normas ISO 9000 necesita tener establecidos los siguientes requisitos:

- a) Contar el compromiso de los niveles directivos en un Sistema de Calidad, el cual involucra a que la dirección de los lineamientos en cuanto a la administración de la Calidad.
- b) Tener establecida una estructura organizacional bien definida para implantar el Sistema de Calidad.
- c) Demostrar que existen los documentos del Sistema de Calidad, los cuales son: Manual de Políticas de Calidad, Manual de Procedimientos de Calidad y el Manual Técnico Operativo.

Una vez que se cubren las necesidades establecidas del Sistema de Calidad, es de vital importancia que dichos sistemas sean evaluados y calificados por grupos, sean internos o externos, con los conocimientos y experiencia necesaria para analizar el estado de dichos sistemas.

El fin de estas evaluaciones es conocer el manejo, cumplimiento y seguimiento de los sistemas que se manejan para demostrar a clientes, proveedores y directivos, el estado de los sistemas. Dichas evaluaciones se denominan auditorías, las cuales deben efectuarse para determinar que los diferentes elementos dentro de un sistema de calidad son efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos de calidad establecidos, provee evidencias objetivas concernientes a la necesidad de reducir, eliminar y prevenir las no conformidades.

Es en la auditoría y no bajo la vigilancia continua, donde se presentan los puntos débiles del sistema, lo que permite efectuar las mejoras necesarias. Una auditoría se lleva a cabo por requerimientos contractuales, evaluación en el sistema o por planes establecidos por la dirección (certificación). Los pasos para la auditoría en sí misma se exponen como los de un proyecto, hay un proceso de inicio, un plan y una etapa de ejecución. La forma como se realiza una auditoría, para que ésta genere resultados verídicos y confiables es nuestro punto de partida, ya que una norma a seguir existe, pero son pocas las personas con la capacidad requerida para comprenderlas y aplicarlas, por lo que es indispensable proponer una metodología sencilla, manejable y dirigible por cualquier elemento que integre la organización, con una capacitación adecuada en el área.

La decisión de realizar la presente tesis surgió en base a lo acontecido dentro del Noveno Foro Internacional de ISO 9000, en mayo de 1996, donde se habló acerca de que el 80% de las empresas certificadas bajo algunas de las normas, han bajado el nivel de calidad de sus productos o servicios, esto demostrado a través de las auditorías de mantenimiento, ya que se ha observado que dichas empresas han burocratizado su organización a tal grado que el concepto se ve ahora como una carga extra de trabajo. Se ha dejado de visualizar como una estrategia de competitividad y de permanencia en el mercado. Las empresas por lo visto sólo se preocupan en la implementación y aceptación, y hasta aquí llegan, recordemos que se necesita controlar y verificar de manera constante la permanencia de esta estrategia a lo largo de su utilización.

La aplicación de Auditorías de Calidad conforme las normas ISO 9000 están señaladas entre los veinte requisitos que deben contemplarse dentro de un Sistema de Calidad; pero van más allá de ser solo un punto, ya que existen las directrices para auditar Sistemas de Calidad establecidas en las normas ISO 10011-1 "Directrices para auditar Sistemas de Calidad parte 1 - Auditorías", ISO 10011-3 "Directrices para auditar Sistemas de Calidad parte 1- Administración del programa de auditorías", e ISO 10011-2 "Criterios de Calificación para auditores de Sistemas de Calidad". En dichas normas se encontrarán puntos a considerar para evaluar a los sistemas de calidad, pero no ofrecen una planeación, un proceso y mucho menos una evaluación de los resultados de una Auditoría de Calidad.

El objetivo inicial es proporcionar un documento en forma de orientación como complemento de las normas ISO 9000 que permita la aplicación de una metodología de evaluación del estado de cumplimiento del Sistema de Calidad de cualquier empresa, en este caso enfocándonos a la micro y pequeña, aportando herramientas para el entorno actual de globalización, donde el crecimiento de los mercados de materia prima, componentes y productos finales ha impuesto nuevas y mejores exigencias a clientes y proveedores, por lo que la necesidad de contar con sistemas de normatividad, estandarización y certificación tanto de productos como de sistemas de calidad, representan un reto para las empresas.

Se necesita hacer ver a las Auditorías de Calidad como un cambio de actitud en cuanto a que dichas auditorías son para mejorar el estado del Sistema de Calidad y de la empresa en general y no para perjudicar a la organización, sin perder el enfoque del empleo de normas ISO 9000 como una estrategia competitiva. Saber interpretar los resultados que se generan a través del informe de los auditores para así conocer el estado, no solo del sistema de calidad, si no también de la eficiencia y eficacia de los objetivos planteados por la organización y su avance. Con lo anterior se logrará mantener informada a la alta dirección del estado de cumplimiento de las políticas establecidas.

Al generar estos resultados, se contarán con los elementos suficientes para establecer el inicio de una mejora continua en todos los niveles de la organización. Se espera lograr así mismo, contribuir al desarrollo de la cultura de Calidad en México.

Debido al impacto de las normas internacionales de calidad ISO 9000 sobre negocios, y dada la aceptación gerencial de las mismas, actualmente a proliferado el interés por las auditorías. En el capítulo 1, se desarrollan los conceptos básicos de las normas ISO 9000, los veinte puntos que se manejan y la concordancia con otros países. La certificación de los Sistemas de Calidad es un punto que interesa a todos los involucrados dentro del ambiente de las normas ISO 9000, ya que sin considerar el alto costo que esto representan, involucran una serie de Auditorías para la evaluación del cumplimiento de los puntos de las normas, así como las Auditorías de mantenimiento de la certificación ISO 9000. En esta parte del documento se analiza el proceso de certificación ISO 9000 para un Sistema de Calidad. Se considera importante tomar en cuenta la introducción a los requerimientos de la norma de la industria automotriz QS 9000 y la norma de protección al medio ambiente ISO 14000, ya que son normas basadas en las normas ISO 9000. Se concluye con los aspectos legales que implican la Ley Federal de Metrología y Normalización y la norma ISO 9000, el proceso de normalización que se sigue en el país y los distintos comités nacionales existentes encargados de la revisión de normas.

Dentro del capítulo 2 se trata a las Auditorías de Calidad, su definición, qué es lo son, y para qué van a servir. Se analizan los tipos de auditorías que existen y su clasificación. Se finaliza con el análisis del equipo de auditores, sus características, conocimientos y habilidades con que realizarán todo un proceso de auditoría. El aspecto humano es fundamental que se contemple dentro de la parte de auditores, ya que tendrán un contacto con todos los elementos de la empresa.

Los principios generales de la auditoría son: Planeación, Ejecución, Medición y Mejora. Esta evolución se estudia en el capítulo 3, la planeación de auditorías contempla la etapa de preparación, en la cual se analizan los parámetros más importantes, documentos necesarios y registros; así como el plan de trabajo a seguir. Se continúa con la ejecución, presentando las herramientas con las que cuenta para la obtención de la información más confiable.

El capítulo 4 continúa con la presentación de resultados a través de un informe, dentro del cual se indican aquellas no conformidades encontradas dentro del Sistema de Calidad. Estos resultados se presentan de forma tangibles e intangibles y se analizan los beneficios que se obtienen del proceso de auditar al Sistema de Calidad. La Mejora se establece en base a los resultados obtenidos del informe estableciendo así las acciones correctivas necesarias; así mismo, se presentan herramientas que ayudan en la evaluación de las no conformidades y su acción correctiva a seguir. Un aspecto a analizar es el costo que representa el proceso de auditoría, el cual representa un gasto para la empresa.

Como última parte se presenta el capítulo 5, que trata de la interrelación de la ingeniería industrial con los puntos de las normas ISO 9000 dentro de una auditoría de calidad, sin importar la empresa u organización a ser auditada. Los temas que se analizan son muy importantes desde el punto de vista de conocimientos que debe manejar un auditor de calidad, con la aclaración de que no necesariamente todo auditor de calidad necesita ser ingeniero.

Hoy en día, existen organizaciones que utilizan con éxito las auditorías junto con otras formas de evaluación, como herramientas para determinar si funcionan realmente con eficacia y eficiencia sus controles internos. Después de estudiar y analizar dichas secciones, el lector podrá conocer y definir dentro del campo de las normas ISO, como las Auditorías de Calidad ofrecen una estrategia de evaluación global de cualquier tipo de empresa.

Esperamos que éste trabajo sea de utilidad a aquellas personas interesadas en resolver los grandes problemas que representa el control de calidad para así llegar a las auditorías y la certificación cumpliendo con las normas ISO, dentro de la micro y pequeña empresa y que las nuevas generaciones, debidamente preparadas, los absorban y resuelvan.

CAPITULO 1

ISO 9000: Normas para Sistemas de Calidad.

1.1 Desarrollo Histórico de las normas ISO 9000.

1.2 ¿Qué es ISO?

1.2.1 Organismo ISO.

1.2.2 Serie de Normas ISO 9000.

1.3 Relación de la Auditoría de Calidad con la norma ISO 9000.

1.3.1 Normas ISO para Auditar Sistemas de Calidad.

1.4 Contexto legal de las normas ISO 9000.

1.4.1 Metrología.

1.4.2 Normalización.

1.4.3 Certificación.

1.5 QS 9000. El presente inmediato.

1.6 ISO 14000. Hacia el futuro próximo.

En los últimos cuatro años se despertó en México gran interés por la serie de normas ISO-9000; esto provocado por la apertura económica del país al comercio exterior, y como consecuencia inmediata la competencia con países que ya cuentan con sistemas de calidad avanzados. Una de las herramientas para entrar al juego de la globalización mercantil es la certificación de un sistema de Calidad con base en la Serie ISO-9000.

Ha habido demasiada confusión al referirse al término ISO-9000. La causa principal es la falta de información sobre el tema. Por tal motivo en este capítulo explicaremos claramente la diferencia existente entre las normas y el organismo.

La serie ISO 9000 es un conjunto de requerimientos que deben cumplirse en un Sistema de Calidad. Dentro de estos sistemas se incluyen tanto normas de producto individuales como para calibración y mediciones. El Sistema de Calidad debe garantizar la continuidad de la operación del proceso, desde la compra de materiales hasta la entrega final de productos terminados, asegurando que cumplan con la norma 9000. En principio, presentamos lo referente al organismo ISO; una breve historia de su desarrollo; posteriormente se hace el análisis de lo que significa el organismo y las normas que se emplean en la evaluación de los Sistemas de calidad, así como los puntos que globalizan a todo el proceso.

1.1 Desarrollo Histórico de las normas ISO 9000.

Para hablar de los Sistemas de Calidad hablemos de su origen, es decir, debemos remontarnos a las industrias militar y nuclear donde se empieza a evaluar al proveedor, en concreto al Sistema de Calidad para conocer en qué medida es capaz de garantizar el cumplimiento de los requerimientos.

De 1977 en adelante países de Europa idearon una estrategia comercial basada en el uso de normas para operar y certificar Sistemas de Control de Calidad en la industria manufacturera.

El British Standard Institute desarrollo un sistema de evaluación de proveedores y dio a conocer la Norma BS 5750 la cual es la base de la ISO serie 9000. En este tiempo la ISO (Organización Internacional de Normalización) integra un comité técnico con el objeto de desarrollar una norma única para la operación y administración del aseguramiento de calidad. El trabajo de este comité tenía como fin reunir delegados de los organismos responsables de normas de otros países que estuvieran en proceso de desarrollar un trabajo similar a nivel nacional. Por 1978, la ISO publicó la norma ISO 9000 y por entonces varios países tuvieron la oportunidad de alinear sus normas nacionales con la norma ISO final.

En 1987 ISO publica las primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad serie 9000, convirtiéndose en una de las estrategias comerciales más socorridas en la actualidad, ya que se adapta a las necesidades del comercio internacional: *La globalización.*

La norma se está haciendo obligatoria para fabricantes que son subproveedores de grandes corporaciones internacionales, especialmente en industrias como la de electrónica, nuclear, farmacéutica y las del cuidado de la salud.

1.2 ¿Qué es ISO?

Para hablar sobre ISO tenemos que hacerlo de dos maneras:

- Hablando del organismo.
Internacional Standardization Organization, con base en Ginebra, Suiza.
- Referirnos a la normativa o serie de normas.

1.2.1 Organismo ISO.

En primer lugar hablaremos del organismo. La pregunta que muchos se han hecho es, ¿por qué tanto alboroto con lo de las normas, ISO, etc.? La respuesta es muy sencilla: el concepto de estandarización ha sido resultado de un fenómeno del cual hemos sido testigos en esta década, *la globalización del mercado*. Esto implica el hecho de que para hacer negocio será necesario que se cumplan con normas que garanticen ciertas características específicas establecidas por el cliente, en los productos o servicios.

El organismo ISO esta integrado por representantes de los países que pertenecen a la organización y entre ellos discuten sobre el contenido necesario de las normas, cambios o armonizaciones de acuerdo al país donde se vayan a aplicar, etc. Por parte de México, el representante es la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (S.E.C.O.F.I.). Cabe mencionar aquí que la D.G.N., es miembro fundador de las Normas ISO-9000 en México.

En la tabla siguiente se muestran los países que aplican la serie de normas ISO 9000 y sus equivalentes nacionales en cada nación:

Países que utilizan Normas ISO-9000.

Normas equivalentes a ISO-9000

Alemania
Australia.
Austria
Bélgica
CEN
Dinamarca
España
Estados Unidos
Finlandia
Francia
Gran Bretaña
Hungria
India
Irlanda
Italia
MÉXICO
Noruega
Nueva Zelanda
Países Bajos
Suecia
Suiza

DIN ISO-9000
AS-3900
DE NORM-PREN 29000
NBNX 50-003
EN-29000
DS/EN 29000
UNE 66900
ANSI/ASQC Q91-1987
SFS-ISO 9000
NFX-50-131
BS-5750
MI-18990
IS-1021
IS-300
IMQ
NMX-CC
NS-5801
NZS 5600
NEN-2646
SS-ISO-900
SN-029100A

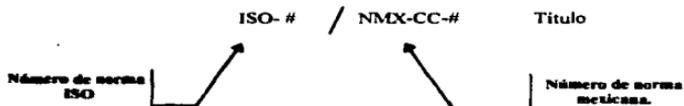
1.2.2 Serie de Normas ISO 9000.

Las normas se publican en seis documentos numerados como ISO 8402, 9000, 9001, 9002, 9003 y 9004. La serie de normas se aplican a la administración de Sistemas de Calidad, y son las siguientes:

No. norma	No. norma	Título de la norma.
NMX-CC	ISO	
NMX-CC-1	ISO-8402	Vocabulario de Calidad.
NMX-CC-2	ISO-9000	Guía para la selección y el uso de normas de aseguramiento de calidad
NMX-CC-3	ISO 9001	Modelos para el aseguramiento de la Calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
NMX-CC-4	ISO 9002	Modelo para el aseguramiento de la Calidad en producción, instalación y servicio.
NMX-CC-5	ISO 9003	Modelo para el aseguramiento de la Calidad en inspección y pruebas finales.
NMX-CC-6	ISO 9004	Gestión de la Calidad y elementos de un sistema de Calidad.

Tabla 1.1. Serie de Normas ISO 9000 y su equivalente a Normas Mexicanas NMX-CC.

A modo de introducción, se realiza una breve y concisa explicación de lo que trata cada una de las normas, invitando al lector a que profundice por su cuenta, ya que conocer a fondo cada punto de las normas es esencial para su correcta aplicación en un sistema de calidad y, por consiguiente, en una Auditoría de Calidad en base a las normas de la serie ISO 9000. Se presentan de acuerdo al siguiente criterio:



ISO-8402/NMX-CC-1. Vocabulario.

Esta norma establece los términos y las definiciones empleadas en el campo de Aseguramiento de la Calidad.

El principal propósito de la norma es facilitar la comunicación de los involucrados en el aseguramiento de la calidad; además de que permite que la comprensión de los términos empleados, sea más sencilla. Sin embargo cabe decir aquí que, o no se le da la importancia que debiera a esta norma o no se tiene conocimiento de la misma; ya que existen demasiadas aberraciones en la forma de expresarse.

ISO-9000/NMX-CC-2. Gestión de Calidad. Guía para la selección y el uso de Normas de Aseguramiento de Calidad.

El objetivo es facilitar una guía para la selección y el uso de las normas de Sistemas de Calidad que puedan ser empleadas para propósitos de la gestión interna de Calidad (norma ISO-9004/NMX-CC-6) y para propósitos externos de aseguramiento de Calidad (normas ISO-9001/NMX-CC-3, ISO-9002/NMX-CC-4, ISO-9003/NMX-CC-5).

ISO-9001/NMX-CC-3. Sistemas de calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable al Proyecto / Diseño, la Fabricación, la Instalación y el Servicio.

La importancia de esta norma reside en que establece los requisitos mínimos que debe cumplir el sistema de Aseguramiento de Calidad de un proveedor, cuya responsabilidad empieza con el diseño / desarrollo y abarca hasta la fabricación e instalación de algún producto y proporcionar el servicio que sea necesario.

Los requisitos establecidos en esta norma tienen el objetivo de evitar productos no conformes con la norma en todas sus etapas, desde el producto y / o diseño hasta el final de la vida útil del producto, incluyendo los servicios al cliente.

ISO-9002/NMX-CC-4. Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la Fabricación e Instalación.

Esta es la norma más común para fabricantes y se aplica cuando hay un diseño o especificaciones ya establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto. También se supone que el Sistema de Calidad establecido demuestra que el proveedor puede continuar fabricando el producto de acuerdo con lo estipulado.

ISO-9003/NMX-CC-5. Sistemas de Calidad. Modelo para el Aseguramiento de la Calidad aplicable a la Inspección y Pruebas finales.

Dentro de la norma se establecen los requisitos mínimos que debe cumplir el Sistema de Aseguramiento de Calidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de inspeccionar y efectuar las pruebas finales correspondientes para la aceptación del producto.

La guía para evaluar la aplicación de esta norma es la ISO-10011, cuya norma equivalente es la norma NMX-CC-7 Sistemas de calidad, Auditorias de calidad.

ISO-9004/NMX-CC-6. Sistemas de Calidad. Gestión de la Calidad y elementos de un Sistema de Calidad. Directrices Generales.

Esta norma describe los elementos básicos por medio de los cuales un Sistema de Calidad puede ser desarrollado e implantado.

La selección de los elementos apropiados y la profundidad con que son aplicados depende de varios factores tales como mercado, naturaleza del producto, proceso de producción y necesidades del consumidor.

Las normas ISO 9000 (Así como su equivalente en normas mexicanas NMX-CC), gracias a que permiten flexibilidad, se ajustan a los requerimientos de cualquier tipo de organización, tamaño, giro o rama. Son basadas en la administración de los siguientes elementos, los cuales son requisitos del Sistema de Calidad:

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

1. Responsabilidad de la dirección.
 2. Sistema de Calidad.
 3. Revisión del Contrato.
 4. Control del Diseño.
 5. Control de Documentos y Datos.
 6. Adquisiciones.
 7. Control de Productos proporcionados por el Cliente.
-

8. Identificación y Rastreabilidad del Producto.
9. Control del proceso.
10. Inspección y prueba.
11. Control de Equipo de inspección, medición y Prueba.
12. Estado de Inspección y Prueba.
13. Control de Producto No Conforme.
14. Acción Correctiva y Preventiva.
15. Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega.
16. Control de Registros de Calidad.
17. Auditorías de Calidad.
18. Capacitación.
19. Servicio.
20. Técnicas Estadísticas.

Tabla 1.2 Elementos del Sistema de Calidad.

Estos elementos descritos en la tabla 1.2 interactúan entre ellos de acuerdo a las necesidades de cada empresa. La norma ISO 9001 es la que requiere que todos los puntos antes descritos, se implanten, controlen y verifiquen dentro del Sistema de Calidad. Las normas ISO 9002 e ISO 9003 emplean los elementos necesarios de acuerdo al objetivo de cada una de éstas.

La implantación de las normas ISO dentro de un Sistema de Calidad hace que las personas cambien, incluso en su vida privada.

Las vuelve organizadas y metódicas en la empresa y también en cuestiones domésticas. Da más seguridad y es una rica fuente de motivación para el mejoramiento de los trabajadores. Se cree que en los próximos dos años, habrá un verdadero auge de normas ISO, porque su difusión en México apenas empieza, a tomar fuerza. Se espera que los organismos certificadores mexicanos sean reconocidos a nivel internacional el próximo año, lo cual desatará una fuerte corriente de información a nivel nacional.

1.3 Relación de la Auditoría de Calidad con la norma ISO 9000.

Dentro de las normas 9001, 9002 y 9003, así como se define en la tabla 1.2, se presenta el punto 17 "*auditorías de calidad internas*"; donde se señala la necesidad de verificar el cumplimiento de las actividades de calidad y resultados relativos a ésta que cumplen con los acuerdos planeados por la dirección, así como determinar la efectividad del sistema. Las auditorías de calidad deben efectuarse para determinar que los diferentes elementos que componen al sistema de calidad son efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos de calidad establecidos; además provee evidencias objetivas concernientes a la necesidad de reducir, eliminar, y prevenir las no conformidades.

Un propósito alterno es la evaluación de proveedores a través de una Auditoría de Calidad.

Esto permite desarrollar auditorías de acuerdo a necesidades específicas. Es en la auditoría y no bajo la vigilancia continua donde se presentan los puntos débiles del sistema, lo que permite efectuar la mejoras necesarias.

Los pasos para efectuar una auditoría de calidad se exponen como los de un proyecto, hay un proceso de inicio, un plan y una etapa de ejecución.

En los próximos capítulos se analizara con detalle este proceso, por ahora analizaremos en que normas se basa una auditoría de calidad.

1.3.1 Normas ISO para Auditar Sistemas de Calidad.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) a desarrollado normas relativas a las directrices para auditar sistemas de calidad, ya que se consideraron como una herramienta clave para alcanzar los objetivos del Sistema de Calidad. Dichas norma son:

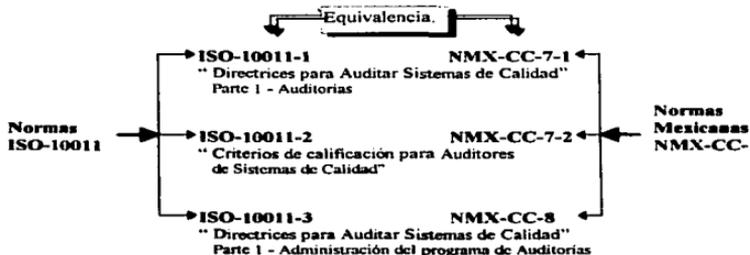


Fig. 1.1 Norma ISO-10011 y su equivalencia a normas Mexicanas NMX-CC.

El documento principal es la norma ISO 10011-1 (norma mexicana NMX-CC-7-1) "Directrices para auditar Sistemas de Calidad parte 1: Auditorías".

Los elementos principales de la norma se refieren a:

- Propósito y campo de aplicación de la auditoría.
- Objetivo de la auditoría y responsabilidades de la dirección.
- La auditoría .
- Seguimiento de acciones correctivas.

El principal propósito es el estado de cumplimiento del Sistema de Calidad o subauditorias de partes de la misma. Los objetivos incluirán:

- Establecer la conformidad o no conformidad de los productos o procesos dentro del sistema.
- Establecer el grado de éxito o fracaso del sistema, incluyendo tanto el grado de éxito en satisfacer las necesidades del cliente, como de cumplir con requisitos establecidos.

La norma anterior está apoyada por la norma ISO 10011-3 (norma mexicana NMX-CC-8) "Directrices para auditar sistemas de calidad parte 1- Administración del programa de Auditoría.". El objetivo principal es establecer las directrices básicas para administrar programas para auditar Sistemas de Calidad.

Finalmente, la norma ISO 10011-2 (norma mexicana NMX-CC-7-2) "Criterio de calificación para los Auditores de Sistemas de Calidad"; da el criterio a seguir o tomar en cuenta para la calificación de los auditores de sistemas de calidad, proporciona algunos parámetros para la evaluación y una propuesta de como evaluarlos.

Hasta aquí se ha hablado de normas, pero ¿por qué aplicar una norma a un producto o servicio?, ¿por qué a un Sistema de Calidad?. A continuación se dará respuesta a estas y algunas otras preguntas dentro del aspecto legal que implican las normas de calidad.

1.4 Contexto Legal de las Normas ISO 9000.

El 1ero de julio de 1992 se publicó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y entró en vigor el 16 de julio del mismo año, en el Diario Oficial de la Federación, modificando y desde luego, abrogando a la ley del mismo nombre publicada en enero de 1988.

Esta ley de 1992 es la que se encuentra en vigor, en la cual cambia el concepto de los Comités Consultivos Nacionales de Normalización, los cuales son los que elaboran las Normas Oficiales Mexicanas (obligatorias), así como también indica la existencia de organismos nacionales de normalización (organismos privados) que elaboran las normas mexicanas (voluntarias).

La ley cubre principalmente los siguientes 3 aspectos:

- 1. Metrología.
- 2. Normalización.
- 3. Certificación.

1.4.1 Metrología.

A lo largo de la realización de actividades diarias, en diferentes ámbitos, las personas empleamos medidas, por ejemplo: litros de leche, de gasolina; metros de telas, de tubos; kilogramos de carne, de huevo, etc. Estas están bajo vigilancia por organismos nacionales de calibración y medición.

La ley establece, que en México, el Sistema Internacional de Unidades (SI), complementado con otras unidades que apruebe la Conferencia Internacional de Pesas y Medidas, es el único legal y de uso obligatorio. También establece que toda transacción comercial, industrial o de servicios, se efectúe en base a cantidad, ésta debe medirse utilizando instrumentos de medición adecuados.

Además la ley crea el Centro Nacional de Metrología (CENAM)¹. También establece el Sistema Nacional de Calibración (SNC)², el cual tiene como objeto procurar la uniformidad y confiabilidad de las mediciones que se realizan en México, para lo cual SECOFI acreditará a laboratorios para que presten servicios técnicos de medición y calibración.

¹ El CENAM funciona como laboratorio primario de referencia y debe conservar el patrón nacional correspondiente a cada magnitud. El CENAM inició sus labores el 29 de abril de 1994 y está ubicado en la ciudad de Querétaro.

² El SNC tiene su origen en un decreto oficial publicado en 1980 en el Diario Oficial de la Federación, con el cual se crea.

1.4.2 Normalización.

Existen en cada país, miles de normas para productos escritas por organismos normativos nacionales. La mayoría de los productos usados en la vida diaria tienen normas. La ley, respecto a normalización indica que habrá dos clases de normas, esto es:

- - Normas Oficiales Mexicanas , NOM.
- - Normas Mexicanas, NMX³ .

Normas Oficiales Mexicanas (NOM).

La elaboración de las normas NOM le corresponde a los actuales Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCONN).

Las normas NOM (obligatorias) son aquellas que se refieren básicamente a la seguridad de personas, animales y vegetales, así como a su salud, a la ecología y a información al consumidor.

Normas Mexicanas (NMX-CC).

La elaboración de normas "voluntarias"⁴ corresponde a organismos de normalización acreditados, formados por las empresas y organizaciones (públicas y privadas) que representen a los fabricantes, consumidores, centros de investigación, etc.

³ Las normas mexicanas se denominan NMX según acuerdo oficial publicado el 6 de noviembre de 1992.

Las normas voluntarias pueden convertirse en un requerimiento legal de una o dos formas:

1. Son la única manera práctica de satisfacer las demandas de conformidad a una reglamentación obligatoria, o demostrar tal conformidad.
2. Se vuelven un método de demostrar la clase de cuidadoso manejo que nos protege de la confiabilidad de un producto o de los cargos por negligencia.

El siguiente diagrama ilustra claramente todo el proceso de normalización que se sigue dentro del nuestro país.

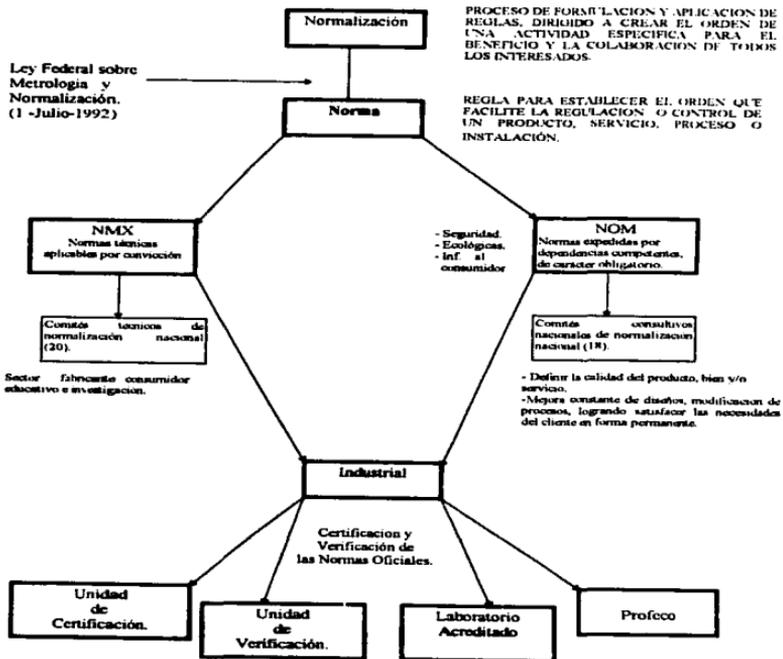


Fig. 1.2 Proceso de Normalización en México (SECOFI).

La ley Federal de Metrología y Normalización de 1992 contempla el que, por una parte las normas oficiales que le competen a cada dependencia (o a más de una dependencia) sean elaboradas a través de comités consultivos que formen y presida cada dependencia, pudiendo haber uno o varios comités en cada una de ellas.

¿Que son los Comités Consultivos Nacionales de Normalización?

La Ley Federal sobre Metrología y Normalización establece lo siguiente:

“Los Comités Consultivos Nacionales de Normalización son órganos para la elaboración de normas oficiales mexicanas y la promoción de su cumplimiento. Estarán integrados por personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios forestales o pesqueros; centros de investigación científica y tecnológica, colegios de profesionales y consumidores”.

A la fecha se han constituido 18 Comités Consultivos Nacionales de Normalización (CCONN), (véase tabla I.3), en los cuales se elaboran las normas oficiales mexicanas (NOM).

Tabla 1.3 Comités Consultivos Nacionales de Normalización

1. CCONN de seguridad y servicios en la Edificación
2. CCONN para la Protección Ambiental.
3. CCONN de Seguridad Nuclear.
4. CCONN de Instalaciones Eléctricas.
5. CCONN para la Preservación y Uso Racional de los Recursos Energéticos.
6. CCONN de Seguridad al Usuario y Prevención de Prácticas Engañosas de Comercio.
7. CCONN para la Protección, Fomento y Aprovechamiento de los Recursos Forestales de flora y Fauna Silvestre.
8. CCONN de protección Zoonosanitaria.
9. CCONN de protección Fitosanitaria.
10. CCONN de Transporte Marítimo.
11. CCONN de Transporte Terrestre.
12. CCONN de Comunicaciones y Tecnología de la información.
13. CCONN del Transporte Aéreo.
14. CCONN de Servicios de Salud.
15. CCONN de Regulación y Fomento Sanitario.
16. CCONN de Seguridad e Higiene y Medio Ambiente en el trabajo.
17. CCONN Turística.
18. CCONN de Pesca Responsable.

La elaboración de las normas voluntarias corresponden a organismos de normalización acreditados, formados por las empresas y organizaciones (públicas y privadas) que representen a los fabricantes, consumidores, centros de investigación, etc. En aquellos casos en los que no se cuenta con organismos de normalización acreditados, transitoriamente las normas mexicanas se desarrollan a través de Comités Técnicos de Normalización Nacional (COTNN) (véase tabla 1.4), estos comités son algunos de los antiguos comités consultivos que había constituido la DGN.

Tabla 1.4 Comités Técnicos de Normalización Nacional

1. COTNN de la Industria Siderúrgica.
2. COTNN de Fibrocemento.
3. COTNN de Válvulas y Conexiones.
4. COTNN de Productos Agrícolas, Pecuarios y forestales.
5. COTNN del Aluminio y sus Aleaciones.
6. COTNN de Productos de la Pesca.
7. COTNN de Calderas y Recipientes a presión.
8. COTNN de Bebidas alcohólicas.
9. COTNN de Herramientas y Máquinas Herramientas.
10. COTNN de Alimentos Balanceados para Animales.
11. COTNN para la vivienda de Interés Social con Elementos de Madera.
12. COTNN de la Industria Azucarera.
13. COTNN de Metrología.
14. COTNN de Dispositivos para el ahorro de Agua.
15. COTNN de la Industria Textil.
16. COTNN para el Café.

17. COTNN de la Industria de Aceites y Grasas Comestibles y Similares.

18. COTNN de la Industria Hulera.

19. COTNN de la Industria Electrónica y de Comunicaciones Electricas

20. COTNN de la Industria de la Construcción.

Grupos Mixtos de Trabajo.

La DGN tiene establecidos algunos grupos adicionales para normalización en aquellos campos en los que no hay algún organismo de normalización o comité reconocido, estos grupos se indican en la tabla 1.5

Tabla 1.5 Grupos mixtos de trabajo formados por DGN.

1. GMT para la industria de Fabricación de balatas, pastas de "clutch" y materiales de Fricción.

2. GMT de tuberías plásticas.

3. GMT para lubricantes.

1.4.3 Certificación.

Tener instalado dentro de la empresa un Sistema para el manejo de la Calidad significará administración y mejores controles. También debería reducir desperdicios, retrabajos y tiempos muertos, mejorar y afianzar las relaciones cliente-proveedor y por ende elevar utilidades; pero aún no dará productos aceptables para los mercados nacionales e internacionales que empleen la evaluación de clientes y proveedores, porque el Sistema de Calidad no está certificado por una agencia. Existe por lo menos una de éstas en cada país miembro de ISO.

La ley establece que la certificación y verificación de las normas oficiales mexicanas se realizará por las dependencias o por organismos de certificación, laboratorios de pruebas y de calibración y unidades de verificación acreditados. Así mismo, se realizará con personal certificado por las anteriores. La certificación se aplica, para fines oficiales, a procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que cumplan las normas oficiales mexicanas (NOM) y las normas mexicanas (NMX).

Organismos Acreditados.

La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial ha acreditado a cinco organismos, tanto en lo referente a normalización, como en lo que respecta a certificación, dichos organismos se muestran en la tabla 1.6.

Tabla 1.6 Organismos nacionales de normalización y/o certificación acreditados

1. Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. (NORMEX).
2. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC).
3. Asociación Nacional de Normalización y Certificación del sector eléctrico, A.C. (ANCE).
4. Calidad Mexicana Certificada, A.C. (CalMeCAC).
5. Consejo Regulador del Tequila, A.C. (CRT).

Los organismos de consultoría y certificación para normas ISO 9000 se han convertido en un excelente negocio y, también, en el centro de un debate alrededor del código de ética que debiera regir sus operaciones.

En la actualidad hay un auge de la ISOmanía, es decir, con motivo de lucro, muchas empresas se dicen conocer lo que implica ISO y engañan a muchos empresarios dándoles únicamente a conocer las normas, siendo que el verdadero objetivo es lograr cambiar su cultura organizacional o implantarla en el caso de que se carezca de ella.

En la figura 1.7 se muestra el proceso, a grandes rasgos, que tiene que realizar cualquier empresa para lograr certificarse con la norma ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003:

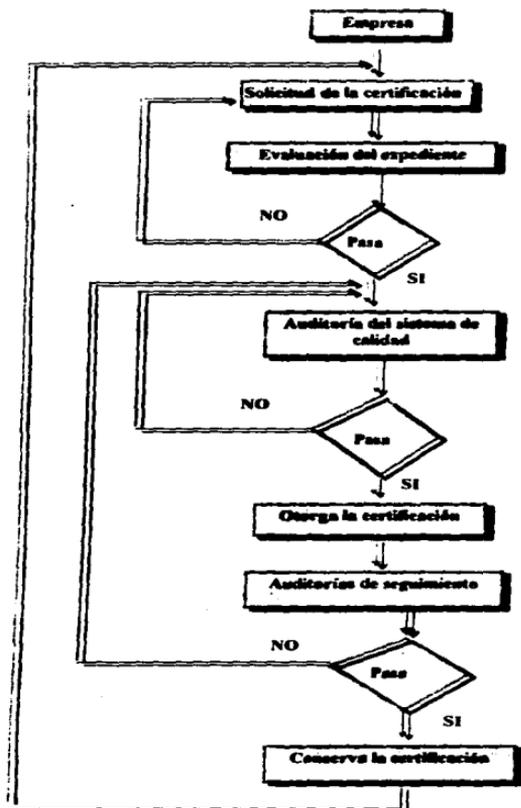


fig. 1.3 Proceso de Certificación.

Ante la encarnizada competencia que enfrentan las empresas mexicanas a nivel nacional e internacional, la aplicación de procesos de calidad total en éstas áreas, constituye una necesidad impostergable para garantizar su supervivencia, lo que requiere de un cambio en la cultura organizacional, que no todos los empresarios entienden o están dispuestos a instrumentar. Por esto, se han desarrollado normas más estrictas y complejas. Ejemplo de esto son la norma QS 9000 y la norma ISO 14000.

1.5 QS 9000. El Presente Inmediato.

La norma de la Industria Automotriz.

Consecuente con sus peculiares condiciones de operación y el carácter crítico que tiene para ella el sistema de aprovisionamiento de partes y componentes, la industria automotriz estableció en los últimos años una normativa propia aplicable a proveedores. Se trata de las normas conocidas como Quality System Requirements (QSR) o QS 9000, que fueron redactadas por un grupo de trabajo integrado por expertos de Chrysler, Ford y General Motors de Estados Unidos, y algunas de sus filiales en Europa. En la actualidad está en vigor la segunda edición, publicada en febrero de 1995.

El sistema QS 9000 utiliza como soporte la norma ISO 9001, misma que contribuye con casi todos los lineamientos básicos, si bien a ellos se han agregado condiciones y requerimientos propios de la industria automotriz. Como se señala en el prefacio del manual de la norma, el sistema QRS. QS 9000 nació en 1988 a partir de un comité interempresarial de ejecutivos de compras y proveeduría, quienes buscaron estandarizar los manuales de referencia, los formatos de reporte y la nomenclatura técnica de partes y componentes automotrices.

El éxito de esta tarea dio pie a la instalación de un nuevo comité, en diciembre de 1992, destinado a armonizar los manuales e instrumentos de aseguramiento de calidad de esos mismos proveedores. *El comité de trabajo - se lee en el prefacio de dicha norma- confía en que QS 9000, implantado con el espíritu de la mejora continua, ayudará a los sistemas de calidad eliminando exigencias redundantes y disminuyendo los costos.*

El documento, de 100 páginas, incluye los requerimientos basados en las normas ISO, algunos ampliados o adicionados con exigencias particulares. En seguida incluye 3 capítulos de requerimientos específicos del sector automotriz, NO comprendidos en las normas ISO 9000, y al final, los requisitos que aplican a los proveedores de Chrysler, Ford, y General Motors. Estos se relacionan, sobre todo, con el registro y certificación de proveedores, los símbolos de identificación de partes, los empaques y formas de envío, y otras cuestiones prácticas.

En el apéndice B de la norma QS 9000, dedicado a detallar el código de prácticas, se especifica que los cuerpos o agencias que certifiquen a proveedores deberán ser a su vez reconocidos por organismos especializados, como el RvC (Consejo Holandés de Certificación), el NACCB (Consejo Británico de Acreditación de agencias de certificación) y el RAB (Consejo de acreditación de agencias de certificación de Estados Unidos). De esta manera, las “tres grandes” declinan esta responsabilidad y la delegan en organismos de reconocido prestigio. También se declara en forma explícita que las agencias de certificación deben apegarse a la norma EN 45012 (Norma Europea) y que las organizaciones que proporcionan servicios de consultoría en sistemas de calidad no podrán actuar como organismos de certificación del mismo cliente. La restricción incluye a la subsidiarias o filiales de la compañía involucrada.

QS 9000 es un requisito de tipo contractual y debe ser cumplido en forma obligatoria por todo proveedor de materiales de producción, partes originales o refacciones y equipos para tratamiento de calor, plateado, pintura y acabados.

1.6 ISO 14000. Hacia el Futuro Próximo.

Protección al Medio Ambiente.

Pronto ocurrirá que la mayoría de las empresas líderes estén certificadas para normas ISO 9000, y entonces es posible que este desafío pierda algo de su *glamour* actual. Sin embargo, un nuevo reto viene en camino para que los expertos no pierdan el entrenamiento. Se llama ISO 14000, la contribución de la organización internacional de normalización para preservar el medio ambiente. Aunque todavía no han sido publicados, ya existen borradores de los cinco principales temas de esta regularización:

Sistemas de Gerencia Ambiental (ISO 14001). Incluye un manual escrito y estrategias de educación y entrenamiento del personal. Involucra el conocimiento a fondo de las legislaciones locales y estatales en materia ambiental. El desafío para la empresa es producir artículos de la más alta calidad con el menor impacto en el entorno.

Evaluaciones de Comportamiento Ambiental (ISO 14031). Pretende medir y cuantificar el impacto ambiental de la producción (básicamente el área fabril), como emisiones de gases, desechos líquidos y sólidos, contaminación de aguas residuales, etcétera.

Auditorías ambientales (ISO 14010). Las empresas deberán familiarizarse con estas auditorías, que se consideran la mejor manera de identificar y reducir los daños ambientales.

Ciclo de vida del producto (ISO 14040). Involucra el impacto ambiental de un producto a lo largo de todo su ciclo, incluyendo su disposición final y la de sus materias primas, componentes, empaques, etcétera. La norma deberá establecer el modo de definir y delimitar la responsabilidad del fabricante, el distribuidor y el usuario.

Información Ambiental (etiquetado) (ISO 14020). La norma deberá establecer los criterios de información ambiental incluidos en cada producto, como su contenido de materias primas recicladas y no recicladas, materiales tóxicos, destino que deben darse a partes o componentes agotados, y así sucesivamente. Se procura informar al consumidor sobre el comportamiento ambiental del producto. La ventaja competitiva la llevará el producto que pueda ofrecer un valor más satisfactorio en estos términos.

CAPITULO 2

La Auditoría del Sistema de Calidad.

2.1 Definición y Objetivos de la Auditoría de Calidad.

2.1.1 Definición del concepto.

2.1.2 Objetivos y aplicaciones.

2.2. Elementos de una Auditoría de Calidad.

2.3 Características de una Auditoría de Calidad.

2.4 Clasificación de Auditorías de Calidad.

2.4.1 De Primera parte : Auditorías internas.

2.4.2 De Segunda parte: Auditorías contractuales.

2.4.3 De Tercera parte: Auditorías de certificación.

2.5 Auditores de Calidad.

2.5.1 Formación de Auditores de Calidad.

2.6 Actividades Fundamentales en una Auditoría de Calidad.

El origen de los Sistemas de Calidad se remontan, en gran parte, a la Industria Militar y Nuclear, enfocándose a la evaluación de proveedores. La administración de la Calidad involucra los siguientes elementos:

- I. **Definición de Objetivos.** El primer requisito de las normas ISO 9000 para la administración de la calidad comienza con la responsabilidad de la dirección, respaldada por el compromiso escrito de políticas y una organización bien definida.
- II. **Normas empleadas.** Dentro de la administración de la calidad pueden existir varias normas: normas para materiales y componentes comprados, normas de proceso, normas ambientales, normas de calidad, normas de pruebas, etcétera. Todas estas deben estipularse en los procedimientos e instalarse en el sistema para su verificación.
- III. **Un Sistema de Calidad.** Las políticas y procedimientos por sí solos no son suficientes. Es necesario un sistema de medición para compras, recepción de materiales, comportamiento del proceso, inspección final y entregas. También se necesitan pruebas y técnicas de medición y un sistema para verificar y calibrar el equipo de pruebas en sí.

Al implantar un Sistema de Calidad, lo que se busca realmente es implantar una Cultura Organizacional dentro de la empresa. Está varia de una empresa a otra por el tamaño, giro, conocimientos, etcétera; pero como mínimo debe de contemplar los siguientes aspectos:

- ◆ **Misión.** Plan a largo plazo de la empresa
- ◆ **Visión.** Es la expectativa que se tiene con respecto a la oferta y demanda en el mercado

- ◆ **Filosofías.** Desarrollo de los Sistemas de administración en base a las técnicas elegidas.
- ◆ **Estrategias.** Técnicas para alcanzar a cumplir los objetivos; por ejemplo: Sistemas de Calidad bajo normas ISO 9000, Círculos de Calidad, Reingeniería, JIT, etc.
- ◆ **Objetivos y Metas.** Planes a corto y mediano plazo elaborados por la dirección

No hay que perder de vista que los puntos antes mencionados son primordiales, ya que sólo con la existencia de estos podemos hablar de que existen las condiciones propicias para implantar, controlar y verificar un Sistema de Calidad, para posteriormente aspirar a trabajar bajo una verdadera filosofía de Calidad. De ahora en adelante analizaremos la interacción de las Auditorías de Calidad y los Sistemas de Calidad.

2.1 Definición y Objetivos de la Auditoría de Calidad.

La palabra auditoría proviene de la costumbre de registrar la carga de un barco registrando los nombres y cantidades de los artículos que gritaba el capitán.

El auditor representaba al rey y su misión era asegurar el registro exacto de los impuestos sobre la carga que transportaba el barco.¹ En la vida cotidiana, al escuchar la palabra *Auditoría* inmediatamente se piensa en una inspección con el objeto de verificar que se ha cumplido con lo establecido y reportar los no cumplimientos detectados. Conozcamos como se define una Auditoría de Calidad.

¹ Sawyer, Lawrence B. *The practice of modern internal auditing*, segunda edición.

2.1.1 Definición del Concepto.

El comité técnico de Auditoría de Calidad (división de auditoría de calidad) de la Sociedad Estadounidense de Control de Calidad la define como:

Una evaluación planeada, independiente y documentada para determinar el cumplimiento de los requerimientos acordados con anterioridad.²

Por otra parte, la norma ISO-10011, define Auditoría de Calidad cómo:

Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados de las mismas cumplen con las provisiones planeadas, y si estas se implantan de forma eficaz y son idóneos para alcanzar los objetivos fijados.³

2.1.2 Objetivos y aplicaciones.

Los principales objetivos de la auditoría son entre otros:

- Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con los requisitos especificados en la política de calidad o dentro de el contrato efectuado entre el cliente y el proveedor.
- Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado para cubrir los objetivos de calidad especificados por la dirección.
- Proveer al auditado de evidencia confiable para mejorar el sistema de calidad.
- Cumplir requisitos regulatorios; por ejemplo: Normas Oficiales Mexicanas.

² *Certified Quality Auditor Brochure*, junio 1991

³ ISO-10011-1: 1990, Guidelines for Quality Systems Audits (Ginebra: International Standard Organization, 1990).

- Reflejar si el sistema de calidad cumple con los requerimientos mínimos de una norma para así lograr la certificación y el registro del sistema de calidad dentro del organismo ISO 9000.

Las auditorías se inician generalmente por una o más de las razones siguientes:

- a) Evaluar inicialmente a un proveedor cuando se desea establecer una relación contractual.
- b) Verificar que el Sistema de Calidad propio de un organismo, continúa cumpliendo requisitos especificados y que está implantado.
- c) Dentro del marco de una relación contractual, para verificar que el Sistema de Calidad del proveedor continúa cumpliendo requisitos especificados y que está implantado.
- d) Evaluar el Sistema de Calidad propio de un organismo contra una norma de Sistemas de Calidad. La norma de Sistemas de Calidad son las ISO 9000.

Campo de aplicación de una Auditoría de Calidad..

Se aplican dentro de la interrelación demanda-producción ya que dentro de los cambiantes ambientes del mercado y la industria se tienen nuevas implicaciones tales como: ciclos de diseños más cortos, menor tiempo para llegar al mercado, especificaciones más estrictas, normas de calidad más altas y reducción de proveedores, con quienes se mantienen relaciones de mayor profundidad y compromiso. Así como también la velocidad de crecimiento de los mercados de materia prima, componentes y productos ha impuesto nuevas y mejores exigencias a compradores y vendedores, por lo que la necesidad de contar con sistemas veraces de normatividad, estandarización y certificación tanto de productos como de Sistemas de Calidad representan la respuesta a estas crecientes necesidades.

Una vez que se cubren las necesidades, es de vital importancia que estos Sistemas de Calidad sean evaluados y calificados por grupos, sean internos o externos, con los conocimientos y experiencia necesarios para analizar el estado de dichos sistemas. El fin de estas evaluaciones es conocer el manejo, cumplimiento y seguimiento de los sistemas que se manejan para demostrar a clientes, proveedores, certificadores y directivos el estado del Sistema de Calidad.

El uso de las auditorías de calidad nos genera este resultado. La confiabilidad de estos resultados es alta, ya que se reflejan directamente el estado de cumplimiento no sólo de todo el Sistema de Calidad, sino también de los objetivos de la empresa en general que maneje una estrategia en base a las normas ISO 9000.

Ahora bien, no sólo se enfoca a grandes empresas con un alto presupuesto para el gasto que esto representa. Se realiza así mismo en medianas, pequeñas y micro empresas.

La diferencia radica en los siguientes factores:

1. La duración de ejecución de una auditoría.
2. El número de individuos que integra a el equipo de auditores.

Los factores anteriores son analizados dentro de los costos que representa efectuar una Auditoría, dependiendo directamente del tamaño de las empresas a auditar.

2.2. Elementos de una Auditoría de Calidad.

Al existir un Sistema de Calidad dentro de una organización ya se tienen los elementos mínimos para aplicar el proceso que implica realizar una auditoría de calidad. Cabe mencionar que al realizar auditorías se manejan tres elementos básicos:⁴



fig. 2.1 Elementos involucrados en la auditoría de calidad.

a) Cliente: Es la organización o elemento interesado en conocer el estado del Sistema de Calidad del proveedor auditado, para así determinar, en base al resultado generado por la auditoría, si cuenta con los requerimientos mínimos para cumplir con las especificaciones requeridas en el contrato.

b) Organización: Es el elemento, externo o interno, designado por el cliente para efectuar el proceso de auditar al Sistema de Calidad del proveedor, el cual genera al final del proceso el informe para el cliente.

c) Auditado: Es el elemento, organización, proveedor o empresa, a la cual se le aplica el proceso de auditoría al Sistema de Calidad existente, con el fin de obtener un

⁴ Auditorías de Calidad para Mejorar la efectividad de su empresa Dennis R. Arter 2a Edición 1996

contrato, conocer el estado de conformidad del Sistema de Calidad y así mismo la efectividad de implantación de este sistema.

El enlace entre los elementos (fig. 2.1) lo realiza el equipo de auditores, encabezado por el auditor líder, el cual planea y realiza la auditoría de calidad.

2.3 Características de las auditorías.

Las características que se presentan a continuación, son las que a grandes rasgos se necesitan controlar y verificar en cualquier tipo de auditoría de calidad. Estas características se tienen que tener presente por todos los elementos involucrados, es decir, el auditado, el auditor, el cliente y la organización (ver fig. 2.1) con objeto de llegar a obtener resultados veraces y confiables del estado de conformidad del Sistema de Calidad.

1. Documentar.

El primer punto a tomarse en cuenta es que el Sistema de Calidad este completamente documentado. Todas aquellas actividades que puedan afectar la calidad del producto o servicio deben estar documentadas para su control. No es suficiente que se demuestre qué se hacen, debe estar formalmente documentadas.

2. Implantar.

Una vez que se tienen a todas las actividades que afectan a la calidad o servicio documentadas, se tienen que llevar a cabo, es decir, que lo que se estableció en esos documentos esté implantado, o de otra manera, que se esta haciendo lo que los documentos estipulan.

3. Conformidad.

Al detectar que un elemento o documento está implantado, no se trata de establecerlo simplemente dentro del proceso o sistema. Hay que realizarlo conforme a lo documentado. En una auditoría se trata de establecer el grado de conformidad para que el auditado sepa exactamente qué es lo que no está conforme y lo que debe hacer para cumplirlo. El auditor debe ser una ayuda y guía para el auditado, de manera que este entienda perfectamente la desviación en que incurrió.

4. Efectividad.

Se debe analizar si las acciones que se realizan están llevando al Sistema de Calidad hacia la mejora continua, determinar si los indicadores de calidad y productividad van mejorando, si las desviaciones encontradas se repiten, si las quejas de los clientes disminuyen, etcétera.

Puede ser que el sistema esté completamente documentado, que todo lo establecido se lleve a cabo, pero esto no asegura que el sistema sea efectivo.

5. Desviaciones.

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

2.3 Clasificación de Auditorías de Calidad.

Una auditoría puede dividirse en dos grupos, las de cumplimiento y las gerenciales.

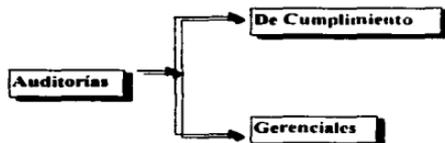


Fig. 2.2 Grupos de Auditorías.

Las auditorías de cumplimiento no se cuestionan, se cumplen. Y entre ellas se encuentran a las Auditorías Fiscales, Financieras, de Regulación y de Alto Riesgo; por tanto son binarias, es decir, conformidad y no conformidad.

Las auditorías del tipo gerencial, verifican el cumplimiento y la eficacia de reglas preestablecidas, cuestionan las reglas pero no los parámetros básicos y entre ellas tenemos a las Auditorías de Calidad, las de Seguridad, Salud, Operación y las de Programas Gubernamentales.

Las definiciones anteriormente citadas tienen en común el cumplimiento de un requerimiento fundamental:

Los objetivos escritos o políticas de la empresa que implican estar basados en una Cultura Organizacional.

2.3.1 Tipos de Auditorías de Calidad.

Existen diferentes tipos de Auditorías de Calidad para evaluar al Sistema de Calidad de una empresa: la diferencia radica principalmente en el cliente que solicita realizar dicho trabajo. A continuación (fig. 2.3) se presentan estos tipos de acuerdo al tipo de solicitante.

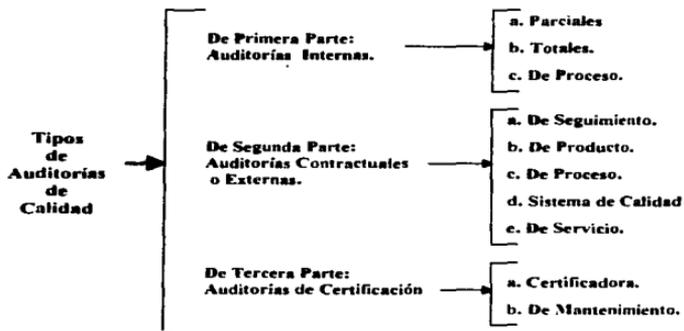


Fig. 2.3 Tipos de Auditorías de Calidad.

2.4.1 De Primera Parte : Auditorías internas.

La Auditoría interna es la que se realiza por parte de la misma empresa, para poder evaluar el estado de su propio Sistema de Calidad, es decir, determinar si funciona con eficacia sus controles internos (parcial o totalmente). El grupo de auditores que realiza el proceso de auditoría son individuos que laboran dentro de la empresa, los cuales tiene los conocimientos y criterios suficientes para analizar su propio sistema. Es conveniente aclarar que los auditores deben ser de preferencia de diferentes departamentos o áreas de trabajo, así como evitar que un auditor realice el proceso de auditoría dentro de su propio departamento. Algunas organizaciones contratan los servicios de grupos exteriores para la realización de la auditoría interna, lo que refleja con mayor veracidad el estado del sistema de calidad; la desventaja que presenta este tipo de auditoría es el costo excesivo que representaría para la empresa.

Las Auditorías de calidad interna son una de las actividades a nivel de toda la empresa que establece el elemento de los requisitos de calidad No. 17 de la norma ISO 9001, 9002 y 9003. En dicho elemento se determina que una empresa evalúe la eficacia y factibilidad continua del Sistema de Calidad. Las auditorías internas deberán realizarse tan pronto como el sistema documentado de aseguramiento de la calidad quede instalado. No es necesario esperar a que el dicho sistema se documente en su totalidad para realizar la primera auditoría. De hecho, la primera auditoría puede realizar un par de revisiones durante la fase de implementación del sistema. Esto representaría varias ventajas. Primero, permite que ambas partes (auditores y auditados) interpreten, pregunten, evalúen y analicen de primera mano los puntos prácticos cotidianos que rodean la norma.

Segundo, permite al equipo de auditoría controlar el progreso de la implementación de cada departamento. Es posible aprender lecciones valiosas en la forma en que un departamento en particular enfrente un conjunto de requerimientos. En tercer lugar, los auditores practican sus habilidades de auditoría.

Algunas organizaciones realizan auditorías en base, no solo de las normas de situación contractual antes mencionadas, incluyen las siguientes: ISO 8402, ISO 9000-1, ISO 9004-1. El fin es establecer que dentro de la organización se tiene toda la serie de normas implantadas dentro del Sistema de Calidad.

Las auditorías internas se dividen en:

a. Auditorías internas parciales.

Dichas auditorías coinciden con el procedimiento anteriormente descrito, pero difiere de que únicamente se realiza a departamento, a un producto o en su defecto un proceso. Cabe mencionar que se pueden programar las auditorías secuencialmente, de acuerdo a las necesidades de cada empresa en cuanto a sus recursos disponibles y a su planeación previa de actividades.

b. Auditorías internas totales.

Se diferencia de las parciales ya que la empresa planea auditorías internas a todos y cada uno de sus departamentos, consiguiendo con ello una visualización global de la empresa, teniendo con ello elementos para tomar decisiones de cambio.

Es importante que los auditores realicen sus actividades de manera profesional y con una ética total, como si los auditores fuesen externos o auditores para una certificación de ISO. De ello depende el éxito de este tipo de auditoría, ya que se retroalimenta toda la información recabada, para la obtención de una mejora continua

Un tipo especial de auditoría se presenta dentro de las auditorías de primera parte, son las que a continuación de presentan:

c. Auditorías internas de proceso.

Estas Auditorías examinan a un proceso para verificar que los insumos, acciones y productos de la misma van de acuerdo con los requerimientos establecidos. Este tipo de auditoría verifica que los requerimientos definidos cumplen todos los aspectos del proceso. También se conocen las auditorías de proceso como vigilancia o mini-auditorías.

Una auditoría de proceso deberá limitarse a una sola actividad y siempre serán internas. Se trata de auditorías que requieren menos de dos horas y el examen abarca menos de una cuartilla.

El plan de una auditoría de calidad debe ser específico, mientras que el plan de auditorías de proceso deberá cubrir a varias de ellas. Esto equivale a una cuarta parte del total de las auditorías.

Toda la información se incluirá en el plan de auditorías de proceso, pero se cubrirá más de un evento. El programa indicará frecuencia (por ejemplo, semanal, primer lunes de cada mes, turnos alternos) en vez de un día y hora específicos.

La autoridad para realizar auditorías internas debe estipularse en el documento que describe el programa de aseguramiento de la calidad. Si no se cuenta con autoridad para realizar auditorías internas, no se les deberá llevar a cabo. Uno de los requisitos de un programa de auditorías es tener normas contra las cuales efectuar las mediciones.

Las auditorías internas deben realizarse con eficacia en cuanto a costos, ser consistentes con las necesidades de los clientes internos y externos, y con los recursos disponibles.

2.4.2 De Segunda Parte : Auditorías contractuales.

Su empleo más común es para la realización de una evaluación de proveedores. Esta auditoría se efectúa antes de firmar el contrato y posteriormente se efectúa una auditoría de seguimiento después de firmarlo. Las auditorías de segunda parte se conocen también como auditorías externas. En cambio, si es un cliente quien audita al proveedor, recibe el nombre de auditoría extrínseca, porque él es quién se encuentra en el extremo de recepción. Este tipo de auditorías son las más importantes, ya que son las que determinan finalmente si se acepta o no un contrato.

El grupo de auditores encargados de efectuar el proceso son en algunas ocasiones, elementos que pertenecen a la organización del cliente, generalmente pertenecen al departamento de calidad de ésta. También se presenta la opción de contratar el servicio de un grupo externo al ambiente cliente-proveedor; el costo lo absorbe finalmente el precio del producto, ya que es el proveedor quien tiene la obligación de cubrir los costos de la auditoría.

Las normas más comúnmente empleadas son las de carácter contractual, es decir , ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003; Así mismo, algunas organizaciones aplican la auditoría de calidad bajo las normas ISO 8402, ISO 9000-1 e ISO 9004-1. En las auditorías de segunda parte se recomienda investigar también los detalles administrativos. Se deben sugerir fechas aceptables para ambas partes para la auditoría, de modo que el personal necesario esté disponible durante la auditoría.

Así mismo, se encontró que dentro de ésta clasificación de Auditorías contractuales o externas se efectúan auditorías más específicas, estas son:

a. Auditorías de Seguimiento.

Una vez realizado el proceso de auditoría contractual, la cual ya se definió, se tiene que implementar un programa de seguimiento a través de auditorías. El objetivo es estar verificando que no ocurran desviaciones en el Sistema de Calidad del proveedor, ya que podría surgir incómodidades al recibir el producto o servicio del proveedor.

b. Auditorías de Producto.

La rastreabilidad sólo se efectúa sobre el producto que interese al cliente, aunque el Sistema de Calidad englobe a una gran variedad de productos. La diferencia con el siguiente tipo de auditoría radica en que dentro de esta abarca desde el diseño del producto, especificaciones, materiales, manejo de materiales, almacenamiento, etc.

c. Auditorías de Proceso.

El proceso de Auditar solo es enfocado al Sistema productivo, y no al producto como una sola unidad.

d. Auditoría del Sistema de Calidad.

El punto de interés es la documentación que se maneja para generar la evidencia del manejo de calidad del proveedor. Los manuales que integran al Sistema de Calidad se verifican que sean cumplidos conforme a lo escrito en estos.

e. Auditoría de Servicios.

El proveedor, al dar un servicio al cliente establecido dentro del contrato, es importante que realice una documentación con la capacidad de respaldar lo que esta entregando. Este tipo de auditoría es muy difícil de efectuar, ya que por desgracia, hay pocas empresas que se preocupan por este aspecto tan importante.

2.4.3 De Tercera Parte: Auditorías de certificación.

Debido a la constante necesidad de contar con un Sistema de Calidad conforme a algunos de las normas de calidad existentes, las empresas, manufactureras principalmente, se han dado cuenta que sólo se podrán implantar éstos sistemas si desde los orígenes de insumos y materia prima se asegura la calidad del producto. Por tanto surgió la necesidad de que los proveedores se certificarán.

Se presenta el caso de una auditoría de tercera parte cuando el auditor no pertenece a la organización del cliente, ni es un proveedor o una entidad reguladora. En estos casos es el propio auditado el que contrata a quien lo audite.

El tipo más común de auditoría de tercera parte es la que se lleva a cabo para obtener el registro del Sistema de Calidad dentro de las normas ISO 9000.

Los organismos de certificación, también conocidos como cuerpos certificadores, son las organizaciones que se dedican a emitir certificados ISO 9000 a las empresas. Para poder emitir estos certificados, estas organizaciones deben obtener primero un permiso de funcionamiento.

Esto se logra declarando que operan bajo el conjunto de reglas y regulaciones que se encuentran en un documento conocido como EN 45012⁵. A su vez, cada país opera una agencia de acreditación (gubernamental o privada) que tiene la facultad -no siempre se sabe quién la atribuye- para emitir permisos de funcionamiento, durante un periodo fijo de tiempo, como organismo de certificación ISO 9000. Por consiguiente, una vez que una agencia de acreditación considere que una organización satisface los requerimientos de EN 45012, y que pagando la cuota de inscripción correspondiente, la organización puede operar como organismo de certificación ISO 9000. Las Auditorías que se manejan aquí son de dos clases:

a. Auditoría de Certificación.

Esta auditoría es la más exigente, ya que básicamente confronta el estado de cumplimiento del Sistema de Calidad con los requisitos de calidad de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, según la organización. En el caso de estar conforme a la norma aplicada, se emite la certificación; en caso contrario sólo se entregan los resultados obtenidos al solicitante para que esté realice las acciones correctivas correspondientes.

⁵ En la norma EN 45012 "Criterio para los organismos de certificación operando en la certificación de Sistemas de Calidad", es la que controla certificación ISO 9000; está también demanda un Manual de Calidad y procedimientos documentados, que la agencia certificadora misma exige a los auditores.

b. Auditoria de Mantenimiento.

Al lograr la certificación ISO 9000, el organismo realiza posteriormente auditorias de mantenimiento, con el objeto de verificar que el Sistema de Calidad se mantiene en el estado de cumplimiento durante el periodo de duración de la certificación. En el caso de encontrar alguna no conformidad, se retira dicha certificación.

2.5 Auditores de Calidad.

El auditor es una extensión de la dirección, son los ojos, los oídos u el cerebro de la gerencia. En el caso de Auditorías de Calidad, a un auditor se le contrata para pensar como gerente. Cada auditoria deberá tener un propósito único. El propósito, como se ha visto anteriormente, de una auditoria es evaluar la idoneidad e implantación de controles internos desde el punto de vista de los requerimientos durante el proceso.

Los auditores deben de estar calificados para realizar su tarea y contar con la autoridad para efectuar la auditoria. Una de las razones de hacerlo es inactivar la muy humana reacción de ponerse a la defensiva cuando las personas saben que seran auditadas. Dentro de la norma ISO 10011-2 "Criterios de Calificación para Auditores de Sistemas de Calidad", establece los criterios mínimos para poder evaluar a un auditor con la capacidad requerida para llevar a cabo una auditoria de calidad. Entre los puntos que destacan estan: Educación, Entrenamiento, Experiencia, Atributos personales y Capacidad administrativa.

2.5.1 Formación de Auditores de Calidad.

Todos los auditores deberán recordar siempre que el proceso de auditoría debe ser un proceso de comunicación en dos sentidos, durante el cual es posible reunir información sobre la forma de mejorar el Sistema de Calidad. El equipo de auditores esta formado por una auditor líder y auditores calificados. El tamaño del equipo se determina por el tipo de auditoría a realizar y tamaño de la empresa.

El auditor líder es exigido por la norma ISO 10011. La persona que dirige la auditoría debe ser seleccionada de entre auditores calificados, utilizando factores descritos en la norma ISO 10011 y tomando el cuenta el siguiente criterio:

- El auditor líder debe haber sido auditor calificado en por lo menos tres auditorías que hayan estado en concordancia con la norma ISO 10011-1.
- El auditor líder debe tener una habilidad probada para comunicarse tanto de manera oral como escrita.

El siguiente cuadro, se propone elementos que cubren puntos de la norma ISO 10011-2, así como algunos otros que se consideran importantes:

Elementos y conocimientos requeridos para ser un Auditor de Calidad.
1. Cultura de Calidad.
2. Cultura de Organizacional
3. Conocimiento del sistema de calidad
4. Capacitación formal como auditor.
5. Certificación.
6. Relaciones Humanas

Tabla 2.4 Elementos de un Auditor de Calidad.

1. Cultura de calidad.

De inicio, no solo para auditores, también para todas aquellas personas que de alguna forma estén relacionados con el Sistema de Calidad, es imprescindible tener presente los fundamentos y conceptos relacionados a la calidad: manejo de normas, interpretación, implementación, etcétera.

2. Cultura organizacional.

Dentro de la organización a la que se pertenece, se deben conocer y tener siempre presente los siguientes puntos: Misión, Visión, Objetivos, Metas y Estrategias que sigue la empresa.

3. Conocimiento del Sistema de Calidad.

El auditor debe conocer el Sistema de Calidad que se maneja en la organización a la que pertenece, así como también los manuales correspondientes dentro de todo Sistema de Calidad: Manual de Calidad, manual de procedimientos y manual de operación.

4. Capacitación formal como auditor.

Una vez que se cuenta con los conocimientos anteriores el paso siguiente es formar parte de equipos que realicen auditorías externas, como auditor calificado, para obtener así experiencia en base a horas que se desempeñe como tal.

5. Certificación.

Se da con un cierto número de auditorías realizadas (mínimo 3), así como realizando un número de exámenes ante un organismo acreditado para certificar auditores.

Se espera que todos los organismos contraten a auditores certificados, lo que simplemente quiere decir que el auditor asistió a un curso de evaluador en jefe, acreditó un examen del mismo y que dirigió al menos cinco revisiones para demostrar a un auditor acreditado que comprende las normas y que sabe revisar un Sistema de Calidad. Y, más importante, que pagó la cuota a uno de los cuerpos de certificación de auditor: en Estados Unidos es RAB y organizaciones similares en el Reino Unido (IRCA), Francia (COFRAC), Italia (UNI), España (AENOR), Brasil (INMETRO), etcétera.

Así, es posible que el auditor que llegue a revisar las instalaciones del cliente no tenga más experiencia en la interpretación de la norma que la que tiene cualquier lector de la misma. Pero, como en todos los trabajos, la experiencia sólo significa tal vez que el auditor ha visto más variaciones y adaptaciones de las normas. Esto deberá significar que el auditor es más flexible y comprensivo.

Para llegar a ser un auditor registrado de ISO 9000, es necesario hacer algo más que simplemente asistir a un concurso. También es preciso aprobar un examen de dos horas de duración (más del 35% de quienes presentan dicho examen lo aprueban). Sin embargo, aprobar el examen no califica a quien pretenda automáticamente a ser auditor registrado. Aquí es donde comienza la confusión.

A fin de ser considerado como auditor potencial ISO 9000, cada aspirante debe participar a continuación en tres a cinco auditorías (parece ser que cada organismo de certificación tiene sus propias reglas, aunque la serie ISO 10011 menciona sólo tres auditorías). A su vez, éstas auditorías deben ser conducidas por un auditor líder registrado. Una vez conducido el número requerido de auditorías, entonces es posible solicitar (a un costo de \$300 Dls en USA) el reconocimiento oficial e inscripción final en el Cuerpo Nacional de Acreditación (RAB en USA).

En esencia, esto significa, de ser aceptado, el nombre del aspirante a auditor se incluirá en un registro oficial. Entonces, y sólo entonces, podrá considerarse un auditor "oficial" ISO 9000.⁶

6 .Relaciones Humanas.

Todo auditor calificado debe aprender a desarrollar ciertas habilidades de relaciones humanas. El propósito de la auditoría es, en parte, asegurar que el sistema documentado equivale al sistema verdadero(Funcional). Sin embargo, este ejercicio no implica que un auditor deba encontrar tantas faltas de conformidad como sea posible o que debe revisar hasta encontrar al menos una o más faltas de conformidad. Una de las funciones principales del auditor consiste en ayudar a la aplicación e implantación continuas y a la mejora del sistema de aseguramiento de la calidad. Para lograr esa meta, el auditor debe aprender a escuchar y obtener sugerencias de la personas sobre la forma de mejorar el Sistema de Calidad. Como lo explica Nancy W Girvin, " ...Son las personas (no los requerimientos) lo que auditamos, son las personas (no los descubrimientos) quienes reciben el informe y son las personas (no la auditoría) quienes realizan las acciones correctivas eficaces".⁷

⁶ ISO 9000 en la pequeña empresa. Manual de implementación. James L. Lamprecht.. Editorial Panorama. 1996.

⁷ Nancy W. Girvin , writing Audit Findings : Be Reasonable . Documentos del congreso de Calidad de ASQC, 1992, p. 860

2.6 Actividades Fundamentales en una Auditoría de Calidad.

Sin importar el tipo de bienes y servicios que se producen, se incluyen cuatro actividades fundamentales dentro de una Auditoría de Calidad.

Planeación.

Se recomienda planear las actividades que se realizarán. Se deben establecer responsabilidades a fin de establecer la titularidad de quienes están a cargo de ejecutar dichas actividades. Es preciso definir la identidad y necesidades del cliente. Los requerimientos deben establecerse por escrito en los documentos que describen las actividades involucradas y productos ordenados. (Elemento No.3 "Revisión del contrato" de los Requisitos del Sistema de Calidad, Norma ISO 9001)

Ejecución.

La acción deberá proceder de acuerdo con lo planeado. Es preciso registrar y conservar los resultados a fin de realizar mediciones.(Elemento No.5 "Control de documentos y datos " Norma ISO 9001)

Quienes efectúen las tareas deberán contar con las herramientas y capacitación para efectuar el trabajo.

Medición.

Es necesario medir el grado de conformidad de una actividad contra normas acordadas con anticipación. (Elemento No. 10 "Inspección y prueba" Norma ISO 9001). Así como elaborar un informe de las mediciones realizadas.

Mejora.

No solo se deben corregir los problemas, sino que así mismo es necesario mejorar los procesos. (Elemento No. 14 "Acción correctiva y preventiva" Norma ISO 9001).

Analizando estas actividades, se observa que están desarrollados bajo el ciclo Deming:

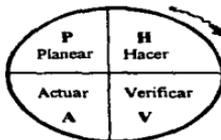


Fig. 2.5 Ciclo Deming.

En los capítulos siguientes, bajo el criterio de las actividades fundamentales que se presentan, se desarrolla el proceso que se aplica en una Auditoría de Calidad.

CAPITULO 3***El Proceso de Una Auditoria de Calidad:
Parte 1. Planeación y Ejecución.*****3.1 Procedimiento de las Auditorías < Método tradicional>.**

- 3.1.1 Etapa de Preparación.
- 3.1.2 Etapa de Ejecución
- 3.1.3 Etapa del informe.
- 3.1.4 Etapa de cierre

3.2 Evolución del plan de Auditoría < Método propuesto>.

- 3.2.1 Etapa de preparación previa a una Auditoría.

3.3 Planeación de la Auditoría

- 3.3.1 Alcance de la auditoría.
- 3.3.2 Equipo auditor.
- 3.3.3 Calificación previa de auditores.
- 3.3.4 Normas de desempeño.

3.4 Ejecución de la Auditoría.

- 3.4.1 Lista de verificación.
- 3.4.2 Recolección de Datos.
- 3.4.3 Reunión privada entre auditores.
- 3.4.4 Reunión de salida o cierre.
- 3.4.5 Informe.

El campo de aplicación de las Auditorías de Calidad son todas las áreas involucradas en el Sistema de Calidad, así como dentro del proceso productivo u operativo. La necesidad de elaborar un programa periódico de administración de Auditorías de Calidad se debe contemplar dentro del Sistema de Calidad mismo.

La administración de las Auditorías de Calidad incluye la capacitación, evaluación y certificación de auditores y su renovación, así como la elaboración de procedimientos de Auditorías:

La definición de la periodicidad para la programación de las Auditorías depende de varios factores de los cuales podemos enunciar los siguientes:

- **Tamaño de la empresa.**
- **Madurez del sistema.**
- **Costos en los que se puede incluir por desviaciones potenciales.**
- **Requisitos del cliente.**
- **Problemas o quejas del cliente.**

Para soportar el Programa de administración de la Auditoría se debe contemplar los siguientes elementos:

1. **Requisitos del Sistema de Calidad.**
2. **Requisitos Contractuales (Si la auditoria es de segunda parte).**
3. **Desviaciones detectadas durante Auditorías previas.**
4. **Cambios significativos al Programa de Aseguramiento de Calidad.**
5. **Implantación de acciones correctivas.**

3.1 Procedimiento de las Auditorías < Método tradicional>.

La metodología para auditar a Sistemas de Calidad que a continuación se presenta, es la forma en que tradicionalmente se efectúa dicho método.

Se divide en cuatro etapas principales:

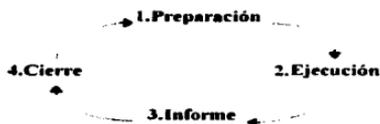


Fig. 3.1 Ciclo tradicional de una Auditoría de Calidad.

1. La etapa de preparación, donde se abarcará la mayor parte de las actividades, desde la selección del equipo de auditoría, hasta la recolección de información.

2. La etapa de ejecución, que comprende la recolección y el análisis de información mediante entrevistas, observación de las actividades en proceso y el examen de materiales o productos y registros.

3. La etapa del informe, que comprenderá en transformar todas las conclusiones a un producto tangible, resumiéndolo en un informe de auditoría.

4. La etapa de cierre , que serán las acciones correctivas a las deficiencias o no conformidades¹ de los parámetros establecidos.

3.1.1 Etapa de Preparación.

El plan propuesto puede ser preparado por los auditores y presentado a la gerencia. Los lineamientos del plan de auditorías propuesto puede contener lo siguiente:

- 1. Antecedentes.**
- 2. Objetivos.**
- 3. Propósitos y organización.**
- 4. Descripción del equipo Auditor.**
- 5. Programa.**
- 6. Reportes.**
- 7. Documentación existente.**

El equipo auditor necesita tener su propia organización interna identificada y diseñar sus documentos de trabajo.

3.1.2 Etapa de Ejecución.

Una vez que se ha hecho el trabajo anterior, la auditoría puede comenzar. Por lo general se realiza como sigue:

a) Reunión inicial.

En esta reunión, el equipo auditor habla con la gerencia y revisa con ella el plan antes diseñado. Se establecen las líneas de comunicación entre el auditor líder y el director general.

b) Recolección de datos.

El equipo auditor revisa la documentación sobre las actividades del sistema de calidad, detectando las no conformidades e informando inmediatamente de las no conformidades críticas al auditado.

c) Entrevistas.

Se efectúan entrevistas con el personal encargado de realizar las actividades descritas en los documentos, para así conocer el grado de conformidad que existe dentro del sistema.

d) Observación.

Se analizan las operaciones realizadas por el personal, juzgando así si esta conforme a lo documentado.

e) Examen de materiales.

A manera de seguimiento, se efectúa una inspección de los materiales empleados dentro del proceso, para determinar si son los especificados dentro de los documentos.

3.1.2 Etapa de Ejecución.

Una vez que se ha hecho el trabajo anterior, la auditoría puede comenzar. Por lo general se realiza como sigue:

a) Reunión inicial.

En esta reunión, el equipo auditor habla con la gerencia y revisa con ella el plan antes diseñado. Se establecen las líneas de comunicación entre el auditor líder y el director general.

b) Recolección de datos.

El equipo auditor revisa la documentación sobre las actividades del sistema de calidad, detectando las no conformidades e informando inmediatamente de las no conformidades críticas al auditado.

c) Entrevistas.

Se efectúan entrevistas con el personal encargado de realizar las actividades descritas en los documentos, para así conocer el grado de conformidad que existe dentro del sistema.

d) Observación.

Se analizan las operaciones realizadas por el personal, juzgando así si esta conforme a lo documentado.

e) Examen de materiales.

A manera de seguimiento, se efectúa una inspección de los materiales empleados dentro del proceso, para determinar si son los especificados dentro de los documentos.

f) Registros.

Verificar el proceso de registro de datos generados dentro del proceso, por ejemplo: registros del control de calidad, del manejo de materiales, etc.; conforme a la documentación existente.

3.1.3 Etapa del informe.

Realizar en forma tangible, los resultados generados en la etapa anterior informando, así mismo, de los obstáculos encontrados durante la ejecución de la auditoría. El informe, con fecha y la firma del auditor líder puede contener lo siguiente:

- a) Antecedentes.
- b) Objetivos.
- c) Propósito y organización.
- d) Base de referencia: los manuales de procedimientos, los objetivos de calidad manifestados, el contrato y breviario de lo que interesa al cliente.
- e) Grado de conformidad o no conformidad.
- f) Listado de distribución del reporte.

3.1.4 Etapa de cierre.

a) Acciones correctivas.

Es responsabilidad de la dirección y no de el equipo auditor efectuar un plan de acción para solucionar las no conformidades encontradas en la auditoría.

b) Seguimiento de las no conformidades.

A través de un programa de auditorías de mantenimiento, es necesario efectuar el seguimiento de las acciones correctivas, con el fin de obtener un sistema de calidad seguro y confiable.

3.2 Evolución del plan de Auditoría < Método propuesto>.

Se debe tener o establecer un plan de Auditorías, definiendo el objetivo u objetivos a alcanzar, que indique las áreas, producto o proceso que serán auditadas, las fechas y los auditores asignados. El plan de Auditorías debe estar revisado y aprobado por el responsable designado para la aplicación de la Auditoría y por el Director General de la Organización. Este plan debe ser elaborado periódicamente o cada vez que se requiera por modificaciones en el Sistema de Calidad o en el proceso.

El punto de partida es la solicitud de la Auditoría, donde se determinan los objetivos a alcanzar en el proceso. Estos objetivos serán la base para todo el proceso. En cada etapa existen elementos importantes para llegar a considerar que la Auditoría se efectuó bajo condiciones propicias y el resultado es confiable.

Si algunos de estos elementos no existe, no está conforme a los requisitos de la norma o su implantación no es la adecuada, el proceso de auditar al Sistema de Calidad se rechaza, señalando e informando la(s) causa(s) que propiciaron el rechazo.

Las tareas y operaciones que han de realizarse en este plan, se describen a través de el siguiente diagrama (fig. 3.1).

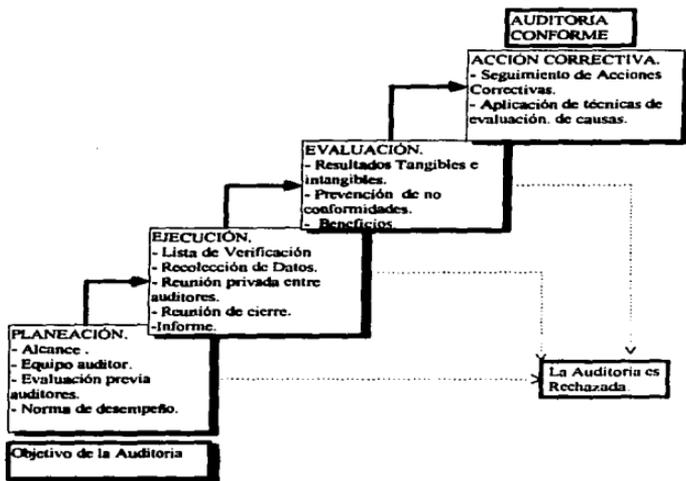


fig. 3.1 Evolución del plan una Auditoría de Calidad

Una Auditoría conforme se puede lograr cuando la dirección tiene el compromiso de involucrarse, dando el primer paso al hacer evidente su compromiso en las políticas de calidad establecidas y apoyándolas con la asignación de responsabilidades y delegación de autoridad al equipo auditor.

3.2.1 Etapa de preparación previa a una Auditoría.

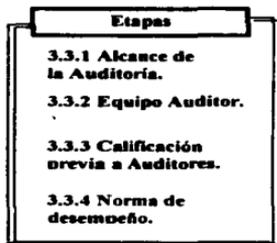
A continuación se mencionan los pasos que se recomiendan para centrarse en una investigación y revisión real:

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

La lista anterior no es para inhibir la creatividad, sino sólo facilitar la planeación.

3.3 Planeación de la Auditoría

En la planeación de la Auditoría de Calidad se contemplan las siguientes etapas a considerarse, no siendo estas las únicas, pero si las más importantes.



3.3.1 Alcance de la auditoría.

Las áreas afectadas por la Auditoría deberán ser revisadas y confirmadas en cuanto a la fecha, objetivo, programa de trabajo y nombre del Auditor líder e integrantes. La notificación debe ser hecha via memorándum, creando así una evidencia de ella y esto permitirá que la auditoría se puede realizar de acuerdo al Plan anteriormente definido para cumplir el objetivo y alcance de la Auditoría.

Para las Auditorías de Calidad en primera instancia se debe definir cuáles serán las áreas que estarán sujetas al proceso de Auditoría, y cuáles son los documentos en los que se habrá de apoyar el auditor para la preparación de la auditoría.

Entre éstos se pueden mencionar:

- Manual de Calidad.
- Manual de Procedimientos.
- Manual de Operaciones.
- Requisitos Contractuales.
- Documentos de Referencia.

3.3.2 Equipo auditor.

Son los recursos disponibles, que determinan el propósito y el alcance. El éxito o fracaso de la auditoría podría depender de la conformación del equipo de auditoría. Hay que recordar que los auditores deben ser personas conocedoras y sin prejuicios, que entre los auditores no debe haber conflicto de intereses y deben ser calificados en el proceso de auditoría.

3.3.3 Calificación previa de auditores.

Los auditores deben de estar calificados para hacer su trabajo. Esta calificación consta de tres elementos:

1. Conocimiento del proceso de auditoría.
2. Conocimientos *técnicos* del proceso a auditar.
3. Habilidad para comunicarse en forma verbal y por escrito.

La calificación de cada auditor se registra en un certificado, éste atestigua a quién lo lea, que el auditor posee la capacidad necesaria para hacer el trabajo.

3.3.4 Normas de desempeño.

Las normas o estándares son los criterios contra lo que se mide el desempeño de una actividad y se presentan en cuatro niveles.

Niveles de normas	
Nivel 1	Políticas de Calidad ISO 9000/NMX-CC.
Nivel 2	Desempeño. ISO 9000/NMX-CC
Nivel 3	Procedimiento. ISO/NMX
Nivel 4	Operativo. ISO/NMX

En el primer nivel son normas que establecen requisitos genéricos de políticas, como implantar un sistema de auditoría, pero especifican la forma de cumplir con dicho requerimiento.

El siguiente nivel son normas de desempeño, que son el documento de transición entre políticas (nivel 1) y procedimientos (nivel 3). Los documentos de este tipo deben de ser de tamaño reducido y por lo general se les conoce como manuales. Tal vez haya varios de ellos, uno por cada sección, departamento o división.

El manual de normas del nivel 2 al que se hace referencia debe redactarse con un estilo narrativo, como si se conversara con el vecino. Describe la forma de implantar los requerimientos normativos del nivel 1 en un lugar determinado. La descripción detallada de la actividad se reserva para los procedimientos.

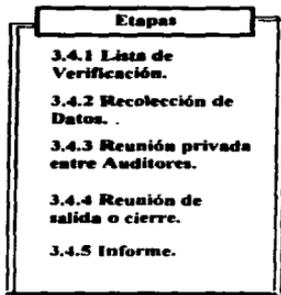
El tercer nivel abarca los procedimientos. Es allí donde se encuentran los requerimientos detallados para efectuar el trabajo. Los procedimientos deben de ser claros, correctos y eficaces. Deben de guiar a una persona capacitada para que realice el trabajo. Habrá siempre muchos procedimientos al auditar, se trate de una auditoría de proceso o de sistema de calidad.

Como apoyo de los procedimientos del nivel 3, se encuentran los detalles para realizar la actividad específica que en ellos se describe. Estos documentos de nivel 4 también se consideran como normas de desempeño. En este documento se incluyen planos, órdenes de compra, especificaciones de producto y planes de inspección.

A fin de proporcionar una seguridad razonable a los clientes, se debe examinar normas de desempeño de más de un nivel.

3.4 Ejecución de la Auditoría.

Esta parte de la auditoría de Sistemas de Calidad se puede dividir en las siguientes etapas:



3.4.1 Lista de verificación.

Las listas de verificación, son preguntas basadas en la Norma de referencia o documentación (Manuales), las cuales servirán como herramienta para facilitar la investigación durante la auditoría. Tales listas permiten mantener un ritmo y orden de trabajo.

Cada pregunta que sea formulada debe estar apoyada por un documento de referencia, tales como los requisitos contractuales, Manual de Calidad, Manual de procedimientos y Manual de operaciones. El proceso de cualquier tipo de auditoría se nutre de dos aportaciones:

- ◆ Controles (lo que debe ser).
- ◆ Datos (lo que es).

Los controles son la evidencia que está escrita en los manuales que a continuación se presentan:



fig. 3.3 Documentos empleados en la auditoría.

Las actividades descritas en cada uno de los manuales (fig.3.3) son las que se deben de realizar, ni de más ni de menos.

Las empresas deben estar consientes de documentar lo que hacen, y no documentar lo que no hacen. La presentación en forma de pirámide indica los niveles y soportes de cada uno de los manuales.

El propósito de una lista de verificación es recolectar datos. Es recomendable que dentro de las listas de verificación se incluyan los siguientes puntos:

- **Nombre de la empresa o dependencia auditada.**
- **Nombre del Área auditada.**
- **Personal contactado.**
- **Referencia de apoyo.**
- **Auditores.**
- **Preguntas (conceptos de interés).**
- **Sección para indicar si cumple o no cumple, o en su caso si no es aplicable el concepto que se está preguntando.**
- **Indicar la diferencia entre una desviación menor y una desviación mayor.**

A continuación se presentan once pasos para elaborar una lista de verificación:

- 1. Elaborar un flujograma del proceso o procesos a auditar.**
- 2. Elegir el primer paso de acción.**
- 3. Desarrollar preguntas cerradas en relación con los métodos que influyen en esa acción.**
- 4. Desarrollar preguntas cerradas en relación con los materiales que influyen en esa acción.**
- 5. Desarrollar preguntas cerradas en relación con la maquinaria que influye en esa acción.**
- 6. Desarrollar preguntas cerradas en relación con la mano de obra que influye en esa acción.**

7. **Desarrollar preguntas cerradas en relación con las mediciones que influyen en esa acción.**
8. **Desarrollar preguntas cerradas en relación con el entorno que influye en esa acción.**
9. **Seguir con el siguiente paso de acción en el proceso.**
10. **Continuar del mismo modo el desarrollo de cada parte del flujograma.**

Cada miembro del equipo de auditoría será responsable de preparar las preguntas específicas en la lista de verificación para la parte que se le asignó del trabajo de auditoría.

3.4.2 Recolección de Datos.

El trabajo de campo o la fase de ejecución de la auditoría será la recolección de datos, desde la llegada a las instalaciones, siendo las actividades principales:

- **Reunión con el auditado.**
- **Comprender el proceso y los sistemas de control.**
- **Verificar el funcionamiento de estos controles.**
- **Comunicación entre los miembros del equipo.**
- **Comunicación con el auditado.**

El auditor líder debe dirigir la reunión y asegurar que sea breve, así como marcar el tono de la reunión declarando el propósito de la misma en forma clara y diplomática.

Este proceso es el que consume más tiempo y esfuerzo. Como ya se vio, el trabajo del auditor será recabar información y hechos, comparando éstos con los requerimientos e informar los resultados a la gerencia.

A fin de recabar los datos, es preciso conocer lo que son. Así como cuando se prepara una lista de compras antes de ir al supermercado; se debe preparar una lista de los datos a recabar antes de hacerlo de hecho.

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

1. **Propiedades físicas:** son la medición, inspección o conteo de productos tangibles.
2. **Información que se percibe con los sentidos:** durante la auditoría, se presentaran oportunidades para usar la vista, el tacto y el olfato, para evaluar una gran variedad de situaciones. Tomar nota todo el tiempo de las acciones y cosas específicas que el operador llena gradualmente.
3. **Documentos y registros:** los documentos se usan para especificar una acción, en tanto que los registros sirven para verificar que algo se realizó y cumplió con los requerimientos. Si no se encuentran registros de la actividad, se deben buscar evidencias de la misma en otra parte.
4. **Entrevistas:** es el proceso de obtener información de otra persona en respuesta a ciertas preguntas.
5. **Patrones:** se analizan tendencias (aumento o disminución), porcentajes y relaciones.

Este tipo de datos se conocen como *evidencia objetiva*.

Seguimiento

El mecanismo de seguimiento se puede enumerar de la siguiente manera:

- Empezar por el principio, a la mitad o al final del proceso.
- Elegir alguna acción, por ejemplo el sellado.
- Recabar información de los seis afectadores de los procesos (métodos, maquinaria, materiales, mano de obra, mediciones, y entorno) de esa acción. Asegurarse de incluir esta información en la lista de verificación.
- Anotar lo que se vea, con quien se habla, la ubicación, cuándo se afectó la acción, la razón de la acción y procedimiento de la acción. Más adelante, estos serán los hechos.
- Seguir hacia adelante o hacia atrás la trayectoria de transacciones a lo largo de todo el proceso.

Entrevistas (técnicas).

Es a través de entrevistas con los individuos relacionados con el área auditada que se obtendrán los datos. A continuación se mencionan algunos puntos que aplicados durante la entrevista evitarán o reducirán los errores en los datos y, así mismo, el rechazo o nerviosismo del entrevistado.

1. Hacer que el entrevistado se sienta cómodo.
2. Explicar el propósito.
3. Averiguar que se hace.
4. Analizar qué se hace.
5. Llegar a una conclusión tentativa.
6. Explicar el próximo paso.

3.4.3 Reunión privada entre auditores.

Estas sesiones son informales e incluyen las actividades siguientes:

1. Compartir hechos, conclusiones tentativas y problemas.
2. Replantear las actividades para el día siguiente. Esto es similar a lo que se hizo durante la preparación.
3. Desarrollar el informe de auditoría.²

El resultado de compartir y discutir podría ser planear u orientar de nuevo la auditoría, pero se debe tener presente los objetivos iniciales, así como el alcance de la misma, por tanto proponemos las siguientes preguntas:

² Auditoría de Calidad para mejorar la Efectividad de su Empresa. Dennis R. Arter

- **¿Son suficientes los resultados de las entrevistas y la recolección de datos para llegar a una conclusión?**
- **¿Deberían hacerse más entrevistas, aumentar preguntas a los cuestionarios o revisar más registros? ¿Se necesita más información?**
- **¿Existen problemas administrativos por resolver con el grupo auditado, o con el propio equipo de auditoría?**
- **¿Cree el auditado que el grupo auditor cumple con los objetivos?**

A medida que se realizan entrevistas y se recaba información, se llega a conclusiones sobre lo bien o mal que está el auditado. Se deberá escribir un borrador de estas conclusiones.

Tal vez el auditado tenga prácticas buenas o malas, pero estos juicios deben dejarse para el informe final. Durante las reuniones del equipo de auditoría, es posible pulir estas conclusiones, consolidarlas con otras, o desecharlas. Cualquiera que sea la decisión, tales conclusiones son de gran utilidad para empezar la fase de información.

3.4.4 Reunión de salida o cierre.

Esta representa la primera oportunidad formal que tiene el auditor para presentar el informe a los gerentes del grupo que se audita.

La reunión de salida es responsabilidad del auditor líder. Es un trabajo duro y demandante, pero ese es su trabajo. Este debe comenzar la reunión declarando que la auditoría ha concluido. A continuación agradecerá las atenciones recibidas por el equipo durante la auditoría. Luego se anuncia el plan u orden del día:

- Presentación del resumen
- Presentación de los hallazgos y/o buenas prácticas
- Correcciones y explicaciones sobre cualquier área débil
- Discusión de las acciones correctivas y del proceso de seguimiento (si se identificaron problemas)
- Considerar los puntos de vista de los demás (no olvidar que el objetivo es hacer que las cosas cambien para bien)

3.4.5 Informe.

El informe es el producto final del auditor. Cuando concluya la visita, la única prueba de la presencia del auditor en las instalaciones del auditado es el informe.

Sin importar la fuente o propósito, por lo general se acepta que los informes han de ser exactos, concisos, claros, oportunos y con el tono debido.³

³ Sawyer Lawrence B. *The practice of modern internal auditing*, 2a edición.

Los informes de auditoría se orientan hacia los sistemas de control.

Para servir a los clientes, los auditores deben demostrarles que los sistemas de control trabajan o no. Los gerentes desean asegurarse de su eficacia al ejecutar sus tareas de planeación, dirección y control.

Los auditores tienen la responsabilidad de la elaboración del informe. Las condiciones reportadas deberán estar escritas de forma tal y como fueron detectadas las desviaciones y observaciones.

La preparación y coordinación del informe de resultados de auditoría es responsabilidad del auditor líder. El informe debe ser entregado al responsable del área auditada y contendrá como mínimo la siguiente información:

- a) Número de auditoría para su control específico.
- b) Nombre de la organización o área auditada.
- c) Personal contactado y puesto dentro de la organización.
- d) Nombre de los integrantes del grupo auditor.
- e) Objetivo de la auditoría.
- f) Alcance de la auditoría.
- g) Documentos de referencia.
- h) Desviaciones encontradas, dando a conocer el estado y efectividad de la implantación del sistema.
- i) Fecha de realización.
- j) Acuerdos Tomados.

Por lo general, los informes deberán limitarse a seis hallazgos o menos. Se sabe que un pequeño porcentaje de ciertas características representarán un alto porcentaje de ciertos problemas (Pareto).

Es necesario desarrollar un resumen general de lo que se examinó. En último término, esto es lo que cuenta. Allí se incluye lo bueno y lo malo. La credibilidad y aceptación del mensaje mejoran de manera sustancial cuando se incluye una evaluación de la situación o del desempeño general de la organización auditada.

El informe escrito contendrá de dos a cinco secciones:

- **Introducción**
- **Resumen general**
- **Conclusiones adversas (hallazgos)**
- **Logros significativos (buenas prácticas)**
- **Anexos**

Los primeros dos puntos, introducción y resumen general, son indispensables en cualquier informe, incluso para auditorías de proceso. Los tres últimos son opcionales, dependiendo de los resultados de la auditoría.

El informe sólo debe ir a cuatro lugares:

1. El auditado
2. El cliente
3. Archivos o expedientes oficiales
4. El auditor y el equipo de auditoría

Se considera el informe de auditoría como el producto del auditor. Es el único elemento permanente de todo el trabajo de auditoría. Es importante describirlo a medida que progresa la auditoría, para evitar apresuramientos al final.

En la segunda parte del proceso para auditar a Sistemas de Calidad, se analiza la parte de la evaluación de la auditoría y las acciones correctivas y preventivas a tomar.

CAPITULO 4

El proceso de Una Auditoría de Calidad:

Parte 2. Evaluación y Acción correctiva

4.1 Evaluación de la Auditoría.

4.1.1 Resultados tangibles e intangibles.

4.1.2 Prevención de no conformidades.

4.1.3 Beneficios.

4.2 Acción Correctiva en la Auditoría.

4.2.1 Seguimiento de Acciones Correctivas.

4.2.2 Herramientas para el análisis de causas.

4.3 Costo de una Auditoría de Calidad.

4.4 Aspecto Humano.

La evaluación de cualquier tipo de auditoría nos genera las no conformidades que se presentaron durante ésta, a continuación se analizarán desde que tipo de información que se generó en base al informe del equipo auditor, como se presenta los resultados a la dirección y su interpretación.

Al llevar a cabo la metodología de la auditoría, basada principalmente de confrontar los controles versus lista de verificación, se obtendrán los resultados siguientes del examen aplicado:



fig. 4.1 Sistema para efectuar auditorías de calidad

Las evidencias obtenidas se presentan a la dirección a través de un informe de resultados.

La preparación del informe de resultados, es una de las etapas más significativas de la auditoría, ya que este dejará evidencia objetiva del estado y grado de implantación del sistema de calidad.

Los informes de resultados de las auditorías deben generar acciones preventivas y correctivas para lograr la mejora del Sistema de Calidad, dando así oportunidad de mejora a la compañía.

4.1 Evaluación de una Auditoría.

Una regla a seguir dentro de una auditoría de calidad es la siguiente:

***LAS CONCLUSIONES SE BASAN EN HECHOS,
NO EN SUPOSICIONES.***

Basándose en lo anterior, el informe de auditoría debe poseer propiedades adicionales de relevancia, consistencia y compatibilidad.¹ Los resultados deben ser tan confiables como un estado de resultados financieros de la empresa, ya que de lo contrario, el sistema de calidad se mantendría “sucio” y la mejora no se presentara dentro de todas las partes que conforman a la organización.

¹ Cuzzato, Charles E. “Auditing Reports”, Internal Auditor 45 (Diciembre 1988):36

4.1.1 Resultados Tangibles e Intangibles.

Los resultados tangibles serán aquellas no conformidades detectadas dentro del Sistema de Calidad, que afecten directamente al producto o proceso como por ejemplo:

- ◆ Falta de procedimientos.
- ◆ Falta de especificaciones.
- ◆ Falta de seguimiento del producto.
- ◆ Devoluciones y desperdicios.

Estos puntos son considerados como los más importantes.

Resultados intangibles le llamaremos a aquellos que no se pueden evaluar directamente, es decir, son consecuencias ocasionadas por incumplimiento de conformidades dentro del Sistema de Calidad. Entre estos se pueden mencionar los siguientes :

- ◆ Perdida de contratos.
- ◆ Perdida de certificación.
- ◆ Nulo crecimiento de la empresa.
- ◆ No hay evidencia de mejora.

Hacemos la aclaración que estos serán resultados que se obtendrán a plazos de corto tiempo si no se realizan las acciones preventivas o correctivas, según sea el estado del Sistema de Calidad, dentro de la organización.

La combinación de estos resultados nos permiten conocer la eficacia del sistema, ya que son parámetros con una confiabilidad alta. Con lo anterior, si mediante técnicas financieras se puede determinar el estado de una empresa desde el punto de vista administrativo, la estrategia de evaluación de auditorías de calidad permite conocer el estado de la empresa, no solo dentro del sistema de calidad, sino de la eficiencia de toda la organización en general.

De los resultados analizados que pude generar el examen aplicado a la empresa mediante la auditoría de calidad, se desprenden las siguientes recomendaciones, que si bien no garantiza la nula presencia de no conformidades dentro del sistema, si las reduce si se llevan a cabo.

4.1.2 Prevención de no conformidades.

Para la prevención de no conformidades, se recomienda aplicar los siguientes puntos para así disminuir y prevenir las no conformidades dentro del Sistema de Calidad.

- ◆ **Autocontrol.** Establecer en todos los niveles la responsabilidad personal de cada empleado, a través de la autoinspección de las tareas asignadas: se debe fomentar la primicia de hacerlo bien y a la primera.

- ◆ **Control de Calidad.** Mantener en constante inspección el control estadístico del proceso, a través de los parámetros de control del proceso, gráficos de control, tolerancias, etc.

- ◆ **Aseguramiento de Calidad.** Analizar cada una de las actividades realizadas periódicamente, mediante un sistema de auto-auditoría el cual disminuye el nivel de no conformidades y cumpliría satisfactoriamente con los requisitos de calidad establecidos.

Sistema de Calidad. Hacer a todos responsables de las actividades que se realizan en la organización, con la primicia de reconocer a todos los objetivos logrados y a la alta dirección de los no cumplidos.

4.1.3 Beneficios.

Estos se presentan dependiendo del tipo de auditoría que se realice.

Auditoría de Primera Parte:

- a) **Toma de decisiones.**- Apoya a realizar una determinada acción para el bien de la empresa; por ejemplo, determinar si la estrategia seguida, no necesariamente en base a normas ISO 9000, esta cumpliendo con los objetivos y metas establecidas.
- b) **Visión de la empresa.**- Refleja claramente hacia a donde se está perfilando el futuro de la empresa, en base a los resultados obtenidos de la auditoría.

Auditoría de Segunda. Parte.

- a) **Visión de agentes externos.**- Permite dar a conocer a la organización desde su estructura interna, con el fin de dar al cliente la satisfacción no sólo del producto o servicio, sino de todo lo que hay atrás de este.
- b) **Camino hacia la exportación.**- De mantener el sistema lo más sano posible, entonces, la permanencia en el mercado será más confiable puesto que se podrá establecer una competencia con más armas y así atacar a los mercados internacionales.

Auditoría de Tercera Parte.

- a) **Certificación ISO 9000.**- De poder cubrir el alto costo que implica, la empresa no sólo se situará con todas aquella que cuentan con una certificación, también se abrirá las puertas de los mercados más exigentes.
- b) **Globalización.**- Es garantía de permanencia en el mercado internacional.

4.2 Acción Correctiva en la Auditoría.

Es responsabilidad del auditado determinar e iniciar las acciones correctivas necesarias para corregir una no conformidad, o corregir la causa de una no conformidad. El auditor es responsable únicamente de identificar la no conformidad, señaladas en el informe de resultados. Mediante el empleo de herramientas de análisis de causas, dentro de este tema, se puede determinar que acciones tiene prioridad.

La acción correctiva y las auditorías de seguimiento subsecuentes, deben ser terminadas dentro de un lapso convenido por el cliente y el auditado, consultando con la parte u organismo auditor. El organismo auditor debe mantener informado al cliente del estado de las actividades de las acciones correctivas y de las auditorías de seguimiento. Después de verificar la implantación de la acción correctiva, el organismo auditor puede preparar un informe de seguimiento y distribuirlo de manera similar al informe de auditoría original.²

El principio de acción correctiva radica en identificar y corregir las condiciones adversas a la calidad.

Componentes principales de la acción correctiva:

1. Identificación del problema.
2. Identificación de la causa del mismo.
3. Resolución del problema.
4. Resolución de la causa.
5. Asegurarse de la eficacia de las soluciones.

² Norma NMX-CC-7-1-1993/ISO-10011-1 "Directrices para auditar Sistemas de Calidad , parte 1"

4.2.1 Seguimiento de Acciones Correctivas.

Esta etapa tiene como propósito el de evaluar, comunicar y efectuar el cierre de las desviaciones que fueron detectadas; en esta etapa se pueden detectar dos puntos importantes:

A) Responsabilidad de la Organización.

Esta tiene como responsabilidad revisar e investigar las condiciones que motivaron las desviaciones, para determinar la acción correctiva a seguir y prevenir su recurrencia. Deberá responder al informe de la auditoría dando un programa de acciones a tomar, así como la fecha de conclusión.

La organización auditada deberá realizar un seguimiento interno y proporcionará un informe de lo que se ha realizado y la fecha en la que fue concluida la acción correctiva.

El área auditada deberá asegurar que las condiciones correctivas han sido implantadas y concluidas de acuerdo a lo programado. El director de la organización auditada administrará estas actividades.

B) Responsabilidad Auditora.

De acuerdo a lo programado, se deberá efectuar un seguimiento por el auditor líder o por la organización auditora, obteniendo por escrito la respuesta al informe de la auditoría. Asegurando que se identifica y se programan acciones correctivas para cada una de las desviaciones emitidas, confirmar que la acción correctiva es concluida de acuerdo a lo programado y emitir por lo tanto el informe de cierre de la auditoría.

La acción del seguimiento de la auditoría debe ser concluida a través de comunicaciones escritas, actas minutas o por cualquier medio que se considere apropiado.

4.2.3 Herramientas para Análisis de Causas.

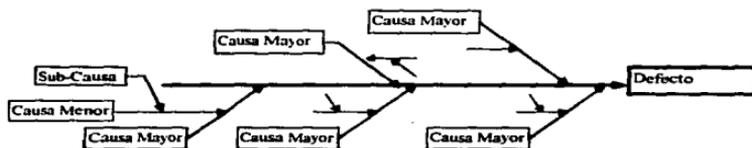
Los resultados que se obtienen se necesitan medir para conocer, no solo cualitativamente sino también cuantitativamente, el estado de la organización.

El empleo de las siguientes técnicas ayudarán profundamente a analizar problemas y encontrar sus posibles soluciones.

1. Diagrama de Ishikahua.

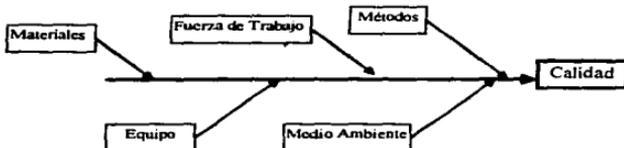
Al encontrar no conformidades en un sistema o proceso, la mejor herramienta con que se cuenta es el diagrama de Ishikahua (Causa-efecto), ya que se puede llegar a encontrar la mejor solución a través de analizar todas y cada una de las causas que provocaron la no conformidad.

El Diagrama de Ishikawa es una de las técnicas de análisis de causa-efecto para la solución de problemas; de ahí que se le llame también Diagrama Causa y Efecto. Por su forma, recibe el nombre de espina de pescado o esqueleto de pescado, en el cual la espina dorsal o central constituye el camino que nos lleva a la cabeza de pescado, que es donde colocamos el problema, no conformidad, defecto o situación que queremos analizar y las espinas (o flechas) que las rodean, indica las causas y subcausas que contribuyen al defecto, problemas (no conformidad) o situación (proceso).



Comúnmente, el diagrama causa-efecto permite analizar los factores que intervienen en la Calidad de un producto, causas por la que se presenta una no conformidad dentro del Sistema de Calidad, etc. a través de la relación causa-efecto.

Los factores, que pueden considerarse para dicho análisis se ilustran a continuación:



Importancia de un Diagrama Causa-Efecto.

Los Diagramas Causa-efecto se trazan para ilustrar con claridad las diversas causas que afectan un resultado, clasificándolas y relacionándolas.

Un buen Diagrama Causa-Efecto es el que logra el objetivo de encontrar la causa de la dispersión. El uso de los Diagramas Causa-Efecto proporcionan muchos beneficios, algunos de ellos se mencionan a continuación:

1. Un Diagrama Causa-Efecto Enseña.

Tome todas las ideas posibles al hacer el diagrama. Pregunte a todos “¿Cuál es la causa de la dispersión?”, “¿ A qué se debe este resultado?”. Toda persona que analice un problema a través de un Diagrama Causa-Efecto adquiere nuevos conocimientos; también puede aprenderse mucho con el sólo hecho de estudiar el problema ya analizado por otros.

2. Un Diagrama Causa-Efecto es una Guía para la Discusión.

Una discusión no puede tener un fin cuando los que la sostienen se desvían del tema. Cuando un Diagrama Causa-Efecto sirve de foco para la discusión, todo el mundo conocerá del tema y sabrá qué tan avanzado se encuentra. Se evitan las desviaciones del tema y las repeticiones de quejas y sus motivos. Se llega más pronto a la conclusión sobre la acción a tomar.

3. Un Diagrama Causa-Efecto Muestra el Nivel Tecnológico.

Si un Diagrama Causa-Efecto puede trazarse en su totalidad, significa que las personas que lo elaboraron conocen bastante acerca del proceso de producción o del Sistema de Calidad.

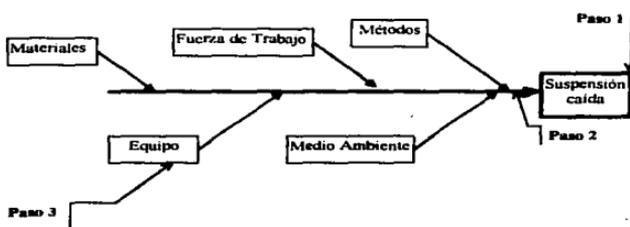
4. Un Diagrama de Causa-Efecto puede utilizarse para analizar cualquier problema.

Debido a que esta clase de diagrama ilustra la relación entre las causas y el efecto de una manera racional, puede ser utilizado para analizar problemas de calidad y productividad, seguridad, desempeño del sistema de calidad, etc.

Elaboración de un Diagrama Causa-Efecto.

Los factores relacionados con los problemas de Calidad en las empresas productivas y operativas son innumerables. El Diagrama Causa-Efecto nos ayuda a clarificar las causas de la dispersión y a organizar sus relaciones.

A continuación se describen los pasos para elaborar un Diagrama Causa-Efecto.



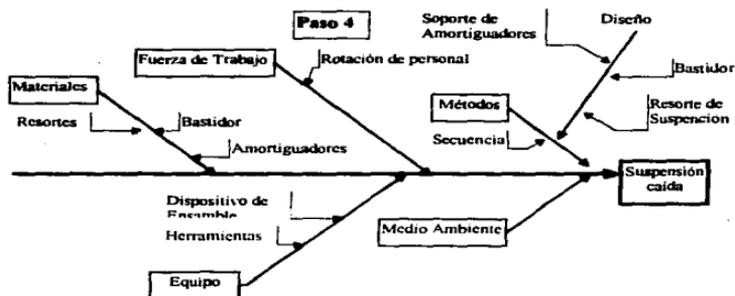
Paso 1. Decida la característica de Calidad que desee mejorar y controlar.

Paso 2. Trace una flecha gruesa dirigida hacia la derecha y escriba la característica de Calidad a controlar.

Paso 3. Anote los factores principales que puedan estar causando el defecto usando para esto flechas-rama dirigidas hacia la flecha principal. Se recomienda agrupar los factores principales que causen la dispersión en los siguientes grupos: La materia prima (materiales), Equipo (Máquinas, herramientas), Medio ambiente (condiciones de trabajo), Métodos de trabajo (Proceso) y Fuerza de trabajo (operarios).

Paso 4. Sobre cada uno de los factores-rama, anote los factores detallados que pudieran considerarse como causas. Estos se verán como varitas. Y dentro de cada una de estas últimas, anote los factores aún más detallados, haciendo las varas más pequeñas.

Pase 5. Para finalizar debe verificar que todos los motivos que puedan causar la dispersión estén incluidos en el diagrama. En caso de que así sea y de que las relaciones causa-efecto estén ilustradas en forma adecuada, el diagrama estará completo.



Interpretación de un Diagrama Causa-Efecto.

El objetivo fundamental de un Diagrama Causa-Efecto, como ya se dijo, es detectar las causas de la dispersión en las características de Calidad y en qué medida la afectan. En algunos casos, una causa suele derivarse de numerosos elementos complejos y si no tiene el suficiente cuidado al relacionarlos y clasificarlos, el Diagrama Causa-Efecto puede resultar demasiado complicado.

Así mismo, si un diagrama sólo reúne cinco o seis causas, aún teniendo una forma correcta, no podrá considerarse como un diagrama satisfactorio.

Una vez que determine la causa más probable de un problema, verifíquela en el campo. Si ésta no fué la causa real, revise detalladamente su análisis (y de ser necesario, reconstrúyalo) y repita el proceso de verificación hasta que se solucione el problema.

2. Diagrama de Pareto.

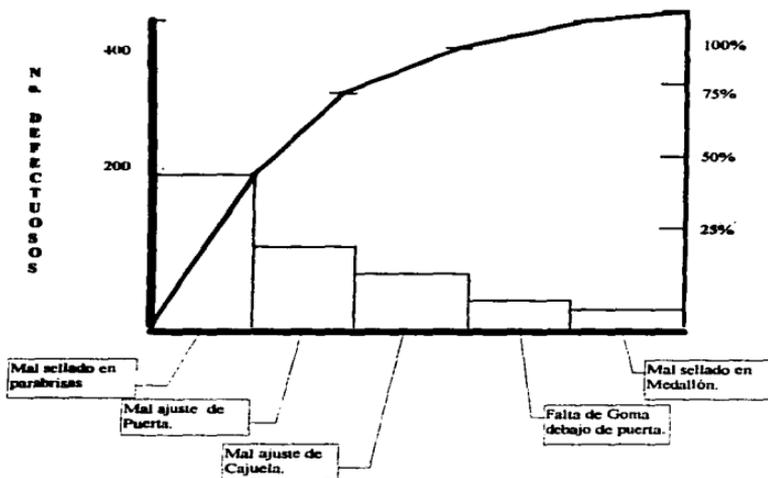
No todas las no conformidades a las que nos enfrentamos dentro de una Auditoría de Calidad tienen la misma importancia. Algunas son más importantes que otras, la prueba la tenemos cuando decimos que no es posible resolver todas las no conformidades al mismo tiempo; debemos asignar prioridades y resolver las más trascendentes.

Dentro de la Auditoría se presentarán una serie de problemas, las no conformidades, que requieren solución; se desean saber cuál es la más importante, podemos elaborar un Diagrama de Pareto.

Veamos un ejemplo. En la siguiente tabla se muestran los datos sobre los defectos encontrados en una prueba de sellado de pasos de agua al interior de un ensamble automotriz.

Registro de Defectos. Fecha: Enero 24, Número Inspeccionado (N): 2165

Tipos de Defectos	(n)	(n x 100) N	de Defectuosos (n x 100) d
Mal sellado en parabrisas	198	9.10%	47.60%
Falta de goma de puerta	25	1.20%	6.00%
Mal ajuste de puerta	103	4.80%	24.70%
Mal sellado en moldalón	18	0.80%	4.30%
Mal ajuste de cajuela	72	3.30%	17.30%
Total	d = 416	19.20%	100.00%



Cada barra representa un tipo diferente de defecto. El eje horizontal indica el defecto comenzando con el principal en la izquierda hasta el menor en importancia a la derecha. El eje vertical representa el grado del defecto en términos de porcentaje. Este es un Diagrama de Pareto.

En todo fenómeno que resulte de la intervención de varias causas o factores, ordenados en una lista de mayor o menor según la magnitud de su contribución, se encontrará que un pequeño número de no conformidades de la lista, contribuyen a la mayor parte del efecto, mientras que la mayor de las causas restantes contribuyen solamente a una pequeña parte del efecto.

Un Diagrama de Pareto, indica qué problema debemos resolver primero en términos de contribución al problema. En ese ejemplo, el sellado en parabrisas es el problema más importante, puesto que forma la barra más alta y contribuye con el 48% del efecto. El siguiente tipo de defecto en importancia (la segunda barra más alta) es el mal ajuste de puertas, el cual contribuye con el 25% del efecto.

Elaboración de un Diagrama de Pareto.

A continuación se describen los pasos para elaborar un Diagrama de Pareto:

- Paso 1. Elabore la lista de las no conformidades, defectos, productos dañados, etc., que formarán parte del Diagrama de Pareto.
- Paso 2. Decida el período de tiempo que ilustrará en su gráfica. En otras palabras, de que momento a qué momento cubrirá. No hay un período de tiempo preestablecido, de modo que es natural que el período varíe según la situación.
- Paso 3. Obtenga el número de casos (frecuencia de ocurrencia) para cada artículo o defecto para el período considerado. El total de cada artículo estará representado por la longitud de la barra.

Paso 4. Calcule el porcentaje defectuoso mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ defectuoso} = (n / N) \times 100$$

Donde: n = Número de casos por defecto (Frecuencia de ocurrencia).

N = Tamaño de la muestra (total de casos).

El porcentaje defectuoso nos da información sobre la mejora que se puede obtener al solucionar un problema o no conformidad, en términos de porcentaje absoluto.

Paso 5. Calcule el Porcentaje Relativo de Defectuosos. Este porcentaje nos da información de cuánto se puede mejorar al solucionar un problema dentro de la "dimensión crítica"; para el ejemplo: Luz de cortesía no funciona, contribuye con un 37.39% a la dimensión crítica "fallas eléctricas". El cálculo del porcentaje relativo se efectúa de la siguiente forma:

$$\% \text{ Relativo} = (n / d) \times 100$$

Donde: n = Número de casos por defecto.

d = Número de casos defectuosos de la dimensión crítica considerada.

Paso 6. Calcule el Porcentaje Relativo Acumulado. Este porcentaje nos da información de los defectos considerados en nuestra dimensión crítica. Se calcula sumando el porcentaje relativo de defectuosos. Para el ejemplo, al llegar al problema de "claxon no funciona" se cubre el 80.86% de nuestra dimensión crítica.

Registro de Defectos

Dimensión Crítica : Fallas eléctricas

Paso 4

$$\% \text{ Def.} = (43/500) \times 100 = 8.6$$

Paso 2

Periodo:

De Enero
15
A Enero
16Número
Inspeccionado:

N = 500

Lista de Defectos	Número de Casos (n)	Porcentaje Defectuoso	Porcentaje Relativo def.	Porcentaje Relativo Acum.
Luz de cortesia no funciona	43	8.6%	37.39%	37.39%
Luz de frenos no funciona	30	6.0%	26.08%	63.47%
Claxon no opera	20	4.0%	17.39%	80.86%
Luz de tablero de Instrumentos	10	2.0%	8.69%	89.55%
Alternador no opera	9	1.8%	7.82%	97.37%
Otros.	3	0.6%	2.60%	99.90%
TOTAL	d = 115	23.0%	99.90%	

Paso 6

$$37.39 - 26.08 = 63.47$$

Paso 1

Paso 3

Paso 5

$$\% \text{ Rel.} = (3/115) \times 100 = 2.6$$

Paso 7. Trace los ejes horizontal y vertical en un papel para gráficas y marque en el eje vertical la escala que representará el número de defectuosos y el porcentaje.

Paso 8. En el eje horizontal, anote primero el defecto o artículo más importante y así sucesivamente, de modo que el artículo defectuoso principal quede en el extremo izquierdo.

Paso 9. Trace las barras. El alto de la barra representa el número de casos o frecuencia de ocurrencia de un defecto o artículo y debe corresponder al valor indicado en el eje vertical. Haga las barras del mismo ancho de tal manera que cada una quede en contacto con la siguiente. En caso de dejar espacio entre barras, estos deben ser siempre iguales. Trace los porcentajes relativos acumulados, calculados en el registro de defectos.

Paso 10. Coloque títulos a la gráfica y anote en forma breve el origen de los datos en que se basó para hacerla.

Interpretación del Diagrama de Pareto.

El objeto de analizar un Diagrama de Pareto es identificar cuáles son los principales problemas o no conformidades que afectan al Sistema de Calidad y al proceso y en qué medida, y en función de esto, establecer un orden de importancia. Esto nos permitirá tener un mejor aprovechamiento de los recursos al solucionar los problemas más importantes.

Con esto se cierra el proceso de implica realizar una auditoría de Calidad, donde se refleja una notable diferencia entre ambos métodos presentados.

A continuación se realiza un breve y conciso análisis del costo que implica la realización del proceso ya antes definido.

4.3 Costo de una Auditoría.

Para los organismos de certificación, el costo de una auditoría se basa sobre dos estimadores básicos: números de empleados y superficie de las instalaciones.

Asimismo, se supone que estos estimadores indican el tiempo que tomará una auditoría, ¿pero es real?

La correlación entre la superficie o el número de empleados y el de actividades o procesos (la única medición de "tamaño" de verdad relevante y confiable para el auditor), es en realidad muy débil. Es posible operar una bodega que almacena un puñado de productos dispersos sobre 10,000 metros cuadrados con diez o doce personas. Una auditoría externa, desempeñada por un auditor competente, podría revisar con facilidad ese depósito en un día. El total, incluyendo la revisión de la documentación y los costos administrativos, no deberá exceder los tres días. No obstante, con base en el algoritmo primitivo que sugieren algunos cuestionarios, el número de días de auditoría se podrían duplicar simplemente a causa de la superficie.

Del mismo modo, el número de empleados no siempre refleja con exactitud la complejidad de los procesos de una empresa. Algunas empresas confían en tres turnos para hacer un puñado de productos mediante procesos de producción altamente automatizados (la industria química es un ejemplo).

Se publicaron los lineamientos para calcular el número mínimo de días necesarios para una evaluación inicial.

Por desgracia, estos lineamientos son injustos hacia las empresas pequeñas en el sentido que sobrestiman el tiempo necesario de auditoría (ver Tabla 4.1).

Núm. de empleados	Evaluación inicial	Visita anual subsiguiente	Visita de reevaluación
1-4	2	1	1,5
5-9	2,5	1	1,5
10-14	3	1	2
15-19	3,5	1	2
20-29	4	1,5	3
30-59	6	2	4
60-99	7	2	4
100-249	8	2,5	5
250-499	10	3	6
500-999	12	4	8
1000-1999	15	5	10
2000-3999	18	6	12
4000-7999	21	7	14
8000 +	24	8	16

Tabla 4.1. Lineamientos europeos C.E. para el número mínimo de días de auditoría.

La mayoría de las empresas con menos de 200 empleados no deberán requerir más de cinco a seis días de auditoría. Uno de los problemas con el cálculo mínimo que publican los lineamientos europeos es que citan un mínimo absoluto de días; por ejemplo, tres días para 10 a 14 empleados.

Tres días no sólo son exagerados, sino que además ignoran el hecho de que no todas las organizaciones con tal número de empleados desempeñan las mismas funciones. Por tanto, sería mucho más razonable ofrecer un rango de días de auditoría en ves de número mínimo absoluto.

Asimismo, el desglose arbitrario en la tabla de empresas con número de empleados de 1 a 4, 5 a 9, 10 a 14, 15 a 19 empleados, refleja una mala comprensión de la auditoría en pequeñas empresas.

Desglose l por empleados	Núm. de días estimados
1-14	1-2
15-29	2-3
30-59	3-4
60-125	4-5
126-250	5-6
250-500	6-7
500-750	7-8
800-1100	8-11*
1200-1900	11-13*
2000-3000	13-16*
4000-5000	16-17*
6000-9999	17-20*

Tabla 4.2 Estimaciones para el número de días de auditorías considerando pequeñas empresas.

* Para empresas con más de 800 a 1000 personas, es preciso tomar en cuenta el aspecto de instalaciones múltiples.³

³ Fuente: Quality System Update, Volumen 5, No. 5(Abril 1995), pag.12

De hecho existe muy poca diferencia entre una organización de cinco personas y otra de 19 empleados. Ambas son empresas muy pequeñas y auditarlas no debería tomar más de dos días.

Todas las interpretaciones anteriores afectan directamente el costo final de las auditorías para certificación, presentando el siguiente ejemplo, pensando en una organización de 50 empleados:

- ◆ 0.5 días para la auditoría de documentos.
- ◆ 2 días de auditoría.
- ◆ 0.5 días para redactar el informe.
- ◆ 1 día para la primera auditoría de mantenimiento más 0.5 días para informe.
- ◆ 1 día para la segunda auditoría de mantenimiento más 0.5 días para informe.

El número total de días es igual a seis, a un promedio de mil dólares al día, esto nos da la cantidad de seis mil dólares.

$$6 \text{ (días)} * (\$)1000 = 6000 \text{ dólares}$$

No debemos olvidar que la certificación también incluye honorarios administrativos para el periodo de tres años, que es la duración de la certificación, en dichos organismos, las cantidades pueden variar de tres mil a seis mil dólares⁴.

Tomando el costo de honorarios más elevado, resulta el siguiente total:

Costo de Auditorías más Honorarios, es igual, al costo total de certificación, entonces tenemos:

$$\$6000 + \$6000 = \$12000$$

Representa un gasto anual indirecto de producción de \$ 4,000 dólares para esta organización, aunado a los costos financieros dado que el pago de la certificación se realiza en el primer año; con lo que el punto de equilibrio se desplazará de tal forma que es necesario buscar una o varias alternativas para mantener en buenas condiciones financieras a la empresa.

El costo anterior representa el gasto de las auditorías de certificación del Sistema de Calidad, que son las que representan un mayor gasto en relación con las dos restantes. Para las auditorías de segunda parte, el costo disminuye si se considera que, generalmente son a determinados productos, procesos o servicios de la empresa.

⁴ La variación depende directamente del organismo de certificación que se contrate.

Las auditorías de primera parte son las más económicas, ya que generalmente son realizadas por personal que pertenece a la organización y el tiempo de realización es mucho menor.

4.4 Aspecto Humano.

Al introducir dentro de una compañía un Sistema de Calidad basado en normas ISO 9000, involucra toda una verdadera revolución dentro de la moral, comportamiento y hábitos de todo el personal. El compromiso del personal logrado a través de una capacitación para asegurar una comunicación a través de un mismo lenguaje, genera un monitoreo homogéneo de todos los departamentos y, por consiguiente, una retroalimentación..

Con esto se quiere decir, que Recursos Humanos necesita aplicar nuevas y mejores técnicas para lograr que todos los niveles de la organización logren comprender la filosofía a implantar. Lo anterior se logra aplicando teorías de motivación, las cuales darán como resultado que las personas de todos los niveles acepten y comprendan mejor el objetivo de la empresa y el porqué de las normas ISO.

Dentro de una Auditoría de Calidad se detecta si el compromiso establecido hacia el Sistema de Calidad se mantiene. Desgraciadamente es necesario que un especialista en el campo de las relaciones humanas evalúe, mediante técnicas especiales, si la motivación todavía se mantiene y hasta que grado.

Para motivar se requieren líderes más que directivos, efectivos, y estos deben contemplar:

- **Habilidad humanística que satisfaga necesidades.**
- **Habilidad técnica que ayude a la solución de problemas.**
- **Habilidad conceptual que asesore, con la capacidad de convencer.**

Además deben ser: flexibles y sensibles sin perder de vista los objetivos y metas, sus habilidades para lograr una mejor productividad y eficiencia y con visión hacia el logro de su desarrollo y el desarrollo de los demás.

CAPITULO 5

La Ingeniería dentro de una Auditoría de Calidad.

5.1 Control del diseño.

5.1.1 Errores del diseño.

5.2 Control del Proceso. Procesos de producción y diagramas de proceso.

5.2.1 Sistemas Productivos

5.2.2 Símbolos de proceso.

5.2.3 Flujogramas de Proceso.

5.3 Inspección y prueba.

5.3.1 Plan de Muestreo.

5.4 Control de equipo de inspección , medición y prueba.

5.4.1 Repetibilidad y reproducibilidad.

5.5 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.

5.5.1 Almacenamiento.

5.6 Técnicas estadísticas.

5.6.1 Variación.

5.6.2 El control estadístico y la habilidad el proceso.

5.6.3 Gráficas de control $\bar{X} - R$.

5.6.4 Gráficas de control por atributos.

En los capítulos anteriores se ha presentado toda una metodología y conceptos para aplicarlos dentro de una Auditoría de Calidad, por lo que ahora se presentan los puntos mas representativos que ligan a la Ingeniería con las auditorías de calidad. Los temas que se analizan a continuación son muy importantes, ya que nos muestran los conocimientos mínimos que debe manejar un auditor de calidad, con la aclaración de que no necesariamente todo auditor de calidad necesita ser Ingeniero, pero si contar con los conocimientos en el área de Calidad.

El análisis se inicia mediante la presentación de la estructura básica de una empresa ya sea productiva u operativa, manifestando que la adecuación y modificación de este diagrama es de acuerdo al tipo de organización o giro de la empresa.

Hablemos en principio de las clases de empresas:

- **Empresa Productiva** es aquella en la cual se realiza la manufactura de un producto, por lo que cuenta con un proceso de producción, maquinaria y equipo, mano de obra, instalaciones y almacenes; ejemplo de este tipo de empresas son todas aquellas que producen bienes de consumo (vestido, alimentos, calzado, etc.), así como productos empleados para satisfacer las necesidades de la población o de otras empresas.
- Por otra parte **la Empresa Operativa** es el organismo donde se genera un servicio, en el cual dentro del proceso se realizan operaciones tales como: transacciones bancarias, pagos de impuestos, movimientos de acciones, actividades de recreación, reservaciones de habitaciones, etc.; ejemplo de este tipo de empresas son: los bancos, casas de bolsa, agencia de viajes, hoteles, etc.

Estructura de la Empresa.

Partiendo de la *Estructura en Línea* que se presenta en el siguiente diagrama (Fig. 5.1), se observa que es mediante el sistema de calidad, el cual ya debió haber sido implantado, debe informar y reportar a la dirección el estado de toda la empresa, como lo menciona las normas ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003.



Fig. 5.1 Estructura en línea de una empresa.

La estructura en línea nos permite *implantar, controlar y verificar* el sistema de calidad de la empresa y es a través de una Auditoría de Calidad como se genera la información y el reporte del estado de cumplimiento del sistema.

De las cuatro áreas que se presentan en la estructura, la más trascendente es la del proceso, puesto que es donde se le da el valor agregado al producto o servicio. Dentro de las normas ISO-9001, 9002 y 9003 se presentan los requisitos del Sistema de Calidad **técnicamente** más involucrados con la Ingeniería dentro del proceso, los cuales son (Fig. 5.2):

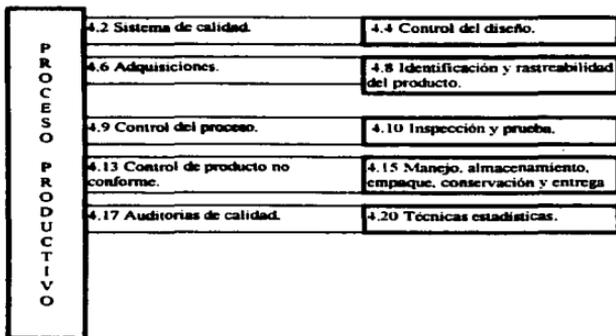


Fig. 5.2 Relación de los puntos de la Norma ISO 9000 y el sistema productivo.

Aunque en las empresas de servicios no se genera un producto tangible, así como tampoco existe un proceso de producción como el que los ingenieros estamos acostumbrados, valor agregado se presenta en las operaciones realizadas para realizar el servicio.

La relación que existe entre los requisitos del Sistema de Calidad de las normas ISO y un control operativo es la siguiente (fig. 5.3):

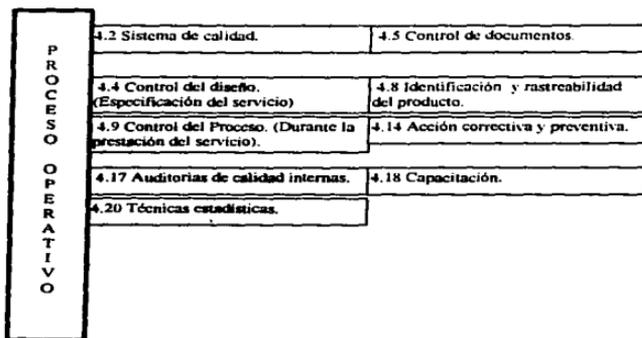


Fig. 5.3 Relación de los puntos de las Norma ISO 9000 y el sistema operativo.

Dentro de el área de proceso, sea productivo u operativo, se presentan los requisitos del Sistema de Calidad donde de aplica la Ingeniería, que son indispensables conocerlos, dominarlos e interpretarlos, ya que para cualquier producto o servicio que se encuentre bajo las normas oficiales mexicanas (NOM) y normas mexicanas (NMX), se establece la finalidad de contar con las características, especificaciones, nomenclatura y métodos de prueba que en estas se encuentran.¹

¹ Artículo 40 "De las normas Oficiales Mexicanas" Ley federal sobre Metrología y Normalización 1992

A continuación se listan aquellos puntos que se consideran involucrados con las auditorías de calidad, las normas ISO 9000 y la Ingeniería:

◆ Control del diseño. Datos de entrada del diseño, resultados del diseño, cambios del diseño y verificación del diseño.
◆ Control del Proceso. Procesos de producción y diagramas de proceso.
◆ Inspección y prueba. Plan de muestreo.
Control de equipo de inspección , medición y prueba. Repetibilidad y reproducibilidad.
◆ Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega. Manejo de materiales y empaque
◆ Técnicas estadísticas.

5.1 Control del diseño.

Diseñar (o idear) es formular un plan para satisfacer una necesidad, el propósito de todo diseño es la obtención de un resultado final al que se llega mediante una acción determinada (operaciones) o por la creación de algo que tiene realidad física (manufactura). Para llegar al resultado es necesario establecer un proceso de diseño, como se muestra en la fig. 5.4. Principia con la identificación de una necesidad y con una decisión de hacer algo al respecto. Después de muchas iteraciones, el proceso finaliza con la presentación de los planes para satisfacer tal necesidad.

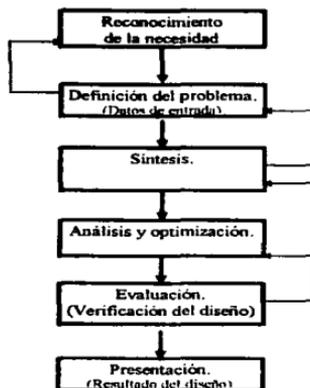


Fig. 5.4 Fases del Diseño.

Hay que aclarar que no siempre, el diseño comienza cuando un ingeniero se da cuenta de una necesidad y decide hacer algo al respecto. Identificar la necesidad y expresarla en determinado número de palabras es una actividad sumamente compleja que exige creatividad; pues la necesidad puede manifestarse simplemente como un vago descontento, por la intuición de una dificultad o bien en la sensación de que algo anda mal. Por lo general, las necesidades se identifican de repente, a partir de una circunstancia adversa, o bien, de una serie de circunstancias fortuitas que se presentan casi al mismo tiempo.

Hay una diferencia marcada entre el planteamiento de la necesidad y la definición del problema (Fig. 5.4). El problema es más específico, la definición de este debe abarcar todas las condiciones para el objeto que se ha de diseñar.

Los datos de entrada del diseño son el resultado de las actividades realizadas durante el contrato entre el proveedor y el cliente, ya que se deben expresar todos los requisitos especificados que deberá contener el producto o servicio contratado mediante un documento. Tales condiciones o especificaciones son las cantidades de entrada y de salida, las características y dimensiones del espacio que deberá ocupar el objeto, y todas las limitaciones a estas cantidades. Las especificaciones definen el costo, la cantidad de piezas a fabricar, la duración esperada, el intervalo o variedad de capacidades y la confiabilidad.

El siguiente paso es la síntesis de una solución óptima. Ahora bien, esta síntesis no podrá efectuarse antes de hacer el análisis y la optimización, puesto que se debe analizar el sistema a diseñar, para determinar si su funcionamiento cumplirá las especificaciones. Dicho análisis podría revelar que el sistema no es óptimo. Si el diseño no resultase satisfactorio en una de dichas pruebas o en ambas, el procedimiento de síntesis deberá de iniciarse otra vez. Se ha mencionado y se reiterará sucesivamente, que el diseño es un proceso iterativo en el que se pasa por varias etapas, se evalúan los resultados y luego se vuelve a la fase anterior del proceso (Fig. 5.4).

La evaluación es una fase significativa del proceso de diseño, pues es la demostración definitiva de que un diseño es acertado y, generalmente, incluye pruebas con un prototipo en el laboratorio. En este punto es cuando se desea observar si el diseño satisface realmente la necesidad o las necesidades. En la verificación del diseño se realizan la pruebas y evaluaciones para garantizar la seguridad y funcionamiento adecuado del bien final.

- e) *Error legal.*- Es en el que se incurre cuando los productos y diseños se encuentran patentados y se desconoce la existencia de la patente.
- f) *Error ergonómico.*- Es aquel donde no se toma en consideración o son erróneas las apreciaciones de la fisionomía del usuario o consumidor que utilizará el producto, provocando así un funcionamiento inapropiado de este.

En los cambios del diseño se involucran diferentes aspectos como lo son: disminución en la demanda del producto o servicio, incremento de los costos en materiales, competencia de productos similares con la misma función y a menor precio, constantes fallas de funcionamiento, o nuevas exigencias de el mercado. La revisión y cambios del diseño debe planearse y realizarse con la colaboración de todas las partes relacionadas con el producto o servicio, no importando si son o no son expertos en diseño.

5.2 Control del Proceso. Procesos de producción y diagramas de proceso.

El proceso es el desarrollo de los métodos de fabricación que se adaptan a la naturaleza y necesidades del producto final. Estos procesos están sujetos a los cambios debidos al desarrollo técnico. Un determinado nivel de tecnología puede definirse como el dominio de procesos de fabricación en cada rama técnica. Dentro de la determinación del proceso de producción se distinguen tres clases básicas de tecnología:

Estas pruebas se realizan a base de cálculos alternativos, empleo de simuladores, comparaciones con diseños similares, métodos de pruebas en base a normas oficiales, etc.

El resultado del diseño es el "QUE" se va a hacer, mediante los planos y dibujos técnicos, asegurando que se van a satisfacer las necesidades del cliente. Dentro de la operación de un servicio, el proceso para diseñar un servicio involucra convertir el resumen del servicio en especificaciones, tanto para el servicio como para su prestación y control. La comunicación del diseño a otras personas es el paso final y vital en el proceso de diseño. La presentación es un trabajo de venta, quien vende una nueva idea también se vende a sí mismo como originador de ideas.

Generalmente se cometen errores en el diseño, a continuación se mencionan los más frecuentes:

5.1.1 Errores del diseño.

- a) *Error básico.*- Se presenta cuando un producto o servicio no cumple con la función para la cual fue creado.
- b) *Error de concepto.*- Es cuando la idea no es clara, es decir, no se tiene bien conceptualizada la función de el producto o servicio final para la cual se necesita crear.
- c) *Error de función.*- Es error de función cuando un producto o servicio no satisface la necesidad para la cual fue creado.
- d) *Error de materiales.*- Básicamente se enfoca en la mala selección de materiales.

e) *Error legal.*- Es en el que se incurre cuando los productos y diseños se encuentran patentados y se desconoce la existencia de la patente.

f) *Error ergonómico.*- Es aquel donde no se toma en consideración o son erróneas las apreciaciones de la fisionomía del usuario o consumidor que utilizará el producto, provocando así un funcionamiento inapropiado de este.

En los cambios del diseño se involucran diferentes aspectos como lo son: disminución en la demanda del producto o servicio, incremento de los costos en materiales, competencia de productos similares con la misma función y a menor precio, constantes fallas de funcionamiento, o nuevas exigencias de el mercado. La revisión y cambios del diseño debe planearse y realizarse con la colaboración de todas las partes relacionadas con el producto o servicio, no importando si son o no son expertos en diseño.

5.2 Control del Proceso. Procesos de producción y diagramas de proceso.

El proceso es el desarrollo de los métodos de fabricación que se adaptan a la naturaleza y necesidades del producto final. Estos procesos están sujetos a los cambios debidos al desarrollo técnico. Un determinado nivel de tecnología puede definirse como el dominio de procesos de fabricación en cada rama técnica. Dentro de la determinación del proceso de producción se distinguen tres clases básicas de tecnología:

1. Proceso de mano de obra intensiva. Dentro de este tipo de tecnología se presentan las siguientes características:

- Disponibilidad de mano de obra barata.
- Cantidades pequeñas de producción
- Disponibilidad de poco capital.
- Producción sobre pedidos
- Producción sin necesidad de tener inventarios.
- Necesidad de mano de obra calificada.

2. Proceso mecanizada. Donde los puntos principales son :

- Costo relativamente alto de mano de obra.
- Escasez de mano de obra calificada.
- Requerimiento de series grandes de producción
- Necesidad de cumplir norma de calidad.
- Necesidad de calidad uniforme de los productos.
- Incremento rápido de la demanda.
- Mayor requerimiento de capital para inversión.
- Disponibilidad de servicios auxiliares.

3. Proceso altamente mecanizado, donde el empleo de tecnologías avanzadas es su principal característica además de:

- Producción en series grandes.
- Demanda muy amplia.
- Necesidad de reducir elevados costos de mano de obra.
- Necesidad de supervisores calificados.
- Necesidad de un departamento de ingeniería.
- Necesidad de inversiones considerables.
- Recuperación a corto plazo de la inversión.
- Amortización.
- Dependencia técnica externa.
- Poca flexibilidad en selección de ampliaciones futuras.

Definidas las tecnologías, se contará con un criterio para poder establecer en que clase se encuentra la empresa, con el fin de fundamentar la bases para evaluar el proceso; además, son las que la micro y pequeña empresa emplea en la actualidad en nuestro país.

Se han presentado dentro de las características principales de cada una de las tecnologías algunos puntos correspondientes a los sistemas de producción, dichos puntos determinan que sistema es el empleado para la producción. En la siguiente tabla se muestran las características que pertenecen a cada sistema.

5.2.1 Sistemas Productivos

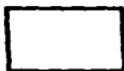
	Proceso Intermitente	Proceso Continuo
Producción	Por lote	Continua
Mercadotecnia	Por pronóstico	Por pedido
Productos	Diversidad	Fijos
Flujo de Materiales	Flexible	Rutas fijas
Tecnología	Uso general	Uso específico
Inventarios	Altos inventarios	Aprox. cero
Mano de Obra	Menor capacitación	Alta capacitación
Costos de Producción	Bajos	Elevado
Control de Producción	Complicado	Fácil

Una herramienta a emplear para el análisis de un proceso son los diagramas de flujo del proceso que se manejan para establecer las operaciones e instrucciones necesarias para llevar a cabo cualquier proceso, sea productivo u operativo, son una valiosa ayuda para lograr el seguimiento del sistema. Se emplean cinco símbolos básicos en dichos diagramas y son los que a continuación se presentan:

5.2.2 Símbolos de proceso.



Operación.- Existe una operación cuando se modifican intencionalmente las características físicas o químicas de un producto, cuando se ensambla o desmonta con relación a otro objeto, cuando se prepara para una operación siguiente o cuando se fabrica algo.



Inspección.- Cuando un objeto es examinado para fines de identificación, comprobación de cantidad y calidad de sus propiedades se llama inspección. La inspección no contribuye a la conversión del producto terminado.



Transporte.- Hay transporte cuando un objeto es trasladado de un lugar a otro, salvo que sea trasladado dentro de una operación de operación ó inspección; se usa el símbolo de transporte siempre que haya manipulación del material para ser colocado en camiones, almacenes, bancos de trabajo, etc. Se emplea también para señalar los desplazamientos del operario.



Demora.- Hay demora con relación a un objeto cuando las condiciones no permiten la ejecución de la acción siguiente. Se le llama también almacenamiento temporal, abandono momentáneo o almacenamiento no registrado.



Almacenamiento.- Existe almacenamiento cuando un objeto es guardado y protegido contra el traslado no autorizado del mismo. la diferencia entre almacenamiento y demora es que en el primero se necesita un vale o autorización para efectuar el traslado del material.

El empleo de diagramas nos servirán para:

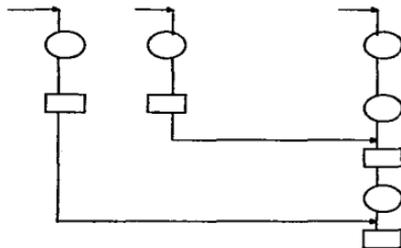
- a) Saber como, con que y en cuanto tiempo se elabora un producto o se realiza una actividad.
- b) Comparar la eficiencia de varios métodos en igualdad de condiciones.
- c) Repartir las actividades dentro de los grupos de trabajo.
- d) Conocer el recorrido que siguen los materiales u operarios para un determinado proceso o producto.

A continuación se presentan los diagramas más empleados dentro de un proceso:

5.2.3 Flujogramas de Proceso.

Diagrama de Operación del Proceso.

Es la representación gráfica de la sucesión de todas las operaciones e inspecciones de que consta el proceso con indicadores de los puntos de entrada de los materiales; se utilizan únicamente símbolos de operación e inspección, indicándose en cada símbolo una breve explicación o el tiempo asignado para realizar esta actividad.



5.5 Diagrama de Operación del proceso.

Diagrama de análisis del proceso o Cursograma analítico.

Consiste básicamente en un formato en el cual se va señalando el curso que sigue el operario o el material, pero diferenciando de que actividad se trata. al final se debe contabilizar cuantas ocasiones se llevo a cabo cada actividad, que tiempo total se emplea que distancia se recorre, etc.

Diagrama de proceso de flujo.

Este tipo de diagrama es parecido al que se emplea en la programación de computadoras, con la diferencia que solo se emplean los símbolos antes descritos y no hay decisiones. Se anotan las distancias que se recorren, así como una descripción de la actividad que se realiza por cada símbolo.

Diagrama de recorrido.

Este diagrama consiste en un plano a escala del lugar de trabajo, conteniendo la maquinaria y equipo en su lugar preciso, así como también la posición de los operarios.

5.3 Inspección y Prueba.

El objetivo del muestreo es disminuir el tiempo y los costos de realizar una inspección al 100% de un lote de productos; a través del muestreo se logra obtener una muestra representativa de lote para así obtener resultados confiables.

5.3.1 Plan de Muestreo.

El muestreo se hace generalmente con un propósito específico y éste puede, desde luego, sugerir o dictar la naturaleza del plan de muestreo. La presencia de un plan bien diseñado es importante, puesto que proporciona un modelo uniforme para guiar a la gente que desempeña la actividad de muestreo. El plan de muestreo cumple varios propósitos adicionales: requiere de la consideración cuidadosa de los inspectores y analistas antes de ser formulado en una reunión de las áreas afectadas; sirve como un punto de referencia ; proporciona los medios para operar sobre una base bien planificada; puede servir como una fuente de entrenamiento y muy importante, proporciona un medio para comparar el desempeño frente a los objetivos.

En muchos programas los enfoques estadísticos de muestreo no siempre reciben la atención que merecen. El viejo y a menudo método de muestreo usando la raíz cuadrada está siendo descartado, como debe ser, por su valor cuestionable. Los sistemas de muestreo por porcentaje, que especifican un porcentaje fijo de lote, digamos 5% o 10%, no proporcionan la protección de la calidad que con frecuencia se supone. La teoría estadística de muestreo proporciona los medios para analizar las relaciones entre un lote de artículos y las muestras que se sacan de éste. Se le puede usar para estimar las medidas de la población o "parámetros", tales como varianza y correlación, a partir de un conocimiento de las cantidades de muestra correspondiente.

Existen varios métodos de selección de muestras en uso común: muestreo probabilístico, muestreo no probabilístico, muestreo por volumen y muestreo por aceptación.

Estos se describen a continuación.

Muestreo probabilístico: se usa cuando se desea una muestra representativa e involucra principios de muestreo estadístico y probabilidad, un enfoque de selección aleatoria que tiende a dar a cada unidad la misma oportunidad de ser seleccionada.

Muestreo no probabilístico: se usa cuando no es posible coleccionar una muestra representativa, o no se desea una muestra representativa. El colector de las muestras usa su criterio más que consideraciones estadísticas en la selección de la muestra.

Muestreo por volumen: involucra la selección de una muestra de un lote de material que no consiste de unidades separadas, identificables o constantes. El muestreo puede realizarse en situaciones estáticas o dinámicas. El muestreo por volumen posee problemas especiales que se requieren la toma de ciertas decisiones: el número de incrementos que se deben de tomar, el tamaño de los incrementos, de qué lugar de la pila o flujo deben ser sacados, el utensilio a usar en el muestreo, y cómo reducir los incrementos tomados a un tamaño de muestra razonable para ser enviada a análisis.

Muestreo por aceptación: difiere de los ejemplos previos, que pueden ser caracterizados como muestreos de sondeo. El muestreo por aceptación involucra la aplicación de un plan predeterminado para decidir si un lote de bienes satisface los criterios de aceptación definidos. El riesgo de aceptar lotes “malos” o rechazar los “buenos” está establecido junto con uno o más parámetros, por ejemplo, índices de calidad del plan. Los planes estadísticos pueden ser diseñados para regular las probabilidades de rechazar lotes buenos o aceptar lotes malos.

Existen dos amplias categorías de muestreo por aceptación. Se llaman muestreo por atributos² y muestreo por variables³. En el muestreo *por atributos* la unidad del producto se clasifica como defectuosa o no defectuosa o se cuenta el número de defectos de la unidad del producto con respecto a un requisito dado. En el muestreo *por variables* se mide una cantidad característica especificada o una unidad del producto en una escala continua (por ejemplo libras, pulgadas) y se registra la medida.

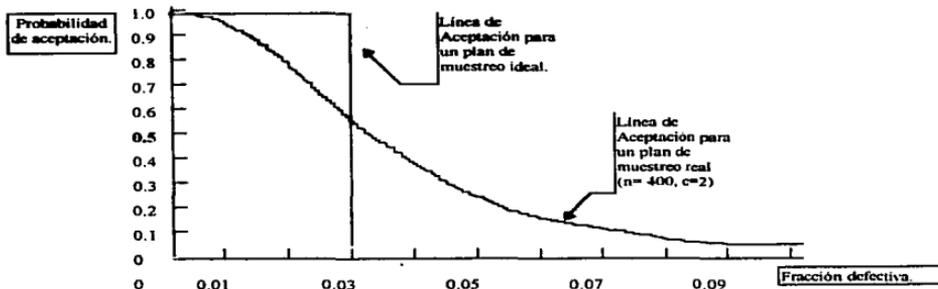
Un ejemplo de determinación del peso neto puede servir para explicar las diferencias entre las dos categorías. En el muestreo por atributos se acepta cada unidad que pese una libra o más y toda unidad que pese menos de una libra se rechaza. Si el número de rechazos excede un número predeterminado, se rechaza el lote. Si el número de rechazos es menor que el número predeterminado, se acepta el lote.

En el muestreo por variables, si se promedian los pesos y el promedio alcanza o excede el peso declarado sin faltas razonables, juzgadas por la desviación estándar, el lote se acepta.

En los muestreos por aceptación, con frecuencia se usan las curvas características operativas (CO). La curva CO muestra las relaciones entre la calidad y el porcentaje de lotes que se espera sean aceptables para la característica de calidad inspeccionada. En otras palabras, la curva CO es una gráfica de los defectos del lote contra la posibilidad de que el plan de muestreo acepte el lote. La figura 5.6 representa las curvas CO para un plan de muestreo IDEAL y uno REAL.

² "Sampling Procedures and tables for Inspection by attributes," MIL-STD-105D (1963) U. S. Naval Depot

³ "Sampling Procedures and tables for Inspection by Variables for Percent Defective," MIL-STD-414 (1957) U. S. Naval Depot



El Estándar Militar de Estados Unidos 105D (United States Military Standard 105D) incluye varias tablas y curvas CO. Proporciona siete niveles de inspección que cubren niveles de variables de discriminación, esto es “estiramiento” o “empinamiento” de las curvas CO, y tres niveles de inspección en términos de severidad de la inspección, esto es “normal”, “empinada”, y “reducida”.

La MIL-STD-414 es una publicación complementaria para examinar lotes por variables. Presenta curvas para una variedad de planes, pero los planes no hacen juego con los del MIL-STD-105D.

Las muestras serán útiles para el propósito para el que fueron tomadas, si ello se realizó de acuerdo con la aplicación de buenas técnicas y prácticas de muestreo reconocida mundialmente. El desarrollo de planes de muestreo de calidad es una ciencia en sí misma y así lo han considerado muchas organizaciones.

5.4 Control de Equipo de Inspección , Medición y Prueba.

Dentro del juego de normas ISO 9000, se encuentra la ISO 10012-1 “Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición” , la cual contiene los requisitos de aseguramiento de la calidad para que un proveedor asegure que las mediciones son hechas con la exactitud requerida, así como guías con carácter de informativas para la implantación de esos requisitos. Implantando esta norma, podemos cumplir con el punto 4.11 de las normas ISO 9001, 9002 y 9003 ya que se presentan 18 puntos, todos ajustados a un proceso en cual se aplique la norma antes descrita.

Estudio de reproducibilidad y repetibilidad de mediciones: aplicación potencial ISO 9000: párrafo 4.11.2a control de inspección, medición y equipo de pruebas.

Las mediciones nunca son exactas, sino que están sujetas a por lo menos dos fuentes de variación y por lo tanto de error: imprecisión de los instrumentos que puede deberse a un mal manejo o a dejar caer el instrumento, o a un error de calibración. La inexperiencia del operador o a un nivel inadecuado de capacidad pueden llevar a si mismo a algunas lecturas ineficientes y por lo tanto a errores de medición.

Las causas más comunes que originan errores de medición se listan a continuación:

1. Error por elección inadecuada del instrumento.
2. Error por falta de calibración del instrumento. La frecuencia será según el tipo de instrumento, uso y cuidado del mismo.
3. Error por posición inadecuada del instrumento.

4. Error por la fuerza ejercida al efectuar mediciones.
5. Error por condiciones ambientales inadecuadas: temperatura, polvo, humedad, vibración e iluminación.
6. Error por sujeción inadecuada del instrumento.
7. Error por puntos de apoyo, usar puntos Airy o Bessel.
8. Error de paralaje.
9. Error por desgaste del instrumento.
10. Error por no considerar la ley de Abbe.
11. Error instrumental. Debido a las tolerancias de fabricación de los instrumentos.
12. Error por no tomar la lectura varias veces, para asegurar que se toma correctamente.
13. Error del operador. Por falta de agudeza visual, falta de cuidado, cansancio, estado emocional, etc.

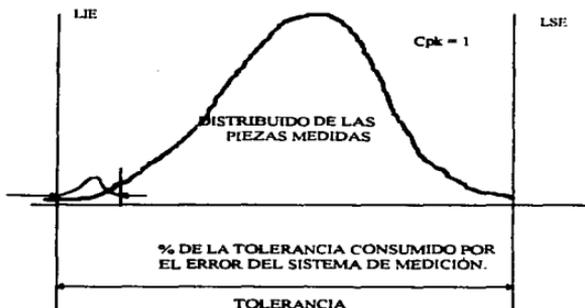
Errores, que en general pueden ser considerados como debidos al operador.

En los casos en los que la medición deba tener una precisión de una milésima o una diez milésima, tales errores podrían ser costosos, ya que pueden suponer costos innecesarios e inesperados en reparaciones. La repetibilidad y reproducibilidad (conocida como RR) y los estudios que se diseñan para ayudar a determinar si los instrumentos son capaces estadísticamente de detectar o discriminar los cambios o variaciones requeridos según los defina ingeniería u otras funciones.

5.4.1 Repetibilidad y Reproducibilidad (R y R).

En un principio los estudios R y R se pueden aplicar a cualquier sistema de medición, sin embargo algunos equipos como los rugosímetros o los durómetros no deben realizar dos medidas sobre el mismo punto y la falta de homogeneidad de las piezas hacen difícil obtener lecturas iguales en puntos diferentes. Por lo que en éste caso es la calibración de los aparatos la que proporcionará lecturas confiables, promediándose en general los valores de tres mediciones y teniendo operadores adecuadamente capacitados para la utilización de los mismos.

El objetivo primordial de los estudios R y R es determinar el porcentaje de tolerancia que consume el error del sistema de medición.



Un criterio sencillo basado en una simple regla de tres se recomienda para **determinar si la repetibilidad del instrumento es adecuada**. La regla de tres se establecería de la siguiente forma:

$$X = 100 (\text{Repetibilidad del instrumento}) / \text{Tolerancia}$$

Representando a X el porcentaje de tolerancia que consume la repetibilidad del instrumento. Como ejemplo numérico consideremos una característica con tolerancia de 0.06 mm si tratamos de utilizar un instrumento con repetibilidad de 0.03 mm tendremos:

$$X = 100 (0.03) / 0.06 = 50 \%$$

Valor del todo inaceptable que nos indica que no seleccionamos el instrumento adecuado. Si ahora para la misma característica y tolerancia utilizamos un instrumento con repetibilidad de 0.003 mm tendremos:

$$X = 100 (0.003) / 0.06 = 5 \%$$

Valor aceptable que indica que seleccionamos el instrumento adecuado y que nos queda cuando menos otro 10 % de error que puede ser introducido por la reproducibilidad. Con este ejemplo tendríamos % V.E. = 5 %

Por lo que si tuviéramos % V.O. = 10%

El % R y R sería igual a $\sqrt{5^2 + 10^2} = 11.2$

Como recomendación al seleccionar un instrumento en la forma antes descrita el porcentaje que puede considerarse adecuado será alrededor del 5 %.

El conocimiento del valor de **repetibilidad** de un instrumento nos proporciona un criterio adicional para determinar que se están cometiendo errores en la medición bastará observar los rangos que rebasen el valor de **repetibilidad** del instrumento deben ser analizados y tomar las acciones correctivas.

Se ha indicado como se determina la **repetibilidad** de los instrumentos más comunes en función de la desviación estándar, concepto que en muchos casos no es suficiente cuando se quiere aplicar a máquinas de medición en las que la gran cantidad de variables que intervienen hacen imposible que la **repetibilidad** se pueda determinar en forma tan simple. Cuando se hace un estudio de R y R con un instrumento debe tenerse presente que solo se está determinando si éste es o no adecuado para verificar una característica específica. De modo que si se utiliza un mismo instrumento para verificar diferentes características, digamos por ejemplo diez, deberán realizarse diez estudios R y R uno para cada característica debiendo medir en cada estudio los operarios que cotidianamente verificarán dichas características.⁴

5.5 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega.

Muchos de los problemas detectados al evaluar un producto final, dentro de la estación de embarque, son los defectos ocurridos no durante el proceso o por la **mala calidad** de la materia prima, sino durante el transporte de una estación de trabajo a otra, es decir, por el deficiente manejo de los materiales y productos.

⁴ Artículo : "Factores a considerar para la realización de un buen estudio R y R" Ing. Jose Ramón Zeleny V. : Mitutoyo Mexicana S.A. de C.V.

Son pocas las empresas nacionales que se preocupan verdaderamente por este punto que, a la ligera, parece insignificante, ya que hablando de micro y pequeña empresa, no se destina presupuesto para instalar un sistema eficiente y seguro para manejo de materiales. Para poder evaluar un sistema manual es muy difícil, ya que en ocasiones son los mismos obreros quienes se encargan de esta tarea, y en el plan de realizar una auditoría de tipo contractual sería casi imposible poder documentar que el manejo de materiales se realiza por el mismo operador de la máquina.

Un auditor necesitará de un amplio conocimiento en cuanto a sistemas de manejos de materiales se refiere, entre los que destacan los mecánicos, neumáticos y electrónicos. Las áreas de almacenamiento usadas por el proveedor deben prevenir el deterioro o daño del producto, por lo que es necesario evaluar los productos almacenados a intervalos apropiados. Los procesos de empaque, embalaje y marcado deben estar controlados como una parte más del producto, es decir, los materiales y procesos contarán con procedimientos bien definidos para garantizar y cumplir con los requisitos especificados por el cliente.

Cuando el contrato así lo estipule, la entrega de un producto o servicio hasta las instalaciones del cliente debe de contar con la protección adecuada durante el embarque, transporte y entrega al cliente.

5.5.1 Almacenamiento.

Se debe asegurar que el producto se maneja, empaqueta y conserva de tal manera que se eviten daños y deterioros.

Según la ISO 9001 (NMX-CC-003): "El proveedor debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas. Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados".

El proveedor debe establecer los procedimientos para el manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

El almacenamiento y manipulación de materiales forman parte de todos los procesos productivos si se realizan eficientemente pueden asegurar que el trabajo se efectúe sin tropiezos y ayudar a evitar demoras, atascamientos y retrasos, no obstante el almacenamiento y el manipuleo no son por sí mismos fuentes de ganancia o valor adicional, es decir, no son actividades de valor agregado durante estas actividades las mercancías no adquieren nuevas cualidades sino que ocurre todo lo contrario; los materiales se deterioran y pierden su valor, ocurren accidentes y un capital escaso se haya inmovilizado en existencias innecesarias.

Objetivos de almacenamiento.**1. Un almacenamiento mejor organizado.****• Si duda sáquelo.**

Las existencias excedentes constituyen un desperdicio, requieren almacenamiento, registros al día y manipulación, inmovilizan capital y algunos materiales tienden a dañarse, corroerse, echarse a perder, o hacerse anticuados u obsoletos.

Con frecuencia debe evaluarse si se sabe el uso y destino de todos y cada uno de los equipos, herramientas, partes y materiales, en caso de que no se sepa con exactitud que es y para qué sirve deséchelo.

• Evite apoyar materiales en el piso.

Los supervisores del almacén se quejan con frecuencia de falta de espacio. No obstante fácilmente se puede verificar que casi la mitad del espacio del piso está ocupado por elementos de trabajo, materiales y desperdicios. Para evitar estas irregularidades debe procurarse emplear adecuada y eficientemente el espacio en sus tres dimensiones (largo, ancho, alto) para lo cual resulta óptima la utilización de anaqueles, armarios, estantes, bastidores, contenedores, etc.

• Un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar.

Considerando el tamaño, forma, peso, y existencias de cada elemento debe asignársele el mejor medio y lugar para su almacenaje, es decir, se debe adjudicar un lugar específico y permanente para cada familia de productos: un estante soporte o contenedor para cada herramienta, parte o elemento de trabajo.

• Cuanto más lo use, más cerca tiene que estar.

Acercar a la ventana de despacho los artículos que se utilizan con mayor frecuencia.

2. Actividades más breves y menos cantidad de transporte y manipulación.
3. Actividades más eficaces y en menor cantidad de levantamiento de pesos.

5.6 Técnicas estadísticas.

El control estadístico del proceso es la aplicación de las técnicas estadísticas para medir y analizar la variación en un proceso. La variación se puede presentar en los siguientes factores:

1. En un mismo producto.
2. En diferentes productos.
3. En tiempos.
4. En diferentes plantas.
5. En máquinas.
6. En personas.

Los métodos de estadística permiten observar lo que ocurre en el proceso a través del tiempo. La herramienta con la que se cuenta para conocer cómo varía un proceso es el control estadístico del proceso; a través de esta herramienta se puede observar, mejorar y prevenir la variabilidad en el proceso. El papel del Control Estadístico del Proceso (C.E.P.) no es la inspección, ni tampoco separar las partes buenas de las malas, sino controlar y mejorar el proceso proporcionando los insumos necesarios. El C.E.P. no es una parte del proceso en sí, es el enfoque que nos permite mejorar el proceso cotidianamente.

5.6.1 Variación.

No hay dos productos que sean exactamente iguales debido a que cualquier proceso (productivo u operativo) tienen muchas fuentes de variación. Algunas de estas fuentes de variación en el proceso causan diferencias en periodos de tiempo muy cortos; por ejemplo, los claros y la precisión del operario. Otras fuentes de variación tienden a causar cambios en el producto o servicio solamente después de un largo periodo de tiempo; también pueden presentarse gradualmente, como el desgaste de una herramienta o máquina, o paso a paso, por ejemplo al cambiar un procedimiento; puede también haber cambios irregulares, por ejemplo, cambios ambientales tales como variaciones en la corriente eléctrica. Por lo tanto, el periodo de tiempo y las condiciones bajo las cuales sean hechas las mediciones afectarán la cantidad de la variación total que se presente.

Desde el punto de vista de requerimientos mínimos, el resultado de la variación es frecuentemente simplificado; las partes dentro de las tolerancias de especificación son aceptadas, las partes fuera de tolerancias no son aceptadas; los reportes que se entreguen a tiempo son aceptados, los que llegan tarde no se aceptan. Sin embargo, para dirigir cualquier proceso y reducir su variación, la variación debe analizarse en función de las fuentes que lo ocasionan. El primer paso para lograr esto es hacer la distinción entre causas comunes y causas especiales de variación y el tipo de acciones que deben tomarse para cada caso con el propósito de reducir dicha variación.

Las causas especiales de variación pueden ser detectadas a través de las técnicas estadísticas; estas causas de variación no son comunes a todas las operaciones involucradas; por ejemplo, en una máquina particular puede haber un operario nuevo que se está adiestrando y que ocasiona cierta variación diferente a la de un operario entrenado o, si se tiene una herramienta sin afilar, ésta puede también ocasionar una variación mayor.

El descubrimiento de una causa especial de variación y su arreglo es, usualmente, responsabilidad de alguien que está directamente conectado con la operación. Entonces la solución de una causa especial de variación requiere generalmente de una acción local.

La magnitud de las causas comunes de variación también puede ser detectada a través de técnicas estadísticas, pero estas causas, por sí mismas, requieren de un análisis más detallado, ya que pueden implicar el cambio de un proceso de manufactura o el cambio de un proveedor que no satisface las necesidades del proceso, etc. En cuanto a las causas comunes de variación, se requiere, generalmente, de decisiones que deben tomar las personas responsables de administrar el sistema; sin embargo, las personas directamente relacionadas con la operación son quienes, algunas veces, están en una mejor posición para identificar estas causas y comunicarlas a las personas que puedan corregirlas. Entonces, la solución de las causas comunes de variación requieren generalmente de acciones en el sistema.

5.6.2 El Control Estadístico y la Habilidad del Proceso.

El Control Estadístico del Proceso es el uso de técnicas de estadística, tales como las gráficas de control, para analizar un proceso, de tal manera que puedan tomarse las acciones apropiadas para lograr y mantener un proceso en control y para mejorar la habilidad del proceso. El estado de control estadístico es la condición que describe un proceso en el que han sido eliminadas todas las causas especiales de variación y únicamente permanecen las causas comunes. Pero un estado de control estadístico no es un estado natural de un proceso de producción o de operación, implica un logro, implica alcanzar la eliminación de cada una de las causas espaciales de excesiva variación de un proceso y prevenir su repetición.

La habilidad del proceso está determinada por la variación total que se origina por las causas comunes, es la variación mínima que puede ser alcanzada una vez que todas las causas especiales han sido eliminadas. La habilidad representa el rendimiento del proceso en sí mismo una vez que se ha demostrado que ese proceso está bajo control estadístico.

En resumen, el proceso debe tenerse primero en control estadístico detectando y eliminando las causas especiales de variación. Una vez que el proceso es estable y predecible, puede entonces ser evaluada su habilidad para lograr las expectativas del cliente.

Beneficios del empleo de Gráficas de Control.

- ◆ Las gráficas de control son herramientas simples y efectivas para lograr un control estadístico. Se prestan para que el operario las maneje en su propia área de trabajo. Dan información confiable a la gente cercana a la operación sobre cuándo debieran tomarse ciertas acciones y cuándo no debieran tomarse.
- ◆ Cuando un proceso está en control estadístico puede predecirse su desempeño respecto a las especificaciones. Por consiguiente, tanto el proveedor como el cliente pueden contar con niveles consistentes de calidad y ambos pueden contar con costos estables para lograr ese nivel de calidad.
- ◆ Las gráficas de control proporcionan un lenguaje común para comunicarse sobre el comportamiento de un proceso -- entre los diferentes turnos que operen un proceso; entre línea de producción (supervisor, operario) y las actividades de soporte (mantenimiento, control de materiales, ingeniería de manufactura, calidad del producto); entre las diferentes estaciones en el proceso; entre el proveedor y el cliente; entre la planta de ensamble y las actividades de ingeniería del producto.

- Las gráficas de control, al distinguir entre las causas especiales y las causas comunes de variación, dan una buena indicación de cuándo algún problema debe ser corregido localmente (área de trabajo) y cuándo se requiere de una acción en la que deban participar todos los niveles de la organización. Esto minimiza la confusión, frustración y costo excesivo que se derivan de los problemas no resueltos.

5.6.3 Gráficas de control $\bar{X} - R$.

Las gráficas de control por variables son una herramienta poderosa que puede utilizarse cuando se dispone de mediciones de los resultados de un proceso. El diámetro de un cojinete en milímetros, el esfuerzo de cierre de una puerta en libras o el torque de un tornillo en libras-pie son algunos ejemplos típicos de aplicación. Las gráficas de control por variables más conocidas son las gráficas de control $\bar{X} - R$.

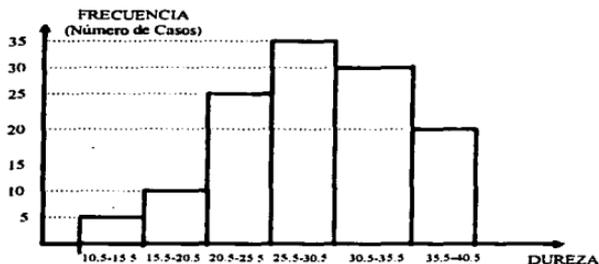
Las gráficas de control por variables son particularmente útiles por varias razones:

1. La mayoría de los procesos y sus resultados tiene características que son medibles, por lo que su aplicación potencial es amplia.
2. Un valor medible (por ejemplo, "el diámetro es 16.45mm") contiene más información que una simple afirmación de si-no (por ejemplo, "la pieza está dentro de la tolerancia").

3. A pesar de que el costo en la medición precisa de una pieza es mayor que el establecer simplemente si la misma está bien o no, como se requieren menos piezas para obtener más información sobre el proceso, en algunos casos los costos totales de inspección pueden ser menores.

4. Debido a que se requiere medir una menor cantidad de piezas para tomar decisiones confiables, el período de tiempo entre producción de las piezas y la acción correctiva puede ser acortado significativamente.

Si graficamos la dureza con la que es producida una pieza en un proceso, obtendríamos los siguientes datos:



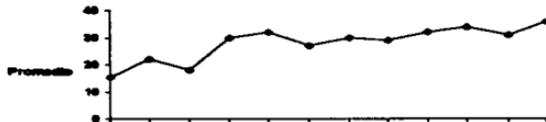
5.7 Histograma de Frecuencias.

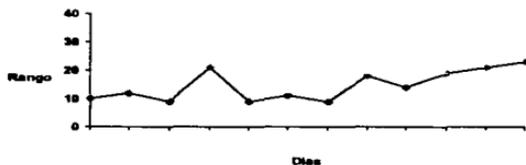
Este tipo de gráficas es conocida en Estadística como Histogramas de frecuencia.

Con el sólo hecho de ver los datos que se muestran en el histograma anterior ¿se podría determinar cuál es la tendencia del proceso? y como consecuencia, ¿se podría predecir cuáles serían los valores futuros en cuanto a la dureza de la pieza?. Es imposible contestar estas preguntas cuando sólo se cuenta con un histograma como el de la fig. 5.7, en el que se indica el número de veces que ocurre cierta dureza según los rangos preestablecidos.

La única manera de saber si un proceso es estable y predecible es a través del registro de la información en las gráficas de control.

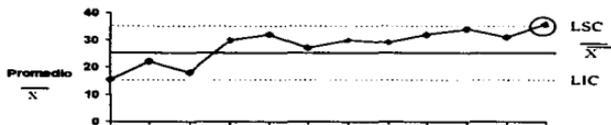
Tomando como base los datos del ejemplo anterior, se realiza una gráfica indicando el valor diario promedio (\bar{X}) de la dureza y el rango diario (R) (el rango es la diferencia entre el máximo y el mínimo valor obtenido en un periodo de tiempo en particular; es este caso, la diferencia diaria)

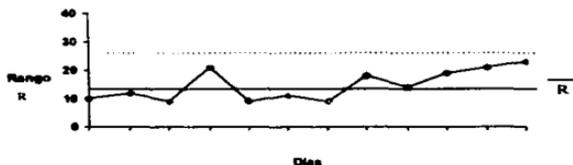




Esta gráfica muestra que los valores de los promedios eran bajos en el inicio, pero que mostraban una tendencia a elevarse con el tiempo (días), no se hubiera conocido esto con sólo ver el histograma. En otras palabras, se tiene la capacidad de obtener información adicional al ver el movimiento o variación de los datos a través del tiempo.

La siguiente pregunta sería: ¿Cuáles valores de los mostrados en esta gráfica son normales y cuáles anormales?. Para esto se trazan líneas límites sobre las gráficas y una línea que nos muestran el promedio total de las lecturas, esto permitirá apreciar la dispersión o variación de los datos y así saber cuando se presenta un situación anormal en el proceso.





Donde:

LSC - Límite superior de control

LIC - Límite inferior de control

\bar{X} - \bar{R} - Línea central o de promedio

En esta gráfica de Control \bar{X} - R se puede observar algunos puntos que son anormales (los circulados), ya que sobrepasan las líneas límite; a partir de estos datos se podrá investigar la causa y tomar alguna acción correctiva.

5.6.4 Gráficas de control por atributos.

- Son potencialmente aplicables a cualquier proceso.
- Los datos están a menudo disponibles.
- Son rápidos y simples de obtener.
- Son frecuentemente usados en los informes a la dirección.
- Pueden ayudar a dar prioridad a las áreas con problemas.
- Son fáciles de interpretar.

Tipos de gráficas de control por atributos.

- La gráfica p para Porcentaje de Unidades Defectuosas (para tamaño de muestra no necesariamente constantes).
- La gráfica np para Número de Unidades Defectuosas (para tamaños de muestras constantes)
- La gráfica c para Número de Defectos (para tamaños de muestra constantes)
- La gráfica u para Número de Defectos por Unidad (para tamaños de muestras no necesariamente constantes)

A pesar de que las gráficas de control por variables ($\bar{X} - R$) son las más conocidas, se han desarrollado versiones para el caso de atributos. Los datos por atributos tienen sólo dos posibilidades (conforme/no conforme, pasa/no pasa, presente/ausente) pero pueden ser contados para registro y análisis. Como ejemplo se puede mencionar la presencia de una etiqueta requerida, la instalación de los tornillos especificados, la presencia de salpicaduras de soldadura o la continuidad de un circuito eléctrico. Las gráficas de control por atributos son importantes por las siguientes razones:

- 1) Las operaciones medidas por atributos existen en cualquier proceso de manufactura o ensamble, por lo que estas técnicas de análisis son muy útiles.
- 2) Los datos por atributos están disponibles en múltiples situaciones siempre que exista inspección, listados de reparaciones, material seleccionado o rechazado, etc. En estos casos, no se requiere gasto adicional de búsqueda de datos sólo el trabajo de incorporarlos a la gráfica de control.
- 3) Cuando se requiere obtener datos, la información por atributos es generalmente rápida y barata de obtener y con medios simples (conforme/no conforme) no necesita de personal especializado.

- 4) Muchos de los datos presentados a la dirección en forma de resúmenes es del tipo de atributos y se puede beneficiar con el análisis de gráficas de control. Ejemplos: Desarrollo del departamento en cuanto al número de unidades, índices de desecho, auditorías de calidad y rechazo de materiales.
- 5) Al introducir las gráficas de control en las plantas, es importantes dar prioridad a las áreas con problemas y utilizarlas donde más se necesiten. El uso de las gráficas de control por atributos en las áreas claves de control de calidad indicarían cuáles son los procesos que requieren análisis más detallado - incluyendo la posibilidad de utilizar gráficas de control por variables.
- 6) Finalmente, las gráficas de control por atributos son más fáciles de construir e interpretar que las gráficas por variables.

Los criterios de aceptación al utilizar gráficas de control por atributos deben estar claramente definidos y el procedimiento para decidir si esos criterios están alcanzando es producir resultados consistentes a través del tiempo. Este procedimiento consiste en definir operacionalmente lo que se desea medir. Una definición operacional consiste en :

- 1o. Un criterio que se aplica a un objeto o a un grupo.
- 2o. Una prueba del objeto o del grupo, y
- 3o. Una decisión, si o no: El objeto o el grupo alcanza o no el criterio.

Si por ejemplo, se requiere medir a través de una gráfica por atributos si la superficie de los vehículos está o no libre de suciedad, se necesita definir claramente qué es suciedad y averiguar si los inspectores están de acuerdo o no con la definición.

Una vez que está definida operacionalmente la especificación, cuando se esté midiendo en la gráfica de control si la superficie de los vehículos está o no libre de suciedad, podrá decidirse fácilmente si se alcanza o no el criterio en la superficie revisada.

Gráfica p para Porcentaje de Unidades Defectuosas.

La gráfica p mide la fracción defectuosa o sea las piezas defectuosas en el proceso. Se puede referir a muestras de 75 piezas, tomada dos veces por día: 100% de la producción durante una hora, etc. Se basa en la evaluación de una característica (¿se instaló la pieza requerida?) o de muchas características (¿se encontró algo mal al verificar la instalación eléctrica?). Es importante que cada componente verificado se registre como aceptable o defectuoso (aunque una pieza tenga varios defectos específicos se registrará sólo una vez como defectuosa).

Gráfica np para Cantidad de Unidades Defectuosas.

La gráfica np mide la cantidad de unidades defectuosas en una muestra inspeccionada. La gráfica np es parecida a la p con la única diferencia de que se registra la cantidad de unidades defectuosas en lugar de su porcentaje en la muestra. La gráfica p y np son adecuadas para las mismas situaciones.

Gráfica c para Número de Defectos.

La gráfica c mide el número de defectos (discrepancias) en un lote inspeccionado (a diferencia del número de unidades discrepantes de las gráficas np). La gráfica c requiere tamaños de muestra o tamaños de material inspeccionado constantes. Esta gráfica se aplica principalmente a dos tipos de situaciones:

1) Donde las discrepancias se distribuyen a través de un flujo más o menos continuo del producto (defectos en un rollo de vinilo de "x" metros, burbujas en un parabrisas o puntos con aislante delgado en un conductor), y donde se pueda expresar el promedio o la relación de defectos (ejemplo: número de defectos por cada 100 metros cuadrados de tela).

2) Donde los defectos provenientes de diferentes fuentes (líneas, operaciones) pueden encontrarse en una unidad inspeccionada (los defectos en una estación de inspección de línea donde cada componente puede tener uno o más defectos potenciales dentro de un patrón de variación muy amplio).

Gráfica u para Cantidad de Defectos por Unidad.

La gráfica u mide la cantidad de defectos (discrepancias) por unidad de inspección en subgrupos cuyos tamaños pueden ser variables. Es similar a la gráfica c, con la diferencia de que la cantidad de defectos se expresa sobre una base unitaria. Las gráficas c y u son adecuadas para las mismas situaciones, pero deberá utilizarse la gráfica u si (a) la muestra incluye más de una unidad o si (b) el tamaño de muestra varía entre subgrupos.

Todos los tipos de gráficas de control tienen dos usos básicos. En términos de Shewhart, las gráficas de control:

- Dan evidencia acerca de si un proceso ha estado operando bajo control estadístico y señalan la presencia de causas especiales de variación que deben ser corregidas en cuanto se presentan.

- ◆ Permiten mantener el estado de control estadístico ya que pueden tomarse decisiones con base en el comportamiento del proceso a lo largo del tiempo.⁵

En un proceso de servicio también se emplea el control del proceso, empleando las gráficas por atributos (p, np, c, u); así como algunas técnicas administrativas descritas en el capítulo anterior.

⁵ Control continuo del proceso y mejoras a la habilidad del proceso, Ford Motor Company S.A. de C.V., 1984

CONCLUSIONES.

Las auditorías de calidad, en cualquiera de sus partes, presentan una opción a todas aquellas organizaciones que requieran de una técnica para evaluar los resultados de la estrategia de competitividad que se haya empleado, como por ejemplo: Sistema de calidad basado en normas ISO 9000, Reingeniería, JIT, Mejora Continua, C.I.M., etc. Ya que proporciona el estado en que se encuentra implantada la estrategia, el nivel de aceptación y manejo, así como el seguimiento que se requiere. La auditoría es una actividad importante que permite a los departamentos mejorar su función en forma continua. Por desgracia, en algunos casos las auditorías no se toman con la seriedad requerida o se mal entienden; cuando esto sucede, por lo general el compromiso a nivel de dirección es limitado y quedan pendientes las acciones correctivas.

Los gerentes y jefes de departamento incapaces o que no comprenden los objetivos que se buscan para la corrección del sistema, suponen injustamente que es responsabilidad del equipo auditor o del departamento de calidad realizar todas las acciones correctivas y este no es el caso.

Al grupo de auditores no se les debería de percibir como policías del Sistema de Calidad ISO 9000, su función radica en señalar deficiencias, discrepancias o inexactitudes dentro del sistema. Además, como no son los responsables directos del departamento que se audita, no pueden ni deben corregir las mismas faltas de conformidad que se hacen surgir, ya que estos son responsabilidad directa del departamento que no cumple con lo establecido.

Con la auditoría bien entendida como tal, clara y bien definida es posible ganar mucho. En particular, ayudarán a controlar y lograr la aptitud que es tan difícil de alcanzar dentro la organización.

En un principio, las auditorías de calidad les parecerán engorrosas y burocráticas, pero si se lleva a cabo mediante algún plan de auditoría bien estructurado, dependiendo del tamaño y presupuesto de la empresa, el esfuerzo a realizar se reduciría considerablemente. Cuando se llevan a cabo adecuadamente, la información obtenida será veraz y adecuada, brindan parámetros para evaluar la eficacia del sistema en forma real.

Ahora bien, dentro de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, en la parte de normalización, capítulo 1, artículo 38, párrafo V, establece:

...Certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, métodos, instalaciones, servicios o actividades cumplan con las normas oficiales mexicanas...

Esta ley no menciona, en ninguno de sus puntos y por desgracia, que mediante un método de auditoría se logra certificar, verificar e inspeccionar que un producto o servicio cumpla con una norma oficial mexicana. Donde se menciona la aplicación de la auditoría es dentro de las normas mexicanas (NMX-CC-003:1995 IMNC / ISO 9001:1994, NMX-CC-004:1995 IMNC / ISO 9002:1994, NMX-CC-005:1995 IMNC / ISO 9003:1994) y estas no tiene carácter de obligatorias. La controversia es clara, una auditoría nos genera los resultados que la Ley Federal establece, pero ninguna norma oficial mexicana señala a la auditoría como el método a seguir para conocer si el producto o servicio cumple con la norma.

Es de nuestro interés ofrecer a los empresarios, proveedores y clientes, que dentro de este trabajo se encontraron los elementos necesarios para hacer de una auditoría el método que genera los resultados confiables y seguros para la evaluación de: 1. El sistema de calidad de la empresa. 2. La confiabilidad, rastreabilidad y repetibilidad del producto o servicio; y 3. El estado de eficiencia y productividad de la empresa.

Por otra parte, una propuesta de interés académica para el beneficio de futuras generaciones es que dentro de el temario correspondiente, se analizen, estudien y comprendan los siguientes temas: Los tres puntos que establece la Ley Federal de Metrología y Normalización (Metrología, Normalización , Acreditación y Certificación); desarrollo de manuales (de Calidad, de Procedimiento y de Operación); así como las auditorías de calidad como un método para evaluar a las empresas.

Además, el párrafo VIII , artículo 38 del capítulo 1, de la Ley Federal de Metrología y Normalización dice: *Coordinarse con las instituciones de enseñanza superior para constituir programas de estudio para formar técnicos calificados.*

Por lo que, analizando los actuales planes de estudio, reflejan la falta de algunos conocimientos con los que un profesionista en el área debe de contar.

Este País donde nacimos, se encuentra falto de gente con la capacidad adecuada y es responsabilidad de nosotros, los Universitarios demostrar que siempre estamos dispuestos a afrontar cualquier desafío.

GLOSARIO DE TÉRMINOS.

Elemento.

Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente. Un elemento puede ser: una actividad o un proceso, un producto, una organización o cualquier combinación de los anteriores.

Proceso.

Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida. Es la combinación de mano de obra, máquinas y equipo, materia prima, métodos y medio ambiente que producen un producto dado o servicio.

Procedimiento.

Forma especificada de desarrollar una actividad.

Producto.

El resultado de actividades o procesos. Puede ser tangible o intangible o bien una combinación de los dos. Los productos son clasificados en cuatro categorías genéricas:

Hardware (por ejemplo: piezas, componentes, ensambles).

Software (por ejemplo: programas de computo, procedimientos)

Materiales procesados (por ejemplo: materias primas, líquidos, gases)

Servicios (por ejemplo: seguros, banca, transporte)

Es reconocido que los productos son generalmente una combinación de estas categorías genéricas de productos.

Servicio.

Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

Prestación del Servicio.

Aquellas actividades del proveedor necesarias para proveer el servicio.

Organización.

Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.

Estructura Organizacional.

La responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cuál una organización desempeña sus funciones.

Cliente.

El receptor de un producto suministrado por el proveedor.

Proveedor.

Organización que suministra un producto al cliente.

Comprador.

Cliente en una situación contractual.

Contratista.

Proveedor en una situación contractual.

Subcontratista.

Organización que suministra un producto al proveedor.

Calidad.

Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas.

Grado.

Una categoría o clasificación dada a elementos que tienen el mismo uso funcional pero diferentes requisitos para la calidad.

Requisitos para la Calidad.

Una expresión de las necesidades o su traducción dentro de un conjunto de requisitos establecidos cuantitativa o cualitativamente, para las características de un elemento a fin de permitir su realización y examen.

Requisitos de la Sociedad.

Son obligaciones resultantes de leyes, reglamentos, reglas, códigos, estatutos y otras consideraciones.

Seguridad de Funcionamiento.

Conjunto de propiedades que describen la disponibilidad y los factores que la condicionan: Confiabilidad, Facilidad y Logística de Mantenimiento.

Compatibilidad.

La aptitud de los elementos para ser usados en conjunto bajo condiciones específicas para cumplir requisitos pertinentes.

Intercambiabilidad.

La aptitud de un elemento para ser usado en lugar de otro, sin modificación, para cumplir los mismos requisitos.

Seguridad.

Estado en el cuál el riesgo de daño personal o material está limitado a un nivel aceptable.

Conformidad.

Cumplimiento de los requisitos especificados.

No Conformidad.

Incumplimiento de un requisito especificado.

Defecto.

Incumplimiento de un requisito de uso intencionado o de una expectativa razonable, incluyendo lo concerniente a seguridad. Estos pueden ser del tipo: Crítico (cualquier defecto que ponga en peligro la vida humana), Mayor (aquel que imposibilita la función del artículo), Menor (aquellos que no imposibilitan la función, pero hacen el servicio deficiente) e Incidental (aquellos que afectan la apariencia).

Responsabilidad Legal atribuible al Producto.

Término genérico usado para describir la obligación de un producto o de otros, para restituir y/o indemnizar las pérdidas relativas a daños personales, materiales u otros perjuicios causados por un producto.

Proceso de Calificación.

Proceso para demostrar que un elemento es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

Calificado.

Estado que se le da a un elemento cuando se ha demostrado que este es capaz de cumplir con los requisitos especificados.

Inspección.

Una actividad tal como la medición, comprobación, prueba, o comparación de una o más características de un elemento y confrontar los resultados con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la conformidad, para cada una de estas características.

Autoinspección.

Inspección del trabajo desarrollado, por el ejecutor de ése trabajo, conforme a las reglas especificadas.

Verificación.

Confirmación del cumplimiento de los requisitos especificados por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

Validación.

Confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para un uso intencionado propuesto, por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

Evidencia Objetiva.

Información que puede ser probada como verdadera basada en hechos obtenidos por medio de la observación, medición, prueba u otros medios.

Política de Calidad.

Directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección.

Administración de la Calidad.

Conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como planeación de calidad, el control de calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema de calidad.

Planeación de la Calidad.

Son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

Control de Calidad.

Técnicas y actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad.

Aseguramiento de la Calidad.

Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de calidad, y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad.

Sistema de Calidad.

es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

Administración para la Calidad Total.

Forma de administrar una organización centrada en la calidad basada en la participación de todos sus miembros, y orientada al éxito a largo plazo a través de la satisfacción del cliente y en beneficio de todos los miembros de la organización y de la sociedad.

Mejoramiento de la Calidad.

Son las acciones tomadas en toda la organización, para incrementar la efectividad y la eficiencia de las actividades y los procesos, a fin de proveer beneficios adicionales, tanto para la organización como para sus clientes.

Revisión de la Dirección.

Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado y adecuación del sistema de calidad en relación con la política de calidad y objetivos.

Revisión del Contrato.

Son las acciones sistemáticas efectuadas por el proveedor antes de firmar el contrato, para garantizar que los requisitos para la calidad son definidos adecuadamente, sin ambigüedad, son documentados y pueden ser realizados por el proveedor.

Revisión del Diseño.

Examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los requisitos para la calidad, identificar problemas si existieran y proponer el desarrollo de soluciones.

Manual de Calidad.

Es un documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

Plan de Calidad.

Un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular.

Especificación.

Un documento que establece requisitos. Es el requerimiento de ingeniería que permite juzgar la aceptabilidad de una característica en particular. Se selecciona de acuerdo a los requerimientos funcionales del producto o del cliente, una especificación puede ser consistente o no con la habilidad demostrada del proceso (si no lo es, seguramente partes fuera de especificación serán fabricadas). Una especificación no debe ser confundida con un límite de control.

Registro.

Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

Rastreabilidad.

La habilidad para rastrear la historia, aplicación o localización de un elemento, por medio de identificaciones registradas.

Ciclo de Calidad.

Modelo conceptual de actividades interdependientes que influyen sobre la calidad en diferentes fases, que van desde la identificación de las necesidades hasta la evaluación de como han sido satisfechas.

Costos Relativos a la Calidad.

Son los costos en que se incurre para asegurar una calidad satisfactoria y proporcionar confianza, así como las pérdidas incurridas cuando no se logra la calidad satisfactoria.

Pérdidas Relativas a la Calidad.

Son las pérdidas causadas por la falta de aprovechamiento de la potencialidad de los recursos en procesos y actividades.

Modelo para el Aseguramiento de la Calidad.

Conjunto de requisitos normalizados o seleccionados de un sistema de calidad combinados para satisfacer las necesidades de aseguramiento de la calidad en una situación dada.

Grado de Demostración.

Extensión de la evidencia suministrada para dar confianza de que los requisitos especificados son cumplidos.

Evaluación de la Calidad.

Un análisis sistemático con el fin de determinar en que medida un elemento es capaz de satisfacer los requisitos especificados.

Supervisión de la Calidad.

Supervisión y verificación continua del estado de un elemento y el análisis de los registros para asegurar que los requisitos especificados están siendo cumplidos.

Punto de Espera.

Punto definido en la documentación adecuada, después del cual no procede ninguna actividad sin la aprobación de la organización u autoridad designada.

Auditorías de Calidad.

Análisis sistemático o independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.

Observación de Auditorías de Calidad.

Declaración de un hecho efectuado durante una auditoría de calidad y soportado por evidencia objetiva.

Auditor de Calidad

Persona calificada para realizar auditorías de calidad.

Auditado.

Organización a ser auditada.

Acción Preventiva.

Acción tomada para eliminar las causas potenciales de no-conformidades, defectos u otra situación a fin de prevenir su ocurrencia.

Acción Correctiva.

Acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad, defectos u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.

Disposición de una No Conformidad.

Acción tomada para tratar a un elemento no conforme, a fin de resolver la no-conformidad.

Producción permitida / Desviación permitida.

Autorización escrita para desviarse de los requisitos especificados originalmente para un producto, antes de su producción.

Concesión.

Autorización escrita para usar o liberar un producto que no cumple con los requisitos especificados.

Reparación.

Acción tomada sobre un producto no conforme de manera que satisfaga los requisitos de uso intencionado, aunque sea necesariamente conforme a los requisitos originalmente especificados.

Retrabajo.

Acción tomada sobre un producto no conforme a fin de que cumpla con los requisitos especificados.

Fallas.

Estas pueden ser internas o externas, las primeras son: materia prima, mano de obra directa e indirecta, tiempo, costos de inspección y degradamiento. Y las segundas: pérdida de prestigio, de mercado, reclamaciones, demandas, concesiones y fletes.

Confiabilidad.

Probabilidad del buen funcionamiento de un producto en un determinado tiempo de vida bajo ciertas condiciones de uso.

Tolerancia.

Grado de variación de la medida normativa de una característica de calidad que resulta aceptable, las tolerancias pueden ser: Amplias o abiertas, Reducidas o cerradas, Bilaterales y Unilaterales.

Estándar de Calidad.

Medida normativa más menos tolerancias del valor que debe tener una característica de la calidad

Estándar del Proceso.

Medida de una característica.

Norma de Calidad.

Estándar de calidad que tiene cierto grado de obligatoriedad.

Capacidad del Proceso.

Rango de variación que en condiciones normales un proceso tiene, ésta capacidad del proceso es de 6 σ . Y en base a esta podemos establecer los límites del proceso. Es única y es inherente a cada proceso.

Control Estadístico.

Es la condición que describe un proceso en el cual todas las causas especiales de variación han sido eliminadas y solamente permanecen las causas comunes; esto se evidencia en la gráfica de control por la ausencia de puntos fuera de los límites de control y por la ausencia de patrones no casuales o tendencias dentro de los límites de control.

BIBLIOGRAFÍA.

NMX-CC-001: 1995 IMNC ISO 8408:1994

Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.
Vocabulario.

NMX-CC-002 1: 1995 IMNC / ISO 9000:1994

Normas para administración de la calidad y aseguramiento de la calidad.
Parte 1: Directrices para selección y uso.

NMX-CC-003: 1995 IMNC / ISO 9001:1994

Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en
diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

NMX-CC-004: 1995 IMNC : ISO 9002:1994

Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en
producción, instalación y servicio.

NMX-CC-005: 1995 IMNC : ISO 9003:1994

Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en
inspección y pruebas finales.

NMX-CC-006 2: 1995 IMNC / ISO 9004-2:1994

Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.
Parte 2 : Directrices para servicios.

NMX-CC-007 1: 1995 IMNC / ISO 10011-1:1992

Directrices para auditar sistemas de calidad.
Parte 1: Auditorías.

NMX-CC-007 2: 1995 IMNC / ISO 10011-3:1992

Directrices para auditar sistemas de calidad.
Parte 2 : Administración del programa de auditorías.

NMX-CC-008: 1995 IMNC / ISO 10011-2:1992

Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

NMX-CC-017/1: 1995 IMNC / ISO 10012-1:1992

Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición.

Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

"Ley Federal sobre Metrología y Normalización."

Diario Oficial de la Federación, 1992 SECOFI.

"The practice of modern internal auditing."

Sawyer, Lawrence B. Segunda edición.

"Control continuo del proceso y mejoras a la habilidad del proceso."

Ford Motor Company, S.A. '1984

"Auditorías de Calidad para Mejorar la efectividad de su empresa"

Dennis R. Arter, 2a. edición 1996

"ISO 9000 en la pequeña empresa. Manual de implementación."

James L. ILamprecht. 1996

"Auditing Reports"

Cuzzeto, Charles E. ", internal auditor 45 (Diciembre 1988):36

"Quality System Update"

Volumen 5, No. 5(Abril 1995), pag.12

"Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos."

Frederick M. Garfield, 1993

"Certified Quality Auditor."

Brochure, junio 1991

"ISO 9000."

Brian Rothery, segunda edición 1993

"Proyectos de inversión en ingeniería."

Victoria Eugenia Erossa Mertin

Artículo: "La normalización nacional de México y su situación actual"

Ing. Raul Villegas Anaya, Comisión Federal de Electricidad.

Revista "Tecnolab", No. 59 Enero 1995.

Artículo "Factores a considerar para la realización de un buen estudio R y R."

Ing. José Ramón Zeleny Vazquez, Instituto de metrología Mitutoyo.

Revista Técnica Científica "Mundo Mitutoyo" No.47

Artículo: "Writing audit findings: be reasonable; "

Nancy W. Girvin.

Documentos del congreso de Calidad ASQC, 1992.